



**HAL**  
open science

# Étude de faisabilité de la mise en œuvre d'un dispositif d'éducation thérapeutique du patient à l'officine : application au domaine des anticoagulants

Carole Gerbier, Sabah Talbi

► **To cite this version:**

Carole Gerbier, Sabah Talbi. Étude de faisabilité de la mise en œuvre d'un dispositif d'éducation thérapeutique du patient à l'officine : application au domaine des anticoagulants. Sciences pharmaceutiques. 2003. dumas-01400801

**HAL Id: dumas-01400801**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01400801>**

Submitted on 22 Nov 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>



1<sup>er</sup> exemplaire

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER

FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Année : 2003

N° d'ordre :

7004

Etude de faisabilité de la mise en œuvre  
d'un dispositif d'éducation thérapeutique du patient à l'officine :  
application au domaine des anticoagulants.

THESE

PRESENTEE POUR L'OBTENTION DU DOCTORAT EN PHARMACIE

DIPLOME D'ETAT, PAR

Carole GERBIER, [Données à caractère personnel]

Sabah TALBI, [Données à caractère personnel]

THESE SOUTENUE PUBLIQUEMENT A LA FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Le 20 Février 2003,

Devant le jury composé de :

Président du jury : Pr J. Calop

Professeur des Universités, chef du Département Pharmacie  
au CHU de Grenoble

Membres : B. Allenet

Directeur de thèse, Maître de conférence

S. Léger

Assistante des Hôpitaux, service Pharmacie, CH de Valence

C. Gamelon

Pharmacien d'officine.

B. Champon

Professeur associé, pharmacien d'officine.



**UNIVERSITE JOSEPH FOURIER**  
**FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE**  
Domaine de la Merci 38700 LA TRONCHE

Doyen de la Faculté

M. le Professeur P. DEMENGE

Vice Doyen

M. le Professeur J. CALOP

**PROFESSEURS DE PHARMACIE**

<b>ALARY</b>	<i>Josette</i>	<i>Chimie Analytique</i>
<b>BAKRI</b>	<i>Abdelaziz</i>	<i>Pharmacie Galénique</i>
<b>BENOIT-GUYOD</b>	<i>Jean-Louis</i>	<i>Chimie Toxicologie et Eco-toxicologie</i>
<b>CALOP</b>	<i>Jean</i>	<i>Pharmacie Clinique et Bio-technique</i>
<b>CUSSAC</b>	<i>Max</i>	<i>Chimie Thérapeutique</i>
<b>DECOUT</b>	<i>Jean-Luc</i>	<i>Chimie Générale</i>
<b>DEMENGE</b>	<i>Pierre</i>	<i>Physiologie/Pharmacologie</i>
<b>DROUET</b>	<i>Emmanuel</i>	<i>Microbiologie-Immunologie</i>
<b>FAVIER</b>	<i>Alain</i>	<i>Biochimie</i>
<b>GOULON</b>	<i>Chantal</i>	<i>Physique-Pharmacie</i>
<b>GRILLOT</b>	<i>Renée</i>	<i>Parasitologie</i>
<b>MARIOTTE</b>	<i>Anne-Marie</i>	<i>Pharmacognosie</i>
<b>RIBUOT</b>	<i>Christophe</i>	<i>Physiologie-Pharmacologie</i>
<b>ROUSSEL</b>	<i>Anne-Marie</i>	<i>Biochimie</i>
<b>SEIGLE-MURANDI</b>	<i>Françoise</i>	<i>Botanique et Cryptogamie</i>
<b>STEIMAN</b>	<i>Régine</i>	<i>Biologie Cellulaire</i>
<b>WOUESSIDJEWE</b>	<i>Denis</i>	<i>Pharmacie Galénique</i>

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER  
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE  
Domaine de la Merci 38700 LA TRONCHE

Doyen de la Faculté

M. le Professeur P. DEMENGE

Vice Doyen

M. le Professeur J. CALOP

MAITRES DE CONFÉRENCE DE PHARMACIE

ALDEBERT	Delphine	Parasitologie
ALLENET	Benoît	Pharmacie Clinique
BARTOLI	Marie-Hélène	Pharmacie Clinique et Biotech.
BOUMENDJEL	Ahcène	Pharmacognosie
BURMEISTER	Wilhelm	Physique
CARON	Cécile	Biologie Moléculaire
CHARLON	Claude	Chimie Pharmacie
DELETRAZ	Martine	Droit Economie pharmaceutique
DIJOUX-FRANCA	M.-Geneviève	Pharmacognosie
DURMORT-MEUNIER	Claire	Virologie moléculaire structur
ESNAULT	Danielle	Chimie Analytique
FAURE	Patrice	Biochimie C
FAURE-JOYEUX	Marie	Physiologie-Pharmacologie.
FOUCAUD-GAMEN	Jacqueline	Bactériologie-Virologie.
GEZE	Annabelle	Pharmacotechnie Galénique
GILLY	Catherine	Chimie Thérapeutique
GUIRAUD	Pascale	Biologie cellulaire
GROSSET	Catherine	Chimie analytique
HININGER-FAVIER	Isabelle	LBSO-Biochimie C
KRIVOBOK	Serge	Botanique-Cryptogamie
MORAND	Jean-Marc	Chimie thérapeutique
NICOLLE	Edwige	Chimie organique
PERA	Marie-Hélène	Chimie organique
PEYRIN	Eric	Chimie Analytique Alimentaire
PINEL	Claudine	Parasitologie
RAVEL	Anne	Chimie Analytique
RIBUOT	Diane	Physio. Pharmaco
RICHARD	Jean-Michel	Chimie Toxico-Ecotoxicologie
RIONDEL	Jacqueline	Physiologie Pharmacologie
TAILLANDIER	Georges	Chimie organique
VILLEMAIN	Danièle	Physique Pharmacie
VILLET	Annick	Chimie analytique

*Une éducation du patient à l'officine*

*A notre jury de thèse,*

**Monsieur le Pr. Calop,**

Professeur des Universités à la faculté de Pharmacie de Grenoble, chef du Département Pharmacie au CHU de Grenoble, qui nous a fait l'honneur d'accepter la présidence de cette thèse,

**Monsieur Allenet,**

Maître de conférence à la faculté de pharmacie de Grenoble, pour son aide et ses encouragements pour la préparation de ce travail,

**Madame Léger,**

Assistante des hôpitaux au Service de Pharmacie du Centre Hospitalier de Valence,

**Madame Gamelon,**

Pharmacienne assistante à Grenoble, pour ses conseils avisés,

**Monsieur Champon,**

Pharmacien titulaire à Echirolles, professeur associé.

*Qu'ils trouvent ici l'expression de nos remerciements.*

*Carole,*

*A ma famille,*

*A Jean-François,*

*A mes amis,*

*A la musique,*

*Qui m'accompagnent et me soutiennent depuis tant d'années...*

*Sabah,*

*A Dieu,*

*A mes parents,*

*A ma famille,*

*A tous ceux qui m'ont aidé pour cette thèse...*

**TABLES DES MATIERES**



## SOMMAIRE

<b>INTRODUCTION</b>	<b>9</b>
<b>PARTIE 1</b>	<b>12</b>
<b>1.1.Généralités sur les antivitamines K</b>	<b>12</b>
<i>1.1.1.Introduction : La vitamine K</i>	<i>12</i>
<i>1.1.2.Les antivitamines K</i>	<i>14</i>
1.1.2.1.Classification	14
1.1.2.2.Propriétés pharmacocinétiques	15
1.1.2.3.Mécanisme d'action	16
1.1.2.4.Surveillance du traitement	18
1.1.2.5.Rythme des contrôles biologiques	20
1.1.2.6.Indications thérapeutiques	22
1.1.2.7.Posologie et mode d'administration	23
<b>1.2.La iatrogénie médicamenteuse</b>	<b>25</b>

<u>1.2.1. Quelques définitions</u>	<u>25</u>
<u>1.2.2. Les causes des évènements iatrogènes médicamenteux</u>	<u>27</u>
<u>1.2.2.1. Evénements liés à la prescription par le médecin</u>	<u>28</u>
<u>1.2.2.2. Evénements liés à la dispensation par le pharmacien</u>	<u>29</u>
<u>1.2.2.3. Les évènements liés au malade</u>	<u>31</u>
<u>1.2.3. Retentissement dans le domaine des anticoagulants</u>	<u>34</u>
<b>1.3. Education du patient</b>	<b>38</b>
<u>1.3.1. Un concept d'éducation thérapeutique</u>	<u>38</u>
<u>1.3.2. Aspect réglementaire de l'information au patient</u>	<u>42</u>
<u>1.3.2.1. L'information médicale est un droit des patients</u>	<u>42</u>
<u>1.3.2.2. L'information médicale est un devoir des professionnels de santé</u>	<u>43</u>
<u>1.3.3. L'organisation des démarches éducatives appliquées aux AVK</u>	<u>44</u>
<u>1.3.3.1. Un état des lieux</u>	<u>44</u>
<u>1.3.3.2. Effets d'un programme d'éducation thérapeutique en anticoagulation</u>	<u>45</u>
<b><u>PARTIE 2 : méthodologie</u></b>	<b><u>48</u></b>

<b>2.1.Choix de la méthode de production de données</b>	<b>49</b>
<i>2.1.1.Les différents types d'entretiens</i>	<i>50</i>
<i>2.1.2.Les motivations de nos choix</i>	<i>52</i>
<b>2.2.L'échantillon</b>	<b>52</b>
<b>2.3.Organisation de l'entretien</b>	<b>53</b>
<b>2.4.Le recueil des données</b>	<b>55</b>
<b><u>PARTIE 3 : les résultats de l'enquête</u></b>	<b>56</b>
<b>3.1.Lieu de recueil des données : le profil de l'officine</b>	<b>56</b>
<b>3.2.Inclusion des patients dans l'enquête</b>	<b>58</b>
<b>3.3.Un dispositif d'éducation thérapeutique à l'officine : les problèmes rencontrés pour la mise en place</b>	<b>59</b>

<u>3.3.1. Les refus</u>	<u>60</u>
<u>3.3.2. Les entretiens non-réalisables</u>	<u>61</u>
<u>3.3.3. Les entretiens non réalisés</u>	<u>62</u>
<b>3.4. Test du dispositif d'éducation mis en place à l'hôpital : L'entretien à l'officine</b>	<b>63</b>
<u>3.4.1. Eléments de faisabilité observés lors de la séance d'éducation thérapeutique</u>	<u>63</u>
<u>3.4.2. Evaluation des connaissances des patients</u>	<u>65</u>
<b><u>PARTIE 4 : discussion</u></b>	<b><u>68</u></b>
<b>4.1. Est-il possible de mettre en place un dispositif d'éducation thérapeutique à l'officine ?</b>	<b>68</b>
<u>4.1.1. La relation pharmacien / patient : une collaboration</u>	<u>69</u>
<u>4.1.1.1. Un verrou culturel</u>	<u>69</u>
<u>4.1.1.2. La communication à l'officine</u>	<u>70</u>

<i><u>4.1.2.Problèmes organisationnels d'un dispositif d'éducation thérapeutique à l'officine</u></i>	<u>72</u>
4.1.2.1.Gestion de l'espace	72
4.1.2.2.La gestion du temps	74
4.1.2.3.Gestion de l'équipe	75
<b>4.2.Le nouveau rôle du pharmacien d'officine</b>	<b>78</b>
<i><u>4.2.1.Vers un nouveau référentiel métier élargi</u></i>	<u>78</u>
<i><u>4.2.2.La formation du pharmacien éducateur</u></i>	<u>79</u>
<i><u>4.2.3.Les outils nécessaires à une éducation</u></i>	<u>81</u>
4.2.3.1.Le dossier patient	81
4.2.3.2.Le rendez-vous pharmaceutique	82
4.2.3.3.Les outils d'éducation destinés au patient dans le domaine des AVK	83
<i><u>4.2.4.L'éducation thérapeutique à l'officine : un réel investissement</u></i>	<u>84</u>
<b><u>CONCLUSION</u></b>	<b><u>86</u></b>
<b><u>BIBLIOGRAPHIE</u></b>	<b><u>89</u></b>
<b><u>ANNEXES</u></b>	<b><u>99</u></b>

**TABLES DES ILLUSTRATIONS**

## **TABLEAUX ET FIGURES**

<i>Tableau 1 : Classification selon la structure chimique</i>	14
<i>Tableau 2 : Classification selon la demi-vie plasmatique</i>	15
<i>Tableau 3 : Indications thérapeutiques des AVK</i>	22
<i>Tableau 4 : Rythme d'administration des AVK</i>	23
<i>Tableau 5 : Posologies des AVK</i>	24
<i>Tableau 6 : Les différents types d'entretien</i>	51
<i>Tableau 7 : Profil des lieux de l'enquête</i>	56
<i>Tableau 8 : Répartition des patients suivant leur réaction à la proposition de l'entretien</i>	59
<i>Tableau 9 : Réactions observées pendant l'entretien</i>	64
<i>Tableau 10 : Connaissances générales des patients</i>	66
<i>Figure 1 : La vitamine K</i>	12
<i>Figure 2 : Métabolisme de la vitamine K</i>	13
<i>Figure 3 : Mode d'action des AVK sur les facteurs de la coagulation</i>	17
<i>Figure 4 : Le temps de Quick</i>	18
<i>Figure 5 : Rythme des contrôles biologiques</i>	21
<i>Figure 6 : Iatrogénie et médicament</i>	26
<i>Figure 7 : Diagramme des causes d'évènements iatrogènes médicamenteux</i>	28
<i>Figure 8 : Les facteurs d'influence de l'observance</i>	33
<i>Figure 9 : Organisation de l'entretien</i>	54

## **INTRODUCTION**



## **Introduction**

La Thérapeutique est la finalité de la Médecine, Art de guérir; de soulager, d'accompagner le malade, mais aussi de prévenir d'éventuelles maladies. Les bénéfices de la Thérapeutique moderne sont majeurs. Ils ont permis de révolutionner la médecine par trois types de progrès conséquents (55):

- ☆ l'innovation thérapeutique : elle a donné naissance à de très nombreux médicaments nouveaux, le plus souvent très maniables grâce à des progrès déterminants en matière de tolérance, entre autres par le fait de présentations galéniques améliorées,
- ☆ l'évaluation : seules des évaluations scientifiques rigoureuses pouvaient permettre de préciser le bon usage du médicament,
- ☆ la troisième révolution est celle de la vigilance thérapeutique. Elle est en cours, mais indiscutablement en retard par rapport aux deux révolutions précédentes. Certes, des progrès conséquents ont été réalisés en matière de connaissance des effets indésirables des médicaments, de leurs précautions d'emploi et de leurs contre-indications. Cependant, ces données restent trop souvent fragmentaires, concernant surtout l'emploi de médicaments dans des situations éloignées de la pratique. D'où la nécessité de progresser dans l'évaluation des stratégies thérapeutiques personnalisées.

Il n'est donc pas surprenant que, dans le prolongement de leurs effets indésirables bien connus, les médicaments exposent, par leurs prescriptions aux malades à risques, à des

accidents ou incidents plus fréquents qu'une approche lointaine de la thérapeutique pourrait le laisser croire. Or, aujourd'hui la iatrogénie reste très largement sous-estimée.

Une enquête a été réalisée en 1998 par le Réseau des Centres Régionaux de pharmacovigilance sur un échantillon représentatif de services de médecine et spécialités médicales des hôpitaux publics. L'incidence des hospitalisations liées à un effet indésirable d'un médicament était de 3.19 % (42).

Par ailleurs, les accidents hémorragiques des antivitamines K viennent au premier rang des accidents iatrogènes (24). Au cours du deuxième semestre 2000, trois études épidémiologiques menées auprès de pharmaciens d'officine, de biologistes et de services de neurochirurgie français, mettent en évidence que malgré l'efficacité avérée des AVK il existe un danger potentiel dû à une sous-information, d'une part du personnel soignant, qui n'a pas toujours connaissance du traitement du patient, et d'autre part des malades.

Ces dernières années, les Pouvoirs Publics ont fait de la sécurité et du bon usage du médicament une priorité dans sa politique de santé. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a engagé un programme d'évaluation et de prévention des risques iatrogènes médicamenteux, dont l'objectif est de promouvoir le bon usage des médicaments pour une sécurité optimale.

En 2001 l'objectif de l'agence du médicament est alors triple :

- ☆ former les prescripteurs en développant la formation initiale et continue,
- ☆ informer et éduquer les patients,
- ☆ instaurer une coordination entre les soignants, dont les pharmaciens.

## *Une éducation du patient à l'officine*

La prévention de la iatrogénie médicamenteuse passe donc par l'éducation thérapeutique des patients. La conception d'un travail éducatif autour des anticoagulants oraux a déjà fait l'objet de plusieurs études en milieu hospitalier. C'est en effet à l'hôpital que le traitement anticoagulant est le plus souvent initié. La prise de relais à l'officine, dans la prise en charge globale du patient sous antivitamine K, reste une étape incontournable dans la filière patient.

L'objectif du présent projet est d'analyser la faisabilité de la mise en œuvre d'un dispositif d'éducation thérapeutique du patient à l'officine, appliqué aux AVK : faisabilité sociale, organisationnelle, et faisabilité technique.

Ainsi, dans un premier temps, nous développons :

- ☆ Les caractéristiques générales des antivitamines K (AVK),
- ☆ La iatrogénie médicamenteuse et les AVK,
- ☆ Le rôle d'un processus d'éducation thérapeutique et son impact sur l'observance du traitement AVK.

Dans un second temps, nous exposons les détails de l'enquête menée dans deux officines, ainsi que les résultats obtenus.

**PARTIE 1**

## PARTIE 1

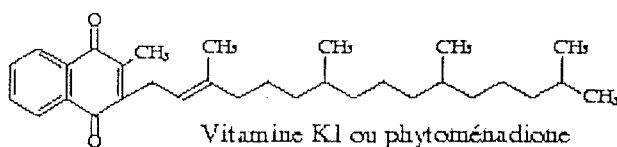
### 1.1. Généralités sur les antivitamines K

#### 1.1.1. Introduction : La vitamine K

Découverte par DAM en 1939 (52), la vitamine K est associée à la physiologie de la coagulation plasmatique. Vitamine essentielle, elle est largement présente dans les végétaux, en particulier certains légumes, mais aussi dans les tissus animaux. Il existe une production endogène de vitamine K à partir des bactéries intestinales. Les formes naturelles de la vitamine K sont la vitamine K1 (phylloquinone) (Figure 1), d'origine végétale et la vitamine K2 (série des ménaquinones). La vitamine K3 est quant à elle synthétique.

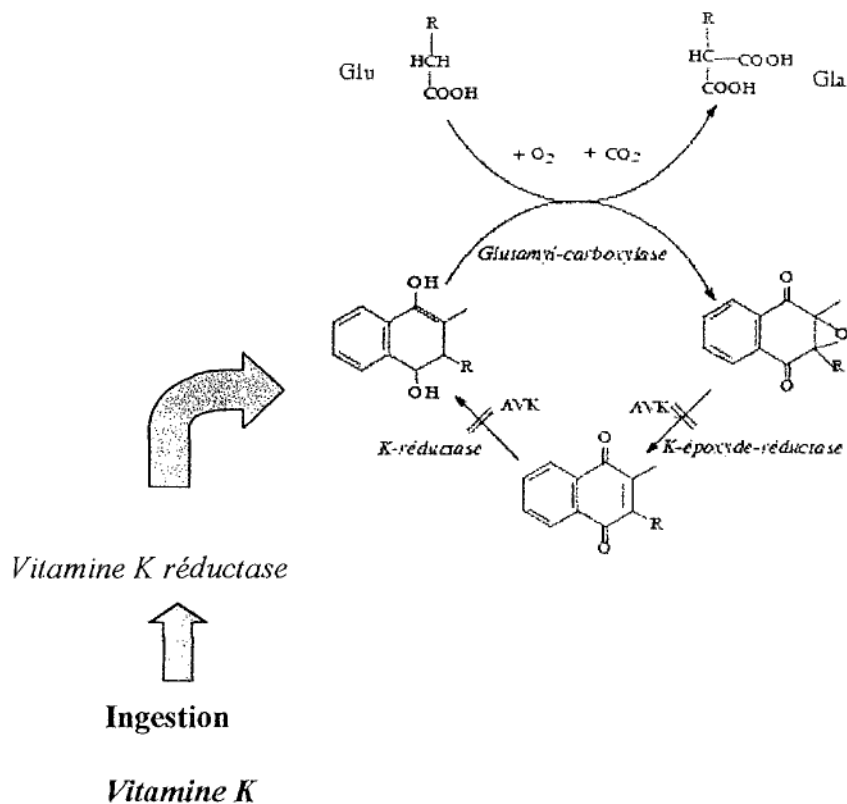
La vitamine K est liposoluble. Son absorption s'effectue au niveau de l'entérocyte, en présence des sels biliaires. Elle est utilisée principalement par le foie et est éliminée sous forme oxydée ou glycuronée dans les urines et les selles. Les besoins quotidiens sont de l'ordre de 4 mg.

