



**HAL**  
open science

# TILT : collaboration médecin-pharmacien pour l'optimisation du parcours de soins des patients BPCO : étude pilote à partir de l'observatoire COLIBRI

Anne-Laure Provent

## ► To cite this version:

Anne-Laure Provent. TILT : collaboration médecin-pharmacien pour l'optimisation du parcours de soins des patients BPCO : étude pilote à partir de l'observatoire COLIBRI. Sciences pharmaceutiques. 2016. dumas-01383179

**HAL Id: dumas-01383179**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01383179>**

Submitted on 18 Oct 2016

**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 SID de Grenoble :  
[bump-theses@univ-grenoble-alpes.fr](mailto:bump-theses@univ-grenoble-alpes.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/juridique/droit-auteur>

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

**UNIVERSITÉ GRENOBLE ALPES**  
**FACULTÉ DE PHARMACIE DE GRENOBLE**

Année 2016

N°

**TILT : COLLABORATION MEDECIN-PHARMACIEN POUR**  
**L'OPTIMISATION DU PARCOURS DE SOINS DES PATIENTS BPCO :**  
**ETUDE PILOTE A PARTIR DE L'OBSERVATOIRE COLIBRI**

MÉMOIRE DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES DE PHARMACIE HOSPITALIÈRE,  
PRATIQUE ET RECHERCHE

Conformément aux dispositions du décret N° 90-810 du 10 septembre 1990, tient lieu de  
THÈSE PRÉSENTÉE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN PHARMACIE  
DIPLOME D'ÉTAT

**Anne-Laure PROVENT**

*[Données à caractère personnel]*

MEMOIRE SOUTENU PUBLIQUEMENT À LA FACULTÉ DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Le 10/10/2016

DEVANT LE JURY COMPOSÉ DE

Président du jury :

Monsieur le Docteur Pierrick Bedouch, Directeur de thèse

Membres :

Monsieur le Docteur Luc Foroni

Madame le Docteur Audrey Janoly-Dumenil

Monsieur le Docteur Bernard Aguilaniu

Monsieur le Docteur Jean-Didier Bardet

*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 : SEVE Michel  
Vice-doyenne : DEMEILLIERS Christine

Année 2015-2016

ENSEIGNANTS A L'UFR DE PHARMACIE

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

BAKRI	Aziz	Pharmacie Galénique et Industrielle, Formulation et Procédés Pharmaceutiques (TIMC-IMAG)
BOUMENDJEL	Ahcène	Chimie Organique (D.P.M.)
BURMEISTER	Wim	Biorphysique (U.V.H.C.I)
DECOUT	Jean-Luc	Chimie Inorganique (D.P.M.)
DROUET	Christian	Immunologie Médicale (TIMC-IMAG)
DROUET	Emmanuel	Microbiologie (U.V.H.C.I) -
GODIN-RIBUOT	Diane	Physiologie-Pharmacologie (HP2)
LENORMAND	Jean Luc	Ingénierie Cellulaire, Biothérapies (THEREX, TIMC, IMAG)
MARTIN	Donald	Laboratoire TIMC-IMAG (UMR 5525 UJF-CNRS)
MOINARD	Christophe	LABFA (U Inserm 1055)
PEYRIN	Eric	Chimie Analytique (D.P.M.)
RIBUOT	Christophe	Physiologie – Pharmacologie (HP2)
WOUESSIDJEWÉ	Denis	Pharmacotechnie (D.P.M.)

PROFESSEURS DES UNIVERSITES-PRATICIENS HOSPITALIERS

ALLENET	Benoit	Pharmacie Clinique (THEMAS TIMC-IMAG/MCU-PH)
CORNET	Murielle	Parasitologie – Mycologie Médicale (LAPM, PU-PH)
DANEL	Vincent	Toxicologie (SMUR SAMU / PU-PH)
FAURE	Patrice	Biochimie (HP2/PU-PH)
MOSSUZ	Pascal	Hématologie (PU-PH-THEREX-TIMC)
SEVE	Michel	Biochimie – Biotechnologie (IAB, PU-PH)

PROFESSEURS EMERITES

CALOP	Jean
GRILLOT	Renée
ROUSSEL	Anne-Marie

Dernière mise à jour : NM 16/02/2016

DOMAINE DE LA MERCI – 38706 LA TRONCHE CEDEX – France - TEL : +33 (0)4 76 63 71 00 – FAX : +33 (0)4 76 63 71 70

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES

ALDEBERT	Delphine	Parasitologie-Mycologie (L.A.P.M)
BATANDIER	Cécile	Nutrition et Physiologie (L.B.F.A)
BELAIDI-CORSAT	Elise	Pharmacologie Physiologie –(HP2)
BOURGOIN	Sandrine	Biochimie – Biotechnologie (IAB)
BRETON	Jean	Biologie Moléculaire / Biochimie (L.C.I.B – LAN)
BRIANCON-MARJOLLET	Anne	Physiologie Pharmacologie (HP2)
BUDAYOVA SPANO	Monika	Biophysique (I.B.S)
CAVAILLES	Pierre	Biologie Cellulaire et génétique (L.A.P.M)
CHOISNARD	Luc	Pharmacotechnie (D.P.M)
DELETRAZ-DELPORTE	Martine	Droit Pharmaceutique (Equipe SIS « Santé, Individu, Société »-EAM 4128)
DEMEILLIERS	Christine	Biochimie (L.B.F.A)
DURMORT-MEUNIER	Claire	Biotechnologies (I.B.S)
GEZE	Annabelle	Pharmacotechnie (D.P.M)
GILLY	Catherine	Chimie Thérapeutique (D.P.M)
GROSSET	Catherine	Chimie Analytique (D.P.M)
GUIEU	Valérie	Chimie Analytique (D.P.M)
HININGER-FAVIER	Isabelle	Biochimie (L.B.F.A)
JOYEUX-FAURE	Marie	Physiologie - Pharmacologie (HP2)
KHALEF	Nawel	Pharmacie Galénique (TIMC-IMAG)
KRIVOBOK	Serge	Biologie Végétale et Botanique (L.C.B.M)
MELO DE LIMA	Christelle	Biostatistiques (L.E.C.A)
MOUHAMADOU	Bello	Cryptogamie, Mycologie Générale (L.E.C.A)
NICOLLE	Edwige	Chimie Thérapeutique (D.P.M)
OUKACINE	Farid	Chimie Thérapeutique (D.P.M)
PERES	Basile	Pharmacognosie (D.P.M)
PEUCHMAUR	Marine	Chimie Organique (D.P.M.)
RACHIDI	Walid	Biochimie (L.C.I.B)
RAVELET	Corinne	Chimie Analytique (D.P.M)
SOUARD	Florence	Pharmacognosie (D.P.M)
TARBOURIECH	Nicolas	Biophysique (U.V.H.C.I.)
VANHAVERBEKE	Cécile	Chimie (D.P.M)

**MAITRES DE CONFERENCE DES UNIVERSITES-PRATICIENS HOSPITALIERS**

BEDOUCHE	Pierrick	Pharmacie Clinique (THEMAS TIMC-IMAG/MCU-PH)
BUSSER	Benoit	Pharmacie (IAB-INSERM)
GERMI	Raphaëlle	Microbiologie (U.V.H.C.I)

**PROFESSEURS CERTIFIES**

FITE	Andrée
GOUBIER	Laurence

**PROFESSEURS ET MAITRES DE CONFERENCE ASSOCIES (PAST/MAST)**

BELLET	Béatrice	Pharmacie Clinique
RIEU	Isabelle	Qualitologie (Praticien Attaché – CHU)
TROUILLER	Patrice	Santé Publique (Praticien Hospitalier – CHU)

**PROFESSEURS AGREGES (PRAG)**

GAUCHARD	Pierre-Alexis	(D.P.M)
----------	---------------	---------

---

CHU : Centre Hospitalier Universitaire  
CIB : Centre d'Innovation en Biologie  
DPM : Département de Pharmacochimie Moléculaire  
HP2 : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire  
IAB : Institut Albert Bonniot, Centre de Recherche « Oncogenèse et Ontogenèse »  
IBS : Institut de Biologie Structurale  
LAPM : Laboratoire Adaptation et Pathogenèse 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  
TIMC-IMAG : Laboratoire Technique de l'Imagerie, de la Modélisation et de Cognition  
UVHCI : Unit of Virus Host Cell Interactions

Dernière mise à jour : NM 16/02/2016

---

DOMAINE DE LA MERCI – 38706 LA TRONCHE CEDEX – France - TEL : +33 (0)4 76 63 71 00 – FAX : +33 (0)4 76 63 71 70

## Table des matières

Table des figures .....	10
Table des Tableaux.....	11
Liste des abréviations .....	12
1. Introduction .....	13
1.1. Le système de santé français .....	13
1.1.1. Evolutions du système de santé.....	13
1.1.2. Application à la BPCO .....	15
1.1.3. Présentation de COLIBRI .....	16
1.2. Les soins pharmaceutiques .....	18
1.2.1. Les bilans de médication .....	18
1.2.2. Application à la France .....	20
1.2.3. Les soins pharmaceutiques et la BPCO.....	21
1.3. Hypothèse et protocole de recherche .....	23
2. Article.....	25
2.1. Introduction .....	25
2.2. Matériel et Méthode .....	27
2.2.1. Design de l'étude.....	27
2.2.2. Description intervention .....	27
2.2.3. Sélection des pneumologues .....	28
2.2.4. Sélection des patients .....	28
2.2.5. Objectifs .....	29
2.2.6. Critères d'évaluation .....	30
2.2.7. Analyses statistiques .....	31

2.2.8.	Aspects réglementaires .....	31
2.3.	Résultats .....	31
2.3.1.	Caractéristiques de la population .....	31
2.3.2.	Traitements médicamenteux.....	38
2.3.3.	Traitement médicamenteux de la BPCO.....	40
2.3.4.	Caractérisation des IP réalisées .....	41
2.3.5.	Observance et satisfaction vis-à-vis des traitements médicamenteux.....	43
2.3.5.1.	Observance .....	43
2.3.5.2.	Satisfaction vis-à-vis des traitements médicamenteux .....	44
2.3.6.	Evaluation de la technique d'inhalation .....	45
2.3.1.	Satisfaction des pneumologues .....	46
2.3.2.	Faisabilité en pratique .....	47
2.4.	Discussion .....	48
2.5.	Conclusion.....	56
3.	Conclusion générale de la thèse .....	57
4.	Références bibliographiques .....	59
5.	Annexe : Protocole de recherche clinique.....	66
6.	Serment de Galien .....	128

## REMERCIEMENTS

### **Aux membres du jury**

#### **Au Dr Pierrick Bedouch,** directeur de thèse et président du jury

J'ai vraiment pu apprécier la pharmacie clinique au cours de mon stage dans le service de pneumologie. Merci de m'avoir donné l'opportunité de réaliser cette année recherche et de mener à bien ce projet.

#### **Au Dr Bernard Aguilaniu,**

Vous avez accepté de participer à l'étude puis de prendre part à ce jury. Merci de m'avoir permis de réaliser ce projet et d'apporter votre expertise clinique.

#### **Au Dr Luc Foroni,**

Merci d'avoir accepté de juger ce travail et pour l'éclairage que vous pourrez apporter au sujet.

#### **Au Dr Jean-Didier Bardet,**

Merci de me faire bénéficier de ton expertise, sur cette thématique que tu connais bien. Je t'en suis très reconnaissante.

#### **Au Dr Audrey Janoly,**

Merci d'avoir accepté de juger ce travail et pour la contribution que vous pourrez apporter en tant que pharmacien clinicien.

**A toutes les personnes rencontrées durant mes études,**

A Sébastien Chanoine, merci pour ta disponibilité et ton soutien.

A David Hess, pour toute l'aide que tu as pu m'apporter, merci !

Aux équipes qui m'ont fait découvrir et aimer les différentes facettes du métier de pharmacien hospitalier : les pharmaciens et préparateurs de Grenoble (notamment Pascale L), de Chambéry et d'Annecy, le service de rééducation cardiaque et de pneumologie, l'équipe de la pharmacovigilance.

Aux assistantes de choc : Prudence, Marion L, Marion D, Maryse.

A toute l'équipe de l'URCC du CHU,

Les pharmaciens, Aude, Isabelle et Marjorie. Merci beaucoup pour m'avoir fait confiance et pour votre soutien. J'ai adoré mon année passée parmi vous, j'espère que l'on pourra continuer à travailler ensemble

Aux préparateurs et préparatrices : Anne-Laure, Gaëlle, Cécile, Audrey, Marina, Fabrice, Cyrille, Pauline, Céline, Delphine. Pour tous ces bons gâteaux et ces journées de labo !

A Mr et Mme Rigaud, pour m'avoir fait découvrir et apprécier le monde de la pharmacie d'officine.

**A ma famille,**

A ma mère, pour tout ce que tu as fait pour moi depuis toujours. Encore une étape de franchie.

Je n'en serais pas là sans toi aujourd'hui. Merci !

A papa. De là où tu es, j'espère que tu es fier de moi aujourd'hui.

A Thibaud, mon frère préféré.

Aux Grands, Gaby, Marie, Aurore et Anthony, pour tous ces moments passés ensemble, à vélo ou non, et qui se poursuivront encore. La famille ça a aussi du bon !

A Ludo et Marie pour tous ces moments de fou rire, surtout restez comme vous êtes.

**A mes amis,**

Mes amis de lycée (et après) : Delphine (et sa pièce rapportée Maxime), Alice, Lucie, Marie, Céline, Laurent, Romain, Florian, David, Laureen... On a déjà pas mal fait de chemin ensemble, en toute pour la suite maintenant.

Mes amies de fac (et après) : Sarah, Lydie, Floriane et les autres un peu plus loin Lucie et Céline. Pour tous ces bons moments passés sur les bancs de la fac, ou ailleurs. Pharma power !

Aux gentils médecins, Akat, Marie, Vérane, Mimi et Nico, Pauline.

A Claudie, co-témoin de choc.

Mes amis de l'internat (et après j'espère) : à mes super cointernes Sabine et Marie, Bastien et aux autres Flore-Anne, Armance, Constance, Romain merci pour tous ces moments au hasard.

A Ingrid, Audrey, Laure, Mélanie, Ariane, un autre type de famille !

A tous les internes en médecine ou pharmacie que j'ai pu côtoyer.

A Carine, Ha, au lapin du métro de Paris, à Mr Tea, pour cette année recherche que je n'oublierai pas de sitôt, les pauses thé, Milan, le cinéma sous toutes ses formes et tous ces moments passés ensemble.

**A Antoine**, compagnon de thèse et de cœur. Merci d'être à mes côtés chaque jour. Ma thèse est passée, à toi de jouer maintenant !

## Table des figures

Figure 1 : Flow chart .....	32
Figure 2 : Comorbidités par patients selon les sources .....	35
Figure 3 : Nombre de traitement selon les sources .....	38
Figure 4 : Classes ATC en fonction du type de divergence .....	40
Figure 5: Traitements médicamenteux de la BPCO.....	41
Figure 6 : Réponses au questionnaire d'auto-observance.....	44
Figure 7: SATMED-Q : Satisfaction des patients selon les dimensions explorées .....	45
Figure 8 : Perception des pneumologues vis-à-vis de l'EP .....	47

## **Table des Tableaux**

Tableau I : Caractéristiques générales de la population .....	33
Tableau II : Comorbidités retrouvées en fonction des sources .....	34
Tableau III : Traitements retrouvés par classe ATC .....	36
Tableau IIV : Classes ATC concernées par les IP .....	41
Tableau V : Caractéristiques des IP réalisées.....	42
Tableau VI: Observance médicamenteuse .....	43
Tableau VII: Résultats de l'évaluation de la technique d'inhalation.....	46

## Liste des abréviations

BPCO	BronchoPneumopathie Chronique Obstructive
ALD	Affection Longue Durée
HPST	Hôpital Patients Santé Territoire
HAS	Haute Autorité de Santé
MR	Medication Review
PLT	Problème Lié à la Thérapeutique
EP	Entretien Pharmaceutique
DP	Dossier Pharmaceutique
OTC	Over The Counter
BMO	Bilan Médicamenteux Optimisé
IP	Intervention Pharmaceutique
SFPC	Société Française de Pharmacie Clinique
RPM	Ratio de Possession Médicamenteux
VEMS	Vitesse Expiratoire Maximal à la première Seconde
CV	Capacité Vitale
IQ	Interquartile
IMC	Indice de Masse Corporelle
ATC	Anatomique Thérapeutique Clinique
B2-LA	Bêta-2 mimétique de Longue durée d'Action
B2-CA	Bêta-2 mimétique de Courte durée d'Action
CSI	CorticoStéroïdes Inhalés

## **Introduction**

### **1.1. Le système de santé français**

#### **1.1.1. Evolutions du système de santé**

Le système de santé français est organisé autour de deux piliers : la prise en charge hospitalière et ambulatoire du patient.

Au vu des changements démographiques et du vieillissement de la population, il se tourne vers une prise en charge plus globale et transversale du patient avec la mise en avant de la prise en charge ambulatoire.

En effet, les maladies chroniques sont désormais la première cause de mortalité au niveau mondial (63%) (1), d'invalidité et de morbidité. Au sein de la « région Europe » de l'organisation mondiale de la santé, ce chiffre atteint les 86% et elles représentent 77% de la charge des maladies. Les quatre principales pathologies sont les maladies cardiovasculaires, les cancers, la Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive (BPCO) et le diabète (2).

En France plus de 15 millions de personnes souffrent d'une maladie chronique et 14% de la population (9 millions) sont inscrits en affection longue durée (ALD)(3).

Ces dernières années, les autorités de santé françaises ont mis en place une dynamique de promotion de nouveaux modes de prise en charge pour des patients atteints de pathologies chroniques avec le développement, par exemple, du concept de parcours de soins (4).

La notion de parcours peut-être définie comme « la prise en charge globale du patient dans un territoire donné, avec une meilleure attention portée à l'individu et à ses choix et nécessitant l'action coordonnée des acteurs de la prévention, du sanitaire, du médico-social et du social » (5).

Il va être possible de décliner cette notion en parcours de soins, de santé ou de vie en fonction de la perspective envisagée. Ainsi le parcours de soins englobe la prise en charge du patient au sein du milieu médical alors que le parcours de santé s'articule également en amont avec les actions de prévention primaire ou sociale et en aval avec l'accompagnement médico-social ou social.

La démarche consiste à développer une meilleure coordination des interventions professionnelles tout au long de l'évolution de la maladie. Cette notion de parcours de soins permet ainsi de s'appuyer sur les bonnes pratiques de chaque professionnel mais aussi de développer les actions d'anticipation, de coordination et d'échanges d'informations entre tous les acteurs impliqués (6).

Concernant l'organisation plus globale du système de soins, la loi HPST (Hôpital, Patients, Santé, Territoire) a apporté la notion de transversalité, en favorisant la coopération entre établissements de santé. L'objectif est de mettre en œuvre une stratégie commune et de gérer en commun certaines fonctions et activités grâce à la mutualisation de moyens, à des délégations ou des transferts de compétences entre établissements (7).

De même au niveau des professionnels de santé, l'article 51 pose le principe général de la coopération interprofessionnelle. Il est désormais possible de créer des protocoles de coopération entre professionnels de santé : il s'agit de mettre en place, à titre dérogatoire et à l'initiative des professionnels sur le terrain (inscrits à l'art. L. 4011-1 du Code de la santé publique) des transferts d'actes ou d'activités de soins et de réorganiser les interventions auprès des patients. L'objectif est de favoriser de nouvelles organisations des soins ou des modes d'exercice partagé qui répondent à des besoins de santé (8).

La notion, plus poussée, de collaboration interprofessionnelle peut être définie comme « mettant en jeu au moins deux professions ou disciplines qui interagissent de façon continue

dans un effort conjoint pour résoudre ou étudier des problèmes communs avec la meilleure participation possible du patient » (9).

Ces nouveaux paradigmes de prise en charge doivent être accompagnés d'une évolution des pratiques de tous les acteurs de la prise en charge du patient mais également de manière plus large à l'échelle des territoires.

### **1.1.2. Application à la BPCO**

La BPCO désigne une maladie chronique respiratoire caractérisée par une obstruction progressive et irréversible des voies aériennes. Elle est causée par une inflammation des bronches pouvant conduire à une destruction du tissu parenchymateux (emphysème) ou à une fibrose (10). Première cause d'insuffisance respiratoire, elle représente désormais un enjeu de santé publique au vu de son impact épidémiologique, clinique et économique sur la population. Il a en effet été montré qu'en plus d'une atteinte respiratoire elle est associée à des comorbidités qui vont être responsables d'une aggravation de l'état de santé du patient et même pour certaines d'entre elles, être liées à une surmortalité (11). D'où l'importance d'une prise en charge globale et par différents intervenants pour ces patients.

D'un point de vue économique, les coûts associés à la BPCO, essentiellement pour les stades les plus graves et la prise en charge des exacerbations, représentent environ 6% du budget total alloué à la santé (10).

Au niveau mondial, la BPCO représente la 4<sup>ème</sup> cause de décès (10). Il existe peu de données quant à la prévalence de la BPCO en France, il s'agit en effet d'une pathologie largement sous diagnostiquée. On estime cependant que la prévalence en France se situe entre 3 et 4%. En 2012, les taux bruts de mortalité par BPCO (cause initiale) étaient de 43/100 000 chez les hommes et 22/100 000 chez les femmes selon les données de l'institut national de veille sanitaire (12).

La prise en charge de la BPCO ne se résume pas à un traitement médicamenteux : il s'agit d'une démarche au long cours, pluridisciplinaire et faisant intervenir des mesures pharmacologiques ou non pharmacologique. L'étiologie principale de la BPCO étant le tabagisme, la première recommandation aux patients concerne l'arrêt du tabac. Les traitements pharmacologiques (bronchodilatateurs et corticostéroïdes inhalés pour les cas les plus sévères) permettent de diminuer les symptômes et le nombre d'exacerbation. Ces thérapeutiques sont administrées directement dans les voies aériennes à l'aide de dispositifs d'inhalation. Il existe un grand nombre de dispositifs commercialisés dont l'efficacité sera conditionnée à une bonne utilisation : les aérosols doseurs, qui nécessitent une coordination main - poumon pour une bonne utilisation et les inhalateurs de poudre sèche (13).

En 2012, la Haute Autorité de santé (HAS) a publié un guide du parcours de soins de la BPCO qui décrit notamment les principes et les modalités de coordination et coopération nécessaires à la prise en charge de ces patients potentiellement complexes, car atteints d'une pathologie chronique et présentant souvent plusieurs comorbidités. Le médecin traitant est présenté comme le coordinateur des soins pour les patients. Les pneumologues participent au suivi des patients en fonction du stade de la maladie, de la présence ou non d'exacerbations et des besoins du médecin traitant. Le rôle des autres professionnels de santé ainsi que celui du patient y sont également détaillés. Le pharmacien y est ainsi reconnu comme un acteur à part entière et son action s'étend bien au-delà de la dispensation des traitements avec notamment le contrôle des prescriptions médicamenteuses, le suivi thérapeutique ou encore la participation à des programmes d'éducation thérapeutique.

### **1.1.3. Présentation de COLIBRI**

Afin de répondre aux nouveaux standards de prise en charge coopérative, des initiatives voient le jour. Ainsi, COLIBRI est un observatoire de la BPCO ouvert aux pneumologues,

hospitaliers ou libéraux, depuis 2013 qui permet une structuration du suivi patient en proposant une consultation commune via un portail-web sécurisé (URL : <https://www.colibri-pneumo.fr/>). Il permet également aux pneumologues de disposer d'une base de données sur leurs propres patients. En août 2016, Colibri regroupait 113 pneumologues à travers toute la France et comptait 3400 patients inscrits.

COLIBRI fonctionne donc comme un dossier médical électronique et il permet de disposer de données démographiques, de données cliniques et biologiques avec notamment les paramètres respiratoires, des données sur les exacerbations, les comorbidités, le statut tabagique du patient et ses antécédents. On retrouve également des données sur les thérapeutiques médicamenteuses et non médicamenteuses prescrites.

Il a été montré que l'absence de communication, la fragmentation de l'information médicale entre les professionnels de santé et la mauvaise disponibilité d'informations de qualité dans la prise en charge des patient pouvaient avoir un impact négatif sur la qualité des soins (14). On conçoit donc aisément l'intérêt que pourraient avoir les systèmes d'échange d'information dans la prise en charge de patients polypathologiques (15,16). L'échange d'informations de santé est le partage électronique fiable et interopérable d'informations cliniques entre médecins, infirmières, pharmaciens, autres professionnels de santé et le patient (15).

La littérature retrouve cependant de nombreuses barrières à la mise en place de tels systèmes : problèmes d'interopérabilité entre systèmes d'informations, problème de coûts et de sécurité des données (16,17). Leur mise en place doit donc s'appuyer sur un changement des modes d'organisation et d'exercice des professionnels puisqu'elle va modifier leur manière de travailler individuellement. Il est également reconnu que leur construction doit se faire en réponse aux besoins des professionnels et avec la participation de ceux-ci (18). Le potentiel collaboratif de COLIBRI est donc indéniable puisque le partage d'informations à propos d'un patient commun est d'ores et déjà possible entre pneumologues.

Cet aspect est au cœur d'une réflexion visant à favoriser le parcours de soin du patient : il s'agit d'ouvrir la plateforme à d'autres interlocuteurs en permettant le partage des données médicales. En septembre 2016, COLIBRI a été ouvert aux kinésithérapeutes pour la réhabilitation respiratoire et pourrait être ouvert à d'autres professionnels de santé et même aux patients dans les années à venir. COLIBRI servirait alors de base à la construction d'une collaboration pluriprofessionnelle.

## **1.2. Les soins pharmaceutiques**

Les soins pharmaceutiques ont été redéfinis en 2013 comme étant « la contribution du pharmacien aux soins des individus afin d'optimiser l'utilisation des médicaments et améliorer leur état de santé » (19). La place du pharmacien dans le système de santé est en pleine évolution.

### **1.2.1. Les bilans de médication**

Les bilans de médication ou Medication Review (MR) sont un service pharmaceutique en pleine expansion. Il s'agit de réaliser un examen structuré et critique des traitements d'un patient dans l'objectif d'atteindre un accord avec le patient quant à ses traitements et d'optimiser leur impact sur sa santé (20). Le but d'une MR est d'améliorer la qualité, la sécurité et le bon usage des médicaments (21). Elle permet de proposer des solutions aux problèmes liés à la thérapeutique (PLT) identifiés parmi les traitements médicamenteux et peut également proposer un support en termes de connaissances et d'adhésion médicamenteuse au patient.

3 types de MR ont été décrites dans la littérature (20,22) :

- La revue des prescriptions (prescription review) qui se concentre uniquement sur les traitements médicamenteux pris par le patient.

- Une revue axée sur les comportements du patient vis-à-vis de ses traitements (concordance and compliance review), qui prend en compte le patient à travers son adhésion aux traitements médicamenteux et leur utilisation.
- Une revue clinique des prescriptions (clinical review), qui prend en compte le patient dans son contexte clinique grâce à des informations fournies par le prescripteur. Ce dernier type de MR fait en effet intervenir un échange avec un médecin, généralement le médecin traitant du patient. Elle doit permettre de parvenir à un accord sur l'efficacité et la pertinence des traitements mais également d'optimiser leur impact et de minimiser le nombre de PLT.

Différentes méta-analyses ont étudié l'impact des MR et ont montré :

- Une diminution du nombre de PLT (23) et une bonne acceptation des interventions pharmaceutiques proposées en vue de les résoudre (21,22);
- Une diminution de la polymédication et de la pertinence des traitements (21,24) ;
- Une amélioration des connaissances du patient ainsi que de son adhésion au traitement médicamenteux (20,21) ;
- Une amélioration des critères de substitution cliniques, tension artérielle chez des patients hypertendus et taux de LDL cholestérol chez des patients souffrant de dyslipidémies. Cependant l'impact sur les critères cliniques comme le taux d'hospitalisation reste variable selon les études (20,22–24).

En pratique courante, les MR font déjà partie intégrante de l'offre de soins dans différents pays, aussi bien dans le milieu hospitalier que dans le milieu ambulatoire.

