



HAL
open science

Protocole EMSILAP : évaluation médico-sociale du déploiement d'un Logiciel d'Aide à la Prescription médicamenteuse en pédiatrie : mise en place d'un protocole de recherche clinique

Adrien Lotito

► To cite this version:

Adrien Lotito. Protocole EMSILAP : évaluation médico-sociale du déploiement d'un Logiciel d'Aide à la Prescription médicamenteuse en pédiatrie : mise en place d'un protocole de recherche clinique. Sciences pharmaceutiques. 2015. dumas-01144378

HAL Id: dumas-01144378

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01144378>

Submitted on 21 Apr 2015

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

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

AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il n'a pas été réévalué depuis la date de soutenance.

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

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

Contact au SICD1 de Grenoble : **thesebum@ujf-grenoble.fr**

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

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

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

UNIVERSITÉ JOSEPH FOURIER
FACULTÉ DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Année : 2015

N°

PROCOLE EMSILAP : EVALUATION MEDICO-SOCIALE DE L'IMPLANTATION D'UN LOGICIEL
D'AIDE A LA PRESCRIPTION MEDICAMENTEUSE EN PEDIATRIE :
ELABORATION ET MISE EN PLACE D'UN PROCOLE DE RECHERCHE CLINIQUE

THÈSE
PRESENTÉE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN PHARMACIE

1. DIPLÔME D'ÉTAT

Adrien LOTITO

Né(e) le : 27/11/1987 à : Echirrolles

THÈSE SOUTENUE PUBLIQUEMENT À LA FACULTÉ DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Le : 01/04/2015

DEVANT LE JURY COMPOSÉ DE

Président du jury :

M. le Professeur Benoît ALLENET

Membres :

M. le Docteur Pierrick BEDOUCH (directeur de thèse)

M. le Professeur Thierry DEBILLON

M. le Docteur Maxime DETAVERNIER

M. le Docteur Christelle MOUCHOUX

La Faculté de Pharmacie de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

Doyen de la Faculté : **M. le Pr. Christophe RIBUOT**

Vice-doyen et Directrice des Etudes : **Mme Delphine ALDEBERT**

Année 2014-2015

ENSEIGNANTS A L'UFR DE PHARMACIE

STATUT	NOM	PRENOM	DEPARTEMENT**	LABORATOIRE
MCU	ALDEBERT	Delphine	D4	LAPM_UMR SNRS 5163
PU-PH	ALLENET	Benoit	D5	THEMAS TIMC-IMAG (UMR CNRS 5525)
PU	BAKRI	Aziz	D5	TIMC-IMAG
MCU	BATANDIER	Cécile	D1	LBFA, Inserm U1055
MCU-PH	BEDOUCHE	Pierrick	D5	THEMAS TIMC-IMAG (UMR CNRS 5525)
MCU	BELAIDI-CORSAT	Elise	D5	HP2-Inserm U1042
PAST	BELLET	Béatrice	D5	-
PU	BOUMENDJEL	Ahcène	D3	DPM, UJF/CNRS UMR 5063
MCU	BOURGOIN	Sandrine	D1	CRI Inserm/UJF U823, équipe 5
MCU	BRETON	Jean	D1	L.C.I.B. - UMR E3 CEA/UJF
MCU	BRIANCON-MARJOLLET	Anne	D5	HP2-Inserm U1042
MCU	BUDAYOVA SPANO	Monika	D4	IBS
PU	BURMEISTER	Wim	D4	UVHCI, UMI 3265 UJF-EMBL-CNRS
MCU-PH	BUSSER	Benoit	D1	CRI Inserm/UJF U823, équipe 5
Professeur Emérite	CALOP	Jean	D5	-
MCU	CAVAILLES	Pierre	D1	LAPM
MCU	CHOISNARD	Luc	D2	DPM, UJF/CNRS UMR 5063
PU-PH	CORNET	Murielle	D4	THEREX, TIMC-IMAG
PU-PH	DANEL	Vincent	D5	SMUR SAMU
PU	DECOUT	Jean-Luc	D2	DPM, UJF/CNRS UMR 5063
MCU	DELETRAZ-DELPORTE	Martine	D5	Equipe SIS « Santé, Individu, Société »-EAM 4128) UCB

UFR de Pharmacie de Grenoble

DOMAINE DE LA MERCI
38706 LA TRONCHE CEDEX – France
TEL : +33 (0)4 76 63 71 72
FAX : +33 (0)4 76 63 71 70

Affaire suivie par Lantou FAURE NEUHAUSER. Lantou.Faure@ujf-grenoble.fr



MCU	DEMEILLIERS	Christine	D1	LBFA, Inserm U1055
PU	DROUET	Christian	D4	AGIM - CNRS 3405
PU	DROUET	Emmanuel	D4	UVHCI, UMI 3265 UJF-EMBL-CNRS
MCU	DURMORT-MEUNIER	Claire	D1	I.B.S
PU-PH	FAURE	Patrice	D1	HP2-Inserm U1042
PRCE	FITE	Andrée	D6	-
PRAG	GAUCHARD	Pierre-Alexis	D3	-
MCU-PH	GERMI	Raphaëlle	D4	UVHCI, UMI 3265 UJF-EMBL-CNRS
MCU	GEZE	Annabelle	D2	DPM, UJF/CNRS UMR 5063
MCU	GILLY	Catherine	D3	DPM, UJF/CNRS UMR 5063
PU	GODIN-RIBUOT	Diane	D5	HP2-Inserm U1042
PRCE	GOUBIER MATHYS	Laurence	D6	-
Professeure Emérite	GRILLOT	Renée	D4	-
MCU	GROSSET	Catherine	D2	DPM, UJF/CNRS UMR 5063
MCU	GUIEU	Valérie	D2	DPM, UJF/CNRS UMR 5063
MCU	HININGER-FAVIER	Isabelle	D1	LBFA, Inserm U1055
MCU	JOYEUX-FAURE	Marie	D5	HP2-Inserm U1042
MCU	KHALEF	Nawel	D5	TIMC-IMAG
MCU	KRIVOBOK	Serge	D3	IRTSV
PU	LENORMAND	Jean Luc	D1	THEREX, TIMC-IMAG
PU	MARTIN	Donald	D1	TIMC-IMAG, UMR 5525 UJF-CNRS
MCU	MELO DE LIMA	Christelle	D4	L.E.C.A
PU-PH	MOSSUZ	Pascal	D4	THEREX, TIMC-IMAG
MCU	MOUHAMADOU	Bello	D3	L.E.C.A
MCU	NICOLLE	Edwige	D3	DPM, UJF/CNRS UMR 5063
MCU	OUKACINE	Farid	D2	DPM, UJF/CNRS UMR 5063
MCU	PERES	Basile	D3	DPM, UJF/CNRS UMR 5063
MCU	PEUCHMAUR	Marine	D3	DPM, UJF/CNRS UMR 5063
PU	PEYRIN	Éric	D2	DPM, UJF/CNRS UMR 5063
MCU	RACHIDI	Walid	D1	L.C.I.B - UMR E3 CEA/UJF

Mise à jour le 17 novembre 2014 par Lantou FAURE NEUHAUSER

UFR de Pharmacie de Grenoble

DOMAINE DE LA MERCI
38706 LA TRONCHE CEDEX – France
TEL : +33 (0)4 76 63 71 72
FAX : +33 (0)4 76 63 71 70

Affaire suivie par Lantou FAURE NEUHAUSER Lantou.Faure@ujf-grenoble.fr



MCU	RAVELET	Corinne	D2	DPM, UJF/CNRS UMR 5063
PU	RIBUOT	Christophe	D5	HP2-Inserm U1042
PAST	RIEU	Isabelle	D5	-
Professeure Emérite	ROUSSEL	Anne-Marie	D1	-
PU-PH	SEVE	Michel	D1	CR INSERM / UJF U823 Institut Albert Bonniot
MCU	SOUARD	Florence	D3	DPM, UJF/CNRS UMR 5063
MCU	TARBOURIECH	Nicolas	D4	UVHCI, UMI 3265 UJF-EMBL- CNRS
PAST	TROUILLER	Patrice	D5	-
MCU	VANHAVERBEKE	Cécile	D2	DPM, UJF/CNRS UMR 5063
PU	WOUESSIDJEWE	Denis	D2	DPM, UJF/CNRS UMR 5063

** D1 : Département « Mécanismes Biologiques des Maladies et des Traitements (DMBMT) »

D2 : Département « Bases Physicochimiques du Médicament »

D3 : Département « Origine, Obtention et Optimisation des Principes Actifs des Médicaments » (O3-PAM)

D4 : Département « Bases immunologiques, Hématologiques et Infectieuses des Maladies et
Médicaments associés »

D5 : Département « Médicaments et Produits de Santé »

D6 : Département « Anglais »

ATER : Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherches
CHU : Centre Hospitalier Universitaire
CIB : Centre d'Innovation en Biologie
CRI : Centre de Recherche Institut
CNRS : Centre National de Recherche Scientifique
DCE : Doctorants Contractuels
DPM : Département de Pharmacochimie Moléculaire
et de Cognition et Ontogénèse »
HP2 : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire
IAB : Institut Albert Bonniot, Centre de Recherche « Oncogénèse
IPB :
IBS : Institut de Biologie Structurale
JR : Jean Rogot
LAPM : Laboratoire Adaptation et Pathogénèse des Microorganismes
LBFA : Laboratoire Bioénergétique Fondamentale et Appliquée

LCBM : Laboratoire Chimie et Biologie des Métaux
LCIB : Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie
LECA : Laboratoire d'Ecologie Alpine
LR : Laboratoire des Radio pharmaceutiques
LR : Laboratoire des Radio pharmaceutiques
MCU : Maîtres de Conférences des Universités
MCU-PH : Maîtres de Conférences des Universités et Praticiens Hospitaliers
PAST : Professeur Associé à Temps Partiel
PRAG : Professeur Agrégé
PRCE : Professeur certifié affecté dans l'enseignement
PU : Professeurs des Universités
PU-PH : Professeurs des Universités et Praticiens Hospitaliers
TIMC-IMAG : Laboratoire Technique de l'Imagerie, de la Modélisation
UMR : Unité Mixte de Recherche
UVHCI : Unit of Virus Host Cell Interactions

Mise à jour le 17 novembre 2014 par Lantou FAURE NEUHAUSER

REMERCIEMENTS

Au Professeur Benoît Allenet, de me faire l'honneur de présider cette thèse et de juger mon travail,

Au Docteur Pierrick Bedouch, d'avoir bien voulu accepter d'encadrer mon travail, pour son aide et pour ses conseils,

Au professeur Thierry Debillon, d'avoir accepté de faire partie de ce jury, et pour mon accueil à de multiple reprise dans l'unité de réanimation néonatale et pour la confiance accordée,

Au Docteur Maxime Detavernier, de m'avoir proposé le projet, et de m'avoir aidé, conseillé et encadré tout au long de mon internat,

Au Docteur Christelle Mouchoux, pour votre estimable présence dans ce jury de thèse et pour l'attention que vous voudrez bien porter à mon travail,

A Marc Gandit et à l'équipe TSCO du laboratoire interuniversitaire de psychologie, merci d'avoir accepté de participer à ce projet,

Au Docteur Isabelle Wroblewski, pour l'accueil en réanimation pédiatrique, pour la confiance accordée notamment en ce qui concerne la gestion du logiciel Clinisoft[®],

Au Docteur Matthieu Roustit pour son aide et ses conseils méthodologiques, notamment dans la rédaction du cahier d'observation électronique,

Aux équipes médicales, paramédicales, aux puéricultrices de réanimation néonatale et pédiatrique, et notamment à Fabrice et Cécile pour le partage spontané de leur bureau et la qualité d'organisation de ce dernier,

Aux équipes pharmaceutiques, pharmaciens, préparateurs, magasiniers, et aux équipes médicales et paramédicales rencontrées durant mon internat, que ce soit à la pharmacie, aux dispositifs médicaux stériles, en nutrition parentérale, à l'URCC, à ThEMAS ou encore au CIC, pour la formation et pour les bons moments passés en vos compagnies,

A mes amis,

A la team parapente, qui s'agrandit au fur et à mesure. Gautier, Antoine, Delphine, Carine, Thibaut, Anne-So et les autres : Si vous me cherchez, levez la tête, je suis au-dessus de vous,

A mes petits (mais néanmoins grands par l'esprit) camarades de promotion de pharmacie grenobloise, Bruno, Camille, Mélanie et Sara, ainsi qu'à mes autres petits (mais néanmoins importants) camarades d'internat, de bar, de zinc et de soirée, Prudence, Marion, Morgane, Yvan, Céline, Caroline, Charles, Sylvain, Mélanie, Caroline, Sébastien, Claire, Marjorie, Maud, Kathy, Julie...,

A tous mes co-internes, et notamment un merci à Anne-Laure (pour m'avoir montré comment manipuler...), Pierre-Alex (pour m'avoir prêté 6 mois durant tes chaussures de labo...) et Myriam (pour A4 et B5...). Beaucoup de très bons moments en stage avec vous,

A Cécile, Alexa, Johanna et Aurélie, co-internes de mon premier semestre avec qui j'ai apprécié débiter mon internat. A Cécile et Aurélie pour ces vacances épiques en pays guanche... A Alexa pour ta motivation à travailler nos thèses respectives...,

A toutes les rencontres que l'internat permet, même si la liste est trop longue pour toutes les citer, merci,

Et à toutes les rencontres faites pendant mes 6 mois en humanitaire, une aventure que j'espère, un jour, pouvoir renouveler,

A ma famille,

A mes parents, pour croire en vos enfants, pour vos encouragements, aides et conseils. Pour toujours garder cet esprit jeune. On ne pourrait avoir de meilleurs parents que vous. Merci,

A mes deux super soeurs, Perrette et Brunelle. Ne changez pas, vous êtes parfaites. Brillantes, intelligentes, gentilles et un peu caractérielles... Je suis très fier d'être votre frère,

A patate, ma future nièce. Merci d'arriver dans cette famille, j'espère que tu t'y plairas et que tu feras le bonheur de tes parents, grands-parents, oncles, tantes, cousins...

A mes grands-parents. A mes grands-mères disparues beaucoup trop tôt... A mes grands-pères, pépé Lulu et pépé Jean-Pierre, merci pour les souvenirs passés et présents, pour la placette, Izeron, la vogue...

A mes cousins, Benjamin et Benoit. Avoir des cousins aussi proches n'est pas donné à tout le monde. J'espère que cela continuera,

A tous mes cousins, cousines, oncles et tantes, a toute cette grande famille dont je fais partie avec beaucoup de plaisir,

A toutes les autres personnes qui comptent pour moi.

SOMMAIRE

INDEX DES TABLEAUX	11
INDEX DES FIGURES	11
ABRÉVIATIONS	13
GLOSSAIRE.....	14
INTRODUCTION	16
1. GENERALITES	19
1.1 LES LOGICIELS D'AIDE À LA PRESCRIPTION	19
1.1.1. <i>Définition</i>	19
1.1.2. <i>Certification des logiciels d'aide à la prescription hospitalier</i>	20
1.1.3. <i>Historique des logiciels d'aide à la prescription</i>	21
1.2 LES SYSTÈMES D'AIDE À LA DÉCISION MÉDICALE	22
1.3 PHARMACIE CLINIQUE ET INFORMATISATION DE LA PRESCRIPTION MEDICALE	26
2. JUSTIFICATION DE L'ETUDE.....	28
2.1 RATIONNEL SCIENTIFIQUE	28
2.2 CONTEXTE INTERNE DE DÉVELOPPEMENT DU PROJET	32
3. DESCRIPTION DU LOGICIEL D'AIDE A LA PRESCRIPTION.....	34
3.1 LE LOGICIEL CLINISOFT®	34
3.2 LE SYSTÈME D'AIDE À LA DÉCISION MÉDICALE: PROTOCOLE INFORMATIQUE	37
3.3 LE LOGICIEL CRYSTAL REPORT®	38
4. METHODOLOGIE DE L'ETUDE.....	39
4.1 MÉTHODOLOGIE GÉNÉRALE DE L'ÉTUDE.....	39
4.2 CLASSIFICATION DE LA RECHERCHE CLINIQUE, CADRE RÉGLEMENTAIRE.....	40
4.3 DÉFINITION DES OBJECTIFS DE L'ÉTUDE	41
4.3.1 <i>Définition de l'objectif et du critère de jugement principal</i> :.....	41
4.3.2 <i>Définition des objectifs et critères de jugements secondaires</i> :	42
4.4 POPULATION ET LIEU DE L'ÉTUDE.....	43
4.4.1 <i>Population de l'étude</i>	43

4.4.2 <i>Lieu de l'étude</i>	44
4.5 DESCRIPTION ET MISE EN PLACE DE L'OPTIMISATION PROPOSÉE	44
4.5.1 <i>Description générale de l'optimisation proposée</i>	44
4.5.2 <i>Révision des protocoles anti-infectieux</i>	45
4.5.3 <i>Intégration des protocoles anti-infectieux dans le logiciel</i>	47
4.5.4 <i>Renforcement de la présence pharmaceutique</i>	48
4.6 DÉROULEMENT DE L'ÉTUDE.....	49
4.6.1 <i>Schéma général de l'étude</i>	49
4.6.2 <i>Déroulement pratique de l'étude</i>	50
4.6.3 <i>Tableau synoptique de l'étude</i>	52
4.7. PRISE EN COMPTE DES BIAIS : MISE EN PLACE D'UNE FORMATION EN E-LEARNING	53
5. DONNEES RECUEILLIES, VARIABLES MESURÉES ET MÉTHODES DE MESURE	55
5.1 CAHIER D'OBSERVATION ÉLECTRONIQUE	55
5.2 PARAMÈTRES GÉNÉRAUX	56
5.3. PARAMÈTRES CLINIQUES.....	56
5.4. DONNÉES PRESCRIPTEURS.....	56
5.5. DONNÉES MÉDICAMENTEUSES	57
5.6. DONNÉES ERREURS MÉDICAMENTEUSES	58
5.7. DONNÉES D'INTERVENTION PHARMACEUTIQUE	58
5.8. ANALYSE A POSTERIORI	58
5.9. CONTRÔLE QUALITÉ DES DONNÉES.	58
6. ANALYSE STATISTIQUE DES PARAMÈTRES MESURÉS	60
6.1. CALCUL DU NOMBRE D'OBSERVATIONS.....	60
6.2. STRATÉGIE D'ANALYSE DES DONNÉES.....	60
6.2.1 <i>Généralités</i>	60
6.2.2 <i>Variables Quantitatives</i>	60
6.2.3 <i>Variables qualitatives</i>	61
6.2.4 <i>Analyse du critère de jugement principal</i>	61
6.2.5 <i>Analyse des critères de jugement secondaire</i>	62
7.3. RESPONSABLE DES ANALYSES.....	64
7.4. LIEU D'ANALYSE DES DONNÉES ET LOGICIELS UTILISÉS.....	64

8. CALENDRIER PRÉVISIONNEL DE L'ÉTUDE	65
9. FINANCEMENT DE L'ÉTUDE	65
10. DISCUSSION	66
10.1 GÉNÉRALITÉS SUR L'ÉTUDE.....	66
10.2 RÉSULTATS ATTENDUS.....	71
10.3 ÉTAPES DE LA MISES EN PLACES ET CALENDRIER PRÉVISIONNEL.....	71
CONCLUSION	74
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	75
ANNEXES	84
ANNEXE 1 : CRF ÉLECTRONIQUE	84
ANNEXE 2 : PROTOCOLES ANTI-INFECTIEUX RÉVISÉS DANS LE CADRE DE L'ÉTUDE	94
ANNEXE 3 : FICHE DE SYNTHÈSE DE L'UTILISATION DE CLINISOFT®	107
ANNEXE 4 : ÉVOLUTION DU SCHÉMA DE L'ÉTUDE	108

INDEX DES TABLEAUX

Tableau 1: Synthèse des objectifs et critères de jugement secondaires.....	42
Tableau 2: Critères d'inclusion et de non inclusion	43
Tableau 3: Tableau récapitulatif des protocoles anti-infectieux utilisés dans le cadre de l'étude. Les protocoles 1 à 12 ont fait l'objet d'une révision par le groupe de travail.....	46
Tableau 4: Tableau Synoptique de l'étude.....	52

INDEX DES FIGURES

Figure 1: Classification simplifiée des logiciels (selon HAS).	19
Figure 2: Erreurs médicamenteuses graves non-interceptées pour 1000 patients/jour entre la phase de pré-implantation et 3 périodes post implantation. Tiré de Bates et al, "The impact of computerized physician order entry on medication error prevention (8)	22
Figure 3: Répartition des 100 études rapportées dans la revue de Garg and al en fonction du domaine d'application clinique	24
Figure 4: Circuit de prescription médicamenteuse en soins intensifs. Adapté de Cheng et al [80].	32
Figure 5: Base de données médicamenteuses du logiciel CLINISOFT®	34
Figure 6: Fiche médicamenteuse de l'adrénaline diluée dans la base de données médicamenteuse de CLINISOFT®	36
Figure 7: Exemple de prescriptions par défaut. Des doses sont pré-paramétrées et des commentaires sont insérés	36

Figure 8: Niveau de risque associé aux différents niveaux de prescription du logiciel CLINISOFT®	37
Figure 9: Schéma récapitulatif de la méthodologie de révision des protocoles anti-infectieux	45
Figure 10: Exemple de création des programmes par défaut pour la prise en charge des méningites à bactéries pyogènes.....	47
Figure 11: Schéma expérimental de l'étude	49
Figure 12: Déroulement pratique de l'étude	51
Figure 13: Formation e-learning Prezi®	54
Figure 14: Formation e-learning mise en place sur la plateforme Med@tice.....	54

ABREVIATIONS

ANSM : Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé

CDSS: Clinical Decision Support System = SADM

CECIC : Comité d'éthique des Centres d'Investigations Cliniques

CHUG : Centre Hospitalier Universitaire de Grenoble

CIC : Centre d'Investigation Clinique

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

CPOE: Computerized Physician Order Entry = LAP

CPP : Comité de Protection des Personnes

EIM : Effets indésirables médicamenteux

EM : Erreurs Médicamenteuses

EMSILAP : Evaluation Médico-Sociale de l'Implantation d'un logiciel de Prescriptions médicamenteuses en Pédiatrie

HAS : Haute autorité de Santé

HUG : Hôpitaux Universitaires de Genève

LAP : Logiciel d'aide à la prescription médicamenteuse

NASC-CDM: Nursing Anxiety and self-confidence in clinical decision making

NCC MERP: National Coordination Council for Medication Error Reporting and Prevention

CDSS : Système d'aide à la décision médicale

POESUS: Physician Order Entry and Usage Survey

GLOSSAIRE

Cahier d'observation : Document imprimé, optique ou électronique sur lequel sont consignés tous les renseignements sur les patients participant à l'étude.

Clinical Decision Support System : Voir Système d'aide à la décision médicale

Computerized Physician Order Entry : Voir Logiciel d'aide à la prescription

Erreurs médicamenteuses (d'après [1]) : Ecart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient. L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. Par définition, l'erreur médicamenteuse est évitable car elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient. L'erreur médicamenteuse peut concerner une ou plusieurs étapes du circuit du médicament, telles que : sélection au livret du médicament, prescription, dispensation, analyse des ordonnances, préparation galénique, stockage, délivrance, administration, information, suivi thérapeutique ; mais aussi ses interfaces, telles que les transmissions ou les transcriptions.

Évènement indésirable médicamenteux (EvIM) (d'après [1]) : dommage survenant chez le patient, lié à sa prise en charge médicamenteuse et résultant de soins appropriés, de soins inadaptés ou d'un déficit de soins. L'évènement indésirable médicamenteux peut se traduire, notamment : par l'aggravation de la pathologie existante, l'absence d'amélioration attendue de l'état de santé, la survenue d'une pathologie nouvelle ou prévenue, l'altération d'une fonction de l'organisme, une réaction nocive due à la prise d'un médicament.

Lorsqu'un événement indésirable médicamenteux s'avère secondaire à une erreur médicamenteuse, il est considéré comme évitable.

Evènement indésirable médicamenteux grave (EvIMG) (d'après [1]) : dommage survenant chez le patient, lié aux médicaments plutôt qu'à sa maladie sous-jacente et répondant à certains caractères de gravité, tels que décès, mise en danger de la vie du patient, hospitalisation ou prolongation de l'hospitalisation, entraînant une incapacité ou un handicap à la fin de l'hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale.

Logiciel d'aide à la prescription : Logiciel dont au moins une des fonctionnalités est une aide à l'élaboration de prescriptions médicales et susceptible de postuler à une des certifications élaborées par la HAS pour la médecine ambulatoire ou pour les établissements de santé

Logiciel d'aide à la Prescription Hospitalier : LAP utilisé en établissement de santé et permettant de limiter les choix de médicaments à des listes définies par l'établissement.

Recherche non interventionnelle : Les recherches définies au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique appelées " recherches non interventionnelles " sont des recherches pour lesquelles la stratégie médicale destinée à une personne qui se prête à la recherche n'est pas fixée à l'avance par un protocole et relève de la pratique courante.