Figure 1 : La vitamine K



Les ribosomes des hépatocytes synthétisent les précurseurs biologiquement inactifs de la coagulation II, VII, IX et X. L'acquisition de leur propriété anticoagulante résulte d'une carboxylation d'une dizaine de résidus glutamiques. La vitamine K intervient comme coenzyme de cette carboxylation et subit une oxydation en époxyde, lequel est ultérieurement réduit. La Figure 2 reprend l'ensemble de ces réactions où intervient la vitamine K.

Figure 2 : Métabolisme de la vitamine K



Après son ingestion, la vitamine K est transformée dans l'hépatocyte en vitamine K hydroquinone (vitamine KH<sub>2</sub>) par une vitamine K réductase. Cette forme réduite est le cofacteur d'une carboxylase permettant la gamma-carboxylation de résidus d'acide glutamique des protéines substrats.

## *Une éducation du patient à l'officine*

Au cours de cette carboxylation, la vitamine K<sub>1</sub> est transformée en vitamine K<sub>2-3</sub> époxyde (KO). Une époxyde réductase permet la régénération d'une molécule de vitamine réduite, bouclant ainsi le cycle de la vitamine K. Les protéines substrats de la carboxylase vitamine K dépendante subissent une gamma-carboxylation de leurs résidus glutamiques en position NH<sub>2</sub> terminale.

### Les antivitamines K

#### 1.1.2.1. Classification

Les antivitamines K (AVK) sont actuellement les seuls médicaments anticoagulants actifs après administration par voie orale.

On peut classer ces médicaments selon leur structure chimique (Tableau 1) :

**Tableau 1 : Classification selon la structure chimique**

<u>Dérivés de la coumarine</u>	acénocoumarol	SINTRON® 4mg
	warfarine	MINISINTRON® 1mg
	tiocloमारol	COUMADINE® 2 et 10 mg
		APEGMONE® 4 mg
<u>Dérivés de l'indanedione</u>	fluindione	PREVISCAN® 20 mg
	phénindione	PINDIONE® 50 mg

D'après les fiches de transparences (1)

1.1.2.2 Propriétés pharmacocinétiques

□ Absorption et passage plasmatique

La résorption des AVK est quasi intégrale et rapide. Leur biodisponibilité est excellente, soit 75 à 90%. Dans le plasma, les AVK se fixent dans leur quasi-totalité aux protéines plasmatiques. Cette fixation se fait principalement à l'albumine (99%). La demi-vie plasmatique est extrêmement variable, elle dépend de la molécule (Tableau 2) et de l'individu (50). Cela conditionne la durée de l'effet anticoagulant du traitement.

**Tableau 2 : Classification selon la demi-vie plasmatique**

	<b>DCI</b>	<b>Demi-vie</b>	<b>Durée d'action</b>	<b>Délat d'action</b>
	warfarine	35 à 45 h	4 à 5 j	36 à 60 h
	fluidione	30 h	2 j	24 à 36 h
	tiocloमारol	24 h	2 à 3 j	36 à 60 h
	acénocouमारol	8 à 9 h	2 à 4 j	18 à 24 h
	phénindione	5 à 10 h	1 à 2j	18 à 24 h

**D'après les fiches de transparences (1)**

□ Métabolisme et élimination

Les molécules sont métabolisées au niveau de l'hépatocyte par des mono-oxydases et des conjugases du réticulum endoplasmique.



## *Une éducation du patient à l'officine*

Certains médicaments, inducteurs enzymatiques, peuvent diminuer l'efficacité du traitement. D'autres au contraire, vont retarder ce métabolisme et agir comme des potentialisateurs (annexe 1). Les métabolites en partie actifs selon la molécule, suivent un cycle entéro-hépatique et sont excrétés au niveau des selles et des urines. L'insuffisance rénale majeure peut aboutir à une accumulation de métabolites et à un surdosage médicamenteux.

Les AVK traversent la barrière placentaire et passent également dans le lait maternel (46).

### 1.1.2.3. Mécanisme d'action

Les AVK vont agir sur différents facteurs de la coagulation, comme nous le montre la Figure 3.

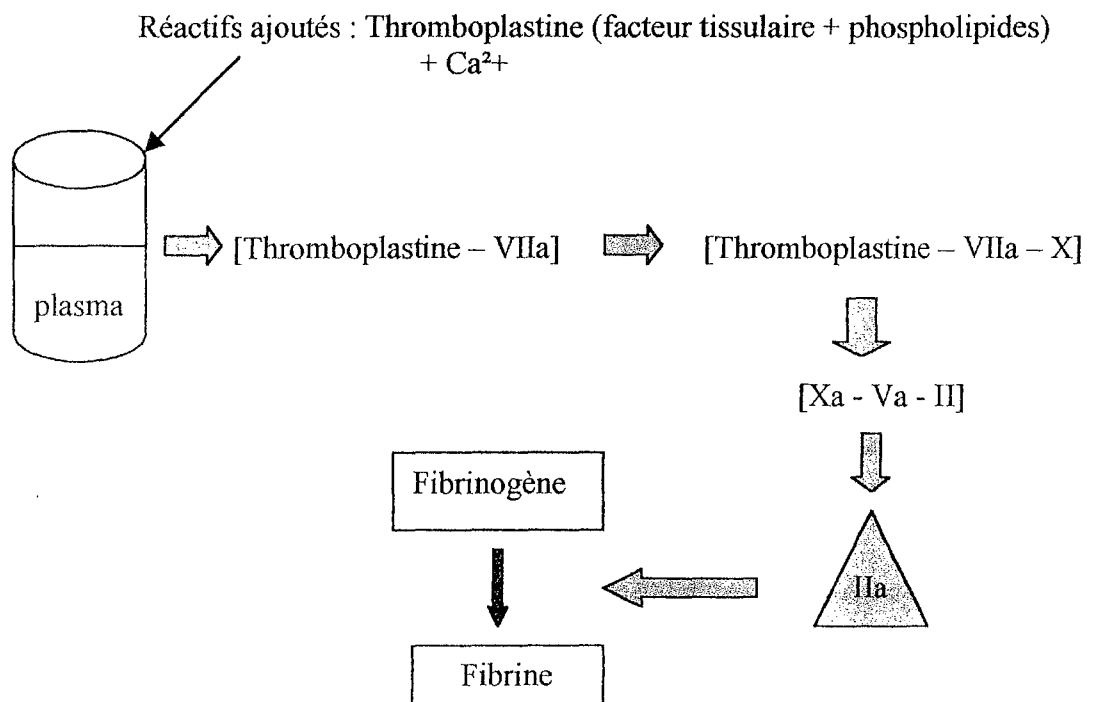


1.1.2.4. Surveillance du traitement

La surveillance biologique d'un traitement par AVK repose sur l'**INR** (International Normalized Ratio). Il existe une grande variabilité inter-individuelle de sensibilité aux AVK, mais également des variations chez un même individu, c'est pourquoi une surveillance régulière est indispensable pendant toute la durée du traitement.

Le test biologique utilisé est appelé le temps de Quick (Figure 4). Il explore les facteurs vitamine K dépendants de la coagulation (excepté le facteur IX). Il peut être exprimé en pourcentage : taux de prothrombine ou TP (40).

**Figure 4 : Le temps de Quick**



D'après le Guide pharmacologique des médicaments (36).

## *Une éducation du patient à l'officine*

On ajoute dans le plasma du malade du facteur tissulaire complexé à des phospholipides (la thromboplastine) et du calcium. Le temps de Quick permet ainsi de détecter la fixation des facteurs vitamine-K dépendants sur ces complexes et de surveiller les traitements par les AVK. Les thromboplastines utilisées pour ce test n'ont pas toutes la même sensibilité, c'est pourquoi, sur un même prélèvement on peut obtenir des TP différents selon le réactif utilisé (29). Ainsi, le Comité International de Standardisation en Hématologie et le Comité International Thrombose - Hémostase, ont recommandé en 1985 qu'une standardisation soit mise en place (25).

Chaque thromboplastine a donc été comparée à une thromboplastine étalon, ce qui a permis d'établir un index de sensibilité international (ISI) pour chacune d'entre elles. Le temps de Quick a alors été exprimé sous la forme d'un INR (International Normalised Ratio).

$$INR = \left[ \frac{TQ_{malade}}{TQ_{témoin}} \right]^{ISI}$$

ISI = indice de sensibilité international des thromboplastines

L'INR d'un patient sans traitement est égal à 1. Dans la majorité des indications, un INR compris entre 2 et 3 avec une valeur cible de 2.5 est recherché, ce qui signifie que :

- l'INR idéal vers lequel il faut tendre est de 2.5,
- un INR inférieur à 2 reflète une anticoagulation insuffisante, entraînant un risque de récurrence de thrombose;
- un INR supérieur à 3 traduit un excès d'anticoagulation, entraînant un risque hémorragique.

Dans tous les cas, un INR supérieur à 5 est associé à un risque hémorragique excessif.

## *Une éducation du patient à l'officine*

En cas de surdosage, la conduite à tenir dépend des signes cliniques et biologiques :

Si l'INR dépasse 5, en l'absence de complications hémorragiques ou en cas d'hémorragie mineure, il suffit de suspendre le traitement pendant une journée et de reprendre à une dose réduite, en contrôlant l'INR (12), (46). En présence d'une hémorragie majeure, le traitement doit être interrompu. Il faut demander un contrôle de l'INR en urgence puis corriger hypocoagulabilité (46). Les moyens à disposition pour la correction sont :

- ☆ la vitamine K1. Par voie intraveineuse (5 à 10 mg), elle nécessite 4 à 6 heures de latence pour atteindre son efficacité ; elle ne peut donc pas être utilisée seule en cas de saignement majeur. Par ailleurs, elle risque d'entraîner une résistance lors de la reprise du traitement AVK,
- ☆ les facteurs de la coagulation II, VII, X, IX ou PPSB (KASKADIL®, dose conseillée de 20 unités de facteur IX par kg) qui sont immédiatement efficaces et qui permettent de remonter le TP de 30% environ.

### 1.1.2.5. Rythme des contrôles biologiques

#### □ Le relais héparine / AVK

Lorsqu'un traitement anticoagulant est instauré, il est débuté par l'héparine puis suivi d'un traitement anticoagulant oral. Le traitement par les AVK est introduit de manière précoce, afin de diminuer le risque de thrombopénies induit par l'héparine.

## Une éducation du patient à l'officine

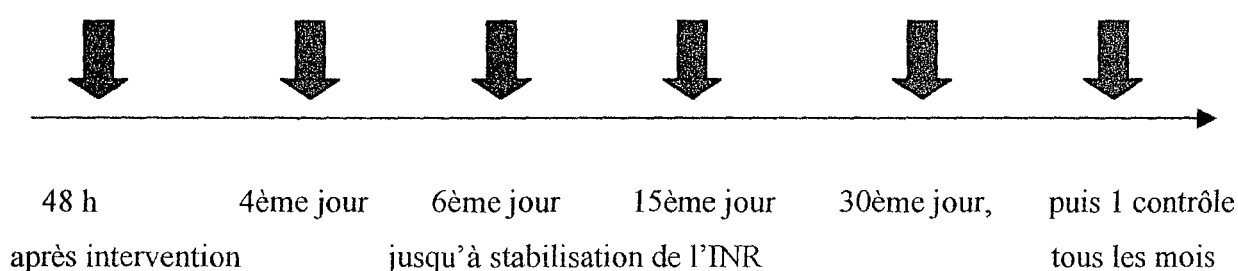
Le traitement par l'héparine ne sera arrêté que lorsque deux INR consécutifs, à 24 heures d'intervalle, sont dans la zone thérapeutique. L'héparinothérapie et le traitement AVK doivent se chevaucher pendant 3 à 5 jours environ.

### □ Les contrôles du traitement par voie orale

Le premier contrôle doit s'effectuer dans les 48h +/- 12h après la première prise d'AVK (délai nécessaire pour détecter la répercussion sur les facteurs de la coagulation), pour dépister une hypersensibilité individuelle : un INR supérieur à 2 annonce un surdosage à l'équilibre et doit faire réduire la posologie. Puis, un dosage est effectué tous les deux jours jusqu'à stabilisation de deux contrôles successifs dans la zone thérapeutique choisie, puis une fois par semaine pendant 15 jours, puis une fois par mois (Figure 5).

Après un changement de posologie, le premier contrôle est fait de la même façon, au-delà des 48 heures et répété jusqu'à stabilisation de l'INR.

**Figure 5 : Rythme des contrôles biologiques**



1.1.2.6. Indications thérapeutiques

Toutes les indications des AVK sont regroupées dans le Tableau 3.

**Tableau 3 : Indications thérapeutiques des AVK**

<b>Indications</b>	<b>Remarques</b>	<b>INR recherché</b>
<b>Cardiopathies emboligènes</b>	-Prévention des complications thrombo-emboliques en rapport avec certaines fibrillations auriculaires, certaines valvulopathies mitrales, les prothèses valvulaires.	3 – 4.5
<b>Infarctus du myocarde</b>	- Prévention de la récurrence d'infarctus du myocarde, en cas d'intolérance à l'aspirine. - Prévention des complications thrombo-emboliques des infarctus du myocarde compliqués.	2 - 3
<b>Traitement des thromboses veineuses profondes et de l'embolie pulmonaire</b>	- Prévention de leur récurrences, en relais de l'héparinothérapie.	2 - 3
<b>Prévention des thromboses veineuses et de l'embolie pulmonaire en chirurgie de hanche</b>		2 - 3
<b>Prévention des thromboses sur cathéter</b>		2 - 3

D'après les fiches de transparences (1)

1.1.2.7. Posologie et mode d'administration

□ Rythme d'administration

En se basant sur les propriétés pharmacocinétiques du Tableau 2 (durées et délais d'action), sont regroupés dans le Tableau 4 les anticoagulants oraux selon leur rythme d'administration.

**Tableau 4 : Rythme d'administration des AVK**

<b>Acénocoumarol</b> <b>(SINTRON®,</b> <b>(COUMADINE®)</b>	8 à 9 h	Ces médicaments peuvent être administrés en une ou deux prises par jour à 12 heures d'intervalle.
<b>Phénindione</b> <b>(PINDIONE ®)</b>	5 à 10 h	
<b>Ticloamarol</b> <b>(APEGMONE®)</b>	24 h	
<b>Warfarine</b> <b>(COUMADINE®)</b>	35 à 45 h	Ces médicaments doivent être administrés en une seule prise (de préférence le soir).
<b>Fluindione (PREVISCAN®)</b>	30 h	

**D'après les fiches de transparence (1).**

En cas de prise unique, il est préférable que l'administration ait lieu le soir, afin de modifier la posologie dès que possible après les résultats d'INR réalisés le plus souvent le matin même.



□ Choix de la dose

En raison d'une importante variabilité inter-individuelle, la posologie d'AVK est strictement individuelle. La dose initiale doit être aussi proche que possible de la dose d'équilibre (Tableau 5).

**Tableau 5 : Posologies des AVK**

<u>DCI</u>	<u>Posologie utilisée</u>
Acénocoumarol (SINTRON® 4 mg)	Dose initiale 4 mg et ajustement par pallier de 1 mg, soit le quart de comprimé.
Acénocoumarol (MINSINTRON® 1 mg)	Dose initiale 4 mg et ajustement par pallier de 1 mg
Warfarine (COUMADINE ®10 mg et 2 mg)	Dose initiale de 5 mg et ajustement par pallier de 1 mg
Fluindione (PREVISCAN ®20 mg)	Dose initiale de 20 mg et ajustement par pallier de 5 mg
Phénindione (PINDIONE® 50 mg)	Dose initiale de 25 mg et ajustement par pallier de 25 mg.
Tioclomarol (APEGMONE® 4 mg)	Dose initiale de 4 mg et ajustement par pallier de 1 mg.

Chez les sujets à risque hémorragique particulier : poids inférieur à 50 kg, insuffisant hépatique et sujets âgés, la dose initiale nécessaire est habituellement plus faible (17).

## **1.2. La iatrogénie médicamenteuse**

Le terme « pathologie iatrogène » désigne toute pathologie provoquée par un acte de soin. Elle survient lorsque les effets délétères d'un geste médical, qu'il soit diagnostique ou thérapeutique, d'un traitement médical ou d'un médicament créent une pathologie indépendante de l'affection initiale, pour laquelle le médicament, soin ou examen ont été prescrits (27), (38).

Plus précisément, lorsque l'on considère la thérapeutique médicamenteuse, des effets, réactions, évènements ou accidents inattendus peuvent se produire, ceci autant en raison des effets propres des médicaments concernés qu'à cause des circonstances de leur utilisation (48),(49). Les premiers relèvent plutôt de la pharmacovigilance, tandis que les secondes mettent en cause l'organisation et la qualité des soins médicamenteux.

Après quelques définitions, nous exposeront brièvement les différentes causes de l'iatrogénie médicamenteuse, puis rapprocheront ces éléments des données concernant l'iatrogénie due aux AVK.

### **1.2.1. Quelques définitions**

Il convient tout d'abord de distinguer :

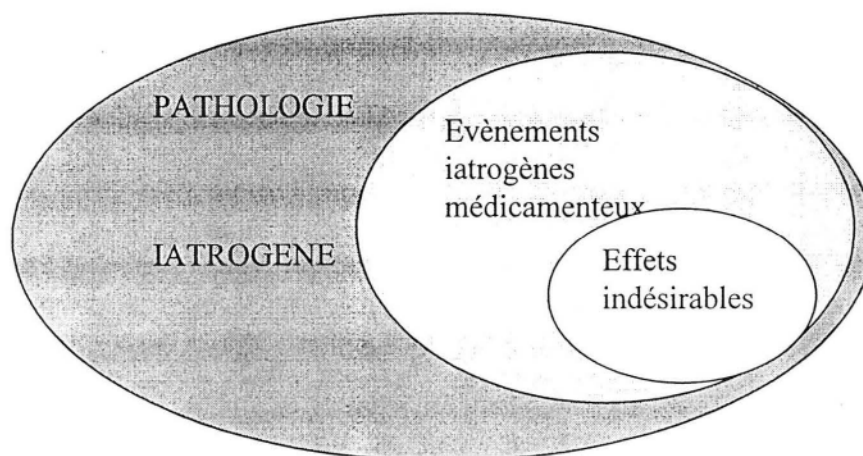
- ☆ L'effet indésirable,
- ☆ L'événement iatrogène médicamenteux.

☆ L'effet indésirable d'un médicament : selon la définition de l'OMS et de l'Agence du médicament, c'est une réaction nocive et non voulue à un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostique ou le traitement d'une maladie, ou la modification d'une fonction physiologique.

☆ L'événement iatrogène médicamenteux : c'est un « dommage résultant d'une intervention médicale relative à un médicament » (6), (45). Par rapport au précédent, il s'agit d'une erreur dans l'emploi du médicament (sans qu'il s'agisse d'un « mésusage », c'est-à-dire d'une utilisation non conforme aux recommandations de l'autorisation de mise sur le marché (59)).

Ainsi, la pathologie iatrogène, désignant toute pathologie provoquée par un acte de soin (27), (38), regroupe ces deux notions elles-mêmes imbriquées comme nous le montre la Figure 6.

**Figure 6 : Iatrogénie et médicament**



D'après E. Schmitt (59).

