



HAL
open science

Mise en place et évaluation d'un protocole de soins pharmaceutiques dans un service de gériatrie

Béatrice Oncins-Delgado, David Larnaud

► **To cite this version:**

Béatrice Oncins-Delgado, David Larnaud. Mise en place et évaluation d'un protocole de soins pharmaceutiques dans un service de gériatrie. Sciences pharmaceutiques. 2002. dumas-01438326

HAL Id: dumas-01438326

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01438326>

Submitted on 17 Jan 2017

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

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>



14 exemplaire

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Année 2002

N° 7036

**MISE EN PLACE ET EVALUATION
D'UN PROTOCOLE DE SOINS PHARMACEUTIQUES
DANS UN SERVICE DE GERIATRIE**

THESE
PRESENTEE POUR L'OBTENTION DU DOCTORAT EN PHARMACIE
DIPLOME D'ETAT

Thèse soutenue publiquement à la Faculté de Pharmacie de Grenoble
le 11 octobre 2002 par :

Béatrice ONCINS-DELGADO et **David LARNAUD**
[Données à caractère personnel]

JURY

PRESIDENT : Monsieur le Professeur J. CALOP

MEMBRES : Monsieur le Professeur A. FRANCO
Madame le Docteur C. BORDENAVE-GABRIEL (Directeur de thèse)
Monsieur le Docteur B. ALLENET
Monsieur le Docteur H. LARGERON



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

ALARY	<i>Josette</i>	<i>Chimie Analytique</i>
BAKRI	<i>Abdelaziz</i>	<i>Pharmacie Galénique</i>
BENOIT-GUYOD	<i>Jean-Louis</i>	<i>Chimie Toxicologie et Eco-toxicologie</i>
CALOP	<i>Jean</i>	<i>Pharmacie Clinique et Bio-technique</i>
CUSSAC	<i>Max</i>	<i>Chimie Thérapeutique</i>
DECOUT	<i>Jean-Luc</i>	<i>Chimie Générale</i>
DEMENGE	<i>Pierre</i>	<i>Physiologie/Pharmacologie</i>
DROUET	<i>Emmanuel</i>	<i>Microbiologie-Immunologie</i>
FAVIER	<i>Alain</i>	<i>Biochimie</i>
GOULON	<i>Chantal</i>	<i>Physique-Pharmacie</i>
GRILLOT	<i>Renée</i>	<i>Parasitologie</i>
MARIOTTE	<i>Anne-Marie</i>	<i>Pharmacognosie</i>
RIBUOT	<i>Christophe</i>	<i>Physiologie-Pharmacologie</i>
ROUSSEL	<i>Anne-Marie</i>	<i>Biochimie</i>
SEIGLE-MURANDI	<i>Françoise</i>	<i>Botanique et Cryptogamie</i>
STEIMAN	<i>Régine</i>	<i>Biologie Cellulaire</i>
WOUESSIDJEWÉ	<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	<i>Delphine</i>	<i>Parasitologie</i>
ALLENET	<i>Benoît</i>	<i>Pharmacie Clinique</i>
BARTOLI	<i>Marie-Hélène</i>	<i>Pharmacie Clinique et Biotech.</i>
BOUMENDJEL	<i>Ahcène</i>	<i>Pharmacognosie</i>
BURMEISTER	<i>Wilheim</i>	<i>Physique</i>
CARON	<i>Cécile</i>	<i>Biologie Moléculaire</i>
CHARLON	<i>Claude</i>	<i>Chimie Pharmacie</i>
DELETRAZ	<i>Martine</i>	<i>Droit Economie pharmaceutique</i>
DIJOUX-FRANCA	<i>M.-Geneviève</i>	<i>Pharmacognosie</i>
DURMORT-MEUNIER	<i>Claire</i>	<i>Virologie moléculaire structur</i>
ESNAULT	<i>Danielle</i>	<i>Chimie Analytique</i>
FAURE	<i>Patrice</i>	<i>Biochimie C</i>
FAURE-JOYEUX	<i>Marie</i>	<i>Physiologie-Pharmacologie.</i>
FOUCAUD-GAMEN	<i>Jacqueline</i>	<i>Bactériologie-Virologie.</i>
GEZE	<i>Annabelle</i>	<i>Pharmacotechnie Galénique</i>
GILLY	<i>Catherine</i>	<i>Chimie Thérapeutique</i>
GUIRAUD	<i>Pascale</i>	<i>Biologie cellulaire</i>
GROSSET	<i>Catherine</i>	<i>Chimie analytique</i>
HININGER-FAVIER	<i>Isabelle</i>	<i>LBSO-Biochimie C</i>
KRIVOBOK	<i>Serge</i>	<i>Botanique-Cryptogamie</i>
MORAND	<i>Jean-Marc</i>	<i>Chimie thérapeutique</i>
NICOLLE	<i>Edwige</i>	<i>Chimie organique</i>
PERA	<i>Marie-Hélène</i>	<i>Chimie organique</i>
PEYRIN	<i>Eric</i>	<i>Chimie Analytique Alimentaire</i>
PINEL	<i>Claudine</i>	<i>Parasitologie</i>
RAVEL	<i>Anne</i>	<i>Chimie Analytique</i>
RIBUOT	<i>Diane</i>	<i>Physio. Pharmaco</i>
RICHARD	<i>Jean-Michel</i>	<i>Chimie Toxic-Ecotoxicologie</i>
RIONDEL	<i>Jacqueline</i>	<i>Physiologie Pharmacologie</i>
TAILLANDIER	<i>Georges</i>	<i>Chimie organique</i>
VILLEMAIN	<i>Danièle</i>	<i>Physique Pharmacie</i>
VILLET	<i>Annick</i>	<i>Chimie analytique</i>

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Année 2002

N°

**MISE EN PLACE ET EVALUATION
D'UN PROTOCOLE DE SOINS PHARMACEUTIQUES
DANS UN SERVICE DE GERIATRIE**

THESE
PRESENTEE POUR L'OBTENTION DU DOCTORAT EN PHARMACIE
DIPLOME D'ETAT

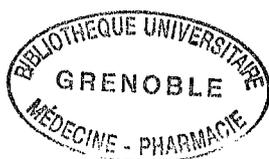
Thèse soutenue publiquement à la Faculté de Pharmacie de Grenoble
le 11 octobre 2002 par :

Béatrice ONCINS-DELGADO et **David LARNAUD**
[Données à caractère personnel]

JURY

PRESIDENT : Monsieur le Professeur J. CALOP

MEMBRES : Monsieur le Professeur A. FRANCO
Madame le Docteur C. BORDENAVE-GABRIEL (Directeur de thèse)
Monsieur le Docteur B. ALLENET
Monsieur le Docteur H. LARGERON



A monsieur le Professeur CALOP,

Qui nous a fait l'honneur d'accepter la présidence de ce jury.

Il a su, par ses enseignements formateurs, nous faire apprécier la Pharmacie Clinique et nous faire développer cette démarche de dialogue avec les patients.

Qu'il nous permettent ici de témoigner de notre respectueuse gratitude et de notre profonde admiration.

A Monsieur le Professeur FRANCO,

Qui nous a ouvert les portes de son service E. Chatin et nous a autorisés à vivre cette riche expérience.

Nous tenons à l'assurer de notre respectueuse gratitude d'avoir accepté de juger ce travail.

A Monsieur le Docteur ALLENET,

Qui a gentiment accepté de participer à ce jury.

Nous le remercions et lui témoignons notre profonde reconnaissance.

A Madame le Docteur BORDENAVE-GABRIEL,

Qui, en proposant ce travail, nous a apporté une formidable opportunité de progresser tant au niveau de nos contacts relationnels qu'au niveau de notre culture pharmaceutique.

Elle a été un guide précieux par sa culture dans le domaine de la gériatrie et de la Pharmacie Clinique, par son aisance et sa rigueur dans le travail, par sa très généreuse disponibilité et finalement par son amitié.

Nous tenons à la remercier et l'assurer de notre profond respect.

A Monsieur le Docteur LARGERON,

Qui a si gentiment accepté d'apporter une touche officinale à ce jury.

Qu'il reçoive l'assurance de notre considération.

Nous tenons à remercier toute l'équipe du service E. Chatin pour son accueil, et plus particulièrement Monsieur MOULIN, cadre infirmier au second étage, pour sa contribution dans le bon déroulement de l'expérience.

Nous remercions aussi Madame MERCIER, documentaliste à la bibliothèque de Saint Egrèves, pour son immense participation dans l'établissement de la bibliographie de cette thèse.

A Stéphane pour sa patience et sa compréhension envers mon humeur changeante tout au long
de ces longues années d'études.

A ma famille et ma "belle famille" pour leur soutien constant, et plus particulièrement à mes
parents pour la vie universitaire confortable qu'ils m'ont offerte.

A ma grand-mère pour sa présence et sa gentillesse.

A Monsieur et Madame Cloarec pour leur amitié et leur serviabilité.

A François pour son implication dans la réalisation de ce travail

A toute l'équipe de la Pharmacie Baussand pour son accueil.

A Stéphanie pour son aide et son soutien. Pour notre amour et le merveilleux cadeau qu'elle
me fait avec la naissance de notre fils.

A ma famille, et en particulier à mes parents pour l'éducation et le soutien qu'ils m'ont
apportés.

A mes grands parents, que mes racines restent toujours gravées dans mon cœur.

A mes amis dont la présence à mes côtés est indispensable à mon équilibre.

A l'équipe officinale de la Pharmacie Saint Jean pour ses encouragements et son
encadrement.

INTRODUCTION

INTRODUCTION

L'iatrogénie médicamenteuse avait été retenue comme priorité de santé publique par la Conférence Nationale de Santé en 1998 avec comme objectif de "réduire en cinq ans le risque iatrogène d'un tiers", soit la proportion jugée évitable. La même année un rapport ministériel appelé "rapport Queneau" avait d'ailleurs été demandé sur le sujet.

Chez la personne âgée, le problème est particulièrement préoccupant puisque l'iatrogénie apparaît plus fréquente, plus grave et plus atypique (et donc plus difficile à repérer).

Le pharmacien, en tant que professionnel de santé, se doit d'utiliser ses compétences pour améliorer ce problème de santé publique.

Une bonne prévention passe, en premier lieu, par une bonne détection des risques encourus. Comment détecter de façon efficace ce problème d'iatrogénie dans une population de personnes âgées ?

Aux Etats-Unis, nos confrères ont choisi le concept des soins pharmaceutiques pour y répondre. Mais comment mettre en place ce concept pharmaceutique qui reste à ce jour très théorique ?

La première partie de ce travail s'attache à dresser un état des lieux sur l'étendue du problème de l'iatrogénie chez la personne âgée et permet de montrer, à travers les données du "rapport Queneau" et du concept des soins pharmaceutiques, que la prévention de l'iatrogénie pourrait devenir une mission privilégiée du pharmacien.

Dans la seconde partie, nous décrivons la pratique que nous avons mise en place dans un service de gériatrie et présenterons les résultats qu'elle nous a permis d'obtenir. Leur évaluation nous amènera, d'une part, à analyser l'intérêt de cette pratique pour détecter efficacement les problèmes d'iatrogénie liés aux médicaments et, d'autre part, d'étudier la faisabilité de cette pratique.

Première partie :
ETAT DES LIEUX

1 La personne âgée : un patient à “haut risque iatrogène”

1.1 Définition

Selon les auteurs rencontrés dans la littérature, le terme “iatrogénie” revêt différentes définitions qui se sont succédées dans le temps et qui impliquent un nombre variable d'intervenants dans la chaîne de santé.

Partant du sens étymologique du mot (du grec “iatros” = médecin, “genos” = origine), le terme iatrogénie signifie “qui est provoqué par le médecin”⁽²⁰⁾. Une dénomination plus moderne est également employée : il s'agit du mot “iatropathologie” désignant “la maladie provoquée par le médecin lors de son intervention sur le malade (chirurgie, pose de cathéter, médicaments...)”⁽²⁰⁾.

Dans l'état actuel du système de santé, le médecin ne peut plus être considéré comme un acteur isolé dans la prise en charge de ses patients. Considérant l'ensemble des acteurs intervenant dans le circuit du médicament (prescription, préparation, dispensation, administration des médicaments), il devient évident qu'une définition aussi “restrictive” ne peut être le reflet de la réalité. La prise en charge thérapeutique a pour point de départ le médecin prescripteur. Il effectue le diagnostic et prescrit la thérapeutique appropriée. D'autres acteurs de santé interviennent ensuite auprès du patient. Le pharmacien dispense les médicaments communiquant au patient lors de cet acte toutes les informations pharmacothérapeutiques utiles à connaître. L'article R.5015-48 du Code de Déontologie des Pharmaciens (décret du 14 mars 1995) rappelle en effet que “le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

- 1) l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe,
- 2) la préparation éventuelle des doses à administrer,

3) la mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage du médicament [...] Il doit, par des conseils appropriés, et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient. ”

Le pharmacien représente donc un deuxième verrou de sécurité vers l’optimisation de la thérapeutique et la prévention des accidents par usage inadapté des médicaments. L’infirmière, ou parfois le patient lui même, administre ensuite ces médicaments. Le patient désire de plus en plus intervenir dans sa thérapeutique, dévoilant ses doutes, ses attentes ; il ne veut désormais plus rester passif dans “sa” prise en charge.

C’est ainsi qu’une nouvelle définition plus adaptée a vu le jour lors de la Conférence nationale de santé.

L’iatrogénie désigne “**toute pathogénie d’origine médicale au sens large**, compte tenu de l’état de l’art à un moment donné, **qui ne préjuge en rien d’une erreur, d’une faute ou d’une négligence**”.

Cela recouvre des accidents rencontrés aussi bien “en ville” (cabinet médical, pharmacie...) que dans les établissements de soins publics ou privés, qui peuvent être provoqués par des médicaments, des interventions, une mauvaise coordination de la prise en charge... ⁽⁹¹⁾.

L’iatrogénie peut donc avoir différentes origines et tous les acteurs de santé peuvent être impliqués.

C’est plus particulièrement de l’**origine médicamenteuse** dont il sera question dans notre étude. On parle alors **d’iatrogénie médicamenteuse** ou **iatropathologie médicamenteuse** (pathologie liée à l’administration d’un ou plusieurs médicaments ⁽²⁰⁾), qui peut être divisée en deux groupes :

- “sans mauvais usage des thérapeutiques, ou aléas non fautifs ;
- avec mauvais usage des thérapeutiques, que ce mauvais usage soit le fait du médecin (conformément à l’étymologie), ou par extension d’autres soignants (notamment le

pharmacien ou l'infirmière), ou encore du malade lui-même par mauvaise observance au traitement ou automédication inappropriée”⁽⁹¹⁾.

C'est précisément ce “**mauvais usage**” que cette étude a tenté de dépister dans le but de mieux prévenir les accidents médicamenteux chez les patients “à haut risque iatrogène” que sont les sujets âgés.

1.2 Pourquoi est-il nécessaire de diminuer l'iatrogénie ?

1.2.1 Parce qu'elle est fréquente

Dans la population générale comme dans la population des sujets âgés, il est difficile de fixer une fréquence définie des pathologies iatrogènes. En effet, selon les études, on observe des variations de fréquence qui dépendent :

- de la méthodologie utilisée (critères d'imputabilité, étude rétrospective ou prospective).
- de l'inclusion ou non de l'iatrogénie non médicamenteuse.
- de la prise en compte des cas d'iatrogénie survenus en cours d'hospitalisation ou préexistants à cette hospitalisation.
- du type d'hôpital (la fréquence étant plus importante en hôpital universitaire qu'en hôpital rural).
- de l'âge (elle touche préférentiellement une population âgée) et du sexe (les femmes étant plus concernées, le déséquilibre des sexes s'accroissant en faveur des femmes au cours du vieillissement)⁽⁴⁰⁾.

Différentes études peuvent ici être évoquées pour témoigner de cette disparité :

*Dans la population générale (tous âges confondus), la fréquence de **l'iatrogénie responsable d'une hospitalisation** se situe autour de 10 % et témoigne d'un véritable problème de santé publique :

- L'enquête épidémiologique nationale de l'APNET de type "un jour donné" menée sur 1733 malades en 1990 a permis de recenser 109 malades victimes d'iatrogénie (6,28 %) : 83 cas d'iatrogénie médicamenteuse, six cas d'iatrogénie "diverse" (surdosage en iode radioactif, perfusion trop rapide, Sida post-transfusionnel, régime désodé hyperobservé...) et vingt cas dus à des "techniques thérapeutiques" ou des investigations diagnostiques instrumentales. Parmi ces 1733 hospitalisations, 74 (4,27 %) ont été motivées pour pathologie iatrogène ⁽⁹²⁾.
- Une étude d'une durée de trois mois menée dans les services des urgences et de réanimation médicales du CHRU de Grenoble (1987) a comptabilisé un pourcentage d'admissions pour cause iatrogène s'élevant à 7,46 % ⁽²⁹⁾.
- Comme le souligne P. Queneau, suivant les méthodologies et les populations de malades concernées, une approximation permet de situer probablement entre 4 et 15 % les hospitalisations imputables à une pathologie iatrogène ⁽⁹¹⁾. Une fourchette plus large allant de 1 à 25 % ayant même été avancée ^(1,81).

***En médecine libérale**, une étude menée en France en 1994 et portant sur 1854 patients (étude phare) relevait 18,7 % d'effets indésirables liés à une prescription médicamenteuse bien qu'aucun accident grave, ni aucune hospitalisation iatrogène n'aient été relevés ⁽⁹¹⁾.