Aux USA, comme partie du processus de Medication Management Therapy. Il s'agit d'une évaluation globale de l'ensemble des traitements médicamenteux du patient, au sein d'une collaboration entre le pharmacien et les autres professionnels de santé qui a montré un impact positif sur les plans cliniques, économiques et humains (25). On retrouve également ces

services au Canada, en Nouvelle Zélande (26), au Royaume Uni (21) et en Suisse (27). La forme la plus aboutie de MR pour les soins en ambulatoire est retrouvée en Australie où une méta-analyse a permis de montrer que les MR permettaient d'améliorer la prise en charge médicamenteuse et l'évolution clinique des patients (28).

Elles sont réalisées par des pharmaciens accrédités et ayant reçu une formation et sont le plus souvent rémunérées par les gouvernements.

### **1.2.2. Application à la France**

En France, les MR n'existent pas en pratique courante dans le secteur ambulatoire. Cependant, la loi HPST du 21 juillet 2009 donne de nouvelles perspectives aux missions et au rôle du pharmacien d'officine qu'elle consacre comme un acteur à part entière du système de soins (29).

Ainsi l'article 38 (7), définit de nouvelles activités pour les pharmaciens d'officine parmi lesquelles on retrouve notamment :

- Une participation à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients définies aux articles L1161-1 à L1161-5.

Les entretiens pharmaceutiques (EP) viennent appuyer le concept d'accompagnement du patient. En effet, depuis 2013, les pharmaciens peuvent réaliser des EP à l'officine pour certaines populations particulières : les patients sous Anticoagulation chronique par voie orale, par anti-vitamine K ou anticoagulant oraux directs, ou les patients asthmatiques sous certaines conditions (30). L'EP a pour but de permettre aux pharmaciens d'assurer la prise en charge personnalisée et optimale du patient (31).

- Une désignation comme correspondant au sein de l'équipe de soin par le patient dans le cadre des coopérations prévues par l'article L4011-1 du présent code. A ce titre, ils peuvent, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler

périodiquement des traitements chroniques, ajuster, au besoin, leur posologie et effectuer des bilans de médications destinés à en optimiser les effets. De même, ils peuvent réaliser un bilan de médication, comprenant une évaluation de l'observance et de la tolérance des traitements ainsi que d'autres éléments définis avec le médecin (32).

Les pharmaciens officinaux et les établissements de santé disposent également du Dossier Pharmaceutique (DP). Son fonctionnement a été généralisé en France en décembre 2008 et a pour objectif de sécuriser la dispensation des médicaments. Il s'agit d'un dossier électronique de santé partagé qui inclut l'intégralité des médicaments délivrés depuis quatre mois, remboursables ou non, prescrits par un médecin ou conseillés par un pharmacien, notamment les médicaments OTC, de l'anglais « Over The Counter » ou médicaments en libre accès au public. Il permet également de disposer de l'historique de dispensation des vaccins sur les 21 dernières années et de celui des médicaments biologiques sur les 3 dernières années (33). Un portail DP propose également un service permettant de diffuser des messages concernant les alertes sanitaires, les retraits de lots et les ruptures d'approvisionnement. En France, au 05/09/2016, 37 705 664 DP actifs étaient recensés (34), offrant un potentiel important pour améliorer la prise en charge des patients.

### **1.2.3. Les soins pharmaceutiques et la BPCO**

Si la prise en charge de la BPCO ne comprend pas que des mesures pharmacologiques, leur importance n'est pas négligeable. Ainsi, en tant qu'expert du médicament et professionnel de premier recours, le pharmacien a toute sa place dans la prise en charge de la BPCO : pour promouvoir l'observance et l'adhésion médicamenteuse, en support pour l'arrêt du tabac ou encore pour la réalisation de MR (35,36).

Différentes études ont étudié l'impact d'une prise en charge pharmaceutique dans la prise en charge de la BPCO. Une méta-analyse comparant une prise en charge pharmaceutique, exclusive ou en collaboration avec d'autres professionnels, a permis de montrer : une diminution du nombre d'hospitalisation (RR 0,5 ; IC<sub>95%</sub>[0,39-0,64]), une amélioration de l'observance (RR 1,23 ; IC<sub>95%</sub> [1,1 – 1,36]) et une diminution des coûts liés à la santé (moyenne standardisée -0,37 ; IC<sub>95%</sub> [-0,59 - -0,15]). Aucune différence sur la qualité de vie, la fonction pulmonaire ou le nombre de visites dans les services d'urgences (37).

Une étude réalisée en Belgique au sein de pharmacies d'officine a montré que la prise en charge des patients BPCO dans le secteur ambulatoire n'était pas optimale et la place que pourraient occuper les pharmaciens d'officine. En effet, 37,2% des patients continuaient à fumer et seuls 46,8% présentaient une bonne observance. Le pourcentage d'étapes de manipulation des dispositifs médicaux pour inhalation réalisés correctement était de 85%.

Ces différentes thématiques ont par ailleurs été explorées dans la littérature quant à la place du pharmacien BPCO.

La technique d'inhalation reflète la manière dont le patient utilise les traitements spécifiques de la BPCO qui se prennent par voie respiratoire. Les études retrouvent des erreurs d'utilisation pour plus de 50% des patients (38–40) avec un impact positif d'interventions pharmaceutiques sur le nombre de patients réalisant des erreurs (38), sur le coût de prise en charge et sur le nombre d'exacerbations ayant entraîné une hospitalisation(41).

Différentes études montrent que l'adhésion médicamenteuse est faible dans cette population de patients : elle est estimée entre 10 à 68% selon les études et les stades de la maladie (42–45). Cette non-adhésion aux traitements médicamenteux va engendrer pour le patient des conséquences aussi bien cliniques : augmentation de la mortalité, du taux d'hospitalisation et du nombre d'exacerbations, qu'économiques avec une augmentation des coûts de santé (45–48).

Les MR, aussi bien réalisées en ambulatoire que lors d'hospitalisation, ont montré le potentiel d'identification et de résolution des problèmes liés à la thérapeutiques et de divergences par les pharmaciens (49,50).

Au vu des données de la littérature et des recommandations officielles de prise en charge, le pharmacien peut avoir un rôle à jouer dans la prise en charge ambulatoire des patients atteints de BPCO. Cependant afin d'être accepté et efficient, ce rôle doit être défini et pensé en collaboration avec les autres acteurs.

### **1.3. Hypothèse et protocole de recherche**

Un protocole de recherche clinique a été créé afin de répondre à la problématique suivante : quel pourrait être l'impact d'un pharmacien pour la prise en charge de patients BPCO dans le milieu ambulatoire. Afin de s'approcher au mieux des pratiques collaboratives, il a été construit en intégrant une plateforme déjà existante : COLIBRI, qui permet à des pneumologues de prendre en charge des patients atteints de BPCO.

Il était intéressant d'étudier l'apport d'une collaboration pneumologue pharmacien dans la la prise en charge des patients au travers de cette plateforme, qui permettait de sélectionner les patients et de disposer d'un accès à de l'information médicales. Un entretien pharmaceutique réalisé au domicile du patient a été jugé comme le format permettant de recueillir le plus grand nombre de données. L'objectif de cette étude était de mettre en évidence l'intérêt que pourrait avoir la mise en place d'une telle collaboration via COLIBRI.

Afin de répondre à cette question, une étude pilote en soins courant a été conduite.

L'objectif principal était l'évaluation de la conformité des données disponibles dans COLIBRI et les données recueillies dans le Bilan Médicamenteux Optimisé (BMO). Cette évaluation a porté sur la nature et le nombre des traitements médicamenteux.

Les objectifs secondaires visaient à décrire :

- les interventions pharmaceutiques (IP) proposées aux pneumologues suite à l'EP ;
- l'adhésion médicamenteuse ;
- la technique d'inhalation ;
- la satisfaction vis-à-vis des traitements médicamenteux ;
- la faisabilité d'un EP à domicile au cours de la prise en charge ambulatoire.

En s'appuyant sur les données de la littérature, le protocole prévoyait :

- De recruter des patients atteints d'une BPCO sévère (stade GOLD III ou IV) et d'au moins une comorbidité ;
- De réaliser au domicile du patient et avec son accord un entretien pharmaceutique afin d'explorer les thèmes mentionnés plus haut. Il permettrait de recueillir des informations auprès de différents professionnels de santé (pneumologue, pharmacien d'officine et médecin traitant), ainsi que d'identifier et de proposer des solutions aux PLT. L'objectif est également d'identifier les sources permettant de retrouver de manière la plus exhaustive les médicaments pris par les patients ;
- De transmettre les données du BMO au pneumologue par messagerie électronique. Un lien vers un questionnaire en ligne était également joint et visait à évaluer leur perception de l'intervention proposée ainsi que de recueillir des données concernant l'acceptation ou non des IP.

L'ensemble du protocole est disponible en annexe.

## Article

### 2.1. Introduction

La Bronchopneumopathie Chronique obstructive est une maladie chronique représentant un véritable enjeu de santé publique puisqu'elle se situe au 4<sup>ème</sup> rang des causes de décès au niveau mondial (10). Si les traitements médicamenteux ne permettent pas de la guérir, ils peuvent néanmoins diminuer les symptômes et le nombre d'exacerbations. Leur bon usage est donc primordial pour assurer la meilleure prise en charge possible du patient. En effet, une mauvaise observance ou une mauvaise utilisation des dispositifs d'inhalation ont montré un impact négatif aussi bien clinique : augmentation du taux d'exacerbation, des hospitalisations et diminution de la qualité de vie, qu'économique (41,45–48). Le pharmacien en tant que spécialiste du médicament et professionnel de premier recours est tout indiqué pour répondre à ce genre de problématique au travers des soins pharmaceutique, définis en 2013 comme « la contribution du pharmacien aux soins des individus afin d'optimiser l'utilisation des médicaments et améliorer leur état de santé » (19). Le pharmacien a en effet à sa disposition des données administratives sur l'observance du patient, au travers de son historique de dispensations pour le pharmacien d'officine du patient ou le Dossier Pharmaceutique. Il s'agit d'un dossier électronique permettant de tracer les dispensations réalisées au cours des quatre derniers mois aussi bien pour les médicaments prescrits que ceux en libre-service (34). Il peut également proposer des services de « medication reconciliation ». Il s'agit d'un examen structuré et critique des traitements médicamenteux d'un patient afin d'en optimiser l'impact sur la santé et de diminuer le nombre de problèmes liés à la thérapeutique (22).

L'impact d'un pharmacien dans la prise en charge de la BPCO a déjà été largement décrit dans la littérature. Une méta-analyse a montré qu'une intervention pharmaceutique seule ou

en lien avec des professionnels de santé permettait : de diminuer le risque d'hospitalisation, d'améliorer l'observance et de diminuer les coûts de santé en lien avec la BPCO (37).

Cette prise en charge doit se réaliser, à minima, autour d'une coopération entre les professionnels de santé du patient afin d'être le plus efficace possible (36). L'échange d'informations médicales a d'ailleurs montré tout son intérêt dans la prise en charge des patients chroniques (15,16).

Afin de répondre à cette problématique de travail collaboratif, une initiative a déjà vu le jour en France. L'observatoire COLIBRI, créé en 2013, fonctionne comme un dossier médical électronique qui permet aux pneumologues de réaliser le suivi de leurs patients. Sont renseignées des données démographiques, cliniques et biologiques sur les patients. Egalement ouvert aux kinésithérapeutes, elle permet notamment le partage des dossiers et donc d'informations pour les patients pris en charge par plusieurs professionnels de santé inscrits sur COLIBRI.

L'ouverture récente de COLIBRI aux kinésithérapeutes dénote une volonté d'ouverture vers les autres professionnels de santé. Au vu des données de la littérature, le pharmacien aurait tout à fait sa place dans une telle structure. Cependant, il semblait dans un premier temps important de déterminer le type de contribution qu'il pouvait apporter au suivi de ces patients. L'objectif de cette étude était donc de déterminer l'apport que pouvait représenter une prise en charge pharmaceutique pour le suivi pneumologique ambulatoire de patients BPCO, en s'appuyant sur l'observatoire COLIBRI.

## **2.2. Matériel et Méthode**

### **2.2.1. Design de l'étude**

TILT est une étude pilote de soins courants, transversale, non randomisée, non contrôlée et monocentrique. Elle a été menée de façon prospective sur des patients inclus dans l'observatoire francophone COLIBRI. L'objectif est d'évaluer l'apport d'une collaboration médecin pharmacien pour la prise en charge ambulatoire, par un pneumologue, de patients BPCO. L'étude consistait en l'ajout d'un entretien pharmaceutique à la prise en charge des patients.

### **2.2.2. Description intervention**

L'intervention proposée a consisté en un entretien pharmaceutique (EP) conduit par un pharmacien au domicile de tous les patients inclus.

Le but de cet EP était de parvenir à :

- recenser l'ensemble des traitements pris au quotidien par le patient qu'ils soient prescrits ou non ;
- recenser les comorbidités actives du patient ;
- réaliser une analyse de la prescription afin d'identifier d'éventuels problèmes liés à la thérapeutiques et de proposer le cas échéant des interventions pharmaceutiques en vue de les résoudre ;
- réaliser une évaluation de l'observance médicamenteuse, de la satisfaction vis-à-vis des traitements médicamenteux et de la technique d'inhalation.

Préalablement à l'EP, le pharmacien avait accès aux données contenues dans COLIBRI pour les patients inclus. Suite à l'entretien, un complément d'information était recueilli auprès du médecin traitant du patient et de sa pharmacie d'officine.

Un compte rendu était ensuite adressé au pneumologue, reprenant les différentes thématiques abordées lors de l'EP et synthétisant l'ensemble des données recueillies avec la réalisation d'un bilan médicamenteux optimisé (BMO) et d'une analyse pharmaceutique de l'ordonnance. Le BMO consiste en la réalisation d'une liste complète et précise des médicaments pris en routine par le patient, qu'ils soient prescrits ou qu'ils relèvent de l'automédication (51). Les informations du BMO provenaient : du patient, du médecin traitant et de la pharmacie d'officine du patient : toutes les dispensations réalisées sur les 4 derniers mois. L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance était réalisée selon les recommandations de la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) (52).

### **2.2.3. Sélection des pneumologues**

Une première étape préalable de recrutement des pneumologues a été nécessaire. L'étude a été proposée aux pneumologues répondant aux critères suivant : ils devaient exercer sur Grenoble ou Chambéry et leurs agglomérations et avoir réalisé au moins 5 consultations sur la plateforme COLIBRI entre janvier et juillet 2015.

### **2.2.4. Sélection des patients**

A partir de la patientèle des pneumologues ayant accepté de participer à l'étude, une sélection des patients pouvant être inclus a été réalisée dans COLIBRI. Les patients devaient répondre aux critères suivant :

- être inscrits dans l'observatoire COLIBRI ;
- être majeurs ;
- avoir une BPCO classée GOLD 3 ou 4 ;
- avoir au moins une comorbidité ou un traitement au long cours pour une autre pathologie que la BPCO ;

- résider dans le bassin grenoblois ou chambérien ;
- comprendre et parler le français ;
- avoir une consultation médicale prévue avec leur pneumologue dans les 3 mois suivant le déroulement de l'EP.

Les patients présélectionnés, ont ensuite été informés de l'étude par leur pneumologue ou par le pharmacien sur délégation de celui-ci. Une fois leur accord oral obtenu, ils étaient recontactés par le pharmacien afin de confirmer leur participation et de prendre rendez-vous pour la réalisation de l'EP.

Les critères d'exclusions étaient :

- la prise d'un traitement pour la BPCO depuis moins de 4 mois ;
- l'absence de consultation sur COLIBRI ;
- le fait que le patient ne soit pas autonome dans la gestion et la prise des médicaments.

### **2.2.5. Objectifs**

L'objectif principal de cette étude était l'évaluation de la conformité des données disponibles dans COLIBRI avec les données recueillies dans le BMO. Cette évaluation a porté sur la nature et le nombre des traitements médicamenteux.

Les objectifs secondaires visaient à décrire :

- les interventions pharmaceutiques (IP) proposées aux pneumologues suite à l'EP ;
- l'adhésion médicamenteuse ;
- la technique d'inhalation ;
- la satisfaction vis-à-vis des traitements médicamenteux ;
- la faisabilité d'un EP à domicile au cours de la prise en charge ambulatoire.

### 2.2.6. Critères d'évaluation

L'objectif principal a été évalué par une comparaison entre le nombre et la nature de médicaments retrouvés dans le dossier COLIBRI et le BMO. Les divergences et le taux de conformité ont également été étudiés. Les divergences étaient définies par l'existence d'une différence entre les 2 sources d'information et classées en 4 catégories : ajout ou omission d'une molécule, divergence de posologie ou de forme galénique. Le taux de conformité des traitements avec le BMO correspond au pourcentage de lignes identiques entre le BMO, considéré comme la référence, et les traitements retrouvés dans COLIBRI ou auprès du médecin traitant.

Les IP ont été décrites selon la classification de la SFPC (voir en annexe) et la classe médicamenteuses qu'elles concernaient.

L'adhésion médicamenteuse était évaluée selon 2 méthodes complémentaires :

- l'observance auto-rapportée, définie par le questionnaire de Girerd (53). Un score minimal pour le questionnaire de Girerd (0/6) correspond à une bonne observance ;
- le ratio de possession médicamenteux (RPM), défini comme le nombre de jours total de couverture des médicaments dispensés au patient divisé par le nombre de jours pendant lequel le patient aurait dû prendre son traitement (54). Un patient est considéré comme observant s'il obtient un score supérieur à 80% (43). Ces données étaient issues de dossier pharmaceutique (DP) du patient, s'il en possédait un et/ou des relevés de dispensation de sa pharmacie d'officine.

La satisfaction du patient vis-à-vis de son traitement médicamenteux a été recueillie grâce au questionnaire SATMED-Q®. Un score maximal (100%) correspond à une satisfaction maximale du patient vis-à-vis de son traitement médicamenteux (55).

L'évaluation de la technique d'inhalation était également réalisée pour les thérapeutiques inhalées selon les recommandations de la HAS (56). Le geste technique était considéré

comme acquis si toutes les étapes étaient parfaitement réalisées, partiellement acquis si au moins une étape était réalisée avec une erreur minime. Le geste était non acquis si au moins une étape n'était pas réalisée ou si le patient réalisait une erreur critique, c'est-à-dire ne permettant pas l'absorption de la totalité de la dose (57,58).

### **2.2.7. Analyses statistiques**

L'analyse descriptive a porté sur l'ensemble des variables recueillies. Les descripteurs usuels, nombre et fréquence pour les variables qualitatives, médiane [intervalle interquartile] (IQ), pour les variables continues ont été utilisés. Les tests statistiques ont été faits avec le risque d'erreur de première espèce usuel  $\alpha = 0,05$ . Le critère de jugement principal, nature et nombre de divergence entre les données du BMO et du dossier médical COLIBRI-BPCO, a été calculé grâce au test non paramétrique de Wilcoxon.

### **2.2.8. Aspects réglementaires**

Cette étude a reçu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud-Est V le 04/11/2015 et du Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche le 07/04/2016. Le protocole de l'étude est disponible en annexe.

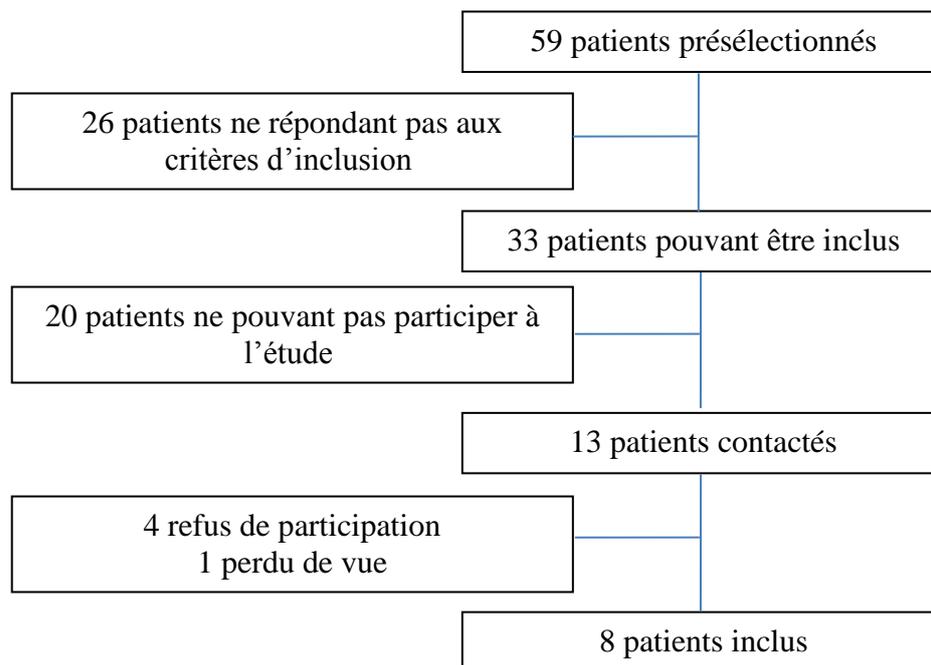
## **2.3. Résultats**

### **2.3.1. Caractéristiques de la population**

Sur les 16 pneumologues contactés, 7 ont accepté de participer et 4 ont effectivement recruté des patients : 1 avait une pratique libérale et 3 exerçaient en milieu hospitalier.

Du 1<sup>er</sup> décembre 2015 au 30 mars 2016, 59 patients ont été pré-sélectionnés à partir de COLIBRI dans la patientèle des pneumologues ayant accepté de participer (Figure 1). Après une étude approfondie, 26 ne répondaient pas aux critères d'inclusion : patients décédés, plus

suivi par les pneumologues participant à l'étude, ne résidant pas dans le bassin grenoblois, ayant des difficultés de communication ou étant en limitation de soins. Sur les 33 patients restant, 20 ne peuvent participer à l'étude : pas de consultations prévues avec leur pneumologue, délai avant la consultation non compatible avec la réalisation de l'étude. Au final, 8 patients ont effectivement été inclus dans l'étude et ont pu recevoir la totalité de l'intervention.



**Figure 1 : Flow chart**

Les caractéristiques de la population sont décrites dans le Tableau 1.

**Tableau I : Caractéristiques générales de la population**

Caractéristiques

Age, (années) [IQ1 – IQ3]	70,5	[67 – 78]
Ratio Homme/Femme, (%/%)	6/2	(75/25)
Score GOLD, (%)	III 8	(100%)
VEMS/CV médian, % [IQ1 – IQ3]	46	[37 – 49]
Anciens fumeurs, (%)	7	(88)
Fumeurs actifs, (%)	0	(0)
IMC médian, [IQ1 – IQ3]	24,9	[23,5 – 26,6]
Consultations COLIBRI, (médiane) [IQ1 – IQ3]	3,5	[1 – 5,75]
Suivi médian sur COLIBRI, (mois) [IQ1 – IQ3]	21,5	[10 – 41,75]
Nombre de médecin assurant le suivi, médiane [IQ1 – IQ3]	3	[2,75 – 4,25]
Dossiers Pharmaceutiques actifs, (%)	3	(37,5)
Score de Charlson, médiane [IQ1 – IQ3]	1	[1 – 1,25]

Les 8 patients (100%) avaient une BPCO de stade 3 GOLD. Aucun des patients ne possédait d'activité professionnelle, 7 (87,5%) étaient retraités et 1 (12,5%) en invalidité. L'ensemble des patients était suivi par au minimum 2 médecins : un médecin traitant et un pneumologue. Le nombre médian de médecin était de 2 [IQ1 2 ; IQ3 3,25]. 2 patients consultaient également un angiologue et un cardiologue et un autre un Oto-rhino-laryngologue. Tous les patients déclaraient se rendre toujours à la même pharmacie pour renouveler leurs ordonnances.

Si l'on considère les comorbidités rapportées par les médecins traitants, 87,5% des patients souffraient d'au moins 1 comorbidité. L'ensemble des données, issues de COLIBRI, de l'EP et du médecin traitant, sont présentées dans le tableau II. Les données provenant du médecin traitant n'ont pas pu être récupérées pour un des patients. La classification des comorbidités est identique à celle utilisée dans COLIBRI.

**Tableau II : Comorbidités retrouvées en fonction des sources**

Comorbidités	COLIBRI	EP	Médecin traitant
Nombre médian par patient, [IQ1 – IQ3]	2 [0,75 - 3]	1,5 [1 – 2,5]	3 [1,5 – 3,3]
Au moins 1 (%)	6 (75)	5 (62,5)	6 (87,5)
Nombre de patients	8	8	7
Cardio-circulatoire, n (%)	3 (37,5)	2 (25)	3 (42,9)
Métabolique, n (%)	2 (25)	4 (50)	4 (57,1)
Psychiatrique, n (%)	1 (12,5)	0 (0)	0 (0)
Cancer, n (%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Pulmonaire, n (%)	2 (25)	2 (25)	3 (42,9)
Neurologique, n (%)	0 (0)	1 (12,5)	1 (14,3)
Hépatopathie, n (%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Allergie médicamenteuse, n (%)	1 (12,5)	1 (12,5)	1 (14,3)
Allergie respiratoire, n (%)	3 (37,5)	2 (25)	1 (14,3)
Autre, n (%)	2 (25)	3 (37,5)	3 (42,9)

Le détail des comorbidités par patient en fonction des différentes sources est détaillé dans la figure 2.

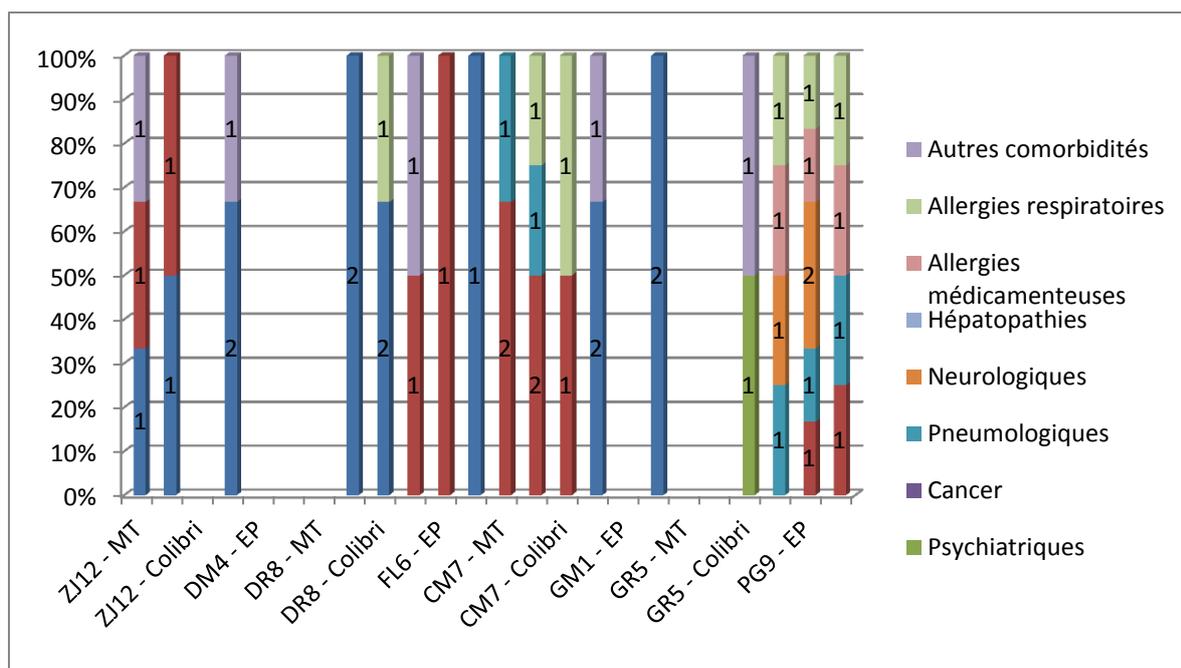


Figure 2 : Comorbidités par patients selon les sources

L'ensemble des traitements renseignés pour les patients dans COLIBRI et obtenus dans le BMO sont présentés par classe ATC (Anatomie Thérapeutique Clinique) dans le tableau III. 8 classes ATC parmi les 14 existantes sont représentées et détaillées ci-dessous. On retrouve principalement la classe R (55,4% des lignes de traitement) et la classe C (13,7%).