Système d'aide à la décision médicale : Applications informatiques dont le but est de fournir aux cliniciens en temps et lieux utiles les informations décrivant la situation clinique d'un patient ainsi que les connaissances appropriées à cette situation, correctement filtrées et présentées afin d'améliorer la qualité des soins et la santé des patients

INTRODUCTION

Les erreurs médicamenteuses sont définies comme tout évènement évitable pouvant conduire à un usage inapproprié d'un médicament ou atteignant le patient. Si ces erreurs sont fréquentes dans les unités de soins intensifs, il a également été mis en évidence que la population pédiatrique était particulièrement à risque de iatrogénie, comparativement à la population adulte, en raison notamment de la population prise en charge et de la présence de formes pharmaceutiques inadaptées.

Plusieurs solutions existent pour diminuer ce risque. La prescription informatisée par l'intermédiaire du déploiement d'un logiciel d'aide à la prescription (LAP), le renforcement de la présence pharmaceutique par l'intermédiaire d'un pharmacien clinicien dans l'unité ou encore la mise en place de systèmes d'aide à la décision médicale (CDSS) ont montré leurs bénéfices sur la réduction de ce risque iatrogène, dans la population adulte ainsi que dans la population pédiatrique. Néanmoins, le déploiement d'un LAP dans ces unités constitue une étape à risque et peut être à l'origine d'erreurs médicamenteuses spécifiques. De plus, ce déploiement entraîne une modification importante de l'organisation de l'activité de l'unité de soins, en passant d'un système de gestion 100% papier à un système de gestion comportant une grande part d'informatisation. Ainsi, si ce risque n'est pas pris en compte, en modifiant fondamentalement les pratiques des soignants, le déploiement de l'outil informatique peut avoir un impact négatif sur l'activité.

Au Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Grenoble, le déploiement du LAP Clinisoft[®] (General Electric[®], Schenectady, État de New York, États-Unis) a entraîné un bouleversement de l'activité des unités de soins de réanimations pédiatriques et néonatales,

unités dans lesquelles l'outil a été implanté. L'évaluation au moment de l'implantation n'ayant pas pu être réalisée, nous avons décidé d'évaluer son implantation a posteriori. Afin de réaliser cette évaluation, une collaboration entre l'équipe « Techniques pour l'Evaluation et la Modélisation des Actions de Santé » (ThEMAS) du laboratoire « Techniques de l'Ingénierie Médicale et de la Complexité - Informatique, Mathématiques et Applications » (TIMC-IMAG) du Centre national de la recherche scientifique (CNRS) et de l'université Joseph Fourier (UJF) et l'équipe « Travail, Santé et Changement dans les Organisations » (TSCO) du Laboratoire Interuniversitaire de Psychologie (LIP) de l'Université Pierre Mendès France (UPMF) a été développée pour la rédaction et la mise en place du protocole, en lien avec les équipes médicales des unités de réanimations pédiatriques et néonatales.

Les objectifs de notre étude sont d'évaluer l'impact du déploiement du LAP Clinisoft® associé à un CDSS et à un pharmacien clinicien sur la réduction des erreurs médicamenteuses et des événements indésirables médicamenteux potentiels liés à la prescription médicale, ainsi que sur la satisfaction et les inquiétudes des personnels médicaux et soignants, dans les unités de réanimations pédiatrique et néonatale du CHU de Grenoble. Le protocole consiste en une évaluation prospective avant/après intervention dans les unités de réanimations pédiatrique et néonatale. L'intervention est un modèle combiné associant un CDSS par protocolisation des schémas d'antibiothérapie à des interventions pharmaceutiques. Nous évaluerons les erreurs médicamenteuses spécifiquement liées à la prescription d'antibiotique. L'évaluation sociale comportera des auto-questionnaires de mesure de satisfaction ainsi que des auto-questionnaires de mesure de l'anxiété et de la confiance dans la prescription du personnel médical et paramédical à chaque phase de l'étude. Cette évaluation implique également une présence sur site des équipes de TSCO pour analyser les échanges entre soignants.

La première partie de ce mémoire présente le contexte du développement de l'étude, le rationnel scientifique de l'étude en s'appuyant sur les données de la littérature et la description du LAP Clinisoft® et du CDSS. Une seconde partie expose la méthodologie de l'étude, en expliquant et justifiant les choix réalisés, tout en précisant les objectifs et les critères de jugement de l'étude. Pour terminer, une discussion présentera les résultats attendus, le calendrier prévisionnel de l'étude ainsi que les difficultés rencontrées lors du développement du projet EMSILAP.

1. GENERALITES

1.1 LES LOGICIELS D'AIDE A LA PRESCRIPTION

1.1.1. Définition

Un logiciel est défini par la Haute Autorité de Santé (HAS) comme étant un « Ensemble des programmes, des procédures et de la documentation et des données éventuellement associées. « Règles de certification de la marque NF Logiciel » Afaq-Afnor Certification ». Parmi les logiciels, nous pouvons définir les logiciels d'aide à la prescription comme étant « Tout logiciel dont au moins une des fonctionnalités est une aide à l'élaboration de prescriptions médicales et susceptible de postuler à une des certifications élaborées par la HAS pour la médecine ambulatoire ou pour les établissements de santé ». Enfin, nous pouvons différencier les LAP hospitaliers définis comme étant des « LAP utilisés en établissement de santé et permettant de limiter les choix de médicaments à des listes définies par l'établissement. ».

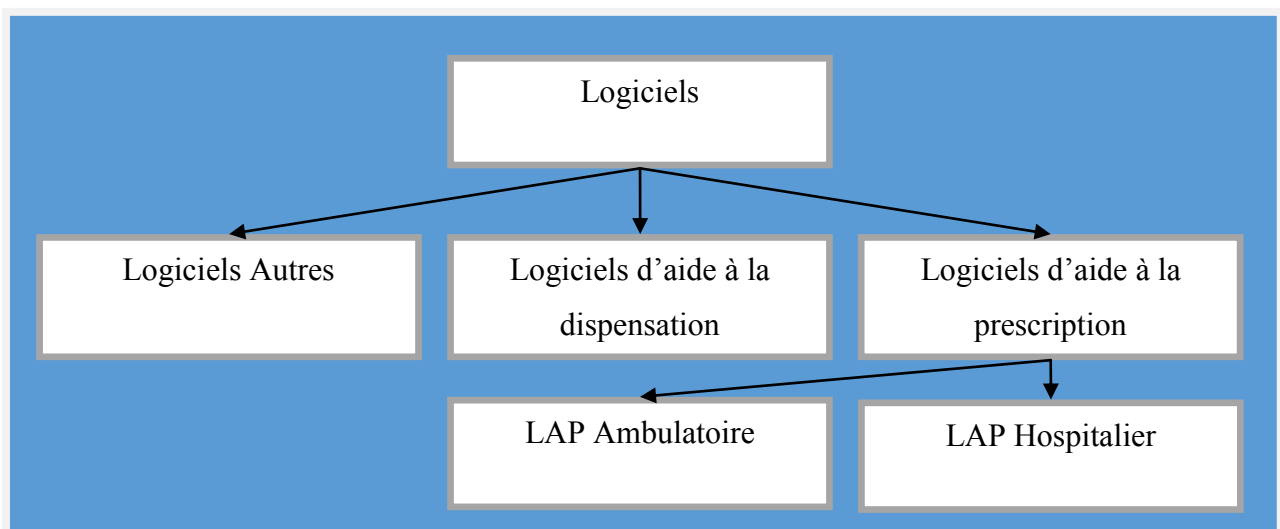


Figure 1: Classification simplifiée des logiciels (selon HAS).

Par ailleurs, les logiciels d'aide à la prescription ont également le statut de dispositif médical, s'ils effectuent « un calcul de dose d'un médicament sur la base de données propres au patient », ce qui implique qu'ils doivent disposer d'un marquage « Conforme aux Exigences » (CE) et être utilisés dans le cadre de ce marquage. Le logiciel utilisé dans le cadre de notre étude est le logiciel CLINISOFT®. Ce logiciel réalisant des calculs de doses à partir de données patient, il est donc considéré comme un dispositif médical. Il doit donc dans ce cas disposer d'un marquage CE et être utilisé dans le cadre de ce marquage.

1.1.2. Certification des logiciels d'aide à la prescription hospitalier

Actuellement, le contexte national impose aux éditeurs et fabricants de logiciels d'aide aux prescriptions médicamenteuses une obligation de certification. Cette certification est rendue obligatoire par la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 (relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé) « [...] pour tout logiciel dont au moins une des fonctionnalités est de proposer une aide à l'édition des prescriptions médicales [...] dans des conditions prévues par décret en Conseil d'Etat et au plus tard le 1er janvier 2015 ». La certification a pour but de « garantir la conformité des logiciels à des exigences minimales en termes de sécurité, de conformité et d'efficience de la prescription. » L'article L. 161-38 du Code de la Sécurité Sociale demande à la HAS, organisme responsable de la certification, de veiller à ce que les LAP certifiés permettent notamment [2]:

- D'intégrer les recommandations et avis médico-économiques identifiés par la HAS.
- De prescrire en Dénomination Commune Internationale.

- D'afficher les prix des produits au moment de la prescription et le montant total de la prescription.

La loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie a chargé la HAS de rédiger une procédure permettant la certification des LAP. Un référentiel de certification [3] a donc été développé par la HAS, combinant plusieurs scénarios, à destination des auditeurs, afin de réaliser les tests de certification [4]. Ces organismes auditeurs devant eux-mêmes être habilités par la COFRAC (COmité FRançais d'ACcréditation) La liste des LAP Hospitaliers accrédités est disponible sur le site de la HAS. Actuellement, le LAP Clinisoft[®] ne figure pas sur cette liste.

1.1.3. Historique des logiciels d'aide à la prescription

Les LAP sont apparus avec le développement de l'informatique en santé. Une recherche PubMed non exhaustive, en utilisant du vocabulaire contrôlé MESH dans MedLine (« Computerized Physician Order Entry », introduit en 2006) et du vocabulaire non contrôlé retrouve des articles datant du début des années 1980. Cependant, il semble difficile de dater précisément l'apparition des LAP. En effet, une grande variabilité existe et les logiciels dits « Home-Made » étaient prépondérants au début du développement des LAP. Les objectifs initiaux de ces logiciels semblaient légèrement différents des objectifs de sécurisation actuels. Ainsi, dans un article de 1982, l'objectif est une amélioration de la transmission de prescriptions de nutrition entre unités [5]. Le premier article faisant explicitement mention d'une prescription médicamenteuse totalement informatisée date de 1986, avec un objectif de standardisation des traitements médicamenteux et d'amélioration de l'adhérence aux protocoles [6]. Des notions de sécurisation et d'amélioration de la qualité

des soins sont retrouvées dès les années 1990. Ainsi, un article interroge sur l'intérêt potentiel des LAP sur la détection des interactions médicamenteuses et sur la détection d'erreur de dose [7]. D'autres articles insistent sur l'intérêt potentiel sur la qualité de la prise en charge du patient, par la possibilité de contrôle systématique de sa prescription [8]. La première mention de l'intérêt des LAP sur la réduction des erreurs médicamenteuses est retrouvée dans deux articles datant des années 1990 et portant plus spécifiquement sur la détection et la prévention des effets évènements indésirables liés aux médicaments [9] [10]. Un impact sur la réduction des erreurs médicamenteuses était déjà visible après l'implantation initiale du logiciel (figure 2). A partir des années 2000, de nombreuses études évaluent l'impact des logiciels d'aide à la prescription sur la réduction des erreurs médicamenteuses et des évènements indésirables médicamenteux, potentiels ou avérés.

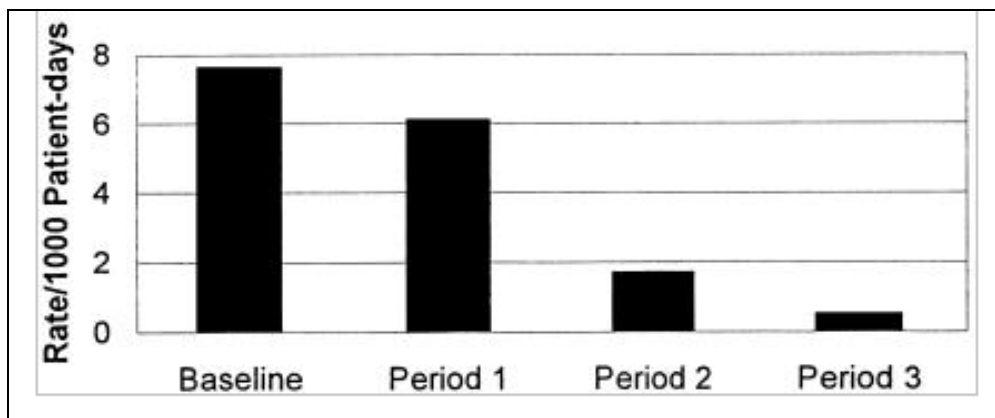


Figure 2: Erreurs médicamenteuses graves non-interceptées pour 1000 patients/jour entre la phase de pré-implantation et 3 périodes post implantation. Tiré de Bates et al, "The impact of computerized physician order entry on medication error prevention (8)

1.2 LES SYSTEMES D'AIDE A LA DECISION MEDICALE

Les systèmes d'aide à la décision médicale ou CDSS sont définis comme étant « des applications informatiques dont le but est de fournir aux cliniciens en temps et lieux utiles les informations décrivant la situation clinique d'un patient ainsi que les connaissances

appropriées à cette situation, correctement filtrées et présentées afin d'améliorer la qualité des soins et la santé des patients » [11] [12].

Initialement développés par des institutions pionnières aux états Unis dans les années 1990, dans le cadre du développement et de l'amélioration de leurs propres systèmes d'information clinique, ces systèmes ont progressivement commencé à se développer au-delà de ces institutions, et ont démontré un bénéfice sur l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins [12].

Compte tenu de la définition proposée des CDSS, il est possible d'imaginer une variété extrêmement importante de systèmes, tant dans leur construction que dans les modalités d'intervention et dans leur finalité d'utilisation. Une revue de la littérature de Kawamoto et al. a ainsi montré une grande hétérogénéité dans l'évaluation et dans le type de ces CDSS [13]. En effet, ces systèmes vont pouvoir être utilisés dans de nombreux domaines tels que les activités de prévention, de dépistage ou de diagnostic [14], les prescriptions médicales, l'aide à la prise en charge des maladies chroniques ou aiguës [15] [16] [17] et ce quel que soit la catégorie du professionnel de santé (médecins généralistes [18] ou spécialistes et quelle que soit la spécialité médicale [19] [17], pharmaciens officinaux ou hospitaliers, infirmiers,...) ou encore la population (adulte, pédiatrique, gériatrique) [20] [21]. De même, une diversité importante existe dans la complexité et le mode d'intervention du CDSS. La HAS, dans une étude portant sur ces systèmes a catégorisé différents types d'interventions [12] [22]:

- « Aide à la documentation des soins : ex : Formulaires pour le recueil des antécédents, allergies, les symptômes et signes cliniques relatifs à un problème spécifique. Saisie des diagnostics.

- Présentation des données pertinentes lors des différentes activités diagnostiques et thérapeutiques [23]
- Alertes ou rappels automatisés non sollicités par l'utilisateur
- Prescription d'examens ou de médicaments
- Accès en ligne aux informations de référence
- Gestion de protocoles ou processus complexes »

Les CDSS vont ainsi être conçus et développés en fonction : 1/de leurs cibles cliniques, 2/de leurs modalités d'interventions et 3/de leur intégration dans les processus de travail des cliniciens [12]. Dans le cadre de notre projet, nous nous sommes plus particulièrement focalisés sur les systèmes ayant pour objectifs les prescriptions médicamenteuses. Cette étape de la prise en charge d'un patient, et du circuit du médicament, est une étape à fort risque d'erreurs médicamenteuses. De ce fait, de nombreux CDSS ont été développés dans l'optique de sécuriser et d'optimiser ces prescriptions. Cet intérêt est rappelé dans l'analyse d'une revue de la littérature menée par Garg and al, où près de 30% des revues analysées portent sur la prescription médicamenteuse (figure 4) [14].

Domaine d'application clinique	Nb. Etudes / 100
Prévention et dépistage	21/100
Diagnostic d'affections aiguës ou chroniques	10/100
Prise en charge d'affections aiguës ou chroniques	27/100
Prescriptions médicamenteuses	31/100
Combinaison de plusieurs domaines d'application	11/100

Figure 3: Répartition des 100 études rapportées dans la revue de Garg and al en fonction du domaine d'application clinique

Dans ce domaine particulier, ces systèmes vont avoir pour objectif d'améliorer la sécurité des soins en réduisant les erreurs de prescription et les effets indésirables évitables,

et de favoriser l'application des recommandations de pratique et de bon usage des médicaments [24]. Les fonctions développées par ces CDSS vont donc être orientées dans cet objectif. Ces fonctions peuvent être basiques ou plus complexes, comme par exemple (selon [12]) :

- Des fonctions complémentaires d'adaptation des doses par exemple en présence d'insuffisance rénale [25], de populations fragiles (enfants ou sujets âgés) ou encore en fonction de la sensibilité de germes bactériens,
- La proposition d'alternatives en cas d'interactions médicamenteuses,
- La vérification des interactions et contre-indications entre médicaments et/ou maladies,
- La vérification des contre-indications entre médicaments et grossesse,
- La prescription d'examens associés pour la détection d'évènements indésirables liés aux médicaments prescrits ou pour l'évaluation de l'efficacité du traitement [26],

Enfin, il est également possible d'intégrer directement des fonctions plus complexes, telles que des recommandations de pratiques permettant, dans le cadre d'une intégration optimisée à un logiciel d'aide à la prescription médicamenteuse et aux données patients, la génération de listes d'examens ou de médicaments appropriés en fonction de situations cliniques spécifiques. L'implantation de bilans et protocoles standards sont ainsi considérés comme un moyen simple et efficace pour implémenter les recommandations de pratique clinique ou les protocoles de soins et les intégrer au processus de travail des médecins [27] [28] [29].

1.3 PHARMACIE CLINIQUE ET INFORMATISATION DE LA PRESCRIPTION MEDICALE

La pharmacie clinique peut être définie comme « l'utilisation optimale du jugement et des connaissances pharmaceutiques et biomédicales du pharmacien, dans le but d'améliorer l'efficacité, la sécurité, l'économie et la précision selon lesquelles les médicaments doivent être utilisés dans le traitement des patients » [30]. Initialement développée dans les pays anglo-saxons et en Amérique du Nord, la pharmacie clinique s'étend et se développe actuellement dans les pays européens. Centrée sur le patient, cette discipline récente se développe principalement en milieu hospitalier en raison de la présence d'une grande diversité de pathologies, chroniques ou aiguës, ainsi qu'en raison des nombreuses professions de santé représentées et des échanges pluridisciplinaire que cela implique. En effet, cette proximité facilite le développement d'une collaboration pluridisciplinaire, avec notamment la mise en place d'une interaction renforcée entre pharmacien et médecin.

La pharmacie clinique possède plusieurs objectifs, parmi lesquels l'optimisation de la prise en charge médicamenteuse des patients et la lutte contre l'iatrogénèse médicamenteuse constituent deux piliers. En effet, les pouvoirs publics ayant fait de la lutte contre l'iatrogénèse médicamenteuse un des objectifs de la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, le pharmacien clinicien, de par ses compétences spécifiques et ses connaissances de la pharmacologie et des pathologies, s'affirme comme un acteur important de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse des patients [31]. Dans le cadre de son activité, il va ainsi pouvoir intervenir à différentes étapes du circuit du médicament, et notamment au stade de la prescription médicamenteuse qui

constitue une étape particulièrement à risque d'iatrogénèse médicamenteuse. Afin de prévenir ce risque, le pharmacien clinicien effectue des analyses de prescriptions médicamenteuses et peut réaliser si besoin des propositions argumentées au prescripteur dans le cadre d'« Interventions Pharmaceutiques » en s'appuyant sur ses connaissances ainsi que sur des bases de données médicamenteuses validées [32]. En France, la société française de pharmacie clinique (SFPC) a mis en place un outil permettant de recueillir et de codifier les interventions pharmaceutiques [33] [34] [35] [36]. Dans le cadre de déploiement d'un LAP, ces interventions peuvent être intégrées au logiciel pour en faciliter la diffusion. Néanmoins, ce système n'a pas montré sa supériorité par rapport aux transmissions orales des interventions pharmaceutiques [37]. Enfin, le pharmacien clinicien participe activement au déploiement et à l'évaluation des nouvelles technologies de l'information et du médicament comme par exemple les armoires à pharmacie sécurisées particulièrement adaptées à la prise en charge médicamenteuse en soins intensifs [38] [39].

2. JUSTIFICATION DE L'ETUDE

2.1 RATIONNEL SCIENTIFIQUE

Les erreurs médicamenteuses sont définies comme « Tout évènement évitable pouvant conduire un usage inapproprié d'un médicament ou atteignant le patient » [40]. Ces erreurs sont fréquentes dans les unités de soins intensifs, en raison de la population prise en charge, du nombre de médicaments prescrits, ainsi que du type de médicaments prescrits [41]. Plusieurs solutions existent pour diminuer ce risque. Une revue systématique et méta-analyses de Nuckols et al. a notamment montré que le déploiement d'un LAP constitue un moyen efficace de réduction des erreurs médicamenteuses, des effets indésirables liés aux médicaments, ainsi que des effets indésirables potentiels liés aux médicaments [42]. Le déploiement d'un LAP a également montré son bénéfice dans les unités de soins intensifs [43]. Par ailleurs, combiner à l'implantation d'un LAP un CDSS et/ou un pharmacien clinicien présent dans l'unité de soins a fait la preuve de son efficacité dans la réduction de l'iatrogénie médicamenteuse [44]. Si le bénéfice a été démontré en médecine adulte, il a également été montré un bénéfice dans les unités de réanimations néonatale et pédiatrique. Ainsi, de nombreuses études et revues de la littérature ont cherché à évaluer l'impact sur la qualité des soins de l'implantation d'un CDSS. L'utilisation des CDSS a montré son bénéfice sur plusieurs paramètres liés à la prescription médicamenteuse : détection des allergies [45], aide aux choix des doses de médicaments [46] [47] en fonction ou non de l'état pathologique du patient , aide à la vérification de la présence de doublons ou d'interaction médicamenteuse [48] [49], alertes en cas de résultats biologiques ou de contre-indications liées à des états pathologiques [50] [51] [52]. Une revue systématique de

la littérature de Rinke and al. [53] a mis en évidence l'impact positif de certaines interventions parmi lesquelles l'implantation de systèmes d'aide à la décision et/ou de pharmacien clinicien. Une méta-analyse, conduite par Manias and al. n'a pas montré de différence entre ces deux types d'interventions [40] dans les unités de soins intensifs pédiatriques. Plusieurs études et revues systématiques avaient précédemment évalué l'impact positif du déploiement de logiciels d'aide à la prescription médicamenteuses dans ces unités, associé ou non à un système d'aide à la décision ou à un pharmacien clinicien [54] [55] [56] [57]. Une étude avait ainsi ciblé l'impact sur les médicaments d'urgence (adrénaline, atropine,...) et montré un bénéfice sur la réduction des erreurs médicamenteuses liées à leurs prescriptions [58]. La mise en place de mesures pour diminuer le risque d'erreurs médicamenteuses est par ailleurs indispensable dans les unités de pédiatrie, caractérisées par un risque plus important que dans les unités adultes [59] [60] [61], en raison de la population prise en charge [62] et de la présence de formes pharmaceutiques inadaptées [63]. Malgré tout, l'impact de ces différentes interventions n'est pas complètement acquis. Une revue et méta analyse récente de 2015 insiste sur l'importance de continuer à évaluer l'impact de ces différentes interventions à l'aide d'étude robustes et bien conduites, sur la réduction des erreurs médicamenteuses en pédiatrie [64].

Néanmoins, si le déploiement d'un LAP dans ces unités a montré son bénéfice, il constitue une étape à risque et peut être à l'origine d'erreurs médicamenteuses spécifiques [65] [66]. Il est ainsi possible de voir apparaître des erreurs médicamenteuses immédiatement après l'introduction du LAP [67], pouvant conduire, dans certaines circonstances spécifiques, à une augmentation de la mortalité [68] ou à des échecs de l'implantation. Dans une étude de Walsh and al, il est par exemple retrouvé que 19% des erreurs médicamenteuses recueillies sont dues au logiciel d'aide à la prescription. Certaines

de ces erreurs sont spécifiques et n'étaient pas retrouvées avant l'implantation du LAP. Parmi les types d'erreurs liées aux LAP, les prescriptions en double et les erreurs de sélections sont majoritaires [65] [69].