*Concernant **les malades hospitalisés**, les effets indésirables des médicaments sont encore très présents, malgré la surveillance rapprochée permise par le milieu hospitalier. Le rapport présenté à la Commission Nationale de Pharmacovigilance (1997) compte 1,7 à 35 % d'effets indésirables chez les malades hospitalisés ⁽¹⁾. La majorité des études situe la fréquence moyenne de ces effets indésirables autour des 12 % ⁽¹³⁾.

L'énoncé de tels chiffres tient matière à réflexion : Est-il possible de réduire l'ampleur du phénomène ?

Le caractère évitable de cette iatrogénie incite à répondre par la positive à cette question.

L'étude réalisée par l'APNET a en effet démasqué un pourcentage d'iatrogénie liée au traitement et potentiellement évitable s'élevant à 48,3 % se répartissant ainsi :

- 18 % d'automédication et/ou de défaut d'observance du malade.
- 30,3% de négligence ou d'erreur de prescription (non respect d'une contre-indication, mauvaise indication, posologie ou prolongation excessive de la prescription, insuffisance de la surveillance...).

L'étude conclut qu'une partie au moins de ces iatrogénies, consécutives à des erreurs ou négligences du malade et/ou du médecin, pourrait être évitée grâce à une meilleure formation des soignants ainsi qu' une meilleure éducation du public et des patients ⁽⁹³⁾.

De telles mesures apparaissent du reste de plus en plus nécessaires dans l'état actuel de la pression sociale à l'encontre du milieu médical.

Les associations de patients sont de plus en plus nombreuses, de mieux en mieux informées et organisées. Elles dénoncent et tolèrent de moins en moins ces problèmes d'iatrogénie. Elles exigent désormais que l'ensemble des acteurs de santé puisse prendre des mesures quant à la prévention de ces risques ⁽²⁰⁾.

Les malades n'hésitent plus à déposer plaintes et réclamations à l'encontre de leur médecin (leur nombre a doublé en dix ans). Les chiffres actuels indiquent même que deux médecins sur trois (toutes spécialités et tous modes d'exercice confondus) doivent s'attendre à voir leur responsabilité mise en cause au cours de leur carrière ⁽¹⁰⁰⁾ compte tenu de la gravité que peuvent revêtir les conséquences de l'iatrogénie. La responsabilité du pharmacien pourrait également être engagée par le malade. On voit que les patients rentrent de plus en plus dans des procédures judiciaires, même si aujourd'hui leur information n'est pas assez pointue sur le sujet, le médecin restant souvent à leurs yeux le seul responsable de l'ordonnance ⁽¹⁰¹⁾.

1.2.2 Parce qu'elle peut être grave

Les accidents iatrogéniques présentent différents degrés de gravité: prolongation d'une hospitalisation, nouvelle hospitalisation, induction d'une incapacité transitoire ou permanente, exposition à un risque vital, décès.

Dans plus de 70 % des cas, les accidents enregistrés dans l'étude de Harvard (HMPS) n'ont induit qu'un handicap modéré ayant duré moins de six mois, mais dans 2,6 % des cas, le handicap entraîné était définitif⁽⁹¹⁾.

La mortalité en rapport avec un accident iatrogénique est elle-même élevée puisqu'on estime, aux Etats-Unis, que les effets indésirables des médicaments représentent la quatrième cause de décès⁽²⁹⁾. Le chiffre de 106 000 morts par an aux Etats-Unis⁽¹¹²⁾ a même été avancé. En France, il est permis de craindre que plusieurs milliers de malades décèdent chaque année pour iatrogénie⁽⁹¹⁾.

L'étude menée au CHRU de Grenoble en 1987 comptabilise 3,6 % de décès dans le service d'accueil parmi les patients ayant présenté un accident thérapeutique médicamenteux⁽²⁹⁾.

Les chiffres avancés par Denise A. O'Hara et Norman J. Carson sont tout aussi alarmants. La mortalité après hospitalisation pour cause iatrogène est plus que doublée par rapport à la mortalité observée chez les malades hospitalisés pour une cause non iatrogène (2,92 % versus 1,3 %)⁽⁹¹⁾.

Pour résumer les données de la littérature, P. Queneau avance une fourchette de mortalité allant de 0 à 5 %⁽⁹¹⁾.

Les trois groupes de médicaments reconnus comme des "classes à risque vital" sont les antidiabétiques, les anticoagulants et les bronchodilatateurs⁽²⁹⁾.

1.2.3 Parce qu'elle coûte cher

L'iatrogénie génère un coût financier majeur, associé à une grande souffrance humaine.

En l'absence de données précises pour la France, le "coût" des accidents iatrogènes est impossible à chiffrer, mais il apparaît incontestablement élevé.

Les hospitalisations sont prolongées. Une étude qui évaluait la durée de l'hospitalisation pour effet secondaire chez le sujet âgé détermine qu'elle est plus longue que pour les autres causes d'hospitalisation (trente jours au lieu de vingt) ⁽⁸⁹⁾.

Des ré-interventions sont nécessaires, des souffrances et des décès sont occasionnés du fait des accidents iatrogènes ⁽⁹¹⁾.

Aux Etats-Unis, Q. W. Bates rapporte que le coût annuel de la morbi-mortalité liée aux effets indésirables des médicaments est de l'ordre de 76,6 milliards de dollars américains, dont la majorité (47 milliards de dollars américains) serait due aux frais des hospitalisations générées pour accident thérapeutique ou absence de traitement approprié.

Les auteurs soulignent que :

- ce coût dépasse de beaucoup celui du diabète, évalué à 45,2 milliards de dollars américains.
- le coût des accidents qu'ils jugent « évitables » est plus élevé que celui des accidents inévitables ⁽⁹¹⁾.

En France, une étude menée au CHRU de Grenoble pendant trois mois rapporte un coût total de 6 630 766 francs nécessaires pour la prise en charge de 206 patients ayant présenté un accident thérapeutique médicamenteux sachant que les 5/6^{ème} de cette somme sont dus aux frais d'hospitalisation.

Rapporté à la population française, le coût total pour une année serait estimé à minima à 14 588 milliards de francs ⁽²⁹⁾.

En 1995, Fradet a estimé à 20 602 francs par malade et par an le coût des accidents iatrogènes médicamenteux ⁽¹⁶⁾.

L'iatrogénie apparaît donc de plus en plus comme un véritable problème de santé publique contre lequel il devient nécessaire de trouver des moyens de prévention efficaces.

1.3 Pourquoi est-il particulièrement important de détecter l'iatrogénie chez le patient âgé ?

Dans "Aphorisme et vérités premières en gérontologie", le Professeur Hugonol affirmait, il y a quelques années : *"Si on jetait à la mer tous les médicaments du monde, ce serait un grand malheur pour les poissons... surtout les vieux poissons."* ⁽¹⁶⁾

Cette citation laisse bien présager ce qui va suivre, à savoir que les personnes âgées sont particulièrement touchées par le problème d'iatrogénie.

1.3.1 Parce qu'elle est plus fréquente

Les accidents médicamenteux sont en moyenne deux fois plus fréquents après 65 ans ⁽³²⁾.

Certains vont même jusqu'à dire que la prévalence de l'ensemble de la pathologie iatrogène est multipliée par 4,6 entre la tranche d'âge 0 - 15 ans et celle de 65 ans et plus ⁽⁸⁹⁾.

Les sujets âgés sont notamment particulièrement sensibles aux médicaments et à leurs effets indésirables ; ainsi, dans l'étude réalisée par l'APNET, 60,55 % des malades victimes d'iatrogénie avaient 65 ans et plus ⁽⁹²⁾.

Définir une fréquence précise d'iatrogénie chez les personnes âgées serait, ici encore, bien difficile à réaliser pour plusieurs raisons :

- Le diagnostic est peu aisé, tant au niveau de l'identification d'un effet indésirable qu'au niveau de l'imputabilité.

- Les effets indésirables sont insuffisamment signalés, à la fois par le malade et par les agents de santé.
- Les enquêtes portent sur des populations particulières (par exemple des personnes âgées hospitalisées dans des services de type différent) pas toujours représentatives des personnes âgées dans leur ensemble. Les conditions de réalisation varient (mode de recueil des observations, critères retenus) ⁽¹⁶⁾.

Les hospitalisations de personnes âgées pour pathologie iatrogène représenteraient en moyenne 10 à 20 % des admissions ^(12,16,33,58,63,85,95). Certaines études trouvent des fréquences inférieures, de l'ordre de 8 % ^(40,67) tandis que d'autres vont même jusqu'à avancer un pourcentage d'admissions supérieur à 20 % chez des sujets de plus de 80 ans ⁽²⁶⁾.

Ces fréquences sont plus importantes que celles rencontrées dans la population générale et il devient intéressant de comparer les pourcentages d'accidents évitables. Montamat et Hanlon rapportent de 30 à 60 % d'accidents prévisibles chez les sujets âgés en intervenant sur les facteurs favorisants ⁽³²⁾, tandis que Manciaux avance même des chiffres de 75 à 80 % ⁽¹⁶⁾.

Ces données reflèteraient-elles une moindre attention à l'égard de la thérapeutique offerte aux sujets âgés ?

Ponge, dans une étude prospective sur 505 patients hospitalisés, rapporte 26 % d'accidents dus à des traitements injustifiés ⁽⁴⁰⁾. Il est vrai que la multiplication des traitements augmente sans doute le risque d'accident iatrogène. Nous verrons par la suite, qu'une des mesures de prévention, consiste en effet à alléger les ordonnances des sujets âgés.

Les chiffres de fréquence des pathologies iatrogènes survenues à l'hôpital ou à domicile ne sont guère plus encourageants. Selon les études, la prévalence est estimée entre 1,5 et 44 % pendant l'hospitalisation et entre 2,5 et 55 % à domicile ⁽¹⁶⁾. Une étude publiée en 1996 par J.W. Cooper, réalisée sur 332 résidents de deux maisons de retraite, a même détecté 444

évènements répertoriés “pathologie secondaire à la prise de médicaments” chez 217 résidents, soit chez 67,4 % de cette population ⁽⁴⁾.

1.3.2 Parce qu'elle est plus grave

L'iatrogénie gériatrique accroît la morbidité, la perte d'autonomie (notamment par le biais de l'hospitalisation et de l'alitement qu'elle entraîne), voire la mortalité ⁽³³⁾. Concernant la perte d'autonomie, le Conseil des Affaires Sociales et de la Famille a identifié les médicaments, de par leurs effets indésirables, comme la quatrième cause de restriction d'activité chez les plus de 65 ans après les chutes accidentelles, la malnutrition et la dépression ⁽⁴⁵⁾.

La morbidité due aux accidents médicamenteux est plus grave chez les sujets âgés. Ainsi, 20 % des effets indésirables ont un retentissement clinique important, conduisant à une hospitalisation ^(32,33).

Les manifestations les plus fréquentes sont les déshydratations, l'hypotension orthostatique souvent compliquée par des chutes, les hémorragies digestives et les confusions mentales ⁽⁹⁵⁾.

Chez le sujet âgé, des facteurs de risque multiples sont associés à l'existence d'un terrain fragile. Une légère modification d'un paramètre biologique, induite ou non par un médicament, peut avoir des conséquences dramatiques. Par exemple, une simple hypoglycémie survenant en fin de nuit peut se traduire par une hémiplégie avec aphasie. Une bradycardie peut entraîner une chute avec fracture du col du fémur, du fait d'une ostéoporose liée à l'âge ⁽⁶⁷⁾.

Les chutes induites par les effets indésirables des médicaments constituent un véritable problème de par leur fréquence et la gravité de leurs conséquences. Elles ont été estimées à 5 % dans une étude sur l'hospitalisation pour malaise chez le sujet âgé. Et l'on sait que la moitié des sujets âgés ayant passé plus d'une heure au sol dans les suites d'une chute décède dans les six mois ⁽⁴⁰⁾.

Le taux de mortalité pour cause iatrogène est également très préoccupant chez les sujets âgés.

Une analyse de la Banque Nationale des cas en Pharmacovigilance avance que les sujets de plus de 70 ans représentent seulement 24 % de l'ensemble des cas, mais 40 % des cas pour lesquels l'effet indésirable a entraîné ou contribué au décès ⁽⁸¹⁾.

En moyenne 2 % des effets indésirables sont mortels. Cette proportion est de 1,6 % pour les moins de 65 ans, de 3,5 % pour les plus de 70 ans et de 4 % au-delà de 80 ans. Le risque d'évolution fatale est plus que doublé pour les plus de 70 ans et presque triplé pour les plus de 80 ans ⁽⁸¹⁾.

1.3.3 Parce qu'elle est atypique, donc plus difficile à détecter

Lorsqu'elle est évocatrice, la symptomatologie liée aux accidents médicamenteux facilite la mise en évidence de cette iatrogénie. C'est le cas par exemple des hémorragies digestives sous anti-vitamine K, des comas sous sulfamides hypoglycémiantes, des éruptions cutanées sous bêta-lactamines ... ⁽²⁶⁾

Cependant, le plus souvent, elle est atypique et rend difficile le diagnostic d'accident iatrogénique.

Ainsi, il n'est pas toujours évident d'évoquer les effets anticholinergiques d'un médicament devant la survenue de fuites urinaires chez un homme âgé. Des vomissements peuvent être l'unique symptôme d'une hypercalcémie, secondaire à la prise d'une forte dose de vitamine D ⁽⁶⁷⁾.

Chez le sujet âgé, l'une des grandes difficultés à détecter les effets indésirables iatrogènes provient de la ressemblance qui peut exister entre les symptômes d'une maladie et l'expression clinique d'un effet indésirable aux médicaments ⁽⁴⁵⁾.

Le risque est alors de confondre un effet indésirable avec une nouvelle maladie, qui conduira à une prescription médicamenteuse supplémentaire, pouvant elle-même entraîner un effet indésirable, et générer une véritable “auto-aggravation” de l’iatrogénie⁽³³⁾.

Exemple :

Symptômes	Médicaments	Maladies
Confusion	Hypnotique, tranquillisant majeur	Hypoglycémie, infection, rétention urinaire
Fatigue	Diurétique, β -bloquant, hypnotique	Anémie, hypothyroïdie

Une autre difficulté dans la détection de l’iatrogénie chez le sujet âgé vient de la banalité de son expression.

Certaines manifestations cliniques s’insèrent si bien dans le cadre des grands syndromes gériatriques (syndrome confusionnel et trouble de la vigilance, chutes, asthénie, incontinence urinaire, anorexie ...) qu’une origine médicamenteuse n’est pas forcément recherchée, ces signes faisant partie du tableau “normal” du vieillissement.

Ainsi, il est important de garder en mémoire les signes les plus évocateurs devant conduire systématiquement à la recherche ou à l’élimination d’une étiologie médicamenteuse :

- malaises et chutes
- hypotension orthostatique
- syndrome confusionnel
- somnolence
- troubles digestifs de type altérations du goût et de l’appétit, constipation, vomissements
- rétention urinaire^(26,112).

En résumé, il existe dans la population âgée, une iatrogénie difficile à détecter alors qu'elle est très fréquente et qu'elle peut être gravissime.

Il faut donc redoubler de vigilance dans cette population. Il s'agit d'évoquer systématiquement le diagnostic d'effets indésirables médicamenteux face à un ou plusieurs signes qui apparaissent compatibles avec l'administration d'un médicament, ou inexplicables par l'évolution de la maladie ⁽³²⁾.

Mais plutôt que de dépister ces effets indésirables, ne vaudrait-il pas mieux les éviter ? Comme le dit le proverbe, *“Il vaut mieux prévenir que guérir”*.

C'est de ce constat que vient l'idée de repérer les facteurs favorisants de la maladie iatrogène en vue de les contrôler, de les maîtriser, voire même de les faire disparaître.

1.4 La personne âgée cumule de nombreux facteurs de risque d'iatrogénie

Il semble que 30 à 60 % des effets indésirables sont prévisibles en repérant leurs facteurs favorisants ⁽³³⁾.

On identifie classiquement, trois catégories de risques :

- facteurs de risque liés au patient âgé
- facteurs de risque liés aux médicaments
- facteurs de risque liés à la prescription (aux modes de prescription)

Une telle classification, aussi simple soit-elle, permet de pointer les trois niveaux à considérer lors de la prise en charge thérapeutique d'un malade. Les connaissances scientifiques sur les médicaments et le respect des “bonnes pratiques de prescription” ne suffisent pas à eux seuls à garantir la sécurité thérapeutique ; il est nécessaire de tenir compte aussi du malade lui-même.

Le concept de Pharmacie clinique intègre dans la prise en charge les caractéristiques du malade tant au niveau physiologique (fonctions rénale et hépatique par exemple) qu'au niveau

psychologique et comportemental (observance, automédication). La collecte de telles informations permet alors d'individualiser et d'optimiser chaque traitement.

1.4.1 Facteurs de risque d'iatrogénie liés au patient âgé

L'avancée en âge s'accompagne d'un vieillissement fonctionnel physiologique qui réduit la tolérance et la résistance de l'organisme aux médicaments. De plus, "grand âge" rime souvent avec "polypathologie" et par voie de conséquence "polymédication".

Une mauvaise qualité de l'observance et l'existence d'une automédication peuvent également précipiter la survenue d'un accident iatrogénique médicamenteux.

1.4.1.1 Le vieillissement physiologique

Au cours du vieillissement, l'organisme humain est modifié dans sa composition et dans ses fonctions.

Ainsi, avec l'âge, on peut observer des modifications du devenir (pharmacocinétique) et de l'effet (pharmacodynamie) des médicaments dans l'organisme.

* **Les quatre étapes clés du devenir** des médicaments dans l'organisme sont touchées, à savoir l'absorption, la distribution et le transport, le métabolisme et enfin l'élimination (excrétion rénale ou hépatique).