## *Une éducation du patient à l'officine*

Ensuite, on peut différencier deux sous-groupes parmi les événements iatrogènes médicamenteux :

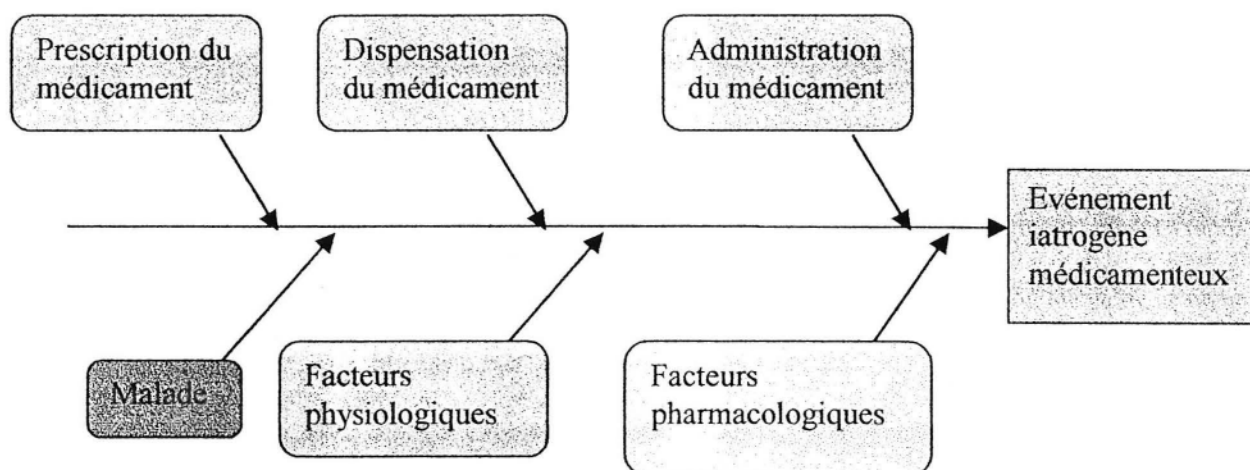
- Les événements inévitables, auxquels expose la prise de médicaments appelé aussi accidents médicamenteux. Ils représentent un péril ou incident iatrogène inhérent au risque engagé lorsqu'un traitement médicamenteux est nécessaire. Il peut être attribué à une erreur (humaine, systémique ou les deux), à une réponse immunologique ou idiosyncrasique ; il est toujours inattendu, imprévisible (48).
- Les événements évitables (6).

### 1.2.2. Les causes des événements iatrogènes médicamenteux

D'après les données du rapport Queneau (53), on a pu observer que les médicaments étaient impliqués dans près de deux tiers des cas d'hospitalisation d'origine iatrogène. De plus, cette enquête a fait apparaître qu'en cours d'hospitalisation, le tiers des événements iatrogènes médicamenteux serait dû à une négligence ou à une erreur au sein même de l'institution hospitalière (54). En milieu hospitalier, l'incidence de tels événements a été corrélée avec le fonctionnement du circuit du médicament. Certaines erreurs incriminent directement les professionnels de santé concernés : erreurs de prescription, de dispensation ou d'administration. D'autres résultent d'un non-respect des bonnes pratiques d'utilisation (auto-médication inopportune, observance insuffisante...).

Ainsi, la Figure 7 nous montre les différents niveaux où peuvent survenir les accidents iatrogènes liés au circuit du médicament :

**Figure 7 : Diagramme des causes d'évènements iatrogènes médicamenteux**



Adapté de Evans et al. 1994 (31).

#### 1.2.2.1. Evénements liés à la prescription par le médecin

En milieu hospitalier, la fréquence des accidents iatrogènes consécutifs à une prescription médicale représente 6,28 % des journées d'hospitalisation, dans une étude de l'APNET réalisée dans 43 services de Médecine français. En médecine libérale, l'inconnue est plus grande encore. Toutefois, d'après une enquête réalisée en médecine générale en France en 1994 (55), et portant sur 1854 patients (étude Phare), 18,7 % d'effets indésirables sont liés à la prescription médicamenteuse.

Aussi, en ville, on peut observer des erreurs survenant à la suite du non respect des normes de rédaction (dans la forme) : par exemple, des erreurs liées à la lisibilité, la clarté ; l'ordonnance peut aussi manquer de précisions quant aux données concernant le malade (âge, poids,...).

## *Une éducation du patient à l'officine*

Un autre type d'erreur, plus scientifique, peut survenir quant au choix de fond d'un médicament : par exemple, on peut trouver des erreurs concernant la voie d'administration, la forme galénique, le dosage, la posologie, la fréquence d'administration.

### 1.2.2.2. Evénements liés à la dispensation par le pharmacien

Le pharmacien peut avoir des difficultés concernant l'exécution de la prescription suite aux problèmes précités (autant dans la forme que dans le fond), et faire des erreurs telles que la délivrance du mauvais médicament, ou du dosage, de la forme galénique erronés. La démarche de dispensation d'une ordonnance passe par plusieurs étapes afin d'optimiser la détection, l'analyse puis la gestion d'éventuels problèmes. Ainsi, dans un premier temps le pharmacien doit détecter et analyser trois points critiques, puis dans un second temps élaborer une optimisation thérapeutique visant à mettre en place les bons indicateurs de suivi (biologique et clinique), prodiguer les bons conseils et enseignements au patient (3). On s'intéressera tout d'abord au patient, et ensuite aux médicaments de l'ordonnance.

#### **☆ Le patient et son état physiopathologique**

Le patient peut être un nourrisson, un enfant, un adolescent, un adulte, ou une personne âgée. Cet élément est en effet important en terme de conséquences pharmacocinétiques, avec des influences sur les posologies et le plan de prise.

Les facteurs physiologiques du patient tels que la génétique, l'état des fonctions hépatiques, rénales, ...mais aussi, l'état psychologique du malade ou encore l'existence d'un terrain allergique, ou d'une grossesse, peuvent induire des contre-indications.

☆ **Les médicaments de l'ordonnance**

Cette seconde étape correspond à la mise en relation des médicaments prescrits avec l'état physiopathologique du patient. On s'intéressera tout d'abord à la présence de médicaments à marge thérapeutique étroite tels que la digoxine, les anticoagulants, la théophylline, le lithium... puis, à l'analyse des trois points critiques de l'ordonnance, à savoir :

□ Les contre-indications

Cette étape consiste à questionner le patient afin de détecter d'éventuelles contre-indications liées à son état physiopathologique et ses antécédents.

□ Les posologies

Ici aussi, les posologies doivent être appréciées selon le contexte physiopathologique du patient. En effet, de nombreux effets indésirables peuvent apparaître à cause de posologies trop importantes, notamment chez les personnes âgées ou les enfants.

De même, l'analyse des posologies est primordiale pour les médicaments à marge thérapeutique étroite.

□ Les interactions médicamenteuses

Ces interactions peuvent être séparées en deux catégories :

- celles liées aux propriétés pharmacologiques des médicaments, le plus souvent par potentialisation des effets,
- celles liées aux propriétés pharmacocinétiques. Ce mécanisme repose sur un dépassement de l'effet thérapeutique, par exemple lors d'un surdosage pouvant

lui même découler d'une accumulation anormale du médicament dans l'organisme (par diminution de son métabolisme et/ou de son excrétion...)

Lors de la dispensation, ces interactions une fois détectées, doivent être analysées (interaction de type pharmacologique ou pharmacocinétique), puis gérées en fonction leur gravité : à contre-indiquer, à déconseiller, précaution d'emploi, à prendre en compte.

### ☆ L'optimisation thérapeutique

Elle consiste dans un premier temps à l'élaboration d'un plan de prise qui prend en compte les propriétés pharmacocinétiques des médicaments, le mode de vie du patient, les interactions médicamenteuses.

Dans un second temps, elle passe par la mise en place d'un suivi thérapeutique et biologique.

Enfin, le pharmacien pourra prodiguer les conseils utiles pour le patient concernant son traitement.

#### 1.2.2.3. Les événements liés au malade

Le malade correspond au dernier maillon dans la chaîne du médicament et son comportement face à son traitement et à sa maladie conditionne l'optimisation thérapeutique.

L'observance thérapeutique se définit comme le degré avec lequel un patient suit les prescriptions médicales (67). L'observance médicamenteuse englobe la prise effective du traitement, mais aussi la capacité du patient à respecter les horaires de prise ou les conseils du professionnel (avant, pendant, ou après un repas, ...).



## *Une éducation du patient à l'officine*

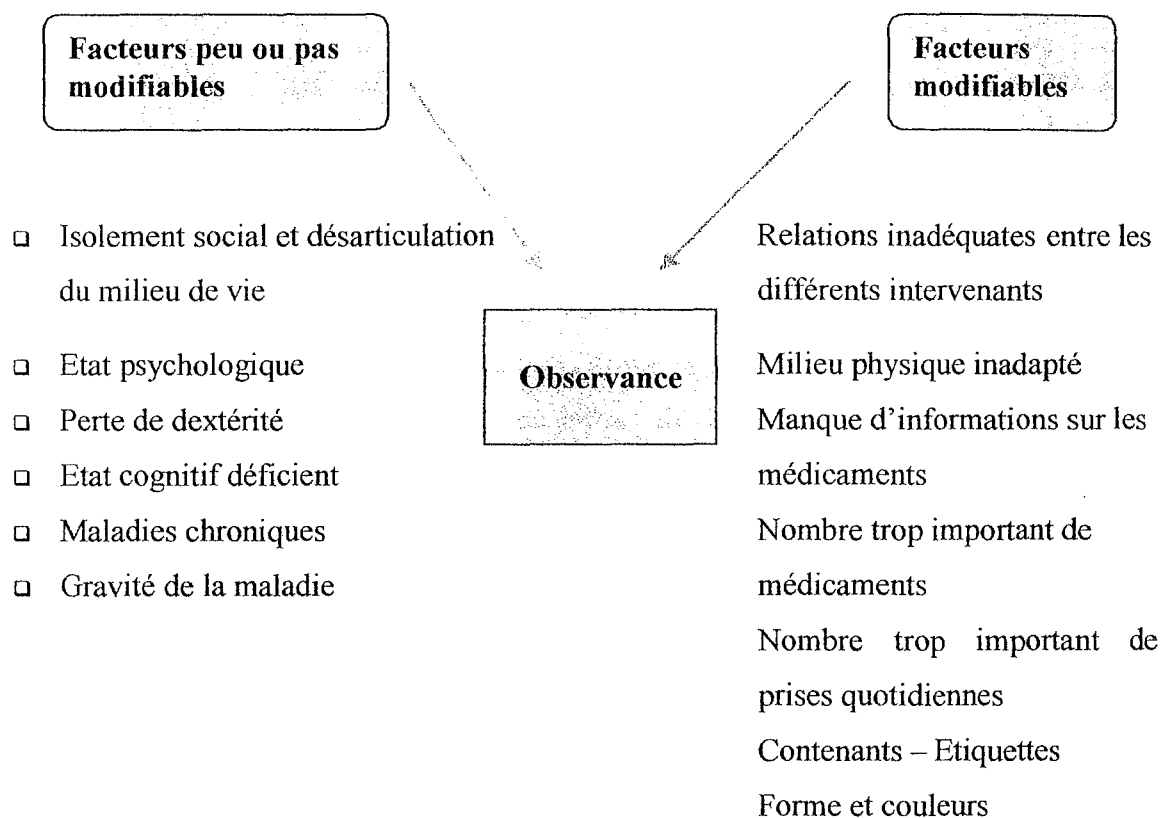
Selon Haynes, le taux moyen d'inobservance, toute classe médicamenteuse confondue, avoisine les 50% et s'étale de 13 à 93% selon le groupe étudié et la méthode d'évaluation utilisée (39).

L'abondante littérature sur la recherche des causes de l'inobservance nous amène à penser que le comportement d'observance est essentiellement lié au rapport subjectif que le patient va établir avec sa maladie (la perception de la gravité influe sur le désir ou non d'être observant), et ses médicaments (bénéfiques, inconvénients, contraintes). Dans cette optique plusieurs modèles cognitivo-comportementaux se sont développés ; tous s'inspirent plus ou moins du « Health Belief Model » ou HBM (7). Enfin, ce comportement serait également déterminé par des « facteurs d'influence », démographiques, sociaux et psychologiques (47). La perception intrinsèque de la maladie, de la nécessité de se soigner, et de se soigner précisément avec les médicaments prescrits, peut être influencée par des facteurs externes au patient. Ainsi, son mode de vie et ses expériences sont des influences susceptibles d'interférer sur son comportement d'observance.

En ce qui concerne l'approche psychologique, des tests psychométriques n'ont pas réussi à dégager les types de personnalités plus ou moins prédisposées à ne pas adhérer aux prescriptions. Il s'agit de l'environnement socio-familial du patient (7) et la relation soignant-soigné.

Dans la Figure 8, sont détaillés les principaux facteurs influant sur l'observance et ceux pour lesquels les professionnels de santé peuvent intervenir.

Figure 8 : Les facteurs d'influence de l'observance



1.2.3. Retentissement dans le domaine des anticoagulants

Une enquête a été réalisée en 1998 par le Réseau des Centres Régionaux de pharmacovigilance sur un échantillon représentatif de services de médecine et spécialités médicales des hôpitaux publics. Elle montre que les hémorragies sous anticoagulants oraux arrivent au premier rang des accidents iatrogènes médicamenteux et représentent 13% des hospitalisations pour effets indésirables (soient 17000 entrées par an) (42).

Les anticoagulants sont caractérisés par le fait qu'il existe une grande variabilité dans la relation dose-effet entre les individus ainsi que de nombreux facteurs capables de modifier leur action. Ainsi, parmi les points critiques décrits précédemment, devant être surveillés lors de la dispensation d'un traitement anticoagulant oral par le pharmacien, on retrouve :

□ Les contre-indications liées à la physiopathologie du malade

Certains facteurs appartenant au domaine physiopathologique du patient peuvent majorer l'effet des AVK :

- l'hypersensibilité connue au médicament
- l'insuffisance hépatique, qui réduit la synthèse des facteurs de la coagulation,
- le risque hémorragique (intervention neurochirurgicale récente, ulcère gastroduodéal évolutif, varices œsophagiennes, AVC,...)

Par ailleurs, un hypermétabolisme (hyperthyroïdie, fièvre) peut potentialiser la réponse aux AVK en augmentant leur catabolisme. L'insuffisance rénale sévère peut également majorer l'effet anticoagulant des AVK par accumulation de la molécule (52).

## *Une éducation du patient à l'officine*

### □ Des risques liés à la posologie des AVK

En effet, l'ampleur de l'iatrogénie liée aux AVK résulte de la marge étroite entre les doses insuffisantes, qui exposent au risque de thrombose, et les doses excessives, qui exposent au risque d'hémorragie. Les saignements peuvent être plus ou moins graves ; on dissocie quatre niveaux de gravité (47):

- saignement majeur, survenant au niveau de sites spécifiques (intracrânien, oculaire, articulaire, rétro-péritonéal), ou nécessitant une intervention chirurgicale ou une transfusion sanguine,
- saignement mineur (hématurie, rectorragies, ménométrorragies)
- saignements digestifs mineurs
- saignements insignifiants (épistaxis, ecchymoses).

### □ Des risques liés aux interactions médicamenteuses

Les interactions médicamenteuses avec les AVK sont nombreuses (annexe 1) et interviennent, par divers mécanismes, à plusieurs niveaux modifiant leur cinétique, à savoir (annexe 2) (46):

- l'absorption intestinale (colestyramine...),
- la distribution, par déplacement de la fixation aux protéines plasmatiques,
- la métabolisation, c'est le cas des inducteurs et des inhibiteurs enzymatiques.
- l'élimination, par des médicaments pouvant entraîner une insuffisance rénale.



## *Une éducation du patient à l'officine*

D'autres mécanismes de type pharmacodynamique sont à distinguer (annexe 2). Certains médicaments potentialisent l'effet des AVK en diminuant la production endogène de vitamine K, comme les antibiotiques (33).

Ces interférences médicamenteuses sont à distinguer de la synergie d'action des AVK avec les héparines ou les antiagrégant plaquettaires. De telles associations pourraient potentialiser le traitement anti-thrombotique, mais majorent le risque hémorragique.

Ces risques liés aux contre-indications, aux erreurs de posologie, et aux interactions médicamenteuses peuvent être évités par les trois points d'optimisation :

- l'élaboration d'un plan de prise qui se définit par la prise régulière, le soir de l'anticoagulant ;
  - une surveillance biologique régulière par le contrôle de l'INR, qui est retenu comme indicateur en raison de sa fiabilité et de sa commodité (51).
  - La proposition de conseils et de précautions au patient, tels que :
- le respect du plan de prise. En effet, l'inobservance apparaît comme l'un des facteurs principaux de déstabilisation du traitement par AVK. Il existe une forte corrélation entre une mauvaise observance et la survenue d'accidents hémorragiques ou thrombotiques (51). Il s'est aussi avéré que cette observance est d'autant meilleure que les patients ont été informés et comprennent l'utilité et les risques de l'anticoagulant oral.

### *Une éducation du patient à l'officine*

- la surveillance de l'apport alimentaire en vitamine K. L'apport quotidien en vitamine K peut modifier l'effet d'un traitement antivitamine K (13). Certains régimes alimentaires, particulièrement riches en vitamine K (annexe 3), peuvent être responsables d'une véritable résistance aux traitement (20). Ces aliments plutôt que d'être éliminés de l'alimentation, doivent être consommés avec modération. A l'inverse un régime très déséquilibré et carencé en vitamine K, entraîne des instabilités dans la thérapeutique.

Ainsi, pour diminuer les accidents iatrogènes chez des patients sous traitement par AVK, il est nécessaire de vérifier l'ensemble de ces points critiques, et d'optimisation thérapeutique. Cette optimisation thérapeutique doit se développer en tant que processus inscrit dans la durée, visant à pérenniser l'observance du patient : c'est l'objet de la démarche d'éducation thérapeutique.

### **1.3. Education du patient**

#### **1.3.1. Un concept d'éducation thérapeutique**

Il n'existe pas de définition unique de l'éducation du patient. De façon théorique, le terme générique " éducation du patient " recouvre trois niveaux d'activités, lesquels, dans la pratique courante, peuvent s'intriquer. On distingue : l'éducation pour la santé du patient, l'éducation du patient à sa maladie et l'éducation thérapeutique du patient (22) :

##### ☆ L'éducation pour la santé du patient

Elle se situe en amont de la maladie et elle s'intéresse aux comportements de santé et au mode de vie du patient actuel ou potentiel. Cette « culture de santé » repose autant sur les soignants que les éducateurs pour la santé. Elle concerne, par exemple, les recommandations sur les principes d'une alimentation " saine ", sur la prévention des caries dentaires, les informations pour prévenir ou lutter contre le tabagisme ou l'alcoolisme. Elle s'inscrit dans une démarche globale de promotion de la santé. Elle n'est pas seulement axée sur la pathologie (32) et intègre tous les niveaux de prévention (primaire, secondaire, tertiaire).

##### ☆ L'éducation du patient à sa maladie

## *Une éducation du patient à l'officine*

Elle concerne les comportements de santé liés à la maladie, au traitement, à la prévention des complications et des rechutes (70). Elle s'intéresse notamment à l'impact que la maladie peut avoir sur d'autres aspects de la vie et à la façon dont le patient accepte son état et gère ses problèmes au quotidien (22). Les rencontres avec d'autres patients, les groupes d'entraide, l'aide d'éducateurs sont souvent indispensables à ce type de démarche (70).

### ☆ L'éducation thérapeutique du patient

Elle concerne les actions d'éducation liées au traitement curatif ou préventif. Elle repose pleinement sur les soignants, dont l'activité d'éducation thérapeutique fait partie intégrante de la définition de leur fonction (70). Ce processus éducatif vise à aider le patient et son entourage à comprendre la maladie et le traitement, à mieux coopérer avec les soignants et à maintenir ou à améliorer sa qualité de vie. Il s'agit d'un échange, d'une négociation dont l'objectif est de rendre le patient capable d'acquérir les connaissances, les attitudes, les gestes pour gérer au mieux sa vie avec la maladie. Par exemple, il peut s'agir d'enseigner les " gestes " à réaliser chez un patient asthmatique : mesure du souffle, recours à des médicaments, appel du médecin etc., ou chez un sujet diabétique : contrôle de la glycémie, adaptation des doses d'insuline etc.

Ainsi, cette dernière définition, l'éducation thérapeutique du patient, fait partie intégrante de la seconde, l'éducation du patient à sa maladie, elle-même incluse dans la première définition, l'éducation pour la santé du patient (22). Dans le présent travail, c'est la notion **d'éducation thérapeutique du patient** que nous envisagerons particulièrement.



## *Une éducation du patient à l'officine*

L'organisation Mondiale de la Santé (OMS) a souligné quatre points importants sur l'éducation thérapeutique des patients (68) :

- ☆ former le malade pour qu'il puisse acquérir un savoir-faire adéquat, afin d'arriver à un équilibre entre sa vie et le contrôle optimal de la maladie,
- ☆ l'éducation thérapeutique du patient est un processus continu qui fait partie intégrante des soins médicaux,
- ☆ l'éducation thérapeutique du malade comprend la sensibilisation, l'information, l'apprentissage, le support psychosocial, tous liés à la maladie et au traitement,
- ☆ la formation doit aussi permettre au malade et à sa famille de mieux collaborer avec les soignants.