L'introduction d'un LAP est également à l'origine de modifications importantes dans l'organisation du travail d'une unité de soins : modifications des habitudes de travail, des modalités de relations entre soignants, de la communication entre les prescripteurs et le personnel paramédical [43] [70] ainsi que du temps de prescription [71]. Plusieurs études ont tenté d'évaluer l'impact organisationnel du déploiement d'un LAP, associé ou non à un CDSS. Une revue de Niazkhani and al portant sur 45 études d'évaluation de l'impact des CDSS sur le processus de travail a mis en évidence certains bénéfices liés à l'implantation des LAP, tels que la productivité, indépendamment de l'impact sur la qualité des soins. L'accès à des documents de référence en ligne, aux résultats du patient, aux CDSS est rapporté comme étant une aide significative pour le clinicien. De même, il est retrouvé que l'implantation d'un LAP permet un gain de temps sur différentes tâches, telle que la transcription des prescriptions médicales, la récupération des données ou encore le temps de prescription, bien que ce dernier point soit discutable en fonction des études [72] et variable en fonction du temps d'apprentissage de l'utilisation du LAP et du CDSS [73]. Néanmoins, de nombreux inconvénients ont également été mis en évidence parmi lesquels les problèmes d'ergonomie des systèmes [72]. Dans l'étude menée par la HAS, 9 catégories de facteurs de risques ou effets indésirables liés à l'utilisation des LAP ont été identifiés : 1) Augmentation du temps de travail des cliniciens, 2) Perturbation du processus de travail, 3) Demandes incessantes d'interventions de la part des utilisateurs auprès des équipes informatiques, 4) Problèmes liés à la coexistence papier/système informatique, 5) Changements malencontreux dans les flux d'information et les pratiques de communication

et de collaboration interprofessionnelles, 6) Emotions négatives, 7) Génération de nouveaux types d'erreurs de prescription, 8) Changements imprévus dans les structures de pouvoir, 9) Phénomène de dépendance des utilisateurs au système d'information clinique [12]. Non prises en compte, ces problématiques peuvent être à l'origine d'une diminution du temps d'échange entre professionnels de santé, notamment entre médecins et infirmiers [74], de sentiments de perte de contrôle ou d'autonomie de la part des professionnels de santé [75], de réponses psychologiques négatives [76]. La problématique des alertes automatiques générées par les CDSS est également rapportée dans la littérature. En effet, celles-ci peuvent être néfastes, lorsqu'elles ne sont pas appropriées, répétées de manières trop fréquentes, ou inutiles [77]. Cela peut entraîner le phénomène « d'alert fatigue » liée à la présence d'un trop grand nombre d'alertes. Celles-ci ne sont alors plus prises en compte et les alertes pertinentes ne sont alors plus vérifiées par l'utilisateur.

Malgré ces problématiques inhérentes au déploiement d'un LAP et devant être prises en compte, de nombreuses attentes sont importantes de la part des professionnels de santé, quant à : la diminution du temps de prescription, l'amélioration de la clarté de la prescription médicale ainsi qu'une meilleure vision des thérapeutiques administrées aux patients [78]. Ainsi, améliorer la satisfaction des utilisateurs des LAP et des CDSS est un facteur clé de la réussite de l'implantation d'un LAP [79] [80]. Plusieurs points ont ainsi été identifiés comme étant des facteurs de réussite de déploiement: formation du personnel soignant, schéma de déploiement défini, LAP adapté à l'activité de l'unité, ou encore nombre de postes informatiques suffisants dans l'unité de soins [43]. Par ailleurs, la prise en compte du risque lié au déploiement, par l'intermédiaire de comité d'expériences réalisé a priori ou a posteriori, peut également influencer la satisfaction du personnel et la réussite du déploiement du LAP [81].

Enfin, l'implantation d'un LAP doit permettre, en plus de la sécurisation de la prescription médicamenteuse, de simplifier et améliorer le circuit du médicament dans l'unité de soins, de la prescription à l'administration [82] comme montré dans la figure 7.

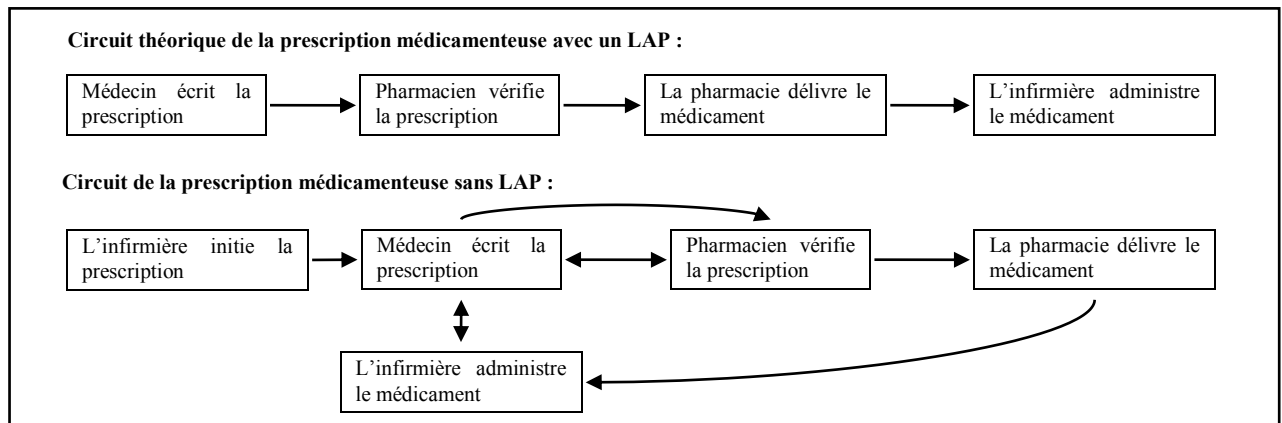


Figure 4: Circuit de prescription médicamenteuse en soins intensifs. Adapté de Cheng et al [80].

2.2 CONTEXTE INTERNE DE DEVELOPPEMENT DU PROJET

Au CHU de Grenoble, la prescription informatisée est effective depuis de nombreuses années par l'intermédiaire du déploiement et des multiples évolutions du LAP CristalNet® (ALMA solution santé, Grenoble, France). Néanmoins, celui-ci n'a pas été implanté dans les unités de soins intensifs, adultes ou enfant, en raison notamment des populations particulières qu'elles prennent en charge, et du type de prise en charge qu'elles nécessitent. Dans le contexte de poursuite de l'informatisation du CHU de Grenoble, l'acquisition d'un logiciel de prescription informatisé, développé pour des unités de soins intensifs, a été réalisée. Le logiciel Clinisoft® a ainsi progressivement été introduit dans les unités de réanimations adultes. En 2013, ce logiciel a été implanté dans les unités de réanimations pédiatrique et néonatale du CHU de Grenoble entraînant des modifications importantes sur le fonctionnement et l'organisation de ces unités. La mise en place du LAP a notamment modifié : 1/ la manière de prescrire, 2/ la planification, la réalisation et l'enregistrement des

actes infirmiers et 3/ la communication entre médecins et infirmiers. A la suite de ce déploiement, plusieurs dysfonctionnements dans l'organisation du travail des prescripteurs et soignants sont survenus. Il a notamment été constaté que les prescripteurs nécessitaient un temps d'adaptation avant de pouvoir prescrire efficacement. De même, les infirmiers ont dû modifier leurs habitudes de travail afin de s'adapter aux contraintes imposées par le LAP.

Dans ce contexte interne de déploiement, le contexte national de certification et le rationnel scientifique, il semblait important d'évaluer l'implantation du logiciel pour objectiver : 1/ Le bénéfice attendu d'une telle implantation sur la réduction des erreurs médicamenteuses et 2/ Les usages et modalités d'organisation de l'activité induits par le LAP sur le personnel médical et paramédical dans ces unités, afin de proposer des réponses adaptées aux problématiques posées par son introduction.

3. DESCRIPTION DU LOGICIEL D'AIDE A LA PRESCRIPTION

3.1 LE LOGICIEL CLINISOFT®

Le logiciel d'aide à la prescription utilisé dans le cadre de ce projet est le logiciel Clinisoft® de General Electric®. Ce logiciel est déjà implanté dans les unités de réanimation adulte du CHU de Grenoble depuis près de 4 ans. A ce jour, aucune évaluation de son implantation n'a été effectuée. Son déploiement dans les unités de réanimations pédiatrique et néonatale est l'occasion d'évaluer l'impact de son implantation peu après son déploiement dans ces unités. Ce LAP ne présente pas d'interfaçage avec le livret thérapeutique informatisé de l'établissement. L'ensemble des médicaments présents dans sa base de données ont été entrés manuellement par l'équipe médicale, comme vu dans la figure 5.

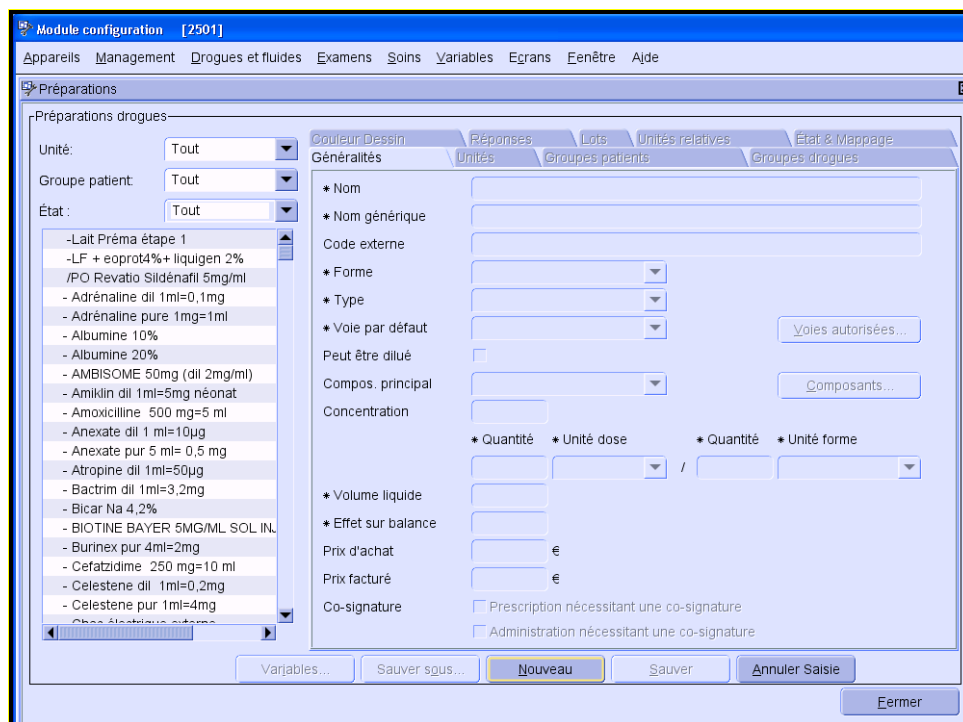


Figure 5: Base de données médicamenteuses du logiciel CLINISOFT®

Il est également possible de configurer des « prescriptions » et des « programmes » par défaut. Ces deux caractéristiques du LAP constituent des points critiques à la bonne utilisation du LAP qui sont prises en compte dans la construction de notre intervention. Ces deux caractéristiques permettent de pré renseigner des doses et des conditions d'applications de ces prescriptions, par l'intermédiaire d'intitulés ou de texte libre.

Le LAP offre également la possibilité de renseigner des alertes, non bloquantes, sur certains paramètres.

Particularité de l'utilisation en réanimation pédiatrique :

En réanimation pédiatrique, une modification des formes pharmaceutiques est souvent nécessaire pour pouvoir utiliser les médicaments, en raison notamment du conditionnement inadapté. De nombreux médicaments injectables sont ainsi régulièrement dilués ou double dilués pour pouvoir être utilisés, afin d'obtenir des volumes suffisants. Le logiciel ne permet pas de prescrire des médicaments dilués de façon optimale. Ainsi, des médicaments ont dû être créés dilués dans la base de données médicamenteuse du logiciel, ne correspondant donc à aucune forme pharmaceutique existante.

Dans la figure 6, nous pouvons ainsi constater qu'il existe une fiche médicamenteuse « - Adrénaline dil 1mg=0.1mg ». Cette forme d'adrénaline est une forme n'ayant pas de correspondance dans le livret thérapeutique de l'établissement ou dans l'industrie pharmaceutique. Cette création répond à un impératif de pratique dans les unités de néonatalogie et de réanimation pédiatrique. Elle correspond à une forme diluée d'Adrénaline, à 100µg/ml, qu'il n'est pas possible de prescrire à partir de la forme industrielle. Cela entraîne des risques supplémentaires au moment de la prescription. En

effet, sans paramétrage supplémentaire, la prescription apparait sans commentaires précisant qu'il s'agit d'une forme diluée. La correspondance dose/volume est donc faussée et à risque de surdosage. Pour compenser ce risque, des prescriptions par défaut sont mises en place et un pré paramétrage permet d'insérer des commentaires et préciser qu'il s'agit d'une forme diluée (figure 7).

The screenshot shows the 'Généralités' tab of a medication entry form. The form is for '- Adrénaline dil 1ml=0,1mg'. Key fields include:

- Nom: - Adrénaline dil 1ml=0,1mg
- Nom générique: ADRENALINE
- Forme: SOLUTION
- Type: Drogue
- Voie par défaut: IV
- Peut être dilué:
- Compos. principal: Adrénaline(mg)
- Concentration: 0,1 mg / 1 ml
- Quantité: 100 µg
- Unité dose: µg
- Quantité: 1 ml
- Unité forme: ml
- Volume liquide: 1 ml / 1 ml
- Effet sur balance: 1 ml / 1 ml
- Prix d'achat: 0 € / 1 ml
- Prix facturé: 0 € / 1 ml
- Co-signature: Prescription nécessitant une co-signature
- Administration nécessitant une co-signature:

 Buttons at the bottom include 'Sauver', 'Nouveau', 'Sauver', and 'Annuler Saisie'.

Figure 6: Fiche médicamenteuse de l'adrénaline diluée dans la base de données médicamenteuse de CLINISOFT®

The screenshot shows the 'Basique: - Adrénaline dil 1ml=0,1mg' window. Key fields include:

- Préparation: - Adrénaline dil 1ml=0,1mg
- Voie: IV urgence
- Programmer: Intervalle
- Fluide et quant.: Dilution selon notes
- Quantité: 20 µg
- Concentration: 100 µg/ml
- Dosage: 10 µg/kg
- Intervalle: 1 min
- Répétitions: 1
- Valide: 17/02/2015 19:06
- Prescrit par: LOTITO, Adrien (alotito)
- Notes: 1A=1mg=1ml+9ml de NaCl 0.9% soit 1ml=0.1 mg= 100 µg
Posologie 10µg/kg/dose

 Buttons at the bottom include 'OK', 'Annuler', and 'Aide...'.

Figure 7: Exemple de prescriptions par défaut. Des doses sont pré-paramétrées et des commentaires sont insérés

Ce risque supplémentaire d'utilisation est à prendre en compte lors de l'utilisation du logiciel. La réalisation des prescriptions par défaut permet de diminuer ce risque. Dans notre projet, l'objectif est la réalisation de programmes par défaut, qui permettent de sécuriser de manière plus importante la prescription médicale.

3.2 LE SYSTEME D'AIDE A LA DECISION MEDICALE: PROTOCOLE INFORMATIQUE

Dans le cadre de cette étude, nous avons construit des protocoles informatiques appelés programmes par défaut dans le logiciel. Le logiciel Clinisoft® possède 3 niveaux de prescriptions différents :

1. Prescriptions simples : Prescriptions non paramétrées. La posologie, l'intervalle de prise, la voie et les modalités d'administration, le poids...sont à saisir manuellement
2. Prescriptions par défaut : Prescriptions paramétrées. La prescription est pré-remplie
3. Programmes par défaut : Il s'agit d'une association de prescriptions par défaut.

Le risque décroît en fonction du niveau de prescription. Le risque le moins important étant retrouvé avec les programmes par défaut (figure 8)

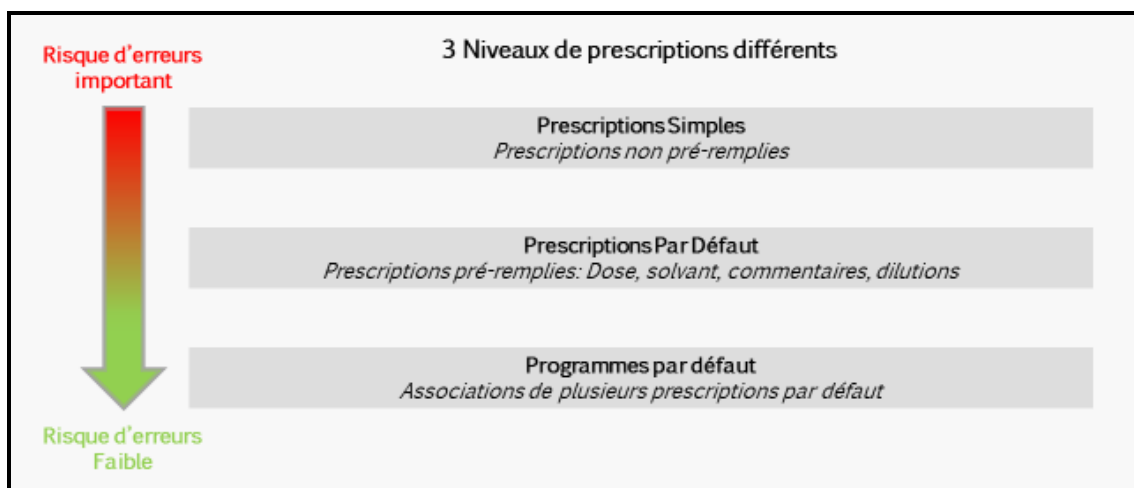


Figure 8: Niveau de risque associé aux différents niveaux de prescription du logiciel CLINISOFT®

Dans le cadre de notre projet, nous avons donc pris l'option de créer des prescriptions sécurisées, orientées sur une thématique particulière. Les programmes par défaut permettant de regrouper des prescriptions par défaut entre elles, cela nous permet d'agir sur plusieurs points de sécurisation des prescriptions médicamenteuses avec notamment:

- Sélection des médicaments
- Posologie
- Voie d'administration et modalités d'administration
- Modalités de reconstitution/Dilution
- Durée de traitement

La possibilité d'insérer du texte libre pré-rentre dans ces programmes et prescriptions par défaut permet également d'introduire des informations sur la conduite à tenir ou encore les modalités de surveillance des médicaments prescrits.

3.3 LE LOGICIEL CRYSTAL REPORT®

Le logiciel Crystal Report® est un logiciel d'interrogation de base de données. Dans le cadre de cette étude, il permettra d'interroger la base de données de Clinisoft® et de générer un rapport sur les thérapeutiques anti-infectieuses, permettant de réaliser un screening des patients incluables dans l'étude.

4. METHODOLOGIE DE L'ETUDE

4.1 METHODOLOGIE GENERALE DE L'ETUDE

Le protocole EMSILAP est un protocole de recherche monocentrique réalisé en un schéma avant-après optimisation du LAP Clinisoft® présent dans l'unité en associant à cette optimisation des interventions pharmaceutiques. C'est une étude non randomisée, ouverte et prospective.

Justification de la méthodologie de l'étude :

Du fait de l'absence de populations comparables en monocentrique, il n'a pas été possible de constituer un groupe témoin. En effet, la population dans laquelle se déroule l'étude est une population pédiatrique, ne pouvant par conséquent pas être comparée à une population adulte, ou à une population néonatale, possédant ses propres particularités. Par ailleurs, cette population nécessite des soins de réanimation et les pathologies prises en charge ne peuvent être retrouvées dans d'autres unités de pédiatrie. Nous ne pouvons également comparer que les unités dans lesquelles le logiciel Clinisoft® est implanté, ce qui limitait en monocentrique à l'unité de réanimation pédiatrique. En multicentrique, seuls les hôpitaux universitaires de Genève (HUG) sont équipés de ce logiciel dans leur unité de réanimation pédiatrique. Une étude multicentrique incluant les HUG et le CHUG n'était pas envisageable en termes de moyens financiers et humains.

Plusieurs schémas d'étude ont également été évalués. Pour des raisons de simplifications méthodologiques et de stratégie d'analyse, nous avons décidé de réaliser l'étude selon un schéma avant / après optimisation (voir Schéma de l'étude).

4.2 CLASSIFICATION DE LA RECHERCHE CLINIQUE, CADRE REGLEMENTAIRE

La recherche en santé est encadrée actuellement par la loi « Huriet-Sérusclat » du 20 décembre 1988. Cette loi a subi plusieurs modifications, dont la dernière en vigueur datant de la loi de santé publique du 9 août 2004. Trois catégories de recherche réalisées sur la personne humaine sont définies dans la loi, chacune possédant un cadre réglementaire et des obligations spécifiques :

- Recherche Biomédicale : Recherche interventionnelle, organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales [83],
- Recherche de soins courants : Recherche interventionnelle lorsque tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle mais que des modalités particulières de surveillance sont prévues par un protocole [84],
- Recherche non interventionnelle : Lorsque tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance [85].

Dans notre étude, nous souhaitons évaluer un LAP déjà déployé dans l'unité de soins de réanimation pédiatrique. Par ailleurs, le paramétrage du logiciel proposé entre les phases 1 et 2 du protocole (voir parties correspondantes) fait partie des fonctionnalités internes du logiciel et ne peut donc être considéré comme une intervention. De même, l'activité de

validation des prescriptions médicales par des pharmaciens fait partie des activités de routine et ne permet donc pas de considérer la présence pharmaceutique renforcée dans la seconde phase de l'étude comme étant une intervention. Nous parlerons plutôt d'optimisation des modalités d'utilisation du LAP et d'un renforcement de la présence pharmaceutique en réanimation pédiatrique. Enfin, les protocoles anti-infectieux ayant été revus avant le début de l'étude, ils ne peuvent pas non plus être considérés comme une modification des pratiques de l'unité. Par conséquent, notre étude relève d'une recherche non interventionnelle. Dans ces circonstances, nous n'avons pas de déclaration et de demande d'autorisation à l'ANSM et à un Comité de Protection des Personnes (CPP) à réaliser. En revanche, nous avons demandé un avis aux comités d'éthiques des Centre d'investigations cliniques (CECIC). Dans le cadre des études non interventionnelles, une déclaration complète à la commission nationale d'informatique et des libertés est également requise (CNIL). Néanmoins, notre étude étant monocentrique, nous pouvons nous contenter d'une déclaration au référent CNIL du CHU.

4.3 DEFINITION DES OBJECTIFS DE L'ETUDE

4.3.1 Définition de l'objectif et du critère de jugement principal :

L'objectif principal de notre étude est d'évaluer l'impact sur la réduction des erreurs médicamenteuses liées à la prescription d'anti-infectieux de l'implantation de prescriptions protocolisées dans le LAP Clinisoft[®]. Afin d'évaluer notre objectif principal, nous recueillerons le taux d'erreurs médicamenteuses et d'évènements indésirables potentiels

liés aux médicaments dans chaque phase de l'étude. Un comité pluridisciplinaire statuera a posteriori sur la présence ou non d'une erreur médicamenteuse.

4.3.2 Définition des objectifs et critères de jugements secondaires :

Plusieurs objectifs secondaires sont également présents dans notre étude. Une partie de ces objectifs secondaires est liée à l'évaluation sociale de l'impact du déploiement d'une LAP dans l'unité de réanimation pédiatrique. Pour ce faire, nous utiliserons deux auto-questionnaires distincts pour évaluer : 1/La satisfaction du personnel médical et paramédical et 2/L'anxiété et la confiance en la prescription médicale de la part du personnel paramédical. L'ensemble des objectifs secondaires et des critères de jugements qui leurs sont associés sont rappelés dans le tableau 1.

Tableau 1: Synthèse des objectifs et critères de jugement secondaires

N°	Objectif secondaire	Critère de jugement associé
1	Evaluer la gravité des erreurs médicamenteuses et des effets indésirables potentiels liés aux médicaments dans chaque phase de l'étude	Méthodologie de référence NCC MERP
2	Evaluer les erreurs médicamenteuses et les effets indésirables potentiels liés aux médicaments et spécifiquement liées à la prescription informatisée dans chaque phase de l'étude	Taux d'erreurs médicamenteuses et d'effets indésirables potentiels liés aux médicaments et spécifiquement liées à la prescription informatisée dans chaque phase de l'étude
3	Evaluer la satisfaction du personnel médical et paramédical	Auto-questionnaire POESUS (Physician Order Entry and Usage Survey)
4	Evaluer l'anxiété et la confiance en la prescription médicale du personnel paramédical	Auto-questionnaire NASC-CDM (Nursing Anxiety and self-confidence in clinical decision making)
5	Evaluer le taux d'effets indésirables liés aux médicaments dans chaque phase de l'étude	Taux d'effets indésirables liés aux médicaments dans chaque phase de l'étude

4.4 POPULATION ET LIEU DE L'ÉTUDE

4.4.1 Population de l'étude

Nous avons choisi de réaliser notre étude dans l'unité de réanimation pédiatrique. Afin d'optimiser l'utilisation de notre CDSS, nous nous sommes focalisés sur la protocolisation des thérapeutiques anti-infectieuses. Nous incluons donc tout patient hospitalisé en réanimation pédiatrique pendant la période de l'étude, et ayant un traitement anti-infectieux correspondant au diagnostic ou suspicion de diagnostic des protocoles anti-infectieux inclus dans notre étude. Les critères d'inclusion et de non-inclusion des patients à l'étude sont présentés dans le tableau 2.

Tableau 2: Critères d'inclusion et de non inclusion

Critères d'inclusion	Critères de non inclusion
<ul style="list-style-type: none">- Prescription d'anti-infectieux en réanimation pédiatrique- Patient hospitalisé dans l'unité de réanimation pédiatrique- Patient présentant au moment de l'inclusion un diagnostic ou une suspicion de diagnostic d'une infection définie dans le tableau 3	<ul style="list-style-type: none">- Patient non hospitalisé dans l'unité de réanimation pédiatrique- Patient ne présentant pas une infection ou suspicion d'infection définie dans le tableau 3

4.4.2 Lieu de l'étude

L'étude se déroulera dans l'unité de réanimation pédiatrique de l'hôpital couple enfant du CHU de Grenoble.