**Tableau III : Traitements retrouvés par classe ATC**

Classe médicamenteuse (ATC)	n	(%)	Médicaments (n)
<b>A – Voies digestives et métaboliques</b>	<b>5</b>	<b>(7,7)</b>	
Médicaments contre les troubles de l'acidité (A02)	2	(3,1)	Omeprazole (2)
Vitamines (A11)	1	(1,5)	Cholecalciferol (1)
Suppléments minéraux (A12)	2	(3,1)	Potassium (1), Calcium (1)
<b>B – Sang et organes hématopoïétiques</b>	<b>3</b>	<b>(4,6)</b>	
Anti thrombotiques (B01)	3	(4,6)	Acetylsalicylate de lysine (2), Warfarine (1)
<b>C – Système cardiovasculaire</b>	<b>9</b>	<b>(13,8)</b>	
Médicaments en cardiologie (C01)	1	(1,5)	Amiodarone (1)
Diurétiques (C03)	2	(3,1)	Hydrochlorothiazide (1), Furosémide (1)
Bétabloquants (C07)	1	(1,5)	Atenolol (1)
Médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine (C09)	2	(3,1)	Aliskiren (1), Irbesartan (1)
Hypolipémiant (C10)	5	(7,7)	Rosuvastatine (1), Atorvastatine (2), Ezetimibe (1), Omega 3 (1)
<b>G - Système génito-urinaire et hormones sexuelles</b>	<b>1</b>	<b>(1,5)</b>	
Médicaments urologiques (G04)	1	(1,5)	Serenoa repens (1)
<b>H - Hormones systémiques (hormones sexuelles exclues)</b>	<b>1</b>	<b>(1,5)</b>	
Corticoides à usage systémique (H02)	1	(1,5)	Hydrocortisone (1)

<b>M – Muscles et squelette</b>	<b>4</b>	<b>(6,1)</b>	
Antiinflammatoires et antirhumatismaux (M01)	1	(1,5)	Diacereine (1)
Topiques pour douleurs articulaires et musculaires (M02)	1	(1,5)	Ibuprofène (1)
Antigoutteux (M04)	2	(3,1)	Allopurinol (2)
<b>N – Système nerveux</b>	<b>4</b>	<b>(6,1)</b>	
Analgésiques (N02)	1	(1,5)	Paracétamol (1)
Antiépileptiques (N03)	1	(1,5)	Valproate de sodium (1)
Autres médicaments du système nerveux (N07)	2	(3,1)	Pyridostigmine (1), Ambenonium (1)
<b>R – Système respiratoire</b>	<b>36</b>	<b>(55,3)</b>	
Préparations pour le nez (R01)	1	(1,5)	Triamcinolone (1)
Médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes (R03)	33	(50,8)	Beclomethasone (1), Budesonide (1), Fluticasone (3), Formoterol (2), Glycopyrronium (4), Indacatérol (4), Ipratropium (6), Olodaterol (1), Salbutamol (4), Salmeterol (3), Theophylline (1),
Médicaments du rhume et de la toux (R05)	1	(1,5)	Acétylcystéine (1)
Antihistaminiques à usage systémique (R06)	1	(1,5)	Ketotifene (1)

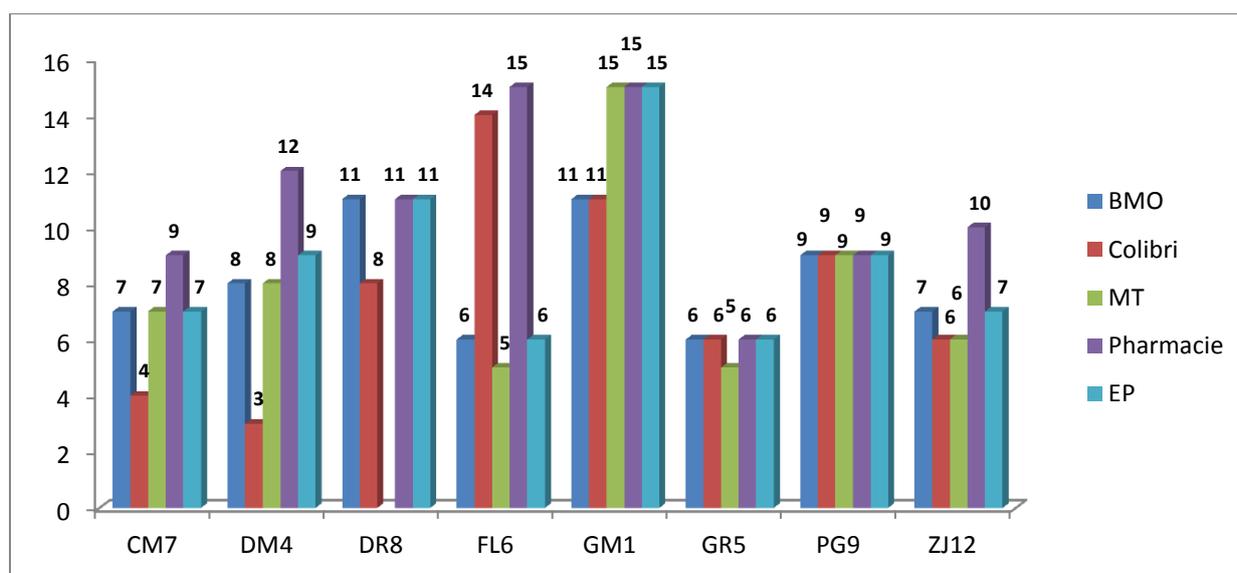
### 2.3.2. Traitements médicamenteux

Le nombre total de traitements retrouvés ainsi que le nombre médian de lignes de traitement par patient sont représentés dans le tableau III.

**Tableau III : Nombre de traitements retrouvés selon les sources**

	BMO	Colibri	MT	Pharmacie	EP
Total	65	61	55	87	65
Médiane	7,5	7	7	11	7,5
Interquartile 1	6,75	5,5	5,5	9	6,75
Interquartile 3	9,5	9,5	8,5	13	9,5

Le nombre de traitements retrouvés selon les différentes sources est présenté dans la figure 3.



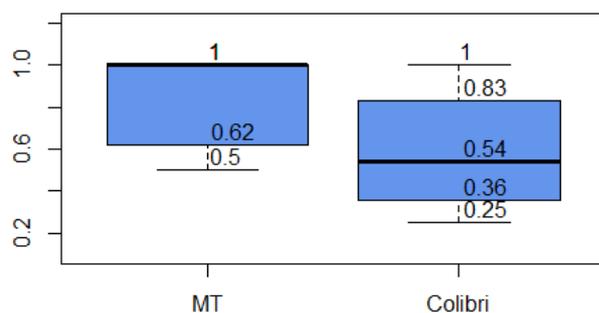
**Figure 3 : Nombre de traitement selon les sources**

Légende : BMO : Bilan Médicamenteux optimisé ; MT : Médecin Traitant ; EP : Entretien Pharmaceutique

L'ensemble des dispensations réalisées en pharmacie sur les 4 mois précédents l'EP permet de retrouver une médiane de 11 médicaments par patient. Le nombre de traitements retrouvés est également supérieur au nombre de traitements pris au moment de l'EP par les patients. En

effet, il s'agit de l'ensemble des médicaments dispensés en pharmacie d'officine sur les 4 derniers mois, qu'ils soient encore pris ou non par le patient et qu'ils aient été prescrits ou non. On retrouve ainsi par exemple un vaccin antigrippal pour 3 des patients. Il existe une différence statistiquement significative entre le nombre de médicaments retrouvés par la pharmacie par rapport au BMO (médiane = 7,5 ;  $p=0,0355$ ) et à COLIBRI (médiane = 7 ;  $p=0,0225$ ).

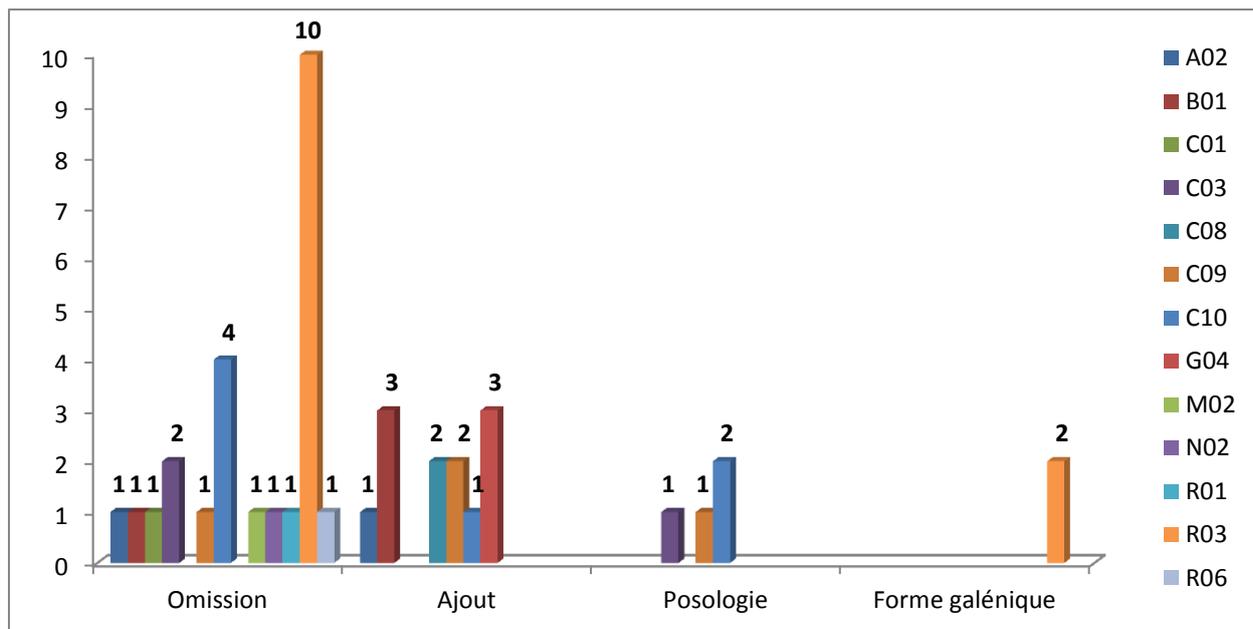
Il n'y a pas de différence statistiquement significative entre le nombre ou la nature des traitements retrouvés dans COLIBRI et retrouvés par le BMO ( $p=0,38$  pour le nombre de médicaments et  $p=0,348$  pour les classes ATC).



**Figure 3 : Conformité des traitements selon la source : Médecin Traitant et COLIBRI**

La conformité médiane pour les données issues de COLIBRI est de 54,5% et de 100% pour les données provenant du médecin traitant (Figure 3).

Un total de 45 divergences entre la prescription COLIBRI et le BMO a été identifié. Le nombre médian de divergences par patient est de 6 (IQ1 = 2,25 et IQ3 = 10). Les classes ATC des médicaments concernés par les divergences sont reportées dans la figure 4. Les omissions représentaient 53,3% des divergences (41,7% concernant la classe ATC R03), les ajouts 33,3% (les classes ATC G04 et B01 représentant chacune 20%), les divergences de posologie 8,9% (concernant toutes des médicaments du système cardiovasculaire) et 4,4% des divergences concernaient la forme galénique (exclusivement des médicaments de la classe ATC R03).



**Figure 4 : Classes ATC en fonction du type de divergence**

Légende : A02 : Médicament contre les troubles de l'acidité ; B01 : Anti thrombotique ; C01 : Médicament en cardiologie ; C03 : Diurétique ; C08 : Inhibiteur calcique ; C09 Médicament agissant sur le système rénine-angiotensine ; C10 : Hypolipémiant ; G04 : Médicament urologique ; M02 Topiques pour douleurs musculaires et articulaires ; N02 : Analgésique ; R01 : Préparation pour le nez ; R03 : Médicament pour les syndromes obstructifs des voies aériennes ; R06 : Antihistaminiques à usage systémique

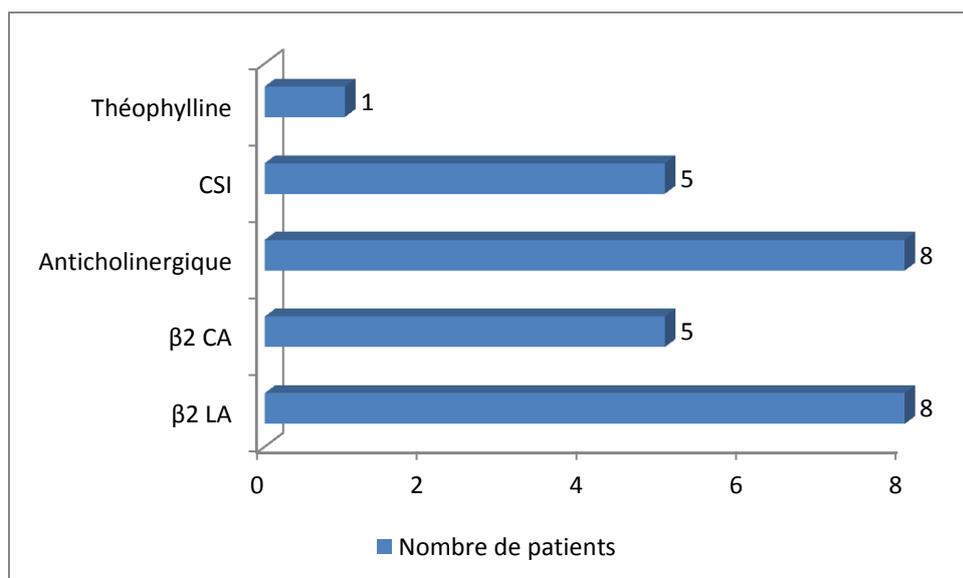
### 2.3.3. Traitement médicamenteux de la BPCO

Les classes médicamenteuses des traitements pris par les patients sont présentées dans la figure 5.

Le nombre médian de traitement pour la BPCO par patient est de 4 [IQ1 4 ; IQ3 5].

Si 100% des patients prenaient des anticholinergiques et les béta2-mimétiques à longue durée d'action, seuls 53% (n=5) ont des corticostéroïdes inhalés.

7 patients (87,5%) avaient une association fixe de 2 molécules. 5 (63%) avaient une association fixe de CSI et  $\beta_2$  de longue durée d'action, 3 (38%) une association d'un anticholinergique et d'un  $\beta_2$  de longue durée d'action et 1 (13%) une association d'un anticholinergique et d'un  $\beta_2$  de courte durée d'action.



**Figure 5: Traitements médicamenteux de la BPCO**

Légende : β2 LA : Agoniste β-adrénergique de longue durée d'action, β2 CA : Agoniste β-adrénergique de courte durée d'action, CSI : Corticostéroïde inhalé

### 2.3.4. Caractérisation des IP réalisées

Au total, 15 IP ont été proposées aux pneumologues. Les caractéristiques de ces interventions sont détaillées dans le tableau V et les classes ATC concernées dans le tableau IV.

**Tableau IIV : Classes ATC concernées par les IP**

	Nombre	(%)
Total	15	100
A02	1	(6,7)
A11	1	(6,7)
A12	2	(13,3)
C09	1	(6,7)
R03	9	(60)
V	1	(6,7)

Légende : Classe ATC V : divers

**Tableau V : Caractéristiques des IP réalisées**

	Nombre	(%)
Nombre total d'IP	15	(100)
<b>Types de problèmes liés à la thérapeutique</b>		
Monitoring à suivre	2	(13,3)
Indication non traitée	1	(6,7)
Surdosage	3	(23)
Non-conformité aux référentiels	2	(13,3)
Voie et/ou administration non appropriée	4	(26,7)
Médicament non indiqué	3	(20)
<b>Interventions</b>		
Suivi thérapeutique	2	(13,3)
Arrêt	5	(33,5)
Optimisation des modalités d'administration	5	(33,3)
Ajout	1	(6,7)
Substitution/Echange	1	(6,7)
Adaptation posologique	1	(6,7)

Un tiers des IP (33,3%) ne concernaient pas la sphère respiratoire et auraient plus particulièrement pu intéresser le médecin traitant du patient.

6 IP (40%) concernaient le bon usage des thérapeutiques. 4 (26,6%) IP concernaient ainsi la technique d'inhalation, une la prise de phytothérapie en automédication et une le suivi du taux sanguin de théophylline. Une IP proposait une adaptation posologique d'un traitement inhalé pris à la demande par le patient, une autre l'ajout d'un traitement par CSI. Enfin, la dernière concernait 2 redondances pharmaceutiques : le patient n'avait pas compris une modification apportée à son traitement avec le remplacement de son anticholinergique et de son agoniste  $\beta$ -adrénergique de longue durée d'action par 2 autres molécules et prenait en même temps les anciens et les nouveaux médicaments.

L'acceptation des IP n'a pu être recueillie que pour 2 patients, soit 5 IP. 40 % ont été acceptées (n=2).

### 2.3.5. Observance et satisfaction vis-à-vis des traitements médicamenteux

#### 2.3.5.1. Observance

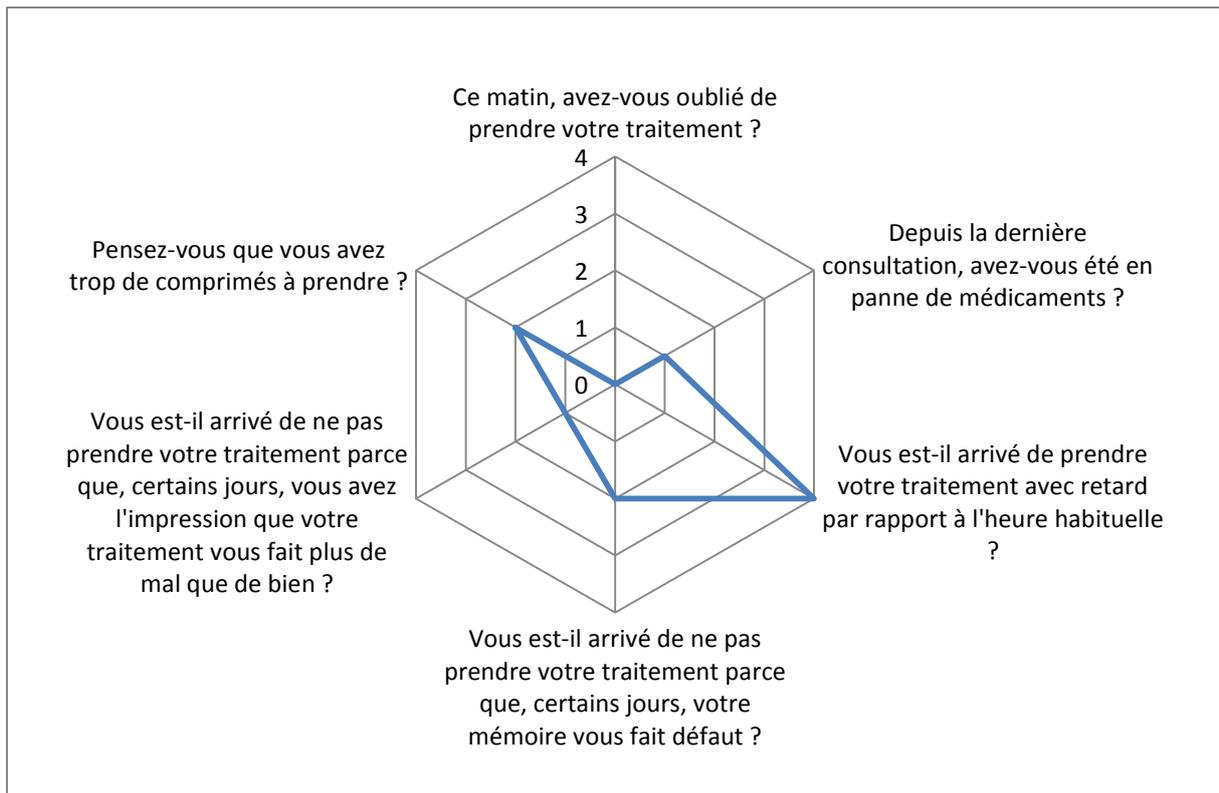
Tableau VI: Observance médicamenteuse

	Médiane [IQ1 ; IQ3]	Signification
Observance auto-rapportée	1 [1 -2]	Non observance mineure
Observance calculée	97,3% [93,3 – 100]	Observance satisfaisante

Les caractéristiques des patients en termes d'observance sont détaillées dans le tableau VI.

Les réponses au questionnaire évaluant l'observance auto-rapportée sont représentées dans la Figure 6.

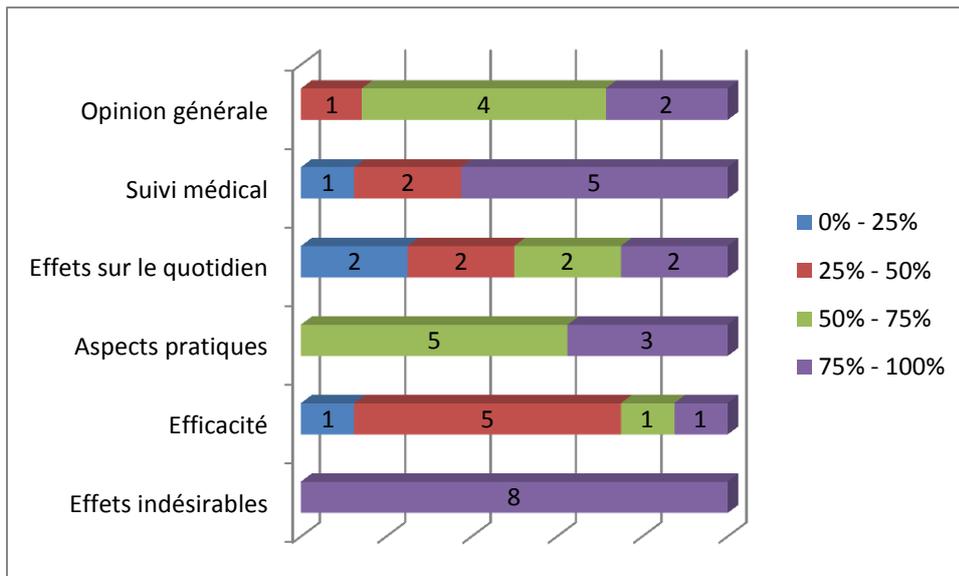
Un seul patient avait un RPM inférieur à 80% (75,6%) et avait donc une observance non optimale.



**Figure 6 : Réponses au questionnaire d'auto-observance**

### 2.3.5.2. Satisfaction vis-à-vis des traitements médicamenteux

Le score médian au questionnaire SATMED-Q® était de 51% [IQ1 = 46% - IQ3 = 69%], ce qui représente une satisfaction moyenne vis-à-vis du traitement médicamenteux.



**Figure 7: SATMED-Q : Satisfaction des patients selon les dimensions explorées**

Les résultats des différentes dimensions explorées par le SATMED-Q sont représentés dans la figure 7. Les réponses ont été classées en 4 catégories : 0 à 25% de satisfaction, 25 à 50%, 50 à 75% et 75 à 100%. On voit que les patients souffraient peu d'effets indésirables mais la satisfaction vis-à-vis de l'efficacité du traitement était inférieure à 50% pour 6 patients (75%).

### 2.3.6. Evaluation de la technique d'inhalation

Les résultats de l'évaluation de la technique d'inhalation (résultat global et résultat selon les étapes) sont reportés dans le tableau VII. Au total, 16 évaluations ont été réalisées pour l'ensemble des patients, un patient pouvant avoir différentes thérapeutiques inhalées. Les résultats montrent que 50% des démonstrations correspondaient à une bonne réalisation de l'ensemble des étapes. Sur l'ensemble des erreurs commises (n=10), 80% concernaient l'absence d'expiration forcée avant la prise de la dose ou le fait que le patient ne retienne pas sa respiration après la prise (20%). Or il s'agit d'erreurs critiques qui peuvent modifier la dose de médicament administrée

Le rinçage de la bouche après inhalation d'aérosols contenant des CSI ne fait pas parti du score car il s'agit d'une étape n'affectant pas la dose délivrée au patient. 1 seul des patients (20%) prenant des CSI ne réalisait pas cette étape.

**Tableau VII: Résultats de l'évaluation de la technique d'inhalation**

	Acquis		PA		NA	
Total	9	(56)	3	(19)	4	(25)
Ouverture du dispositif (%)	16	(100)	0	(0)	0	(0)
Chargement de la dose (%)	16	(100)	0	(0)	0	(0)
Expiration forcée (%)	8	(50)	4	(25)	4	(25)
Placement du dispositif (%)	16	(100)	0	(0)	0	(0)
Inhalation profonde (%)	16	(100)	0	(0)	0	(0)
Retenir sa respiration (%)	14	(88)	1	(6)	1	(6)
Rinçage de la bouche si CSI (%)	4	(80)	0	(0)	1	(20)
Type de DM						
Aérosol doseur	3	(19)	1	(6)	0	(0)
Inhalateur de poudre sèche	4	(25)	3	(19)	5	(31)

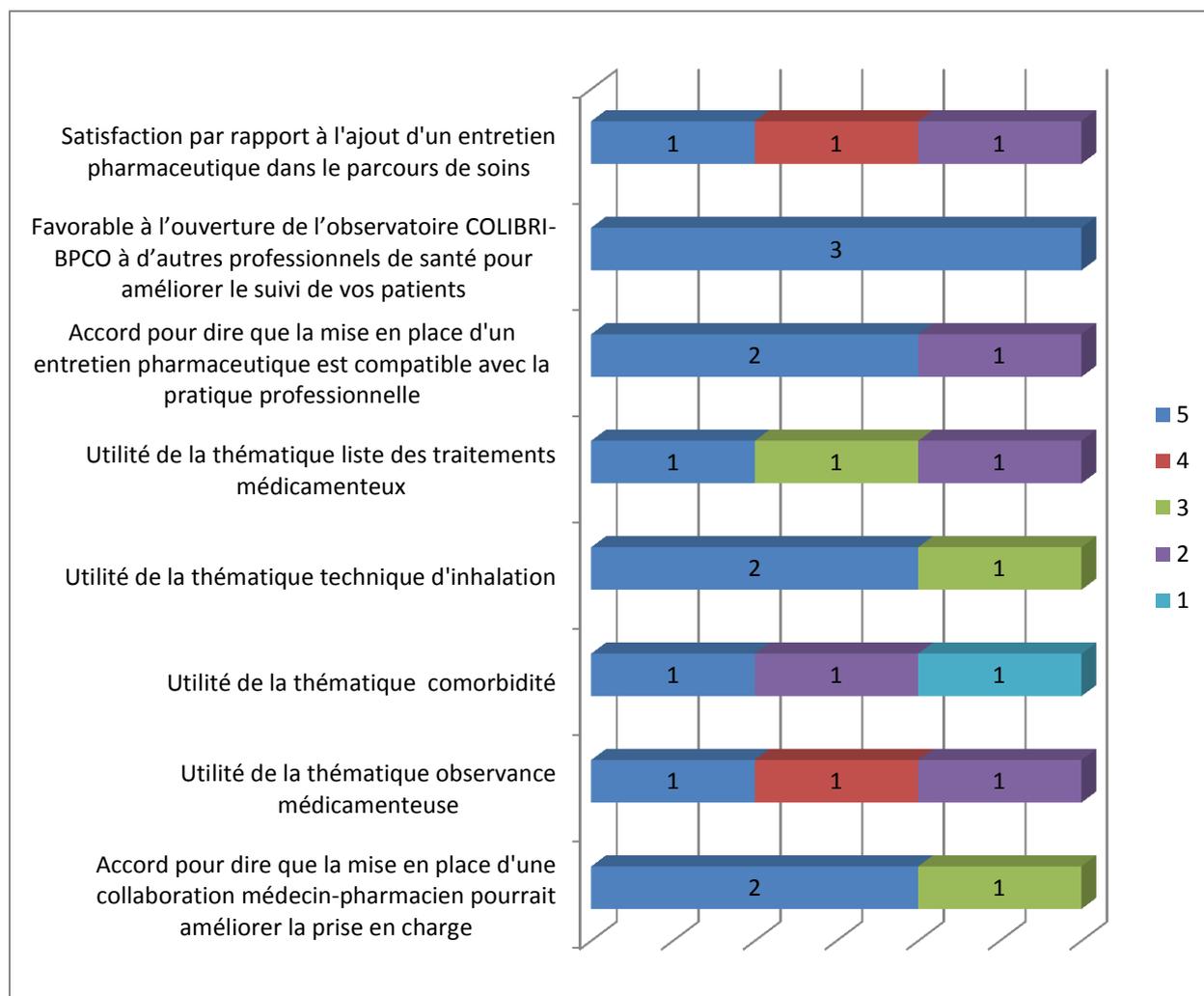
Légende : PA : Partiellement acquis ; NA Non acquis

### 2.3.1. Satisfaction des pneumologues

Seuls 3 réponses au questionnaire en ligne ont été recueillies, provenant de 3 médecins différents. Les résultats sont présentés dans la figure 8, l'évaluation de la perception se faisant grâce à une échelle de Likert avec un score d'agrément maximal coté à 5.