MODIFICATIONS PHARMACOCINETIQUES LIEES A L'AGE ⁽²⁶⁾**Absorption :**

- Diminution de la vidange gastrique
- Augmentation du pH gastrique
- Diminution de la motilité gastro-intestinale
- Diminution du flux sanguin splanchnique
- Diminution de l'efficacité des système de transports actifs

Distribution et transport :

- Diminution du compartiment hydrique
- Augmentation de la masse grasse
- Diminution de la masse maigre
- Diminution de l'albuminémie

Métabolisme :

- Diminution du métabolisme hépatique des médicaments à forte extraction hépatique
- Diminution de la masse hépatique
- Diminution du débit sanguin hépatique

Excrétion rénale :

- Diminution du flux sanguin rénal
- Diminution de la filtration glomérulaire
- Diminution de la sécrétion tubulaire
- Diminution de la réabsorption tubulaire

Trois points méritent d'être soulignés :

- les variations de la composition corporelle, avec diminution de l'eau totale et de la masse musculaire, et augmentation du tissu adipeux, modifient la distribution des médicaments en fonction de leur hydrosolubilité ou de leur liposolubilité.

Exemples : La digoxine hydrosoluble voit son volume de distribution diminuer et sa posologie doit être ajustée.

Les psychotropes liposolubles s'accumulent au niveau du tissu adipeux, ce qui conduit à une prolongation de leur action.

- Les dysfonctionnements du métabolisme hépatique, par diminution du flux sanguin hépatique ("effet de premier passage hépatique") ou de l'activité enzymatique, conduisent à une accumulation des médicaments fortement métabolisés par le foie.
- L'altération de la fonction rénale, très fréquente chez le sujet âgé, engendre une accumulation des produits éliminés essentiellement par le rein ⁽⁶⁷⁾.

* L'effet du médicament au niveau tissulaire est également modifié avec l'âge en raison des remaniements du nombre et de la sensibilité des récepteurs de certains médicaments.

Ces modifications iraient le plus souvent dans le sens d'une augmentation de l'effet : certains récepteurs deviennent plus sensibles et l'interaction médicament-récepteur entraîne une augmentation de l'effet pharmacologique sans que la concentration ou la dose de médicament administrée ne soient augmentées (exemple des benzodiazépines). Cependant, l'effet inverse peut être observé. Il existe notamment une diminution avec l'âge de l'activité des médicaments ayant un effet agoniste ou antagoniste sur les systèmes béta-adrénergiques ^(45,67).

Si ces modifications pharmacologiques étaient les seules à intervenir au cours du vieillissement, il serait aisé d'adapter le choix des médicaments et de leur posologie afin d'éviter l'apparition d'effets indésirables. Mais d'autres facteurs interviennent.

On remarque notamment des altérations des mécanismes homéostatiques (par exemple de la régulation tensionnelle orthostatique, de l'équilibration, de la thermorégulation...) ⁽⁸⁵⁾ qui majorent l'expression des effets indésirables car elles en diminuent la tolérance.

Ainsi, du fait de ces modifications « incontournables » liées au vieillissement le risque pour qu'un effet indésirable survienne est multiplié par sept après 65 ans ⁽¹²⁾.

On peut également souligner que les hommes et les femmes ne se montrent pas égaux face à l'apparition d'effets indésirables. L'analyse de la Banque Nationale des Cas en Pharmacovigilance ⁽⁸¹⁾ a révélé que le sexe féminin est un facteur de risque (rapport F/M=1,28). Puisque les femmes sont deux fois plus nombreuses que les hommes au-delà de 80 ans, ce risque vient s'ajouter à tous ceux que cumulent déjà les personnes âgées.

1.4.1.2 La polyopathie

Les personnes âgées de 75 ans et plus représentent environ 6 % de la population française. Leur espérance de vie est de l'ordre de 10 ans pour les hommes et de 13 ans pour les femmes. Cette période est propice au développement de maladies qui vont entraîner des incapacités. Cette polyopathie est responsable de l'allongement de la liste des prescriptions et, par conséquent, de la consommation de médicaments ⁽³⁶⁾.

La polyopathie du sujet âgé est connue depuis longtemps.

Guillot en 1971 décrit une moyenne de 5,35 affections par personne de plus de 65 ans ⁽⁴⁾.

Ce chiffre est encore d'actualité de nos jours puisqu' on peut estimer une moyenne de cinq pathologies par patient. Saint Jean et al., en 1994, observe une moyenne de cinq à sept pathologies par patient ⁽⁹⁵⁾ tandis qu' Adelman retient une fourchette plus restrictive de trois à cinq ⁽³⁴⁾. Une récente étude prospective menée sur deux ans dans un service de Médecine Interne Gériatrique révèle 4,7 diagnostics différents par patient ⁽¹²⁾.

Une étude menée en 1995 dans dix sept établissements hébergeant des personnes âgées de 60 ans et plus révèle, quant à elle, un chiffre qui s'élève à seulement 2,1 pathologies par patient (59).

Les pathologies les plus fréquentes sont les affections cardio-vasculaires (dominées par l'hypertension artérielle) suivies par les affections psychiatriques (avec une grande fréquence des démences puis des dépressions) (59). N'oublions pas non plus les maladies ostéo-articulaires et métaboliques (34) qui engendrent une importante prise en charge thérapeutique.

Cette polypathologie est omniprésente dans la population âgée.

80 % des personnes âgées ont une ou plusieurs maladies chroniques (34).

Une étude menée au CHRU de Reims a estimé à moins de 10 % les sujets âgés n'ayant aucune pathologie qui ne nécessite un traitement (16).

Pourtant, elle n'engendre pas les mêmes risques chez tous les patients. En effet, certaines maladies présentent davantage de risque iatrogénique. Parmi ces pathologies à risque, on peut citer (67) :

- **Pathologies chroniques** : maladies cardio-vasculaires, démence, dénutrition, insuffisance rénale chronique, troubles locomoteurs, handicaps sensoriels, maladies psychiatriques.

Exemples : - L'insuffisance cardiaque diminue les flux sanguins hépatique et rénal, et modifie ainsi le métabolisme et l'élimination des médicaments.

- La dénutrition diminue le taux sérique d'albumine et surtout les capacités de métabolisation hépatique, d'où la grande sensibilité des sujets dénutris aux anti-vitamines K.

- La démence entraîne une sensibilité accrue du système nerveux central aux psychotropes.

- Un handicap sensoriel (trouble de la vision), une pathologie psychiatrique ou une démence sont sources de problèmes par erreur ou oubli de prises médicamenteuses.

- **Evènements intercurrents** : déshydratation, infection.

Exemple : La survenue d'une maladie aiguë, en déséquilibrant le traitement habituel, augmente considérablement le risque d'effets indésirables. Ainsi, la déshydratation est souvent en cause en augmentant les concentrations plasmatiques de certains médicaments à la faveur d'une insuffisance rénale fonctionnelle ^(26,67).

Une étude prospective au CHRU de Reims (menée sur 203 patients de plus de 70 ans hospitalisés) a conclu que l'admission pour un problème chronique est un facteur de risque plus important d'accidents iatrogènes médicamenteux par rapport à une admission pour un problème aigu. Parmi 77 patients hospitalisés pour un problème chronique, 19 (24,67 %) ont présenté un effet indésirable médicamenteux, alors que cela n'occure que chez 14,28 % des patients hospitalisés pour un problème aigu (18 patients sur 126).

De même, le type de diagnostic émis à l'entrée dans le service influe sur la survenue d'un accident iatrogène médicamenteux : les patients hospitalisés pour un problème cardiovasculaire, neuropsychiatrique ou pour altération de l'état général sont plus nombreux dans le groupe qui a présenté un effet indésirable médicamenteux ⁽¹⁶⁾.

L'existence de cette polypathologie conduit légitimement à une polymédication chez des sujets chez qui le risque iatrogène est déjà potentialisé par la fragilité du terrain sous-jacent.

Une hiérarchisation des diagnostics et des thérapeutiques est nécessaire. Elle doit prendre en compte les enjeux vitaux, la qualité de vie, le niveau de preuve et le rapport faisabilité / coût ⁽³⁴⁾.

Une parfaite coordination entre les prescriptions émanant des divers praticiens est également indispensable. Chaque prescription doit régulièrement être réévaluée pour s'adapter au mieux à la physiologie souvent précaire de l'organisme du sujet âgé.

1.4.1.3 L'automédication

On ne dispose que de données très fragmentaires sur l'automédication. Son importance et son implication dans les accidents ne semble pas s'accroître avec l'âge et même plutôt régresser (89).

Diverses fréquences d'automédication ont été avancées.

Les différences obtenues peuvent s'expliquer par la difficulté à obtenir cette information à l'interrogatoire du patient, soit parce que cette automédication n'est pas consciente, soit parce qu'elle est cachée par le patient (12).

Il semble qu'elle concerne un tiers des patients âgés (26). Ceci correspond bien à la moyenne des différents chiffres avancés qui vont d'environ 15 % (12,16) à 51 % (57).

Il est important de détecter l'automédication car cette pratique peut avoir de graves conséquences :

- L'enquête épidémiologique de l'APNET estime à 9 % les accidents imputables à de telles pratiques d'automédication (93).
- L'étude menée au CHRU de Grenoble estime cette automédication responsable d'un accident thérapeutique médicamenteux dans 5,4 % des cas (29).

Au travers des médicaments employés, on peut présager de la gravité de la pratique :

- L'automédication qui recourt aux médicaments en vente libre en officine est réputée peu dangereuse.
- L'automédication qui recourt aux médicaments contenus dans la "pharmacie familiale" est plus préoccupante. Cette forme improvisée et plus ou moins aveugle sans avis médical ou sur avis de l'entourage s'avère souvent plus dangereuse.

Plusieurs facteurs aggravant de cette pratique ont été identifiés :

- Certains médicaments d'automédication sont dangereux (hémorragies digestives à l'aspirine et aux AINS, agranulocytose à la cimétidine).
- Certaines populations apparaissent plus à risque. La polymédication des personnes âgées augmente le danger d'interactions entre les traitements prescrits par le médecin et autoprescrits ⁽⁹¹⁾. En effet, l'automédication vient souvent compliquer le problème des interactions médicamenteuses car le patient oublie ou nie cette automédication qu'il ne considère pas comme un traitement, tant il est habitué à cette consommation de longue date ⁽⁶⁸⁾.
- Certains contextes favorisent la gravité. Les personnes qui s'automédiquent le font habituellement pour des symptômes qu'elles jugent bénins, habituellement à raison, mais parfois cependant à tort, ce qui est dangereux lorsque l'automédication est prolongée sans jamais avoir recours à un médecin, compromettant les chances de poser le diagnostic d'une maladie grave.

La surveillance et le "nettoyage" de la "pharmacie familiale", devrait être mise en oeuvre par le médecin traitant lors de ses visites à domicile ou par le pharmacien en incitant le patient à ramener les médicaments non utilisés en fin de traitement. Ce pourrait être un premier moyen de prévention, sachant que les médicaments les plus employés dans le cadre de l'automédication sont les plus fréquemment dispensés, à savoir les antalgiques (aspirine et AINS), les laxatifs ⁽²⁶⁾, mais aussi les vitamines ⁽³⁴⁾ qui, considérées comme inoffensives, peuvent conduire à des surdosages si elles sont mal employées.

Enfin, on peut souligner que la qualité des rapports entre médecin ou pharmacien et malade, représente un atout de prévention important, l'automédication étant généralement plus rare lorsque la relation médecin-malade ou pharmacien-malade est confiante et ancienne.

Cependant, ces mesures ne suffisent pas à prévenir les accidents de l'automédication, c'est ainsi qu'une Charte de l'automédication destinant des recommandations aux malades et aux prescripteurs, a été publiée en 1992 ⁽⁹¹⁾ :

CHARTE DE L'AUTOMEDICATION

Mesures destinées au malade :

- durées très courtes (inférieures à une semaine)
- par des médicaments commercialisés pour l'automédication et/ou conseillés par le pharmacien
- lire la notice et ne pas dépasser la posologie recommandée
- informer son médecin de toute automédication
- interdire :
 - toute « poly-automédication »
 - toute automédication :
 - = pendant un traitement en cours
 - = pendant la grossesse et chez le petit enfant
 - = chez les malades à risques

Mesures destinées au médecin :

- établir avec le malade une relation confiante et durable
- s'interdire les prescriptions *a posteriori* des médicaments déjà achetés
- contrôler la pharmacie familiale, source d'automédications par des produits périmés voire dangereux

(d'après P. Queneau et col. Bulletin de l'Acad. Nat. de Médecine. 1992 : 176.(5) :651-667)

1.4.1.4 Le niveau d'observance médicamenteuse

L'observance, désignée également sous les termes compliance, adhérence ou adhésion au traitement, se définit comme "le niveau de concordance entre les recommandations du médecin et le comportement du patient". Elle concerne non seulement la prescription des médicaments (observance médicamenteuse), mais aussi les conseils de mode de vie (conseils diététiques ou d'hygiène de vie) et la planification de l'ensemble des soins (consultations, contrôles biologiques, examens complémentaires) ⁽⁹⁶⁾.

L'observance médicamenteuse est le plus souvent étudiée en référence à **la prise correcte de la quantité de médicaments prescrite.**

On observe en fait plusieurs formes d'infidélité au régime médicamenteux :

- La sous-observance consiste à omettre des doses, à prendre irrégulièrement ses médicaments, voire à abandonner son traitement.
- La sur-observance consiste à augmenter la fréquence d'utilisation et/ou la dose prescrite ⁽⁴⁸⁾.
- L'observance inadaptée consiste à ne pas respecter les horaires ou les modalités de prise (à distance ou au cours d'un repas, d'une activité, de la prise d'autres produits...) ⁽⁷⁵⁾.

La personne âgée, le plus souvent polymédicamentée, est particulièrement exposée au problème de l'observance médicamenteuse, que ce soit par l'intermédiaire du patient lui-même (auto-administration) ou par celle d'une tierce personne (famille, entourage, institution).

Les erreurs d'observance concerneraient 40 à 60 % des personnes âgées ^(12,26,48,75), ces chiffres se rapprochant de ceux observés dans la population générale. En France comme aux Etats-Unis, en faisant abstraction de l'âge, moins de 50% des patients observent correctement leur

traitement anti-hypertenseur après un an, soit par abandon, soit par entorses évidentes au protocole indiqué ⁽⁹⁶⁾.

L'inobservance se manifeste chez les aînés par une sous-consommation de médicaments dans 90 % des cas, cette attitude étant intentionnelle dans 70 % des cas ⁽⁴⁸⁾.

Certaines études concourent pour dire que l'avancée en âge est plutôt un facteur de meilleure observance ⁽⁸⁹⁾. Une analyse de l'observance de l'ordonnance hospitalière en gériatrie, trois semaines après le retour au domicile, avait d'ailleurs montré que plus les gens étaient "jeunes", plus ils avaient tendance à "intervenir" personnellement sur leur ordonnance ⁽³⁵⁾.

Chez les personnes âgées, l'observance peut même devenir excellente si une tierce personne supplée à la cause majeure de la mauvaise observance, les oublis, en veillant à l'administration des médicaments ⁽⁸⁹⁾.

La thèse du Docteur P. Gillioz conduite à Genève en milieu gériatrique, souligne l'importance du cadre de vie sur l'observance : en effet, il démontra une non-compliance ou une compliance irrégulière chez 28 % des 65 patients vivant en milieu gériatrique ou vivant en pension médicalisée alors que les chiffres atteignent 40 % parmi les 35 patients suivis en milieu hospitalier ambulatoire. Parmi les patients hospitalisés ou en pension, 12 % ne prenaient pas du tout de médicament, contre 32 % en ambulatoire ⁽¹⁰⁹⁾. L'inobservance plus importante observée en milieu ambulatoire souligne l'importance de l'encadrement de la personne âgée dans la gestion de son traitement et ceci d'autant plus que l'inobservance du régime médicamenteux peut contribuer à expliquer l'incidence élevée des effets indésirables. C'est aussi une des principales causes d'admissions hospitalières d'origine médicamenteuse (la plus importante étant les réactions indésirables) ⁽⁴⁵⁾. A ce sujet, l'Enquête épidémiologique nationale de l'APNET de type "un jour donné" recensa parmi les 89 cas d'accidents médicamenteux et divers, huit cas (soit 9 %) consécutifs à une inobservance totale ou partielle du traitement médicamenteux ⁽⁹³⁾.

Certaines particularités chez le sujet âgé influent sur son comportement d'observance :

- **Le terrain polyopathologique** de la personne âgée nécessite la prescription de plusieurs thérapeutiques : des médicaments majeurs indispensables voire vitaux et des médicaments mineurs, dits de confort, qui lui permettent de vivre plus aisément la vie de tous les jours. La personne âgée fait rarement la différence entre ces deux types de thérapeutiques. Elle juge essentiellement ses médicaments selon les résultats obtenus à court terme et risque de les trier de façon arbitraire ⁽³⁵⁾.

Une étude a montré que la longueur de l'ordonnance est un facteur de moindre observance tandis que le nombre de prises quotidiennes n'est pas nécessairement déterminant ⁽⁸⁹⁾.

Une analyse de l'observance de l'ordonnance hospitalière en gériatrie, trois semaines après le retour à domicile, concluait, au contraire, que le nombre de principes actifs ou le nombre de comprimés n'avait pas d'influence sur l'observance des médicaments majeurs sur l'échantillon de population concernée ⁽³⁵⁾.

- **L'atteinte des capacités sensorielles** peut entraîner une mauvaise observance.