Trop de formations, désignées à tort « éducation du patient », restent cantonnées à la simple transmission de connaissances. L'éducation du patient est une tâche plus complexe qui va au-delà des compétences de communication et d'information (43), (22). Expliquer est différent d'informer : dans le cadre de l'éducation thérapeutique, il s'agit d'un échange. L'éducation se traduit par un véritable transfert de compétences du soignant vers le soigné (28). Cette relation professionnel de santé – patient est essentielle car elle conditionne le respect de l'observance du traitement. Le rôle des professionnels de santé est d'impliquer le patient comme acteur essentiel de ses propres soins et de sa prise en charge (8).

Ces notions traduisent la complexité de l'activité d'éducation en thérapeutique.

## *Une éducation du patient à l'officine*

En relation avec la Direction des hôpitaux, la DGS a réalisé une enquête (32) visant à dresser un état des lieux en 1999 dans les établissements de santé français, à recenser les freins et les moteurs au développement de ces actions, à appréhender l'évolution de ces six dernières années en France. Des enquêtes sur le même modèle ont été réalisées en Communauté Française de Belgique (23), et sont en cours dans les pays voisins, notamment en Suisse.

Il ressort de l'enquête de la DGS (32) que :

- ☆ 91 % des établissements répondants déclarent avoir au moins une action d'éducation du patient.
- ☆ Les 12 thèmes « bruts » d'actions les plus fréquemment cités sont, par ordre décroissant d'importance, les diabètes (13 %), l'alimentation (7 %), les stomies (6 %), l'athérosclérose (5 %), l'alcoolisme (4 %), l'asthme (4 %), les maladies transmissibles (4 %), la douleur (3 %), les anticoagulants (3 %), la toxicomanie (2 %), les prothèses de hanche (2 %) et le tabagisme (2 %).

On constate que les thèmes cités sont extrêmement divers et difficiles à catégoriser car ils se situent sur des plans différents : parmi l'ensemble des thèmes listés, si la majorité (59 % d'entre eux) concerne spécifiquement les maladies chroniques donc l'éducation thérapeutique du patient, 23 % se rapprochent davantage de thèmes de prévention primaire ou de prévention secondaire, donc correspondent plutôt à des thèmes d'éducation pour la santé (préparation à l'accouchement, prévention des maladies transmissibles, prévention buccodentaire...)(32).

1.3.2. Aspect réglementaire de l'information au patient

Le contexte juridique et réglementaire de ces dernières années prend en compte le souci d'inscrire l'éducation pour la santé dans le processus d'évolution du système de santé et de modernisation du système hospitalier.

1.3.2.1. L'information médicale est un droit des patients

L'information médicale que l'on va délivrer au patient est un droit clairement stipulé dans les textes juridiques :

Selon la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, l'article L. 1111-7 précise que « toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé (...) qui ont contribué à l'élaboration et au suivi du diagnostic et du traitement ou d'un acte de prévention ».

De plus, cette information doit être communiquée au patient sous une forme adaptée aux capacités de compréhension du patient. L'acteur de santé doit par ailleurs s'assurer que cette information a pu être comprise (41).

Selon le Code Civil (Art.16-3) : « il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne. Le consentement de la personne doit être recueilli préalablement, hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir » (41). Le recueil d'un consentement sous-entend la mise à disposition d'une information préalable, adéquate au patient.

1.3.2.2. L'information médicale est un devoir des professionnels de santé

Si cette information est un droit des patients, elle apparaît également comme un devoir des professionnels de santé, clairement annoncé dans les textes réglementaires. Le médecin doit obtenir le consentement éclairé du patient. Cette obligation est rappelée dans l'article 36 du code de Déontologie Médicale (décret du 6 septembre 1995) :

« le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas. Lorsque le malade, en état d'exprimer sa volonté, refuse les investigations ou le traitement proposé, le médecin doit respecter ce refus, après avoir informé le malade de ses conséquences ».

Quant au pharmacien, il est tenu de donner toutes les informations pharmacothérapeutiques utiles au patient. L'article R.5015.48 du Code de la Santé Publique précise que « le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance : l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance si elle existe, la préparation éventuelle des doses à administrer, la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament (...). Il doit, par des conseils appropriés et dans la mesure de ses compétences, participer au soutien apporté au patient ».

**1.3.3. L'organisation des démarches éducatives appliquées aux AVK**

**1.3.3.1. Un état des lieux**

En matière d'anticoagulation, l'éducation reste fragmentaire et repose essentiellement sur une approche intuitive et bienveillante (51). Quelques établissements de santé ont déjà engagé une démarche éducative structurée pour les traitements anticoagulants oraux, et le nombre de ces structures tend à s'accroître (4). Dans certains pays, il existe des centres spécialisés dans la surveillance et le suivi des patients sous anticoagulants oraux : les cliniques des anticoagulants (60). Une des premières cliniques de ce genre a été créée en 1949 aux Pays Bas. Actuellement, il existe dans ce pays plus de 70 cliniques qui suivent 80% des patients sous AVK (65). En Europe, il existe des structures similaires : en Espagne, en Italie, en Angleterre (5) et depuis 1998 en France, au centre hospitalier de Toulouse (19) (annexe 4). Le rôle de ces structures sanitaires spécialisées est double : d'une part, guider le médecin dans l'ajustement posologique, le calendrier de la surveillance biologique et les conduites à tenir en cas d'accident, d'autre part, assurer une éducation du malade. La plupart des cliniques d'anticoagulant utilisent un logiciel d'aide à la prescription qui facilite l'adaptation posologique : calcul automatique de dose à partir de l'INR saisi. Le fonctionnement des cliniques est adapté à chaque pays. Ainsi, en Italie, au sein même de la clinique sont effectués les prélèvements des patients et les consultations. A Toulouse, au centre hospitalier de Rangueil, les contrôles sanguins sont effectués dans des laboratoires de biologie médicale privés qui transmettent les résultats d'INR à la clinique des anticoagulants.

1.3.3.2. Effets d'un programme d'éducation thérapeutique en anticoagulation

☆ Une information sur le traitement par AVK insuffisante

En milieu hospitalier, selon Taylor et al (63), les médecins ne donnent pas suffisamment d'informations et de recommandations aux patients ; ceux-ci sont alors incapables de comprendre et d'utiliser correctement les conseils fournis. De même, une enquête réalisée en France (11) auprès de pharmacies d'officine montre que les connaissances des patients sont très parcellaires : 41 % ne savent pas qu'ils doivent signaler leur traitement anticoagulant au pharmacien, environ 80 % des patients seraient informés des risques du traitement, mais plus de la moitié ne connaissent pas les signes annonciateurs d'un surdosage (INR supérieur à 5, saignement mineur ou signes indirects d'hémorragie interne). De plus, l'information lorsqu'elle est transmise, n'est pas toujours comprise : 50% des patients quittent la consultation sans avoir réellement compris ce qu'ils doivent faire (26). Enfin, il apparaît que la qualité et l'adaptation de l'information médicale (en fonction des besoins et des potentialités du malade) semblent avoir une influence majeure sur l'adhésion à une thérapeutique : l'incompréhension apparaît corrélée à une mauvaise observance dans un quart à un tiers des cas selon les études (14). Dans une étude portant sur la relation médecin - malade, Davis a montré que, « l'absence d'explications simples et accessibles, un sentiment d'irritation devant des conseils complexes, voire confus, ainsi que l'impression du malade de ne pas recevoir les informations qu'il désire, sont des phénomènes qui ont une influence négative sur l'observance du traitement »(21).

☆ Intérêt des programmes d'éducation thérapeutique aux AVK

L'évaluation des programmes éducatifs existants a montré une meilleure connaissance des mesures de sécurité et d'efficacité thérapeutique dans le groupe éduqué. Les conséquences en terme de réduction de l'iatrogénie médicamenteuse s'avèrent positives. Aussi, dans une étude portant sur 325 patients âgés de 65 ans ou plus, Beyth et al. (10) ont mis en évidence une réduction significative de l'incidence des accidents hémorragiques majeurs dans le groupe ayant suivi un programme éducationnel (n = 163) par rapport au groupe de patients bénéficiant d'une prise en charge traditionnelle (n = 162) (12% d'hémorragies sévères versus 5.6%, p = 0.0498).

D'autres études ont montré que l'auto-surveillance et la gestion des AVK conduisaient à une amélioration de l'efficacité du traitement et à une meilleure perception de la qualité de vie des patients (58), (44). Enfin, une étude pilote réalisée au Centre Hospitalier de Grenoble (47) montre qu'un programme d'éducation thérapeutique, d'une part, améliore les attitudes de prévention face au risque iatrogène des AVK, d'autre part, impacte de manière significative sur l'évolution para-clinique (stabilité de l'INR), et clinique des patients (fréquence des évènements hémorragiques).

Au-delà de la réduction de l'incidence et de la gravité des accidents thérapeutiques, l'éducation des patients au traitement AVK peut également limiter les coûts de leur prise en charge en réduisant le nombre et la durée des hospitalisations nécessaires (18).

## *Une éducation du patient à l'officine*

L'enquête de la DGS (32) nous a montré que les démarches éducatives sont en progression dans la majeure partie des cas sous l'égide de l'hôpital. c'est le cas notamment pour l'expérience grenobloise.

Cependant, cette prise en charge pour être réellement efficace doit se prolonger à la sortie des établissements hospitaliers. Dans ce contexte, le pharmacien d'officine représente l'un des maillons nécessaires à la cohérence du suivi du traitement, à la sortie de l'hôpital.

L'objectif du présent travail est d'interroger la faisabilité d'une démarche éducative à l'officine. Une telle démarche est-elle réalisable ? et si oui, dans quelles conditions ? Comment le pharmacien d'officine peut-il participer à cet accompagnement du patient ?

La suite du document vise à présenter notre enquête. Ainsi, nous présenteront :

- ☆ La méthodologie,
- ☆ Les résultats,
- ☆ La discussion.



**PARTIE 2 : OUTILS ET METHODE**

## **PARTIE 2 : méthodologie**

Le présent travail a pour objectifs :

1. d'analyser la faisabilité de la mise en place d'un dispositif d'éducation du patient à l'officine.
2. d'évaluer les connaissances et le savoir-faire des patients vis-à-vis de leur traitement.

Une enquête a été réalisée en mars 2002, dans deux officines de la Savoie et de l'Isère, auprès de patients bénéficiant d'un traitement AVK. D'un point de vue méthodologique, cette étude constitue une approche exploratoire qualitative.

Nous présenterons cette méthodologie selon les étapes suivantes :

- ☆ choix de la méthode de production des données,
- ☆ choix de la population,
- ☆ organisation de l'entretien,
- ☆ le recueil des données.

## **2.1. Choix de la méthode de production de données**

Pour l'élaboration de cette méthodologie, nous avons utilisé les ouvrages de N. Berthier (8) et R. Ghiglione (33).

En science humaine, il existe quatre grands type de méthodes :

La recherche documentaire

L'observation

Le questionnaire

L'entretien.

Le questionnaire et l'entretien sont des méthodes de production verbales mais qui correspondent à des démarches méthodologiques différentes : Le questionnaire provoque une réponse, alors que l'entretien amène au discours. Le choix entre les deux méthodes réside dans le type de données que l'on veut recueillir : ce choix va être fonction de la connaissance ou non du cadre de référence de la population interrogée, d'un désir d'approfondissement ou d'exploration du sujet.

L'approche par entretien se justifie par le fait que l'on ne dispose pas de beaucoup d'informations et/ou que l'on ne vise pas à une représentativité statistique des réponses, à l'opposé de l'approche par le questionnaire.

**2.1.1. Les différents types d'entretiens**

Les techniques d'interrogation sont diverses et peuvent être classées selon leur plus ou moins grande directivité (8). On retrouvera trois types d'entretien qui diffèrent en fonction de l'objectif et de la recherche. Le choix entre ces différentes méthodes permettant l'analyse d'un thème va dépendre du but recherché. En effet, un entretien peut viser quatre objectifs (Tableau 6):

- **Exploration** d'un domaine qu'on ne connaît pas ,
- **Approfondissement** d'un sujet sur lequel nous avons des données mais qui nécessite d'aller plus en avant,
- **Vérification** d'un domaine de recherche dont on connaît déjà la structure mais dont, par exemple, on veut savoir si certains facteurs ont évolué,
- **Contrôle** d'un point donné à des fins de validation partielle de résultats obtenus.

Tableau 6 : Les différents types d'entretien

ENTRETIEN RECHERCHE	NON DIRECTIF	SEMI DIRECTIF	DIRECTIF
CONTROLE			*
VERIFICATION		*	*
APPROFONDISSEMENT	*	*	
EXPLORATION	*		

D'après Ghiglione 1999 (33)

Ainsi, lors d'un entretien non directif, le sujet développe à sa guise le thème, un sujet très général, proposé par l'enquêteur ; ce dernier se borne à des relances, sans orienter ni influencer le sujet.

A l'opposé, dans un entretien directif, chaque question est définie et réfléchie, la progression de l'entretien se fait selon une séquence pré-établie par le chercheur, laissant peu de marge de manœuvre au répondant.

Entre les deux, dans l'entretien semi-directif, l'enquêteur connaît tous les thèmes sur lesquels il veut obtenir des réactions de l'enquêté, mais l'ordre et la manière qu'il aura de les introduire sont laissés à son jugement, la consigne de départ étant la seule fixée. Dans ce type d'entretien, l'enquêté choisit librement les idées qu'il va développer sans limitation ni cadre prédéfini. C'est un entretien actif des deux côtés : l'enquêté parle du thème et l'enquêteur est là pour l'encourager à préciser ses pensées, favoriser sa libre expression.

Et si nécessaire, l'enquêteur peut opérer une relance ciblée sur certains thèmes non abordés par le répondant.

### 2.1.2. Les motivations de nos choix

Dans notre enquête, nous avons choisi la méthode de l'entretien car il nous paraît le mieux adapté. Le recours à l'entretien, plutôt qu'à un questionnaire, se justifie dans la mesure où nous nous situons dans une phase exploratoire, sans hypothèses, sans à priori, sur la manière dont est perçue notre intervention auprès des patients et en quoi elle leur permet de mieux gérer leur traitement au quotidien. C'est un entretien de type semi-directif, car nous avons voulu obtenir leurs réactions sur divers thèmes, concernant leur traitement, qu'ils ont abordés librement

## 2.2. L'échantillon

L'objectif du travail est de décrire et non de quantifier des phénomènes. Ainsi l'échantillon choisi doit être exhaustif de tous les cas de figure possibles, mais sa taille ne justifie pas une représentativité statistique ; le nombre de sujets pourra être ainsi réduit, mais bien choisi, pour s'assurer que tous les cas de figure seront représentés.

La sélection des patients s'est donc opérée par **choix raisonné** (8), en assurant le plus possible la **diversité** de l'échantillon.

## *Une éducation du patient à l'officine*

Ont été sélectionnés des patients se présentant à l'officine avec une prescription d'anticoagulants oraux, quelque soit l'indication et selon les caractéristiques suivantes :

- l'âge (de plus de 18 ans et sans limite d'âge),
- le sexe,
- la catégorie socio-professionnelle,
- la durée du traitement.

La taille de l'échantillon est déterminée au fil du recueil des données, en fonction de la redondance des informations récoltées.

N.B. : Lorsque la typologie des possibles est définie, on peut alors quantifier de manière représentative, les phénomènes observés. Cette étape quantitative est hors champ du présent travail.

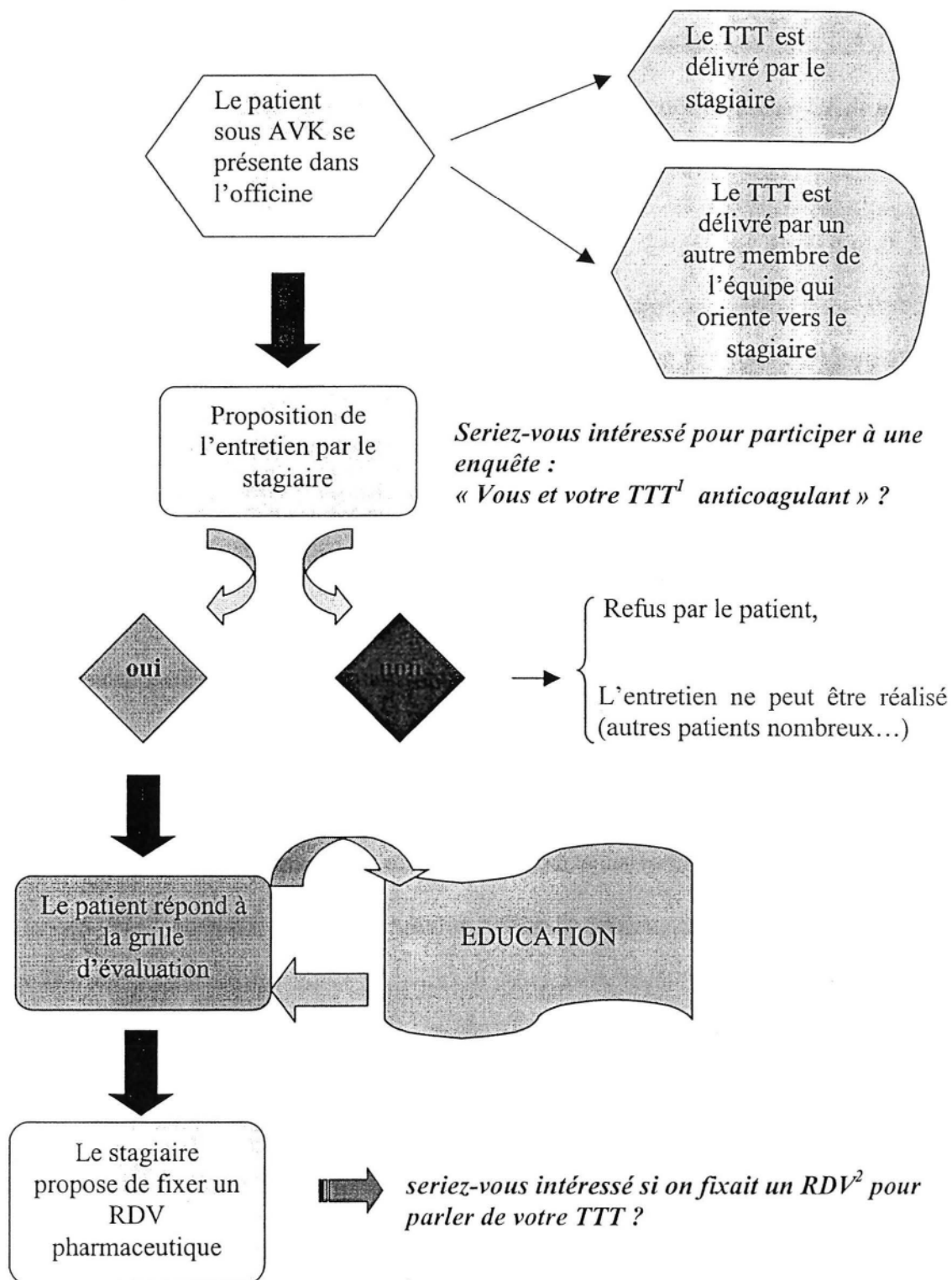
### **2.3. Organisation de l'entretien**

Le lieu :

Les officines choisies pour cette enquête, correspondent au lieu de stage officinal de 6ème année (2001/2002). Ces deux sites différents d'exploration apportent une diversité des inclusions.

La Figure 9 qui suit nous détaille les différentes étapes de cet entretien.

Figure 9 : Organisation de l'entretien





L'entretien avec le patient est direct. L'accès s'établit lors de la délivrance du traitement anticoagulant oral, lorsque le patient se présente à l'officine et qu'il est pris en charge par l'équipe officinale.

#### **2.4. Le recueil des données**

Notre premier objectif est la recherche d'éléments pour analyser la faisabilité d'un dispositif d'éducation à l'officine. Ainsi, nous nous sommes basées sur les réactions des patients face à l'entretien, et nous avons relevé de manière exhaustive l'ensemble de leurs observations et nos impressions. Dans un second temps, nous avons restructuré ces éléments qualitatifs en plusieurs axes de réflexions.