Les deux tiers (n=2) des pneumologues étaient très satisfaits ou satisfaits de l'EP et seraient totalement d'accord pour mettre en place une collaboration médecin – pharmacien. Tous (n=3) étaient très favorables à l'ouverture de COLIBRI à d'autres professionnels de santé.

Les thématiques jugées les plus utiles pour la prise en charge des patients étaient l'observance médicamenteuse et l'évaluation de la technique d'inhalation.



**Figure 8 : Perception des pneumologues vis-à-vis de l'EP**

Légende : 5 : accord maximal, 1 accord minimal

### 2.3.2. Faisabilité en pratique

La durée médiane de l'entretien au domicile du patient était de 53 minutes (IQ1 45 ; IQ3 57).

L'entretien était bien accepté par les patients. Sur les 13 patients contactés, 4 seulement ont refusé de participer à l'étude (30,7%). Parmi eux, 2 venaient de sortir d'hospitalisation et se sentaient trop fatigués, 1 était absent jusqu'à la date de la consultation et seulement 1 n'a pas souhaité participer sans donner de raisons.

S'il a été facile d'obtenir des informations auprès des pharmaciens d'officine, les médecins traitants se sont révélés plus difficile à joindre. Leur présence au cabinet étant essentiellement dévolue aux consultations, ils avaient peu de temps disponible pour répondre aux questions. La méthode la plus simple afin d'obtenir les informations a finalement été de leur présenter brièvement l'étude par téléphone et de leur adresser le reste des questions par e-mail

#### **2.4. Discussion**

Les nouvelles recommandations de prise en charge des patients atteints de pathologies chroniques, et notamment de BPCO, mettent en avant l'importance des collaborations interprofessionnelles (36). Il est donc important de définir l'impact que peut avoir chaque acteur dans cette prise en charge et la place qu'il peut occuper. Pour cela, cette étude proposait de réaliser un EP au domicile en explorant différentes thématiques ayant déjà montré leur impact sur la prise en charge de la BPCO. L'objectif principal de cette étude pilote était d'évaluer la concordance entre les données disponibles sur COLIBRI et celles recueillies au cours de l'entretien pharmaceutique.

Cette étude comporte certaines limitations. S'agissant d'une étude pilote, elle ne s'adresse qu'à un petit nombre de patients et de pneumologues. Il n'a donc pas été possible de réaliser des tests statistiques complexes, comme des tests de corrélations entre les différentes variables. Les analyses, descriptive, doivent être considérées comme des pistes de réflexions et ne sont pas généralisables en l'état pour l'ensemble de la population. Cette étude permet

néanmoins de dégager des pistes de réflexion sur la place du pharmacien dans la prise en charge de patients atteints de BPCO.

On retrouve en effet dans notre population un nombre de comorbidités inférieur par rapport à la population générale de patients BPCO. Cependant, le pourcentage de patients souffrant d'au moins une comorbidité est de 85,7%, ce qui est cohérent avec les données de la littérature (59). Si l'on considère le score de Charlson, score général de comorbidité prédictif de survie, des études retrouvaient un score moyen de 3,1 chez des patient ayant présentés une exacerbation aigue (60). Le score retrouvé dans cette population est plus faible avec un score médian de 1, ce qui correspond à un taux espéré de survie à 10 ans de 90%. Il en est de même avec le score de COTE (Test spécifique des comorbidités de la BPCO) plus spécifique à la BPCO(11). Le nombre moyen de comorbidités dans la cohorte de patients ayant servi à l'établir était de 6 (+/- 3,5). Dans notre population, on retrouve un score médian de 0 [IQ1 = 0 – IQ3 = 1,25]. De plus, d'autres comorbidités comme le diabète sont habituellement retrouvées chez les patients BPCO mais sont absentes de notre population.

On observe également une excellente observance, avec un RPM médian à 97,3%, bien supérieure à celle habituellement retrouvée dans la littérature, entre 19,8 et 77,8% (42,46,61). Cela peut-être dû au faible nombre de patients ou aux modalités de recrutement. Seuls les patients qui le désiraient étaient inclus, ce qui a pu induire un biais au niveau de la sélection.

Si l'étude évalue la satisfaction vis-à-vis des traitements médicamenteux, il aurait également pu être intéressant de mesurer la qualité de vie des patients. Différents questionnaires existent comme le SF36 ou le questionnaire respiratoire de St Georges par exemple, mais cette option n'a pas été retenue car cela aurait trop allongé la durée de l'EP.

L'étude cherchait également à obtenir un retour des pneumologues pour chaque patient quant à leur perception de l'intervention et à l'acceptation des IP proposées. Seuls 3 questionnaires informatiques ont été remplis, provenant de 3 pneumologues différents. Le 4<sup>ème</sup> n'avait qu'un

seul patient inclus et celui-ci ne s'est pas présenté à la consultation prévue, ce qui explique l'absence de retour. Malgré le petit nombre de réponses, nous disposons quand même de l'avis de 75% des pneumologues participant.

Concernant les IP, on observe un taux d'acceptation de 40% (2 sur 5 proposées), déterminé chez 2 patients. Le taux d'acceptation retrouvé dans la littérature est très variable selon les études (42 à 96%) (62) et dépend notamment du degré de collaboration habituel avec le médecin. Il est intéressant de remarquer que le destinataire habituel des comptes-rendus au cours des MR est le médecin généraliste. Ce n'est pas le cas dans cette étude, alors que 5 IP (30%) les concernaient directement, ce qui a pu affecter le taux d'acceptation. Cela correspond en effet à 2 des 3 IP non acceptées.

Une autre limite de cette étude a été la difficulté de recueillir les données auprès des médecins traitants. Il y a même un patient pour lequel aucune information n'a pu être recueillie auprès de son médecin traitant malgré des appels téléphoniques et des demandes par e-mail. Cette faible disponibilité est un paramètre à prendre en compte en pratique courante et illustre bien l'avantage des bases de données partagées comme COLIBRI qui permettent d'avoir accès à de l'information médicale sans déranger le professionnel concerné.

Cette étude a permis d'apporter des éléments de réponses à la question initiale concernant l'apport d'un pharmacien dans la prise en charge de la BPCO. Elle permet de déterminer pour les différents acteurs concernés lesquels disposaient des données les plus précises, exhaustives et facilement accessibles.

La source d'information la plus complète concernant les médicaments était la pharmacie d'officine. En effet les patients se rendaient toujours dans la même pharmacie pour renouveler leurs ordonnances. Ainsi les pharmacies disposent dans leur logiciel des historiques de l'ensemble des délivrances réalisées au patient pour les traitements prescrits voire même la

trace des dispensations de médicaments en libre-service. Elles peuvent également avoir accès aux données du DP si le patient en possède un. Le taux de conformité des données médicamenteuses retrouvé, entre COLIBRI et la BMO, (54,5%) montre que les pneumologues ne disposent pas sur COLIBRI d'une liste précise des traitements pris par les patients. Il faut cependant noter que les données COLIBRI ne correspondent pas forcément à l'ensemble des données des pneumologues. Ils peuvent en effet disposer d'un autre logiciel médical. Les données du médecin traitant sont plus fiables : dans 4 cas (57%) le taux de conformité avec COLIBRI était de 100%.

La source permettant de retrouver le plus de comorbidité était le médecin traitant. Ce résultat est cohérent avec son rôle central dans la prise en charge du patient. Si l'on considère les divergences entre les données du médecin traitant et de COLIBRI (n=10), on retrouve des problèmes de données manquantes (n=7) ou de codification (n=3) pour la moitié des patients. On peut également remarquer qu'il est difficile de différencier les comorbidités actives des antécédents dans COLIBRI. Aucune classification spéciale n'est prévue, ce qui peut rendre les données difficilement interprétables pour un professionnel de santé ne connaissant pas le patient. Dans le cas de données manquantes dans COLIBRI par rapport au médecin traitant, on remarque que les 3 comorbidités s'étaient déclarées postérieurement à la dernière consultation du pneumologue. Cela peut s'expliquer par des consultations moins fréquentes chez le pneumologue. En effet, la HAS recommande une consultation annuelle pour les patients du stade 3, hors complications, versus une consultation trimestrielle pour les médecins traitants (36).

La source permettant de retrouver le moins de comorbidités est l'EP. Cela peut s'expliquer par le fait que les données proviennent uniquement des patients et pas d'une analyse des médicaments présents sur l'ordonnance. La réalisation d'une analyse pharmaceutique à l'officine ne s'appuie que sur les informations données par le patient et l'ordonnance, or elles

peuvent être incomplètes en l'absence de données médicales. Cela peut affecter la pertinence de cette analyse et des conseils aux patients lors des dispensations. Ce propos peut-être illustré par exemple par le cas d'un des patients de l'étude. Il présentait une insuffisance cardiaque non mentionnée comme comorbidité lors de l'entretien mais également des difficultés pour avaler les comprimés. Il préférait les formes effervescentes, or celles-ci sont déconseillées dans les insuffisances cardiaques du fait de leur teneur élevée en sodium.

Concernant les traitements de la BPCO, on retrouve un nombre médian de traitement de 4 [IQ1 4 ; IQ3 5]. Ce chiffre est cohérent avec les données de la littérature qui en retrouvent entre 2 et 3 (63–65). Tous les traitements prescrits suivaient les recommandations de prise en charge de la BPCO (10). Le traitement de premier choix recommandé pour les patients de stade GOLD III (correspondant aux groupes de risque d'exacerbation C ou D) comprend un CSI en association avec un  $\beta_2$  de longue durée d'action ou un anticholinergique ou aux deux classes selon le groupe (10). 100% des patients prenaient des anticholinergiques et des  $\beta_2$  de longue durée d'action mais 3 n'avaient pas de CSI. Ils prennent une association d'anticholinergique avec un  $\beta_2$  de longue durée d'action plus ou moins de la théophylline. Il s'agit d'une alternative proposée dans les recommandations GOLD.

L'observance médicamenteuse a été évaluée par 2 méthodes. Le RPM donne le niveau maximal d'observance puisqu'il ne prend en compte que les données administratives de délivrance des traitements. Il est donc intéressant de l'associer à une autre méthode de mesure de l'observance comme un questionnaire d'observance auto-rapportée, afin de croiser les données (54). Le score médian retrouvé ici, 1, correspond à une non-observance mineure et est cohérent avec les données du RPM.

Le RPM est facilement disponible pour un pharmacien d'officine que ce soit au travers des données de son historique local ou avec les données du DP, s'il est disponible. Au vu de son impact sur l'évolution de la BPCO, c'est un paramètre important pour une prise en charge

optimale qui n'est cependant pas directement accessible aux médecins et qui nécessite une collaboration avec le pharmacien.

On retrouve que 44% des patients commettent au moins une erreur lors de la prise des traitements inhalés. Ce chiffre fait partie de la fourchette basse des données de la littérature (49% à 78,8% selon les études et le type de dispositif utilisé(38–40,57). Il peut être expliqué par le fait qu'il s'agit de patients traités depuis plusieurs années et qui ont déjà pu bénéficier de stages de réhabilitation ou être hospitalisés au CHU de Grenoble où l'accent est porté dans le service de pneumologie sur l'éducation des patients aux techniques de manipulations. Il est en effet montré que l'éducation du patient permet de diminuer le nombre d'erreurs réalisées mais que le bénéfice diminue au cours du temps et que des séances régulières sont nécessaires. Il est donc important de rappeler l'importance de la formation initiale et d'une évaluation régulière de la technique d'inhalation (36). Une vérification de la bonne technique d'inhalation est recommandée lors de chaque consultation médicale (10). Or, si l'évaluation peut être faite au cours d'une consultation par le pneumologue, elle requiert du temps. Le pharmacien peut tout à fait avoir sa place pour cela aussi bien avec au comptoir lors d'une délivrance que de manière plus approfondie lors d'un entretien (38,40).

Il est habituellement retrouvé plus d'erreurs avec les aérosols doseurs car ils requièrent une coordination main-poumon contrairement aux autres types de dispositifs. Ici, on retrouve une bonne utilisation pour 75% des aérosols doseurs contre 33% des inhalateurs de poudre sèche. De même, on retrouve habituellement moins d'erreurs et une meilleure observance avec le Handihaler® (39,66). Or les résultats montrent ici que seuls 25% des patients n'ont pas commis d'erreurs avec ce dispositif. Cela peut-être dû à la grande hétérogénéité de dispositifs prescrits (Breezhaler®, Turbuhaler®, Diskus® et Handihaler® pour les inhalateurs de poudre sèche et pour les aérosols doseurs la forme simple ou Respimat®) chez un faible nombre de patients qui rend les résultats très patient dépendant.

Le questionnaire en ligne proposé aux pneumologues a permis de recueillir leur avis concernant les différentes thématiques abordées dans le compte-rendu de l'EP.

Les 2 thématiques considérées comme le plus utiles étaient l'observance médicamenteuse et la technique d'inhalation. Elles concernent directement la prise en charge de la BPCO. Les autres thématiques un peu plus éloignées, comme la liste des traitements médicamenteux et des comorbidités, étaient jugées dans l'ensemble plutôt moyennement voire peu utiles.

Concernant la mise en place d'une collaboration médecin pharmacien, les pneumologues considèrent qu'elle pourrait améliorer la prise en charge des patients (2 avec un score sur l'échelle de Likert à 5 et 1 à 3). Cependant les résultats sont plus disparates lorsque la question se pose de la compatibilité d'une telle collaboration avec les pratiques professionnelles. Si 2 pneumologues ont répondu avec un score de 5, le 3<sup>ème</sup> n'était « pas vraiment d'accord avec cette affirmation », score de 2. Les différences de perception peuvent venir du mode d'exercice déjà pratiqué et de l'habitude qu'a le professionnel ou non à déjà travailler en équipe. Afin de mettre en place un tel modèle, il est nécessaire de recueillir l'approbation au préalable des autres professionnels et de dimensionner et réfléchir la collaboration afin qu'elle soit compatible avec l'exercice professionnel de chacun. Cela implique notamment de cibler les interventions proposées en fonction des besoins. Dans ce cas par exemple, l'évaluation de l'observance médicamenteuse et de la technique d'inhalation sont les thématiques qui semblent les plus intéressantes.

Quant à l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance, il est difficile de conclure avec un taux d'acceptation calculé uniquement sur 2 patients. Il semble cependant judicieux de proposer les IP aux médecins qui sont le plus concernés, contrairement à ce qui a été réalisé ici. Les interactions devraient donc pouvoir se faire entre médecin traitant, qui a un rôle central dans la prise en charge des comorbidités et assure la coordination des soins, le pneumologue, référent pour la BPCO et le pharmacien.

Concernant la faisabilité de ce type d'entretien dans les soins primaires, seule la durée de l'EP a été recueillie. Elle représente déjà une première approche de l'estimation du coût du service, les temps de trajet jusqu'au domicile, de recueil des informations auprès des autres professionnels de santé et de rédaction du compte rendu n'ayant pas été notés.

La durée médiane retrouvée (53 minutes), semble correspondre aux durées mentionnées dans la littérature. En effet, on retrouve des durées d'entretien d'environ 30 minutes pour la réalisation d'un BMO (27,67) et entre 6 et 13 minutes pour l'évaluation de la technique d'inhalation (38,57). Le reste du temps correspond ici à la réalisation des différents questionnaires.

Les services de MR déjà existant à l'étranger sont rémunérés à l'acte et font intervenir des pharmaciens accrédités ou ayant reçu une formation. Une revue de la littérature sur le sujet retrouve en 2006 un prix pour de tels services allant de 51 à 77 \$ canadien dans la majorité des cas (67). Leur impact a déjà été bien étudié et se montre positif en termes de coût-efficacité (68). En France, de la même manière, pour disposer d'un service de qualité, il doit être formalisé voire rémunéré. Or les nouveaux modes de rémunération, via les protocoles de coopération ou les entretiens pharmaceutiques ne permettent pas actuellement d'appliquer ce genre de services pharmaceutiques à la BPCO

Un des intérêts de cette étude est de s'appuyer sur une base de données, COLIBRI déjà existante et intégrée à l'activité des pneumologues en routine.

S'agissant d'un système déjà actif et pérenne, cela permet de mieux appréhender une future évolution et de lever certaines barrières à la mise en œuvre d'un projet d'ouverture à d'autres professionnels de santé. En effet, l'utilisation de la plateforme est déjà intégrée à l'activité de routine des pneumologues participants et ne requerra pas de leur part un investissement beaucoup plus important. De plus, la connexion et l'utilisation de la base sont sécurisées.

COLIBRI permet déjà un échange facilité des données puisqu'il est déjà possible, pour 2 pneumologues, de partager des données à propos d'un patient pris en charge en commun.

Une telle mise en place requiert cependant l'adhésion et l'implication des différents professionnels concernés afin de construire un modèle répondant au mieux à leurs besoins.

## **2.5. Conclusion**

A partir des résultats de cette étude, une réflexion est donc possible quant à la création d'une prise en charge collaborative par différents professionnels de santé à travers COLIBRI. Il a été mis en évidence que les données concernant les traitements médicamenteux et les comorbidités présentes dans COLIBRI n'étaient pas exhaustives. C'est ainsi le médecin traitant qui possède les données les plus précises concernant les comorbidités et des données assez exhaustives sur les traitements médicamenteux prescrits au patient. Le pharmacien reste la source la plus précise pour les traitements médicamenteux (prescrits ou non) mais peut également apporter des informations sur la technique d'inhalation, l'observance et les problèmes que rencontre le patient avec sa thérapeutique. Les deux premières correspondent aux données jugées les plus utiles pour la prise en charge par les pneumologues. Enfin, le pharmacien est capable d'identifier des problèmes liés à la thérapeutique et de proposer des interventions pour les résoudre. L'impact que pouvait avoir ces données sur l'évolution de la maladie et sur un plan économique a largement été démontré. Ces résultats, malgré le faible nombre de patients inclus, sont concordants avec les données de la littérature quant à l'intérêt de l'ajout d'un pharmacien dans la prise en charge de patients BPCO : en lien avec le pneumologue pour des questions spécifiques à la BPCO (observance, technique d'inhalation) mais également avec le médecin traitant pour des questions de prise en charge plus générale. Il est possible d'envisager la mise en place d'une collaboration médecins – pharmacien via COLIBRI afin d'améliorer la prise en charge des patients BPCO.

## **Conclusion générale de la thèse**

**THESE SOUTENUE PAR :** Anne-Laure Provent

**TITRE :**

**TILT : COLLABORATION MEDECIN-PHARMACIEN POUR L'OPTIMISATION DU PARCOURS DE SOINS DES PATIENTS BPCO : ETUDE PILOTE A PARTIR DE L'OBSERVATOIRE COLIBRI**

**CONCLUSION :**

La collaboration interprofessionnelle et l'échange d'information de santé sont désormais des problématiques au cœur de la prise en charge ambulatoire comme hospitalière des patients atteints de pathologies chroniques.

Dans ce cadre, l'intérêt d'une collaboration médecin pharmacien a été démontré dans la littérature mais ce modèle reste peu appliqué en France.

Cette étude pilote, conduite sur 8 patients atteints de BPCO et polypathologiques proposait de les faire bénéficier d'un entretien pharmaceutique à domicile. Le compte rendu était ensuite communiqué à leur pneumologue afin de compléter la prise en charge.

L'objectif principal de cette étude était de comparer le nombre et la nature des traitements entre les données COLIBRI et la source considérée comme référence (Bilan Médicamenteux Optimisé). Il a été mis en évidence une conformité de 54,5% entre ces 2 sources. Cependant, aucune différence statistiquement significative n'a été retrouvée concernant le nombre et la nature des médicaments. La source ayant permis de retrouver les informations les plus précises et complètes était la pharmacie.

Il a également été mis en évidence que les comorbidités renseignées sur COLIBRI n'étaient pas exhaustives et un problème de codification des comorbidités et antécédents. C'est le médecin traitant qui disposait d'une liste la plus exhaustive des comorbidités.

Les objectifs secondaires visaient à montrer l'intérêt de l'entretien pharmaceutique dans le recueil de données pertinentes pour la prise en charge. Ainsi l'évaluation de la technique d'inhalation par un pharmacien a permis de retrouver que 44% des patients commettaient au moins une erreur lors de la prise de leurs traitements inhalés. L'observance aux traitements

médicamenteux a été calculée à partir des bases de données de la pharmacie d'officine ou du DP.

On retrouve un excellent taux d'observance à 97,3%.

Au total, l'analyse pharmaceutique des ordonnances a permis d'identifier 15 problèmes liés à la thérapeutique et de réaliser 15 interventions pharmaceutiques. Deux tiers concernaient directement la prise en charge de la BPCO et le dernier tiers concernait plutôt la prise en charge des comorbidités et à ce titre intéressait plus particulièrement en médecin traitant.

Ces résultats, malgré le faible nombre de patients inclus, sont concordants avec les données de la littérature quant à l'intérêt de l'ajout d'un pharmacien dans la prise en charge de patients BPCO : en lien avec le pneumologue pour des questions spécifiques à la BPCO (observance, technique d'inhalation) mais également avec le médecin traitant pour des questions de prise en charge plus générale.

**VU ET PERMIS D'IMPRIMER**

Grenoble, le : 29/09/16

**LE DOYEN**

Pour la Présidente  
et par délégation  
Le Doyen de Pharmacie  
Pr. Michel SEVE

**Pr. Michel SEVE**

**LE PRESIDENT DE LA THESE**



**Dr Pierrick Bedouch**

## Références bibliographiques

1. OMS | Maladies chroniques [Internet]. Organisation Mondiale de la Santé. [cité 13 sept 2016]. Disponible sur: [http://www.who.int/topics/chronic\\_diseases/fr/](http://www.who.int/topics/chronic_diseases/fr/)
2. Organisation Mondiale de la Santé. Plan d'action pour la mise en oeuvre de la Stratégie européenne contre les maladies non transmissibles (prévention et lutte) 2012-2016 [Internet]. 2012 [cité 13 sept 2016]. Disponible sur: [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0010/174628/e96638-Fre.pdf?ua=1](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0010/174628/e96638-Fre.pdf?ua=1)
3. Haute Autorité de Santé. Lettre d'information de la HAS n°33 : Maladies chroniques, une vision rénovée du parcours de soins. 2012.
4. Haute Autorité de Santé - Promouvoir les parcours de soins personnalisés pour les malades chroniques [Internet]. 2012 [cité 27 mars 2015]. Disponible sur: [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1247611/fr/promouvoir-les-parcours-de-soins-personnalisés-pour-les-malades-chroniques](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1247611/fr/promouvoir-les-parcours-de-soins-personnalisés-pour-les-malades-chroniques)
5. Agence Régionale de Santé. Parcours de soins, parcours de santé, parcours de vie : Lexique des parcours de A à Z [Internet]. 2016 [cité 26 sept 2016]. Disponible sur: [http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/2016-01-11\\_lexique\\_vf.pdf](http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/2016-01-11_lexique_vf.pdf)
6. Parcours de soins, parcours de santé, parcours de vie [Internet]. [cité 8 oct 2015]. Disponible sur: <http://www.ars.sante.fr/Parcours-de-soins-parcours-de.148927.0.html>
7. LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires - Article 38 | Legifrance [Internet]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2009/7/21/SASX0822640L/jo/article\\_38](https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2009/7/21/SASX0822640L/jo/article_38)
8. ASIP Santé. La coopération entre professionnels de santé [Internet]. [cité 12 sept 2016]. Disponible sur: <http://esante.gouv.fr/services/reperes-juridiques/la-cooperation-entre-professionnels-de-sante>
9. Ministère de la Santé D. Guide méthodologique : Améliorer la coordination des soins, comment faire évoluer les réseaux de santé ? [Internet]. 2012 oct [cité 24 mars 2015]. Disponible sur: [http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Guide\\_reseaux\\_de\\_sante.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Guide_reseaux_de_sante.pdf)
10. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). Global Strategy for Diagnosis, Management, and Prevention of COPD [Internet]. 2016 [cité 13 sept 2016]. Disponible sur: <http://goldcopd.org/global-strategy-diagnosis-management-prevention-copd-2016/>
11. Divo M, Cote C, de Torres JP, Casanova C, Marin JM, Pinto-Plata V, et al. Comorbidities and Risk of Mortality in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *Am J Respir Crit Care Med*. 15 juill 2012;186(2):155-61.
12. Institut National de Veille Sanitaire. BPCO et insuffisance respiratoire chronique : Surveillance épidémiologique [Internet]. 2016 [cité 13 sept 2016]. Disponible sur: <http://invs.santepubliquefrance.fr/fr./Dossiers-thematiques/Maladies-chroniques-et-traumatismes/Broncho-pneumopathie-chronique-obstructive-et-insuffisance-respiratoire->

chronique/Surveillance-epidemiologique-de-la-broncho-pneumopathie-chronique-obstructive-et-de-l-insuffisance-respiratoire-chronique-en-France

13. Rothe T. Thérapie par inhalation—partie 2: technique d'inhalation et principes actifs. [cité 22 août 2016]; Disponible sur: <http://www.medicalforum.ch/docs/smf/2014/21/fr/fms-01924.pdf>
14. Kripalani S, LeFevre F, Phillips CO, Williams MV, Basaviah P, Baker DW. Deficits in communication and information transfer between hospital-based and primary care physicians: implications for patient safety and continuity of care. *JAMA J Am Med Assoc.* 28 févr 2007;297(8):831-41.
15. Hersh WR, Totten AM, Eden KB, Devine B, Gorman P, Kassakian SZ, et al. Outcomes From Health Information Exchange: Systematic Review and Future Research Needs. *JMIR Med Inform [Internet].* 15 déc 2015 [cité 22 févr 2016];3(4). Disponible sur: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4704923/>
16. Rudin RS, Motala A, Goldzweig CL, Shekelle PG. Usage and Effect of Health Information ExchangeA Systematic ReviewUsage and Effect of Health Information Exchange. *Ann Intern Med.* 2 déc 2014;161(11):803-11.
17. Fontaine P, Ross SE, Zink T, Schilling LM. Systematic review of health information exchange in primary care practices. *J Am Board Fam Med JABFM.* oct 2010;23(5):655-70.
18. Haute Autorité de Santé. Echange et partage de données par voie électronique : Analyse bibliographique réalisée entre octobre 2012 et février 2013 [Internet]. 2013 [cité 11 sept 2016]. Disponible sur: [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-11/echanges\\_et\\_partage\\_de\\_donnees\\_par\\_voie\\_elctronique.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-11/echanges_et_partage_de_donnees_par_voie_elctronique.pdf)
19. Allemann SS, van Mil JWF, Botermann L, Berger K, Griese N, Hersberger KE. Pharmaceutical care: the PCNE definition 2013. *Int J Clin Pharm.* juin 2014;36(3):544-55.
20. Hatah E, Braund R, Tordoff J, Duffull SB. A systematic review and meta-analysis of pharmacist-led fee-for-services medication review. *Br J Clin Pharmacol.* janv 2014;77(1):102-15.
21. Blenkinsopp A, Bond C, Raynor DK. Medication reviews. *Br J Clin Pharmacol.* oct 2012;74(4):573-80.
22. Geurts MME, Talsma J, Brouwers JRBJ, de Gier JJ. Medication review and reconciliation with cooperation between pharmacist and general practitioner and the benefit for the patient: a systematic review. *Br J Clin Pharmacol.* 1 juill 2012;74(1):16-33.
23. Greer N, Bolduc J, Geurkink E, Koeller E, Rector T, Olson K, et al. Pharmacist-Led Chronic Disease Management: A Systematic Review of Effectiveness and Harms Compared to Usual Care [Internet]. Washington (DC): Department of Veterans Affairs