4.5 DESCRIPTION ET MISE EN PLACE DE L'OPTIMISATION PROPOSEE

4.5.1 Description générale de l'optimisation proposée

L'optimisation proposée dans le cadre du protocole EMSILAP consiste en l'optimisation des prescriptions dans le LAP Clinisoft® par l'intermédiaire de l'utilisation d'une des fonctionnalités du Logiciel : Les « prescriptions et programmes par défaut ». Celles-ci seront combinées à un renforcement de la présence pharmaceutique dans l'unité de réanimation pédiatrique.

Comme il ne nous est pas possible de protocoliser l'ensemble des thérapeutiques de réanimations pédiatriques, nous avons décidé de cibler une liste de thérapeutiques. Les critères pour le choix des thérapeutiques étaient : 1\Fréquence de prescription importante, afin d'augmenter le nombre d'analyse, 2\thérapeutiques concernées par les problématiques liées à l'utilisation des médicaments en pédiatrie et 3\médicaments dont la bonne utilisation a un impact clinique important, afin de rendre l'intervention pertinente. En fonction de ces critères, nous avons choisi les thérapeutiques anti-infectieuses. En effet, ces médicaments sont fréquemment utilisés, possèdent une multiplicité de dosages différents en fonction de l'âge du patient, nécessitent la réalisation de dilutions et leur bonne utilisation conditionne également l'évolution clinique des patients.

4.5.2 Révision des protocoles anti-infectieux

Au moment du choix des antibiotiques pour l'évaluation, une mise à jour s'avérait indispensable. En effet, un certain nombre d'entre eux n'avaient pas été revus depuis plusieurs années ou n'existaient pas. Notre objectif était de standardiser l'utilisation des antibiotiques dans ces indications définies, afin de diminuer les erreurs médicamenteuses liées à leurs prescriptions. Dans ce cadre, un standard d'utilisation était requis pour chaque indication. Cela a mené à la constitution d'un groupe de travail (voir figure 9) dont l'objectif était d'identifier et de réactualiser les protocoles anti-infectieux ciblés afin de les proposer à une soumission de la commission des anti-infectieux de l'établissement (figure 9). Dans le cadre de notre étude, cette réactualisation fait office de standard de comparaison auquel nous pourrions comparer les choix de molécule, de posologie, etc, ... en fonction du diagnostic établi. La mise en place des prescriptions protocolisées permet théoriquement de diminuer les écarts aux recommandations.

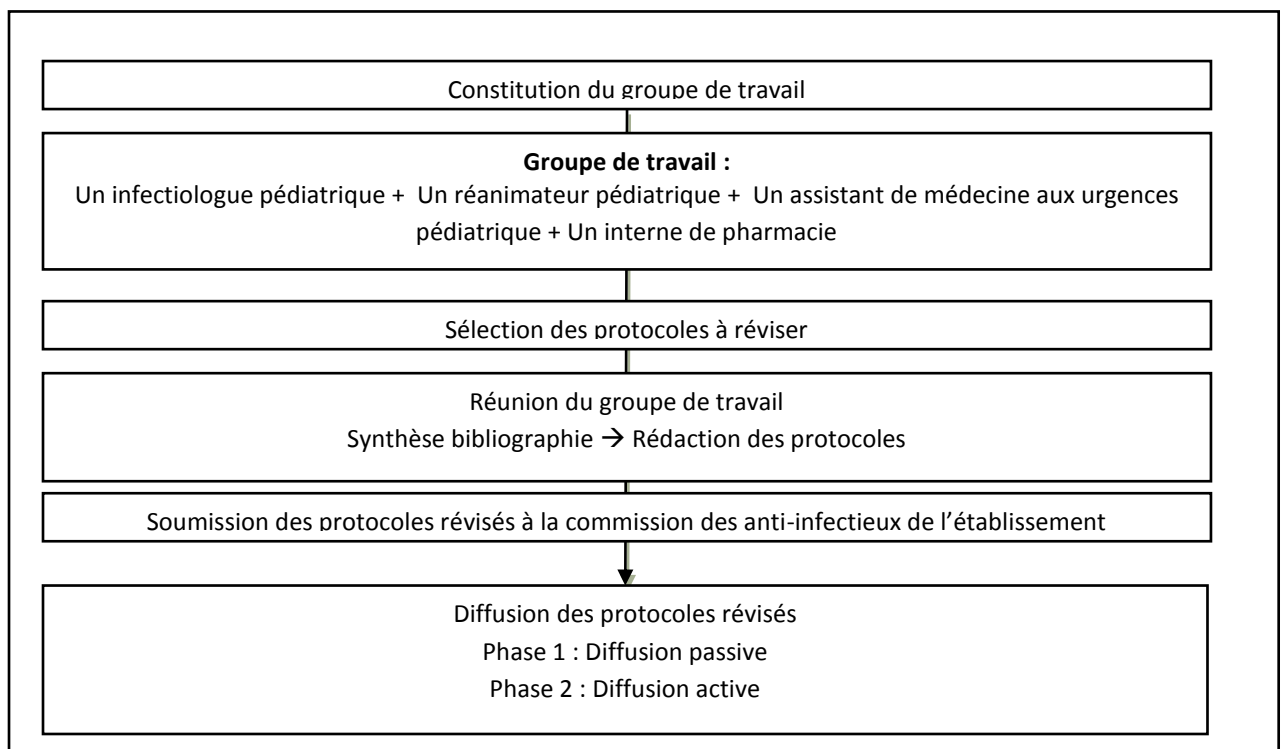


Figure 9: Schéma récapitulatif de la méthodologie de révision des protocoles anti-infectieux

Afin de ne pas biaiser la phase 1 de l'étude, nous avons choisi de diffuser de manière passive ces protocoles. Cette diffusion passive consistera en une mise à disposition simple des protocoles pour les prescripteurs sans communication particulière. Au début de la deuxième phase de l'étude, une diffusion active de ces protocoles sera effectuée. Une information sera effectuée et une formation sur l'utilisation des programmes par défaut sera effectuée. Les protocoles utilisés dans le cadre de l'étude sont récapitulés dans le tableau 3.

Tableau 3: Tableau récapitulatif des protocoles anti-infectieux utilisés dans le cadre de l'étude. Les protocoles 1 à 12 ont fait l'objet d'une révision par le groupe de travail

N°	Nom du protocole anti-infectieux
1	Méningite bactérienne
2	Pneumopathie communautaire tout type
3	Pneumopathie communautaire hypoxémiante
4	Pleuro-Pneumopathie communautaire
5	Pneumopathie communautaire abcédée
6	Pneumopathie communautaire d'inhalation
7	Pneumopathie communautaire avec choc
8	Pneumopathie communautaire post grippale
9	Pneumopathie de l'immunodéprimé
10	Pneumopathie nosocomiale
11	Choc septique
12	Purpura Fulminans
13	Appendicite Simple
14	Appendicite Gangrénée
15	Appendicite Complicquée
16	Péritonite Localisée ou Généralisée
17	Abcès et collections péritonéales post appendicite
18	Infection Néonatale précoce

4.5.3 Intégration des protocoles anti-infectieux dans le logiciel

Afin d'intégrer les thérapeutiques anti-infectieuses, nous avons pris l'option de créer des « programmes par défaut » dans le logiciel Clinisoft®. Afin de construire ces prescriptions, nous avons procédé en plusieurs étapes : 1/Révision des protocoles anti-infectieux, 2/création ou révision des prescriptions par défaut, 3/création des programmes par défaut (figure 10).

Il est important de noter que pour un protocole anti-infectieux révisé, plusieurs programmes par défaut vont être créés, en fonction des alternatives thérapeutiques proposées dans chaque protocole. La figure 10 résume la création des programmes par défaut pour le protocole de prise en charge de la méningite.

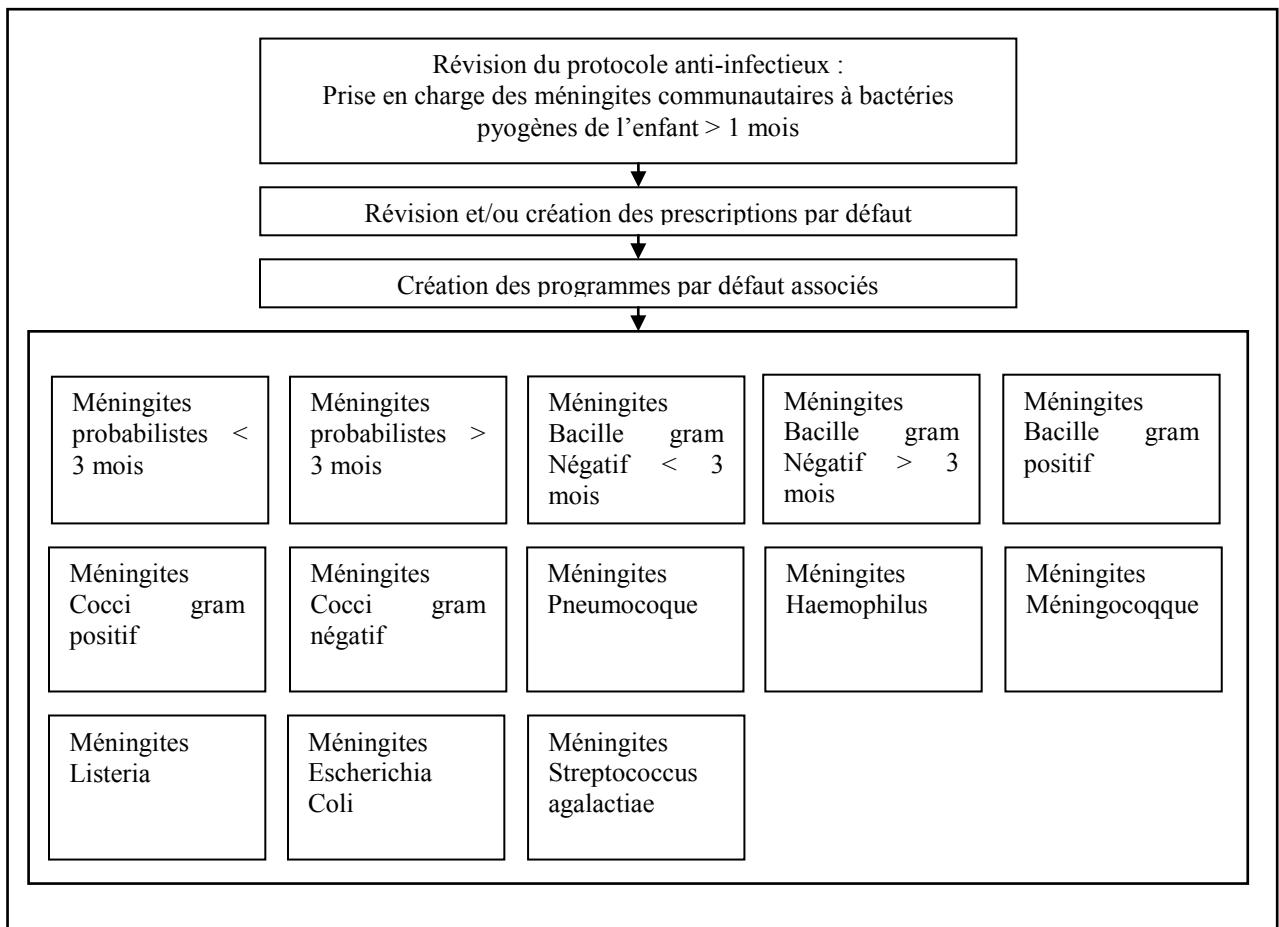


Figure 10: Exemple de création des programmes par défaut pour la prise en charge des méningites à bactéries pyogènes

4.5.4 Renforcement de la présence pharmaceutique

Ces prescriptions protocolisées seront combinées à des interventions pharmaceutiques. Un module d'interventions pharmaceutiques a ainsi été implanté directement dans le LAP. Une page spécifique à l'analyse pharmaceutique a été créée, regroupant les principaux items nécessaires à l'analyse pharmaceutique. Un module de saisie des Interventions Pharmaceutiques a également été développé afin de permettre au pharmacien de saisir directement dans le logiciel. Des remarques peuvent ainsi être transmises aux médecins ou aux infirmiers via le logiciel directement. Le module de saisie des interventions pharmaceutiques contient en effet des champs de saisie permettant de renseigner des commentaires en texte libre. Les commentaires saisis dans le logiciel sont directement visibles sur la page de prescription des médecins dans le logiciel. De même, les remarques à destination du personnel paramédical s'affichent dans une page du logiciel qui leur est spécifique, l'objectif étant d'assurer une bonne visibilité de l'intervention.

Réciproquement, le personnel médical et paramédical a la possibilité d'interroger directement le pharmacien via un champ à saisir. Ce dernier s'affichant directement dans la page spécifique pour le pharmacien. L'objectif de ce module est de renforcer l'interaction entre le pharmacien et le personnel médical et paramédical de l'unité, notamment les prescripteurs. Il est important de noter que ce module ne se substitue pas aux transmissions et aux échanges oraux entre pharmaciens et médecins et pharmaciens et infirmiers.

4.6 DEROULEMENT DE L'ETUDE

4.6.1 Schéma général de l'étude

La figure 10 récapitule le schéma général de l'étude. Notre étude, comme précisée précédemment, se divise en deux phases distinctes. Par ailleurs, nous avons différencié deux axes dans notre étude : L'axe 1, évaluant l'impact de l'optimisation de l'utilisation du logiciel et du renforcement de la présence pharmaceutique sur les erreurs médicamenteuses et les évènements indésirables médicamenteux potentiels liées à la prescription médicale, et l'axe 2, consistant en une évaluation de la satisfaction des utilisateurs ainsi que de l'anxiété et de la confiance en la prescription médicale de la part du personnel paramédical.

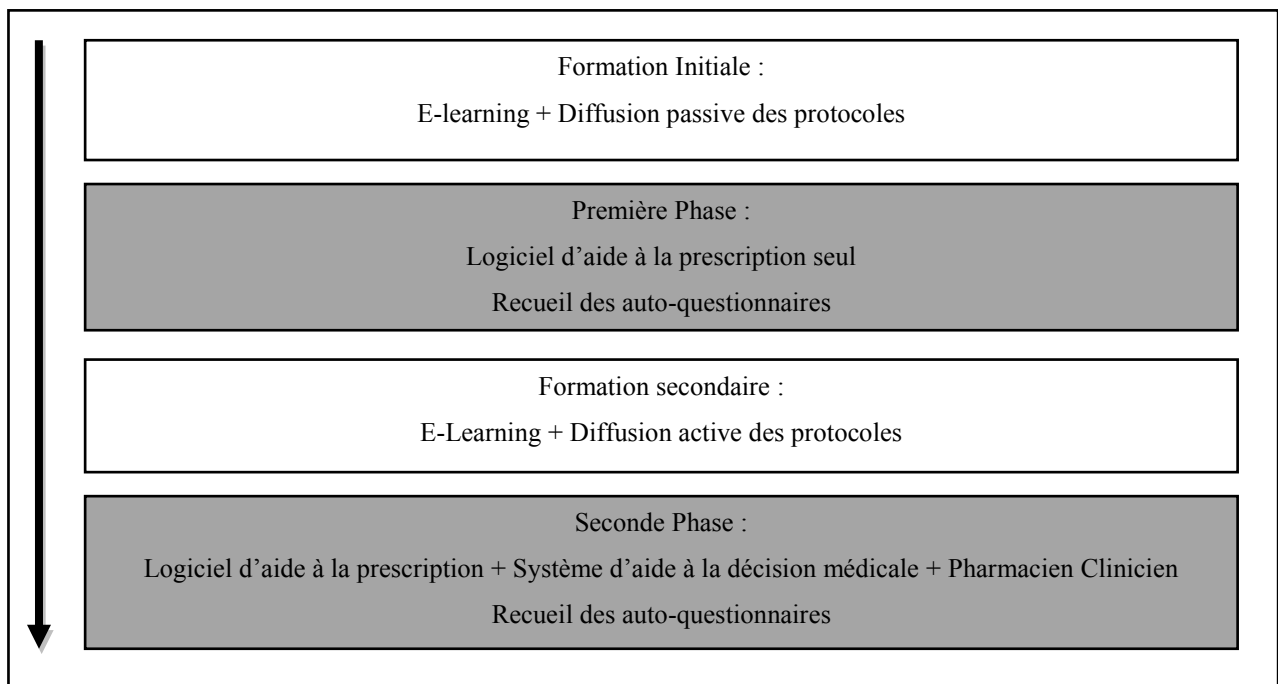


Figure 11: Schéma expérimental de l'étude

4.6.2 Déroulement pratique de l'étude

1. Inclusion des patients :

L'inclusion des patients se fera par l'intermédiaire de l'interne de pharmacie clinique de l'unité. Celui-ci inclura tous les patients pour lesquels des thérapeutiques anti-infectieuses sont initiées dans l'unité de réanimation pédiatrique, que le patient soit précédemment hospitalisé dans l'unité, ou bien qu'il s'agisse d'une nouvelle entrée dans l'unité, et si il s'agit d'une infection ou suspicion d'infection faisant partie des protocoles de prise en charge révisés. La visualisation des initiations de traitements anti-infectieux se fera par vérification systématique journalière des prescriptions d'anti-infectieux pour chaque patient de l'unité de réanimation pédiatrique dans le logiciel Clinisoft®. Un pré-screening via un rapport issu du logiciel Crystal-Report® permettra d'identifier les nouvelles prescriptions anti-infectieuses. Lors de l'inclusion, un mail sera automatiquement généré pour informer l'investigateur de la nouvelle inclusion.

Dans le cadre de cette étude, un patient pourra être inclus plusieurs fois. En effet, si celui-ci présente plusieurs infections distinctes au cours de son hospitalisation en réanimation pédiatrique, et dans le cas où ces infections nécessitent une prise en charge selon les protocoles anti-infectieux intégrés à l'étude, alors plusieurs inclusions pourront être effectuées.

2. Recueil des données à t = inclusion +72h

Le recueil des données médicamenteuses, des erreurs médicamenteuses, des interventions pharmaceutiques, de l'évolution clinique et biologique se fera a posteriori, à

Inclusion + 72 heures. Un mail automatique sera généré pour prévenir l'investigateur qu'un patient est à 72 heures post inclusion. Le recueil a posteriori permet de faire le point sur les thérapeutiques administrées au patient dans les premières 72h, ainsi que de recueillir les données d'évolution clinique et biologique, et les données d'interventions pharmaceutiques.

Données communes à la phase 1 et 2 :

Les données médicamenteuses et des erreurs médicamenteuses seront recueillies dans les phases 1 et 2 de l'étude.

Données Spécifiques à la phase 2 :

Les données d'interventions pharmaceutiques selon la classification de la SFPC seront recueillies uniquement lors de la phase 2 de l'étude.

Résumé du déroulement pratique de l'étude :

La figure 12 résume le déroulement pratique de l'étude et le recueil des données

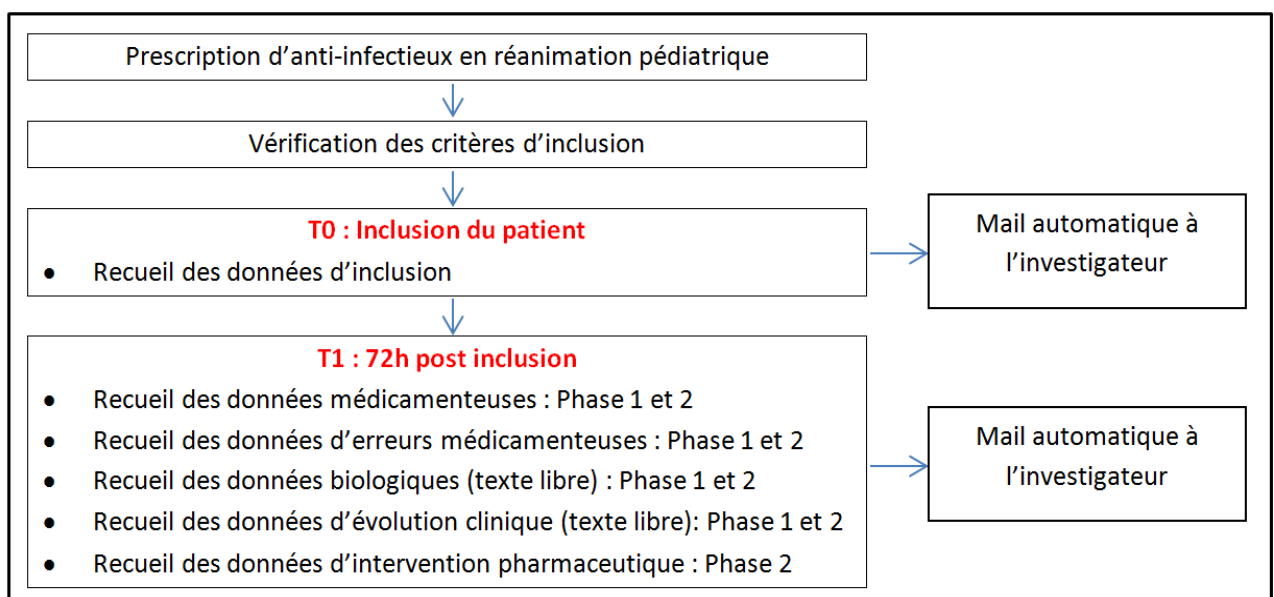


Figure 12: Déroulement pratique de l'étude

3. Particularité de l’Axe 2 de l’étude: Evaluation de l’anxiété, de la satisfaction et de la confiance en la prescription médicale de la part des personnels médicaux et paramédicaux.

La mesure de la satisfaction médicale et paramédicale ainsi que l’anxiété et la confiance en la prescription médicale sera effectuée immédiatement après une prescription d’anti-infectieux, par échantillonnage aléatoire. L’échantillonnage tiendra compte du niveau d’expertise (interne, praticien expérimenté titulaire, praticien expérimenté non titulaire), de la période d’activité (période de forte affluence ou non). Cette mesure sera effectuée dans chaque phase de l’étude.

4.6.3 Tableau synoptique de l’étude

Tableau 4: Tableau Synoptique de l’étude

PHASES D’ETUDE	Recueil des données		
	INCLUSION	H=Inclusion+72H Phase avant optimisation	H=Inclusion+72H Phase après optimisation
Critères d’inclusion /exclusion	x		
Recueil données patients	x	x	x
Données médicaments		x	x
Diagnostic	x	x	x
Recueil erreurs médicamenteuses		x	x
Recueil Interventions Pharmaceutiques			x
Recueil des auto-questionnaires		x	x

Le tableau 4 récapitule les données recueillies en fonction de la phase de l’étude.

4.7. PRISE EN COMPTE DES BIAIS : MISE EN PLACE D'UNE FORMATION EN E-LEARNING

Une des problématiques du projet consiste en la période d'étude. En effet, dans l'unité de réanimation pédiatrique, des internes de médecine de réanimation pédiatrique sont présents. Néanmoins, s'ils sont présents de manière continue dans l'unité, ils effectuent des rotations semestrielles. Ce qui consiste en un biais majeur que l'on peut assimiler à un biais d'apprentissage. En effet, le logiciel présent en réanimation pédiatrique est un logiciel différent du logiciel présent dans les autres unités de l'hôpital. Pour cette raison, un temps d'adaptation est nécessaire à la bonne utilisation. Notre biais peut donc être observé de 2 manières : Si la phase avant de l'étude se situe au début d'un semestre, le nombre d'erreurs sera plus important que durant la phase 2 de l'étude, indépendamment de la mise en place de nos prescriptions protocoles, ceci lié à la courbe d'apprentissage. A l'inverse, si la phase avant se déroule à la fin d'un semestre et la phase après au début d'un autre, indépendamment de la mise en place des prescriptions protocolisées, nous aurons moins d'erreurs dans la phase avant et on observerait donc une réduction de l'effet de nos prescriptions protocolisées. Afin de réduire ce biais d'apprentissage prévisible, une formation e-learning a été mise en place, initialement à l'aide d'une présentation en ligne Prezi® (figure 13), puis de manière plus développée à l'aide de la mise en place d'une plateforme numérique Med@tice (figure 14). Cette formation comporte plusieurs rubriques centrées sur la prescription médicale avec des vidéos explicatives associées. Une liste de tutoriels vidéos, couvrant les principales situations à risques d'erreurs a également été mise en place. Cette formation sera mise en place dans le cadre de l'étude en libre-service, c'est-à-dire consultable au besoin à n'importe quel moment.

Dans le cadre de l'étude, nous recueillerons a posteriori le statut du prescripteur en regard de cette formation, c'est-à-dire est-ce qu'il a ou non suivi la formation, de manière partielle ou totale. Depuis cette plateforme, une fiche de synthèse sous la forme d'une brochure est également téléchargeable et imprimable et constitue un mémo pour la bonne utilisation du logiciel (annexe 3).