Pour ce qui est de notre objectif secondaire, analyse des connaissances et des comportements des patients sous AVK à l'officine, nous avons utilisé une grille adaptée du travail de Sarah LEGER (47). Cette grille est séparée en trois parties (annexe 4), chaque partie permettant d'évaluer :

- les connaissances du patient
- l'interprétation des résultats biologiques par le patient
- le comportement et l'observance des patients

---

<sup>1</sup> TTT = traitement

<sup>2</sup> RDV = rendez-vous

**PARTIE 3 : RESULTATS**

### **PARTIE 3 : les résultats de l'enquête**

#### **3.1. Lieu de recueil des données : le profil de l'officine**

L'enquête a été réalisée au sein de deux officines, l'une à Grenoble (officine n°1 dans le tableau 7 suivant), l'autre à Chambéry (officine n°2), sur une durée de six semaines.

**Tableau 7 : Profil des lieux de l'enquête**

	<b>Officine n°1</b>	<b>Officine n°2</b>
<b>Lieu géographique</b>	Pharmacie située à la limite de Grenoble et de Saint-Martin - d'Hères ; on retrouve à proximité une clinique et le campus universitaire.	Pharmacie de Chambéry située à proximité d'une résidence pour personnes âgées, et du Centre Hospitalier.
<b>Age du titulaire</b>	43 ans	48 ans
<b>Date d'installation</b>	Installation en 1987, soit 15 ans d'exploitation.	Installation en 1978, soit 24 ans d'exploitation.
<b>Chiffre d'affaire</b>	Entre 0,76 et 0,91 Millions d'Euros.	Entre 1,5 à 1,83 Millions d'Euros.

<p>Engagement du titulaire</p>	<p>Le pharmacien titulaire accepte l'intervention du stagiaire auprès des patients à l'aide de grille d'évaluation. Il souhaite que la confidentialité et l'anonymat soit respectés, et que l'enquête n'apparaisse pas comme une contrainte pour le patient. Il veut aussi s'assurer de la bonne approche de l'étudiant vis à vis du patient.</p>	<p>Le pharmacien titulaire accepte ces entretiens ; il veut s'assurer de la bonne entente malade / étudiant, ainsi que de la compréhension par le patient de l'intérêt de l'entretien. Il souhaite aussi que l'attente des malades suivants dans l'officine ne soit pas trop longue.</p>
<p>Composition et description de l'équipe</p>	<p>L'équipe officinale est composée, (en plus du titulaire) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>☐ du pharmacien assistant, qui propose l'entretien et oriente les patients sous AVK vers le stagiaire,</li> <li>☐ d'un préparateur, qui n'est pas intervenu dans cette enquête.</li> </ul>	<p>On retrouve dans l'équipe officinale, (en plus des deux titulaires) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>☐ le pharmacien assistant, et</li> <li>☐ les six préparateurs, qui orientent les patients vers le stagiaire.</li> <li>☐ un magasinier : il n'intervient pas dans l'enquête.</li> </ul>

### **3.2. Inclusion des patients dans l'enquête**

Pendant six semaines, lorsqu'un patient traité par anticoagulant oral se présentait dans l'une des deux officines, nous le soumettions à notre grille d'évaluation (annexe 5). Ainsi, nous avons réparti ces patients suivant leurs réactions lors de la proposition de l'entretien :

1. Les refus, directement opposés par le patient ;
2. Les entretiens non-réalisables : il existe un non-respect des critères d'inclusion et l'entretien ne peut avoir lieu ;
3. Les entretiens non réalisés : le patient est favorable, mais l'entretien n'a pas pu avoir lieu ;
4. Les entretiens réalisés : le patient est favorable et l'entretien a eu lieu.

Le Tableau 8 synthétise les inclusions réalisées, 42 au total. Chacune de ces situations sera détaillée dans le paragraphe 3.3 suivant.

La colonne « officine n°1 » représente les cas observés à la pharmacie de Grenoble ; la colonne « officine n°2 », ceux de la pharmacie de Chambéry.

Tableau 8 : Répartition des patients suivant leur réaction à la proposition de l'entretien

Inclusion	Officine n°1	Officine n°2	Total
Les refus	3	6	9
Les entretiens non-réalisables	5	4	9
Les entretiens non réalisés	3	3	6
Les entretiens réalisées	9	9	18
Total	20	22	42

### 3.3. Un dispositif d'éducation thérapeutique à l'officine : les problèmes rencontrés pour la mise en place

Nous allons ici étudier les divers éléments de faisabilité touchant la mise en place d'un processus d'éducation à l'officine. Ces éléments sont apparus tout d'abord grâce aux réactions observées chez les patients traités par AVK auxquels nous avons proposé la séance et pour lesquels l'entretien n'a pu avoir lieu. En effet, dans notre enquête, les 24 patients qui n'ont pas répondu à la grille de questions (Tableau 8) ont été séparés en trois cas que nous allons détailler :

## *Une éducation du patient à l'officine*

- les refus,
- les cas non-réalisables,
- et les cas non-réalisés.

### 3.3.1. Les refus

9 patients sur 42 ont opposés un refus à la proposition de l'entretien. Les principales raisons invoquées par les patients pour expliquer leur refus face à l'entretien proposé ont été :

- Tout d'abord, un problème de temps : la personne est pressée, elle a un autre rendez-vous ou autre chose de prévu ; c'est le cas que nous avons rencontré le plus souvent ;
- Le patient n'intervient pas dans la gestion de son traitement qu'il estime suffisamment pris en charge par le médecin traitant (surveillance mensuelle par les contrôles biologiques, rendez-vous réguliers pour renouveler le traitement).
- Le patient n'est pas intéressé : d'une part, il estime connaître très bien son traitement, et d'autre part il ne voit pas l'intérêt de notre enquête et de parler du suivi et de la gestion du traitement.
- Le patient vient pour un autre traitement en plus de son traitement anti-coagulant (antibiotiques...). Il s'agit d'une personne souffrante. Fatiguée, elle

## *Une éducation du patient à l'officine*

ne veut pas qu'on lui pose des questions et ne préfère pas s'attarder car elle a hâte de rentrer chez elle pour se reposer ;

### 3.3.2. Les entretiens non-réalisables

Dans un deuxième temps, le patient n'a pas pu répondre aux questions et donc l'éducation n'a pu avoir lieu : c'est le cas des entretiens non-réalisables retrouvés dans 9 cas sur 42, et pour les raisons suivantes :

- Les médicaments sont délivrés à une tiers personne : le malade est dans l'incapacité de se déplacer, ou, par habitude, le conjoint, les enfants, petits-enfants ou l'aide ménagère viennent récupérer le traitement. Ce cas se présente très souvent à l'officine ; toute une catégorie de patients traités par AVK ne peut donc être touchée par notre programme, compte tenu du mode d'inclusion (cf paragraphe 2.2).
- Un problème de communication orale s'est posé lors de la proposition de l'entretien : parfois, le patient est une personne âgée, qui a des difficultés auditives et qui ne comprend pas tout ; ou encore, le patient est une personne d'origine étrangère qui ne maîtrise pas vraiment la langue.
- Le patient présente des difficultés cognitives pour répondre au questionnaire et pour suivre une éducation : il suit un traitement fortement dépressif du système nerveux central (neuroleptiques, antidépresseurs, ...) ;



3.3.3. Les entretiens non réalisés

Enfin, dans 6 cas sur 42, le patient, favorable à l'entretien, n'a pas pu répondre aux questions du fait de l'environnement qui ne se prêtait pas à cet entretien ;

- Le nombre de patients dans l'officine est important : c'est un cas qui arrive très fréquemment en ville. D'une part le titulaire est plutôt réticent à ce que l'on s'attarde trop avec le patient concerné ; d'autre part, les autres patients dans l'officine souhaitent une durée d'attente la plus courte possible et peuvent être mécontents si cette attente est trop longue ;
  
- Le manque de confidentialité dans l'officine apparaît comme un point important, pour permettre au patient de dévoiler des informations personnelles. De plus, on a observé des cas où les patients ayant des difficultés auditives et de compréhension de la langue, ont été gênés par rapport à cette confidentialité durant l'entretien ;
  
- Pour finir, il est apparu des refus vis-à-vis du professionnel de santé devant réaliser cette éducation. En effet, souvent le patient était réticent à exposer son mode de vie face à une personne jeune, et qu'il ne connaît pas, le stagiaire 6<sup>ème</sup> année. C'est le cas pour les personnes âgées qui préfèrent expliquer leurs problèmes à une personne qu'elles ont déjà rencontré telle que le préparateur ou le pharmacien assistant.

### **3.4. Test du dispositif d'éducation mis en place à l'hôpital : L'entretien à l'officine**

Lors de l'enquête, 18 patients ont accepté de répondre à notre questionnaire. Nous avons alors recensé d'une part l'ensemble des réponses fournies par ces patients, d'autre part, leurs réactions concernant l'entretien et la possibilité d'instaurer un rendez-vous pharmaceutique. L'ensemble des réponses et des réactions nous ont permis de déterminer les éléments indispensables au déroulement d'un dispositif d'éducation thérapeutique à l'officine.

#### **3.4.1. Eléments de faisabilité observés lors de la séance d'éducation thérapeutique**

Lorsque le patient répondait aux questions de la grille d'évaluation, les principales réactions recueillies au sujet de cet entretien et du rendez-vous pharmaceutique ont été regroupées dans le Tableau 9.

**Tableau 9 : Réactions observées pendant l'entretien**

	Satisfaction de l'échange	Peu d'intérêt pour l'entretien
<b>Comportement du patient lors de l'entretien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>↳ 12 patients sur 18</li> <li>↳ Pour 4 patients, est observée une réelle amélioration concernant la compréhension du traitement et les conduites à tenir (points de gestion) ;</li> <li>↳ 8 patients se déclarent contents qu'on s'intéresse à leur traitement et qu'on les écoute.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>↳ 6 patients sur 18</li> <li>↳ assez pressés, ont trouvé l'entretien trop long ;</li> <li>↳ ils estiment que la surveillance menée par le médecin et le suivi biologique sont suffisants.</li> </ul>
<b>Possibilité de fixer un RDV pharmaceutique</b>	6 patients sur 18 seraient intéressés par un rendez-vous pharmaceutique à l'officine	

Grâce au Tableau 9, certains éléments permettant de déterminer la faisabilité d'une éducation à l'officine se dessinent : pour les patients se déclarant moins intéressés par l'échange, on retrouve la notion de **temps**, ainsi que **l'implication personnelle** du patient dans la gestion de son traitement en plus de celle du médecin traitant. En effet, pour 6 patients, seul le médecin a une place prédominante pour le suivi de leur traitement.

## *Une éducation du patient à l'officine*

En cas de situation particulière (apparition de bleus, INR élevé,...), le médecin leur indique par téléphone la conduite à tenir.

Face à eux, 12 patients ont été satisfaits de cet entretien. Dans la majorité des cas, leur satisfaction résidait dans le fait qu'ils étaient écoutés, qu'ils pouvaient parler de leurs difficultés dans la vie quotidienne pour gérer un traitement polymédicamenteux le plus souvent lourd, et que cela intéressait le pharmacien, voire plus, que le pharmacien aurait un rôle à jouer. Ils ne se situent pas dans une position d'attente : pour eux, il existe une volonté d'apprendre pour mieux connaître et comprendre leur traitement.

Enfin, le dernier point dans l'entretien consistait à fixer avec le patient un **rendez-vous pharmaceutique** : seulement 6 patients sur les 18 ayant participé à l'entretien étaient d'accord pour que l'on se revoie le mois suivant, à une date et une heure précise, pour parler de leur traitement.

Les motifs invoqués par les patients refusant ce rendez-vous pharmaceutique ont été :

- ☆ le rendez-vous avec le médecin traitant est suffisant ;
- ☆ le patient n'a pas le temps ;
- ☆ il y a souvent beaucoup de monde dans la pharmacie : attente trop longue et manque de confidentialité.

### 3.4.2. Evaluation des connaissances des patients

Le Tableau 10 qui suit regroupe les principales réponses recueillies parmi les grands items abordés à l'aide de la grille d'évaluation : il nous permet de déterminer quelles sont les connaissances réelles des patients et à quel(s) niveau(x) se situent leurs lacunes.

Tableau 10 : Connaissances générales des patients

Thèmes abordés	Les points forts	Les points mal connus
Connaissances générales	<ul style="list-style-type: none"> <li>❑ Le nom de l'anticoagulant, l'indication, la posologie, pour la plupart sont connus (15 cas sur 18)</li> <li>❑ Pour 12 patients, connaissance du test biologique : l'INR.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❑ Le mode d'action, les risques d'un sous ou d'un surdosage ne sont pas connus chez 9 patients;</li> <li>❑ Seuls 8 patients connaissent la valeur cible de l'INR et distinguent TP / INR.</li> </ul>
Interprétation des résultats biologiques	<ul style="list-style-type: none"> <li>❑ 11 patients sur 18 connaissent les résultats biologiques du mois précédent.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❑ seuls 5 patients sont capables d'interpréter les résultats ; 4 se trompent dans l'interprétation et les 9 restants s'en remettent à l'avis du médecin</li> </ul>
Comportement et observance	<ul style="list-style-type: none"> <li>❑ face à un oubli, 10 patients sur 18 connaissent la conduite à tenir (6 appellent le médecin)</li> <li>❑ observance : les posologies instaurées par le médecin traitant sont suivies chez tous les patients qui ne modifient pas eux-mêmes leur TTT</li> <li>❑ 16 patients sur 18 pensent à prévenir leur dentiste suffisamment à l'avance en cas d'intervention.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❑ relation avec les bleus, hématomes : 4 patients sur 18 font le lien avec leur traitement par AVK ; 7 appellent les urgences.</li> <li>❑ observance : 10 patients ont déjà oublié leur prise, (sur une durée de traitement de plusieurs années).</li> <li>❑ pour 5 patients, les contrôles biologiques paraissent fatiguant, contraignant.</li> </ul>

## *Une éducation du patient à l'officine*

Le Tableau 10 reprend les trois grandes parties de notre grille d'évaluation, qui nous ont permis d'évaluer le niveau général de connaissances de chacun des patients durant l'entretien (cf paragraphe 2.4). Ainsi, les lacunes sont situées pour la plupart des patients aux niveaux des mécanismes d'action et de l'interprétation de l'INR ainsi que les risques de sous ou surdosage ; la conduite à tenir en cas d'apparition de bleus et l'observance sont aussi des points pour lesquels l'attention sera portée.

A partir de ces trois items, nous avons pu déterminer les points sur lesquels nous devons insister lors de l'entretien, ce qui pourrait être un point de départ pour la séance d'éducation.

Dans la dernière partie de ce travail, nous reprenons et mettons en perspective l'ensemble des éléments de faisabilité ainsi décrits.

**PARTIE 4 : DISCUSSION**

## **PARTIE 4 : discussion**

### **4.1. Est-il possible de mettre en place un dispositif d'éducation thérapeutique à l'officine ?**

« Prévenir et corriger les erreurs médicamenteuses, cela suppose de les connaître, d'identifier les dysfonctionnements, d'engager une réponse collective interdisciplinaire pour maîtriser ce processus complexe qu'est le circuit du médicament » (30).

Or, le pharmacien a un rôle central au niveau de ce circuit *prescription, dispensation, administration, suivi du patient* (16). De plus, la proximité du pharmacien vis-à-vis du patient peut faciliter cette prise de contact :

- ☆ tout d'abord son **accessibilité**. Il est facile de rentrer dans une pharmacie, où il n'est pas besoin de prendre rendez-vous (différent d'une consultation chez le médecin).
- ☆ ensuite sa **disponibilité** : Il est toujours là, dans la pharmacie contrairement au médecin qui part pour des urgences ou des visites à domicile.

Cependant, en pratique, est-il possible à l'officine de mettre en œuvre un dispositif d'éducation thérapeutique pour former le patient dans la gestion de son traitement ?

La faisabilité pour la mise en place d'un tel dispositif à l'officine implique une réflexion sur ces trois grands axes :



## *Une éducation du patient à l'officine*

- ☆ relationnel : quel enjeu culturel de l'échange patient – pharmacien ?
- ☆ organisationnel : quelle évolution de l'espace officinal ?
- ☆ pratique professionnelle : quelles compétences du pharmacien dans ce nouveau référentiel métier ?

### 4.1.1. La relation pharmacien / patient : une collaboration

#### 4.1.1.1. Un verrou culturel

Il semble exister une sorte de verrou, un « blocage culturel » au niveau de l'idée d'une éducation du patient par le pharmacien. En effet, une partie des refus observés durant notre enquête correspond à un manque d'implication des patients vis-à-vis de la gestion de leur traitement anticoagulant (cf paragraphe 3.3.1. et Tableau 8). Parmi les raisons évoquées par les patients, d'une part l'intervention du médecin dans la gestion de leur traitement et de son suivi leur paraît suffisante, et d'autre part ce type de prise en charge n'est pas du ressort du pharmacien.

Cette perception, par le patient, du rôle et des prérogatives du pharmacien est confirmée par une enquête d'opinion récemment réalisée auprès de 262 personnes de la région grenobloise (64) ; cette étude met en évidence :

- à la question « d'après vous, qui connaît le mieux les médicaments ? », 49% répondent « le médecin », contre 50,5% « le pharmacien ».
- concernant les compétences du pharmacien, seulement 27% des personnes interrogées considèrent que l'un des rôles du pharmacien est de prévenir et informer sur la santé.

## *Une éducation du patient à l'officine*

De même, un rapport de la SOFRES paru en Août 2001, étudiant la perception du rôle du pharmacien par l'opinion publique, montre que seulement 1 personne sur 100 interrogées considère que l'un des rôles du pharmacien est de conseiller, informer et éduquer (62).

Ces données montrent que le patient, et le grand public d'une manière générale, ne perçoivent pas le pharmacien, dispensateur de médicaments, comme un partenaire compétent dans l'aide à la prise en charge de son traitement.

Cependant, le pharmacien d'officine apparaît comme un relais essentiel entre le patient et son médecin (pour 73% des personnes interrogées (64)), et il peut exercer une éducation thérapeutique en collaboration avec ces deux principaux acteurs.

### 4.1.1.2. La communication à l'officine

Notre enquête a révélé que dans de nombreux cas, le malade n'est pas le porteur de l'ordonnance, ce qui implique que le dispositif d'éducation à l'officine, tel que nous l'avions prévu, ne peut pas être accessible à tous les malades (cf paragraphe 3.3.2).

Lorsqu'un tel cas s'est présenté, nous avons pu observer les situations suivantes :

- soit le porteur de l'ordonnance n'intervient pas auprès du malade, mais l'aide en venant chercher les médicaments, par exemple l'aide ménagère, le voisin,... Dans ce cas, pour toucher ces malades par notre programme d'éducation, on pourrait envisager la mise en place d'un dispositif d'éducation à domicile ;

## *Une éducation du patient à l'officine*

- soit le porteur de l'ordonnance intervient directement dans la gestion du traitement : administration, suivi. Dans ce cas, une éducation pourrait être entreprise directement auprès de ces personnes ;

Dans d'autres cas, le patient présente des difficultés de compréhension pour répondre à la grille de questions proposée, et suivre l'entretien : il s'agit souvent de personnes âgées, ayant des difficultés d'audition, ou des personnes traitées par d'autres médicaments fortement déresseurs du système nerveux central, par exemple les psychotropes, hypnotiques, antipsychotiques... Pour ces personnes, la mise en place d'une éducation nécessite une organisation particulière impliquant plus de temps, une prise en charge plus « personnalisée » avec l'utilisation de termes faciles à comprendre, un espace isolé permettant au patient de se confier et d'être plus à l'aise.

Ainsi, en imaginant que ce « verrou culturel » soit débloqué, que la perception du pharmacien d'officine par le patient évolue, comment le pharmacien d'officine, l'un des acteurs principaux d'une éducation thérapeutique du patient en ville peut-il s'organiser pour mettre en place ce dispositif d'éducation dans son officine ?

4.1.2. Problèmes organisationnels d'un dispositif d'éducation thérapeutique à l'officine

L'enquête effectuée par la DGS (32) a permis de définir des « freins » à la mise en place d'un dispositif d'éducation thérapeutique en milieu hospitalier. Ces freins sont un manque de temps, de personnel, et de façon moindre de matériel. Notre enquête révèle le même type de freins. Nous allons donc développer dans cette partie les éléments organisationnels qui nous ont paru essentiels durant notre enquête.