Troubles visuels, tremblements, arthrose... sont à considérer lors du choix de la forme galénique :

- gélules ou comprimés trop gros, difficiles à avaler, ou trop petits, difficiles à manipuler ou à voir ;
- gouttes difficiles à compter ;
- collyres impossibles à instiller correctement ;
- suppositoires difficiles à administrer...

L'attention doit également porter sur les conditionnements de nombreuses spécialités, notamment ceux des comprimés, préventifs à l'égard des enfants, mais peu accessibles en cas de déficit visuel et/ou de perte d'habileté des mains ⁽⁹⁶⁾.

- **L'atteinte des fonctions cognitives**, fréquente chez la personne âgée, peut être un frein à une bonne compréhension ainsi qu'à une bonne gestion du traitement. Elle peut générer des erreurs involontaires d'observance. Ces erreurs se manifestent sous la forme d'oublis épisodiques qui se situent plutôt en fin de semaine mais qui se raréfient avec la proximité de

la consultation. Or, ce type d'oubli épisodique d'un médicament introduit un risque iatrogène ajouté : il multiplie l'incidence de l'effet première dose et du phénomène de rebond, compromet le bénéfice et la tolérance de la prescription ⁽⁹⁶⁾.

- Pour terminer cette liste non exhaustive, **les faibles revenus et l'isolement social** qui compliquent le renouvellement régulier de l'ordonnance peuvent aussi être une entrave à une bonne observance.

Les motivations des patients à être ou non observants semblent être les mêmes chez les personnes âgées que dans la population générale. Les études les plus récentes sur l'observance s'accordent sur le fait que le ressenti psychologique est le facteur déterminant de cette motivation. Le vécu subjectif de la maladie ressenti par le sujet âgé, plus que la gravité objective de l'affection, est un facteur essentiel d'observance ou d'inobservance : pour prendre régulièrement un traitement, il faut ressentir la nécessité de se soigner et avoir conscience de sa maladie ⁽⁴³⁾. Inversement, l'annonce d'un handicap définitif ou d'une affection chronique perçue comme menaçante, peut générer une réaction souvent inconsciente de négation ou de banalisation, attitude de défense envers l'angoisse, qui condamne l'adhérence à un traitement prolongé ⁽⁹⁶⁾.

Enfin, pour expliquer leur inobservance, les personnes âgées peuvent invoquer différentes inquiétudes comme la peur de l'accoutumance ou de l'empoisonnement, avant même les effets indésirables, le manque d'information ou les résultats insatisfaisants du traitement ⁽⁴⁸⁾. La relation de confiance que noue le médecin avec son malade qu'il doit convaincre du bien fondé du traitement et de l'importance de son observance joue également un rôle important ⁽⁹³⁾. Dans cette démarche, le prescripteur doit s'attacher à adapter son niveau de langage à celui de son patient ; plusieurs études ont en effet souligné que les médecins ont tendance à utiliser un langage trop technique et incompréhensible si bien que les explications restent confuses pour le patient ⁽¹⁰²⁾.

1.4.2 Facteurs de risque d'iatrogénie liés aux médicaments

1.4.2.1 L'accroissement de la consommation médicamenteuse

L'impact des progrès médicaux et de la prise de médicaments sur la baisse de la mortalité du troisième âge et sur l'accroissement de l'espérance de vie sans incapacité est certain. Prescrit à bon escient, le médicament est une chance pour le sujet âgé ⁽⁶⁷⁾.

Cependant, prescrire plusieurs médicaments à un sujet âgé impose beaucoup de rigueur, car le risque de réaction défavorable est élevé. Ce risque augmente avec le nombre de médicaments prescrits quotidiennement ⁽²⁾.

En France, la consommation médicamenteuse augmente depuis vingt ans et atteint des proportions identiques à celles retrouvées aux Etats-Unis : les personnes de plus de 65 ans consomment le tiers des prescriptions médicamenteuses (aux Etats-Unis, les personnes de plus de 65 ans représentent 12 % de la population, 31 % de l'ensemble des hospitalisations et 30 % de la consommation médicamenteuse) ⁽³⁴⁾.

Le rapport du groupe technique de l'OMS (octobre 1981) sur l'utilisation des médicaments par les personnes âgées montre même que, dans les pays industrialisés (Grande-Bretagne et France en particulier), les plus de 60 ans absorbent plus de la moitié de la consommation médicamenteuse globale du pays (patients ambulatoires et hospitalisés). Et ce chiffre pourrait même être majoré en raison de l'importance de l'automédication, difficile à estimer ⁽⁴⁾.

L'accroissement de la consommation médicamenteuse concerne pratiquement toutes les classes thérapeutiques avec une prépondérance dans le domaine cardio-angéiologique ⁽⁹⁷⁾.

On note aussi un accroissement du nombre moyen des médicaments consommés par personne. Les raisons d'une telle augmentation ne tiennent pas qu'à l'âge et à l'état de santé

(la polyopathie et la polymorbidité caractérisant le sujet âgé). D'autres facteurs dont l'importance respective est encore mal identifiée peuvent la soutenir :

- l'aspiration à un meilleur état de santé par une polymédication symptomatique demandée avec insistance par les usagers ("à chaque mal son remède") et consentie par les médecins à la faveur d'une démographie médicale oppressante et d'un certain nomadisme médical encouragé par le morcellement des spécialistes.
- l'amélioration du taux de remboursement avec l'âge.
- la surinformation médicale par les médias.
- l'incitation à la consommation et à la prescription ⁽⁹⁷⁾. A ce sujet, plus de 60 % des visites chez le médecin se concluent par la remise d'une ordonnance médicale ⁽⁴⁵⁾ et, au Québec, 87 % des personnes âgées ont reçu au moins une ordonnance au cours de l'année 1994 ⁽⁶³⁾.

1.4.2.2 La polymédication, la polypharmacie

Comme nous l'avons vu précédemment, les personnes âgées souffrent souvent de plusieurs maladies, et plus particulièrement de maladies chroniques, qui justifient d'une polymédication au long cours ⁽⁴⁵⁾.

La notion de polymédication a d'abord été définie par une approche quantitative qui se traduit par une consommation régulière excédant trois à cinq catégories de médicaments actifs par jour.

Par la suite, on l'a faite correspondre à l'utilisation d'au moins un médicament non nécessaire. Finalement, en 1992, Montamat et Cusack l'ont désignée par : toute ordonnance, administration ou utilisation de médicaments non appropriée. Cette définition véhicule deux notions distinctes : d'une part, un nombre élevé de médicaments, et d'autre part, une indication inadéquate ⁽⁶³⁾.

Les sujets âgés consomment trois fois plus de médicaments que les jeunes. Près de 90 % des sujets âgés consomment au moins un médicament ⁽³⁴⁾ et la majorité des études réalisées chez la personne âgée s'accorde pour annoncer une consommation moyenne d'environ 5,6 spécialités différentes par patient et par jour ^(12,16,29,40,44).

Le nombre d'unités médicamenteuses consommées quotidiennement (nombre de comprimés, gélules, gouttes...) représente également une donnée importante. En 1989, une analyse de 5970 ordonnances prescrites par des médecins généralistes pour des patients de plus de 65 ans, remboursées par la CPAM de Nancy rapporte, pour un nombre moyen de 4,7 +/- 2,8 médicaments par ordonnance, une consommation de 8,6 +/- 5,8 unités médicamenteuses quotidiennes ⁽⁸⁵⁾.

Un sous-projet de l'étude PAQUID portant sur la consommation des médicaments chez 3777 personnes âgées souligne une différence entre le milieu ambulatoire et le milieu institutionnel. Le programme de recherche PAQUID a débuté en 1988. Son objectif principal était de déterminer la prévalence et l'incidence de tous les types de démence dans la population âgée. A ce titre, un échantillon représentatif de la population des personnes âgées de 65 ans et plus vivant à leur domicile a été constitué par tirage au sort à partir des listes électorales de 37 communes de la Gironde et de 38 communes de la Dordogne. En 1990, le programme PAQUID a été complété par un échantillonnage de personnes de plus de 65 ans vivant en Gironde, dans 42 institutions tirées au sort. Après avoir donné leur acceptation par téléphone, toutes les personnes ont été interrogées par une psychologue au cours d'une visite d'inclusion dans la cohorte. Les informations recueillies concernaient la situation socio-démographique, l'état d'autonomie fonctionnelle, une évaluation globale des fonctions cognitives et la recherche d'une symptomatologie dépressive. La qualité de vie a été évaluée de façon subjective par l'auto-appréciation de l'état de santé et du niveau de satisfaction de vie.

Un sous-projet de l'étude a porté sur la prise de médicaments. A chaque évaluation, la personne âgée était interrogée sur le nom des médicaments qu'elle prenait régulièrement depuis au moins quinze jours. Le nom des spécialités n'était colligé qu'après présentation de

son emballage. Aucune information n'a été recueillie concernant les indications, les posologies et l'ancienneté des prescriptions.

Le nombre moyen de médicament déclaré par personne et par jour s'élevait à 5,2 en institution, alors qu'il était de 4,1 à domicile ⁽³⁶⁾. Cet écart peut peut-être s'expliquer par le fait qu'en institution, les médecins prescrivent plus facilement des psychotropes aux personnes âgées, souvent « agitées », afin d'améliorer les conditions de vie, mais aussi de travail, dans ce type d'établissement : 39 % des personnes âgées vivant à domicile prennent au moins un psychotrope contre plus de 65 % en institution ⁽³⁶⁾.

Par contre, il semble que la prescription médicamenteuse soit plus modérée à l'hôpital :

- En 1992, Sebbane estimait que les patients hospitalisés en moyen et long séjour en France avaient une consommation moyenne de 3,3 médicaments par jour ⁽⁵⁹⁾.
- Une analyse de 409 ordonnances établies à l'issue d'une hospitalisation en service de gériatrie a été réalisée. Le bien fondé de la prescription médicamenteuse était évalué en prenant en compte le nombre de principes actifs (certaines spécialités en contenant deux voire trois) et en le rapportant au nombre de pathologies évolutives. Un rapport bas, proche de un, reflétait donc les efforts de limitation de la prescription médicamenteuse. Ainsi, pour un nombre de 4,2 +/- 1,93 médicaments par ordonnance, ce rapport avait une valeur de 1,37 dans cet échantillon ⁽³⁰⁾. Cette "sous-consommation" en milieu hospitalier peut s'expliquer en partie par l'élimination des traitements superflus. A titre d'exemple, on peut citer les spécialités d'efficacité non prouvée ("Proposé dans... ") qui ne représentent que 3 % des prescriptions à l'hôpital contre 15 % en pratique communautaire ou en maison de retraite, ces produits n'étant en règle générale pas retenus par les pharmacies hospitalières ⁽³⁰⁾.

Mais c'est sans doute l'étude PAQUID qui permet la mesure la plus fiable de l'ampleur de cette polymédication.

Les sujets inclus dans l'étude PAQUID sont représentatifs de la population âgée française en ce qui concerne l'âge et la répartition des sexes. Il a donc été possible de faire une estimation du nombre de sujets polymédicamentés en France (recevant plus de quatre médicaments). On

peut estimer que 3 500 000 sujets âgés de 65 ans et plus vivant en institution ou à domicile utilisent au moins quatre médicaments par jour et que 184 000 en utilisent plus de dix par jour.

Plusieurs études récentes relatent une telle consommation de plus de dix médicaments par jour :

- Lors d'une étude menée dans un service de gériatrie du centre hospitalier de Valence en 1997, on comptabilisait 10,6 médicaments par patient ⁽⁶⁾.
- Lors d'une enquête réalisée en 1996 dans la région Nord-Est, 7 % des 1496 ordonnances destinées à des sujets âgés de 65 ans et plus non hospitalisés comportaient dix médicaments et plus ⁽⁵⁸⁾.

Cette situation où la consommation médicamenteuse quotidienne excède dix médicaments concernerait 1 % des sujets âgés ⁽³⁴⁾.

Des traitements médicamenteux aussi abondants ne sont pourtant pas toujours nécessaires.

Au delà d'une polymédication et au regard de certains résultats, on peut bel et bien parler d'une surconsommation médicamenteuse :

- Dans une étude prospective de la consommation médicamenteuse de 505 sujets hospitalisés, T. Ponge juge que 33 % des prescriptions sont inutiles (notamment chez les personnes les plus âgées) comme le prouve "*l'arrêt d'un tiers des prescriptions sans inconvénient*"; il note que 31,5 % des patients traités reçoivent un ou deux médicament(s) non justifié(s), et 21,5 %, trois médicaments non justifiés ou plus ⁽⁹²⁾.
- Selon l'enquête Santé Canada, 72 % des personnes de plus de 65 ans font un usage régulier de médicaments. Cette étude révèle aussi que la prise de médicaments n'est pas toujours justifiée, puisque près du quart des personnes qui consomment des médicaments ne présentent aucun problème de santé ⁽⁵²⁾.

De telles prescriptions abusives, peuvent s'expliquer de plusieurs façons :

- Les personnes âgées sont très attachées à leur traitement ⁽⁶⁾. Un traitement qui était justifié et efficace à un instant t peut très bien devenir superflus à un instant t+n soit parce que le patient est guéri, soit parce que la maladie a évolué et nécessite désormais un autre traitement, soit parce qu'un autre médicament introduit plus tard a pris le relais... Et malgré tout, il est difficile d'éliminer ce médicament de peur de "décevoir" le patient ou même de peur de déséquilibrer complètement l'ensemble du traitement qui semble bien adapté.
- Ces prescriptions inappropriées peuvent aussi être le fruit d'une décision prise en situation d'incertitude diagnostique, l'interprétation des signes cliniques et des examens complémentaires étant toujours plus difficile chez le sujet âgé. Ainsi, une enquête nord-américaine révélait en 1995 que 20 à 40 % des malades institutionnalisés, non seulement recevaient des médicaments non appropriés, mais aussi sans diagnostic précis.
- Une confusion entre vieillissement normal et état pathologique peut aussi conduire à traiter des symptômes uniquement liés au vieillissement. Ainsi 40 % des hypnotiques sont prescrits après 65 ans, alors que les modifications du sommeil sont habituelles et ne nécessitent pas toujours de thérapeutique médicamenteuse ⁽³⁴⁾.

Au vue des conséquences de la polymédication, cette surconsommation mérite d'être corrigée. En effet, la polymédication augmente directement les dépenses pharmaceutiques et indirectement les échecs thérapeutiques et les pathologies iatrogènes ⁽²⁶⁾.

Cette polymédication :

*** majore le risque d'effet indésirable médicamenteux.**

Colt retrouve dans une population âgée de 65 ans et plus et qui présente une iatrogénie médicamenteuse, une consommation moyenne de 6,3 médicaments par personne. Ce chiffre est comparé aux 3,8 médicaments par personne dans la population âgée exempte de pathologie iatrogène. Cette analyse suggère qu'une forte consommation de médicaments est

un facteur de risque indéniable vis à vis de l'iattrogénie médicamenteuse à l'origine d'une hospitalisation ⁽⁴⁰⁾.

D'ailleurs, l'incidence des effets indésirables augmente exponentiellement avec le nombre de médicaments administrés : un effet indésirable survient chez 4 % des patients qui prennent cinq médicaments ou moins, 10 % de ceux qui prennent six à dix médicaments, 28 % de ceux qui prennent onze à quinze médicaments et 54 % de ceux qui en prennent plus de seize ⁽³³⁾.

En outre, il a été démontré que la diminution raisonnée du nombre de médicaments administrés réduisait significativement les effets secondaires sans altérer la qualité de vie ⁽²⁶⁾.

*** majore l'incidence des interactions médicamenteuses.**

Plus le nombre de médicaments associés est grand, plus le risque de survenue d'une interaction médicamenteuse l'est aussi. Une étude portant sur la fréquence et la gravité des interactions médicamenteuses dans une population âgée, fait état de 5,8 +/- 2,4 médicaments par personne dans le groupe ayant présenté une interaction contre 3,5 +/- 2,6 dans celui n'ayant pas eu d'interaction médicamenteuse ⁽⁷⁴⁾.

De plus, les interactions médicamenteuses peuvent être responsables de l'apparition d'effets indésirables. L'incidence des effets indésirables croit de façon exponentielle avec le nombre de médicaments donnés au malade, indiquant que les effets des médicaments ne sont pas simplement additifs ; les interactions médicamenteuses auraient un rôle important à jouer dans cette croissance exponentielle ⁽⁷⁴⁾.

En France, la plupart des études retrouvent 30 à 40 % d'interactions médicamenteuses potentielles, définies à partir du Dictionnaire Vidal® ; fort heureusement, les complications directement imputables à une interaction sont beaucoup plus rares, survenant chez 3 à 5 % des malades en général ⁽⁸³⁾. Certaines études impliquent leur responsabilité dans des proportions plus importantes : 12,6 % des effets indésirables selon une étude rétrospective sur un an ⁽⁴⁰⁾, 15 à 20 % des effets indésirables selon Doucet et al. ou Manchon et al. ⁽³²⁾.

*** majore le risque de mauvaise observance,** à l'origine possible d'une sélection aléatoire des médicaments effectivement consommés par le patient et donc d'échecs thérapeutiques ⁽²⁶⁾.

Il a été démontré que la connaissance du traitement par le patient décroît significativement avec l'augmentation du nombre de médicaments prescrits et de prises quotidiennes ⁽⁵⁸⁾ ; hors, la connaissance de la présentation, de la forme galénique ou de sa couleur pourrait représenter un bon indicateur d'observance ⁽⁵⁷⁾.