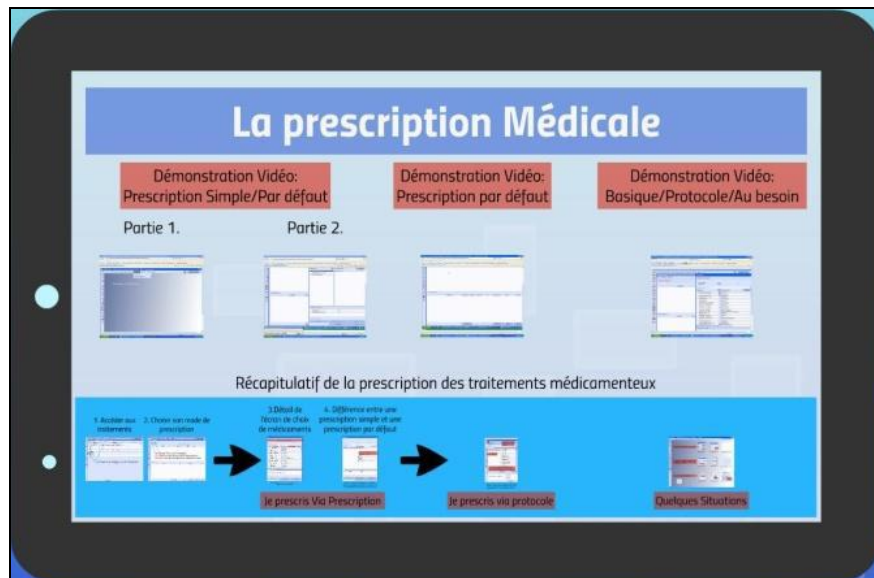


Figure 13: Formation e-learning Prezi®

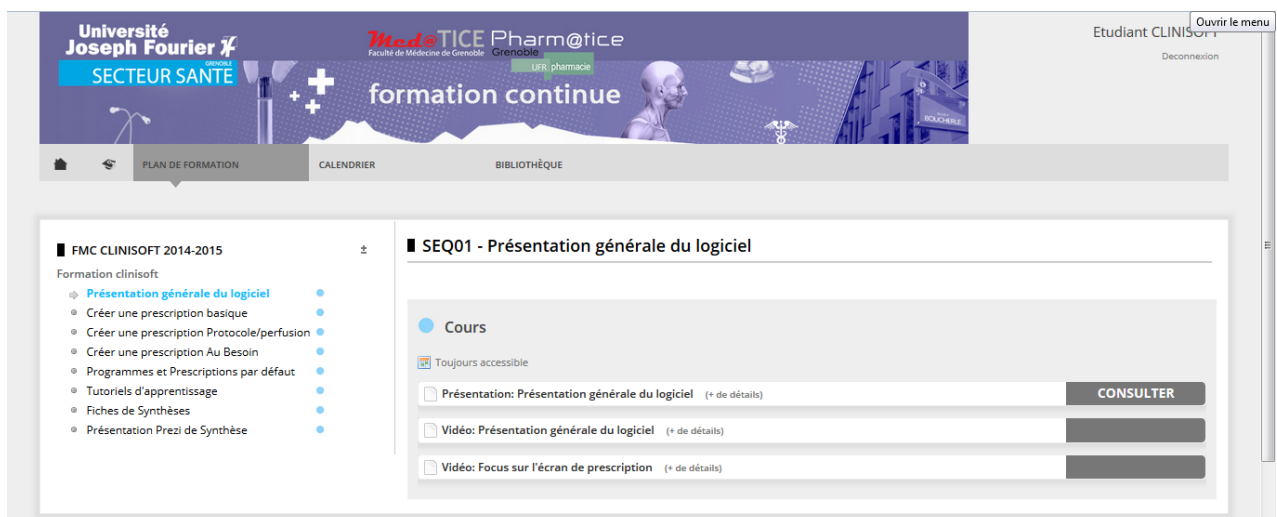


Figure 14: Formation e-learning mise en place sur la plateforme Med@tice

5. DONNEES RECUEILLIES, VARIABLES MESURÉES ET MÉTHODES DE MESURE

5.1 CAHIER D'OBSERVATION ELECTRONIQUE

Notre étude bénéficiant d'un financement, nous avons décidé de réaliser un cahier d'observation électronique pour la saisie des données recueillies. Un cahier d'observation électronique possède plusieurs avantages par rapport à un cahier d'observation papier ou Access® parmi lesquels:

- Suppression du flux papier (Sauf consentement, ordonnance...)
- Suppression des difficultés de relecture
- Contrôle à distance de l'exhaustivité des données
- Tableaux de bord de l'avancement, courbes d'inclusion

Un cahier d'observation électronique a ainsi été préconçu au format Excel, puis transmis à la société Clininfo® qui l'a développé. Celui-ci a ensuite été testé sur la saisie des données et l'extraction des données puis validé. Une des fonctionnalités intéressantes intégrée dans notre cahier d'observation électronique est la génération automatique d'un mail lors de l'inclusion d'un patient ou lorsqu'un patient est 72 heures post inclusion. L'ensemble des données, hors données de l'axe 2 de l'étude, seront saisies dans le cahier d'observation électronique.

5.2 PARAMETRES GENERAUX

La date d'inclusion, les critères d'inclusion et de non inclusion, l'origine du patient (Hospitalisation initiale en réanimation pédiatrique ou transfert d'une autre unité) et la date de début d'antibiothérapie seront recueillis au moment de l'inclusion du patient.

5.3. PARAMETRES CLINIQUES

L'âge, l'âge gestationnel en cas de prématurité, le sexe et le diagnostic retenu comme motif d'hospitalisation seront recueillis pour chaque patient au moment de l'inclusion.

Un recueil de l'évolution des données biologiques de l'inclusion au recueil des données à H72 sera effectué en texte libre dans l'objectif de pouvoir interpréter les erreurs médicamenteuses, leurs gravité, ainsi que l'adéquation aux protocoles de l'unité. De même, un recueil de l'évolution clinique du patient, de l'inclusion au recueil des données à H72 sera effectué en texte libre dans l'objectif de pouvoir interpréter les erreurs médicamenteuses, leurs gravité, ainsi que l'adéquation aux protocoles de l'unité.

5.4. DONNEES PRESCRIPTEURS

Le statut junior ou sénior du prescripteur sera recueilli, ainsi que leur statut vis-à-vis de la formation en e-learning mis en place dans l'unité. Le recueil du statut vis-à-vis de la formation en e-learning et du statut junior ou sénior nous permettra de réaliser des analyses en sous-groupes.

5.5. DONNEES MEDICAMENTEUSES

Les données médicamenteuses seront recueillies à Inclusion + 72h. Toutes les données relatives à la prescription des médicaments antiinfectieux seront recueillies dans le cahier d'observation électronique :

- Date de prescription
- Prescription Week-end
- Libellé du médicament dans le logiciel
- Nom du médicament correspondant au livret thérapeutique de l'établissement
- Voie d'administration
- Modalités d'administration
- Débit, posologie, dilution
- Présence du calcul de dilution
- Solvant de dilution
- Solvant de reconstitution
- Médicament à reconstituer
- Médicament prêt à l'emploi
- Concentration finale du médicament
- Poids de l'enfant
- Poids de l'enfant présent et actualisé sur la prescription
- Posologie
- Intervalle de prise
- Prescripteur

Afin d'évaluer l'éventuel impact de la co-prescription de médicaments non anti-infectieux sur les erreurs médicamenteuses et les effets indésirables potentiels liés aux médicaments, les données concernant l'ensemble des médicaments co-prescrits seront également recueillies.

5.6. DONNEES ERREURS MEDICAMENTEUSES

Les données d'erreurs médicamenteuses seront recueillies à Inclusion + 72h. Les erreurs médicamenteuses seront recueillies dans le cahier d'observation électronique.

5.7. DONNEES D'INTERVENTION PHARMACEUTIQUE

Les données d'intervention pharmaceutique seront recueillies à Inclusion + 72h, uniquement dans la phase 2 de l'étude. Les interventions pharmaceutiques seront codifiées selon la société française de pharmacie clinique et recueillies dans le cahier d'observation électronique.

5.8. ANALYSE A POSTERIORI

Les données d'erreurs médicamenteuses et leur impact clinique potentiel sera évalué a posteriori par le comité pluridisciplinaire sur analyse rétrospective des dossiers médicaux.

5.9. CONTROLE QUALITE DES DONNEES.

Par son accord de participation, l'investigateur s'engage au strict respect du protocole expérimental, des "Bonnes Pratiques Cliniques" et de la législation en vigueur. Il se porte garant de l'authenticité des données recueillies dans le cadre de l'étude.

L'analyse statistique ne sera effectuée qu'après vérification de la saisie et de la cohérence des données, et après gel de base.

6. ANALYSE STATISTIQUE DES PARAMÈTRES MESURÉS

6.1. CALCUL DU NOMBRE D'OBSERVATIONS

En se basant sur les données de la littérature [86], nous pouvons estimer un taux d'erreur dans la première phase de l'étude de 0.31% par prescription médicamenteuse. Une réduction de 0.17 est à attendre entre les 2 phases de l'étude. A partir de ces données, le calcul du nombre de sujets a été effectué à l'aide du logiciel en ligne BiostatTGV. Sous cette hypothèse, le nombre de prescriptions d'anti-infectieux à réaliser est estimé à 123 par phase d'étude pour objectiver une différence statistiquement significative avec un test du χ^2 de formulation bilatérale au seuil de 5% avec une puissance de 90% (ou un test exact de Fisher si les conditions d'application le requièrent).

6.2. STRATEGIE D'ANALYSE DES DONNEES

6.2.1 Généralités

L'analyse statistique sera réalisée après management des données et gel de base. L'analyse descriptive portera sur l'ensemble des variables recueillies.

6.2.2 Variables Quantitatives

Les paramètres quantitatifs pour lesquels la normalité aura été admise seront décrits par la moyenne \pm écart-type, l'intervalle de confiance à 95% ainsi que les 25^{ème} et 75^{ème}

percentiles. Ils seront exprimés en médiane, minimum, maximum et les 25^{ème} et 75^{ème} percentiles lorsque la normalité aura été rejetée.

6.2.3 Variables qualitatives

Les paramètres qualitatifs seront exprimés en effectif et pourcentage. Les variables catégorielles seront résumées par des statistiques descriptives à chaque temps de l'évaluation et dans chaque phase : effectif et fréquence.

6.2.4 Analyse du critère de jugement principal

Rappel de l'objectif principal :

Evaluer l'impact sur la réduction des erreurs médicamenteuses et des effets indésirables potentiels liés aux médicaments liés à la prescription d'anti-infectieux de l'implantation de prescriptions protocolisées dans le logiciel d'aide à la prescription (LAP) Clinisoft® de General Electric

Rappel du critère de jugement principal :

Taux d'erreurs médicamenteuses et d'effets indésirables potentiels liés aux médicaments dans chaque phase de l'étude. Un comité pluridisciplinaire statuera a posteriori sur la présence ou non d'une erreur médicamenteuse.

Test effectué:

La mise en évidence de l'impact des programmes par défaut et des interventions pharmaceutiques sera obtenue à l'aide du test d'indépendance du χ^2 sur les paramètres phase (1/2) et erreur (Oui/Non). Lorsque les conditions d'applications de ce test ne seront pas remplies, le test Exact de Fisher sera mis en œuvre. Les taux d'EM seront encadrés d'un intervalle de confiance à 95%.

6.2.5 Analyse des critères de jugement secondaire

- **Objectif secondaire n°1** : Evaluation de la gravité des erreurs médicamenteuses

Critère de jugement : Description de la gravité des IPC selon la méthodologie NCC MERP et de leur éventuel retentissement clinique.

Test effectué : cette analyse est uniquement descriptive. La concordance entre les experts sera évaluée par le Kappa de Fleiss.

- **Objectif secondaire n°2** : Evaluation le taux d'erreurs médicamenteuses et d'effets indésirables potentiels liés aux médicaments et spécifiquement liées au logiciel Clinisoft® dans chaque phase de l'étude

Critère de jugement : Taux d'erreurs médicamenteuses et d'effets indésirables potentiels liés aux médicaments et spécifiquement liées au logiciel Clinisoft® dans chaque phase de l'étude.

Test : La mise en évidence de l'impact des programmes par défaut et des interventions pharmaceutiques sur les erreurs médicamenteuses et d'effets indésirables potentiels liés aux médicaments spécifiquement liées au logiciel Clinisoft® sera obtenue à l'aide du test d'indépendance du χ^2 sur les paramètres phase (1/2) et erreur (Oui/Non). Lorsque les

conditions d'applications de ce test ne seront pas remplies, le test Exact de Fisher sera mis en œuvre. Les taux d'EM seront encadrés d'un intervalle de confiance à 95%.

- **Objectif secondaire n°3** : Evaluer la satisfaction du personnel médical et paramédical

Critère de jugement : L'anxiété et la satisfaction seront évaluées par l'auto-questionnaire POESUS (Physician Order Entry and Usage Survey)

Test : La mise en évidence d'une différence dans le score moyen du test entre la phase avant et la phase après sera évaluée par le test de comparaison de moyenne de Student si la répartition des valeurs suit une loi normale. Dans le cas où la distribution ne suit pas une loi normale, ce critère sera évalué par le test non paramétrique de Mann & Whitney.

- **Objectif secondaire n°4** : Evaluer l'anxiété et la confiance en la prescription médicale du personnel paramédical

Critère de jugement : La confiance en la prescription médicale sera évaluée par l'auto-questionnaire NASC-CDM (Nursing Anxiety and self-confidence in clinical decision making)

Test : La mise en évidence d'une différence dans le score moyen du test entre la phase et la phase après sera évaluée par le test de comparaison de moyenne de Student si la répartition des valeurs suit une loi normale. Dans le cadre où la distribution ne suit pas une loi normale, ce critère sera évalué par le test non paramétrique de Mann & Whitney.

- **Objectif secondaire n°5** : Evaluation le taux d'effets indésirables liés aux médicaments dans chaque phase de l'étude

Critère de jugement : Taux d'effets indésirables dans chaque phase de l'étude.

Test : La mise en évidence de l'impact des programmes par défaut et des interventions pharmaceutiques sur les effets indésirables liés aux médicaments sera obtenue à l'aide du test d'indépendance du χ^2 sur les paramètres phase (1/2) et effets indésirables (Oui/Non). Lorsque les conditions d'applications de ce test ne seront pas remplies, le test Exact de Fisher sera mis en œuvre. Les taux d'EM seront encadrés d'un intervalle de confiance à 95%.

7.2.4 Analyse complémentaires a posteriori

Des analyses en sous-groupes pourront éventuellement être menées a posteriori. Compte tenu du caractère biaisé de ces analyses, il est préférable de réaliser des analyses descriptives ; Les taux d'erreurs seront encadrés d'un intervalle de confiance à 95%.

- Entre les différents types d'erreurs
- Des analyses multivariées permettant d'intégrer le rôle de co-facteurs pourront être menées. Le test mis en œuvre pourrait être une régression logistique.

7.3. RESPONSABLE DES ANALYSES

- Rédacteurs du plan d'analyse statistique: Adrien Lotito, Pierrick Bedouch
- Personne chargée de réaliser l'analyse : Adrien Lotito, Céline Genty

7.4. LIEU D'ANALYSE DES DONNEES ET LOGICIELS UTILISES

Les analyses statistiques seront réalisées par le l'équipe ThEMAS du laboratoire TIMC IMAG à l'aide du logiciel Logiciel STATA (StataCorp, College Station, Texas, Etats-Unis).

8. CALENDRIER PREVISIONNEL DE L'ÉTUDE

- Durée totale de l'étude: 6 mois
- Date prévue pour le début des inclusions: Mars 2015
- Date prévue pour la fin des inclusions: Aout 2015
- Date prévue pour la fin de l'étude: Aout 2015

9. FINANCEMENT DE L'ETUDE

Le projet EMSILAP bénéficie d'un financement à hauteur de 15 000€ dans le cadre d'un appel d'offre Projet exploratoire premier soutien (PEPS) CNRS COMUE Grenoble 2014.

10. DISCUSSION

10.1 GENERALITES SUR L'ETUDE

L'analyse de la littérature montre un intérêt évident sur la réduction des erreurs médicamenteuses en pédiatrie, de l'implantation d'un logiciel d'aide à la prescription médicamenteuse. Néanmoins, il est également montré que cette implantation s'accompagne d'une période de transition importante, modifiant l'organisation d'une unité de soins, et modifiant la communication entre le personnel médical et paramédical. De plus, mal utilisé, ces outils provoquent l'apparition de nouvelles erreurs. Un pilotage actif est donc nécessaire et la sécurisation de la prescription médicamenteuse nécessaire.

C'est donc dans ce cadre précis de post déploiement d'un logiciel d'aide à la prescription médicamenteuse, que nous avons décidé d'évaluer l'utilité de la mise en place de prescriptions protocolisées, en tant que système d'aide à la décision médicale, associé à une présence pharmaceutique via un pharmacien clinicien. Notre objectif principal étant de voir si l'association d'un pharmacien clinicien à un système d'aide à la décision médicale intégré au logiciel permet d'améliorer la sécurisation du système de prescription. Ceci dans un contexte d'utilisation d'un logiciel non certifié, et peu adapté à un usage pédiatrique.

La deuxième originalité de notre étude est la présence d'une évaluation sociale, menée par l'équipe TSCO du laboratoire LIP de l'UPMF, et spécialiste dans l'évaluation de ces outils. Cet axe d'étude va en effet nous permettre d'évaluer la satisfaction du personnel médical un an après l'implantation du logiciel dans l'unité de réanimation pédiatrique dans la première phase de l'étude, ainsi que dans la seconde.

En ce qui concerne notre méthodologie, nous avons privilégié un schéma basique avant-après intervention tout en nous limitant à une seule unité évaluée. En effet, comme mentionnée dans la partie « Type d'étude », nous ne possédions pas en monocentrique de populations comparables et il ne nous était pas possible en terme de moyens humains et financiers de réaliser une étude en multicentrique. Néanmoins, plusieurs schémas ont été successivement envisagés (Annexe 4), en utilisant dans un premier temps l'unité de réanimation néonatale comme unité témoin, avec une implantation séquentielle de notre intervention dans chaque unité. Cette méthodologie paraissait difficile à mettre en œuvre. De plus, après réflexion, la comparabilité des populations pédiatrique et néonatale ne permettait pas d'utiliser les protocoles anti-infectieux de manière identique dans chaque population. En effet, la prévalence des différents types d'infections ciblées dans l'étude n'est pas identique dans chaque population. Pour ces différentes raisons, nous avons donc décidé de nous limiter à la seule unité de réanimation pédiatrique.

Le logiciel Clinisoft®

Le logiciel Clinisoft® de General Electric® est un logiciel d'aide à la prescription tel que défini par la HAS. Afin de pouvoir déterminer exactement ce qu'il allait être possible de faire, une maîtrise de l'outil était nécessaire. Nous avons donc pris en main l'outil en essayant de l'explorer et d'évaluer ses possibilités. La première étape consistait en une compréhension du fonctionnement global de l'outil, et notamment de sa base de donnée médicamenteuses. Celle-ci n'étant pas interfacée avec le livret thérapeutique de l'établissement, les médicaments présents dans la base ont été créés manuellement par les médecins lors de l'implantation, ce qui consiste en un travail extrêmement important et à risque d'erreur. Il a donc fallu vérifier l'ensemble des médicaments créés, les prescriptions associées pour

pouvoir, à terme, créer les prescriptions et programmes par défaut à associer aux thérapeutiques anti-infectieuses. La compréhension de l'outil a notamment permis la création d'un module de validation pharmaceutique intégré, avec un rapport associé permettant d'extraire les interventions de manière instantanées. En première conclusion de cette étude, il est à signaler qu'il est important et indispensable d'assurer un suivi et un pilotage actif de cet outil. Des dysfonctionnements au moment de l'implantation du logiciel ont montré que le risque d'erreur n'était pas aboli avec cet outil et que mal utilisé, il pouvait également être responsable d'une augmentation du risque iatrogène.

Système d'aide à la décision médicale

Notre système d'aide à la décision médicale, appelé « Programmes par défaut » dans le logiciel, et développé dans le cadre de l'étude est l'équivalent dans la littérature des « Orders Set », c'est-à-dire correspondant à une liste de protocoles regroupés en fonction de thématiques particulières, dans notre cas les prescriptions d'anti-infectieux. Théoriquement, ce type de CDSS doit permettre d'améliorer l'adhérence aux recommandations, puisque le choix des médicaments est prédéfini pour chaque protocole, d'améliorer le respect des posologies recommandées, puisque celle-ci sont préentrées et s'adaptent automatiquement au poids du patient, d'améliorer le respect des modalités de dilution, de reconstitution et d'administration, puisque ces modalités sont également précisées dans ces programmes. La possibilité d'ajouter du texte libre pré rentré permet également de préciser si des suivis particuliers sont à réaliser, de préciser si des spécificités existent avec un médicament particulier.

Néanmoins, ce type de CDSS possède ses propres défauts. En effet, si l'on souhaite couvrir l'ensemble des situations cliniques, en tenant compte de toutes les particularités

cliniques, par exemple l'insuffisance rénale, cela entraîne une multiplicité des protocoles « Programmes par défaut » et par conséquent un risque supplémentaire de mauvaise sélection d'un protocole. Ce type d'erreur est connu avec les logiciels d'aide à la prescription. Il sera donc important dans le futur, de sélectionner les protocoles et situations pathologiques les plus à risques d'erreur pour éviter ce phénomène de multiplication.

Il est également à noter que le logiciel Clinisoft® est en l'état limité en ce qui concerne le développement et la mise en place de CDSS. Dans le cadre de notre étude, les prescriptions protocolisées étaient le seul CDSS envisageable. Un module supplémentaire de génération d'alerte a été acquis par le CHU à l'achat du logiciel mais n'a jamais été déployé par le fabricant. Il s'agit d'une solution qui, à terme, sera à explorer.

Formation en e-learning :

Un temps d'adaptation est nécessaire pour la bonne utilisation du logiciel. Dans le cadre de l'étude, cela consistait en un biais d'apprentissage important. En effet, la présence d'interne en médecine, apprenant à utiliser le logiciel au fur et à mesure du semestre a un impact non négligeable sur la qualité de la prescription médicale et sur la présence d'erreur médicamenteuse. C'est dans cette optique qu'a été développée une plateforme institutionnelle Med@tice regroupant un ensemble de formation sonorisée et de tutoriels vidéo. Au-delà de cette étude, l'objectif de cette plateforme est de se pérenniser et de se développer pour à terme disposer d'un ensemble de formation couvrant toute les situations pouvant être rencontrée avec l'utilisation du logiciel.

Protocoles anti-infectieux :

Dans notre étude, nous souhaitons évaluer les erreurs médicamenteuses liées à la prescription d'anti-infectieux. Au moment de la sélection des thérapeutiques anti-infectieuses à inclure dans l'étude, nous nous sommes aperçus de l'absence de protocoles dans l'unité de réanimation pédiatrique pour un certain nombre de thérapeutiques anti-infectieuses (choc septique,...). Ces protocoles étant notre base de comparaison pour déterminer la présence ou non d'une erreur médicamenteuse, une actualisation était nécessaire. Ceci a constitué une étape limitante dans la mise en place du protocole, en raison de la recherche et de l'analyse bibliographique à réaliser, de la mise en place d'un groupe de travail, du consensus à établir ainsi que de la rédaction et de la soumission à la commission des anti-infectieux de l'établissement. Trois grands protocoles ont été revus, les méningites à bactéries pyogènes de l'enfant supérieur à 1 mois (Annexe 2) pour lesquelles nous nous sommes basés sur des recommandations nationales [87] [88] et internationales [89], la prise en charge du choc septique en réanimation pédiatrique pour lequel nous nous sommes basés sur la campagne « Survivre au sepsis 2012 » [90] et sur des articles explicitant les différences de prises en charge entre adultes et enfant [91] [92] [93], et la prise en charge des pneumopathies en réanimation pédiatrique pour lesquelles nous nous sommes basés sur des recommandations internes au CHU de Grenoble dans la population adulte, des consensus nationaux [94] [95], des recommandations internationales [96] [97] [98], tout en tenant compte des spécificités d'utilisation de certains antibiotiques dans la population pédiatrique.

Au-delà de notre étude, la réactualisation de protocoles anti-infectieux permet de faire un point sur les dernières recommandations de prises en charge et de faire correspondre les pratiques du service. Par conséquent, en dehors de toute anticipation du

résultat de notre étude, nous pouvons voir que sa mise en œuvre possède déjà un impact positif sur les pratiques de l'unité de réanimation pédiatrique.

10.2 RESULTATS ATTENDUS

Dans notre étude, l'objectif est donc d'évaluer si la mise en place d'un système d'aide à la décision médicale, sous forme de prescriptions protocolisées permet de réduire le risque d'erreurs médicamenteuses. En se basant sur les données de la littérature disponible, nous espérons donc observer une diminution de ce risque d'erreurs médicamenteuses.

Dans le cas où notre objectif principal est atteint, cela pourra amener à développer les prescriptions protocolisées ainsi que la présence pharmaceutique dans l'unité de réanimation pédiatrique. Cela viendrait également confirmer les données de la littérature actuellement disponibles.

10.3 ETAPES DE LA MISES EN PLACES ET CALENDRIER PREVISIONNEL

Plusieurs étapes ont été nécessaires pour la réalisation de cette étude, de l'idée de base à la mise en place pratique.

Première étape : Idée de l'étude : Fin 2013

L'idée de la réalisation de l'étude est venue avec le déploiement du logiciel Clinisoft® dans les unités de réanimations pédiatriques puis néonatales. Une étude pré-post logiciel d'aide à la prescription médicamenteuse n'ayant pas pu être réalisée, une proposition de thèse m'a été soumise afin de créer et de réaliser un protocole de recherche clinique permettant cette évaluation post déploiement.

Deuxième étape : Prise de connaissance de l'outil : Semestre Novembre 2013-Avril 2014

Le logiciel m'étant inconnu, il était important d'en prendre connaissance et d'acquérir une très bonne maîtrise de ses possibilités, afin d'en évaluer les points forts et les points faibles. Il fallait donc prendre connaissance de 2 grands axes du logiciel :

- Gestion de la base de données médicamenteuse et impact sur l'utilisation pratique
- Problématiques liées à la prescription médicamenteuse

Dans la même période, une évaluation de la base de données, avec une vérification exhaustive des médicaments et prescriptions créées a été effectuée.