Ces éléments correspondent aux motifs de la non-réalisation des entretiens (paragraphe 3.3.3), à savoir :

- ☆ L'espace de confidentialité,
- ☆ La gestion du temps,
- ☆ La gestion de l'équipe.

4.1.2.1. Gestion de l'espace

Notre enquête s'est effectuée dans deux officines où il n'existe pas d'espace de confidentialité. Cet élément a semblé gêner un ensemble de personnes lors de l'entretien, par exemple des patients ayant des difficultés auditives ou de compréhension de la langue.

La notion de gestion de l'espace à l'officine est très importante : en effet, sans parler de superficie, l'agencement doit permettre d'une part « d'attirer » le client aux niveaux des présentoirs de médicaments conseils ou de parapharmacie, et d'autre part, d'assurer la délivrance des médicaments dans les meilleures conditions. Pour se faire, une individualisation suffisante entre les postes ou banques est indispensable.

De plus, si produits et conseils font depuis toujours partie de l'offre pharmaceutique, l'information y tient une place de plus en plus significative et ses supports ont tendance à se diversifier. Ainsi, les ouvrages dédiés à la santé viennent désormais compléter les magazines, les brochures, les panneaux, et les signalétiques qui constituent le paysage informationnel de l'officine.

Cependant, la création d'un espace uniquement destiné à la dispensation de conseils et d'informations au patient est nécessaire pour réaliser une éducation proprement dite. Le patient pourra alors mieux parler de ses problèmes et de son traitement, et face à une personne qui est là pour lui et pour le conseiller, comme dans le cadre d'une consultation médicale.

Certains pharmaciens ont déjà entrepris une « mutation de leur pratique » avec la création d'un espace d'accueil convivial et discret, destiné à recevoir des patients dans un cadre plus adapté à l'éducation (43). Cet espace de confidentialité reste nécessaire pour préserver l'intimité du patient et permettre un meilleur dialogue entre le pharmacien et le patient (15). En effet, dans l'enquête de C. Torchon (64), les patients non satisfaits de la confidentialité proposée en officine « ont le sentiment de parler en public », et cela représente une « entrave au dialogue personnel ».

La création de ce type d'espace pose des problèmes techniques (surface nécessaire, ré agencement global...) et financiers qui peuvent être rédhibitoires pour de petites entités officinales.

4.1.2.2. La gestion du temps

Notre enquête a montré que le temps est un facteur déterminant pour la mise en place d'une éducation thérapeutique à l'officine.

☆ Le « temps – patient »

Il correspond au motif principalement évoqué pour expliquer une grande partie des refus que nous avons essuyés (paragraphe 3.3.1). De plus, ce facteur a été cité lorsque l'entretien a eu lieu, comme un élément d'insatisfaction (l'entretien était trop long) (Tableau 9).

Ainsi, dans le cadre d'une éducation à l'officine, il serait nécessaire d'évaluer le temps pouvant être consacré à un patient. La durée d'un entretien à l'officine doit être connue à l'avance car dans le cadre de la délivrance de médicaments on ne peut pas prévoir le flux des clients se présentant à l'officine pour leurs traitements ou autres. Si cette durée est définie préalablement, cela permettrait au pharmacien de s'organiser et d'établir un emploi du temps en proposant **un rendez-vous pharmaceutique** au patient (élément repris plus loin).

Il nous a paru nécessaire, pour la réalisation de notre enquête, que la durée de l'entretien soit d'une dizaine de minutes. De même, pour les personnes intéressées, le rendez-vous pharmaceutique doit avoir une durée au moins équivalente.

☆ Le « temps professionnel »

Le pharmacien d'officine doit accomplir diverses activités au sein de l'officine :

- gestion de l'entreprise (gestion des tiers-payant, des stocks, des commandes...),
- pharmacie clinique (délivrance, validation des ordonnances, gestion des effets indésirables...),
- organisation d'une éducation thérapeutique à l'officine, indispensable pour la prévention des risques iatrogènes.

Cette mise en place nécessite une grande implication personnelle, du temps, ainsi qu'une organisation des plannings du personnel. La réorganisation du temps consacré à l'éducation thérapeutique implique nécessairement que soit repensée la répartition des tâches entre les membres de l'équipe. Aussi, l'accomplissement de l'ensemble de ces tâches serait peut être amélioré si un membre de l'équipe se consacrait à cette éducation, à la mise en place de rendez-vous pharmaceutique. Les autres membres de l'équipe étant concentrés sur les deux autres activités (gestionnaire et clinicienne).

4.1.2.3. Gestion de l'équipe

Le titulaire de l'officine a un rôle déterminant pour la mise en place d'un dispositif d'éducation. En effet, cette enquête a pu être réalisée après l'accord du pharmacien titulaire, qui nous a confié, qu'il était intéressé par cette démarche et qu'il pouvait même y participer. Cependant, son principal souci est que les patients comprennent bien l'intérêt de cette intervention qui ne doit pas les gêner (Tableau 7).

## *Une éducation du patient à l'officine*

En outre, en supposant qu'il accepte de mettre en place un tel dispositif, un investissement de sa part sera nécessaire. En effet, une telle séance d'éducation à l'officine « monopolise » un membre de l'équipe, qui ne peut, par conséquent, s'occuper des autres patients souvent nombreux et qui attendent dans l'officine. Lors de cette enquête, nous avons observé que le titulaire était plutôt réticent si l'on s'attardait trop longtemps avec un patient, au détriment des autres patients, mécontents de cette attente trop longue.

L'éducation thérapeutique à l'officine doit être réalisée par une seule personne pour améliorer l'organisation de l'équipe face à ce dispositif. Ainsi, le patient est toujours confronté au même professionnel de santé et la notion de confiance est préservée. En effet, nous avons été confrontées à la surprise de certains patients qui, ne nous ayant jamais vu, semblaient gênés pour nous répondre (paragraphe 3.3.3). De plus, l'enquête de C. Torchon (64) a mis aussi en évidence que le personnel nombreux ne favorisait pas un échange privilégié entre le patient et le pharmacien d'officine. Le malade n'étant jamais servi par la même personne, il est difficile pour les patients de recommencer à chaque fois les explications concernant leur pathologie, leur traitement... (idée de processus continu).

Cette notion fait apparaître un autre problème : les préparateurs, aux côtés des pharmaciens, peuvent-ils exercer cette activité d'éducation ? En effet, les préparateurs ont souvent plus d'affinité avec les patients qu'ils voient souvent, mais ils ne disposent pas des mêmes connaissances que le pharmacien, plus habilité, de part son enseignement et son expérience à l'hôpital par exemple, à réaliser une éducation.



## *Une éducation du patient à l'officine*

Ainsi, la mise en place d'un dispositif d'éducation thérapeutique à l'officine passe par une ré-organisation et des mutations importantes au sein de l'officine, en ce qui concerne la gestion du temps, de l'espace officinal, de l'équipe. Cependant, le pharmacien titulaire est-il prêt pour investir dans l'éducation du patient et cette activité sera-t-elle rentable pour lui et son officine ? Le conseil de l'Ordre des Pharmaciens et l'Afssaps sont-ils eux aussi prêts à aider de telles initiatives ?

En outre, la perception du métier de pharmacien par le patient serait aussi à modifier : le pharmacien est actuellement perçu par les patients seulement comme dispensateur et détenteur de connaissances sur les médicaments (43), malgré une implication importante. Aussi, en admettant que le verrou culturel soit débloqué, que les problèmes organisationnels soient résolus, il reste une dernière étape pour pouvoir assurer une éducation thérapeutique proprement dite à l'officine : la définition du périmètre d'intervention du pharmacien en tant qu'éducateur et l'acquisition des compétences nécessaires pour mener à bien cette nouvelle tâche.

## **4.2. Le nouveau rôle du pharmacien d'officine**

### **4.2.1. Vers un nouveau référentiel métier élargi**

« La crédibilité sociale, basée autrefois sur le savoir-faire des préparations, doit se redéfinir dans une société qui évolue » (15). La nouvelle génération de pharmaciens se doit de « restructurer l'exercice vers plus de compétences, vers un service de proximité et vers des actions de santé publique qui les crédibilisera vis-à-vis des clients, des patients, et des pouvoirs publics ». En effet, le métier de pharmacien a connu une évolution importante au cours de ces dernières années, les préparations magistrales ayant fortement diminué et les médicaments étant fabriqués par l'industrie.

Aujourd'hui, le pharmacien d'officine a un rôle à jouer dans la mise en place de programmes d'éducation thérapeutique du patient. Les résultats obtenus durant notre enquête ayant pour objectif de valider un dispositif d'éducation à l'officine, montrent que seulement 18 patients sur 42 ont accepté l'entretien proposé.

Malgré le nombre important de refus obtenus, nous avons pu relever certaines satisfactions parmi ces 18 patients (Tableau 9) :

- ☆ souvent étonnés de cette intervention, ils étaient surtout contents que l'on s'intéresse à leur traitement,
- ☆ ils paraissaient satisfaits des informations apportées au cours de l'entretien, concernant leur traitement anticoagulant,
- ☆ enfin, 6 patients semblaient intéressés par un rendez-vous pharmaceutique.

## *Une éducation du patient à l'officine*

Parmi les motifs les plus souvent invoqués pour refuser l'entretien, on retrouve le manque d'intérêt du patient par rapport à une intervention du pharmacien, pour lui, encore mal définie ( cf paragraphe 3.3.1).

De plus, les arguments qui permettent d'expliquer ce nombre non négligeable de refus concernant les rendez-vous pharmaceutiques sont :

- ☆ une approche pas assez convaincante de la part de l'étudiant qui n'est pas formé pour ce type d'intervention à l'officine,
- ☆ un manque de supports d'information : brochures explicatives...
- ☆ un investissement plus important de la part du titulaire ou du pharmacien assistant qui connaissent davantage le patient, pour encourager cette initiative.

Ceci fait apparaître que les connaissances seules ne suffisent pas pour la réalisation d'une éducation thérapeutique, car « l'éducation thérapeutique va plus loin que le concept d'information thérapeutique : elle doit être réfléchie et organisée » (28). Le professionnel de santé qui veut exercer cette activité, doit acquérir certaines compétences, par le biais d'une formation adaptée.

### 4.2.2. La formation du pharmacien éducateur

Un programme structuré d'enseignement doit comporter une évaluation, des enseignés, mais aussi de l'enseignement prodigué et des enseignants (51),(69).

L'OMS définit ainsi un programme de formation des soignants (68) :

## *Une éducation du patient à l'officine*

- ☆ les compétences de gestion des éducateurs thérapeutiques des patients (planification, mise en application et évaluation) doivent être définis dès le départ afin de pouvoir planifier les programmes éducatifs ;
- ☆ les programmes de formation devraient comprendre un part d'application directe et de pratique sur le terrain, avec les patients ;
- ☆ ils devraient être fondés sur l'apprentissage actif et le renforcement des capacités des soignants en formation, de planifier et concevoir eux-mêmes leur apprentissage sur la base de leurs expériences, représentations de leur rôle et des besoins, expériences et représentations des patients. La formation doit être cohérente avec les principes mêmes de l'éducation des patients ;
- ☆ les programmes de formation devraient intégrer plusieurs approches disciplinaires : pédagogie, communication sociale, psychologie, sociologie (notamment de la santé), en plus des aspects cliniques, médicaux et sanitaires ;
- ☆ ils doivent reconnaître le caractère professionnel des soignants en formation et les aider à renforcer leurs qualités humaines et professionnelles telles que disponibilité, discrétion, tolérance, respect du patient et de ses choix, et empathie ;
- ☆ l'évaluation de la formation doit s'effectuer sur la base des projets professionnels des soignants en formation afin de vérifier qu'ils sont conscients de leurs propres limites, ouverts au changement, résistants au stress, et désireux d'obtenir des conseils, et qu'ils montrent un sens de la responsabilité et de la fiabilité.

Aussi, il existe en France un ensemble de **formations en éducation du patient** (43) ouvertes aux pharmaciens (annexe 6).

### 4.2.3. Les outils nécessaires à une éducation

La mise en place d'un dispositif d'éducation thérapeutique à l'officine passe par de nouvelles compétences pour les pharmaciens, mais aussi par le développement de dispositifs :

- capturant et traçant l'information concernant le patient,
- permettant un suivi pro-actif entre partenaires de santé et patients,

afin de renforcer la notion du « pharmaceutical care ». Ce concept se définit par ses implications (65) :

- ☆ Une pharmacie clinique opérationnelle,
- ☆ Une éventuelle opinion pharmaceutique,
- ☆ Un échange renforcé et codifié d'informations avec les autres professionnels de santé,
- ☆ Un dossier patient,
- ☆ Un système d'évaluation.

#### 4.2.3.1. Le dossier patient

L'interrogatoire est fondamental pour une prise charge thérapeutique du patient : les antécédents et traitements du patient, l'histoire de la maladie. Les évaluations du profil psychologique, de l'acceptation de la maladie, des habitudes de vie et les projets des patients, sont également un point important ; de même que les données biologiques et cliniques et qui permettrait le suivi du malade et de son traitement, ainsi que l'évolution du processus d'éducation.

Tout ceci pourra être transcrit dans le « **dossier pharmaceutique patient** ». Ce dossier constitue un support indispensable pour le pharmacien afin de mener à bien un processus d'éducation impliquant nécessairement un suivi.

L'information apportée est donc spécifique de chaque patient et de sa façon de gérer son traitement : c'est une éducation individuelle.

#### 4.2.3.2. Le rendez-vous pharmaceutique

La mise en place d'un rendez-vous pharmaceutique implique que le patient accepte cette notion que le pharmacien intervienne dans la gestion de son traitement, et qu'il est prêt à collaborer et à prendre de son temps pour participer à ce type de rendez-vous. Durant, notre enquête, seulement 6 patients ont envisagé la possibilité de consacrer, un jour donné, du temps pour parler de leur traitement anticoagulant avec leur pharmacien.

De son côté, le pharmacien doit s'organiser pour mettre en place ces rendez-vous qui nécessitent l'aménagement d'un espace, et d'un emploi du temps adéquates. L'espace pharmaceutique doit évoluer vers une séparation, avec d'un côté des activités de délivrance et de validation d'ordonnance et de l'autre des activités parapharmaceutiques. L'espace de confidentialité serait aménagé du côté des activités de dispensation et la gestion de rendez vous pharmaceutique pourrait alors être possible. Cependant, dans ce domaine, peu de textes ont tiré une analyse d'impact sur le plan de l'organisation des structures de soins et des pratiques professionnelles pour tous les acteurs concernés.

## *Une éducation du patient à l'officine*

La notion de rendez-vous pharmaceutique implique aussi de définir le périmètre d'intervention du pharmacien, vis-à-vis des autres professionnels de santé. En effet, l'éducation se traduit par un véritable transfert de compétences du soignant vers le soigné (28) ; les informations dispensées doivent être réfléchies pour ne pas répéter ce qui aurait déjà été dit pendant la consultation avec le médecin : pas de redondance, il doit s'agir d'un complément d'information. Le développement de réseaux de professionnels de santé s'avère un point majeur dans la cohérence d'une démarche d'éducation thérapeutique.

### 4.2.3.3. Les outils d'éducation destinés au patient dans le domaine des AVK

Cette démarche « réfléchie » d'éducation thérapeutique à l'officine nécessite l'utilisation d'outils pédagogiques adaptés ; un support éducatif est indispensable pour assurer une meilleure compréhension et mémorisation de l'information orale apportée au patient.

#### ☆ Le carnet AVK

Dans le domaine des anticoagulants, on pourra remettre au patient un carnet de suivi et d'explications (47). Ce carnet, validé par le Comité de Gestion de la Maladie Thrombo-Embolique, contient également le texte des recommandations de maniement des AVK pour permettre au patient de participer à la décision médicale quant à la conduite à tenir dans l'adaptation du traitement. Le contenu éducatif a été développé localement (47) en conformité avec les recommandations de l'AFSSAPS.

☆ Autres supports

On pourra s'inspirer de l'outil informatique destiné au patient et créé par l'Afssaps (annexe 7). Il existe également des cassettes audio ou vidéo qui peuvent être d'un bon apport (60). En ce qui concerne Internet, une étude récente a montré que le matériel d'éducation disponible sur le Web était d'une lecture trop difficile pour la majorité des patients (35). Le support papier reste indispensable pour les personnes qui ne possèdent pas d'ordinateur. En ce qui concerne le matériel écrit, il est particulièrement important qu'il soit fait de manière compréhensible par le plus grand nombre (51).

**4.2.4. L'éducation thérapeutique à l'officine : un réel investissement**

La mise en place d'un dispositif d'éducation du patient à l'officine nécessite un réel investissement de la part du pharmacien motivé par cette démarche, ce qui nous amène au constat suivant :

Le développement d'un tel dispositif implique :

- un coût pour l'organisation de l'espace et du temps,
- un coût pour la formation du professionnel de santé éducateur,
- un investissement pour des supports pédagogiques.

Ce constat est à l'origine d'une nouvelle interrogation : qui est prêt à participer au financement d'un tel projet ? En effet, le développement de cette prise en charge éducative à l'officine, passant par la volonté et l'engagement de terrain de la profession, doit nécessairement déboucher sur la négociation d'un mode de rémunération adapté.



## *Une éducation du patient à l'officine*

En Allemagne, dès 1991, quelques caisses d'assurance maladie ont financé un programme structuré d'enseignement pour les personnes diabétiques (2). Après avoir été évalué, ce programme a été implanté dans tout le pays et est aujourd'hui reconnu par les autorités et l'ensemble des caisses d'assurance maladie. Les médecins y participant perçoivent entre 100 et 125 euros pour la série de séances éducatives qu'ils donnent. En Suisse, la reconnaissance de l'enseignement au malade comme acte thérapeutique à part entière a abouti en 1999 par un remboursement des frais d'enseignement aux diabétiques par les caisses d'assurance maladie. Celles-ci prennent en charge dix à vingt séances de conseils par patient et par an (2).

En France, la reconnaissance et le remboursement par les Pouvoirs publics de l'acte d'éducation sont en passe d'être reconnus (43). Récemment, la loi de financement de la Sécurité sociale pour 1999 fait un pas en avant et, reconnaissant l'acte éducatif comme un acte thérapeutique à part entière, envisage sa possible rémunération :

*« La loi prévoit, le cas échéant, les modes de rémunération... des activités non curatives, et notamment de prévention, d'éducation pour la Santé, de formation..., prévus par des contrats passés entre médecins concernés et les organismes d'assurance maladie... » (loi n° 98-1194 du 23 décembre 1998).*

Cependant, cette loi ne précise pas si elle concerne les professionnels de santé autres que médecins impliqués dans l'éducation thérapeutique.

**CONCLUSION**

THESE SOUTENUE PAR : GERBIER Carole et TALBI Sabah

**TITRE : Etude de faisabilité de la mise en œuvre d'un dispositif d'éducation thérapeutique du patient à l'officine : application au domaine des anticoagulants.**

### Conclusion

L'éducation thérapeutique du patient est, d'après l'OMS « un processus continu, intégré dans les soins et centré sur le patient. Ce processus éducatif vise à aider le patient et son entourage à comprendre la maladie et le traitement, à mieux coopérer avec les soignants et à maintenir ou à améliorer sa qualité de vie ». Le rôle des professionnels de santé est d'impliquer le patient comme acteur essentiel de ses propres soins et de sa prise en charge, ce qui permettrait de limiter le risque iatrogène. Ce processus représente pour le gouvernement et l'Affssaps un engagement important et une priorité.

Une telle prise en charge éducative du patient tend à se développer au niveau hospitalier dans divers domaines tels la diabétologie, l'infectiologie, la pneumologie, et la prise d'anticoagulants. Cependant, pour être réellement efficace, cette démarche doit se prolonger à la sortie des établissements hospitaliers. Dans ce contexte, le pharmacien d'officine représente l'un des maillons nécessaires à la cohérence du suivi du traitement, à la sortie de l'hôpital.

Un projet d'éducation thérapeutique des patients traités par anticoagulants dans les maladies thromboemboliques est en cours au CHU de Grenoble. En effet, ce traitement nécessite une surveillance importante dans la mesure où il génère des accidents iatrogènes très fréquents.

## *Une éducation du patient à l'officine*

Notre travail vise à développer la réflexion sur le réseau de ville, et spécifiquement l'officine. L'objectif de notre enquête est d'analyser la faisabilité de la mise en place d'un tel processus d'éducation thérapeutique dans une officine, dans le domaine d'application des anticoagulants.

Cette enquête montre qu'une telle éducation, quand elle est réalisée, est bien accueillie par le patient : celui-ci apparaît satisfait, d'une part, de l'intéressement du pharmacien à son traitement et à sa maladie, d'autre part du complément d'informations qui lui est apporté.