* **majore le coût économique** du fait des dépenses pharmaceutiques et des conséquences iatrogènes qu'elle engendre ⁽²⁶⁾. Franck suggère une différence entre les médecins possédant un diplôme universitaire de gériatrie et les autres. Ces derniers prescrivent plus de médicaments, plus de prises médicamenteuses, ce qui entraîne une augmentation du coût quotidien de leurs soins ⁽⁴¹⁾.

1.4.2.3 *Les médicaments à risque*

Parallèlement aux effets indésirables inattendus des médicaments (par exemple dus à une réaction allergique ou à une prédisposition enzymatique) ⁽⁹¹⁾, certaines complications peuvent être évitées. Il s'agit de repérer les situations à risque :

* **Les médicaments à marge thérapeutique étroite ou à longue demi-vie d'élimination :**

Ces médicaments nécessitent souvent une adaptation posologique chez la personne âgée.

* **Les médicaments inducteurs ou inhibiteurs enzymatiques :**

Ils ont un retentissement sur le métabolisme de nombreux médicaments et peuvent induire des sous-dosages ou des surdosages. Ces deux phénomènes peuvent être très graves à cause, respectivement, d'une inefficacité thérapeutique et d'une toxicité par accumulation.

* **Les médicaments nouveaux :**

Ils doivent être maniés avec vigilance à cause du manque d'évaluation chez les patients âgés souvent polypathologiques et polymédicamentés. En effet, les personnes de plus de 70 ans représentent moins de 3 % des échantillons de patients étudiés dans les essais thérapeutiques ⁽⁶⁴⁾. Le médecin devrait privilégier la prescription de médicaments anciens dont les effets chez la personne âgée ont pu être analysés au fil du temps.

*** Les médicaments réputés “à risque” chez le sujet âgé :**

Les médicaments les plus souvent impliqués sont les médicaments cardio-vasculaires (40,2 % des cas), les médicaments du système nerveux central (24,3 %), les anti-inflammatoires (17,8 %) ⁽⁴⁰⁾ :

→ Par exemple, la normalisation des chiffres tensionnels sous médicaments antihypertenseurs ne doit pas se faire au détriment de la qualité de vie :

- asthénie conséquence d'une hyponatrémie induite par un diurétique.
- hypotension artérielle et insuffisance rénale sous inhibiteur de l'enzyme de conversion.
- oedème des membres inférieurs, palpitations, flush, céphalées sous inhibiteur calcique.

→ Concernant les psychotropes, les effets indésirables d'ordre neurologique à type de somnolence, vertiges, ataxie, troubles de la coordination... ont largement été décrits avec les benzodiazépines et les antidépresseurs tricycliques. Les risques de chute sont importants et engendrent des conséquences potentiellement graves (une hypotension orthostatique est retrouvée chez 20 % des sujets âgés utilisant des antidépresseurs tricycliques).

→ Les AINS sont responsables d'effets gastro-intestinaux et rénaux se produisant à une fréquence sept fois plus élevée entre 70 et 80 ans qu'entre 20 et 30 ans, cette différence n'étant pas due seulement à leur écart de consommation mais bien aussi à une tolérance nettement moins bonne chez le sujet âgé ⁽¹⁰⁴⁾.

Les médicaments les plus prescrits sont les plus fréquemment mis en cause ^(40,91). L'utilisation courante des médicaments est dangereuse car elle conduit à une banalisation abusive de leur emploi. Ainsi, il ressort de l'étude réalisée par l'APNET que trois catégories de médicaments d'usage quotidien (antalgiques, anti-inflammatoires et antidiabétiques : 25 cas sur les 83 accidents) sont presque aussi souvent responsables d'accidents que les trois catégories de thérapeutiques réputées les plus dangereuses (médicaments cardio-vasculaires, anticoagulants, cytostatiques : 31 cas sur les 83 accidents) ⁽⁹²⁾.

Malgré tout, la gravité des accidents engendrés n'est pas identique pour toutes les classes thérapeutiques :

- Les diurétiques, anticoagulants, produits anesthésiques, AINS, inhibiteurs de l'enzyme de conversion et aminosides sont le plus souvent incriminés dans les accidents graves nécessitant une hospitalisation ⁽⁹¹⁾.
- Les psychotropes seraient responsables de 10 à 30 % des hospitalisations iatrogènes en urgence, surtout chez les personnes âgées ⁽⁹¹⁾.
- Trois groupes de médicaments sont décrits comme "classes à risque vital"; il s'agit des anticoagulants, des antidiabétiques et des bronchodilatateurs ⁽²⁹⁾.

1.4.3 Facteurs de risque d'iatrogénie liés à la prescription

1.4.3.1 Les erreurs de prescription

Des modes de prescription inadaptés (non respect des interactions médicamenteuses et des contre-indications, renouvellement non contrôlé d'ordonnances anciennes...) ⁽¹²⁾ peuvent engendrer un nombre considérable d'erreurs.

J. Calop et al. définit une erreur scientifique en une non conformité aux connaissances scientifiques et médicales actuelles ; ces erreurs pouvant avoir comme origine :

- une erreur de diagnostic
- une inadéquation de la prescription du médicament au diagnostic
- un non-respect des antécédents du patient, des contre-indications des médicaments, de la posologie...
- l'association dangereuse de médicaments entre eux (interaction médicamenteuse) ⁽²⁰⁾.

T.S. Lesar classe les erreurs de prescription en sept groupes :

- 1 – erreur de médicament, de forme galénique ou de voie d'administration
- 2 – erreur de posologie, de fréquence des prises
- 3 – erreur d'indication
- 4 – prescription simultanée de deux médicaments aux effets identiques (redondance, voire interaction médicamenteuse)
- 5 – prescription d'un produit contre-indiqué
- 6 – erreur de malade
- 7 – omission de renseignements indispensables à l'exécution de l'ordonnance ⁽⁹¹⁾.

La littérature rapporte trois à neuf erreurs de prescription pour mille ordonnances ou selon Grain, de 0,022 à 36 % d'erreurs par ligne de prescription ⁽⁶⁾.

Un point important concerne la part de responsabilité de ces erreurs dans la survenue des accidents. A cet égard, la personne âgée semble particulièrement exposée à ces erreurs de prescription :

- Une étude new-yorkaise révèle que la part de négligence dans les événements indésirables observés chez les sujets hospitalisés (événement médicamenteux ou non) est globalement de 27,6 %. Elle passe de 21 % chez les moins de quinze ans à 33 % chez les plus de 65 ans ⁽⁸⁹⁾.
- L'enquête épidémiologique nationale de l'APNET confirme ce risque plus élevé chez le sujet âgé. Les négligences ou erreurs thérapeutiques concernent principalement les femmes (70,37 %) et les malades d'âge supérieur ou égal à 65 ans (77,77 %) ⁽⁹³⁾.

* Au sein de ces erreurs de prescription, **les erreurs de posologie sont les plus nombreuses (40 à 56 %)**.

Un tiers d'entre elles sont des surdosages ⁽⁶⁾. (L'étude réalisée par l'APNET recense treize cas où la posologie est excessive parmi les 27 cas d'erreurs ou négligences (48 %) ⁽⁹³⁾.)

Il semble que les personnes âgées sont particulièrement sensibles au problème de surdosage posologique. Lors d'un travail réalisé en 1988 à partir des observations notifiées au Centre de Pharmacovigilance de Nice, il apparaissait chez le sujet âgé de plus de 65 ans une nette prédominance des effets toxiques dose-dépendants (57 % des cas) par rapport aux effets allergiques (43 %), la proportion chez le sujet jeune étant respectivement de 48 et 52 % des cas : on parle d'inversion du rapport effet toxique/effet allergique, avec l'âge ⁽¹⁰⁴⁾.

* La deuxième place au classement des erreurs pourrait, quant à elle, être attribuée aux **interactions médicamenteuses**.

Ainsi, des interactions médicamenteuses sont rencontrées chez plus d'un malade sur trois après 65 ans ⁽⁷⁴⁾. En France, la plupart des études portant sur les plus de 65 ans retrouvent 30 à 40 % d'interactions médicamenteuses potentielles. Les complications directement imputables à une interaction sont beaucoup plus rares et surviennent en général chez 5 % des malades ⁽⁸³⁾. Une autre étude rétrospective sur un an (1993) retrouve une prévalence des interactions médicamenteuses de 33 %, et évalue, quant à elle, que 12,6 % des accidents sont imputables à des interactions ⁽⁴⁰⁾.

* **Les redondances et doubles emplois** sont également importants à considérer car ils peuvent générer des interactions, altérer l'observance en alourdissant inutilement les ordonnances, majorer le coût des prescriptions.

Une étude portant sur 718 ordonnances de cinq médicaments et plus, adressées à des sujets de plus de 65 ans non hospitalisés, rapporte des doubles emplois et redondances pour 20,6 % des ordonnances concernant :

- en premier lieu, les médicaments de l'appareil cardio-vasculaire (75 ordonnances comportent deux, et quelques fois trois de ces produits prescrits simultanément).
- les psychotropes viennent au deuxième rang avec 31 ordonnances.
- les vasculoprotecteurs et veinotoniques font l'objet de prescriptions redondantes dans quatorze ordonnances ⁽⁵⁸⁾.

Différentes raisons ont été avancées pour expliquer ces erreurs de prescription :

Le processus de prescription par le médecin n'est pas optimal :

- Le médecin sous-estime quelquefois l'importance de certaines modifications physiologiques liées au vieillissement (contribuant à l'apparition de surdosages et d'interactions médicamenteuses). Il peut minimiser l'importance d'une altération cognitive ou d'un isolement social favorisant ainsi une mauvaise observance au traitement. Selon Doucet et al., il connaît parfois insuffisamment le malade et ses maladies (médecin remplaçant) où même les médicaments qu'il prescrit (effets indésirables, interactions médicamenteuses, précautions d'emploi) ⁽³³⁾. Ainsi, des études nord-américaines ont noté que près de 25 % des personnes âgées ambulatoires et 12 % des malades en institution recevaient un médicament considéré comme inapproprié (c'est-à-dire sans efficacité démontrée, à dose inadaptée ou pouvant être remplacé par un autre produit) ⁽³²⁾. Comme le fait remarquer Piette et al., la part respective de la plus grande complexité de la pathologie, d'une moindre densité médicale, et d'une moindre motivation ou formation des médecins pour cette tranche d'âge mériterait d'être précisée ⁽⁸⁹⁾.
- Tout « renouvellement d'ordonnance » ou toute introduction d'un nouveau médicament doit s'accompagner d'une ré-évaluation du traitement antérieur en terme d'efficacité, de tolérance ou d'interférence avec une pathologie nouvelle intercurrente, sans hésiter à interrompre, si nécessaire, un traitement même s'il a été introduit par un autre prescripteur, afin d'éviter la polymédication et sans relâcher la surveillance de médicaments jusqu'à présent bien tolérés ^(32,33). Devant la polypathologie du sujet âgé, il est également important de hiérarchiser les objectifs thérapeutiques en prenant en compte le pronostic vital et fonctionnel ainsi que la qualité de vie ⁽⁴³⁾.

Le processus de coordination des polyprescriptions n'est pas optimal :

- Le manque d'harmonisation des prescriptions vient encore majorer le problème des erreurs de prescription. En effet, la polyopathie du sujet âgé nécessite souvent l'intervention de différents prescripteurs (on parle de pluralité des prescripteurs) qui n'ont pas forcément connaissance de l'intervention des uns et des autres.

Le processus de l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance par le pharmacien n'est pas optimal :

- On peut constater parfois un manque d'actualisation de ses connaissances.
- Un manque de moyens peut compromettre une bonne analyse pharmaceutique des ordonnances : si on ne donne pas au pharmacien les moyens de faire une analyse correcte des ordonnances (connaissance des pathologies, de la physiopathologie, des autres ordonnances suivies parallèlement), une analyse complète ne peut pas être réalisée.
- A l'hôpital, le manque de personnel pharmaceutique au sein des services hospitalier ne facilite pas la mise en oeuvre d'une analyse pharmaceutique complète et approfondie de chaque traitement.

Le processus d'information du malade n'est pas optimal :

- Le personnel de santé (médecin, pharmacien, infirmière...) ne consacre pas suffisamment de temps à l'information et l'éducation du malade et de son entourage, majorant alors les erreurs d'administration : 8 à 45 % des personnes âgées ne connaissent pas les indications précises de leurs médicaments ⁽³²⁾. Or, une étude a montré que la connaissance satisfaisante d'une thérapeutique diminue le risque de survenue d'accident thérapeutique médicamenteux et le degré de gravité qu'ils peuvent engendrer ⁽²⁹⁾.

1.4.3.2 La pluralité des prescripteurs

Souffrant de différents états pathologiques, les personnes âgées consultent souvent plusieurs médecins qui prescrivent chacun de façon indépendante. De nombreux malades consultent à la fois un ou deux généralistes, mais aussi un ou plusieurs spécialistes, sans compter les médecins appelés en urgence.

Deux conséquences peuvent être évoquées :

- Un cumul thérapeutique aggravant la polymédication.
- Un cloisonnement des prises en charge. L'absence de coordination est préjudiciable pour le suivi thérapeutique : plus la polypathologie est importante, plus la coordination des soins est nécessaire ⁽⁴³⁾.

La personne âgée est particulièrement frappée par ce problème d'iatrogénie tant au niveau de sa fréquence qu'au niveau de ses conséquences, cependant, il ne faut pas considérer ce fait comme une fatalité.

En effet, la détection et la gestion des facteurs favorisants précédemment décrits pourraient constituer un premiers pas vers la prévention de l'iatrogénie chez le sujet âgé.

Une personne semble particulièrement désignée pour accomplir cette tâche. Il s'agit du pharmacien clinicien qui, agissant au lit du malade, représente une véritable aubaine pour la mise en place d'un programme de prévention de l'iatrogénie.

2 La prévention de l'iatrogénie : Un rôle privilégié pour le pharmacien

2.1 Les propositions du “rapport Queneau”⁽⁹¹⁾ pour la prévention de l'iatrogénie

L'iatrogénie est un problème majeur de la thérapeutique moderne, du fait de sa fréquence, de ses conséquences cliniques pour les malades, et économiques pour la société.

De ce fait, un rapport “sur l'iatrogénie médicamenteuse et sa prévention” a été demandé le 15 novembre 1996 par Monsieur Jacques Barrot, ancien Ministre des Affaires Sociales et de la Santé et par Monsieur Hervé Gaymard, ancien Secrétaire d'Etat à la Santé et à la Sécurité Sociale. Cette mission a été confirmée par la suite par Monsieur Bernard Kouchner, Secrétaire d'Etat à la Santé en juillet 1997. Ce travail a été confié à Patrice Queneau, Doyen honoraire de la Faculté de Médecine de Saint Etienne, Professeur de Thérapeutique, Médecin des hôpitaux au CHU de Saint Etienne et Président de L'Association Pédagogique Nationale pour l'Enseignement de la Thérapeutique (APNET).

Ce “rapport Queneau” remis à Bernard Kouchner le 20 mars 1998 se compose de six parties.

La définition et l'état des lieux de l'iatrogénie évitable constituent les première et deuxième parties. La troisième partie du rapport est consacrée aux “propositions pour une prévention de l'iatrogénie évitable”. La quatrième partie souligne les besoins d'information et d'éducation des malades et du public concernant les médicaments et leurs risques. Les cinquième et sixième parties s'interrogent sur les aspects juridiques et éthiques que soulèvent cette notion d'iatrogénie.

La troisième partie constitue le cœur du rapport et souligne la nécessité de renforcer la vigilance thérapeutique. Trois axes doivent être explorés et développés :

- Mieux connaître
- Mieux éduquer, mieux former, mieux informer
- Mieux organiser

2.1.1 Mieux connaître l'épidémiologie de l'iatrogénie évitable et non évitable.

Cette connaissance de l'épidémiologie de l'iatrogénie évitable et non évitable nécessite trois niveaux d'action :

- **La création de structures de vigilance thérapeutique** en complémentarité des fonctions de pharmacovigilance.

L'action essentielle des structures de pharmacovigilance apparaît en effet limitée par l'insuffisance des notifications par les professionnels de santé et par la difficulté en pratique clinique d'imputer directement un accident à un médicament donné et donc d'en faire la notification. Il apparaît nécessaire de créer un Observatoire National de l'Iatrogénie et de la Vigilance Thérapeutique accompagné d'antennes régionales et de comités de lutte contre l'iatrogénie (CLI), d'une banque de données sur la vigilance thérapeutique et de réseaux sentinelles en médecine libérale.

Les buts de ces structures seraient :

- o Le recueil des données épidémiologiques sur le terrain, en matière d'iatrogénie, à partir de l'étude des pratiques thérapeutiques.
- o Les études d'impact des recommandations et des références, opposables ou non.

- L'évaluation précise et régulière du risque, ainsi que de son impact sur les bonnes pratiques (valeur informative et pédagogique).
- **L'implication des organismes nationaux de recherche** dans l'exploitation des données nationales et internationales en matière d'iatrogénie et dans leur contribution financière aux études d'iatrogénie.
- **La contribution financière des organismes de prise en charge et d'assurance**

2.1.2 Mieux éduquer, mieux former et mieux informer.

2.1.2.1 *Les professionnels de santé*

Pour les médecins, l'enseignement de thérapeutique doit prendre une plus grande importance dans la formation initiale à la faculté. La formation médicale continue obligatoire devrait retenir la "vigilance thérapeutique" comme "thème absolument prioritaire".