Troisième étape : Ebauche du projet et soumission à un appel d'offre externe : janvier – Avril 2014

Cette période a permis de dessiner les contours du projet et d'orienter l'objectif de l'étude. L'analyse de la littérature ayant montré un impact important de l'implantation d'un logiciel d'aide à la prescription médicamenteuse sur l'organisation d'une unité de soins, une collaboration interdisciplinaire entre l'équipe TSCO du laboratoire LIP de l'UPMF et l'équipe THEMAS du Laboratoire TIMC-IMAG (UMR CNRS 5525) / UJF est envisagée. Après réflexion commune, l'idée de l'étude est soumise à l'appel d'offre Projet Exploratoire Premier Soutien du CNRS. Le projet obtient alors un financement à hauteur de 15000€.

Quatrième étape : Rédaction du protocole, révision des protocoles anti-infectieux, rédaction d'un cahier d'observation électronique : Mai - Décembre 2014

Durant cette période, une analyse de la littérature a été effectuée, les critères de jugements principaux et secondaires ont été définis.

Parallèlement, nous avons mis en place un groupe de travail afin de réviser les thérapeutiques anti-infectieuses non à jour dans l'unité de réanimation pédiatrique.

Enfin, un cahier d'observation électronique a été développé et validé, en lien avec la société Clininfo®.

Cinquième étape : Soumission du protocole au Comité d'éthique du CIC et au référent CNIL du CHU. Début Mars 2015

Une fois le protocole validé, celui-ci a été soumis au comité d'éthique du CIC et aux référents CNIL du CHU. Comme il s'agit d'une étude non interventionnelle, nous n'avions pas besoin de l'avis d'un Comité de Protection des Personnes. De même comme nous étions dans le cadre d'une étude monocentrique, nous pouvions faire une simple déclaration au référent CNIL du CHU.

Dernière étape : Début du recueil des données. Mars 2015. Suivi du recueil et de l'analyse des résultats de l'étude.

THESE SOUTENUE PAR : Adrien LOTITO

TITRE :

PROTOCOLE EMSILAP : EVALUATION MEDICO-SOCIALE DE L'IMPLANTATION
D'UN LOGICIEL D'AIDE A LA PRESCRIPTION MEDICAMENTEUSE EN PEDIATRIE :
ELABORATION ET MISE EN PLACE D'UN PROTOCOLE DE RECHERCHE CLINIQUE

CONCLUSION :

Les erreurs médicamenteuses et les événements indésirables médicamenteux sont fréquents en pédiatrie. Plusieurs solutions existent pour tenter de diminuer ce risque. Parmi celles-ci, le renforcement de la présence pharmaceutique dans l'unité et le déploiement d'un logiciel d'aide à la prescription médicamenteuse associé ou non à un système d'aide à la décision médicale ont montré tout leur bénéfice sur la réduction de ce risque iatrogène.

Néanmoins, la mise en œuvre d'un logiciel d'aide à la prescription médicamenteuse provoque un changement important dans les unités de soins dans lesquelles il est déployé, au niveau organisationnel ainsi qu'au niveau de la communication entre les différents personnels de santé de l'unité. Une non-anticipation de ces changements, associée à l'absence de pilotage actif du déploiement du logiciel d'aide à la prescription médicamenteuse peut provoquer l'effet inverse et une augmentation du risque iatrogène, par le biais de l'apparition de nouveaux types d'erreurs médicamenteuses spécifiquement liées au logiciel d'aide à la prescription médicamenteuse.

C'est dans le contexte du déploiement du logiciel Clinisoft® dans l'unité de réanimation pédiatrique qu'est né le projet EMSILAP. Notre objectif dans cette étude est d'évaluer le bénéfice de l'implantation d'un système d'aide à la décision médicale, correspondant à l'introduction de prescriptions protocolées « Programmes par défaut » de thérapeutiques anti-infectieuses, associées au logiciel Clinisoft®, sur la réduction des erreurs médicamenteuses liées à la prescription médicale. Afin d'évaluer l'impact organisationnel du déploiement, nous avons construit avec l'équipe Travail, Santé et Changement dans les

Organisations (TSCO) du Laboratoire Interuniversitaire de Psychologie (LIP) de l'Université Pierre Mendès France (UPMF) une composante sociale, afin d'objectiver la satisfaction et la confiance en l'outil de la part des utilisateurs.

Le contexte de développement de l'étude, l'analyse de la littérature, la recherche d'un financement et les contraintes humaines ont orientés nos choix méthodologiques et nous ont conduits à construire une étude prospective, non interventionnelle, selon un schéma avant/après et sans unité témoin. Par ailleurs, le développement de cette étude a déjà permis des bénéfices indirects pour l'unité : meilleure compréhension du logiciel, mise en place d'une formation en e-learning, réactualisation des protocoles anti-infectieux.

Le début de cette étude est prévu pour le mois de mars 2015. Les résultats attendus devront nous permettre d'orienter la stratégie et la conduite à tenir dans le pilotage actif du logiciel Clinisoft®, dans un contexte d'obligation de certification par la HAS et de sécurisation de la prescription médicamenteuse.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Grenoble, le : 10/03/2015

LE DOYEN



LE PRESIDENT DE LA THESE

Pr. Benoit ALLENET

C.H.U. de GRENOBLE
POLE PHARMACIE
Pr Benoit ALLENET
N° ordre section : 90767-H
RPPS : 10001831758

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- [1] Société française de pharmacie clinique. Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse. [Paris]: Société française de pharmacie clinique; 2006.
- [2] Haute Autorité de Santé - Les logiciels d'aide à la prescription : questions-réponses n.d. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_590233/fr/les-logiciels-d-aide-a-la-prescription-questions-reponses?id=c_590233&#c_1340798 (accessed March 11, 2015).
- [3] Haute Autorité de Santé. Référentiel de certification par essai de type des logiciels hospitaliers d'aide à la prescription 2012.
- [4] Scénario de tests - Certification des logiciels d'aide à la prescription hospitalier - HAS n.d.
- [5] Dunphy MK, Bratton BD. A computerized dietary order entry system. *Journal of the American Dietetic Association* 1983;82:68–71.
- [6] Schroeder CG, Pierpaoli PG. Direct order entry by physicians in a computerized hospital information system. *American Journal of Hospital Pharmacy* 1986;43:355–9.
- [7] Physician order entry system cuts error rate, improves path compliance, tracks data. *Health Care Cost Reengineering Report* 1997;2:152–7.
- [8] Bates DW, Kuperman G, Teich JM. Computerized physician order entry and quality of care. *Quality Management in Health Care* 1994;2:18–27.
- [9] Bates DW, Leape LL, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Teich JM, et al. Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. *Journal of the American Medical Association* 1998;280:1311–6.
- [10] Bates DW, Teich JM, Lee J, Seger D, Kuperman GJ, Ma'Luf N, et al. The impact of computerized physician order entry on medication error prevention. *Journal of the American Medical Informatics Association* 1999;6:313–21.
- [11] Teich JM, Osheroff JA, Pifer EA, Sittig DF, Jenders RA. Clinical Decision Support in Electronic Prescribing: Recommendations and an Action Plan. *Journal of the American Medical Informatics Association* 2005;12:365–76. doi:10.1197/jamia.M1822.
- [12] Etude des systèmes d'aide à la décision médicale - HAS 2010 n.d.
- [13] Kawamoto K, Houlihan CA, Balas EA, Lobach DF. Improving clinical practice using clinical decision support systems: a systematic review of trials to identify features critical to success. *British Medical Journal* 2005;330:765. doi:10.1136/bmj.38398.500764.8F.
- [14] Garg AX, Adhikari NKJ, McDonald H, Rosas-Arellano MP, Devereaux PJ, Beyene J, et al. Effects of computerized clinical decision support systems on practitioner performance and patient outcomes: a systematic review. *Journal of the American Medical Association* 2005;293:1223–38. doi:10.1001/jama.293.10.1223.
- [15] Tierney WM, Overhage JM, Murray MD, Harris LE, Zhou X-H, Eckert GJ, et al. Can Computer-Generated Evidence-Based Care Suggestions Enhance Evidence-Based Management of Asthma and Chronic Obstructive Pulmonary Disease? A Randomized, Controlled Trial. *Health Services Research* 2005;40:477–98. doi:10.1111/j.1475-6773.2005.00368.x.

- [16] Holbrook A, Thabane L, Keshavjee K, Dolovich L, Bernstein B, Chan D, et al. Individualized electronic decision support and reminders to improve diabetes care in the community: COMPETE II randomized trial. *Canadian Medical Association Journal* 2009;181:37–44. doi:10.1503/cmaj.081272.
- [17] Tierney WM, Overhage JM, Murray MD, Harris LE, Zhou X-H, Eckert GJ, et al. Effects of Computerized Guidelines for Managing Heart Disease in Primary Care. *Journal of General Internal Medicine* 2003;18:967–76. doi:10.1111/j.1525-1497.2003.30635.x.
- [18] Bryan C, Boren SA. The use and effectiveness of electronic clinical decision support tools in the ambulatory/primary care setting: a systematic review of the literature. *Informatics in Primary Care* 2008;16:79–91.
- [19] Rollman BL, Hanusa BH, Lowe HJ, Gilbert T, Kapoor WN, Schulberg HC. A Randomized Trial Using Computerized Decision Support to Improve Treatment of Major Depression in Primary Care. *Journal of General Internal Medicine* 2002;17:493–503. doi:10.1046/j.1525-1497.2002.10421.x.
- [20] Schriger DL, Baraff LJ, Buller K, Shendrikar MA, Nagda S, Lin EJ, et al. Implementation of Clinical Guidelines via a Computer Charting System. *Journal of the American Medical Informatics Association* 2000;7:186–95.
- [21] Moeinedin F, Moineddin R, Jadad AR, Hamid JS, To T, Beyene J. Application of biomedical informatics to chronic pediatric diseases: a systematic review. *BMC Medical Informatics and Decision Making* 2009;9:22. doi:10.1186/1472-6947-9-22.
- [22] Osheroff JA, Teich JM, Middleton B, Steen EB, Wright A, Detmer DE. A Roadmap for National Action on Clinical Decision Support. *Journal of the American Medical Informatics Association* 2007;14:141–5. doi:10.1197/jamia.M2334.
- [23] Schnipper JL, McColgan KE, McColgan KE, Linder JA, Yu T, Fiskio J, et al. Improving management of chronic diseases with documentation-based clinical decision support: results of a pilot study. *AMIA Annual Symposium* 2008:1050.
- [24] Kuperman GJ, Bobb A, Payne TH, Avery AJ, Gandhi TK, Burns G, et al. Medication-related clinical decision support in computerized provider order entry systems: a review. *Journal of the American Medical Informatics Association* 2007;14:29–40. doi:10.1197/jamia.M2170.
- [25] Chertow GM, Lee J, Kuperman GJ, Burdick E, Horsky J, Seger DL, et al. Guided medication dosing for inpatients with renal insufficiency. *Journal of the American Medical Association* 2001;286:2839–44.
- [26] Overhage JM, Tierney WM, Zhou X-H (Andrew), McDonald CJ. A Randomized Trial of “Corollary Orders” to Prevent Errors of Omission. *Journal of the American Medical Informatics Association* 1997;4:364–75.
- [27] Maviglia SM, Zielstorff RD, Paterno M, Teich JM, Bates DW, Kuperman GJ. Automating Complex Guidelines for Chronic Disease: Lessons Learned. *Journal of the American Medical Informatics Association* 2003;10:154–65. doi:10.1197/jamia.M1181.
- [28] Tang PC, Young CY. ActiveGuidelines: integrating Web-based guidelines with computer-based patient records. *AMIA Symposium* 2000:843–7.

- [29] Tu SW, Musen MA, Shankar R, Campbell J, Hrabak K, McClay J, et al. Modeling guidelines for integration into clinical workflow. *Studies in Health Technology and Informatics* 2004;107:174–8.
- [30] Calop J, Bedouch P, Allenet B. Définition de la pharmacie clinique. In : *Pharmacie Clinique et thérapeutique*, 4ème édition. Paris : Masson; 2012: 3-8. ISBN 978-2-294-71132-9. n.d.
- [31] Bedouch P, Baudrant M, Detavernier M, Rey C, Brudieu É, Foroni L, et al. La sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé : données actuelles et expérience du centre hospitalier universitaire de Grenoble. *Annales Pharmaceutiques Françaises* 2009;67:3–15. doi:10.1016/j.pharma.2008.10.006.
- [32] Charpiat B, Bedouch P, Dode X, Klegou S, Bosson J-L, Allenet B. Quantifying the amount of information available in order to prescribe, dispense and administer drugs. *British Journal of Clinical Pharmacology* 2014;77:908–9. doi:10.1111/bcp.12212.
- [33] Conort O, Bedouch P, Juste M, Augereau L, Charpiat B, Roubille R, et al. Validation d'un outil de codification des interventions de pharmacie clinique. *Journal de Pharmacie Clinique* 2004;23:141–7.
- [34] Allenet B, Bedouch P, Rose F-X, Escofier L, Roubille R, Charpiat B, et al. Validation of an instrument for the documentation of clinical pharmacists' interventions. *Pharmacy World and Science* 2006;28:181–8. doi:10.1007/s11096-006-9027-5.
- [35] Bedouch P, Charpiat B, Conort O, Rose F-X, Escofier L, Juste M, et al. Assessment of clinical pharmacists' interventions in French hospitals: results of a multicenter study. *The Annals of Pharmacotherapy* 2008;42:1095–103. doi:10.1345/aph.1L045.
- [36] Bedouch P, Sylvoz N, Charpiat B, Juste M, Roubille R, Rose F-X, et al. Trends in pharmacists' medication order review in French hospitals from 2006 to 2009: analysis of pharmacists' interventions from the Act-IP© website observatory. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics* 2015;40:32–40. doi:10.1111/jcpt.12214.
- [37] Bedouch P, Tessier A, Baudrant M, Labarere J, Foroni L, Calop J, et al. Computerized physician order entry system combined with on-ward pharmacist: analysis of pharmacists' interventions. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 2012;18:911–8. doi:10.1111/j.1365-2753.2011.01704.x.
- [38] Chapuis C, Roustit M, Bal G, Schwebel C, Pansu P, David-Tchouda S, et al. Automated drug dispensing system reduces medication errors in an intensive care setting. *Critical Care Medicine* 2010;38:2275–81. doi:10.1097/CCM.0b013e3181f8569b.
- [39] Kheniene F, Bedouch P, Durand M, Marie F, Brudieu E, Tourlonnias M-M, et al. [Economic impact of an automated dispensing system in an intensive care unit]. *Annales Françaises D'anesthésie Et De Réanimation* 2008;27:208–15. doi:10.1016/j.annfar.2007.11.026.
- [40] Manias E, Kinney S, Cranswick N, Williams A, Borrott N. Interventions to reduce medication errors in pediatric intensive care. *The Annals of Pharmacotherapy* 2014;48:1313–31. doi:10.1177/1060028014543795.
- [41] Moyen E, Camiré E, Stelfox HT. Clinical review: Medication errors in critical care. *Critical Care* 2008;12:208. doi:10.1186/cc6813.

- [42] Nuckols TK, Smith-Spangler C, Morton SC, Asch SM, Patel VM, Anderson LJ, et al. The effectiveness of computerized order entry at reducing preventable adverse drug events and medication errors in hospital settings: a systematic review and meta-analysis. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014;3:56. doi:10.1186/2046-4053-3-56.
- [43] Maslove DM, Rizk N, Lowe HJ. Computerized physician order entry in the critical care environment: a review of current literature. *Journal of Intensive Care Medicine* 2011;26:165–71. doi:10.1177/0885066610387984.
- [44] Zaal RJ, Jansen MMPM, Duisenberg-van Essenberg M, Tijssen CC, Roukema JA, van den Bemt PMLA. Identification of drug-related problems by a clinical pharmacist in addition to computerized alerts. *International Journal of Clinical Pharmacy* 2013;35:753–62. doi:10.1007/s11096-013-9798-4.
- [45] Bates DW, Evans RS, Murff H, Stetson PD, Pizziferri L, Hripcsak G. Detecting Adverse Events Using Information Technology. *Journal of the American Medical Informatics Association* 2003;10:115–28. doi:10.1197/jamia.M1074.
- [46] Bobb AM, Payne TH, Gross PA. Viewpoint: controversies surrounding use of order sets for clinical decision support in computerized provider order entry. *J Am Med Inform Assoc* 2007;14:41–7. doi:10.1197/jamia.M2184.
- [47] Teich JM, Merchia PR, Schmitz JL, Kuperman GJ, Spurr CD, Bates DW. Effects of computerized physician order entry on prescribing practices. *Archives of Internal Medicine* 2000;160:2741–7.
- [48] Leape LL, Woods DD, Hatlie MJ, Kizer KW, Schroeder SA, Lundberg GD. Promoting patient safety by preventing medical error. *Journal of the American Medical Association* 1998;280:1444–7.
- [49] Shah NR, Seger AC, Seger DL, Fiskio JM, Kuperman GJ, Blumenfeld B, et al. Improving Acceptance of Computerized Prescribing Alerts in Ambulatory Care. *Journal of the American Medical Informatics Association* 2006;13:5–11. doi:10.1197/jamia.M1868.
- [50] Galanter WL, Didomenico RJ, Polikaitis A. A Trial of Automated Decision Support Alerts for Contraindicated Medications Using Computerized Physician Order Entry. *Journal of the American Medical Informatics Association* 2005;12:269–74. doi:10.1197/jamia.M1727.
- [51] Agostini JV, Zhang Y, Inouye SK. Use of a computer-based reminder to improve sedative-hypnotic prescribing in older hospitalized patients. *Journal of the American Geriatrics Society* 2007;55:43–8. doi:10.1111/j.1532-5415.2006.01006.x.
- [52] Peterson JF, Rosenbaum BP, Waitman LR, Habermann R, Powers J, Harrell D, et al. Physicians' response to guided geriatric dosing: initial results from a randomized trial. *Studies in Health Technology and Informatics* 2007;129:1037–40.
- [53] Rinke ML, Bundy DG, Velasquez CA, Rao S, Zerhouni Y, Lobner K, et al. Interventions to reduce pediatric medication errors: a systematic review. *Pediatrics* 2014;134:338–60. doi:10.1542/peds.2013-3531.
- [54] Potts AL, Barr FE, Gregory DF, Wright L, Patel NR. Computerized physician order entry and medication errors in a pediatric critical care unit. *Pediatrics* 2004;113:59–63.
- [55] Van Rosse F, Maat B, Rademaker CMA, van Vught AJ, Egberts ACG, Bollen CW. The effect of computerized physician order entry on medication prescription errors and clinical outcome in

- pediatric and intensive care: a systematic review. *Pediatrics* 2009;123:1184–90. doi:10.1542/peds.2008-1494.
- [56] Conroy S, Sweis D, Planner C, Yeung V, Collier J, Haines L, et al. Interventions to Reduce Dosing Errors in Children. *Drug Safety* 2007;30:1111–25. doi:10.2165/00002018-200730120-00004.
- [57] Wang JK, Herzog NS, Kaushal R, Park C, Mochizuki C, Weingarten SR. Prevention of pediatric medication errors by hospital pharmacists and the potential benefit of computerized physician order entry. *Pediatrics* 2007;119:e77–85. doi:10.1542/peds.2006-0034.
- [58] Vardi A, Efrati O, Levin I, Matok I, Rubinstein M, Paret G, et al. Prevention of potential errors in resuscitation medications orders by means of a computerised physician order entry in paediatric critical care. *Resuscitation* 2007;73:400–6. doi:10.1016/j.resuscitation.2006.10.016.
- [59] Kaushal R, Bates DW, Abramson EL, Soukup JR, Goldmann DA. Unit-based clinical pharmacists' prevention of serious medication errors in pediatric inpatients. *American Journal of Health-System Pharmacy* 2008;65:1254–60. doi:10.2146/ajhp070522.
- [60] Kunac DL, Reith DM, Kennedy J, Austin NC, Williams SM. Inter- and intra-rater reliability for classification of medication related events in paediatric inpatients. *Quality and Safety in Health Care* 2006;15:196–201. doi:10.1136/qshc.2005.014407.
- [61] Miller MR, Robinson KA, Lubomski LH, Rinke ML, Pronovost PJ. Medication errors in paediatric care: a systematic review of epidemiology and an evaluation of evidence supporting reduction strategy recommendations. *Quality and Safety in Health Care* 2007;16:116–26. doi:10.1136/qshc.2006.019950.
- [62] Fortescue EB, Kaushal R, Landrigan CP, McKenna KJ, Clapp MD, Federico F, et al. Prioritizing strategies for preventing medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. *Pediatrics* 2003;111:722–9.
- [63] Conroy S. Association between licence status and medication errors. *Archives of Disease in Childhood* 2011;96:305–6. doi:10.1136/adc.2010.191940.
- [64] Maaskant JM, Vermeulen H, Apampa B, Fernando B, Ghaleb MA, Neubert A, et al. Interventions for reducing medication errors in children in hospital. *Cochrane Database Syst Rev* 2015;3:CD006208. doi:10.1002/14651858.CD006208.pub3.
- [65] Walsh KE, Adams WG, Bauchner H, Vinci RJ, Chessare JB, Cooper MR, et al. Medication errors related to computerized order entry for children. *Pediatrics* 2006;118:1872–9. doi:10.1542/peds.2006-0810.
- [66] Campbell EM, Sittig DF, Ash JS, Guappone KP, Dykstra RH. Types of Unintended Consequences Related to Computerized Provider Order Entry. *Journal of the American Medical Informatics Association* 2006;13:547–56. doi:10.1197/jamia.M2042.
- [67] Bradley VM, Steltenkamp CL, Hite KB. Evaluation of reported medication errors before and after implementation of computerized practitioner order entry. *Journal of Healthcare Information Management: JHIM* 2006;20:46–53.
- [68] Han YY, Carcillo JA, Venkataraman ST, Clark RSB, Watson RS, Nguyen TC, et al. Unexpected increased mortality after implementation of a commercially sold computerized physician order entry system. *Pediatrics* 2005;116:1506–12. doi:10.1542/peds.2005-1287.

- [69] Wetterneck TB, Walker JM, Blosky MA, Cartmill RS, Hoonakker P, Johnson MA, et al. Factors contributing to an increase in duplicate medication order errors after CPOE implementation. *Journal of the American Medical Informatics Association* 2011;18:774–82. doi:10.1136/amiajnl-2011-000255.
- [70] Hoonakker PLT, Carayon P, Walker JM, Brown RL, Cartmill RS. The effects of Computerized Provider Order Entry implementation on communication in Intensive Care Units. *International Journal of Medical Informatics* 2013;82:e107–17. doi:10.1016/j.ijmedinf.2012.11.005.
- [71] Poissant L, Pereira J, Tamblyn R, Kawasumi Y. The impact of electronic health records on time efficiency of physicians and nurses: a systematic review. *Journal of the American Medical Informatics Association* 2005;12:505–16. doi:10.1197/jamia.M1700.
- [72] Niazkhani Z, Pirnejad H, van der Sijs H, de Bont A, Aarts J. Computerized provider order entry system--does it support the inter-professional medication process? Lessons from a Dutch academic hospital. *Methods of Information in Medicine* 2010;49:20–7. doi:10.3414/ME0631.
- [73] Bates DW, Cohen M, Leape LL, Overhage JM, Shabot MM, Sheridan T. Reducing the Frequency of Errors in Medicine Using Information Technology. *Journal of the American Medical Informatics Association* 2001;8:299–308.
- [74] Beuscart-Zépher M-C, Nøhr C. Human factors engineering for computer-supported identification and prevention of adverse drug events. *Studies in Health Technology and Informatics* 2009;148:14–24.
- [75] Ash JS, Sittig DF, Campbell E, Guappone K, Dykstra RH. An unintended consequence of CPOE implementation: shifts in power, control, and autonomy. *AMIA Annu Symp Proc* 2006:11–5.
- [76] Sittig DF, Krall M, Kaalaas-Sittig J, Ash JS. Emotional Aspects of Computer-based Provider Order Entry: A Qualitative Study. *Journal of the American Medical Informatics Association* 2005;12:561–7. doi:10.1197/jamia.M1711.
- [77] Campbell EM, Guappone KP, Sittig DF, Dykstra RH, Ash JS. Computerized Provider Order Entry Adoption: Implications for Clinical Workflow. *Journal of General Internal Medicine* 2009;24:21–6. doi:10.1007/s11606-008-0857-9.
- [78] Van Doormaal JE, Mol PGM, Zaal RJ, van den Bemt PMLA, Kosterink JGW, Vermeulen KM, et al. Computerized physician order entry (CPOE) system: expectations and experiences of users. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 2010;16:738–43. doi:10.1111/j.1365-2753.2009.01187.x.
- [79] Hoonakker PLT, Carayon P, Walker JM. Measurement of CPOE End-User Satisfaction Among ICU Physicians and Nurses. *Applied Clinical Informatics* 2010;1:268–85. doi:10.4338/ACI-2010-03-RA-0020.
- [80] Allenet B, Bedouch P, Bourget S, Baudrant M, Foroni L, Calop J, et al. Physicians' perception of CPOE implementation. *International Journal of Clinical Pharmacy* 2011;33:656–64. doi:10.1007/s11096-011-9521-2.
- [81] van der VW, de GH, van der ST, Taxis K, van den BP, et al. Risk analysis and user satisfaction after implementation of computerized physician order entry in Dutch hospitals. *International Journal of Clinical Pharmacy* 2013;35:195–201.