- (US); 2015 [cité 20 sept 2016]. (VA Evidence-based Synthesis Program Reports). Disponible sur: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK362938/>
24. Centre for policy on Ageing. Effectiveness of community pharmacy medication (Medicine Use) review [Internet]. 2014 [cité 21 sept 2016]. Disponible sur: <http://www.cpa.org.uk/information/reviews/CPA-Rapid-Review-Community-Pharmacy-Medication-Reviews.pdf>
  25. Burns A. Medication therapy management in pharmacy practice: Core elements of an MTM service model (version 2.0). *J Am Pharm Assoc.* mai 2008;48(3):341-53.
  26. Tom Love, Carolyn Gullery. Pharmaceutical Medication Review: Draft Business Case [Internet]. [cité 21 sept 2016]. Disponible sur: [https://www.psnz.org.nz/Folder?Action=View%20File&Folder\\_id=86&File=GulleryLove.pharmacistmedicinesmanagementreviewservices.Mar2011.pdf](https://www.psnz.org.nz/Folder?Action=View%20File&Folder_id=86&File=GulleryLove.pharmacistmedicinesmanagementreviewservices.Mar2011.pdf)
  27. Messerli M, Blozik E, Vriends N, Hersberger KE. Impact of a community pharmacist-led medication review on medicines use in patients on polypharmacy - a prospective randomised controlled trial. *BMC Health Serv Res* [Internet]. déc 2016 [cité 4 sept 2016];16(1). Disponible sur: <http://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12913-016-1384-8>
  28. Jokanovic N, Tan ECK, van den Bosch D, Kirkpatrick CM, Dooley MJ, Bell JS. Clinical medication review in Australia: A systematic review. *Res Soc Adm Pharm.* mai 2016;12(3):384-418.
  29. Arrêté du 4 mai 2012 portant approbation de la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie.
  30. Le Moniteur des Pharmacies. Les entretiens pharmaceutiques relancés. *Le Moniteur des pharmacies.fr* [Internet]. *Le Moniteur des Pharmacies* n° 3111. 16 janv 2016 [cité 15 sept 2016]; Disponible sur: <http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/revues/le-moniteur-des-pharmacies/article/n-3111/les-entretiens-pharmaceutiques-relances.html>
  31. Avenant N°1 à la convention nationale des pharmaciens titulaires d'officine - *Journal officiel* 27/06/2013.
  32. Décret n° 2011-375 du 5 avril 2011 relatif aux missions des pharmaciens d'officine correspondants [Internet]. [cité 27 sept 2016]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2011/4/5/ETSH1105776D/jo>
  33. Décret n° 2015-208 du 24 février 2015 portant sur les durées d'accessibilité et de conservation dans le dossier pharmaceutique des données relatives à la dispensation des vaccins et des médicaments biologiques | *Legifrance* [Internet]. Publication au JO n° du /02/2015, 48apr. J.-C. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2015/2/24/AFSP1429629D/jo>
  34. Ordre National des Pharmaciens. Qu'est-ce que le Dossier Pharmaceutique ? [Internet]. [cité 15 sept 2016]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/Qu-est-ce-que-le-DP>

35. American Pharmacists Association Foundation null. White paper on expanding the role of pharmacists in chronic obstructive pulmonary disease: American Pharmacists Association Foundation. *J Am Pharm Assoc JPhA*. avr 2011;51(2):203-11.
36. HAS. Guide du parcours de soins : Bronchopneumopathie Chronique Obstructive [Internet]. 2014 [cité 3 mars 2015]. Disponible sur: [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/guide\\_parcours\\_de\\_soins\\_bpco\\_finale.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/guide_parcours_de_soins_bpco_finale.pdf)
37. Zhong H, Ni X-J, Cui M, Liu X-Y. Evaluation of pharmacist care for patients with chronic obstructive pulmonary disease: a systematic review and meta-analysis. *Int J Clin Pharm*. 22 oct 2014;36(6):1230-40.
38. Hämmerlein A, Müller U, Schulz M. Pharmacist-led intervention study to improve inhalation technique in asthma and COPD patients. *J Eval Clin Pract*. 2011;17(1):61-70.
39. Pothirat C, Chaiwong W, Phetsuk N, Pisalthanapuna S, Chetsadaphan N, Choomuang W. Evaluating inhaler use technique in COPD patients. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 8 juill 2015;10:1291-8.
40. Molimard M. How to achieve good compliance and adherence with inhalation therapy. *Curr Med Res Opin*. 1 août 2005;21(s4):S33-7.
41. van Boven JF, Tommelein E, Boussery K, Mehuys E, Vegter S, Brusselle GG, et al. Improving inhaler adherence in patients with chronic obstructive pulmonary disease: a cost-effectiveness analysis. *Respir Res*. 2014;15:66.
42. Bryant J, McDonald VM, Boyes A, Sanson-Fisher R, Paul C, Melville J. Improving medication adherence in chronic obstructive pulmonary disease: a systematic review. *Respir Res*. 2013;14:109.
43. Ingebrigtsen TS, Marott JL, Nordestgaard BG, Lange P, Hallas J, Dahl M, et al. Low Use and Adherence to Maintenance Medication in Chronic Obstructive Pulmonary Disease in the General Population. *J Gen Intern Med*. 23 sept 2014;30(1):51-9.
44. Sanduzzi A, Balbo P, Candoli P, Catapano GA, Contini P, Mattei A, et al. COPD: adherence to therapy. *Multidiscip Respir Med*. 2014;9(1):60.
45. Boven JFM van, Chavannes NH, Molen T van der, Mólken MPMHR, Postma MJ, Vegter S. Clinical and economic impact of non-adherence in COPD: A systematic review. *Respir Med*. 1 janv 2014;108(1):103-13.
46. Ismaila A, Corriveau D, Vaillancourt J, Parsons D, Dalal A, Su Z, et al. Impact of adherence to treatment with tiotropium and fluticasone propionate/salmeterol in chronic obstructive pulmonary diseases patients. *Curr Med Res Opin*. 26 mars 2014;30(7):1427-36.
47. Simoni-Wastila L, Wei Y-J, Qian J, Zuckerman IH, Stuart B, Shaffer T, et al. Association of Chronic Obstructive Pulmonary Disease Maintenance Medication

- Adherence With All-Cause Hospitalization and Spending in a Medicare Population. *Am J Geriatr Pharmacother.* juin 2012;10(3):201-10.
48. Bender BG. Nonadherence in chronic obstructive pulmonary disease patients: what do we know and what should we do next? *Curr Opin Pulm Med.* mars 2014;20(2):132-7.
  49. Eisenhower C. Impact of Pharmacist-Conducted Medication Reconciliation at Discharge on Readmissions of Elderly Patients With COPD. *Ann Pharmacother.* 1 févr 2014;48(2):203-8.
  50. Ottenbros S, Teichert M, de Groot R, Griens F, Sodihardjo F, Wensing M, et al. Pharmacist-led intervention study to improve drug therapy in asthma and COPD patients. *Int J Clin Pharm.* avr 2014;36(2):336-44.
  51. Brulebois A. Analyse des écarts de prescriptions médicamenteuses entre domicile, admission et sortie d'hospitalisation au Centre Hospitalier de Voiron : vers la conciliation des traitements médicamenteux [Internet]. 2011 [cité 18 mai 2015]. Disponible sur: <http://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00592376/document>
  52. Société Française de Pharmacie Clinique. Recommandation de bonne pratique en pharmacie clinique : Analyse d'ordonnance [Internet]. 2012 [cité 22 sept 2015]. Disponible sur: <http://aphal.adiph.fr/files/2012/09/Check-liste-analyse-copie.pdf>
  53. AMELI d'après Girerd X. et al 2001. Evaluation de l'observance d'un traitement médicamenteux [Internet]. [cité 27 mai 2015]. Disponible sur: [http://www.ameli.fr/fileadmin/user\\_upload/documents/Respect-traitement-2007.pdf](http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/Respect-traitement-2007.pdf)
  54. L'observance médicamenteuse : comment l'évaluer ? [Internet]. *Thrombose Pratique.* 2014 [cité 13 avr 2015]. Disponible sur: <http://www.thrombose-pratique.com/articles/article/0010494-lobservance-medicamenteuse-comment-levaluer>
  55. Ruiz MA, Pardo A, Rejas J, Soto J, Villasante F, Aranguren JL. Development and validation of the « Treatment Satisfaction with Medicines Questionnaire » (SATMED-Q). *Value Health J Int Soc Pharmacoeconomics Outcomes Res.* oct 2008;11(5):913-26.
  56. HAS. Guide d'accompagnement des patients asthmatiques [Internet]. 2015 [cité 16 avr 2015]. Disponible sur: [http://www.ameli.fr/fileadmin/user\\_upload/documents/3932014\\_ASTHME\\_GuideAccompagnement\\_v9.pdf](http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/3932014_ASTHME_GuideAccompagnement_v9.pdf)
  57. Giraud V, Allaert F-A, Roche N. Inhaler technique and asthma: Feasability and acceptability of training by pharmacists. *Respir Med.* déc 2011;105(12):1815-22.
  58. Molimard M, Raherison C, Lignot S, Depont F, Abouelfath A, Moore N. Assessment of handling of inhaler devices in real life: an observational study in 3811 patients in primary care. *J Aerosol Med Off J Int Soc Aerosols Med.* 2003;16(3):249-54.
  59. Laforest L, Roche N, Devouassoux G, Belhassen M, Chouaid C, Ginoux M, et al. Frequency of comorbidities in chronic obstructive pulmonary disease, and impact on all-cause mortality: A population-based cohort study. *Respir Med.* août 2016;117:33-9.

60. Almagro P, Cabrera FJ, Diez J, Boixeda R, Alonso Ortiz MB, Murio C, et al. Comorbidities and short-term prognosis in patients hospitalized for acute exacerbation of COPD: the EPOC en Servicios de medicina interna (ESMI) study. *Chest*. nov 2012;142(5):1126-33.
61. Huetsch JC, Uman JE, Udris EM, Au DH. Predictors of Adherence to Inhaled Medications Among Veterans with COPD. *J Gen Intern Med*. nov 2012;27(11):1506-12.
62. Castelino RL, Bajorek BV, Chen TF. Are interventions recommended by pharmacists during Home Medicines Review evidence-based? *J Eval Clin Pract*. févr 2011;17(1):104-10.
63. Cavailles A, Brinchault-Rabin G, Dixmier A, Goupil F, Gut-Gobert C, Marchand-Adam S, et al. Comorbidities of COPD. *Eur Respir Rev*. 1 déc 2013;22(130):454-75.
64. Brown JP, Martinez CH. Chronic obstructive pulmonary disease comorbidities: *Curr Opin Pulm Med*. mars 2016;22(2):113-8.
65. Decramer M, Janssens W. Chronic obstructive pulmonary disease and comorbidities. *Lancet Respir Med*. 2013;1(1):73-83.
66. Mehuys E, Boussery K, Adriaens E, Van Bortel L, De Bolle L, Van Tongelen I, et al. COPD management in primary care: an observational, community pharmacy-based study. *Ann Pharmacother*. févr 2010;44(2):257-66.
67. Roche N, Lepage T, Bourcereau J, Terrioux P. Guidelines versus clinical practice in the treatment of chronic obstructive pulmonary disease. *Eur Respir J*. déc 2001;18(6):903-8.
68. Miravittles M. Guidelines versus clinical practice in the treatment of chronic obstructive pulmonary disease. *Eur Respir J*. juill 2002;20(1):243-4.
69. Koehorst-ter Huurne K, Movig K, van der Valk P, van der Palen J, Brusse-Keizer M. The influence of type of inhalation device on adherence of COPD patients to inhaled medication. *Expert Opin Drug Deliv*. 2 avr 2016;13(4):469-75.
70. Association des Pharmaciens du Canada, Association des pharmaciens du New Brunswick. NB PharmaCheck Guidance Document [Internet]. 2010 [cité 4 sept 2016]. Disponible sur: <https://www.gnb.ca/0212/pdf/Pharma/NB%20PharmaCheck%20Guidance%20Document.pdf>
71. Australian Government Department of Health and Ageing. Program specific guidelines : Home Medicines Review [Internet]. 2013 [cité 4 sept 2016]. Disponible sur: [http://www.aci.health.nsw.gov.au/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0007/212839/HMR-program-specific-guidelines-\\_March\\_2013.pdf](http://www.aci.health.nsw.gov.au/__data/assets/pdf_file/0007/212839/HMR-program-specific-guidelines-_March_2013.pdf)
72. Houle SKD, Grindrod KA, Chatterley T, Tsuyuki RT. Paying pharmacists for patient care. *Can Pharm J CPJ*. juill 2014;147(4):209-32.

73. Bojke C, Philips Z, Sculpher M, Campion P, Chrystyn H, Coulton S, et al. Cost-effectiveness of shared pharmaceutical care for older patients: RESPECT trial findings. *Br J Gen Pract.* 1 janv 2010;60(570):e20-7.

## **Annexe : Protocole de recherche clinique**

## PROTOCOLE DE RECHERCHE DE SOINS COURANTS

***TILT : Collaboration médecin-pharmacien pour l'optimisation du parcours de soins des patients BPCO : étude pilote à partir de l'observatoire Colibri***

**Etude Monocentrique**

**Version N°1.2- Date: 27/01/2016**

<b>Personne qui dirige et surveille la recherche</b>	Dr Pierrick Bedouch
<b>Personne responsable</b>	<b>CHU de Grenoble, Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation Pavillon Dauphiné CS 10217, 38043 Grenoble Cedex 09</b>

**Cette recherche ne générera pas de surcoûts. Le poste de chef de projet est financé par l'ARS (obtention d'une année recherche Novembre 2014/Novembre 2015).**

« Ce document est la propriété exclusive du CHU Grenoble. Il ne peut être copié, reproduit ou communiqué, totalement ou partiellement, sans son autorisation écrite ».

## PRINCIPAUX INTERVENANTS

<b>Personne responsable</b>	CHU de Grenoble, Pavillon Dauphiné, CS 10217, 38043 Grenoble Cedex 09 Tél : 04 76 76 84 55 Télécopie : 04 76 76 52 21 Mail : MCountard@chu-grenoble.fr
<b>Personne qui dirige et surveille la recherche</b>	Dr Bedouch, Pierrick Pôle Pharmacie CHU Grenoble 38043 Grenoble cedex 09 & Laboratoire TIMC-IMAG UMR CNRS 5525, équipe Technique pour l'Evaluation et la Modélisation des Actions de Santé (ThEMAS), Université Grenoble Alpes Tél : 04 76 76 94 41 Mail : pbedouch@chu-grenoble.fr
<b>Contact(s) chez la personne qui dirige et surveille la recherche</b>	Anne-Laure Provent Laboratoire TIMC-IMAG (UMR 5525 CNRS, Université Grenoble Alpes) Equipe ThEMAS Mail : alprovent@chu-grenoble.fr
<b>Méthodologie et Gestion des données</b>	Laboratoire TIMC-IMAG (UMR 5525 CNRS, Université Grenoble Alpes) Equipe ThEMAS

## HISTORIQUE DES MISES A JOUR DU PROTOCOLE

VERSION	DATE	RAISON DE LA MISE A JOUR
V 1.1	20/10/2015	Demandes de modifications par le CPP Sud-Est 5 V
V 1.2	27/01/2016	Demandes de modification par le CCTIRS

<b>1</b>	<b>RESUME DE LA RECHERCHE</b>	<b>9</b>
<b>2</b>	<b>JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE ET DESCRIPTION GENERALE DE LA RECHERCHE</b>	<b>14</b>
2.1	CONNAISSANCES ACTUELLES SUR LA PATHOLOGIE	14
2.2	CONNAISSANCES ACTUELLES SUR LES EXPLORATIONS PREVUES PAR LE PROTOCOLE	15
2.3	HYPOTHESES DE LA RECHERCHE ET RESULTATS ATTENDUS	17
2.4	RAPPORT BENEFICE / RISQUES	19
2.4.1	<i>Bénéfices</i>	19
2.4.2	<i>Risques</i>	19
2.5	RETOMBEES ATTENDUES	19
<b>3</b>	<b>OBJECTIFS DE LA RECHERCHE ET CRITERES DE JUGEMENTS</b>	<b>20</b>
3.1	OBJECTIF PRINCIPAL	20
3.2	CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL	20
3.3	OBJECTIFS SECONDAIRES	20
3.4	CRITERES DE JUGEMENT SECONDAIRES	20
<b>4</b>	<b>CONCEPTION/METHODOLOGIE DE LA RECHERCHE</b>	<b>21</b>
<b>5</b>	<b>CRITERES D'ELIGIBILITE/CARACTERISTIQUES DES PATIENTS</b>	<b>22</b>
5.1	CRITERES D'INCLUSION	22
5.2	CRITERES DE NON INCLUSION	22
5.3	TRAITEMENT(S)/ PROCEDURE(S) AUTORISE(S)	23
5.4	MODALITES DE RECRUTEMENT	23
<b>6</b>	<b>DEROULEMENT DE LA RECHERCHE</b>	<b>23</b>
6.1	CALENDRIER PREVISIONNEL DE LA RECHERCHE	23
6.2	DEROULEMENT DES VISITES LIEES A L'ETUDE	24
6.3	TABLEAU RECAPITULATIF DU SUIVI PATIENT	25
6.4	PRE-SELECTION DES PATIENTS	25
6.5	SELECTION DES PATIENTS	25
6.6	ENTRETIEN PHARMACEUTIQUE	26
6.7	ECHANGE DE DONNEES ENTRE PARTICIPANTS	27
6.7.1	<i>Recueil des données contenues dans COLIBRI :</i>	27

6.7.2	<i>Transmission du compte rendu de l'entretien pharmaceutique au pneumologue du patient</i>	27
6.7.3	<i>Retour du pneumologue au pharmacien</i>	27
6.8	LORS D'UNE VISITE DE SUIVI HABITUEL	28
<b>7</b>	<b>ELEMENTS DEMONTRANT L'UTILISATION HABITUELLE DES STRATEGIES MEDICALES OBJETS DE LA RECHERCHE AU REGARD DE LA POPULATION CONCERNEE</b>	<b>28</b>
<b>8</b>	<b>VARIABLES MESUREES ET METHODES DE MESURE</b>	<b>28</b>
8.1	PARAMETRES CLINIQUES	28
8.2	PARAMETRES PARA-CLINIQUES	29
8.3	AUTRES PARAMETRES	29
8.3.1	<i>Les comorbidités, traitements prescrits et divergences entre la prescription et les données du BMO</i>	29
8.3.2	<i>Interventions pharmaceutiques</i>	29
8.3.3	<i>Observance médicamenteuse</i>	30
8.3.4	<i>Utilisation des thérapeutiques inhalées</i>	30
8.3.5	<i>Satisfaction vis-à-vis du traitement</i>	30
8.3.6	<i>Données générales à propos du patient</i>	31
8.3.7	<i>Perception des pneumologues vis-à-vis de l'EP</i>	31
8.3.8	<i>Faisabilité de l'entretien en secteur ambulatoire</i>	31
8.3.9	<i>Taux de pénétration du DP au sein d'une population polypathologique chronique</i>	31
<b>9</b>	<b>ASPECTS DATA MANAGEMENT STATISTIQUES</b>	<b>31</b>
9.1	RECUEIL ET PROTECTION DES DONNEES	31
9.2	CONSTITUTION DE LA BASE DE DONNEES	32
9.3	CALCUL DU NOMBRE DE PATIENTS NECESSAIRE	32
9.4	METHODES STATISTIQUES EMPLOYEES	32
<b>10</b>	<b>REGLES D'ARRET DE LA RECHERCHE</b>	<b>33</b>
10.1	CRITERES D'ARRET DE L'ETUDE POUR UN PATIENT QUI Y PARTICIPE	33
<b>11</b>	<b>DROITS D'ACCES AUX DONNEES ET DOCUMENTS SOURCE</b>	<b>33</b>
11.1	ACCES AUX DONNEES	33
11.2	DONNEES SOURCE	33
11.3	CONFIDENTIALITE DES DONNEES	34

<b>12</b>	<b>CONTROLE ET ASSURANCE QUALITE</b>	<b>34</b>
12.1	CONSIGNES POUR LE RECUEIL DES DONNEES	34
12.2	AUDIT	35
<b>13</b>	<b>CONSIDERATIONS ETHIQUES ET REGLEMENTAIRES</b>	<b>35</b>
13.1	JUSTIFICATION DE LA TYPOLOGIE DE LA RECHERCHE EN SOINS COURANTS	35
13.2	DEMARCHES REGLEMENTAIRES PREALABLES A LA MISE EN ŒUVRE DE LA RECHERCHE	36
<b>14</b>	<b>CONSERVATION DES DOCUMENTS ET DES DONNEES RELATIVES A LA RECHERCHE</b>	<b>37</b>
<b>15</b>	<b>REGLES RELATIVES A LA PUBLICATION</b>	<b>38</b>
15.1	COMMUNICATIONS SCIENTIFIQUES	38
15.2	COMMUNICATION DES RESULTATS AUX PATIENTS	38
15.3	CESSION DES DONNEES	38
<b>16</b>	<b>BIBLIOGRAPHIE</b>	<b>39</b>
<b>17</b>	<b>ANNEXES</b>	<b>44</b>
	<b>ANNEXE 1 : LISTE DES PERSONNES IMPLIQUEES</b>	<b>44</b>
	<b>ANNEXE 2 : FICHE RECUEIL DES DONNEES PATIENT</b>	<b>46</b>
	<b>FICHE RECUEIL DES DONNEES PATIENT</b>	<b>46</b>
	<b>DONNEES COLIBRI</b>	<b>46</b>
17.1	DATE DU DIAGNOSTIC BPCO	46
17.2	46	
17.3	STADE GOLD DE LA BPCO	46
17.4	46	
17.5	DATE DU DEBUT DU SUIVI SUR COLIBRI	46
17.6	46	
	TRAITEMENTS ET OBJECTIFS THERAPEUTIQUES COLIBRI	46
	COMORBIDITES COLIBRI	47
	<b>DONNEES ISSUES DE L'ENTRETIEN PHARMACEUTIQUE (EP)</b>	<b>48</b>
	DONNEES PATIENT : GENERAL	48
	DONNEES PATIENT : MALADIE	48
	DATE DU DIAGNOSTIC BPCO : .....	48
	TRAITEMENTS ET OBJECTIFS THERAPEUTIQUES EP	49

COMORBIDITES EP	52
TECHNIQUE D'INHALATION EP	53
OBSERVANCE MEDICAMENTEUSE EP	53
DONNEES MEDECIN TRAITANT (MT)	54
TRAITEMENTS ET OBJECTIFS THERAPEUTIQUES MT	54
COMORBIDITES MT	55
<b>ANNEXE 3 : FICHE INTERVENTION PHARMACEUTIQUE</b>	<b>56</b>
<b>Annexe 4 : Questionnaire d'évaluation de l'observance médicamenteuse</b>	<b>59</b>
<b>Annexe 5 : Questionnaire d'évaluation de la satisfaction vis-à-vis des traitements médicamenteux : SATMED-Q®</b>	<b>60</b>
<b>Annexe 6 : Questionnaires pneumologue et patient de perception de l'intervention</b>	<b>61</b>

## PAGE DE SIGNATURE DU PROTOCOLE

### **Collaboration médecin-pharmacien pour l'optimisation du parcours de soins des patients BPCO : étude pilote à partir de l'observatoire Colibri**

*TILT*

Ce protocole a été lu et approuvé à la date notée en en-tête.

Les deux parties s'engagent à mener la recherche conformément au protocole et aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

**Personne qui dirige et surveille la recherche**

Dr Pierrick Bedouch



Pôle Pharmacie CHU Grenoble 38043 Grenoble cedex 09 & Laboratoire TIMC-IMAG UMR CNRS 5525, équipe Technique pour l'Evaluation et la Modélisation des Actions de Santé (ThEMAS), Université Joseph Fourier (UJF), Grenoble

**Personne Responsable** : CHU de Grenoble

Représenté par :

Mme Hélène SABBAAH-GUILLAUME

Directrice

Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation



## **LISTE DES ABREVIATIONS**

<b>BPCO</b>	:	BronchoPneumopathie Chronique Obstructive
<b>HAS</b>	:	Haute Autorité de Santé
<b>TIC</b>	:	Technologies de l'Information et de la Communication
<b>EP</b>	:	Entretien Pharmaceutique
<b>DP</b>	:	Dossier Pharmaceutique
<b>BMO</b>	:	Bilan Médicamenteux Optimisé
<b>OTC</b>	:	Over The Counter
<b>OMS</b>	:	Organisation Mondiale de la Santé
<b>IP</b>	:	Intervention Pharmaceutique
<b>MPR</b>	:	Medication Possession Ratio
<b>CRF</b>	:	Case Report Form = cahier d'observation
<b>CPP</b>	:	Comité de Protection des Personnes
<b>CNIL</b>	:	Commission Nationale Informatique et Liberté

## 1 RESUME DE LA RECHERCHE

<p><b>TITRE</b></p>	<p><b>Collaboration médecin-pharmacien pour l'optimisation du parcours de soins des patients BPCO : étude pilote à partir de l'observatoire Colibri</b></p>
<p><b>TITRE COURT</b></p>	<p>TILT</p>
<p><b>PERSONNE QUI DIRIGE ET SURVEILLE LA RECHERCHE</b></p>	<p>Dr Pierrick Bedouch</p>
<p><b>JUSTIFICATION CONTEXTE</b></p>	<p>La BPCO (BronchoPneumopathie Chronique Obstructive) et sa bonne prise en charge sont des enjeux de santé publique majeurs en France comme dans le monde. Les autorités de santé recommandent la mise en place d'une prise en charge pluridisciplinaire coordonnée pour ces patients souvent complexes. De par sa position centrale dans le système de soins ambulatoire français et ses compétences sur le médicament, le pharmacien est un interlocuteur de choix pour développer de telles initiatives(1-4). Des entretiens pharmaceutiques sont déjà mis en place à l'officine pour certaines populations particulières en France(5). Ils permettant aux pharmaciens d'assurer la prise en charge personnalisée et optimale du patient en recueillant notamment des données de consommation médicamenteuse qui ne sont pas accessibles à d'autres professionnels de santé.</p> <p>Afin de faciliter la mise en place de ces évolutions du système de soins, les professionnels de santé bénéficient désormais de l'apport de TIC (Technologies de l'Information et de la Communication) comme les systèmes d'informations partagées ou les dossiers médicaux électroniques(6,7). En France, l'observatoire COLIBRI-BPCO permet depuis 2013 a des pneumologues (hospitaliers ou</p>

	libéraux) et réaliser le suivi de leurs patients. Il s'agit d'un dossier médical de spécialité électronique, consultable sur internet et possédant des fonctions permettant le partage d'informations médicales. Nous proposons dans cette étude pilote d'évaluer l'apport d'un entretien pharmaceutique, réalisé dans le cadre d'une collaboration médecin-pharmacien, dans le suivi pneumologique de patients atteints de BPCO.
<b>METHODOLOGIE</b>	Etude pilote, monocentrique, prospective, transversale, non contrôlée, non randomisée, en ouvert. Etude de Soins Courants.
<b>OBJECTIF PRINCIPAL</b>	Evaluer l'apport d'un Entretien Pharmaceutique (EP) sur la prescription médicamenteuse des patients BPCO par description des divergences de prescription entre le dossier médical COLIBRI-BPCO et les données recueillies au cours de l'EP.
<b>CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL</b>	Comparaison (nombre et nature des médicaments) entre la prescription de l'observatoire COLIBRI-BPCO avant l'EP et les données du Bilan Médicamenteux Optimisé (BMO) réalisé lors de l'EP.
<b>OBJECTIFS SECONDAIRES</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Décrire les caractéristiques des interventions pharmaceutiques (IP) formulées lors de l'EP.</li> <li>2. Décrire les caractéristiques de la population de la cohorte COLIBRI-BPCO quant à l'observance et la satisfaction vis-à-vis des traitements médicamenteux.</li> <li>3. Evaluer la perception des pneumologues vis-à-vis de l'EP.</li> <li>4. Mesurer le taux de pénétration du (Dossier Pharmaceutique électronique) DP dans une population de patients polypathologiques chroniques.</li> <li>5. Evaluer la faisabilité de l'EP en secteur ambulatoire.</li> </ol>
<b>CRITERE(S) DE JUGEMENT SECONDAIRE(S)</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Analyse descriptive des IP formulées dans le cadre de l'entretien pharmaceutique (EP) selon la grille de la Société Française de Pharmacie Clinique.</li> <li>2. Observance médicamenteuse auto-rapportée (questionnaire</li> </ol>

	<p>Morisky 6 items) et mesurée avec le ratio de possession médicamenteux (MPR). Le bon usage des thérapeutiques inhalées sera évalué après démonstration par le patient selon des critères standardisés. La satisfaction mesurée par score au questionnaire de satisfaction des traitements médicamenteux SATMED-Q.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Score sur une échelle de Likert à 5 items pour chaque dimension évaluée.</li> <li>4. Pourcentage de DP ouverts et actifs parmi la population de l'étude.</li> <li>5. Durée moyenne de réalisation de l'EP.</li> </ol>
<p><b>CRITERES D'INCLUSION</b></p>	<p>Patient :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- suivi par un pneumologue ayant inclus au minimum 6 fiches dans la plateforme COLIBRI-BPCO entre janvier et juillet 2015</li> <li>- Inclus dans l'observatoire COLIBRI,</li> <li>- BPCO (GOLD <math>\geq</math> 3) traitée au long cours,</li> <li>- Majeur</li> <li>- Polypathologique chronique (au moins 1 comorbidité chronique),</li> <li>- Résident du bassin grenoblois ou chambérien.</li> </ul>
<p><b>CRITERES DE NON INCLUSION</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Patients vus pour une première consultation,</li> <li>- patients traités depuis moins de 4 mois par un traitement inhalé (pas de recul concernant le DP),</li> <li>- patient non autonome dans la gestion et la prise de ses médicaments.</li> </ul>
<p><b>DEROULEMENT DE LA RECHERCHE</b></p>	<p>Un entretien pharmaceutique (EP) au domicile sera conduit pour chaque patient. Il explorera des thèmes en lien avec ses thérapeutiques (observance, réalisation d'un bilan médicamenteux optimisé, analyse de prescription...). Suite à l'entretien, le pharmacien complétera ces informations grâce à un contact</p>

	<p>téléphonique avec le médecin traitant du patient. Toutes les informations recueillies seront transmises au pneumologue via un compte-rendu par messagerie électronique sécurisée (email).</p> <p>Une consultation médicale aura lieu dans les 2 mois suivant la réalisation de l'EP et pour laquelle le pneumologue disposera des données recueillies.</p>
<b>NOMBRE DE PATIENTS</b>	30 patients
<b>NOMBRE PREVU DE CENTRES</b>	Etude monocentrique
<b>CALENDRIER PREVISIONNEL DE LA RECHERCHE</b>	<p>Durée de la période d'inclusion : 2 mois</p> <p>Durée de participation de chaque patient : 60 jours</p> <p>Durée totale de la recherche : 6 mois</p>
<b>ANALYSE STATISTIQUE DES DONNEES</b>	L'ensemble des variables fera l'objet d'une analyse statistique descriptive en utilisant les descripteurs usuels. Le critère de jugement principal sera calculé grâce au test non paramétrique de Wilcoxon.
<b>RETOMBES ATTENDUES</b>	<p>Les résultats de cette étude contribueront à améliorer les connaissances sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'apport d'un entretien pharmaceutique dans le suivi pneumologique de patients BPCO avec la mise en évidence de divergences entre la prescription dans le dossier médical COLIBRI et les données issues de l'entretien pharmaceutique et l'acceptation par le pneumologue des interventions pharmaceutiques.</li> <li>- La perception des pneumologues quant à la mise en place d'une collaboration médecin-pharmacien au sein de l'observatoire COLIBRI et l'ouverture de la base à d'autres professionnels de santé en général.</li> <li>- Les caractéristiques de la population de patients étudiée quant à leur observance médicamenteuse et leur</li> </ul>

	satisfaction vis-à-vis des traitements médicamenteux.
--	---

## **2 JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE ET DESCRIPTION GENERALE DE LA RECHERCHE**

### **2.1 CONNAISSANCES ACTUELLES SUR LA PATHOLOGIE**

Les maladies chroniques et plus particulièrement la BPCO (BronchoPneumopathie Chronique Obstructive) sont devenus des enjeux majeurs de santé publique. Caractérisée par une obstruction permanente et progressive des voies aériennes avec réduction des débits expiratoires non totalement réversible, la BPCO pourrait devenir d'ici à 2030 la 4ème cause de décès au niveau mondial(8). En France, elle reste sous diagnostiquée mais la Haute Autorité de Santé (HAS) estime sa prévalence à 7,5% dans la population des plus de 40 ans(9). La prise en charge de la BPCO ne se résume pas à un traitement médicamenteux, il s'agit d'une démarche au long cours, pluridisciplinaire, intégrant la réhabilitation respiratoire. Le traitement médicamenteux est palliatif et vise à diminuer les symptômes de la maladie ainsi que le nombre et la fréquence des exacerbations et hospitalisations.