Cependant, trois types de freins à la mise en place d'un tel dispositif sont observés : un frein culturel, organisationnel, et un frein relatif aux compétences du pharmacien.

Le verrou culturel tout d'abord, met en jeu la perception par le patient du rôle et des prérogatives du pharmacien d'officine. En effet, le pharmacien ne semble pas se révéler comme un interlocuteur privilégié dans la gestion de son traitement : le patient estime que la prise en charge de la thérapeutique par le médecin est suffisante, ou encore pense qu'elle n'est pas du ressort du pharmacien. Cette position justifie une part non négligeable des refus de participation essuyés dans notre enquête.

L'élément organisationnel apparaît ensuite comme un obstacle. En effet, l'acte éducatif passe par la mise en place de divers éléments, à savoir l'agencement de l'espace, l'organisation de l'équipe officinale, et le temps de travail nécessaire. De même que l'utilisation d'un support éducatif de type informatique ou un support papier.

Un dernier élément apparaît comme indispensable dans la mise en place de ce dispositif d'éducation thérapeutique à l'officine : la définition du périmètre d'intervention du pharmacien en tant qu'éducateur et l'acquisition des compétences nécessaires pour mener à bien cette nouvelle tâche.

Un dernier élément apparaît comme indispensable dans la mise en place de ce dispositif d'éducation thérapeutique à l'officine : la définition du périmètre d'intervention du pharmacien en tant qu'éducateur et l'acquisition des compétences nécessaires pour mener à bien cette nouvelle tâche.

En définitive, on assiste à une volonté des Pouvoirs Publics et de l'Afssaps d'améliorer la prise en charge des malades. Le pharmacien se retrouve au carrefour des nouveaux risques sanitaires et devient un partenaire indispensable à leur maîtrise. En effet, il est confronté à l'émergence de nouvelles thérapies et à leurs risques associés ; il apporte aussi une valeur ajoutée tant sur le plan des connaissances scientifiques et pharmaceutiques que sur le plan moral et éthique. Une prise en charge éducative débutée à l'hôpital doit se prolonger en ville, d'où la vraie nécessité de mise en place d'un réseau hôpital-ville. En outre, le développement de cette démarche passe par la volonté et l'engagement de terrain de la profession devant nécessairement déboucher sur la négociation d'un mode de rémunération adapté.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER :

Grenoble, le 20 janvier 2003.

LE DOYEN

P. DEMENGE



LE PRESIDENT DE THESE

J. CALOP

A handwritten signature in black ink, appearing to be "J. Calop".

**BIBLIOGRAPHIE**

## **Bibliographie**

- (1) Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS). Fiches de transparence Anti-vitamine K, décembre 2000. <http://afssaps.santé.fr>.
- (2) ABOUD G. L'éducation du patient: Quelles expériences ? Quel rôle pour le pharmacien? Thèse d'exercice en pharmacie Grenoble 2001.
- (3) ALLENET B, BRUDIEU E, CALOP J. Proposition d'un algorithme de validation de la prescription médicamenteuse. Act Pharm 2002 ; 409.
- (4) ANSELL JE, HUGHES R. Evolving model of warfarin management : anticoagulation clinics, patient self-monitoring, and patient self-management. Am Heart J 1996 ; 132 : 1095-100.
- (5) BAGLIN T. Decentralised anticoagulant care. J Clin Pathol 1998 ; 51 : 89-91.
- (6) BATES DW, CULLEN DJ, LAIRD N et al. Incidence of an adverse drug events and potential adverse drug events. J Am Med Assoc 1995, 274 : 29-34.
- (7) BECKER MH, MAIMAN LA. Sociobehavioral Determinants of Compliance with Health and Medical Care Recommendations. Medical Care 1975 ; 13 (1) : 10-24.

- (8) BERNARD-CATINAT M. Information et formation du patient. Rapport de la Commission Nationale permanente, adopté lors des assises du Conseil National de l'Ordre des médecins, 5 Juin 1999.
- (9) BERTHIER N. – Les techniques d'enquête : méthode et exercices corrigés. Paris : Armand Colin Ed, 1998.
- (10) BEYTH R, QUINN L, LANDEFELD S. A multicomponent intervention to prevent major bleeding complications in older patients receiving warfarin. *Annals of Internal Medicine* 2000 ; 133 : 687-695.
- (11) Bon usage des traitements anticoagulants par AVK. *Les Nouvelles pharmaceutiques* 2001 ; 209 : 10-11.
- (12) BONEU B, SCHVED JF. Guide sur le traitement anticoagulant par voie orale (2<sup>ème</sup> partie) *STV* 1998 ; 10 : 360-373.
- (13) BOOTH S, CHARNLEY J, SADOWSKI A et al. Dietary vitamin K1 and stability of oral anticoagulation : Proposal of a diet with constant vitamine K1 content. *Thromb Haemost* 1997 ; 77 (3) : 504-509.
- (14) BOURIN M, SLEIMAN N. La non adhésion au traitement médicamenteux. *Psychologie Médicale* 1987 ; 19 (7) : 1013-1020.



- (15) CALOP J. Préparer l'avenir : analyse de l'évolution professionnelle du métier de pharmacien d'officine. 3ème partie : réinventer la profession. Ann. pharmaceutiques françaises 1997 ; 55 (2) : 86-90
- (16) CALOP J, BONTEMPS H, GRAIN F. Préparation à l'accréditation du circuit du médicament : assurance qualité et prévention de l'iatropathologie médicamenteuse et/ou des mésaventures médicamenteuses. Paris : APHIF 1999.
- (17) CHATAP G, CHAIBI P, GIRAUD K, SADJI F, VINCENT JP. Anticoagulation orale du sujet âgé. Presse Médicale 2001; 30(10): 475-480.
- (18) CHIQUETTE E, AMATO MG, BUSSEY HI. Comparaison of an anticoagulation clinic with usual medical care. Arch Intern Med 1998 ; 158 : 1641-1647.
- (19) Clinique des anticoagulants : l'expérience Toulousaine – GEHT, Reims, Avril 2000.
- (20) DAVID JL. Influence des médicaments et de l'alimentation sur l'effet anticoagulant des antivitamines K. Med et Hyg 1982 ; 40 : 4408-4410.
- (21) DAVIS MS. Variation in patient's compliance with doctor's order : médical practice and doctor patient interaction. Psychiat Med 1971 ; 2 :31-35.
- (22) DECCACHE A. quelles pratiques et compétences en éducation du patient ? Recommandations de l'OMS. La santé de l'homme 1999 ;341 :12 – 41.

- (23) DECCACHE A, LIBION F, VAN CANGH C, DUMONT J, COLLIGNON JL, BORGS M. Promouvoir la santé dans les milieux de soins et les hôpitaux ? Une enquête en communauté française de Belgique. Actes de la journée scientifique UCL-ULB 1998.
- (24) DEMANGE C, PRIVET S, GEORGEON S, TRECHOT P, MARSUY C. Hospitalisations liées aux effets indésirables et aux intoxications médicamenteuses volontaires. Pharm clin 1999 ; 18 (3) : 234-40.
- (25) DERLON A, FIESSINGER JN. Utilisation des antivitamines K en pratique médicale courante. STV 1996 ; 8 : 15-21
- (26) DI MATTEO MR. Enhancing patient adherence to medical recommendations. JAMA 1994 ; 271 (1) : 79.
- (27) D'ARCY PF et GRIFFIN JP. Iatrogenic diseases. Oxford University Press, 1986.
- (28) D'IVERNOIS JF, GAGNAYRE R. Apprendre à éduquer le patient. Approche pédagogique. Ed. Vigot, Paris, 1995.
- (29) DROUET L. Prescrire un traitement AVK : Règles d'utilisation. Concours Méd 1994 ; 116 : 1869-76.
- (30) DUFAY E. Introduction du 2<sup>ème</sup> forum AAQTE. Le pharmacien hospitalier 1998 S33.

- (31) EVANS A et al. Diagramme des causes d'évènements iatrogènes médicamenteux. *Ann Pharmacother*, 1994 ; 28 : 524.
- (32) Enquête de la Direction générale de la santé. Les pratiques en éducation du patient dans les établissements de santé français en 1999. <http://agmed.santé.gouv.fr>. Dossier AVK, 2001.
- (33) FREEDMAN MD, OLATIDOYE AG. Clinically significant drug interaction with the oral anticoagulants. *Drug Saf* 1994 ; 10 : 381-94.
- (34) GHIGLIONE R, MATALON B. *Les enquêtes sociologiques*. Armand Colin Ed.1999.
- (35) GRABER M, ROLLER CM, KAEBLE B. Readability levels of patient education material on the World Wide Web. *J Fam Pract* 1999 ; 48 : 58-61.
- (36) *Guide pharmacologique des médicaments. Antithrombotiques / hématologie*. Ed Masson, 1998.
- (37) Guidelines on oral anticoagulation : third edition. *Br J Haematol* 1998 ; 101 : 374-87.
- (38) HARRISON TR. *Principes de médecine interne*. MacGraw-Hill, Ed. New York, 1995.

- (39) HAYNES RB, MC KIBBON KA, KANAM R. Systemetic review of randomized trials of interventions to assist patient to follow prescriptions for medications. *Lancet* 1996 ; 348 : 383-386.
- (40) HIRSCH J, DALEN JE, ANDERSON D et al. Oral anticoagulants : mechanism of action, clinical effectiveness, and optimal therapeutic range. *Chest* 1998 ; 114 (5) : S445 – 69.
- (41) HOERNI B, BRETON S. Information et consentement : les aspects déontologiques. *Gestions hospitalières* 2000 ; 394 : 239-243.
- (42) Iatrogenèse médicamenteuse : estimation de son importance dans les hôpitaux publics français. Rapport présenté à la Commission nationale de pharmacovigilance, 11 décembre 2000.
- (43) JACQUEMET S, CERTAIN A. Education thérapeutique du patient : rôles du pharmacien. *Bull. Ordre* 2000 ; 367 : 269-75.
- (44) KULINNA W, NEY D, WENZEL T, HEENE DL, HARENBERG J. The effect of self-monitoring in the INR on quality of anticoagulation and quality of life. *Semin Thromb Hemostas* 1999 ; 25 : 123-6.
- (45) LEAPE LL, BATES DW, CULLEN DJ et al. Systems analysis of adverse drug events. *J Am Med Assoc* 1995, 274, (1) : 35-43.

- (46) LECOMPTE T, HORELLOU MH. Anticoagulants (Héparines, antivitamines K), principes et règles d'utilisation. *Revue Prat* 1992 ; 42 : 1280-8.
- (47) LEGER S. Impact d'un programme d'éducation des patients sous traitement antivitamine K sur les attitudes de prévention vis-à-vis du risque iatrogène. DEA, mémoire en science de l'éducation. Université P. Mendes France Grenoble 2002.
- (48) MANASSE HR. Medication use in an imperfect world : drug misadventuring as an issue of public policy. Part 1. *Am J Hosp Pharm* 1989 ; 46 : 929- 944.
- (49) MANASSE HR. Medication use in an imperfect world : drug misadventuring as an issue of public policy. Part 2. *Am J Hosp Pharm* 1989 ; 46 : 1141 - 1152.
- (50) MISMETTI P, DECOUSUS H. Antivitamines K : principes et règles d'utilisation, posologie. *Rev Prat* 1995 ; 45 : 1014-7.
- (51) MOERLOOSE (de) P, BONEU B. Traitement anticoagulant et éducation du patient : une nécessité. *SVT* 1999 ; 11 (9) : 647-652.
- (52) POTRON G, NGUYEN P. Antivitamine K. Edition Techniques. *Encycl Méd Chir Ed.* Paris-France, Hématologie, 13022 D, 1992, 13 P.

- (53) QUENEAU P, CHABOT JM, RAJANA N et al. Iatrogénie observée en milieu hospitalier I : A propos de 109 cas colligés à partir d'une enquête transversale APNET. Bull Acad Nat Med 1992 ; 176 (4) : 511 – 529.
- (54) QUENEAU P, CHABOT JM, RAJANA N et al. Iatrogénie observée en milieu hospitalier II. : Analyse des causes et propositions pour de nouvelles mesures préventives. Bull Acad Nat Med 1992 ; 176 (5) : 654 - 657.
- (55) QUENEAU P, GRANDMOTTET P. Prévention de la iatrogénie évitable : le rôle privilégié des pharmaciens. 2<sup>ème</sup> forum AAQTE. Le pharmacien hospitalier 1998 ; S33 .
- (56) RADLEY AS, HALL J, FARROW M, CAREY PJ. Evaluation of anticoagulant control in a pharmacist operated anticoagulant clinic. J Clin Pathol 1995 ; 48 : 545-7.
- (57) SANDRIN-BERTHON B. L'éducation du patient au secours de la médecine. Col. Education et formation, PUF Ed. 2000.
- (58) SAWICKI PT. A structured teaching and self management program for patients receiving oral anticoagulation. A randomized controlled trial. Jama 1999 ; 281 : 145-50.
- (59) SCHMITT E. Circuit hospitalier du médicament et qualité des soins. Masson Ed. 1999.
- (60) STONE S, HOLDEN A, KNAPIC N, ANSELL J. Comparison between videotape and personalized patient education for anticoagulant therapy. J Fam Pract 1989 ; 29 : 55-7.

*Une éducation du patient à l'officine*

- (61) TAN GBJ, COHEN H, TAYLOR FC, GABBAY J. Referral of patients to an anticoagulant clinic : implications for better management. Qual Health Care 1993 ; 2 : 96-9.
- (62) TAYLOR N. Les nouveaux comportements des français et les génériques, rapport SOFRES santé ; Août 2001.
- (63) TAYLOR FC, RAMSAY ME, TAN G, GABBAY J, COHEN H. Evaluation of patients' knowledge about anticoagulant treatment. Qual Health Care 1994 ; 3 : 79-85.
- (64) TORCHON C. La perception du pharmacien par le grand public : enquête auprès de 262 personnes de la région grenobloise. Thèse d'exercice en pharmacie Grenoble 2002.
- (65) VAN DEN BESSELAAR A, VANDERMEER FJ GERRITS-DRABBE CW et al. Therapeutic control of oral anticoagulant treatment in the Netherlands. Am J Clin Pathol 1988 ; 90 : 685-690.
- (66) VAYSETTE J. Quelques réflexions sur la pharmacie d'officine. Bull Ordre 2001 ; 373 : 563-566.
- (67) VOGT N, DAYER P, MICHEL JP. Echechs thérapeutiques en gériatrie : et la compliance ? Méd Hyg 1994 ; 52 : 874-80.

*Une éducation du patient à l'officine*

- (68) World Health Organization : Therapeutic patient education. Continuing education programmes for health care providers in the field of prevention of chronic diseases. Octobre 1998.
- (69) WYNESS MA. Evaluation of an educational program for patients taking warfarin. J Adv Nurs 1990 ; 15 : 1052-1063.
- (70) <http://sante.gouv.fr> : l'éducation thérapeutique.



**ANNEXES**

## ANNEXE 1 : Principales interactions médicamenteuses.

<b>Contre-indications</b>		
Salicylés à fortes doses ; Miconazole (voie générale et gel buccal) ; phénylbutazone (voie générale)		
<b>Associations déconseillées</b>		
Salicylés à faibles doses ; tous les AINS ; Chloramphénicol (voie générale) ; Latamoxef ; Ticlopidine.		
<b>Précautions d'emploi</b>		
<i>Antiarythmiques</i>	Amiodarone ; Profénone	
<i>Antibiotiques Antifongiques Antiparasitaires</i>	<u>Cycline</u> (voie orale)	Doxycycline ; Lymécycline ; Métacycline ; Minocycline ; Oxytétracycline ; Tétracycline.
	<u>Fluoroquinolones</u>	Ciprofloxacine ; Norfloxacine.
	<u>Imidazolés</u>	Fluconazole ; Itraconazole ; Métronidazole ; Ordinazone ; Secnidazole
	<u>Macrolides</u>	Erythromycine ; Midécamycine
	<u>Divers</u>	Griseofulvine ; Rifampicine ; Sulfaméthoxazole.
<i>Sédatifs</i>	Phénobarbital.	
<i>Anticonvulsivants</i>	Carbamazépine ; Phénobarbital ; Phénytoïne ; Primidone.	
<i>Antidépresseurs</i>	Citalopram ; Fluvoxamine ; Fluoxétine ; Paroxétine.	
<i>Hypolipémiantes</i>	Clofibrate ; Colestyramine ; Fénofibrate ; Gemfibrozil.	
<i>Divers</i>	Allopurinol ; Cimétidine ; Cisapride ; Corticoïdes (voie générale) ; Danazol ; Disulfirame ; Flutamide ; Héparine (IV) ; Thyroxine ; Pentoxifylline ; Stéroïdes anabolisants ; Sucralfate ; Tamoxifène.	

**ANNEXE 2 : Principaux mécanismes d'action des interactions médicamenteuses.**

<b>Potentialisation</b>	
<i>Par interaction directe</i>	<i>Pharmacodynamique</i>
Cimétidine Oméprazole Amiodarone Allopurinol Sulfaméthoxazole Sulfinpyrazone Aspirine Anabolisants	Céphalosporine de 2 <sup>ème</sup> et 3 <sup>ème</sup> génération Fibrates Thyroxine
<b>Inhibition</b>	
<i>Par augmentation de la clairance hépatique</i>	<i>Par diminution de l'absorption intestinale</i>
Barbituriques Carbamazépine Griseofulvine	Colestyramine Sucralfate

### **ANNEXE 3 : Sources alimentaires de vitamine K**

L'apport essentiel de vitamine K vient de l'alimentation, principalement des légumes (13).

#### **☆ Aliments riches en vitamine K**

- Oignons,
- Choux, brocolis (tous les choux),
- Epinards,
- Salades et autres légumes à feuilles,
- Graines de soja,
- Foie de porc et de volaille,
- Avocats,
- Persil,
- Thé vert.

#### **☆ Aliments pauvres en vitamine K**

- Aliments d'origine animale,
- Céréales,
- Fruits.

Besoins animaux : 40  $\mu\text{g}$  / jour

Apports habituels : 200 à 400  $\mu\text{g}$  / jour.

## ANNEXE 4 :

# CLINIQUES D'ANTICOAGULANT : L'EXPERIENCE TOULOUSAINE

*J.P. Cambus, H. Boccalon, B. Boneu,  
Laboratoire d'Hématologie, Service d'Angiologie, Hôpital de Rangueil,  
1 Avenue Jean Poulhès, 31403 Toulouse Cedex 4*

### I- INTRODUCTION : LES OBJECTIFS

Les traitements par les antivitamines K (AVK) ont connu un regain d'intérêt depuis qu'il est possible de mieux les surveiller par l'INR et qu'il a été montré que dans la majorité des indications un traitement d'intensité modéré était suffisant (INR 2-3). On estime à environ 600 000 le nombre de patients bénéficiant d'un traitement AVK en France, soit 1% de la population. Plus de deux tiers des indications relèvent de la cardiologie (valvulopathies, troubles de rythme, syndromes coronariens) tandis que moins de 20% relèvent de la pathologie veineuse thromboembolique.

Malgré la meilleure définition des zones thérapeutiques et des progrès dans la standardisation de la surveillance biologique les traitements par AVK sont grevés par un pourcentage important d'accidents hémorragiques. En 1993, une méta-analyse estimait à 4,9 les accidents hémorragiques graves et à 0.8 les accidents hémorragiques mortels pour 100 patients-année. L'accident hémorragique grave est défini par sa localisation (intracrânien, rétropéritonéal) par la nécessité d'hospitaliser le malade ou de le transfuser. Lorsque ces pourcentages sont appliqués au nombre total de malade traité par les AVK, on obtient 4 800 décès et 29 400 accidents hémorragiques graves par an imputables à l'utilisation des AVK. Tous les chiffres sont certes discutables et contestables, mais il faut retenir que la iatrogénicité des AVK constitue un réel problème de santé publique.

Depuis de nombreuses années, plusieurs pays dont les Pays-Bas, l'Italie, l'Espagne et la Grande Bretagne, ont créé des structures sanitaires spécialisées dans la gestion des traitements par AVK : les cliniques d'anticoagulant. Une clinique d'anticoagulant est une structure de conseil au prescripteur et une structure d'éducation pour le patient. Plus de 90% des traitements par AVK sont aujourd'hui surveillés par le médecin généraliste. L'équipe médicale de la clinique d'anticoagulant se propose de guider le médecin responsable dans l'ajustement posologique, et le calendrier de la surveillance biologique. Elle peut répondre à toute question concernant la gestion du traitement.