Pour les pharmaciens, l'enseignement de la pharmacie comme le souligne clairement le rapport, "pourrait s'ouvrir davantage au risque iatrogène" :

- L'enseignement de pharmacie clinique apparaît primordial en fin de cursus et lors du stage hospitalier de cinquième année afin de préparer les pharmaciens à leur rôle dans la prévention de ce risque. Pour ce faire, "il est souhaitable que se réalise une meilleure insertion des étudiants de cinquième année hospitalo-universitaire lors de ces stages, leur donnant une fonction réelle notamment dans le domaine de l'interrogatoire médicamenteux".

La mise en place de notre travail s'inscrit tout à fait dans cette démarche.

- La dimension santé publique de l'activité professionnelle des pharmaciens (à l'hôpital comme à l'officine) devrait être renforcée "notamment en matière de prévention de l'iatrogénie".

- La formation initiale et continue “doit souligner la dimension santé publique de l’activité professionnelle des pharmaciens notamment en matière de prévention de l’iatrogénie”.

Pour les autres professionnels de santé et notamment les infirmières, la formation initiale et continue doit les sensibiliser davantage à la surveillance des traitements et à la détection des accidents thérapeutiques.

Pour les délégués à l’information médicale (visiteurs médicaux), l’évolution engagée vers un recrutement de candidats ayant reçu une formation de qualité, de préférence universitaire doit être renforcé pour les sensibiliser à une approche scientifique et exigeante des médicaments.

2.1.2.2 Le public et les malades

L’information, la sensibilisation et l’éducation du public et des malades vis à vis des médicaments semblent primordiales mais nécessitent néanmoins “des changements profonds des habitudes de la société française”.

- Ces changements passent **par un apprentissage dès le plus jeune âge** de ce qu’est un médicament et son bon usage (le médicament n’est pas un produit anodin). Des interventions en milieu scolaire doivent être organisées.
- **Une information sur les médicaments** plus juste et plus accessible doit être diffusée par les différents acteurs de l’information que sont les médias.
- Lors d’affections chroniques **une éducation du patient** est nécessaire pour que celui-ci devienne capable de participer à la gestion de sa maladie et de son traitement.
- Professionnels de santé, associations de malades, médias, familles de malades, chacun a un rôle à jouer dans l’information du public comme dans l’éducation des patients.

2.1.3 Mieux organiser la prévention de l'iatrogénie évitable.

Le rapport Queneau émet des suggestions dans ce sens.

- **Une meilleure organisation de l'activité de chacun des professionnels de santé** dans leur exercice quotidien au contact des malades.

Il préconise l'information du patient, la rédaction d'ordonnances non ambiguës, la mise en place de dossiers patients informatisés et du carnet de santé, la notification des effets indésirables. On notera que l'informatisation des cabinets médicaux, pharmacies et hôpitaux ainsi que la rédaction des prescriptions hospitalières identifiables et signées lisiblement interviennent également dans la prévention de l'iatrogénie évitable.

- **Une meilleure coordination entre les différents professionnels de santé.**

Une meilleure continuité des soins, au sortir de l'hospitalisation, sera facilitée au sein des réseaux ville-hôpital.

Notre pratique s'inscrit également dans cette dynamique qui "est indispensable au suivi médical et est en elle-même une sécurité thérapeutique" et "un excellent vecteur de formation continue".

La coordination médecins-pharmaciens doit en particulier être améliorée, coopération que le rapport Queneau juge "essentielle" dans l'exercice libéral comme au sein des établissements hospitaliers.

- **Le renforcement du rôle du pharmacien.**

- o A l'officine comme à l'hôpital il devrait agir auprès des patients "en favorisant le dépistage des effets indésirables".
- o A l'officine, le pharmacien devrait améliorer la sécurité de la dispensation des médicaments, notamment par l'intensification du contrôle des ordonnances, un interrogatoire suffisant du malade et l'implantation d'une pièce de confidentialité.

Le rôle conseil du pharmacien doit être souligné par, la mise en place de “points info-santé dans les officines”, “la délivrance de fiches de posologie informatisées, précodées permettant de contrôler certaines situations à risques (interactions médicamenteuses)”.

- A l’hôpital le pharmacien aura un rôle important, en particulier dans le cadre des CLI, pour recueillir, analyser, interpréter les cas d’iatrogénie d’origines médicamenteuses, et concourir à leur déclaration.

- **Une plus grande implication des autres professionnels de santé dont les infirmières.**

Les infirmières ont aussi un rôle à jouer pour améliorer l’observance, les modalités pratiques du traitement, et le dépistage des incidents et accidents thérapeutiques.

Enfin nous ne développerons pas ici les suggestions émises par le “rapport Queneau” pour mieux organiser le domaine réglementaire et l’industrie du médicament afin d’améliorer la prévention de l’iatrogénie évitable.

Le rapport Queneau montre qu’une lutte efficace contre l’iatrogénie évitable devrait s’articuler autour de trois grands axes :

- Mieux connaître
- Mieux éduquer, mieux former, mieux informer
- Mieux organiser

La prévention de l’iatrogénie évitable passe par la sensibilisation et l’implication de tous les professionnels de santé et des patients. Le pharmacien tient une place importante dans le dispositif et notre travail s’inscrit totalement dans cette volonté de prévention de l’iatrogénie évitable.

La nécessité d'une meilleure organisation de l'activité des professionnels de santé dans leur exercice au contact des malades mentionnée par le rapport pourrait passer par une nouvelle pratique appelée : soins pharmaceutiques.

2.2 Les soins pharmaceutiques

2.2.1 Historique, définition

La profession de pharmacien a connu d'importants changements au cours du vingtième siècle dans ses fonctions comme dans ses obligations. En France, comme aux Etats-Unis, nous pouvons distinguer plusieurs périodes⁽⁵⁵⁾.

2.2.1.1 L'exercice traditionnel

La profession entre dans le vingtième siècle avec un rôle social bien défini.

Le pharmacien a en charge de se procurer les matières premières, de fabriquer et contrôler les médicaments qu'il vend.

Il a également un rôle de conseil thérapeutique vis à vis de ses clients.

L'évolution du système de santé dans la deuxième moitié de ce siècle va bouleverser le bien fondé de cet exercice traditionnel.

2.2.1.2 *L'apparition de la pharmacie clinique*

La pharmacie clinique est née aux Etats-Unis dans les années 1960-1970 et a été introduite en France au milieu des années 1980.

a) Qu'est-ce qui a conditionné son développement ?

L'apparition de l'industrie pharmaceutique a engendré la multiplication des médicaments disponibles à l'origine à la fois de la multiplication des prescriptions, d'une augmentation dans la difficulté de l'exercice de prescription et des problèmes de coût des médicaments pour notre système de santé.

L'introduction du droit légal de prescription limité au médecin pour la plupart des substances médicamenteuses diminue le rôle décisionnel du pharmacien sur le plan thérapeutique. Le pharmacien ne peut désormais plus délivrer la plupart des médicaments que sur prescription d'un médecin.

Les fonctions traditionnelles du pharmacien ne sont plus applicables car son rôle, à la fois dans la préparation des médicaments et dans le conseil thérapeutique, se trouve réduit.

La profession est en quête d'identité et de reconnaissance.

De plus, **les évolutions de la médecine** depuis cinquante ans ont bouleversé "le paysage médical contemporain" ⁽⁶²⁾.

L'essor des connaissances médicales et médicamenteuses et le développement des technologies médicales ont contribué à transformer les malades. Dans notre société les affections chroniques ont remplacé les maladies aiguës. Les patients polymédicamentés sont de plus en plus nombreux, ce qui contribue, en partie, à l'essor du problème d'iatrogénie médicamenteuse.

L'essor des connaissances médicales a également permis de mieux comprendre les effets des médicaments sur l'organisme et ainsi de distinguer les notions d'aléa thérapeutique et **d'iatrogénie évitable**. Il apparaît que de nombreux effets indésirables induits par la prise de médicaments pourraient être prévenus, diminuant ainsi la morbidité et la mortalité liées à l'utilisation de ces médicaments.

De nombreuses études soulignent ce problème et la nécessité d'améliorer la sécurité des médicaments !

En 1976, Mc Kenney et Harrison ⁽⁷⁰⁾ notent que 59 admissions sur 216 (27%) dans une unité de chirurgie et médecine générale étaient dues à un problème médicamenteux. Sur ces 59 admissions, 24 correspondaient à des effets indésirables et 35 étaient liées à des problèmes d'observance, de surdosage ou liées à une prescription inappropriée.

Grymonpre RE et al ⁽⁴⁶⁾ ont montré que 25% des admissions chez les personnes âgées étaient dues à des effets indésirables médicamenteux. On notera, en accord avec les constatations établies dans la première partie, que les personnes âgées de par leurs particularités (polymédication, modifications physiologiques...) sont une population pour laquelle morbidité et mortalité liées aux médicaments sont augmentées.

b) Définitions de la pharmacie clinique

La multiplication des médicaments et l'apparition de la notion d'iatrogénie évitable mettent en avant le rôle central des médicaments et la nécessité d'améliorer leur sécurité d'utilisation. La naissance d'une nouvelle discipline, qui met le médicament au centre de son action, apparaît nécessaire. Ainsi, la pharmacie clinique a trouvé dans la littérature plusieurs définitions :

Brodie ⁽¹⁸⁾ la décrit en 1980 comme le contrôle de l'utilisation des médicaments : "Drug use control".

Pour Walton, en 1961, “La pharmacie clinique est l’utilisation optimale du jugement des connaissances pharmaceutiques et biomédicales du pharmacien dans le but d’améliorer l’efficacité, la sécurité, l’économie et la précision selon lesquelles les médicaments doivent être utilisés dans le traitement des patients”.

Calop précise, en 2000, dans l’ouvrage “Pharmacie clinique et thérapeutique”⁽⁴²⁾ les différentes activités de la pharmacie clinique :

- **Valider une ordonnance** en vérifiant les contre-indications par rapport à la physiopathologie, en gérant les interactions médicamenteuses en s’assurant des bonnes posologies et des rythmes ou vitesses d’administration.
- **Surveiller les effets indésirables**
- **Participer à l’élaboration des protocoles thérapeutiques médicamenteux**
- **Aider les médecins dans leur choix des médicaments** (bénéfices/risques, coût/efficacité)
- **Proposer des plans de prise**
- **Conseiller les patients en regard des effets indésirables**
- **Expliquer les modalités d’administration**

Cependant jusqu’à la fin des années 1980, toutes ces activités restent focalisées autour du médicament et s’inscrivent dans une pratique de soins traditionnelle.

Hepler et Grainger-Rousseau⁽⁵⁴⁾ décrivent cette **pratique de soins traditionnelle** comme une suite d’actions et de décisions discontinues et indépendantes les unes des autres. Elle débute lorsqu’un patient prend conscience d’un problème et sollicite l’attention d’un professionnel de santé. A partir d’éléments subjectifs et objectifs fournis par le patient, le médecin va élaborer un plan thérapeutique qui se résume à une ordonnance. Le patient prend alors la décision de

présenter ou de ne pas présenter cette ordonnance au pharmacien pour qu'il l'exécute. L'épisode de soins se termine lorsque le patient emporte ses médicaments et les utilise.

2.2.1.3 De la pharmacie clinique vers le concept de soins pharmaceutiques

a) L'apparition de nouveaux enjeux

A la fin des années 1980, une modernisation dans la pratique de la pharmacie clinique est devenue nécessaire. L'insertion des activités de pharmacie clinique dans le processus traditionnel des soins ne semble plus répondre aux nouveaux enjeux de notre société de la fin de siècle.

1) L'enjeu médical : améliorer la qualité des soins et la sécurité thérapeutique

La sécurité thérapeutique reste un problème entier.

D'après la littérature, le concept de pharmacie clinique tel qu'il a été exploité jusque là n'apparaît pas suffisant pour enrayer l'iatrogénie. Bien que les malades disposent de médicaments efficaces et sûrs nous ne parvenons pas à contrôler entièrement les risques que comporte toute thérapie médicamenteuse.

Manasse ^(72,73) réalise une revue de la littérature sur les problèmes liés aux médicaments et conclut qu'"il existe un sérieux problème". En effet, aux Etats-Unis, pour l'année 1987, il a été rapporté 12000 décès et 15000 hospitalisations dus à des effets indésirables, "ne s'agissant peut-être que de 10% de la réalité".

Selon Strand et al ⁽¹⁰⁵⁾, environ 4 à 5% ⁽⁶⁵⁾ (et même parfois jusqu'à 25% ⁽⁷⁰⁾) des admissions à l'hôpital peuvent être attribuées en tout ou en partie à des problèmes en rapport avec la thérapie médicamenteuse.

Les problèmes liés aux médicaments sont multiples. Strand et al ⁽¹⁰⁵⁾ les classent selon huit catégories :

- **Indication non traitée** : le patient présente un problème médical pour lequel il ne reçoit pas de médicament.
- **Choix de médicament inapproprié** : le patient ne prend pas le médicament qui convient à son problème.
- **Problème de sous-dosage** : le patient est traité par un médicament prescrit à trop faible dose.
- **Le manque de prise des médicaments** : le patient présente un problème qui résulte du fait qu'il n'a pas pris son médicament (pour raison pharmaceutique, psychologique, sociale ou économique).
- **Surdosage** : le problème médical du patient a été traité par une dose trop importante donc toxique.
- **Effets indésirables** : le patient présente un problème médical qui résulte d'un effet indésirable d'un médicament.
- **Interactions médicamenteuses** : le problème médical du patient résulte d'une interaction médicaments-médicaments, médicaments-aliments.
- **L'utilisation de médicaments sans indication** : le patient prend un médicament sans justification médicale.

La qualité des soins dans la chaîne de soins traditionnelle comporte encore plusieurs points critiques.

Dans le processus de soins traditionnel en vigueur décrit par Hepler et Grainger-Rousseau, cinq causes majeures paraissent expliquer les résultats non optimaux d'un traitement médicamenteux :

- **Les prescriptions inappropriées** : médicaments inappropriés, dosage, intervalle de prise, durée du traitement inapproprié, prescription inutile...

- **La délivrance inappropriée** : médicament non disponible, le patient ne veut ou ne peut aller chercher son traitement. Erreur de délivrance avec erreur dans le libellé de la prescription, erreur ou oubli dans l'information donnée au patient.
- **Le comportement inapproprié du patient** : observance avec un régime inapproprié ou inobservance.
- **L'idiosyncrasie du patient** : dans la réponse aux médicaments, accidents...
- **Le suivi médical inapproprié** : aussi bien dans la détection et résolution des traitements inadaptés que dans l'apparition d'effets induits par le traitement sur le patient.

Ce point apparaît être pour Hepler et Strand comme le plus important et le moins étudié.

2) L'enjeu économique

A l'heure où la notion de restriction budgétaire fait son apparition dans le domaine médical, on cherche à chiffrer le coût des problèmes d'iatrogénie.

Selon Manasse ^(72,73), aux Etats-Unis, en 1987, le coût des décès imputés aux effets indésirables médicamenteux a été estimé à sept milliards de dollars.

Dans des études plus récentes, des constats similaires ont été établis. L'utilisation non optimale des médicaments est responsable de dépenses considérables. Au Canada, Coombs et al ⁽²⁴⁾ évaluent les problèmes de non-fidélité au traitement entre sept et neuf milliards de dollars par année. Aux Etats-Unis, le coût des problèmes liés aux médicaments est estimé à 76 milliards de dollars (Johnson 1995 ⁽⁶⁰⁾, Bootman 1996 ⁽¹⁷⁾).

3) L'enjeu social ⁽⁸⁰⁾

La révolution médicale a contribué à transformer les malades.

Les affections chroniques ont supplanté les affections aiguës. La guérison n'est pas le lot quotidien de beaucoup de patients et si la médecine leur évite de mourir rapidement, elle ne les guérit pas pour autant. Précédemment hanté par la mort, le malade à l'époque moderne apparaît de plus en plus tiré vers la vie mais une vie affectée d'une pathologie chronique. Les malades chroniques doivent se plier à une surveillance et à des soins quotidiens. Ce n'est plus la guérison que ces patients visent mais la gestion de leur maladie dans la vie quotidienne.

Suite à l'élévation globale du niveau culturel de la population, avec la médiatisation de plus en plus importante d'informations médicales dites de "vulgarisation", suite à la médiatisation de dysfonctionnements sanitaires (affaire du sang contaminé) et suite à la prise de conscience de sa contribution financière au système de santé, le malade veut jouer un rôle de plus en plus actif dans sa prise en charge. Les malades s'organisent alors en associations sous l'impulsion des malades du SIDA, réclamant toujours plus d'attention, de vigilance, de chaleur humaine et de sécurité dans leurs rapports avec les professionnels de santé. Depuis 1996, les associations se sont rencontrées pour mettre en évidence des enjeux communs à partir de leurs situations particulières. Ainsi est né le collectif interassociatif sur la santé (CISS) qui regroupe une vingtaine d'associations de malades ainsi que des associations familiales et de consommateurs.

Acteurs de santé, responsables de leur santé et parfois co-décideurs avisés au cours de leur prise en charge, les malades ne reconnaissent plus forcément la médecine, le médicament ou l'hôpital comme étant a priori "bon en soi" mais potentiellement dangereux. Les patients veulent être impliqués dans les décisions médicales qui les concernent et participer à leur

prise en charge médicale. Ils ne veulent plus une médecine biomédicale et administrative mais une médecine plus humaine, centrée sur le patient et capable de s'adapter à leurs particularités.

Conscient de cet enjeu de plus en plus prégnant Calop⁽⁴²⁾ va d'ailleurs intégrer le patient dans sa définition de la pharmacie clinique qui pour lui est "la pharmacie qui s'exerce au lit du malade". La relation avec le malade apparaît importante dans la gestion de son traitement.