Ces dernières années, les autorités de santé françaises ont mis en place une dynamique de promotion de nouveaux modes de prise en charge pour des patients atteints de pathologies chroniques avec le développement, par exemple, du concept de parcours de soins patient(10). Défini pour un patient donné comme le « juste enchaînement et au bon moment des différentes compétences professionnelles liées directement ou indirectement aux soins », il vise notamment une meilleure coordination des interventions professionnelles(11).

Le guide du parcours de soins de la BPCO publié par la HAS en 2012 décrit notamment les principes et modalités de coordination et coopération nécessaires à la prise en charge de ces patients complexes (car atteints d'une pathologie chronique et souvent multimorbides). La notion, plus poussée, de collaboration interprofessionnelle, si elle n'est pas explicitement mentionnée dans le guide, semble cependant trouver tout son sens dans la prise en charge de cette pathologie. On peut en effet la définir comme « mettant en jeu au moins deux professions ou disciplines qui interagissent de façon continue dans un effort conjoint pour résoudre ou étudier des problèmes communs avec la meilleure participation possible du patient » (12).

Pour mettre en place de telles collaborations, les professionnels de santé peuvent s'appuyer sur les TIC (Technologies de l'Information et de la Communication). Elles regroupent un large panel de technologies qui ont démontré leur potentiel dans l'amélioration de la qualité

des soins(6) comme la télésanté(13) ou l'utilisation de SMS(14,15). De manière plus large, une revue systématique de la littérature a mis en évidence que les TIC (dossiers médicaux électroniques, systèmes d'aide à la décision et logiciels d'aide à la prescription notamment) permettaient d'améliorer le respect des guidelines par les professionnels de santé, la qualité des soins ou encore de diminuer les recours au système de santé(16). Une autre étude rapporte qu'une utilisation optimale des dossiers médicaux électroniques permettrait au système de soins américain d'économiser 81 milliards de dollars(17). Il est également reconnu que l'utilisation d'une plateforme d'informations partagées peut faciliter la mise en place de collaborations(6). Ces dernières sont désormais incontournables dans les différentes politiques de santé et apparaissent comme pouvant garantir la qualité des soins, notamment dans les maladies chroniques(18).

La plateforme COLIBRI-BPCO est présentée comme l'observatoire français de la BPCO. Elle est ouverte aux pneumologues (hospitaliers ou libéraux) depuis 2013 et permet une structuration du suivi patient en proposant une consultation commune via un portail-web sécurisé (URL : <https://www.colibri-pneumo.fr/>). Elle répond par là même à la définition des TIC (Technologies de l'Information et de la Communication) et plus particulièrement du Dossier Médical de Spécialité(19). Son potentiel collaboratif est indéniable puisque le partage d'informations à propos d'un patient commun est d'ores et déjà possible entre pneumologues. Cet aspect est au cœur d'une réflexion visant à favoriser le parcours de soin du patient : il s'agirait d'ouvrir la plateforme à d'autres professionnels de santé et de permettre ainsi le partage des données médicales. Elle servirait alors de base à la construction d'une collaboration pluriprofessionnelle.

Cette étude vise à mettre en place une collaboration médecin-pharmacien au sein du suivi pneumologique de patients atteints de BPCO via l'observatoire COLIBRI-BPCO. Elle évaluera l'ajout d'un entretien pharmaceutique dans cette prise en charge et son apport en pratique courante.

## **2.2 CONNAISSANCES ACTUELLES SUR LES EXPLORATIONS PREVUES PAR LE PROTOCOLE**

Acteur central des soins ambulatoires et en raison de son lien privilégié avec le patient(9), le rôle du pharmacien dans la prise en charge des malades chroniques dont la BPCO est

désormais reconnu(4,20) et est en plein développement. A l'étranger, au Australie notamment, la réalisation d'entretiens pharmaceutiques au domicile du patient, les Home Medication Review, fait partie des missions du pharmacien d'officine. Il s'agit d'identifier et prévenir les problèmes liés à la thérapeutique des patients non hospitalisés au cours d'un entretien réalisé à domicile(21). En France, cette pratique n'est pas réalisée de manière courante au domicile du patient mais on peut noter le développement récent de la notion d'accompagnement pharmaceutique du patient. En effet, depuis 2013, les pharmaciens peuvent réaliser des d'entretiens pharmaceutiques (EP) à l'officine pour certaines populations particulières(22). L'EP a pour but de permettre aux pharmaciens d'assurer la prise en charge personnalisée et optimale du patient(23).

Dans son guide du parcours de soins des patients BPCO, l'HAS définit le rôle des différents acteurs, du médecin au patient(9). Le pharmacien y est reconnu comme un acteur à part entière et son action s'étend bien au-delà de la dispensation des traitements avec notamment le contrôle des prescriptions médicamenteuses, le suivi thérapeutique ou encore la participation à des programmes d'éducation thérapeutique. L'analyse pharmaceutique de la prescription est un acte réglementaire associé à la dispensation des médicaments (Code de la Santé Publique art R4235-48). En cas de détection d'un problème lié à la thérapeutique, une intervention pharmaceutique est réalisée. Elle peut être définie comme une proposition d'« action initiée par un pharmacien qui induit directement une modification de la prise en charge du patient ou de sa thérapeutique médicamenteuse »(24).

Le pharmacien dispose également de données de santé complémentaires à celles des médecins. En France, une loi de Janvier 2007 signe la mise à disposition pour les pharmaciens officinaux et les établissements de santé du Dossier Pharmaceutique (DP), un autre exemple de TIC(7). Il s'agit d'un dossier électronique de santé partagé qui inclut l'intégralité des médicaments délivrés depuis quatre mois, remboursables ou non, prescrits par un médecin ou conseillés par un pharmacien (notamment les médicaments OTC, de l'anglais « Over The Counter » signifiant médicament en libre accès au public). Il s'inscrit dans une thématique développée au niveau mondial : la sécurisation du parcours de soins patient par l'obtention de données complètes sur ses thérapeutiques avec la réalisation d'une conciliation médicamenteuse (Projet Med'Rec de l'OMS)(25). Une étape de ce processus, la réalisation d'un BMO recensant toutes les thérapeutiques prises régulièrement par le patient, va

permettre de mettre en évidence des divergences avec les médicaments prescrits, avec un possible impact clinique pour le patient(3,26).

La fragmentation de l'historique médicamenteux au cours du parcours de soins due à la multiplicité des intervenants est un obstacle à la réalisation d'un BMO. L'utilisation du DP permet de regrouper aussi bien les données concernant l'automédication que les différentes prescriptions médicamenteuses. Cependant, leur accès est restreint aux pharmaciens. C'est pourquoi la réalisation du processus de conciliation en général et du BMO en particulier par les pharmaciens est pertinente. L'intérêt de disposer de données sur l'automédication n'est en outre pas négligeable. Elle représentait en effet 7,6% des ventes de médicament en France en 2012(27) et on sait que ces thérapeutiques encore restent insuffisamment renseignées dans les dossiers médicaux(28). Le risque d'interaction entre médicaments prescrits et OTC est estimé à 4%(29).

L'analyse de bases administratives peut être également une source d'information importante pour permettre une évaluation de l'observance des patients à leurs traitements. Leur utilisation par le pharmacien a montré des impacts positifs(1). Or il est reconnu qu'une mauvaise observance peut avoir des impacts forts tant au niveau clinique que financier(30,31). Le taux d'observance des patients atteints de BPCO pour les traitements inhalés est inférieur à celui d'autres pathologies chroniques (10 à 40% de patients observant)(32) alors que d'autres études rapportent qu'à 1 an moins de 50% des patients prennent encore leurs traitements(31,33).

Enfin, on peut également mentionner le bon usage des thérapeutiques inhalées comme un autre enjeu dans la prise en charge de la BPCO : une étude observationnelle française rapporte que moins de 50% des patients utilisaient correctement leurs traitements inhalés et que ce taux variait en fonction du type de dispositif utilisé(34). L'impact du pharmacien dans l'amélioration de la technique d'inhalation des patients est reconnu dans l'asthme comme dans la BPCO(2,35).

### **2.3 HYPOTHESES DE LA RECHERCHE ET RESULTATS ATTENDUS**

Cette étude va porter sur une population de patient atteinte de BPCO et suivis par des pneumologues, hospitaliers ou libéraux, inclus dans l'observatoire COLIBRI-BPCO. Elle repose sur la nécessité de développer un suivi pluriprofessionnel coordonné pour ces patients.

L'étude consiste en une évaluation de l'apport d'un entretien pharmaceutique (*cf paragraphe 6.6*) réalisé à domicile dans le suivi pneumologique de patients atteints de BPCO. Le critère de jugement principal sera la mise en évidence de divergences entre la prescription médicale telle que renseignée dans le dossier médical COLIBRI et les données issues de l'entretien pharmaceutique.

## **2.4 RAPPORT BENEFICE / RISQUES**

### **2.4.1 Bénéfices**

#### **Bénéfice(s) individuel(s) :**

L'étude devrait permettre d'optimiser la prise en charge pneumologique des patients en améliorant les connaissances des pneumologues vis-à-vis différentes problématiques en lien avec leurs traitements médicamenteux.

L'évaluation consistera à mettre en évidence l'intérêt des données de l'entretien pharmaceutique pour le pneumologue (divergences de prescription et interventions pharmaceutiques).

#### **Bénéfice(s) collectif(s) :**

L'étude va permettre une meilleure connaissance de la population étudiée en termes d'observance et satisfaction vis-à-vis des traitements médicamenteux.

Elle va également permettre d'initier une démarche d'ouverture de l'observatoire COLIBRI-BPCO à d'autres professionnels de santé et de mieux connaître les perceptions des pneumologues quant à cette intervention en particulier et à la nécessité de telles collaborations en général.

### **2.4.2 Risques**

#### **Risque(s) individuel(s)**

A notre connaissance, cette recherche n'implique aucun risque ou inconfort pour le patient. Elle n'occasionne pas de changement dans le suivi pneumologique habituel du patient, ni d'examens cliniques ou paracliniques supplémentaires.

#### **Risque(s) collectifs(s)**

A notre connaissance, cette recherche n'implique aucun risque collectif.

## **2.5 RETOMBÉES ATTENDUES**

Les résultats de cette étude contribueront à améliorer les connaissances sur :

- l'apport d'un entretien pharmaceutique dans le suivi pneumologique de patients BPCO avec la mise en évidence de divergences entre la prescription dans le dossier médical COLIBRI et les données issues de l'entretien pharmaceutique et l'acceptation par le pneumologue des interventions pharmaceutiques.

- La perception des pneumologues quant à la mise en place d'une collaboration médecin-pharmacien au sein de l'observatoire.
- Les caractéristiques de la population de patients étudiée quant à leur observance médicamenteuse et leur satisfaction vis-à-vis des traitements médicamenteux.

### **3 OBJECTIFS DE LA RECHERCHE ET CRITERES DE JUGEMENTS**

#### **3.1 OBJECTIF PRINCIPAL**

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer l'apport d'un Entretien Pharmaceutique (EP) sur la prescription médicamenteuse des patients BPCO par description des divergences de prescription entre le dossier médical COLIBRI-BPCO et les données recueillies au cours de l'EP.

#### **3.2 CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL**

Comparaison (nombre et nature des médicaments) entre la prescription de l'observatoire COLIBRI-BPCO avant l'EP et les données du BMO réalisé lors de l'EP.

#### **3.3 OBJECTIFS SECONDAIRES**

1. Décrire les caractéristiques des interventions pharmaceutiques (IP) formulées lors de l'EP.
2. Décrire les caractéristiques de la population de la cohorte COLIBRI-BPCO quant à l'observance et la satisfaction vis-à-vis des traitements médicamenteux.
3. Evaluer la perception des pneumologues et des patients vis-à-vis de l'EP.
4. Mesurer le taux de pénétration du DP dans une population de patients polyopathologiques chroniques.
5. Evaluer la faisabilité de l'entretien pharmaceutique en secteur ambulatoire.

#### **3.4 CRITERES DE JUGEMENT SECONDAIRES**

1. Une analyse descriptive des IP sera réalisée avec notamment recueil du devenir de l'IP (acceptée par le prescripteur ou non), les classes ATC des médicaments concernés et le type d'IP.

Une IP est définie comme une proposition d'« action initiée par un pharmacien qui induit directement une modification de la prise en charge du patient ou de sa thérapeutique

médicamenteuse »(24). Les IP seront formulées lors de la rédaction du compte-rendu de l'EP et codées selon la classification de la Société Française de Pharmacie Clinique(36).

2. Observance et satisfaction du patient vis-à-vis des traitements médicamenteux mesurés lors de l'EP.

L'observance sera mesurée selon 2 critères : Observance médicamenteuse auto-rapportée (questionnaire de Girerd et al. à 6 items mis à disposition par l'Assurance Maladie(37)) et ratio de possession médicamenteux (MPR).

La satisfaction quant aux traitements et le bon usage des thérapeutiques inhalées seront déterminés par un :

- Score à un questionnaire de satisfaction des traitements médicamenteux : SATMED-Q®.
- Critère qualitatif global pour l'évaluation standardisée de la manipulation des traitements inhalés: la technique pourra être Acquise / Partiellement Acquise / Non Acquise. Pour cela, un questionnaire standardisé mis à disposition des pharmaciens d'officine par l'Assurance Maladie française sera utilisé(38).

3. Perception des pneumologues

Score sur une échelle de Likert à 5 items pour chaque dimension évaluée.

Le questionnaire sera soumis au pneumologue après la consultation médicale.

4. Taux de pénétration du DP.

Pourcentage de DP ouverts et actifs parmi la population de l'étude lors de l'EP.

5. Faisabilité de l'entretien pharmaceutique en secteur ambulatoire : recueil de la durée moyenne de réalisation de l'EP (en minutes).

#### **4 CONCEPTION/METHODOLOGIE DE LA RECHERCHE**

Etude Soins Courants,

Prospective,

Transversale,

Non randomisée,

Non contrôlée,

Monocentrique,

Nationale

Il s'agit d'une étude pilote qui vise à poser les bases d'une collaboration médecin pharmacien au sein de l'observatoire COLIBRI-BPCO. Il s'agit de tester la mise en place d'une telle collaboration et d'évaluer son apport en pratique courante, pas de tester son efficacité par rapport à la prise une charge standard.

En l'occurrence, les patients bénéficieront d'un suivi médical conventionnel sans contrainte supplémentaire dans le cadre du protocole.

## **5 CRITERES D'ELIGIBILITE/CARACTERISTIQUES DES PATIENTS**

### **5.1 CRITERES D'INCLUSION**

- Critères relatifs à la population étudiée : patients résidents du bassin grenoblois ou chambérien.
- Critères relatifs au diagnostic de la pathologie : Non applicable.
- Critères de gravité et d'évolutivité de la pathologie : patients atteints d'une BPCO de stade  $\geq$  3 (critères GOLD, noté dans le dossier médical COLIBRI). Patients polyopathologiques chroniques (au moins une pathologie chronique en plus de la BPCO).
- Critères relatifs aux traitements/stratégies/procédures : patients traités par au moins un traitement inhalé (corticostéroïdes,  $\beta$ 2-agonistes ou anticholinergiques), ayant un dossier dans l'observatoire COLIBRI-BPCO et suivis par un pneumologue ayant inclus au minimum 6 fiches dans la plateforme COLIBRI-BPCO entre janvier et juillet 2015.
- Critères relatifs à la réglementation : patients majeurs, patients concernés par les articles L1121-5 à L1121-8 du Code de la Santé Publique.

### **5.2 CRITERES DE NON INCLUSION**

- Critères relatifs à la population étudiée : patient mineur, patient non autonome dans la prise et la gestion de ses traitements.
- Critères relatifs à la pathologie : patients vu pour une première consultation d'inclusion dans l'observatoire COLIBRI-BPCO. Patient pour lequel un traitement inhalé est initié depuis moins de 4 mois (délai permettant de données complètes pour le DP).
- Critères relatifs aux pathologies associées entraînant des risques particuliers : Non applicable.

- Critères relatifs aux contre-indications aux explorations prévues par le protocole : Non applicable.
- Critères relatifs aux traitements/procédures : Non applicable
- Traitements et procédures interdits : Non applicable

### **5.3 TRAITEMENT(S)/ PROCEDURE(S) AUTORISE(S)**

Aucun traitement ni procédure n'est interdit du fait de la recherche.

### **5.4 MODALITES DE RECRUTEMENT**

Les pneumologues participants (hospitaliers ou libéraux) seront recrutés parmi les pneumologues inscrits et actifs sur la plateforme COLIBRI-BPCO.

Les patients seront recrutés à partir de la patientèle des pneumologues ayant accepté de participer à l'étude (3 patients par pneumologues recrutés).

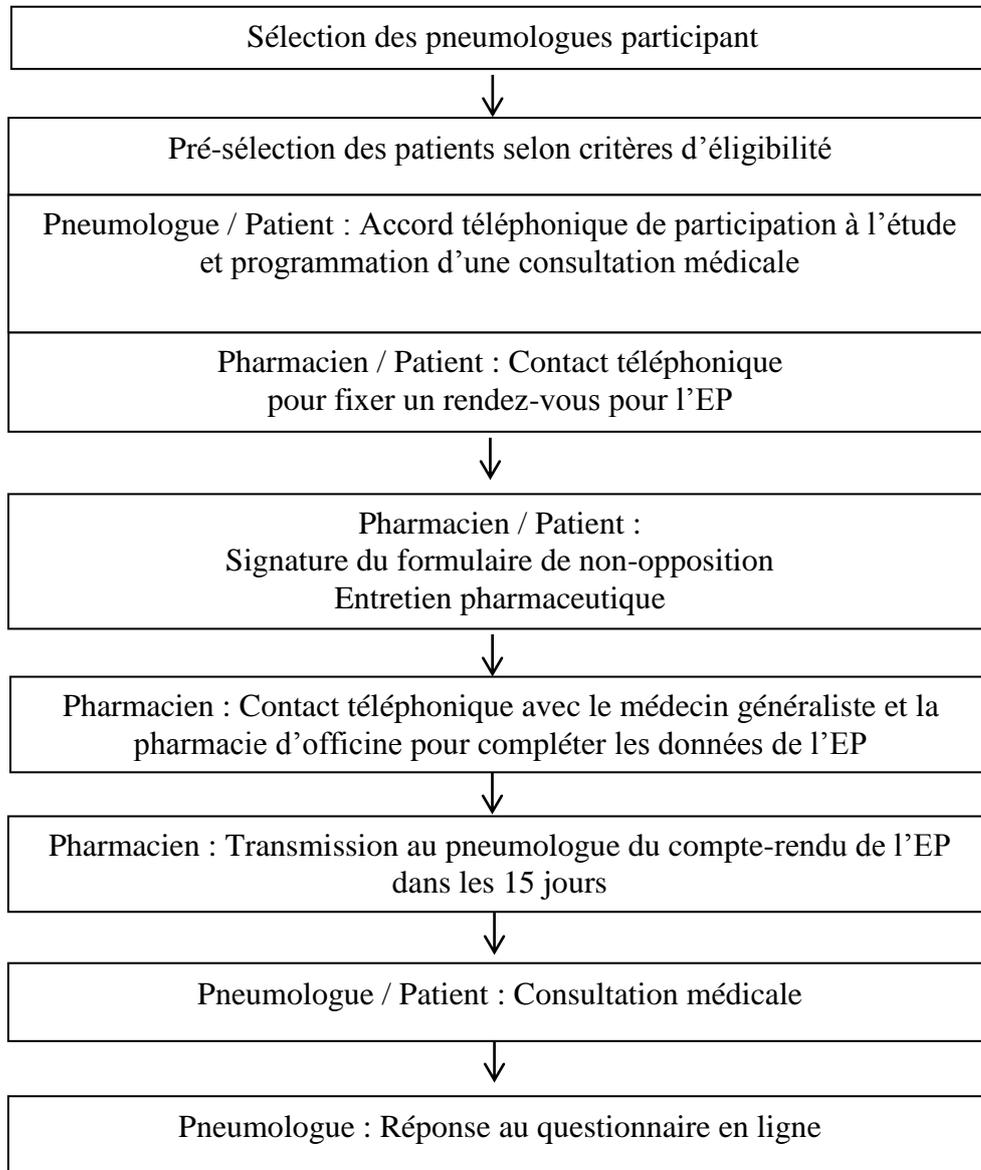
Une liste de patients pré-sélectionnés sera remise à chaque pneumologue. Elle aura été dressée anonymement à partir des dossiers médicaux COLIBRI des patients de sa patientèle répondant aux critères d'inclusion et non inclusion (identification des patients par leur numéro COLIBRI). Les pneumologues contacteront ensuite les patients pour leur présenter l'étude et savoir s'ils acceptent ou non de participer. Le déroulement des inclusions est prévu sur une période de 1 mois.

## **6 DEROULEMENT DE LA RECHERCHE**

### **6.1 CALENDRIER PREVISIONNEL DE LA RECHERCHE**

- Début des inclusions : Décembre 2015
- Durée de la période d'inclusion : Décembre 2015 à Janvier 2016
- Durée de la réalisation des EP : Décembre 2015 à Février 2016
- Durée de participation de chaque patient : 60 jours
- Durée totale de la recherche : 6 mois
- Fin des inclusions : Janvier 2016
- Fin de la recherche (si différente de la fin des inclusions) : Août 2015

## 6.2 DEROULEMENT DES VISITES LIEES A L'ETUDE



Au cours du déroulement de la recherche, les patients seront vus dans les lieux suivants :

- Entretien pharmaceutique : au domicile du patient (durée estimée 30 à 45 minutes)
- Consultation médicale : au cabinet du pneumologue

### 6.3 TABLEAU RECAPITULATIF DU SUIVI PATIENT

	Entretien pharmaceutique (M0)	Consultation médicale (M2+/-1)
Non opposition	✓	
Recueil données d'observance	✓	
Recueil données satisfaction vis-à-vis du traitement	✓	
Recueil de données de bon usage des thérapeutiques inhalées	✓	
Réalisation du BMO et recueil de données sur les comorbidités	✓	
Suivi pneumologique standard		✓

L'entretien pharmaceutique (30 à 45 minutes) sera réalisé par un pharmacien au domicile du patient.

La consultation médicale aura lieu dans les 2 mois suivant la réalisation de l'EP +/- 1 mois. Elle se déroulera selon les modalités habituelles de prise en charge au cabinet du pneumologue. Seul l'apport du compte rendu de l'EP et des données qu'il contient diffère de la prise en charge habituelle.

### 6.4 PRE-SELECTION DES PATIENTS

La pré-sélection des patients se fera au regard des informations contenues dans leur dossier médical de spécialité (dossier COLIBRI). Elle sera effectuée par le pharmacien et un chef de projet de l'observatoire COLIBRI. L'anonymat des patients sera respecté.

### 6.5 SELECTION DES PATIENTS

La sélection du patient se fera lors d'un contact téléphonique avec le pneumologue. Il informera le patient et répondra à toutes ses questions concernant l'objectif, la nature des contraintes, les risques prévisibles et les bénéfices attendus de la recherche. Il précisera également les droits du patient dans le cadre d'une recherche, vérifiera les critères d'éligibilité et recueillera son accord oral de participation. S'il n'est pas déjà prévu, un rendez-vous pour une consultation médicale sera programmé.

Après cette information, le patient disposera d'un délai de réflexion d'une semaine à l'issue duquel il sera contacté par le pharmacien afin de convenir d'un rendez-vous à son domicile pour la réalisation de l'EP.

## **6.6 ENTRETIEN PHARMACEUTIQUE**

L'entretien pharmaceutique aura lieu au domicile du patient pour tous les patients inclus. Il sera réalisé par un pharmacien lors d'un rendez-vous convenu à l'avance avec le patient (durée estimée 30 à 45 minutes) et débutera avec la signature du formulaire de non opposition. Un exemplaire sera remis au patient et l'autre sera gardé par le pharmacien dans un lieu inaccessible à des tiers. Aucun examen clinique ou para-clinique ne sera réalisé. Il s'agit d'un entretien semi-directif au cours duquel seront explorées les problématiques du patient en lien avec ses traitements médicamenteux au travers de questionnaires ou d'une démonstration de la technique d'inhalation :

- Observance médicamenteuse : Auto-questionnaire et recueil des données de consommation médicamenteuse pour le calcul du MPR.
- Réalisation du BMO et liste des comorbidités (source = patient).
- Détection des problèmes liés à la thérapeutique (source = patient).
- Technique d'inhalation des traitements inhalés : démonstration de sa technique d'inhalation par le patient.
- Satisfaction vis-à-vis des traitements médicamenteux : Auto-questionnaire SATMED-Q®.
- Recueil des données sur le parcours de soins (source = patient).