La deuxième mission d'une clinique d'anticoagulant est d'assurer une éducation du malade. Plusieurs études montrent que plus le malade est informé, plus il est compliant, plus la qualité du traitement augmente. Il a été démontré que les cliniques d'anticoagulant diminuaient d'un facteur 3 à 4 la morbidité et la mortalité liée à l'utilisation des traitements AVK. Compte tenu du nombre absolu de complications estimé dans notre pays, le gain potentiel est considérable. En comparant la morbi-mortalité liée aux hémorragies et aux récurrences thrombotiques de deux groupes consécutifs de patients, le premier surveillé par une clinique d'anticoagulant et le second surveillé par le médecin praticien, une équipe américaine a calculé une économie de 1 600 US dollars par patient-année, lorsque le malade est suivi par une clinique. Si ce chiffre est appliqué au nombre de patients traité dans notre pays, on arrive à la somme importante de 6 milliards de francs actuels par an. La création de cliniques d'anticoagulant en France est donc éthiquement indiscutable et économiquement rentable.

### II- LE FONCTIONNEMENT DE LA CLINIQUE TOULOUSAINE

La clinique dont l'ouverture remonte au début de l'année 1999, se propose d'aider, de conseiller et ne pas de remplacer le médecin traitant qui reste responsable de son patient sur plan médico-légal. La clinique travaille selon trois axes :

#### 1- Education des patients

L' éducation dispensée aux patients permet d'améliorer l'adhésion au traitement. Souvent ce que l'on croit être de la non-observance est en fait un non-adhésion au traitement par manque d' information. Ceci s'observe par exemple chez les patients qui ne savent pas pourquoi un traitement anticoagulant oral leur a été prescrit. Si le patient n'est pas en mesure de comprendre le programme éducationnel, celui-ci est dispensé à un membre de sa famille qui le prendra en charge.

L' enseignement aborde les points suivants :

- buts du traitement anticoagulant, bénéfice/risque
- mécanisme d'action des médicaments AVK
- choix de l'INR cible et surveillance du traitement
- périodicité des contrôles d'INR
- importance du carnet de suivi de l'anticoagulation
- interactions médicamenteuses
- régime alimentaire
- attitude en cas d'oubli de la prise d'AVK
- attitude en cas d'hémorragie, de chirurgie, de soins dentaires, de maladie intercurrente
- AVK et grossesse
- AVK et loisirs

Cet enseignement est dispensé alternativement par une infirmière spécialisée et deux médecins, pour les patients en ambulatoire ou dans leur service d'hospitalisation. Un guide pratique résumant l'enseignement et le carnet d'anticoagulation est remis au patient. L'enseignement est ensuite complété par un diaporama suivi d'un contrôle de connaissance par QCM afin de s'assurer que les objectifs de l'enseignement ont été atteints. Les points mal compris font l'objet d'explications complémentaires. L'utilité de ce programme éducationnel est très bien perçue par la majorité des patients.

## 2- Gestion informatique des dossiers patients

La plupart des cliniques d'anticoagulant utilisent des logiciels d'aide à la prescription. Plusieurs études ont montré que l'ordinateur était plus performant qu'un médecin entraîné pour maintenir le patient dans la fourchette d'INR désirée. L'informatisation des dossiers des patients impose au médecin davantage de rigueur dans la définition des indications, la détermination de la durée du traitement, le recueil systématique des complications selon des items standardisés. Elle permet en outre d'envisager avec rigueur des études épidémiologiques rétrospectives ou prospectives.

Le logiciel utilisé à Toulouse est Dawn AC de la société britannique 4S. Ce logiciel a été développé en partenariat avec l'équipe du Professeur Poller de Manchester.

Les principales fonctions du logiciel sont les suivantes:

- gestion de la base de données des médecins traitants comportant des informations telles que le nom du médecin, son adresse, son numéro de téléphone, son numéro de fax.
- gestion de la base de données des patients.
- gestion de la base de données des diverses médications AVK (Sintrom®, Previscan®, Coumadine®).
- gestion d'une base de données des principaux médicaments potentialisateurs ou inhibiteurs des traitements AVK
- gestion d'une base de données des incidents et accidents et hémorragiques
- module de saisie de l'INR avec calcul automatique de la dose d'AVK et propositions de la date du prochain rendez-vous pour la surveillance de l'INR, en fonction des résultats antérieurs. Le médecin de la clinique des anticoagulants valide ces propositions ou les modifie manuellement en cas de désaccord.
- module d'impression de la feuille de suivi thérapeutique comportant la dose d'AVK et la date du prochain contrôle d'INR. Ce feuillet sera faxé au médecin traitant. Si ce dernier ne possède pas de fax, il sera contacté par téléphone et le feuillet lui sera transmis par voie postale.
- gestion des dates de contrôles d'INR et impression de la liste des patients ayant « oublié » leur contrôle afin de les contacter au bout d'un délai d'une semaine de retard.
- module mathématique permettant d'évaluer le temps passé par le patient dans la zone thérapeutique.

# Clinique des anticoagulants : l'expérience Toulousaine

GEHT, Reims, Avril 2000

## But

### Structure conseil pour les prescripteurs :

- ajustement des posologies
- dates des contrôles
- CAT en cas d'accident

Les conseils sont donnés au médecin prescripteur qui s'occupe du malade

Elle réalise les ordonnances pour le médecin et le suivi de l'INR.

### Structure éducative pour les patients :

- information
- documentation
- évaluation

### Structure épidémiologique

La structure est intégrée au service d'angiologie (consultation d'inclusion, ajustement de posologies)

## Structure :

L'activité est soutenue par le CHU et l'ARH.

- 10 vacations médicales
- ¼ secrétaire
- IDE plein temps
- Logiciel DAWN
- HDJ pour l'éducation des patients

## Organisation :

- 2 ½ journées de consultation
- gestion des INR l'après midi
- Médecin d'astreinte 24h/24

### **1<sup>ère</sup> consultation : consultation Médecin – Infirmière**

- durée moyenne 45'
- Confirmation de l'indication de traitement, durée, INR cible
- Evaluation de connaissance de la maladie, du traitement, des habitudes de vie (sport..)
- Délivrance d'un livret : but anticoagulation, INR cible, CAT, interactions médicamenteuses
- Gestion des doses et manipulations des comprimés
- Explication du système de gestion
- Proposition de scéances d'éducation d'une journée

### **Information du médecin traitant :**

- explication du principe
- obtention du consentement du médecin
- lettre d'information + littérature sur l'intérêt de la clinique

### **Information du laboratoire local « référent » (charte de participation)**

#### **Scéances d'éducation :**

- 5 à 7 patients
- patient +/- membre de sa famille
- détermination de l'INR, contrôle echo, consultation de médecine vasculaire
- Education : - diaporama / évaluation par questionnaire / interprétation de l'INR

#### **Trajet de l'information :**

Labo privé → Clinique anticoagulant → médecin traitant → patient



(gestion informatique INR) → labo

### Difficultés :

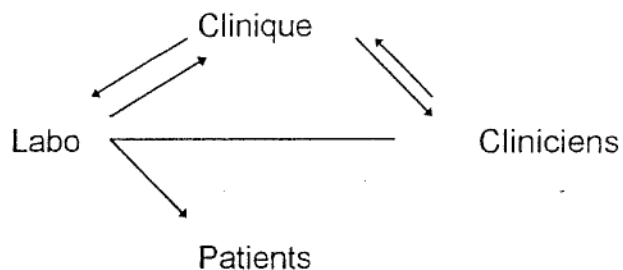
- informatique (formation, environ 1 an)
- relation médecin traitant, spécialiste (refus, non suivi des propositions)
- patients indisciplinés
- Problèmes médico-légaux (responsabilité)
- Augmentation d'activité (conseils, nombre de patients..)

### Bilan :

- 14 mois de fonctionnement
- 218 patients suivis
- 171 suivis et gestion INR

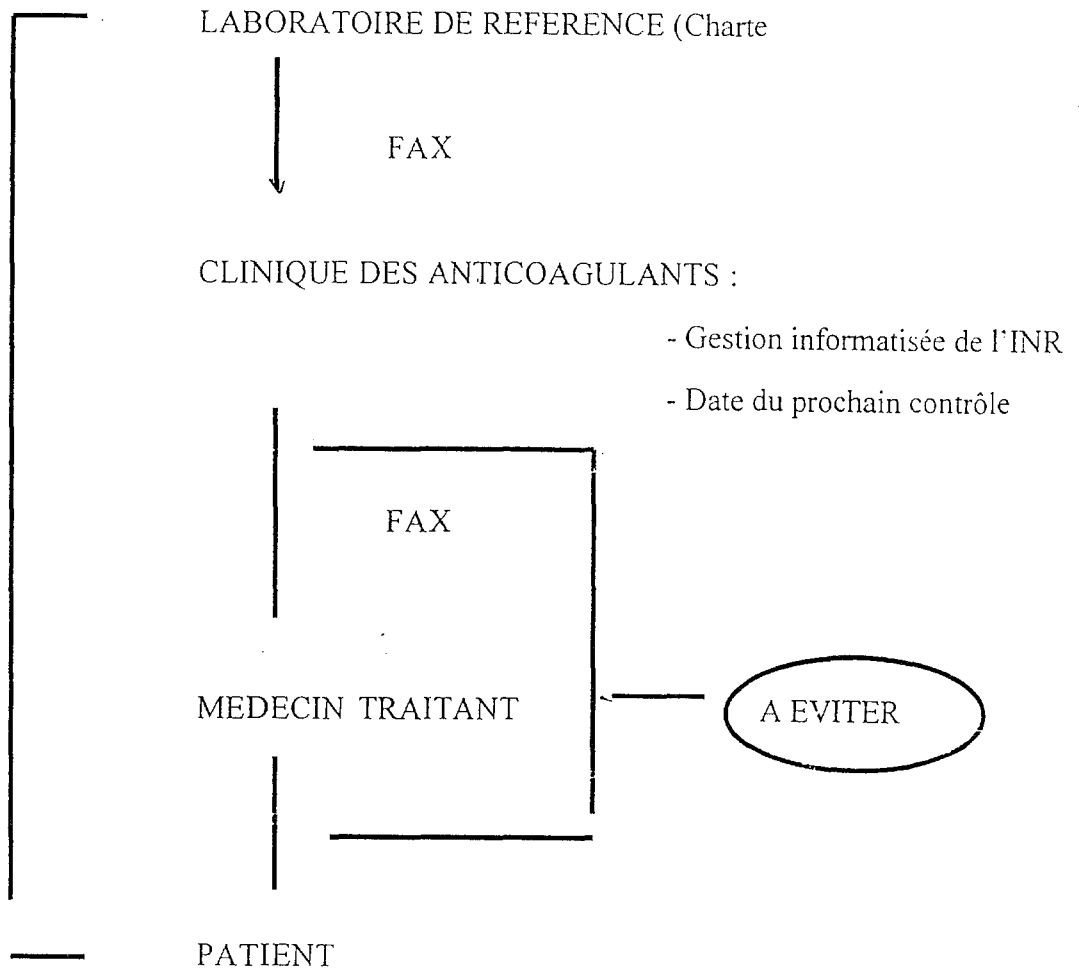
**Remarque :** 1ères démarches de Reims : difficultés : crainte des cliniciens et biologistes.

Proposition de schéma :



Problème de ce schéma : éducation du patient

TABLEAU 4 : TRAJET DE L'INR





- Quels étaient vos résultats d'INR durant les 2 derniers mois ?
- Lors d'un contrôle biologique, vous apprenez que votre INR est à 6, que faites vous ?
  - je contacte mon médecin, je ne suis pas en mesure d'interpréter mon bilan
  - je contacte mon médecin, car je risque de faire un caillot
  - je contacte mon médecin car je risque de saigner.

#### 4. Comportement et observance durant le traitement

- ✓ Depuis quelques jours, vous constatez l'apparition de bleus sur la plupart des membres, que faites-vous ?
  - je me rends aux urgences
  - j'attends impatiemment la date prévue du prochain contrôle d'INR
  - je fais faire rapidement un contrôle d'INR
  - je ne fais pas le lien avec mon traitement AC
- ✓ Vous devez subir une extraction dentaire, que faites vous ?
  - j'arrête les AVK la veille du RDV car je risque de signer durant l'intervention
  - j'informe mon dentiste le jour de l'intervention
  - j'informe mon dentiste plusieurs jours avant l'intervention
  - je ne pense pas à prévenir mon dentiste
- ✓ Vous avez oublié de prendre votre comprimé d'AVK hier soir, que faites-vous ?
  - je prendrai 2 comprimés ce soir pour compenser cet oubli et prévois un contrôle d'INR
  - je prendrai 1 comprimé ce soir et prévois un contrôle d'INR
  - je prends 1 comprimé à l'instant où je m'aperçois de cet oubli et prévois un contrôle d'INR
  - j'appelle mon médecin
- ✓ Vous est-il déjà arrivé d'oublier de prendre vos AVK ?
  - non, jamais
  - oui, 1 à 2 fois
  - oui, plus de 2 fois

- ✓ Vous arrive-t-il de modifier vous-même votre traitement ?
  - non, je respecte scrupuleusement la prescription
  - oui, je modifie parfois moi-même mon traitement (préciser la raison).
  
- ✓ Vous pratiquez régulièrement des contrôles sanguins pour surveiller la stabilité de votre traitement. Ces contrôles vous semblent-ils contraignant ?
  - oui
  - non.

## **ANNEXE 6 : formations en éducation du patient (43)**

- **Diplôme d'études supérieures spécialisées : Formations en Santé – Stratégies et développement de formations en santé.**

Unité de formation et de recherche de médecine et biologie humaine de Bobigny, département de pédagogie des sciences de la santé.

74, rue Marcel-Cachin – 93017 Bobigny Cedex.

Tél : 01 48 38 76 41.

Fax : 01 48 38 76 19.

E-mail : [dpss@smbh.univ-paris13.fr](mailto:dpss@smbh.univ-paris13.fr)

- **Certificat de formation pédagogique à l'éducation du patient**

Institut de perfectionnement en communication et éducation médicales (IPCEM)

Site Bayer – Tour Horizon

52, quai de Dion Bouton – 92807 Puteaux Cedex

Tel : 01 49 06 56 24.

Fax : 01 49 06 84 75.

- **Diplôme universitaire en éducation du patient (DUEP)**

Centre régional de ressources et de formation à l'éducation du patient (CERFEP)

11, allée Vauban – 59662 Villeneuve-d'Ascq Cedex

Tel : 03 20 05 63 53 / 63 96.

Fax : 03 20 05 79 80.

# ANNEXE 7 : outil pédagogique appliqué aux AVK

## TRAITEMENT PAR ANTIVITAMINE K Informations, précautions

Informations des patients, Diaporama réalisé par  
le groupe GITA d'après les informations de l'AFSSAPS [afssaps.sante.fr](http://afssaps.sante.fr)

1

## LA SURVEILLANCE BIOLOGIQUE

Elle repose sur l'INR. Chez le sujet non traité, l'INR vaut 1. Sous traitement anticoagulant par AVK, la valeur de l'INR à atteindre dépend de la pathologie traitée.

Dans la plupart des cas, l'INR doit être compris entre 2 et 3.

On fait monter l'INR en augmentant la dose d'AVK, et descendre l'INR en diminuant la dose.

Il faut 2 à 3 jours pour que l'INR varie après une modification de dose.

[afssaps.sante.fr](http://afssaps.sante.fr)

2

## LES PRECAUTIONS A PRENDRE

- Prendre le médicament régulièrement, à horaire fixe.
- Ne jamais augmenter ou diminuer la dose sans avis médical.
- A chaque résultat d'INR, il est indispensable de téléphoner à votre médecin pour adapter la dose.
- En cas d'oubli ou d'erreur de dose, appelez votre médecin.

[afssaps.sante.fr](http://afssaps.sante.fr)

3

## PREVENEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN

- En cas de saignements de nez, de gencives, d'ecchymoses, d'urines rouges, de selles noires ou rouges.
- En cas de fièvre ou d'éruptions cutanées.
- En cas de problème de santé, quel qu'il soit.

[afssaps.sante.fr](http://afssaps.sante.fr)

4

## EVITEZ

- Les sports violents et activités utilisant des objets tranchants ou contondants (bricolage)

Les piqûres quelles qu'elles soient :

- intramusculaires, injections, acupuncture

[afssaps.sante.fr](http://afssaps.sante.fr)

5

## PREVENEZ

- Votre dentiste, votre chirurgien, votre gynécologue et tout nouveau consultant que vous êtes sous traitement anticoagulant
- Signalez à votre médecin tout médicament que vous prenez (de façon régulière ou non)
- Appelez votre médecin avant toute prise d'un nouveau médicament

[afssaps.sante.fr](http://afssaps.sante.fr)

6

### LES PRECAUTIONS ALIMENTAIRES SOUS TRAITEMENT

Pour l'afssaps, le traitement par AVK ne justifie pas de suivre un régime particulier. Un régime alimentaire équilibré doit être respecté.

Ce n'est qu'en cas d'anticoagulation chroniquement mal équilibrée qu'il convient de faire une enquête alimentaire détaillée pour préciser les écarts à éviter, notamment la consommation excessive d'aliments ayant une teneur particulièrement élevée en vitamine K : Abats, Choucroute, Fenouil, Avocat, Choux / choux-fleurs / choux de Bruxelles, Foie Brocolis, Laitue, Carottes, Epinard, Tomates

[afssaps.sante.fr](http://afssaps.sante.fr)

7

### LES PRECAUTIONS ALIMENTAIRES SOUS TRAITEMENT

Toutefois :

- ne consommez pas plus d'une portion par jour des aliments suivants : épinards, navets, choux (rouge, frisé, de Bruxelles), brocolis, avocats
- éviter de prendre en grande quantité du thé vert ou du persil
- ne pas modifier l'alimentation habituelle par l'exclusion, ou l'apport massif de légumes verts, soja, lentilles, ou foie.
- Ne pas consommer d'alcool, ou en consommer régulièrement une dose inférieure à deux verres par jour.

[afssaps.sante.fr](http://afssaps.sante.fr)

8

### ATTENTION AU PARACETAMOL

Il a, en effet, été mis en évidence une interaction méconnue entre paracétamol et warfarine. Plusieurs études montrant cette interaction ont été publiées depuis 1968. Elle reste cependant largement méconnue aux USA, et en France et n'est généralement pas signalée. Il semble qu'elle doive être étendue aux autres AVK

[afssaps.sante.fr](http://afssaps.sante.fr)

9

### ATTENTION AU PARACETAMOL

Et ils conseillent de vérifier l'INR une à deux fois par semaine durant l'usage du paracétamol.

L'administration de paracétamol à un patient peut modifier l'INR dans les 48 heures, mais son importance varie selon les patients et les conditions alimentaires et pathologiques.

*Hylek EM et al. Acetaminophen and other risk factors for excessive warfarin anticoagulation. JAMA, 1998, 279, 9, 657-662*  
*Bell WR. Acetaminophen and Warfarin. Undesirable synergy. JAMA, 1998, 279, 9, 702-703*

[afssaps.sante.fr](http://afssaps.sante.fr)

10

### PARACETAMOL (bis)

Voici un article de Bibliomed, paru en 1998 : Paracétamol et antivitamines K Parmi les analgésiques, les AINS et l'aspirine ont des interactions bien connues avec les antivitamines K (AVK); par contre rien n'est signalé avec le paracétamol et il est admis que c'est l'analgésique que l'on peut utiliser préférentiellement en cas de traitement AVK. Une étude américaine de Boston (1) vient de montrer qu'il existe une interaction entre warfarine et paracétamol (acetaminophen aux USA).

[afssaps.sante.fr](http://afssaps.sante.fr)

11

### CONCLUSION

Il est vraisemblable que le risque avec aspirine et AINS est plus important; cet interdit doit être maintenu. Le paracétamol reste donc le seul recours. Les deux articles conseillent de limiter au minimum la dose et la durée des traitements, étant donné la relation dose-effet. Et ils conseillent de vérifier l'INR une à deux fois par semaine durant l'usage du paracétamol. L'administration de paracétamol à un patient peut modifier l'INR dans les 48 heures, mais son importance varie selon les patients et les conditions alimentaires et pathologiques.

[afssaps.sante.fr](http://afssaps.sante.fr)

12

114





# Serment

des

# Apothicaire

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 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 d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.