4) L'enjeu juridique

Aux Etats-Unis, devant le développement et la multiplication des procès impliquant des professionnels de santé, et les assurances professionnelles des médecins qui grimpent en flèche, une réflexion s'engage afin de diminuer l'iatrogénie évitable.

En France, sont également apparus des procès pour manque d'informations. Selon l'article L.1111-2 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, "toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé". "Cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables". De plus, en cas de litige, "il appartient au professionnel ou à l'établissement de santé d'apporter la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé".

Outre le droit à l'information, la législation française reconnaît désormais officiellement le droit de décision du patient concernant sa santé. L'article L1111-4 indique que "toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé".

Ainsi le droit français fait mention de l'obligation de coopération des professionnels de santé avec les patients et donc du rôle actif des patients dans la gestion de leur santé. Ainsi, "le médecin doit respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de

ses choix” et “aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne”.

b) Le concept des soins pharmaceutiques

Devant les failles du système traditionnel de soins et compte tenu du fait que les patients réclament une place de plus en plus importante dans la gestion de leur traitement un nouveau concept de soins est né aux Etats-Unis : The **Pharmaceutical Care**.

Il a été décrit pour la première fois en 1990 par Hepler et Strand dans un article intitulé “Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care” ⁽⁵⁵⁾ paru dans the American Journal of Hospital Pharmacy.

1) L'intégration d'une dimension psychosociale

Ce concept de pharmaceutical care, traduit en Français sous le terme de **soins pharmaceutiques** apparaît comme **une nouvelle philosophie de travail** utilisant la pharmacie clinique comme principal outil, mais qui, à la différence de la pharmacie clinique de la décennie précédente, **met le patient, et non plus le médicament, au centre de sa préoccupation.**

Hepler et Strand ⁽⁵⁵⁾ définissent cette nouvelle philosophie de travail comme “l'utilisation responsable des traitements médicamenteux dans le but d'atteindre des résultats sans équivoque améliorant la **qualité de vie des patients**”.

Le bien être des patients devient l'objectif principal. A la différence des activités de pharmacie clinique pratiquées jusque là, **le rôle psychosocial des soins pharmaceutiques est mis en avant.**

2) La coopération et l'engagement mutuel entre professionnels de santé et patients

Les soins pharmaceutiques engagent une méthode qui doit s'appuyer sur une **large coopération entre le pharmacien, le patient et les autres professionnels de santé** afin d'instaurer, de surveiller et de corriger un plan thérapeutique qui permettra d'obtenir des résultats optimaux et personnalisés.

Les soins pharmaceutiques **s'intègrent dans une politique globale de soins**. Le pharmacien ne peut remplir toutes les fonctions requises par les soins pharmaceutiques (par exemple prescrire les médicaments). Il s'agit bien évidemment d'un travail d'équipe dans lequel **tous les professionnels de santé doivent travailler en étroite collaboration** afin que les différentes étapes des soins pharmaceutiques se fassent en interrelation et de façon continue.

Pour un bénéfice maximal pour le patient, l'instauration d'une communication efficace entre tous les participants du processus, patients inclus, est nécessaire pour intégrer la thérapie médicamenteuse aux autres éléments de la thérapie. Les pharmaciens doivent intervenir dans toutes les étapes des soins pharmaceutiques, de l'instauration du traitement à la correction du traitement en passant par le suivi du traitement.

D'après Claude Mailhot ⁽⁴²⁾ le pharmacien, par ses connaissances et compétences en ce qui concerne le médicament, par sa position stratégique entre le patient et son médicament et par la fréquence des rencontres avec son patient, est le professionnel le mieux placé pour lutter contre les problèmes d'iatrogénie évitable.

Les soins pharmaceutiques doivent également s'appuyer sur un **échange mutuel et bénéfique** entre le patient et les professionnels de santé. Ils se basent sur un contrat qui engage chacun des participants.

Pour Hepler et Strand ⁽⁵⁵⁾, "le patient respecte les préconisations du pharmacien" en contre partie de quoi le pharmacien "met à disposition ses compétences" pour obtenir des résultats bénéfiques à la qualité de vie du patient tout en "acceptant sa responsabilité" vis à vis des résultats obtenus.

3) La gestion continue des traitements médicamenteux ⁽⁵⁴⁾

L'objectif des soins pharmaceutiques est également de transformer la gestion épisodique des traitements médicamenteux en soins continus.

Trois étapes nécessitent d'être réalisées dans la continuité :

- **L'initialisation du traitement**

L'objectif est de concevoir et de mettre en place un projet thérapeutique initial et le meilleur possible pour obtenir les résultats voulus.

Au delà de la nécessité de faire un diagnostic, il importe également d'identifier les d'objectifs thérapeutiques à atteindre, puis de mettre en œuvre et réaliser la prescription, la dispensation et l'administration des médicaments dans les meilleures conditions.

- **Le suivi de la progression du traitement**

L'objectif est de concevoir et de mettre en place un plan pour observer la réelle évolution de la thérapie.

Les informations essentielles à recueillir pour évaluer les progrès accomplis en vue d'atteindre les objectifs thérapeutiques doivent être définies. Il est nécessaire de savoir comment les obtenir, puis il faut collecter et traiter ces informations.

- **La correction du traitement**

L'objectif est d'interpréter les informations obtenues grâce au suivi du traitement, de définir et résoudre les problèmes réels et potentiels repérés et d'effectuer les modifications du traitement qui s'imposent.

L'évaluation des progrès du patient et la prise en compte des facteurs pertinents biologiques, psychologiques, sociaux et économiques doivent permettre la réévaluation des objectifs du projet thérapeutique initialement mis en place.

L'interaction constante entre ses trois étapes contribue à créer une continuelle remise à jour du traitement médicamenteux et permet de mettre fin aux actions ponctuelles et discontinues remarquées dans la gestion traditionnelle de tels traitements.

4) La mise en place systématique et reproductible de ces pratiques

La réussite de cette nouvelle philosophie de travail nécessite une action construite que chacun pourra suivre.

Le suivi systématique des traitements par le pharmacien nécessite la mise en œuvre pratique des trois fonctions essentielles des soins pharmaceutiques :

- a. l'identification des problèmes réels et potentiels des médicaments
- b. la résolution des problèmes réels liés aux médicaments
- c. la prévention des problèmes potentiels des médicaments

Pour garantir l'assurance de qualité et la reproductibilité de ces activités, ces trois fonctions doivent être préalablement construites selon des protocoles judicieux, adaptés et validés pour chaque situation.

En résumé, selon Hepler et Grainger-Rousseau ⁽⁵⁴⁾ les soins pharmaceutiques diffèrent des soins traditionnels car il s'agit d'une approche systématique et continue basée sur la coopération des différents professionnels de santé et des patients et dont les résultats ne se basent pas seulement sur les résultats cliniques mais surtout sur des résultats en terme d'amélioration dans l'activité de tous les jours et d'une façon générale de la qualité de vie.

2.2.2 Intérêts

La réussite de la mise en place et le devenir des soins pharmaceutiques passent par l'évaluation de leur impact sur la santé des patients. Cette évaluation n'est pas facile compte tenu des difficultés, que nous avons rencontrées, et qu'il serait nécessaire d'améliorer pour les recherches futures. Les plus importantes apparaissent être ⁽⁶²⁾ :

- L'utilisation inappropriée du terme de soins pharmaceutiques. On peut noter un mésusage dans l'utilisation du terme de soins pharmaceutiques dans la littérature et un malentendu sur la philosophie de cette pratique. Actuellement trop d'articles font la confusion avec la pharmacie clinique. Le terme de soins pharmaceutiques doit être utilisé avec plus de rigueur c'est à dire lorsque les conséquences pour les patients sont clairement évaluées.
- La difficulté pour extraire les articles intéressants concernant les soins pharmaceutiques à partir des bases de données. Le mot clé "soins pharmaceutiques" identifie un nombre astronomique d'articles, or peu d'entre eux ont un réel rapport avec les études sur les soins pharmaceutiques.
- Le manque d'études décrivant clairement la méthodologie à employer lors des études sur les soins pharmaceutiques. Il est nécessaire d'adopter des protocoles standardisés et validés utilisant les critères de la philosophie des soins pharmaceutiques afin d'assurer la reproductibilité des résultats obtenus.
- Le manque d'études randomisées et contrôlées. Il est nécessaire de minimiser les biais, les confusions afin d'obtenir des résultats non contestables et reproductibles.
- Le manque d'études évaluant l'impact économique des soins pharmaceutiques.

Malgré ces difficultés, l'intérêt des soins pharmaceutiques peut être discuté.

2.2.2.1 Impact des soins pharmaceutiques sur la santé des patients

La santé entendue dans son concept global tel qu'il est décrit par l'OMS intègre trois types de variables :

- **Les variables cliniques** dont : la mortalité, la morbidité avec le nombre d'hospitalisation, le nombre d'accidents liés aux médicaments...
- **Les variables sociales** dont : l'observance médicamenteuse, les connaissances des patients sur leur traitement et leur maladie.
- **Les variables subjectives** dont : la qualité de vie des patients, la satisfaction des patients vis à vis de la qualité des soins.

La pharmacie clinique pour laquelle un plus grand nombre d'études existe ne s'est intéressée qu'à certaines de ces variables. En effet, les recherches concernant la pharmacie clinique se sont appuyées essentiellement sur les facteurs cliniques et économiques. Le médicament et la réduction des coûts sont au centre des préoccupations de la pharmacie clinique alors que les soins pharmaceutiques vont plus loin en s'intéressant à toutes les variables décrites par l'OMS, intégrant ainsi celles centrées sur le patient.

a) Les variables cliniques de santé

- 1) Les services de pharmacie clinique ont montré leur intérêt clinique de façon incontestable.

Une étude multicentrique conduite dans 3763 hôpitaux des Etats-Unis a montré que le taux de mortalité à l'hôpital diminuait avec le recrutement de certaines catégories de soignants. Ce recrutement correspondait à celui de pharmaciens, médecins, infirmières et techniciens ⁽¹¹⁾.

Une seconde étude publiée par les mêmes auteurs ⁽¹⁰⁾ montre que l'existence de services de pharmacie clinique spécifiques dans les hôpitaux est associée à une diminution significative du taux de mortalité. Une différence de 195 décès par an et par hôpital a même été notée entre les hôpitaux ayant recrutés des pharmaciens pour conduire des recherches cliniques et les hôpitaux dépourvus de ces spécialistes ⁽¹⁰⁾.

2) Les soins pharmaceutiques apportent des résultats cliniques prometteurs

La majorité des études conduites pour rechercher l'impact clinique des soins pharmaceutiques étudient des maladies chroniques.

Les critères les plus souvent étudiés correspondent à l'amélioration de leurs valeurs biologiques et de leur symptomatologie. Bien que le nombre d'études bien conduites soit limité, il est tout de même indiscutable que l'amélioration des symptômes et de la biologie d'une maladie chronique, observée grâce aux soins pharmaceutiques, est essentielle à la diminution de sa morbidité induite. Prenons quelques exemples.

- L'exemple de l'HTA

L'hypertension artérielle est l'une des maladies les plus fréquentes. De caractères insidieux, les conséquences de cette maladie ne se révèlent que tardivement mais peuvent être très graves (AVC, infarctus du myocarde...). Il est donc primordial de l'équilibrer au niveau des valeurs de pression systolique et diastolique.

Park et al ⁽⁸⁴⁾, aux Etats-Unis en 1996 ont évalué l'impact d'une pratique de soins pharmaceutiques, menée dans des officines sur des patients hypertendus. Ces soins consistaient essentiellement en un suivi systématique des patients ainsi qu'à leur éducation concernant leur maladie et leur traitement. Il en est ressorti à la fois une amélioration

significative de la pression systolique et une amélioration de l'observance médicamenteuse par rapport aux valeurs du groupe témoin ($p < 0,05$ dans les deux cas).

De la même façon, Erickson et al ⁽¹⁰³⁾ ont, en 1997, mesuré l'impact d'une pratique de soins pharmaceutiques à l'hôpital. Cette pratique consistait à faire l'historique des traitements, d'éduquer les patients en regard de leur maladie, de leurs traitements médicamenteux et non médicamenteux et conseiller les médecins sur les médicaments. Au bout de cinq mois, il a été constaté une diminution à la fois de la pression systolique (156,5/144,5, $p < 0,001$) et diastolique (91,6/86,9, $p < 0,01$) dans le groupe d'intervention, alors qu'aucune modification n'a été constatée dans le groupe contrôle.

- L'exemple du diabète

Comme pour l'hypertension, le diabète est une maladie insidieuse qui affecte un grand nombre de personnes dans les pays industrialisés. On estime touchée 6,6% de la population des Etats-Unis. En France, cette maladie se développe à grande vitesse. Ses conséquences à long terme sont graves et multiples : au niveau des petits vaisseaux (rétinopathie...) comme des gros vaisseaux (artériopathie, cardiopathie...) entraînant cécité, amputations...

Par ailleurs, il a été établi que le développement des complications dues au diabète est en relation directe avec les valeurs de glycémie enregistrées. Nous pouvons donc conclure qu'une réduction du taux de glycémie a un effet clinique positif chez les patients diabétiques.

Jaber et al ⁽⁵⁶⁾ ont, en 1996, déterminé l'efficacité d'un programme de soins pharmaceutiques chez des afro-américains atteints de diabète non insulino-dépendant et fréquentant une clinique universitaire. Le suivi a été d'environ quatre mois. Le groupe d'intervention a reçu de l'enseignement sur le diabète, des conseils sur la médication, des renseignements sur la diète, l'exercice et la surveillance du glucose à domicile ainsi que l'évaluation et l'ajustement des régimes hypoglycémisants actuels. Les valeurs de la glycémie se sont améliorées de façon très significative dans le groupe témoin, pour la glycémie à jeun ($p = 0,015$) et pour l'hémoglobine glycosylée, qui reflète la stabilité de la glycémie dans le temps ($p = 0,003$).

- L'exemple de l'hypercholestérolémie

L'hypercholestérolémie est responsable de nombreux accidents graves, à plus ou moins long terme, comme des infarctus du myocarde, des accidents vasculaires cérébraux. La meilleure prévention consiste à réduire les valeurs biologiques du cholestérol en particulier celle du LDL. Ceci grâce à des moyens médicamenteux et non médicamenteux.

Shibley et al ⁽⁹⁹⁾ ont étudié aux Etats-Unis la mise en place de services de soins pharmaceutiques spécifiques à cette maladie en ville afin d'évaluer leur efficacité clinique sur les patients. Cela consistait à émettre des recommandations sur le traitement médicamenteux, et à élaborer avec les patients un objectif thérapeutique. L'étude a été conduite pendant toute une année et montre que les valeurs du cholestérol total ont diminué : $225,8 \pm 41,8$ contre 241 ± 48 , $p=0,0006$ ainsi que celle du LDL passant de $145,6 \pm 40,8$ à $166,7 \pm 48,2$, $p=0,0002$.

Konzem et al ⁽¹⁰³⁾ ont évalué l'effet de soins pharmaceutiques, par rapport à un groupe témoin, sur l'observance médicamenteuse et les valeurs du cholestérol des patients. Ces patients avaient bénéficié d'un programme d'éducation pour leur apprendre à gérer au mieux leur maladie et leur traitement au quotidien. Ils bénéficiaient également de dosages individuels et d'un suivi personnalisé en vue d'obtenir des résultats cliniques et une bonne observance médicamenteuse. Il en est ressorti, une forte réduction ($p < 0,05$) pour les patients du groupe d'intervention par rapport à ceux du groupe témoin :

- du cholestérol total 7,3% contre 12,5%
- du LDL 9,4% contre 16%
- du HDL ratio 12,2% contre 24,45%.

Dans le groupe d'intervention 29,4% des patients contre 5% dans le groupe témoin ont atteint leur objectif thérapeutique ($p < 0,05$) préalablement fixé avec les médecins et 89% étaient observants vis à vis de leur traitement après huit semaines.

b) Les variables sociales de santé

1) Les soins pharmaceutiques améliorent l'observance médicamenteuse

L'observance des patients vis à vis de leur traitement reste un problème très important lorsque l'on recherche une efficacité clinique maximum.

Soit les posologies sont diminuées par les patients, dans ce cas l'inobservance peut être responsable d'un manque d'efficacité important du traitement et peut avoir des conséquences graves telle qu'une thrombose avec un anticoagulant.

Soit les posologies sont augmentées par les patients, dans ce cas l'inobservance peut alors être responsable d'un effet toxique du traitement et peut avoir des conséquences graves telle qu'une hémorragie dans le cas de l'anticoagulant.

Plusieurs études montrent l'amélioration de l'observance des patients lorsque ceux-ci suivent un programme de soins pharmaceutique. Ainsi, Park ⁽⁸⁴⁾ montre l'amélioration significative de l'observance $p < 0,05$ pour des patients hypertendus, il en est de même pour Konzem ⁽¹⁰³⁾ et son étude sur l'hypercholestérolémie $p < 0,05$.

2) Les soins pharmaceutiques améliorent les connaissances des patients sur leur traitement

Un des principes des soins pharmaceutiques décrits par Hepler et Strand consiste à donner au patient une place plus importante dans la gestion de son traitement en coopération avec le pharmacien.

L'éducation des patients vis à vis de leur traitement, est une pratique que développent les soins pharmaceutiques et qui permet à l'évidence d'obtenir de meilleurs résultats thérapeutiques.

Une étude menée par Veldhuizen-Scott et son équipe ⁽¹⁰⁷⁾, conduite chez des patients diabétiques, a permis d'étudier l'impact de différentes interventions de pharmaciens venus expliquer la maladie, sa gestion, son suivi...