A l'issue de l'EP, le pharmacien contactera le médecin généraliste ainsi que la pharmacie d'officine du patient par téléphone. Il pourra ainsi compléter les informations à sa disposition concernant les thérapeutiques prescrites au patient et ses comorbidités. Le compte-rendu de l'EP reprenant les informations recueillies et une analyse pharmaceutique de la prescription (intégrant si besoin des IP) sera adressé au pneumologue concerné par mail dans les 15 jours en utilisant l'application MonSisra (en lien avec la plateforme régionale e-santé ZEPRA). Cette application est mise à disposition par le GCS SISRA de la région Rhône-Alpes. Le service Zepa permet l'échange d'informations entre professionnels de santé prenant en charge un même patient, par voie informatique, fiable et sécurisée.

## **6.7 ECHANGE DE DONNEES ENTRE PARTICIPANTS**

Les échanges de données se feront grâce aux moyens sécurisés décrits plus haut et feront intervenir : le pharmacien, les pneumologues et un personnel administratif de COLIBRI, chargé de projet.

### **6.7.1 Recueil des données contenues dans COLIBRI :**

Pour chaque patient inclus, les données de la dernière consultation contenues dans le dossier médical COLIBRI seront transmises par messagerie électronique au pharmacien par un responsable administratif de COLIBRI :

- données cliniques (poids, taille, symptômes, comorbidités)
- données relatives au dernier traitement médicamenteux prescrit.

### **6.7.2 Transmission du compte rendu de l'entretien pharmaceutique au pneumologue du patient**

Cet échange de données, effectué par messagerie électronique concernera les données recueillies au cours de l'entretien pharmaceutique :

- données sur l'observance médicamenteuse du patient,
- données sur la technique d'inhalation du patient,
- données sur la satisfaction du patient vis-à-vis de ses traitements médicamenteux,
- données relatives à l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance,
- données relatives au BMO.

### **6.7.3 Retour du pneumologue au pharmacien**

Ce dernier contact entre le pneumologue et le pharmacien se fera au moyen d'un questionnaire en ligne. Pour chaque patient, un lien vers un questionnaire spécifique aura été communiqué au pneumologue. Le but du questionnaire est d'évaluer la perception de l'entretien pharmaceutique ainsi que son intérêt dans la prise en charge du patient (voir annexe 6).

Les échanges de données sont ainsi limités à l'échange médecin / pharmacien pour un patient donné. Aucun autre participant que le pharmacien n'aura accès à l'ensemble des données.

## **6.8 LORS D'UNE VISITE DE SUIVI HABITUEL**

Dans les 2 mois +/- 1 mois suivant l'entretien pharmaceutique, une consultation avec le pneumologue aura été programmée pour son suivi habituel. Elle se déroulera de la manière classique et donnera lieu à l'enregistrement d'une fiche dans le dossier médical électronique du patient. Seul l'apport des données de l'entretien pharmaceutique diffère par rapport à la prise en charge normale.

A l'issue de cette visite, le pneumologue devra remplir le questionnaire en ligne dont le lien lui aura été fourni en même temps que le compte-rendu de l'EP afin d'évaluer sa perception de l'entretien pharmaceutique.

## **7 ELEMENTS DEMONTRANT L'UTILISATION HABITUELLE DES STRATEGIES MEDICALES OBJETS DE LA RECHERCHE AU REGARD DE LA POPULATION CONCERNEE**

La réalisation de l'EP au domicile du patient est une procédure qui s'intègre parfaitement à la prise en charge habituelle du patient et qui ne la modifie pas par ailleurs. Si sa réalisation à domicile n'est pas de pratique courante en France, cela va permettre d'avoir accès à un maximum d'informations sur les traitements médicamenteux du patient et sera bien sur soumise à l'accord préalable du patient. En France cependant, des EP sont réalisées en pratique courante à l'officine par des pharmaciens dans le cadre de l'accompagnement pharmaceutique de patients sous traitements anticoagulants oraux (AntiVitamine K) ou asthmatiques(22,40). L'EP sera la seule intervention menée en plus de la prise en charge habituelle.

Elle répond aux recommandations des autorités de santé qui préconisent une prise en charge coordonnée des patients atteints de BPCO(9). Des recommandations internationales récentes prévoient également que le suivi des patients intègre un monitoring régulier de leur traitement médicamenteux (présence d'effets indésirables, maintien du traitement le plus approprié possible), de leur observance médicamenteuse et de leur technique d'inhalation notamment(39). Tous ces points seront repris au cours de l'EP.

## **8 VARIABLES MESUREES ET METHODES DE MESURE**

### **8.1 PARAMETRES CLINIQUES**

Non applicable

## **8.2 PARAMETRES PARA-CLINIQUES**

Non applicable

## **8.3 AUTRES PARAMETRES**

### **8.3.1 Les comorbidités, traitements prescrits et divergences entre la prescription et les données du BMO**

Une revue de l'ensemble des thérapeutiques prescrites au patient (BMO) sera effectuée lors de l'EP à partir des données disponibles sur COLIBRI-BPCO, du DP si le patient en possède un, des déclarations du patient et de ses ordonnances.

Le BMO consiste en la réalisation d'une liste complète et précise des médicaments pris en routine par le patient(25,41) (qu'ils soient prescrits ou qu'ils relèvent de l'automédication) : Dénomination Commune Internationale, nom de spécialité, posologie et voie d'administration du médicament. Le nom du prescripteur ainsi que la date de début du traitement seront également renseignés.

La consultation du DP au domicile patient est possible grâce à l'application FAST. Un fichier PDF est alors généré qui comprend des données relatives aux médicaments consommés lors des 4 derniers mois (nom et dosage du médicament, quantité délivrée).

Une liste la plus complète possible des comorbidités du patient sera établie à partir des informations contenues dans COLIBRI-BPCO, des déclarations du patient et des informations communiquées par le médecin généraliste du patient. Ce dernier sera contacté par téléphone à la suite de l'EP par le pharmacien.

Le pharmacien d'officine du patient sera également contacté par téléphone afin de recueillir la consommation médicamenteuse du patient au cours des 4 derniers mois.

La mise en évidence des divergences se fera en comparant les données du BMO, réalisé lors de l'EP, et la dernière prescription du dossier médical électronique du patient (dossier COLIBRI).

Le fiche de recueil des données patient est disponible en annexe 2.

### **8.3.2 Interventions pharmaceutiques**

Les interventions pharmaceutiques seront recueillies et codées selon la classification de la Société Française de Pharmacie Clinique(42,43) (Annexe 3). Elles seront formulées lors

de l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance du patient après l'obtention des données du BMO au cours de l'EP.

### **8.3.3 Observance médicamenteuse**

- Auto-questionnaire d'après Girerd et al.

L'observance sera évaluée par un auto-questionnaire validé (44) et mis à disposition par l'Assurance Maladie(37).

En fonction des scores retrouvés, le patient sera considéré comme : Bon observant (0 oui), Non observant mineur (1 ou 2 oui), Non observant (plus de 2 oui).

Ce questionnaire est disponible en Annexe 4.

- Ratio de possession des médicaments (MPR)

Le MPR correspond au nombre de jours total de couverture des médicaments dispensés au patient divisé par le nombre de jours pendant lequel le patient aurait dû prendre son traitement(45).

Les données seront issues du DP du patient et l'évaluation de l'observance portera sur les 4 derniers mois. Si le patient ne possède pas de DP, le calcul se fera à partir des données notées sur les ordonnances lors de la délivrance des médicaments à l'officine.

Un patient sera considéré comme observant si le MPR est supérieur à 0,8.

### **8.3.4 Utilisation des thérapeutiques inhalées**

La vérification de la bonne manipulation des dispositifs d'inhalation est déjà recommandée dans le cadre de l'entretien pharmaceutiques pour les patients asthmatique sous corticostéroïdes inhalés(38). La technique d'inhalation est définie pour chaque type de dispositif d'inhalation comme Acquise / Partiellement Acquise / Non Acquise(46).

La codification de la technique d'inhalation sera réalisée selon ces critères et après démonstration par le patient.

Les erreurs critiques seront également recueillies. Il s'agit d'erreurs dans la technique d'inhalations qui peuvent affecter substantiellement la dose délivrée au niveau pulmonaire(47). De même les erreurs spécifiques en lien avec le type de dispositif médical ou la prise de corticoïdes inhalés seront recueillies.

### **8.3.5 Satisfaction vis-à-vis du traitement**

Un questionnaire de satisfaction relative au traitement sera utilisé. Le SATMED-Q<sup>®</sup> est un outil développé pour les patients atteints de maladies chroniques(48). Il comporte 6

dimensions : efficacité du traitement, facilité d'utilisation, impact sur le quotidien, connaissance du traitement, effets indésirables et satisfaction globale (Annexe 5).

### **8.3.6 Données générales à propos du patient**

Des données concernant le parcours de soins du patient seront collectées : nom et lieux d'exercice des professionnels de santé habituellement impliqués dans le parcours de soins du patient.

Afin de mieux caractériser la population en terme d'observance des données générales sur le patient seront recueillies : catégorie socio-professionnelle selon les critères de l'INSEE(49), statut marital, milieu de vie (urbain ou rural)(50).

### **8.3.7 Perception des pneumologues vis-à-vis de l'EP**

L'évaluation de la perception de l'EP par les pneumologues sera réalisée grâce à un questionnaire en ligne qui proposera des questions portant sur différentes dimensions de l'acceptation (utilité perçue, satisfaction et compatibilité avec la pratique courante)(51) (Annexe 6).

### **8.3.8 Faisabilité de l'entretien en secteur ambulatoire**

Le temps total de l'entretien ainsi que les durées nécessaires à sa préparation et à la rédaction du compte-rendu seront recueillis.

### **8.3.9 Taux de pénétration du DP au sein d'une population polypathologique chronique**

Le pourcentage de patients disposant d'un DP ouvert lors de l'EP sera calculé.

Son apport dans la réalisation du BMO sera également évalué avec le pourcentage de traitements retrouvés grâce au DP.

## **9 ASPECTS DATA MANAGEMENT STATISTIQUES**

### **9.1 RECUEIL ET PROTECTION DES DONNEES**

Les données recueillies dans le cadre de l'étude seront consignées dans un CRF papier. Un CRF papier sera établi pour chaque patient. Il sera rempli par le pharmacien ayant réalisé l'EP. L'identification du CRF se fera grâce au numéro de l'étude du patient (voir paragraphe 11.3 Confidentialité des données).

Les données pourront avoir 2 origines :

- Le dossier médical de spécialité COLIBRI du patient
- L'entretien pharmaceutique (données recueillies auprès du patient, du médecin traitant ou de la pharmacie d'officine).

Toutes les données de l'interrogatoire seront présentées dans ce dossier papier spécifique au protocole qui constituera les données sources. L'analyse statistique ne sera effectuée qu'après vérification de la saisie et de la cohérence des données. Les données seront archivées sous la responsabilité de la personne responsable de la recherche.

## **9.2 CONSTITUTION DE LA BASE DE DONNEES**

A la fin de l'étude, l'ensemble des données contenues dans les différents CRF sera regroupé dans une base de données informatique, créée et alimentée par le pharmacien. Il sera le seul à y avoir accès.

C'est à partir de cette base de données que seront effectuées les analyses statistiques.

Les données contenues seront anonymes, les patients étant identifiés au moyen de leur numéro d'étude (voir paragraphe 11.3 Confidentialité des données).

## **9.3 CALCUL DU NOMBRE DE PATIENTS NECESSAIRE**

S'agissant d'une étude pilote non contrôlée testant pour la première fois une intervention, il n'y a pas de calcul du nombre de sujets nécessaire.

Il est prévu de recruter 30 patients au minimum parmi la patientèle d'une dizaine de pneumologues (hospitaliers et libéraux) participant à l'observatoire COLIBRI-BPCO.

Pour chaque pneumologue, il est prévu de recruter au minimum 2 patients.

## **9.4 METHODES STATISTIQUES EMPLOYEES**

L'analyse descriptive portera sur l'ensemble des variables recueillies. Elle utilisera les descripteurs usuels, nombre et fréquence pour les variables qualitatives, moyenne (+/- écart-type) ou médiane [intervalle interquartile], selon la distribution des données, pour les variables continues.

Les tests statistiques seront faits avec le risque d'erreur de première espèce usuel  $\alpha = 0,05$ .

Le critère de jugement principal (nature et nombre de divergence entre les données du BMO et du dossier médical COLIBRI-BPCO) sera calculé grâce au test non paramétrique de Wilcoxon. Le reste des variables fera l'objet d'une analyse descriptive.

La faisabilité en pratique courante de l'entretien pharmaceutique sera évaluée en calculant la durée moyenne de réalisation des différentes étapes.

Les statistiques descriptives seront réalisées par le chef de projet sur R-Web. L'analyse du critère de jugement principal sera réalisée par une statisticienne sur le logiciel STATA 13.0.

## **10 REGLES D'ARRET DE LA RECHERCHE**

### **10.1 CRITERES D'ARRET DE L'ETUDE POUR UN PATIENT QUI Y PARTICIPE**

Les critères d'exclusions sont les suivant :

- Patients qui s'opposent secondairement à la participer à l'étude.
- Violation du protocole
- Déroulement de l'étude non respecté

## **11 DROITS D'ACCES AUX DONNEES ET DOCUMENTS SOURCE**

### **11.1 ACCES AUX DONNEES**

Les documents et données individuelles strictement nécessaires au suivi, au contrôle de qualité et à l'audit de la recherche, seront mis à la disposition des personnes ayant un accès à ces documents conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur (articles L.1121-3 et R.5121-13 du code de la santé publique).

L'accès du pharmacien aux données médicales nominatives des patients (Dossier Médical COLIBRI) se fera après accord du pneumologue et acceptation de l'étude par le patient.

### **11.2 DONNEES SOURCE**

Tout document ou objet original permettant de prouver l'existence ou l'exactitude d'une donnée ou d'un fait enregistrés au cours de la recherche est défini comme document source.

Il peut s'agir du dossier médical de spécialité électronique COLIBRI, de l'original des ordonnances du patient, du fichier de recueil des données du DP.

### **11.3 CONFIDENTIALITE DES DONNEES**

Conformément aux dispositions législatives en vigueur (articles L.1121-3 et R.5121-13 du code de la santé publique), les personnes ayant un accès direct aux données source prendront toutes les précautions nécessaires en vue d'assurer la confidentialité des informations relatives aux médicaments expérimentaux, aux recherches, aux personnes qui s'y prêtent et notamment en ce qui concerne leur identité ainsi qu'aux résultats obtenus. Ces personnes, au même titre que les médecins eux-mêmes, sont soumises au secret professionnel.

Pendant la recherche ou à son issue, les données recueillies sur les personnes qui s'y prêtent seront rendues anonymes. Elles ne doivent en aucun cas faire apparaître en clair les noms des personnes concernées ni leur adresse. Les bordereaux des cahiers d'observation ne porteront qu'un numéro d'anonymat, propre à cette recherche. Seul ce numéro sera informatisé, il s'agira de la première lettre du nom et prénom du patient suivies d'un numéro codé propre à la recherche indiquant l'ordre d'inclusion.

La table des correspondances entre l'ensemble des noms et des codes d'anonymisation (code COLIBRI et code propre à l'étude) seront uniquement accessible par le pharmacien.

Lors de la présélection des patients, l'accès aux dossiers médicaux COLIBRI se fera de manière anonyme (utilisation des numéros d'identifiant de COLIBRI). Seuls les pneumologues concernés pourront faire la correspondance entre ces numéros et l'identité des patients.

## **12 CONTROLE ET ASSURANCE QUALITE**

### **12.1 CONSIGNES POUR LE RECUEIL DES DONNEES**

Toutes les informations requises par le protocole seront recueillies sur un cahier d'observation papier. Chaque donnée manquante devra pouvoir être expliquée. Les données seront recueillies au fur et à mesure qu'elles sont obtenues, et transcrites dans ces cahiers de façon nette et lisible.

Les données erronées relevées sur les cahiers d'observation seront clairement barrées et les nouvelles données seront copiées, à côté de l'information barrée, accompagnées des initiales,

de la date et éventuellement d'une justification par le médecin ou la personne autorisée qui aura fait la correction.

## **12.2 AUDIT**

Un audit conduit par le pôle recherche peut être conduit à tout moment par des personnes indépendantes des responsables de la recherche. Il a pour objectif de s'assurer de la qualité de la recherche, de la validité de ses résultats et du respect de la loi et des réglementations en vigueur.

Les auditeurs devront avoir un accès direct aux données sources et médicales et à tout document utile lié à la conduite de l'étude clinique.

La confidentialité des données et l'anonymat des patients seront alors respectés.

La personne qui dirige et surveille la recherche accepte de se conformer aux exigences du promoteur en ce qui concerne un audit ou une inspection de la recherche.

L'audit pourra s'appliquer à tous les stades de la recherche, du développement du protocole à la publication des résultats et au classement des données utilisées ou produites dans le cadre de la recherche.

## **13 CONSIDERATIONS ETHIQUES ET REGLEMENTAIRES**

### **13.1 JUSTIFICATION DE LA TYPOLOGIE DE LA RECHERCHE EN SOINS COURANTS**

Compte tenu de l'ensemble de ces éléments, le responsable de la recherche qualifie celle-ci en première intention de **recherche en soins courants**, puisque :

- tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle
- le but de la recherche est bien d'évaluer des combinaisons d'actes, et des stratégies médicales de prévention, de diagnostic et de traitement, qui sont de pratique courante, c'est-à-dire faisant l'objet d'un consensus professionnel dans le respect de leurs indications.

1) Ces recherches ne portent pas sur des techniques ou des stratégies ni innovantes ni obsolètes.

2) La combinaison d'actes n'est pas une combinaison innovante.

3) La recherche porte sur la comparaison de deux stratégies médicales, dont aucune ne peut, en l'état des connaissances, être considérée comme supérieure à l'autre en termes de sécurité et d'efficacité.

Enfin, les modalités particulières de mises en œuvre dans la recherche doivent diminuer les risques et représenter des contraintes négligeables pour la personne qui se prête à la recherche. (Article R 1121-3 du code de la santé publique (CSP), décret n° 2006-477 du 26 avril 2006).

### **13.2 DEMARCHES REGLEMENTAIRES PREALABLES A LA MISE EN ŒUVRE DE LA RECHERCHE**

Le responsable de la recherche, soumettra, avant toute mise en œuvre de la recherche, pour avis favorable et confirmation de la qualification de la recherche, le protocole d'études au Comité de Protection des Personnes, conformément à l'article L 1121-1 du code de la santé publique (CSP) tels qu'ils résultent des lois n° 2004-806 du 9 août 2004 et n° 2006-450 du 18 avril 2006 relative à la politique de santé publique.

Le transfert des données patient s'effectuera avec des professionnels de santé hospitalier mais également en extrahospitalier (libéraux). Le protocole sera donc soumis à la CNIL pour autorisation. S'agissant d'un projet monocentrique de soins courants une déclaration normale sera faite par la personne responsable de l'étude.

Les données enregistrées à l'occasion de cette recherche font l'objet d'un traitement informatisé au laboratoire TIMC-IMAG UMR CNRS 5525, équipe Technique pour l'Evaluation et la Modélisation des Actions de Santé (ThEMAS), Université Joseph Fourier (UJF), Grenoble dans le respect de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée par la loi 2004-801 du 6 août 2004.

Cette recherche est enregistrée sur le site <http://clinicaltrials.gov/>

#### **AMENDEMENT AU PROTOCOLE**

Toute modification substantielle, c'est à dire toute modification de nature à avoir un impact significatif sur la protection des personnes, sur les conditions de validité et sur les résultats de la recherche, sur la qualité et la sécurité des produits expérimentés, sur l'interprétation des documents scientifiques qui viennent appuyer le déroulement de la recherche ou sur les

modalités de conduite de celle-ci, fait l'objet d'un amendement écrit ; celui-ci doit obtenir, préalablement à sa mise en œuvre, un avis favorable du CPP.

Tous les amendements sont validés par tous les intervenants de la recherche concernés par la modification, avant soumission au CPP.

Tous les amendements au protocole doivent être portés à la connaissance de toutes les personnes qui participent à la conduite de la recherche, elles s'engagent à en respecter le contenu.

Tout amendement qui modifie la prise en charge des patients ou les bénéficiaires, risques et contraintes de la recherche fait l'objet d'une nouvelle note d'information et d'un nouveau formulaire de non opposition dont le recueil suit la même procédure que celle précitée.

#### **14 CONSERVATION DES DOCUMENTS ET DES DONNEES RELATIVES A LA RECHERCHE**

Les documents suivants relatifs à cette recherche sont archivés conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques :

Par les personnes qui conduisent la recherche :

- **pour une durée de 15 ans suivant la fin de la recherche**
  - Le protocole et les amendements éventuels au protocole
  - Les cahiers d'observation
  - Les dossiers source des participants ayant signé un formulaire d'information et non-opposition
  - Tous les autres documents et courriers relatifs à la recherche
  - L'exemplaire original des formulaires d'information et non-opposition éclairés signés des participants

Tous ces documents sont sous la responsabilité de la personne qui dirige et surveille la recherche pendant la durée réglementaire d'archivage.

Toutes les données, tous les documents et rapports pourront faire l'objet d'audit ou d'inspection.

## **15 REGLES RELATIVES A LA PUBLICATION**

### **15.1 COMMUNICATIONS SCIENTIFIQUES**

L'analyse des données fournies par les centres participant à la conduite de l'étude est réalisée par le laboratoire TIMC-IMAG UMR CNRS 5525, équipe Technique pour l'Evaluation et la Modélisation des Actions de Santé (ThEMAS), Université Joseph Fourier (UJF), Grenoble. Cette analyse donne lieu à un rapport écrit qui est transmis au Comité de Protection des Personnes.

Toute communication écrite ou orale des résultats de la recherche doit recevoir l'accord préalable de la personne qui dirige et surveille la recherche et, le cas échéant, de tout comité constitué pour la recherche.

La publication des résultats principaux mentionne tous les personnes ayant inclus ou suivi des patients dans la recherche, des méthodologistes, biostatisticiens et data managers ayant participé à la recherche, des membres du (des) comité(s) constitué(s) pour la recherche. Il sera tenu compte des règles internationales d'écriture et de publication (The Uniform Requirements for Manuscripts de l'ICMJE, avril 2010).

### **15.2 COMMUNICATION DES RESULTATS AUX PATIENTS**

Conformément à la loi n°2002-303 du 4 mars 2002, les patients peuvent être informés, à leur demande, des résultats globaux de la recherche.

### **15.3 CESSION DES DONNEES**

Le recueil et la gestion des données sont assurés par les services associés. Les conditions de cession de tout ou partie de la base de données de la recherche sont décidées par le propriétaire des données de la recherche et font l'objet d'un contrat écrit.

## 16 **BIBLIOGRAPHIE**

1. Phansalkar S, Her QL, Tucker AD, Filiz E, Schnipper J, Getty G, et al. Impact of incorporating pharmacy claims data into electronic medication reconciliation. *Am J Health Syst Pharm*. 1 févr 2015;72(3):212-7.
2. Hämmerlein A, Müller U, Schulz M. Pharmacist-led intervention study to improve inhalation technique in asthma and COPD patients. *J Eval Clin Pract*. 2011;17(1):61-70.
3. Stewart AL, Lynch KJ. Identifying discrepancies in electronic medical records through pharmacist medication reconciliation. *J Am Pharm Assoc JAPhA*. févr 2012;52(1):59-66.
4. Zhong H, Ni X-J, Cui M, Liu X-Y. Evaluation of pharmacist care for patients with chronic obstructive pulmonary disease: a systematic review and meta-analysis. *Int J Clin Pharm*. 22 oct 2014;36(6):1230-40.
5. Arrêté du 24 juin 2013 portant approbation de l'avenant n o 1 à la convention nationale du 4 avril 2012 organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie relatif à l'accompagnement des patients chroniques sous anticoagulants oraux. juin 27, 2013.
6. Koch S. Achieving Holistic Health for the Individual through Person-Centered Collaborative Care Supported by Informatics. *Healthc Inform Res*. mars 2013;19(1):3-8.
7. Ordre National des Pharmaciens. Le Dossier Pharmaceutique [Internet]. [cité 6 mai 2015]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Le-role-de-l-Ordre-dans-les-missions-de-sante-publique/Le-DP>
8. OMS | La bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) [Internet]. WHO. [cité 27 mars 2015]. Disponible sur: <http://www.who.int/respiratory/copd/fr/>
9. HAS. Guide du parcours de soins : Bronchopneumopathie Chronique Obstructive [Internet]. 2014 [cité 3 mars 2015]. Disponible sur: [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/guide\\_parcours\\_de\\_soins\\_bpco\\_finale.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/guide_parcours_de_soins_bpco_finale.pdf)
10. Haute Autorité de Santé - Promouvoir les parcours de soins personnalisés pour les malades chroniques [Internet]. 2012 [cité 27 mars 2015]. Disponible sur: [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1247611/fr/promouvoir-les-parcours-de-soins-personnalisés-pour-les-malades-chroniques](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1247611/fr/promouvoir-les-parcours-de-soins-personnalisés-pour-les-malades-chroniques)
11. HAS. Parcours de soins : Questions Réponses [Internet]. 2012 [cité 22 janv 2015]. Disponible sur: [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-05/quest-rep\\_parcours\\_de\\_soins.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-05/quest-rep_parcours_de_soins.pdf)

12. Ministère de la Santé D. Guide méthodologique : Améliorer la coordination des soins, comment faire évoluer les réseaux de santé ? [Internet]. 2012 oct [cité 24 mars 2015]. Disponible sur: [http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Guide\\_reseaux\\_de\\_sante.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Guide_reseaux_de_sante.pdf)
13. Polisena J, Tran K, Cimon K, Hutton B, McGill S, Palmer K, et al. Home telehealth for chronic obstructive pulmonary disease: a systematic review and meta-analysis. *J Telemed Telecare*. 4 janv 2010;16(3):120-7.
14. Gurol-Urganci I, de Jongh T, Vodopivec-Jamsek V, Atun R, Car J. Mobile phone messaging reminders for attendance at healthcare appointments. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013;12:CD007458.
15. de Jongh T, Gurol-Urganci I, Vodopivec-Jamsek V, Car J, Atun R. Mobile phone messaging for facilitating self-management of long-term illnesses. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;12:CD007459.
16. Chaudhry B, Wang J, Wu S, Maglione M, Mojica W, Roth E, et al. Systematic Review: Impact of Health Information Technology on Quality, Efficiency, and Costs of Medical Care. *Ann Intern Med*. 16 mai 2006;144(10):742-52.
17. Hillestad R, Bigelow J, Bower A, Girosi F, Meili R, Scoville R, et al. Can electronic medical record systems transform health care? Potential health benefits, savings, and costs. *Health Aff Proj Hope*. oct 2005;24(5):1103-17.
18. Commission Européenne. Les dossiers européens. juin 2009;(17).
19. ANAP MHN. Identifier les enjeux de l'articulation entre dossier patient commun et dossiers de spécialité [Internet]. [cité 24 mars 2015]. Disponible sur: <http://www.monhopitalnumerique.fr/publication/403-identifier-les-enjeux-de-l-articulation-entre-dossier-patient-commun-et-dossiers-de-specialite>
20. Ottenbros S, Teichert M, de Groot R, Griens F, Sodihardjo F, Wensing M, et al. Pharmacist-led intervention study to improve drug therapy in asthma and COPD patients. *Int J Clin Pharm*. avr 2014;36(2):336-44.
21. Stafford AC, Tenni PC, Peterson GM, Jackson SL, Hejlesen A, Villesen C, et al. Drug-related problems identified in medication reviews by Australian pharmacists. *Pharm World Sci PWS*. avr 2009;31(2):216-23.
22. Journal officiel de la République française - N° 147 du 27 juin 2013 [Internet]. Disponible sur: [http://www.ameli.fr/fileadmin/user\\_upload/documents/joe\\_20130627\\_0147\\_0011\\_1\\_.pdf](http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/joe_20130627_0147_0011_1_.pdf)
23. Avenant N°1 à la convention nationale des pharmaciens titulaires d'officine - Journal officiel 27/06/2013.