- [82] Cheng C, Goldstein M, Geller E, Levitt R. The effects of CPOE on ICU workflow: an observational study. *AMIA Annu Symp Proc* 2003;2003:150–4.
- [83] Code de la santé publique - Article R1121-1. vol. R1121-1. n.d.
- [84] Code de la santé publique - Article R1121-3. vol. R1121-3. n.d.
- [85] Code de la santé publique - Article R1121-2. vol. R1121-2. n.d.
- [86] Sard BE, Walsh KE, Doros G, Hannon M, Moschetti W, Bauchner H. Retrospective evaluation of a computerized physician order entry adaptation to prevent prescribing errors in a pediatric emergency department. *Pediatrics* 2008;122:782–7. doi:10.1542/peds.2007-3064.
- [87] Prise en charge des meningites bacteriennes aiguës communautaires (à l'exclusion du nouveau-né). Texte court. *Médecine et Maladies Infectieuses* 2009;39:175–86. doi:10.1016/j.medmal.2008.12.001.
- [88] GPIP B et CS du, others. Observatoire des méningites bactériennes de l'enfant en France. *Archives de Pédiatrie* 2008;15:S97–8.
- [89] Visintin C, Mugglestone MA, Fields EJ, Jacklin P, Murphy MS, Pollard AJ, et al. Management of bacterial meningitis and meningococcal septicaemia in children and young people: summary of NICE guidance. *BMJ* 2010;340:c3209–c3209. doi:10.1136/bmj.c3209.
- [90] The Surviving Sepsis Campaign Guidelines Committee including The Pediatric Subgroup*, Dellinger RP, Levy MM, Rhodes A, Annane D, Gerlach H, et al. Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Severe Sepsis and Septic Shock, 2012. *Intensive Care Medicine* 2013;39:165–228. doi:10.1007/s00134-012-2769-8.
- [91] Brierley J, Carcillo JA, Choong K, Cornell T, DeCaen A, Deymann A, et al. Clinical practice parameters for hemodynamic support of pediatric and neonatal septic shock: 2007 update from the American College of Critical Care Medicine*: *Critical Care Medicine* 2009;37:666–88. doi:10.1097/CCM.0b013e31819323c6.
- [92] Aneja R, Carcillo JA. Differences between adult and pediatric septic shock. *Minerva Anestesiologica* 2011;77:986–92.
- [93] Kissoon N, Orr RA, Carcillo JA. Updated American College of Critical Care Medicine-pediatric advanced life support guidelines for management of pediatric and neonatal septic shock: Relevance to the emergency care clinician. *Pediatric Emergency Care* 2010;26:867–9.
- [94] ANTIBIOTHERAPIE PAR VOIE GÉNÉRALE EN PRATIQUE COURANTE : Infections Respiratoires Basses de l'Enfant. *AFSSAPS* 2001 n.d.
- [95] Mise au point: Infections respiratoires basses de l'adulte. *AFSSAPS* 2010 n.d.
- [96] Harris M, Clark J, Coote N, Fletcher P, Harnden A, McKean M, et al. British Thoracic Society guidelines for the management of community acquired pneumonia in children: update 2011. *Thorax* 2011;66:ii1–23. doi:10.1136/thoraxjnl-2011-200598.
- [97] Lodha R, Kabra SK, Pandey RM. Antibiotics for community-acquired pneumonia in children. *The Cochrane Library* 2013.

- [98] Bradley JS, Byington CL, Shah SS, Alverson B, Carter ER, Harrison C, et al. The Management of Community-Acquired Pneumonia in Infants and Children Older Than 3 Months of Age: Clinical Practice Guidelines by the Pediatric Infectious Diseases Society and the Infectious Diseases Society of America. *Clinical Infectious Diseases* 2011;53:e25–76. doi:10.1093/cid/cir531.

ANNEXES

ANNEXE 1 : CRF ELECTRONIQUE

EMSILAP (version 1.0) - CRF

Inclusion (F1)

Inclusion

Date Inclusion

Date de Naissance

Critères Inclusion

Prescription d'anti-infectieux en réanimation pédiatrique Oui Non

Suspicion d'une infection appartenant à la liste définie en [1] Oui Non

Patient hospitalisé en réanimation pédiatrique au moment de l'inclusion Oui Non

Antibiothérapie débutée depuis moins de 72h Oui Non

Critères de Non Inclusion

Patient non présent en réanimation pédiatrique Oui Non

Patient ne présentant pas une infection ou suspicion d'infection appartenant à la liste ci-dessous :

1. Méningite bactérienne
2. Pneumopathie communautaire tout type
3. Pneumopathie communautaire Hypoxémiante
4. Pleuro-Pneumopathie communautaire
5. Pneumopathie communautaire abcédée
6. Pneumopathie communautaire d'inhalation
7. Pneumopathie communautaire avec choc
8. Pneumopathie communautaire post grippale
9. Pneumopathie de l'immunodéprimé
10. Pneumopathie nosocomiale
11. Choc septique
12. Purpura Fulminans
13. Appendicite Simple
14. Appendicite Gangrénée
15. Appendicite Compliquée
16. Péritonite Localisée ou Généralisée
17. Abscès et collections péritonéales post appendicite
18. Infection Néonatale précoce

Oui Non

1 / 10

Données Recueillies (F2)

Inclusion

Date Inclusion

Date de Naissance

Critères Inclusion

Prescription d'anti-infectieux en réanimation pédiatrique Oui Non

Suspicion d'une infection appartenant à la liste définie en [1] Oui Non

Patient hospitalisé en réanimation pédiatrique au moment de l'inclusion Oui Non

Antibiothérapie débutée depuis moins de 72h Oui Non

Critères de Non Inclusion

Patient non présent en réanimation pédiatrique Oui Non

Patient ne présentant pas une infection ou suspicion d'infection appartenant à la liste définie en [1] Oui Non

Diagnostic D'inclusion	Date de début D'Antibiothérapie	Données H72
------------------------	---------------------------------	-------------

- 1: Méningite bactérienne
- 2: Pneumopathie communautaire tout type
- 3: Pneumopathie communautaire Hypoxémiante
- 4: Pleuro-Pneumopathie communautaire
- 5: Pneumopathie communautaire abcédée
- 6: Pneumopathie communautaire d'inhalation
- 7: Pneumopathie communautaire avec choc
- 8: Pneumopathie communautaire post grippale
- 9: Pneumopathie de l'immunodéprimé
- 10: Pneumopathie nosocomiale
- 11: Choc septique
- 12: Purpura Fulminans
- 13: Appendicite Simple
- 14: Appendicite Gangrénée
- 15: Appendicite Compliquée
- 16: Péritonite Localisée ou Généralisée
- 17: Abscés et collections péritonéales post appendicite
- 18: Infection Néonatale précoce

Recueillies

Patient (F3)

Données Générales

Sexe Masculin Féminin

Origine Nouvelle entrée
 Patient déjà hospitalisé dans l'unité

Unité Réanimation Pédiatrique Autre

Si autre, préciser en clair _____

Prématurité Oui Non

AG Naissance _____

SA+ _____ J

Poids Naissance _____ Kg

Données Biologiques et Evolution des 48h

Données Biologiques _____

Evolution Clinique _____

Medicament (F4)

Patient sélectionné

Date de Naissance

Diagnostic D'inclusion

Date de début D'Antibiothérapie

Données Médicaments

Numéro Prescripteur

Numéro Médicament

Date Prescription

Prescription Week-End Oui Non

Nom Médicament (livret thérapeutique)

Nom Médicament (Base de donnée Clinisoft)

Voie Administration
 1: Injectable
 2: Per Os
 3: Sous-Cutanée
 4: Intra-Musculaire
 5: Cutanée
 6: Inhalée

Modalités Administration
 1: IVD
 2: IVL 3-5 minutes
 3: IVL 10 minutes
 4: IVL 30 minutes
 5: IVL 60 minutes
 6: PSE 24h
 7: Per Os
 8: Intra Musculaire
 9: Sous Cutanée

Débit ml/h

Dilution Oui Non

Calcul de dilution
 1: Précisé et juste
 2: Précisé mais faux
 3: Non Précisé

Détails

Solvant de Dilution
 1: NaCl 0,9%
 2: Glucose 5%
 3: Eau Pour Préparation Injectable
 4: Soluté de Ringer
 99: NA

Prêt à l'emploi Oui Non

A reconstituer Oui Non

Solvant de Reconstitution	<input type="checkbox"/> NaCl 0,9% <input type="checkbox"/> Glucose 5% <input type="checkbox"/> Eau Pour Préparation Injectable <input type="checkbox"/> Soluté de Ringer <input type="checkbox"/> NA
Concentration Finale	_____ 1: mg/ml 2: µg/ml 3: g/ml 4: UI/ml
Posologie	_____ 1: g/Kg 2: mg/Kg 3: µg/Kg 4: UI/Kg 5: ml/Kg 6: g/m ² 7: mg/m ² 8: µg/m ² 9: UI/m ² 10: ml/m ² 11: g/Kg/Heure 12: mg/Kg/Heure 13: µg/Kg/Heure 14: UI/Kg/Heure 15: ml/Kg/Heure 16: g/m ² /Heure 17: mg/m ² /Heure 18: µg/m ² /Heure 19: UI/m ² /Heure 20: ml/m ² /Heure ... 50: ml/Minute
Intervalle de prise	_____ 1: Minute 2: Heure 3: Jour 4: Continu
Poids	_____ Kg
Poids Présent et actualisé sur la prescription	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Intervention Pharmaceutique (F5)

Données IP

Numéro Médicament _____

Nom Médicament (livret thérapeutique) _____

Nom Médicament (Base de donnée Clinisoft) _____

Numéro IP	Erreur Associée	Numéro Erreur	Transmission Orale	Transmission Informatique	Acceptée	Statut Pharmacien	Classification SFPC	Détails
_____	1: Oui 2: Non	_____	1: Oui 2: Non	1: Oui 2: Non	1: Oui 2: Non	1: Sénior 2: Junior	1: Ajout 2: Arrêt 3: Substitution/Echange 4: Choix de la voix d'administration 5: Suivi thérapeutique 6: Optimisation modalités d'administration 7: Adaptation posologie	_____
_____		_____						_____

Erreur Médicamenteuse (F6)

Données Erreurs Médicamenteuses

Numéro Médicament _____

Nom Médicament (livret thérapeutique) _____

Nom Médicament (Base de donnée Clinisoft) _____

Prescrit le _____

Week-End

Oui Non

Erreurs Médicamenteuses

Numéro Erreur	Erreur	Erreur selon comité	NCC MERP	NCC MERP comité	Détails
	1: pADEs1 : Mauvais médicament				
	2: pADEs2 : Mauvaise dose				
	3: pADEs3 : Mauvais intervalle				
	4: pADEs4 : Mauvais solvant				
	5: pADEs5 : Mauvaises unités				
	6: pADEs6 : Double Prescription		1: A	1: A	
	7: pADEs7 : Interaction médicamenteuse		2: B	2: B	
	8: pADEs8 : Allergie		3: C	3: C	
	9: pADEs9 : Mauvaise voie/Modalité d'administration		4: D	4: D	
_____	10: pADEs10 : Incompatibilité Physico-chimique	1: Oui	5: E	5: E	_____
_____	11: MPes1 : Absence de voie/modalité administration	2: Non	6: F	6: F	_____
	12: MPes2 : Pas d'intervalle de dose		7: G	7: G	
	13: MPes3 : Pas de concentration		8: H	8: H	
	14: MPes4 : Pas de dose		9: I	9: I	
	15: MPes5 : Pas de poids renseigné				
	16: MPes6 : Pas de précision sur le calcul de dilution				
	17: MPes7 : Prescription ininterprétable				
	18: RVs1 : Abréviation				
	19: RVs2 : Zéro à droite de la virgule				

Données Prescripteurs (F7)

Numéro Prescripteur

Statut Prescripteur

- Junior
- Sénior extérieur au service
- Sénior interne au service

Statut E-learning

- Validée Non validée

Phase (F8)

Inclusion

Date de Naissance

__/__/____

Phase d'inclusion du patient

Phase 1

Phase 2

Validation (F99)

Date de validation des formulaires

__/__/____

Pour valider et figer les formulaires Interventions Pharmaceutiques et Erreurs Médicamenteuses du patient, cliquer sur valider en bas de ce formulaire.

ANNEXE 2 : PROTOCOLES ANTI-INFECTIEUX REVISES DANS LE CADRE DE L'ETUDE

+	CHU de GRENOBLE	Département de Pédiatrie	PIP-004
Prise en charge des méningites communautaires à bactéries pyogènes de l'enfant > 1 mois			
Date : 2014 Version : 1 Pages : 6	Rédigée par : A. Faisant, A. Lojito Vérifiée par : Validé :		

1. DEFINITION ET LIMITE DU PROTOCOLE

Ce document décrit la prise en charge initiale des méningites à bactéries pyogènes ou suspectées comme telles, chez l'enfant, ce qui exclut :

- Les méningites du nouveau-né (âge <28 jours), qui sont traitées dans le protocole « infection néonatale »
- Les méningites et méningo-encéphalites virales qui sont traitées dans le protocole « méningites à liquide clair et méningo-encéphalites »
- Les méningites et méningo-encéphalites dues à des bactéries non pyogènes (listériose, tuberculose, brucellose, leptospirose, etc.)
- Les méningites nosocomiales ou d'inoculation (plaie cranio-cérébrale, neurochirurgie, surinfection de DVP...)

2. CRITERES D'ADMISSION EN REANIMATION

- PURPURA EXTENSIF
- Score de Glasgow ≤ 8
- Signes neurologiques focaux
- Signes de souffrance du tronc cérébral
- Etat de mal convulsif
- Instabilité hémodynamique

Dans tous les cas, même en l'absence de signe de gravité, hospitalisation en surveillance continue durant les premières 24h.

3. PRISE EN CHARGE DIAGNOSTIQUE INITIALE

EXAMENS à réaliser de manière SYSTEMATIQUE :


- PONCTION LOMBAIRE (PL) EN URGENCE :** Analyse Cytobactériologique et biochimique : Examen direct (ED) + Culture
o L'ED doit être récupéré **dans l'heure** suivant la ponction lombaire
- Au moins une **HEMOCULTURE**
- Dosage du lactate dans le LCR (diagnostic improbable si < 3.2 mmol/L).*
- Dosage plasmatique de la procalcitonine (diagnostic improbable si < 0.5 ng/ml).*

⚠ Contre Indication à la PL :

- Anomalie connue de l'hémostase
- Risque élevé d'engagement cérébral (mydriase unilatérale, hoquet, trouble ventilatoire, mouvements d'enroulement)
- Instabilité hémodynamique

Autres EXAMENS à réaliser de manière OPTIONNELLE (!) :

- Test immuno-chromatographique Binax® : Si ED négatif et forte suspicion de méningite bactérienne
- PCR sur LCR : ED négatif et forte suspicion de méningite bactérienne
 - o PCR Méningocoque
 - o PCR Pneumocoque sauf si Binax® réalisé
- PCR Méningocoque Sanguine si forte suspicion de méningococcémie
- Si purpura : Biopsie cutanée avec PCR Méningocoque, ED et culture : si début de l'antibiothérapie avant ponction lombaire
- Faible suspicion de méningite bactérienne : PCR entérovirus + Herpès pour écarter l'origine bactérienne.




 La réalisation d'un scanner cérébral ne se justifie qu'en cas de :

- Présence de signes neurologiques de focalisation
- Troubles de vigilance avec Glasgow \leq 8
- Crises épileptiques, focales ou généralisées après l'âge de 5 ans, seulement si hémicorporales, avant cet âge.


4. PRISE EN CHARGE THERAPEUTIQUE INITIALE

I. AVANT ORIENTATION BACTERIOLOGIQUE (ED COMPRIS)

1. ANTIBIOTHERAPIE PROBABILISTE

-  Une antibiothérapie urgente doit être débutée le plus précocement possible après la PL.
-  La PL doit être réalisé avant le début de l'antibiothérapie sauf si :
 - PURPURA FULMINANS**: Administration de **CEFTRIAZONE 100 mg/kg** (maxi 2 g) en **urgence**
 - Contre indication à sa réalisation (voir 4.)
- Traitement initial en cas de méningite purulente :**
 - CEFOTAXIME IV 300 mg/kg/j** en 4 perfusions (ou ~~Ceftriaxone~~ **Ceftriaxone** 100 mg/kg/j en 2 injections)
 - Si enfant de moins de 3 mois : Ajouter la **GENTAMICINE 3 à 5 mg/kg/j IV** en 1 perfusion unique journalière.
 -  Le groupe de pathologie infectieuse pédiatrique (GPIP) ne recommande plus l'utilisation de vancomycine en raison de l'absence de résistance de pneumocoque au ~~cefotaxime~~.

2. CORTICOTHERAPIE

- DEXAMETHASONE 0.15 mg/kg/6h pendant 4 jours**
-  Traitement non recommandé si :
 - Patients immunodéprimés
 - Patients ayant reçu préalablement un traitement antibiotique par voie IV
 - Si un méningocoque est isolé, le traitement doit être arrêté.

II. APRES RESULTAT EXAMEN DIRECT

- Examen direct négatif** : Poursuite de l'antibiothérapie probabiliste
- Examen direct Positif** : Antibiothérapie orientée :



Examen Direct	Traitement de référence
Cocci Gram + Suspicion de pneumocoque Ou Streptocoque B (NRS<3mois)	<input type="checkbox"/> CEFOTAXIME* 300 mg/kg/j en 4 perfusions (Ou Ceftriaxone Ceftriaxone * 100 mg/kg/j en 1 ou 2 perfusions) <input type="checkbox"/> + Poursuite DEXAMETHASONE
Cocci Gram - Suspicion de méningocoque	<input type="checkbox"/> CEFOTAXIME* 200 mg/kg/j en 4 perfusions (Ou Ceftriaxone Ceftriaxone * 75 mg/kg/j en 1 ou 2 perfusions) <input type="checkbox"/>  + Arrêt DEXAMETHASONE
Bacille Gram + Suspicion de Listeria	<input type="checkbox"/> AMOXICILLINE 200 mg/kg/ j en 4 perfusions <input type="checkbox"/> + GENTAMICINE 3-5 mg/kg/j dose unique journalière <input type="checkbox"/>  + Arrêt DEXAMETHASONE
Bacille Gram -Suspicion d'Haemophilus influenzae (en l'absence de vaccination) ou E coli (NRS < 3mois)	<input type="checkbox"/> CEFOTAXIME* 200 mg/kg/j en 4 perfusions (Ou Ceftriaxone Ceftriaxone * 75 mg/kg/j en 1 ou 2 perfusions) <input type="checkbox"/> + GENTAMICINE 3-5mg/kg dose unique journalière, <u>si < 3mois</u> <input type="checkbox"/> + Poursuite DEXAMETHASONE

Tableau 1:Antibiothérapie orientée en fonction de l'examen direct
*Dose journalière max chez l'enfant : CEFOTAXIME 12 g, CEFTRIAZONE 4 g

5. PRISE EN CHARGE THERAPEUTIQUE APRES IDENTIFICATION BACTERIOLOGIQUE : ADAPTATION SECONDAIRE ET DUREE DE TRAITEMENT



GERME	Traitement de référence ¹	Durée de traitement ²
Absence de documentation bactériologique	Maintien du traitement probabiliste ²	14J
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<ul style="list-style-type: none"> □ CMI amoxicilline < 0,1 mg/l : AMOXICILLINE 200 mg/kg/j □ CMI amoxicilline > 0,1 mg/l et CMI C3G < 0,5 mg/l : CEFOTAXIME 200 Mg/Kg/j en 4 perfusions (ou Ceftriaxone 75mg/Kg/j en 1-2 injections) □ CMI amoxicilline > 0,1 mg/l et CMI C3G > 0,5 mg/l : CEFOTAXIME 300 mg/Kg/j en 4 perfusions (ou Ceftriaxone 100mg/Kg/j en 1-2 injections) + VANCOMYCINE 60 mg/Kg/j en PSE 	10-14J
<i>Neisseria meningitidis</i>	<ul style="list-style-type: none"> □ CMI amoxicilline < 0,1 mg/l : AMOXICILLINE 200 mg/kg/j □ CMI amoxicilline > 0,1 mg/l : CEFOTAXIME 200 Mg/Kg/j en 4 injections (ou Ceftriaxone 75mg/Kg/j en 1-2 injections) 	4-7J
<i>Haemophilus influenzae</i>	CEFOTAXIME 200 Mg/Kg/j en 4 injections (ou Ceftriaxone 75mg/Kg/j en 1-2 injections)	7J
<i>Listeria monocytogenes</i>	AMOXICILLINE 200 mg/kg/ j en 4 perfusions + GENTAMICINE** 3-5 mg/kg/j dose unique journalière les 7 premiers jours	21J
<i>Streptococcus agalactiae</i>	AMOXICILLINE 200 mg/kg/j	14-21J
<i>Escherichia coli</i>	AMOXICILLINE 200 mg/kg/ j en 4 perfusions si < 3mois : + GENTAMICINE 3-5 mg/kg/j dose unique journalière les 2 premiers jours	21J

Tableau 2: Antibiothérapie orientée en fonction de l'identification bactérienne

*Dose journalière max chez l'enfant : CEFOTAXIME 12 g, CEFTRIAXONE 4 g ; ** FR : Facteur de risque

**Doser la Gentamicine à 48h en résiduel. C_{min}<0,5mg/ml

- 1: ⚠ L'antibiothérapie est adaptée aux résultats microbiologiques et à l'antibiogramme
- 2: ⚠ Sous couvert d'une réponse clinique satisfaisante
- 3: ⚠ Uniquement si le diagnostic de méningite bactérienne reste envisagé

Voir Annexe 1 : Algorithme décisionnel de la PEC thérapeutique des méningites bactériennes purulentes de l'enfant > 1 mois

6. CONTRÔLE DU LCR

⚠ Contrôle du LCR : Pas de contrôle systématique du LCR.

- A 48h si méningite à pneumocoque avec une CMI > 0.5 mg/l pour la C3G utilisée.
- Si évolution non favorable après 48-72h de traitement, quel que soit la bactérie impliquée + prévoir un dosage de la C3G utilisée.
- Peut être pratiqué pour les méningites à bactéries inhabituelles.

7. REFERENCES

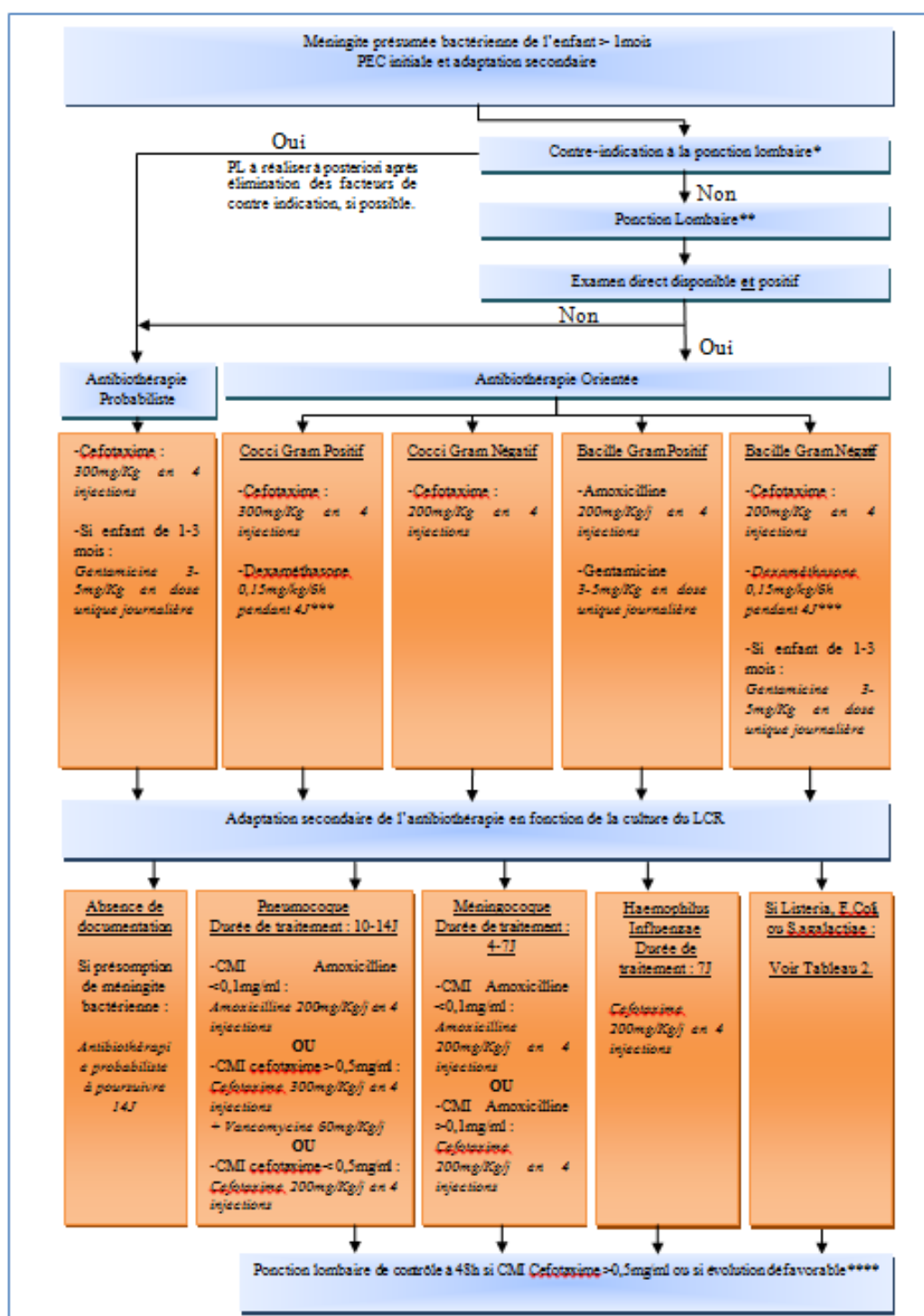
1. Prise en charge des méningites bactériennes aiguës communautaires (à l'exclusion du nouveau-né). Consensus SPILF. Décembre 2008. <http://www.infectiologie.com>
2. Lettre à l'éditeur du Bureau et Conseil scientifique du GPIP, Observatoire des méningites bactériennes de l'enfant en France, Arch Pédiatr 2008, 15 :S97-S98
3. Vidal Recos : Mise à jour du 20 mai 2014
4. Levy and al, Change in French bacterial meningitis in children resulting from vaccination. Arch Pédiatr. 2014 Jul;21(7):736-44

Diffusion	CHU de Grenoble, Clinique universitaire des urgences pédiatriques, service de réanimation pédiatrique	
-----------	---	--

Rédaction	A. Faisant, A. Lotito, I. Wroblewski	
-----------	--------------------------------------	--

Vérification	C. Bost Bru	
--------------	-------------	--

Approbation	Commission des anti-infectieux	
-------------	--------------------------------	--



Annexe 1: Algorithme décisionnel de la PEC thérapeutique des méningites bactériennes purulentes de l'enfant > 1 mois
* : Voir partie correspondante du protocole. ** : Ponction lombaire à réaliser dans l'heure. Les antibiotiques doivent être débutés le plus précocement possible. *** : Voir les conditions d'utilisation de la dexaméthasone. **** : En cas d'évolution défavorable d'une méningite à pneumocoque, il est possible de rajouter de la rifampicine à 20mg/kg/12h ou de la vancomycine si celle-ci n'est pas déjà prescrite.