24. Dooley MJ, Allen KM, Doecke CJ, Galbraith KJ, Taylor GR, Bright J, et al. A prospective multicentre study of pharmacist initiated changes to drug therapy and patient management in acute care government funded hospitals. *Br J Clin Pharmacol.* avr 2004;57(4):513-21.
25. OMS TH 5s P. Implementation Guide - Assuring Medication Accuracy at Transition in Care : Medication Reconciliation [Internet]. OMS; 2014 oct [cité 18 mai 2015]. Disponible sur: <http://www.who.int/patientsafety/implementation/solutions/high5s/h5s-guide.pdf?ua=1>
26. Philbrick AM, Harris IM, Schommer JC, Fallert CJ. Medication discrepancies associated with subsequent pharmacist-performed medication reconciliations in an ambulatory clinic. *J Am Pharm Assoc.* 1 janv 2015;55(1):77.
27. Ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes. Automédication [Internet]. [Medicaments.gouv.fr](http://medicaments.gouv.fr). [cité 19 mai 2015]. Disponible sur: <http://www.sante.gouv.fr/automedication.html>
28. Glintborg B, Andersen S, Spang-Hanssen E, Dalhoff K. The use of over-the-counter drugs among surgical and medical patients. *Eur J Clin Pharmacol.* 2004;60:431-7.
29. Sihvo S, Klauda T, Martikainen J, Hemminki E. Frequency of daily over-the-counter drug use and potential clinically significant over-the-counter-prescription drug interactions in the Finnish adult population. *Eur J Clin Pharmacol.* 2000;56:495-9.
30. van Boven JFM, Chavannes NH, van der Molen T, Rutten-van Mölken MPMH, Postma MJ, Vegter S. Clinical and economic impact of non-adherence in COPD: a systematic review. *Respir Med.* janv 2014;108(1):103-13.
31. Bender BG. Nonadherence in chronic obstructive pulmonary disease patients: what do we know and what should we do next? *Curr Opin Pulm Med.* mars 2014;20(2):132-7.
32. Sanduzzi A, Balbo P, Candoli P, Catapano GA, Contini P, Mattei A, et al. COPD: adherence to therapy. *Multidiscip Respir Med.* 2014;9(1):60.
33. Ingebrigtsen TS, Marott JL, Nordestgaard BG, Lange P, Hallas J, Dahl M, et al. Low Use and Adherence to Maintenance Medication in Chronic Obstructive Pulmonary Disease in the General Population. *J Gen Intern Med.* 23 sept 2014;30(1):51-9.
34. Molimard M, Raheison C, Lignot S, Depont F, Abouelfath A, Moore N. Assessment of handling of inhaler devices in real life: an observational study in 3811 patients in primary care. *J Aerosol Med Off J Int Soc Aerosols Med.* 2003;16(3):249-54.
35. Tommelein E, Mehuys E, Van Hees T, Adriaens E, Van Bortel L, Christiaens T, et al. [Effectiveness of pharmaceutical care for patients with COPD: translated review of the recently published PHARMACOP trial]. *J Pharm Belg.* sept 2014;(3):4-14.

36. Groupe de travail SFPC « Standardisation et valorisation des activités de Pharmacie Clinique » et officine. Fiche d'intervention Pharmaceutique officinale [Internet]. 2013 [cité 18 mai 2015]. Disponible sur: <http://www.sfpc.eu/fr/item1/finish/34-documents-sfpc-public/991-sfpc-fiche-intervention-pharmaceutique-officine-2014/0.html>
37. AMELI d'après Girerd X. et al 2001. Evaluation de l'observance d'un traitement médicamenteux [Internet]. [cité 27 mai 2015]. Disponible sur: [http://www.ameli.fr/fileadmin/user\\_upload/documents/Respect-traitement-2007.pdf](http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/Respect-traitement-2007.pdf)
38. HAS. Grille d'aide à l'entretien pharmaceutique pour asthmatique non équilibré. 2015.
39. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). Global Strategy for Diagnosis, Management, and Prevention of COPD [Internet]. 2015 janv [cité 30 janv 2015]. Disponible sur: [http://www.goldcopd.org/uploads/users/files/GOLD\\_Report\\_2015.pdf](http://www.goldcopd.org/uploads/users/files/GOLD_Report_2015.pdf)
40. Journal Officiel de la République Française. Arrêté du 28 novembre 2014 portant approbation des avenants n°3, 4 et 5 à la convention nationale du 4 mai 2012 organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie. déc 2, 2014.
41. Brulebois A. Analyse des écarts de prescriptions médicamenteuses entre domicile, admission et sortie d'hospitalisation au Centre Hospitalier de Voiron: vers la conciliation des traitements médicamenteux [Internet]. 2011 [cité 18 mai 2015]. Disponible sur: <http://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00592376/document>
42. Groupe de travail SFPC « Standardisation et valorisation des activités de pharmacie clinique ». Fiche intervention pharmaceutique [Internet]. 2004 [cité 30 juill 2015]. Disponible sur: <http://www.actip.sfpc.eu/docs/fiche-intervention-pharmaceutique.pdf>
43. 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. *J Eval Clin Pract.* 1 août 2012;18(4):911-8.
44. Girerd X, Radauceanu A, Achard JM, Fourcade J, Tournier B, Brillet G, et al. [Evaluation of patient compliance among hypertensive patients treated by specialists]. *Arch Mal Coeur Vaiss.* août 2001;94(8):839-42.
45. L'observance médicamenteuse: comment l'évaluer? [Internet]. *Thrombose Pratique.* 2014 [cité 13 avr 2015]. Disponible sur: <http://www.thrombose-pratique.com/articles/article/0010494-lobservance-medicamenteuse-comment-levaluer>
46. HAS. Guide d'accompagnement des patients asthmatiques [Internet]. 2015 [cité 16 avr 2015]. Disponible sur: [http://www.ameli.fr/fileadmin/user\\_upload/documents/3932014\\_ASTHME\\_GuideAccompagnement\\_v9.pdf](http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/3932014_ASTHME_GuideAccompagnement_v9.pdf)

47. Molimard M. How to achieve good compliance and adherence with inhalation therapy. *Curr Med Res Opin.* 1 août 2005;21(s4):S33-7.
48. Ruiz MA, Pardo A, Rejas J, Soto J, Villasante F, Aranguren JL. Development and validation of the « Treatment Satisfaction with Medicines Questionnaire » (SATMED-Q). *Value Health J Int Soc Pharmacoeconomics Outcomes Res.* oct 2008;11(5):913-26.
49. INSEE Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques. *Nomenclature des Professions et Catégories Socioprofessionnelles.* 2003.
50. INSEE Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques. Définitions et méthodes - Unité urbaine [Internet]. [cité 23 sept 2015]. Disponible sur: <http://www.insee.fr/fr/methodes/default.asp?page=definitions/unite-urbaine.htm>
51. Brangier E, Hammes S. Elaboration et validation d'un questionnaire de mesure de l'acceptation des technologies de l'information et de la communication basé sur le modèle de la symbiose humain-technologie-organisation. In: *Proceedings of Ergo'IA* [Internet]. 2006 [cité 17 août 2015]. p. 71-8. Disponible sur: <http://www1.univ-metz.fr/ufr/sha/2lp-etic/questionn.pdf>

## 17 ANNEXES

### Annexe 1 : liste des personnes impliquées

LISTE DES PERSONNES IMPLIQUEES (VEUILLEZ INDIQUER LE NOM ET PRENOM)	N°RPPS	NOM ET ADRESSE COMPLETE
<b>Dr Pierrick Bedouch</b>	10001813269	<b>Personne dirigeant et surveillant la recherche</b> Pharmacien MCU-PH Laboratoire TIMC-IMAG (UMR 5525 CNRS, Université Grenoble Alpes)
<b>Pr Benoit Allenet</b>	10001831758	<b>Co-investigateur</b> Pharmacien MCU-PH Laboratoire TIMC-IMAG (UMR 5525 CNRS, Université Grenoble Alpes)
<b>Dr Sébastien Chanoine</b>	10100566974	<b>Co-investigateur</b> Pharmacien, assistant hospitalo-universitaire Inserm U823, Equipe d'épidémiologie environnementale appliquée à la reproduction et la santé respiratoire, Institut Albert Bonniot, Université Grenoble-Alpes, France,
<b>Anne-Laure Provent</b>		<b>Chef de projet scientifique</b> Laboratoire TIMC-IMAG (UMR 5525 CNRS, Université Grenoble Alpes)
<b>David Hess</b>		<b>Chargé de projet COLIBRI</b> aCCPP - association pour la Complémentarité des Connaissances et des Pratiques de la Pneumologie 19 avenue Marcelin Berthelot - 38100 GRENOBLE
<b>Dr Bernard Aguilaniu</b>	10003791083	<b>Pneumologue</b> <b>Membre du comité de pilotage de l'observatoire COLIBRI-BPCO</b> 14 Rue Jean Bocq 38000 Grenoble
<b>Pr Pison Christophe</b>	10002985652	<b>Pneumologue</b> Hôpital nord Michallon Boulevard de la Chantourne 38700 La Tronche

<b>Dr Camara Boubou</b>	10100319929	<b>Pneumologue</b> Hôpital nord Boulevard de la 38700 La Tronche	Michallon Chantourne
<b>Dr Saint-Raymond Christel</b>	10003118634	<b>Pneumologue</b> Hôpital nord Boulevard de la 38700 La Tronche	Michallon Chantourne
<b>Dr Briault Amandine</b>	10100327088	<b>Pneumologue</b> Hôpital nord Boulevard de la 38700 La Tronche	Michallon Chantourne
<b>Dr Jeanjean Claude</b>	<b>10002988375</b>	19 Avenue Marcellin 38100 Grenoble	Berthelot
<b>Dr Plaidoux Agnès</b>	<b>10003810271</b>	19 Avenue Marcellin 38100 Grenoble	Berthelot

**Annexe 2 : Fiche recueil des données patient**

**FICHE RECUEIL DES DONNEES PATIENT**

Numéro d'inclusion patient :

Suivi par le pneumologue :

**DONNEES COLIBRI**

<b>17.1 <u>DATE DU DIAGNOSTIC BPCO</u></b>	<b>17.2</b>
<b>17.3 <u>STADE GOLD DE LA BPCO</u></b>	<b>17.4</b>
<b>17.5 <u>DATE DU DEBUT DU SUIVI SUR COLIBRI</u></b>	<b>17.6</b>

**TRAITEMENTS ET OBJECTIFS THERAPEUTIQUES COLIBRI**

Nombre total de médicaments prescrits : .....

Nombre de médicaments inhalés prescrits : .....

Spécialité		Dénomination Commune Internationale	Voie administration	Dosage	Fréquence administration

### COMORBIDITES COLIBRI

Comorbidités		O	N	Nsp	
<b>Cardio-circulatoire</b>					
<b>Métabolique et osseux</b>	Dénutrition				
	Syndrome métabolique				
	Diabète de type 1				
	Diabète de type 2				
	Hypothyroïdie				
	Hyperthyroïdie				
	Ostéoporose				
	Myopathie cortisonique probable				
	Autre				
<b>Psychique</b>					
<b>Cancer</b>	Bronchique				
	Prostate				
	VADS				
	Sein				
	Colon				
	Autre				
<b>Pulmonaire</b>					
<b>Neurologique</b>					
<b>Hépatopathie</b>					
<b>Allergies médicamenteuses</b>					
<b>Allergies respiratoires et rhinopathies</b>					
<b>Autre</b>					

Légende : O = Oui ; N = Non ; Nsp = Ne sais pas ; VADS = Voies aérodigestives supérieures

**DONNEES ISSUES DE L'ENTRETIEN PHARMACEUTIQUE (EP)**

Date entretien	/ /
Durée (min)	

**DONNEES PATIENT : GENERAL**

Age (années)	
Professionnels de santé habituels (nom et lieu d'exercice)	
Pneumologue	<input type="checkbox"/> Hospitalier / <input type="checkbox"/> Libéral
Médecin traitant	N° de téléphone : / / / /
Pharmacie d'officine	
Autres professionnels de santé en lien avec la BPCO	

Catégorie socio-professionnelle :  Agriculteur exploitant /  Artisans, commerçants et chefs d'entreprise /  Cadres et professions intellectuelles supérieures /  Professions intermédiaires /  Employé /  Ouvrier /  Retraité /  Autre personne sans activité professionnelle

Statut marital :  Vit seul /  Vit avec un conjoint

Milieu de vie :  Rural /  Urbain

Patient possédant un DP  Oui /  Non

**DONNEES PATIENT : MALADIE**

**DATE DU DIAGNOSTIC BPCO** : .....

Stade GOLD de la BPCO : .....

**TRAITEMENTS ET OBJECTIFS THERAPEUTIQUES EP**

Nombre total de médicaments prescrits	
Nombre de médicaments inhalés prescrits	
Nombre total de médicaments en automédication	
Nombre de médicaments inhalés en automédication	



Santé objective et médicaments : (Tabac, alcool, allergies)

Automédication :

Nom spécialité	DCI	Voie administration	Dosage	Fréquence d'administration (régulière, très fréquent, fréquent, occasionnel)	Objectif thérapeutique

Connaissances du traitement :

Connait sa maladie  Oui /  Non

Cite ses médicaments  Oui /  Non

Sait à quoi ils servent  Oui /  Non

Commentaires :

Gestion des médicaments :

Préparation des médicaments : Autonome / Entourage / Soignant / Autre

Gestion des médicaments : Autonome / Entourage / Conjoint / Enfant / Femme de ménage / Autre

Commentaires :

## COMORBIDITES EP

Comorbidités		O	N	Nsp	
<b>Cardio-circulatoire</b>					
<b>Métabolique et osseux</b>	Dénutrition				
	Syndrome métabolique				
	Diabète de type 1				
	Diabète de type 2				
	Hypothyroïdie				
	Hyperthyroïdie				
	Ostéoporose				
	Myopathie cortisonique probable				
	Autre				
<b>Psychique</b>					
<b>Cancer</b>	Bronchique				
	Prostate				
	VADS				
	Sein				
	Colon				
	Autre				
<b>Pulmonaire</b>					
<b>Neurologique</b>					
<b>Hépatopathie</b>					
<b>Allergies médicamenteuses</b>					
<b>Allergies respiratoires et rhinopathies</b>					
<b>Autre</b>					

## **TECHNIQUE D'INHALATION EP**

A / PA / NA

(A = Acquis : 0 erreurs, PA = Partiellement Acquis : 1 erreur, NA = Non Acquis > 1 erreur ou erreur critique)

	A	PA	NA	Erreur critique	Erreur spécifique DM	Description de l'erreur
Ouverture / préparation du dispositif						
Chargement de la dose						
Expiration avant inhalation						
Placement du dispositif dans la bouche						
Inhalation profonde						
Retenir la respiration après inhalation						
Cas particulier des corticoïdes inhalés : rinçage de la bouche après inhalation						

## **OBSERVANCE MEDICAMENTEUSE EP**

**Echelle Girerd à 6 items** (cf Annexe 4)

Score / 6 : .....

### Ratio de Possession du Médicament

Date des renouvellements : M1 : / M2 : / M3 : / M4 :

Nombre de jours sans traitement :

Nombre de jours avec traitement :

Nombre de jours totaux sur la période :

Calcul MPR (nombre total de jour de traitement couverts / nombre total de jours)

: .....

### DONNEES MEDECIN TRAITANT (MT)

Date du diagnostic BPCO : .....

Stade de la BPCO : .....

Date début su suivi par le MT : .....

### TRAITEMENTS ET OBJECTIFS THERAPEUTIQUES MT

Nombre total de médicaments prescrits : .....

Nombre de médicaments inhalés : .....

Date du diagnostic BPCO : .....

Spécialité	DCI	Voie administration	Dosage	Fréquence d'administration	Prescripteur	Obj thérapeutique

Avez-vous notion d'une automédication par le patient ?  Oui /  Non

Si oui que prend-il ?

## COMORBIDITES MT

Comorbidités		O	N	Nsp	
<b>Cardio-circulatoire</b>					
<b>Métabolique et osseux</b>	Dénutrition				
	Syndrome métabolique				
	Diabète de type 1				
	Diabète de type 2				
	Hypothyroïdie				
	Hyperthyroïdie				
	Ostéoporose				
	Myopathie cortisonique probable				
	Autre				
<b>Psychique</b>					
<b>Cancer</b>	Bronchique				
	Prostate				
	VADS				
	Sein				
	Colon				
	Autre				
<b>Pulmonaire</b>					
<b>Neurologique</b>					
<b>Hépatopathie</b>					
<b>Allergies médicamenteuses</b>					
<b>Allergies respiratoires et rhinopathies</b>					
<b>Autre</b>					

## Annexe 3 : Fiche intervention pharmaceutique

Figure 1

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

**Tableau 1 : description des problèmes liés à la thérapeutique médicamenteuse**

- ☛ L'identification des problèmes liés à la thérapeutique médicamenteuse se fait au vu de l'ensemble des prescriptions (sous forme ou non d'ordonnance), et en fonction des données cliniques disponibles sur le patient.
- ☛ Un seul choix : Si la situation thérapeutique du patient fait émerger plusieurs problèmes, remplir autant de fiches que de problèmes.
- ? Se poser la question : Ce patient développe ou est susceptible de développer un symptôme clinique lié à OU il existe un problème lié à la thérapeutique médicamenteuse nécessitant une intervention pour éviter une mobilisation inutile de ressources.

	PROBLEME LIE A	DESCRIPTION
1.1	Non conformité aux référentiels ou Contre-indication	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Non conformité du choix du médicament au livret thérapeutique :</i> Il existe un équivalent au livret thérapeutique.</li> <li>- <i>Non conformité du choix du médicament aux différents consensus :</i> Un autre médicament est tout aussi efficace et moins coûteux ou moins toxique pour ce patient conformément aux consensus ou recommandations ou référentiels.</li> <li>- <i>Il existe une contre-indication à l'usage de ce médicament :</i> Par exemple, le patient présente un terrain qui contre-indique le médicament prescrit : asthme et bêtabloquant.</li> </ul>
1.2	Indication non traitée	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Absence de thérapeutique pour une indication médicale valide.</i></li> <li>- <i>Un médicament n'a pas été prescrit après un transfert.</i></li> <li>- <i>Le patient n'a pas bénéficié d'une prescription de prophylaxie ou de prémédication.</i></li> <li>- <i>Un médicament synergique ou correcteur devrait être associé.</i></li> </ul>
1.3	Sous-dosage	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Posologie infra-thérapeutique :</i> le médicament est utilisé à une dose trop faible pour ce patient (dose par période de temps).</li> <li>- <i>La durée de traitement est anormalement raccourcie</i> (Ex : antibiotique prescrit sur 5 jours au lieu de 10 jours)</li> </ul>
1.4	Surdosage	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Posologie supra-thérapeutique :</i> . Le médicament est utilisé à une dose trop élevée pour ce patient. . Il existe une accumulation du médicament.</li> <li>- <i>Un même principe actif est prescrit plusieurs fois sur l'ordonnance</i> ( Ex : Doliprane® et Di-antalvic®).</li> </ul>
1.5	Médicament non indiqué	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Un médicament est prescrit sans indication justifiée.</i></li> <li>- <i>Un médicament est prescrit sur une durée trop longue sans risque de surdosage</i> (Ex : antibiothérapie sur 15 jours).</li> <li>- <i>Prescriptions de deux médicaments à principe actif différent mais appartenant à la même classe thérapeutique créant une redondance pharmacologique</i> (Ex : Josir® et Xatral®).</li> </ul>
1.6	Interaction	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Un médicament du traitement interfère avec un autre médicament et peut induire une réponse pharmacologique exagérée ou insuffisante.</i></li> <li>- <i>D'après le GTIAM de l'AFSSAPS :</i> Association à prendre en compte (selon la pertinence clinique), Précaution d'emploi, Association déconseillée, Association contre-indiquée.</li> <li>- <i>Interaction publiée mais non validées par le GTIAM de l'AFSSAPS.</i> (préciser les références bibliographiques).</li> </ul>
1.7	Effet indésirable	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Le patient présente un effet indésirable alors que le médicament est administré à la bonne posologie. Il peut s'agir d'un effet clinique ou biologique, cinétique.</i></li> </ul>
1.8	Voie et/ou administration inappropriée	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Le médicament choisi est correct mais la voie d'administration n'est pas adaptée :</i> - <i>Autre voie plus efficace, ou moins coûteuse à efficacité équivalente</i> - <i>La méthode d'administration n'est pas adéquate</i> (reconstitution, dilution, manipulation, durée).</li> <li>- <i>Mauvais choix de galénique.</i></li> <li>- <i>Libellé incomplet</i> (absence de dosage...)</li> <li>- <i>Plan de prise non optimal</i> (répartition horaire et moment).</li> </ul>
1.9	Traitement non reçu	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Incompatibilité physico-chimique entre plusieurs médicaments injectables :</i> risque de précipitation entre des médicaments incompatibles en cours d'administration par perfusion.</li> <li>- <i>Problème d'observance.</i></li> </ul>
1.10	Monitoring à suivre	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Le patient ne bénéficie pas d'un suivi approprié ou suffisant pour son traitement :</i> suivi biologique ou cinétique ou clinique (glycémie, ECG, tension artérielle, mesure de concentration d'un médicament...)</li> </ul>

Elaboré par le groupe de travail SHPC "Standardisation et valorisation des activités de pharmacie clinique". Juin 2004 et Copyright 2004. Version 1

Tableau 2 : description des interventions pharmaceutiques

un seul choix possible sur la fiche

	INTERVENTION	DESCRIPTIF
2.1	Ajout (prescription nouvelle)	<i>Ajout d'un médicament au traitement d'un patient.</i>
2.2	Arrêt	<i>Arrêt d'un médicament du traitement d'un patient <u>sans</u> substitution.</i>
2.3	Substitution /échange	<p><i>Mise en place d'une alternative générique ou thérapeutique à un médicament du traitement d'un patient :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Il peut s'agir d'une substitution générique (application de décisions liées à un marché) ou thérapeutique (formulaire local).</li> <li>- L'échange thérapeutique correspond à la dispensation d'une alternative dans le cadre d'un protocole approuvé.</li> <li>- L'alternative est mieux adaptée au patient.</li> </ul>
2.4	Choix de la voie d'administration	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Relais voie injectable /voie orale :</i></li> <li>. Alternative thérapeutique d'un produit différent à efficacité équivalente et passage voie injectable vers voie orale.</li> <li>. Alternative voie injectable vers voie orale du même produit avec efficacité conservée.</li> <li>- <i>Choix d'une voie d'administration plus adaptée au patient.</i></li> </ul>
2.5	Suivi thérapeutique	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Suivi INR, kaliémique, suivi clinique, suivi cinétique...</i></li> <li>- <i>Demande / arrêt du dosage d'un médicament.</i></li> <li>- <i>Demande / arrêt prélèvement biologique.</i></li> </ul>
2.6	Optimisation des modalités d'administration	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Plan de prise :</i></li> <li>. Répartition des prises par rapport au repas ou aux interactions médicamenteuses sans modification de posologie.</li> <li>. Conseils de prise optimale (Ex : Prise à jeun, à distance des repas, en position debout...).</li> <li>- <i>Précisions des modalités d'administration ou du libellé (dosage...)</i> (Ex : Modalité de reconstitution, de dilution, durée d'une perfusion...).</li> </ul>
2.7	Adaptation posologique	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Adaptation de la posologie d'un médicament à marge thérapeutique étroite en tenant compte d'un résultat de concentration de ce médicament dans un milieu biologique, de la fonction rénale (clairance de la créatinine) et/ou de la fonction hépatique ou du résultat d'un autre examen biologique.</i></li> <li>- <i>Adaptation de la posologie d'un médicament par ajustement des doses avec le poids, l'âge, l'AMM ou la situation clinique du patient.</i></li> <li>- <i>Allongement d'une durée de traitement jugée trop courte.</i></li> </ul>

## Annexe 4 : Questionnaire d'évaluation de l'observance médicamenteuse

# ÉVALUATION DE L'OBSERVANCE D'UN TRAITEMENT MÉDICAMENTEUX

### Respect du traitement prescrit : où en est votre patient ?

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

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

### Comment évaluer le niveau d'observance de votre patient ?

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

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

Ce questionnaire est également disponible sur [www.ameli.fr](http://www.ameli.fr)  
espace Professionnels de santé>Médecins, rubrique Exercer au  
quotidien>Prescriptions>La prescription de médicaments.

## Annexe 5 : Questionnaire d'évaluation de la satisfaction vis-à-vis des traitements médicamenteux : SATMED-Q®

Ce questionnaire comprend 2 pages. Pour chaque question, cochez le numéro qui reflète le mieux votre opinion, sachant qu'il n'y a pas de bonnes ou mauvaises réponses. Si vous hésitez concernant l'une des réponses, sélectionnez celle qui vous semble la mieux adaptée à votre cas.

- Avez-vous ressenti un quelconque effet indésirable lié au traitement médicamenteux ?

Non, aucun                       Oui, au moins un  
 Lequel/lesquels : \_\_\_\_\_

- Les questions suivantes portent sur les effets indésirables liés au traitement médicamenteux :

	Non, pas du tout	Un peu	Modéré-ment	Assez	Oui, beaucoup
1. Les effets indésirables du traitement ont un impact sur mes capacités physiques	⓪	①	②	③	④
2. Les effets indésirables du traitement ont un impact sur mes activités de loisir et de temps libre	⓪	①	②	③	④
3. Les effets indésirables du traitement ont un impact sur mes tâches quotidiennes	⓪	①	②	③	④

- Les questions suivantes portent sur l'efficacité du traitement médicamenteux, c'est-à-dire sa capacité à traiter votre maladie et à soulager vos symptômes :

	Non, pas du tout	Un peu	Modéré-ment	Assez	Oui, beaucoup
4. Le traitement que je prends actuellement soulage mes symptômes	⓪	①	②	③	④
5. Le traitement commence à faire effet après une durée que j'estime satisfaisante	⓪	①	②	③	④
6. Je me sens mieux maintenant qu'avant de commencer le traitement	⓪	①	②	③	④

- Les questions suivantes portent sur les aspects pratiques du traitement médicamenteux et sur sa facilité d'administration :

	Non, pas du tout	Un peu	Modéré-ment	Assez	Oui, beaucoup
7. Mon traitement est pratique à prendre	⓪	①	②	③	④
8. Mon traitement est dans l'ensemble facile à prendre/ utiliser sous sa forme actuelle (goût, taille, etc.)	⓪	①	②	③	④
9. Les horaires de prise sont pratiques	⓪	①	②	③	④

- Les questions suivantes portent sur les effets du traitement médicamenteux sur votre quotidien :

	Non, pas du tout	Un peu	Modéré-ment	Assez	Oui, beaucoup
10. Le traitement que je prends actuellement facilite mes activités de loisir et de temps libre	⓪	①	②	③	④
11. Mon traitement facilite ma toilette	⓪	①	②	③	④
12. Mon traitement facilite mes tâches quotidiennes	⓪	①	②	③	④

- Les questions suivantes concernent le suivi médical de votre maladie :

	Non, pas du tout	Un peu	Modéré-ment	Assez	Oui, beaucoup
13. Mon médecin (ou autre professionnel de santé) m'a fourni des informations détaillées sur ma maladie	⓪	①	②	③	④
14. Mon médecin (ou autre professionnel de santé) m'a expliqué comment traiter correctement ma maladie	⓪	①	②	③	④

- Pour finir, voici quelques questions concernant votre opinion générale sur ce traitement médicamenteux et sur votre état de santé :

	Non, pas du tout	Un peu	Modéré-ment	Assez	Oui, beaucoup
15. J'ai l'intention de poursuivre ce traitement	⓪	①	②	③	④
16. Je me sens bien avec ce traitement	⓪	①	②	③	④
17. Je suis globalement satisfait(e) de ce traitement	⓪	①	②	③	④

**Merci de vérifier que vous avez répondu à l'ensemble des questions**

**Nous vous remercions de votre collaboration**



*Faculté de Pharmacie,  
Université Grenoble Alpes.*



# Serment de Galien



« Je jure en présence des Maîtres de la Faculté, des Conseillers de l'Ordre des Pharmaciens et de mes condisciples :



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



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



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



Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque ».