CHU de GRENOBLE	Département de Pédiatrie	PIP-004
ANTIBIOTHERAPIES DES PNEUMOPATHIES EN REANIMATION PEDIATRIQUE		
Date : 2014 Version : 1 Pages : 3	Rédigée par : A. Faisant, A. Lotto , I. Wroblewski , E. Hullo , C. Bost-Bru Vérifiée par : Validé :	

1. LIMITE DU PROTOCOLE

Ce protocole décrit uniquement les traitements ANTI-INFECTIEUX des pneumopathies graves de l'enfant, en fonction des situations.

Il décrit les prise en charge initiales des :

1. Pneumopathies communautaires
 - A. Pneumopathies hypoxémiantes
 - B. Pleuro-Pneumopathies
 - C. Pneumopathies abcédées
 - D. Pneumopathies d'inhalation
 - E. Pneumopathies avec choc
 - F. Pneumopathies post grippales
2. Pneumopathies nosocomiales
3. Pneumopathies de l'immunodéprimé

2. PNEUMOPATHIE COMMUNAUTAIRES

A. Pneumopathie hypoxémiante

CEFTRIAXONE IV: 50mg/kg/j
+ AZITHROMYCINE PO* : 10mg/kg/j J1 puis 5mg/kg/j J2-5

*Si PO non possible : Ciprofloxacine IV 10mg/kg/6h

B. Pneumopathie avec syndrome toxinique

AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE IV : 100mg/kg/j en 4 prises
+ CLINDAMYCINE IV: 40mg/kg/j en 3-4 prises

C. Pleuro-pneumopathie

CEFOTAXIME IV: 150mg/kg/j en 3 prises
+ RIFAMPICINE IV: 10mg/kg/12h

D. Pneumopathie abcédée

CEFOTAXIME IV: 100-200mg/kg/j en 3 prises
+ CLINDAMYCINE IV: 40mg/kg/j en 3-4 prises
+ METRONIDAZOLE IV : 20-30mg/kg/j en 2-3 prises

E. Pneumopathie d'inhalation

AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE IV: 100mg/kg/j en 4 prises

F. Pneumopathies post-grippale

Si non grave :

AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE IV: 100mg/kg/j en 4 prises

Si pneumopathie grave :

CEFTRIAXONE IV: 50mg/kg/j
+ CLINDAMYCINE IV: 40mg/kg/j en 3-4 prises

3. PNEUMOPATHIES NOSOCOMIALES ACQUISES SOUS VENTILATION MECANIQUE (PAVM)

A. PN précoce (<J5) :

CEFTRIAXONE IV: 50mg/kg/j
Ou
AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE IV: 100mg/kg/j en 4 prises

B. PN Tardive (>5J) :

PIPERACILLINE/TAZOBACTAM* IV: 100mg/kg/8h
+ AMIKACINE** IV : 15mg/kg/j en dose unique journalière

⚠ Si suspicion de staphylocoque : Rajouter

LINEZOLIDE*** IV 10mg/kg/8h

⚠ Si suspicion de germe anaérobie: Rajouter

METRONIDAZOLE IV 20-30mg/kg/j en 2-3 prises

*Alternative : Carbapénème, si portage BMR ou signe de gravité

**Alternative : Ciprofloxacine si contre-indication des aminosides

***Alternative : Vancomycine

Prélèvement : Liquide Broncho-Alvéolaire (LBA), prélèvement distal protégé.

4. PNEUMOPATHIES DE L'IMMUNODEPRIME

PIPERACILLINE/TAZOBACTAM* IV: 100mg/kg/8h
+ CIPROFLOXACINE IV: 10mg/kg/6h

⚠ Si pneumopathie interstitielle (Suspicion de pneumocystose) : Rajouter

COTRIMOXAZOLE IV
15mg/kg/12h si <12 ans ou 100mg/kg/j en 3-4 prises si >12 ans.

⚠ Si suspicion de candidose invasive : Rajouter

CASPOFUNGINE (CANCIDAS) IV
12 mois-17 ans : DDC 70mg/m² (max 70mg), DE 50mg/m² (max 70mg)
3-12 mois : 50mg/m²
< 3 mois : 25mg/m²

*Alternative : Carbapénème, si portage BMR ou signe de gravité

Prélèvement : Liquide Broncho-Alvéolaire (LBA), prélèvement distal protégé.

Examen complémentaire : Scanner thoracique

Lien : Voir protocoles JACIE dans VDOC.

5. REEVALUATION ET ADAPTATION SECONDAIRE

⚠ Une réévaluation de l'antibiothérapie et une désescalade de l'antibiothérapie sera effectuée en fonction de l'état clinique du patient, des résultats des prélèvements biologiques et de l'antibiogramme du germe responsable.

6. REFERENCES

- VIDAL
- VIDAL RECOS
- The Management of Community-Acquired Pneumonia in Infants and Children Older Than 3 Months of Age: Clinical Practice Guidelines by the Pediatric Infectious Diseases Society and the Infectious Diseases Society of America. 2011
- British Thoracic Society guidelines for the management of community acquired pneumonia in children: update 2011
- La lévofloxacine chez l'enfant, Archives de Pédiatrie 2010;17:S129-S132
- Le linézolide en pédiatrie, Archives de Pédiatrie 2010;17:S133-S139

- Pneumonies communautaires de l'adulte. ATB-PRO-013. 2013
- Infections graves à staphylocoque. ATB-PRO-010. 2012
- Pneumonies nosocomiales de l'adulte. ATB-PRO-014. 2007
- Mise au point : Infections respiratoires basses de l'adulte. ANSM 2010.
- Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. Edition 2014.
- Pneumopathie aiguës communautaires, prise en charge aux urgences pédiatriques. [PoPOP](#) 02-2. 2012



Diffusion	CHU de Grenoble, Clinique universitaire des urgences pédiatriques, service de réanimation pédiatrique	
-----------	---	--

Redaction	A. Faisant, A. Lotito, E. Hullo, I. Wroblewski	
Vérification	C. Bost Bru	
Approbation	Commission des anti-infectieux	



CHU de GRENOBLE	Département de Pédiatrie	PIP-004
ANTIBIOTHERAPIE DU CHOC SEPTIQUE EN REANIMATION PEDIATRIQUE		
Date :	Rédigée par : A. Lotito, A. Faisant, I. Wroblewski	
Version : 1	Vérifiée par :	
Pages : 6	Validé :	

1. LIMITE DU PROTOCOLE

Ce protocole décrit la prise en charge initiale des chocs septiques de l'enfant en réanimation pédiatrique.

2. DEFINITIONS

Choc septique*	Sepsis associé à une défaillance hémodynamique persistante après le remplissage initial (40 ml/kg en moins de 60 minutes).
----------------	--

Voir Annexe 1 : Tableau 1, 2 et 3.

3. GERMES FREQUEMMENT EN CAUSES

Contexte	Germe(s) Fréquemment en causes
Nouveau-né	IMF tardive (SB, E.Coli)
Point de départ Respiratoire	Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae de type b, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes (groupe A), Neisseria Meningitidis.
Point de départ urinaire	Escherichia coli
Pathologies chroniques ou immunodépressions	Staphylococcus aureus méti-résistant (SARM), à Staphylocoque coagulase-négative ou encore à Pseudomonas aeruginosa
Purpura Fulminans	Neisseria Meningitidis
Infection nosocomiale	Staphylococcus epidermidis

4. PRISE EN CHARGE DIAGNOSTIQUE INITIALE

2 SERIES D'HEMOCULTURES (AEROBIES+ANAEROBIES)

⚠ La réalisation des hémocultures ne doit pas retarder l'antibiothérapie initiale !

+/-

⚠ Si présence de VVP > 48H :

HEMOCULTURES PERIPHERIQUES

⚠ La Ponction Lombar (PL) N'EST PAS INDIQUE en raison du choc.

⚠ Rappel des contre-indications à la PL :

- Anomalie connue de l'hémostase
- Risque élevé d'engorgement cérébral (mydriase unilatérale, hoquet, trouble ventilatoire, mouvements d'enroulement)
- Instabilité hémodynamique

Autres prélèvements :

- PCR Universelle 16S à discuter
- Prélèvements cutanées si purpura ou lésions purpuriques : Recherche de méningocoque
- Si suspicion de pneumocoques : ECBC ou CBT, Binax
- Si suspicion de streptocoques : StreptoTast (sur tout liquide biologique)
- Examen Cytobactériologique des urines (ECBU)
- Prélèvements mycologiques si patient immunodéprimé

5. ANTIBIOTHERAPIE INITIALE

A. CHOC SEPTIQUE ISOLE

CEFOTAXIME 300MG/KG/J en 3 injections par jour
+
GENTAMICINE 3- 5MG/KG/J en IVL et en DUJ

⚠ Si Voie Veineuse Centrale (VVC) : Rajouter

VANCOMYCINE DDC* 10MG/KG IVL 1H PUIS DE 60MG/KG/J PSE**
Dosage vancocinémie à H+48

*DDC= Dose De Charge

**DE= Dose D'Entretien

⚠ Si infection digestive ou uro-génitale : Rajouter

METRONIDAZOLE 15MG/KG PUIS 7,5MG/KG/6-8H

⚠ Si suspicion de choc toxinique : Rajouter

CLINDAMYCINE 15-40MG/KG/J en 3 à 4 injections par jour

⚠ Tenir compte des antécédents d'infection à BMR dans le choix de l'antibiothérapie.

B. CAS PARTICULIER : PURPURA FULMINANS : C3G SEULE

CEFTRIAXONE 100 MG/KG/J IV

C. REEVALUATION :

- a. ⚠ Si Leuco-Neutropénie après résultat de la NFS : Remplacer le CEFOTAXIME par

IMPENEME/CILASTATINE (TIENAM) 25MG/KG/6H IV

- b. ⚠ Si patient immuno-déprimé sans amélioration clinique à H24 et/ou Hémoculture fongique positive : Envisager un traitement antifongique par

CASPOFUNGINE (CANCIDAS) IV

(12 mois-17 ans : DDC 70mg/m² (max 70mg), DE 50mg/m² (max 70mg)
3-12 mois : 50mg/m²
< 3 mois : 25mg/m²
Réévaluation du traitement à H48

6. ADAPTATION SECONDAIRE

⚠ Une réévaluation de l'antibiothérapie et une désescalade de l'antibiothérapie sera effectuée en fonction de l'état clinique du patient, des résultats des prélèvements biologiques et de l'antibiogramme du germe responsable.

7. REFERENCES

1. Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Severe Sepsis and Septic Shock, 2012, *Intensive Care Med* (2013) 39:165–228
2. Particularités de la prise en charge du choc septique chez l'enfant. Bénédicte RINGUIER, SFAR 2014
3. Bacterial Meningitis and meningococcal septicæmia in Children, NICE Clinical Guideline, 2010
4. Differences between adult and pediatric septic shock, RK Aneja, *Minerva Anestesiologica* 2011
5. Clinical practice parameters for hemodynamic support of pediatric and neonatal septic shock: 2007 update from the American College of Critical Care Medicine. Joe Brierley and al. *Crit. Care Med* 2009 Vol. 37, No.



Diffusion	CHU de Grenoble, Clinique universitaire des urgences pédiatriques, service de réanimation pédiatrique	
Redaction	A. Faisant, A. Lotito, I. Wroblewski	
Vérification	C. Bost Bru	
Approbation	Commission des anti-infectieux	

ANNEXE 3 : FICHE DE SYNTHÈSE DE L'UTILISATION DE CLINISOFT®

Etapes de Prescription

Légende de schéma au dos de la fiche

Étapes communes aux « prescriptions simples » et « programmes/prescriptions par défaut »

Étapes spécifiques aux « prescriptions simples »

Étapes spécifiques aux « programmes/prescriptions par défaut »

Après avoir cliqué sur « ajouter », il est possible d'accéder aux « prescriptions par défaut » reliées à un médicament donné

*** Cliquer sur:

**** Cliquer sur:

⚠ Se connecter à Clinisoft® avec ses identifiants

***** Aller dans le CarePlus:

Détail: « Prescriptions Au besoin »

Les prescriptions « Au besoin » sont des prescriptions conditionnelles. Elles se présentent soit sous la forme d'une prescription basique, soit sous la forme d'une prescription « Protocole/perfusion » en fonction du médicament et de ses modalités d'administrations.

Elles sont représentées par une « main » dans le CarePlus.

Détail (2): « Prescriptions primaire »

Il s'agit d'une prescription « par défaut » s'affichant automatiquement au choix d'un médicament, si aucun autres prescriptions par défaut n'a été choisies.

Points Clés

« Prescriptions « Simples »: Prescriptions non paramétrées. Tous les champs de la prescription sont à renseigner!

« Prescriptions « Par défaut »: Les prescriptions sont paramétrées au niveau des doses, concentrations, intervalles, commentaires... Il faut vérifier la concordance des indications.

« Programmes « Par défaut »: Association de plusieurs « Prescriptions par défaut ».

Que Vérifier?

- Bonne Potent
 - o Bonne médicament
 - o Concentration du médicament
 - o Préciser la dilution, s'il y en a une, avec son calcul
 - o Préciser le solvant de dilution dans les commentaires
- Bonne dose
 - o Attention aux virgules, aux zéros, aux unités de doses
 - o Vérifier les intervalles et le nombre de répétition
 - o Vérifier les débits si « protocole/perfusion »
- Préciser les surveillances à réaliser dans les commentaires (dosage du médicament...)
- Bonne Voie d'administration
- Concordance de la prescription avec les commentaires
- Signer sa prescription
- Vérifier que la prescription apparaît correctement sur le CarePlus

Prescription Basique

- (1.) Nom du médicament (« Préparations »)
- (2.) Voie d'Administration
- (4.) Prescrire une dilution (injectable ++): Choisir un solvant (« Fluides ») et son volume
- (5.) Concentration: A. Une dilution entraîne une modification de la concentration du médicament
- (6.) Posologie (« Dosage »): A. aux unités.
- (8.) Posé: A. mettre à jour
- (7.) Quantité administrée: S'ajuste sur la posologie et le poids saisi. Il est possible de prescrire une dose fixe en ne renseignant pas le dosage.
- (3.) Intervalle de dose (12h, 24h...)
- (10.) Nombre de fois ou la prescription se répète
- (11.) Date de début et de fin de la prescription (« validé »)
- (12.) Nom du prescripteur
- (13.) Commentaires (« Notes »): Noter les particularités de la prescription (Calcul de dilution, surveillance particulière, dosage...)

A. VÉRIFIER LA CONCORDANCE DE LA PRESCRIPTION! A. (notamment entre les « notes » et le reste de la prescription.)

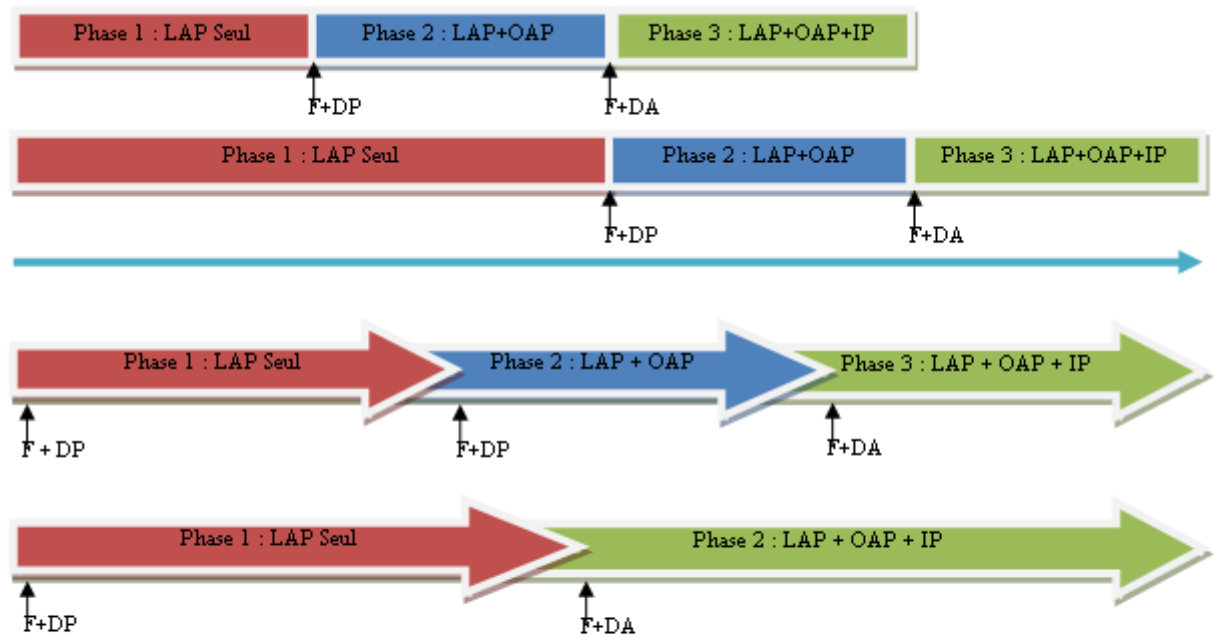
Prescription Protocole/Perfusion

- (6.) Posologies: Exprimées en débit (« Dosage » en mg, mg/kg/h...)
- (14.) « Dose »: Correspond au débit en ml/h (variable)
- (1.) Particularité: « touchettes » de débit. Par défaut, Le débit le plus faible s'affichera à l'infirmerie) lors de la première administration
- (15.) Quantité: Très importante. Conditionne la concentration.
- (15.) Dose max à ne pas dépasser par 24h. A. Attention, cette dose n'est pas bloquante et ne génère pas d'alerte en cas de débâclement!

Prescrire des horaires de prises:

- (3.) Cliquer sur « Temporalité flexible » (dans une prescription « Basique »)
- (16.) Choisir les horaires de prises
- (18.) Renseigner des posologies (en mg/kg...)
- (17.) Quantité: Dépend des posologies et des dilutions.
- (19.) Dilution: Choisir un fluide et son volume. A. Médecine la concentration
- (20.) Concentration: Dépend de la quantité et de la dilution
- (21.) Nombre de dose par jour.

ANNEXE 4 : ÉVOLUTION DU SCHEMA DE L'ÉTUDE



Annexe 1: Evolution du design de l'étude. Au fur et à mesure de la progression de la rédaction du protocole, nous sommes passés d'un schéma comparatif avec unité témoin et décalage des interventions dans le temps (1), à un schéma sans unités témoins comprenant 2 interventions à 2 périodes distinctes (2), puis à un schéma simplifié sans unités témoins et avec un modèle d'intervention combiné; F=Formation; IP=Intervention Pharmaceutique; OAP=Outil d'aide à la prescription; DA: Diffusion active des protocoles; DP: Diffusion Passive des protocoles; LAP: Logiciel d'aide à la prescription

PROTOCOLE EMSILAP : Evaluation Médico-Sociale de l'Implantation d'un Logiciel d'Aide à la prescription médicamenteuse en Pédiatrie : élaboration et mise en place d'un protocole de recherche clinique

Les erreurs médicamenteuses et les évènements indésirables médicamenteux sont fréquents en pédiatrie. Le renforcement de la présence pharmaceutique dans l'unité et le déploiement d'un logiciel d'aide à la prescription médicamenteuse (LAP) associé ou non à un système d'aide à la décision médicale (CDSS) ont montré leur bénéfice sur la réduction du risque iatrogène. Néanmoins, un LAP provoque un changement important dans les unités de soins dans lesquelles il est déployé, au niveau organisationnel et au niveau de la communication entre les différents personnels de santé. Une non-anticipation de ces changements et l'absence de pilotage actif du déploiement du LAP peut provoquer l'effet inverse et une augmentation du risque iatrogène, par le biais de l'apparition de nouveaux types d'erreurs médicamenteuses spécifiquement liées au LAP. C'est dans le contexte du déploiement du LAP Clinisoft® dans l'unité de réanimation pédiatrique qu'est né le projet EMSILAP. Notre objectif dans cette étude est d'évaluer le bénéfice de l'implantation d'un CDSS associée au LAP Clinisoft® sur la réduction des erreurs médicamenteuses liées à la prescription médicale, ainsi qu'évaluer l'impact organisationnel du déploiement. Une étude prospective, non interventionnelle, selon un schéma avant/après et sans unité témoin a ainsi été construite. Pour ce faire, une collaboration pluridisciplinaire a été mise en place. Les résultats attendus de notre étude devront permettre d'orienter la stratégie et la conduite à tenir dans le pilotage actif du logiciel Clinisoft®, dans un contexte d'obligation de certification par la Haute Autorité de Santé (HAS) et de sécurisation de la prescription médicamenteuse.

Adresse : 1012 Route de corps, 38410 Saint Martin d'Uriage

Mail : Lotitoadrien@hotmail.fr

Adrien LOTITO – Thèse d'internat en pharmacie – 01/04/2015

Adresse :	1012 Route de corps, 38410 Saint Martin d'Uriage
Mail :	Lotitoadrien@hotmail.fr
Intitulé	PROTOCOLE EMSILAP : <u>E</u> valuation <u>M</u> édico- <u>S</u> ociale de l' <u>I</u> mplantation d'un <u>L</u> ogiciel d' <u>A</u> ide à la prescription médicamenteuse en <u>P</u> édiatrie : élaboration et mise en place d'un protocole de recherche clinique
Résumé	<p>Les erreurs médicamenteuses et les évènements indésirables médicamenteux sont fréquents en pédiatrie. Le renforcement de la présence pharmaceutique dans l'unité et le déploiement d'un logiciel d'aide à la prescription médicamenteuse (LAP) associé ou non à un système d'aide à la décision médicale (CDSS) ont montré leur bénéfice sur la réduction du risque iatrogène. Néanmoins, un LAP provoque un changement important dans les unités de soins dans lesquelles il est déployé, au niveau organisationnel et au niveau de la communication entre les différents personnels de santé. Une non-anticipation de ces changements et l'absence de pilotage actif du déploiement du LAP peut provoquer l'effet inverse et une augmentation du risque iatrogène, par le biais de l'apparition de nouveaux types d'erreurs médicamenteuses spécifiquement liées au LAP. C'est dans le contexte du déploiement du LAP Clinisoft® dans l'unité de réanimation pédiatrique qu'est né le projet EMSILAP. Notre objectif dans cette étude est d'évaluer le bénéfice de l'implantation d'un CDSS associée au LAP Clinisoft® sur la réduction des erreurs médicamenteuses liées à la prescription médicale, ainsi qu'évaluer l'impact organisationnel du déploiement. Une étude prospective, non interventionnelle, selon un schéma avant/après et sans unité témoin a ainsi été construite. Pour ce faire, une collaboration pluridisciplinaire a été mise en place. Les résultats attendus de notre étude devront permettre d'orienter la stratégie et la conduite à tenir dans le pilotage actif du logiciel Clinisoft®, dans un contexte d'obligation de certification par la Haute Autorité de Santé (HAS) et de sécurisation de la prescription médicamenteuse.</p>
Mots Clés :	Logiciel d'aide à la prescription médicamenteuse, Systèmes d'aide à la décision médicale, Pédiatrie, Erreurs médicamenteuses, Pharmacie Clinique