Il est ressorti que les interventions des pharmaciens avaient pour conséquences, chez les patients du groupe d'intervention par rapport à ceux du groupe témoin, d'augmenter à la fois leur connaissance et la perception de leur maladie. Cela a entraîné de la part de ces mêmes patients une modification de leur attitude vis à vis du diabète leur permettant ainsi de réduire significativement les valeurs de leur glycémie à jeun ($p < 0,05$).

Il apparaît aujourd'hui évident que la réussite d'un traitement passe par l'implication des patients. De plus amples recherches sont nécessaires, mais la philosophie d'Hepler et Strand de placer les patients au centre de la thérapeutique semble judicieuse.

c) Les variables subjectives de santé

1) Les soins pharmaceutiques améliorent la qualité de vie

Selon Hepler et Strand, l'amélioration de la qualité de vie des patients est un principe central des soins pharmaceutiques. Leur but principal est "d'atteindre des résultats sans équivoque améliorant la qualité de vie des patients" ⁽⁵⁵⁾. La crédibilité des soins pharmaceutiques nécessite donc de démontrer leur impact bénéfique sur la qualité de vie des patients qui en bénéficient.

La notion de qualité de vie regroupe plusieurs critères, physiques, mentaux et sociaux ^(27,49) mesurables à la fois par des outils généraux (les "SF-36" décrits par Ware et al ⁽¹¹⁰⁾) et par des outils spécifiques à chaque maladie étudiée.

La littérature fait mention d'études qui ne montrent pas de différence significative sur l'amélioration de la qualité de vie des patients. C'est le cas, de l'étude de Jaber et al ⁽⁵⁶⁾, en 1996, concernant l'impact des soins pharmaceutiques sur le diabète ou de Hanlon et al ⁽⁵⁰⁾, la même année, qui évalue des interventions pharmaceutiques sur des patients âgés et polymédicamentés.

Cependant, deux études bien menées démontrent également un effet positif significatif des soins pharmaceutiques sur cette qualité de vie.

Carter et al ⁽²³⁾, en 1997, ont évalué, par une étude randomisée avec tests contrôlés, un programme de soins pharmaceutiques dispensé par des pharmaciens ruraux à des patients atteints d'hypertension. Il en résulte une amélioration significative des fonctions physiques, des restrictions physiques et des douleurs corporelles.

De la même façon, Cody et al ⁽²⁵⁾, en 1998, ont noté une amélioration significative de la qualité de vie de patients ($p < 0,05$) qui ont bénéficié de deux modèles de "consultations pharmaceutiques". Le premier était réservé à des personnes recevant un nouveau traitement et correspondait à des conseils sur ses changements, le mode d'utilisation, les conditions de conservation, des mises en gardes pertinentes, des précautions d'emploi, l'observance. Le second, s'appliquait à des personnes présentant un haut risque d'effets indésirables et comprenait une évaluation du patient et de son traitement ainsi que les interventions nécessaires, un suivi du patient et de sa maladie et l'éducation de ses patients. Ces deux modèles étaient comparés à un modèle standard dans lequel les conseils donnés aux patients étaient à la discrétion du pharmacien ou sur demande du patient.

Pickard et al ⁽⁸⁸⁾ ont émis plusieurs hypothèses pour expliquer cette inconstance dans les résultats :

- La plupart des recherches sont effectuées sur des périodes trop courtes.
Ainsi les études menées par Erickson et al ⁽³⁷⁾ avec des patients hypertendus et par Jaber et al ⁽⁵⁶⁾ avec des patients diabétiques mesurent l'impact des soins pharmaceutiques sur la qualité de vie de ces patients seulement après quatre mois. Peu d'études dépassent les six mois, or il semble évident que ce temps apparaît trop court pour mettre en évidence une amélioration de la qualité de vie de patients atteints de maladies chroniques.
- Les outils d'analyses ont un rôle également primordial.
Les critères de mesures de cette qualité de vie doivent être validés, fiables et reproductibles. Il apparaît évident qu'en plus des critères génériques utilisés quelle

que soit l'étude, des critères spécifiques à la maladie ou à la catégorie de patients étudiés doivent y être ajoutés, ceux-ci apparaissant avoir une plus grande sensibilité à détecter les modifications. En effet, il apparaît évident que des variations existent entre des asthmatiques, des diabétiques et des hypertendus de même qu'entre des enfants et des personnes âgées. Ainsi, l'inclusion de critères spécifiques aux diabétiques par Jaber et al ⁽⁵⁶⁾ leur a permis de mettre en évidence l'influence positive sur les résultats humains et cliniques d'un modèle de soins pharmaceutiques chez les diabétiques.

- La taille des échantillons est parfois trop petite pour prouver que les résultats ne sont pas le fruit du hasard comme pour l'étude de Rupp et al ⁽⁹⁴⁾.
- Les analyses statistiques peuvent également être mises en cause.

2) Les soins pharmaceutiques améliorent la satisfaction des patients vis à vis de la qualité des soins

La satisfaction des patients vis à vis des soins pharmaceutiques pouvait être compromise du fait qu'ils n'y voyaient pas forcément une priorité.

Or la preuve a été établie par Jonhson et al ⁽⁶¹⁾ qu'ils étaient pleinement satisfaits après avoir participé à un programme de soins pharmaceutiques. En effet, cette étude a montré que les deux modèles pharmaceutiques utilisés pour l'étude de Cody et al ⁽²⁵⁾ avaient un effet positif significatif ($p < 0,05$) sur la satisfaction des patients par rapport au groupe témoin. Le premier était réservé à des personnes recevant un nouveau traitement et correspondait à des conseils sur ses changements, le mode d'utilisation, les conditions de conservation, les mises en gardes pertinentes, les précautions d'emploi, l'observance. Le second, s'appliquait à des personnes présentant un haut risque d'effets indésirables et comprenait une évaluation du patient et de son traitement ainsi que les interventions nécessaires, un suivi du patient et de sa maladie et

son éducation. Ces deux modèles étaient comparés à un modèle standard dans lequel les conseils étaient donnés aux patients à la discrétion du pharmacien ou sur demande du patient. De même, en ambulatoire, l'étude de Shibley et al ⁽⁹⁹⁾ décrite dans la partie intérêt clinique a montré que la satisfaction des patient et leur opinion sur le rôle des pharmaciens était amélioré dans le groupe ayant reçu des soins pharmaceutiques, ($p < 0,05$).

2.2.2.2 Impact des soins pharmaceutiques sur le fonctionnement du système de soins

a) Réduction des erreurs de prescription

1) La pharmacie clinique a montré son intérêt dans le domaine

Une étude, publiée en 1999 dans le journal JAMA ⁽⁶⁶⁾, a montré que la participation de pharmaciens aux visites du staff médical dans les unités de soins intensifs réduisait de 66% la survenue d'effets indésirables prévisibles causés par des erreurs de prescriptions.

Une étude a analysé l'impact des interventions de pharmacie clinique menées par quatorze pharmaciens d'officine ⁽⁵¹⁾.

Durant douze semaines ils ont recensé toutes leurs interventions. Pour la plupart, ces interventions nécessitaient un contact avec le médecin et étaient justifiées par des problèmes allant de problèmes de prescription à des problèmes de délivrance. Un total de 1503 interventions sur 201000 prescriptions a été recensé. Les interventions les plus fréquentes concernaient les modalités d'administration des médicaments.

Une commission interdisciplinaire a alors évalué l'impact de ces interventions, démontrant que l'efficacité des médicaments était améliorée dans 24% des cas, que les effets indésirables étaient prévenus dans 34% des cas et que 16% des hospitalisations avaient été évitées.

2) Les soins pharmaceutiques apportent également des résultats très prometteurs

L'optimisation de la prescription médicamenteuse est un des éléments essentiels qui permet de lutter contre l'iatrogénie. La prévention de tels accidents fait partie intégrante de l'objectif clinique de toute thérapie. Son efficacité clinique est en effet la résultante du rapport entre ses effets bénéfiques et ses effets néfastes.

Bien que le manque d'études à ce sujet soit réel, les soins pharmaceutiques semblent toutefois remplir leur contrat.

La population pour laquelle le risque de iatrogénie est très important est la population âgée comme cela a été souligné dans la première partie.

Hanlon et al ⁽⁵⁰⁾ ont donc étudié les effets des interventions prolongées de pharmaciens cliniciens auprès de personnes âgées polymédicamenteuses (au moins cinq médicaments en chronique) et de leurs médecins. L'étude a été conduite dans une clinique de médecine générale incluant, de façon randomisée et contrôlée, 208 patients d'au moins 65 ans et polymédicamenteux. Le groupe d'intervention recevait la visite d'un pharmacien clinicien durant chacune des visites programmées pour évaluer leurs traitements médicamenteux et faire des recommandations auprès des médecins. Les patients du groupe contrôle n'avaient pas de discussion avec le pharmacien clinicien et ne recevaient pas de conseils. Seule une rencontre avec une infirmière avant et après la visite du médecin était prévue pour expliquer le traitement prescrit et les modifications éventuelles effectuées. Il en a résulté après trois mois, une diminution significativement plus importante du taux de prescriptions inappropriés dans le groupe d'intervention par rapport au groupe témoin (diminution de 24% contre 6%, $p < 0,0006$) et confirmé après un an (diminution de 28% contre 5% $p < 0,0002$). La survenue d'effets indésirables a été inférieure dans le groupe d'intervention que dans le groupe témoin (30,2% contre 40%, $p = 0,19$). De plus, les médecins ont été réceptifs aux interventions des pharmaciens puisque ils ont opéré les changements recommandés plus fréquemment que ceux faits pour le groupe contrôle. (55,1% contre 19,8% $p < 0,001$).

b) Satisfaction des professionnels de santé vis à vis des pratiques de soins pharmaceutiques

Outre la notion de qualité de vie, celle de la satisfaction des différents intervenants dans les soins pharmaceutiques nous apparaît être primordiale pour évaluer correctement l'impact humain des soins pharmaceutiques. En effet, leur acceptation en dépend.

La mise en place d'une pratique de soins pharmaceutique dans un cabinet médical ⁽²²⁾ a montré que patients et médecins étaient "impressionnés" par le service rendu par le pharmacien et que tous étaient désireux de continuer cette expérience.

La satisfaction que pouvaient retirer les pharmaciens de la pratique des soins pharmaceutiques a été relatée par Olson et al ⁽⁸²⁾. Ils ont étudié la satisfaction du pharmacien hospitalier par rapport à son métier et montrent que plus le pharmacien passe du temps à pratiquer de la pharmacie clinique plus il est satisfait et donc épanoui dans son travail.

2.2.2.3 Impact économique des soins pharmaceutiques

Il est important de démontrer l'intérêt économique des soins pharmaceutiques, car des résultats obtenus, dépendra leur développement. Dans la littérature, il apparaît que les auteurs ont tendance à confondre le terme de soins pharmaceutiques avec celui de pharmacie clinique. Nous tiendrons compte uniquement des études qui utilisent un processus de soins pharmaceutiques tel que nous l'avons décrit dans la partie définition, au lieu de s'attacher aux termes employés.

a) Réduction de la consommation de soins

Les économies engendrées par les soins pharmaceutiques en terme de réduction de la consommation de soins sont indiscutables. Elles englobent à la fois les diminutions d'hospitalisations observées, les réductions des visites auprès des professionnels de santé (médecins et autres) et les allègements en terme de traitements médicamenteux.

On note, tout d'abord, une nette **diminution des hospitalisations** lorsqu'un programme de soins pharmaceutiques est mis en place.

En 1998, Solomon et al ⁽¹⁰³⁾ montrent que le nombre d'hospitalisations après six mois est significativement supérieur ($p < 0,05$) pour des patients hypertendus appartenant au groupe contrôle par rapport à ceux du groupe qui suivait un modèle de soins pharmaceutiques.

McCombs et al ⁽¹⁰³⁾ sont arrivés à la même conclusion ($p < 0,05$) lorsqu'ils étudiaient l'impact de deux modèles de consultations avec les patients (modèles déjà décrit pour l'étude de Cody et al sus-citée).

Pauley et al ⁽¹⁰³⁾ montrent une réduction spectaculaire des consultations aux urgences (6 contre 92 $p < 0,0001$) chez des asthmatiques ayant participé six mois auparavant à un programme de soins pharmaceutiques pendant un an, alliant éducation des patients vis à vis de l'asthme, apprentissage des signes de reconnaissance d'une crise d'asthme, du rôle des médicaments, du bon usage des formes à inspirer et le suivi des résultats.

De la même façon on note que les soins pharmaceutiques permettent de **diminuer le nombre de consultations auprès des différents acteurs de santé**.

Une étude dans laquelle ont participé des patients hypertendus et des patients atteints de broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) ⁽¹⁰³⁾ montre que cette diminution des

consultations est significative ($p < 0,05$) chez les patients ayant bénéficiés des soins pharmaceutiques par rapport, à chaque fois, à ceux du groupe témoin.

Borgsdorf et al ⁽¹⁵⁾ estiment à 644 dollars par patient l'économie de coût en terme de réduction du nombre de consultations imprévisibles, consultations d'urgence et hospitalisations d'urgence, ceci grâce au développement d'un programme général de services pharmaceutiques ambulatoires fournissant aux patients des révisions de leur traitement, des entretiens, un suivi des résultats cliniques et des effets indésirables, et les modifications thérapeutiques nécessaires.

Enfin, on note une **économie en terme de coût des médicaments** suite aux interventions pharmaceutiques.

Des patients hypertendus ⁽¹⁰³⁾ qui ont profité pendant six mois de l'intervention de pharmaciens cliniciens ont vu diminuer de façon significative ($p < 0,008$) le coût de leurs médicaments.

La réduction des hospitalisations, des consultations et des médicaments grâce à l'intervention des pharmaciens n'est pas toujours chiffrée, mais il apparaît évident que cela induit une diminution des coûts.

b) Amélioration du rapport coûts-bénéfices

L'efficacité économique est l'enjeu de tout système dans notre société. Cela signifie que chaque Euro investi doit avoir la plus grande rentabilité possible. Il en est de même pour les soins pharmaceutiques, si bien que si nous voulons promouvoir son développement il est nécessaire d'en montrer son efficacité financière en tenant compte du coût imputé à sa mise en place.

1) La pharmacie clinique a montré son intérêt dans le domaine

Une revue de la littérature américaine a mesuré l'impact des services de pharmacie clinique entre 1988 et 1995 sur les résultats économiques et montre que les activités de pharmacie clinique sont efficaces dans la réduction des coûts de santé ⁽⁹⁸⁾. Certaines études incluses n'ont pas une méthodologie satisfaisante, mais les études les plus fiables montrent un résultat positif. En effet, sept expriment des résultats positifs en terme de ratio bénéfice/coût. Ces résultats sont en moyenne de 16,7/1 (entre 1,08/1 et 75,84/1). C'est à dire que pour chaque Euro investi dans les services de pharmacie clinique, en moyenne 16,70 Euros ont été sauvés grâce aux activités de pharmacie clinique.

Enfin, une étude américaine ⁽¹⁰⁾ portant sur 1016 hôpitaux a cherché à évaluer la relation entre les services de pharmacie clinique, le recrutement de pharmaciens et le coût global des soins dans les hôpitaux américains. Il en est ressorti que l'augmentation du recrutement de pharmaciens cliniciens, ainsi que le développement des services de pharmacie clinique étaient associés à une réduction du coût global des soins dans les hôpitaux américains.

2) Les soins pharmaceutiques apportent également des résultats prometteurs

Un état des lieux sur la question, établi en 1998 par une équipe australienne ⁽⁹⁰⁾, a conclu qu'il y avait peu de publications en date qui démontraient le bénéfice pharmacoéconomique des soins pharmaceutiques et que les études existantes n'avaient pas une méthodologie correcte. En effet, la plupart des études ne prenaient pas en compte le coût imputé aux soins pharmaceutiques : le coût médical indirect tel que le coût de personnel n'était pas pris en compte.

Selon cette publication, seule l'étude de Lobas et al ⁽⁶⁹⁾ a évalué correctement l'impact des soins pharmaceutiques sur les coûts de santé, ceci dans une clinique généraliste. Elle incluait le salaire des pharmaciens, le coût engendré par des analyses de laboratoire, et conclut à une économie de 18,27 dollars américains par patient.

Plus récemment, une étude très intéressante conduite par Cowper et al ⁽²⁸⁾ avait pour but de déterminer la rentabilité économique que pouvait induire l'amélioration des prescriptions médicamenteuses. Ceci, suite à l'intervention durant un an d'un pharmacien clinicien pratiquant des soins pharmaceutiques auprès de personnes âgées polymédicamenteuses (au moins cinq médicaments). Cette étude randomisée, avec un groupe d'intervention comparable au groupe témoin, incluait les coûts fixes et variables imputés à ce travail (protocole d'intervention, bip, temps passé par le pharmacien, coût des services de soins reçu par les patients...) ainsi que les économies engendrées par l'intervention du pharmacien par rapport au groupe contrôle. Le coût des interventions pour l'optimisation thérapeutique, déduit des économies réalisées, a été chiffré de 7,50 à 30 dollars américains par patient et par unité d'intervention. Le coût total des interventions pharmaceutiques est chiffré à 120 dollars américains par patient et par an. Cela représente environ 6% du coût moyen des soins annuels reçus par ces mêmes patients. Ici, l'augmentation du coût pour améliorer la prescription médicamenteuse apparaît ainsi relativement faible et permet de montrer que les soins pharmaceutiques ont une réelle efficacité économique.

Si peu d'études en date se sont attachées à démontrer le bénéfice économique des soins pharmaceutiques ⁽⁹⁰⁾, il est maintenant bien démontré que les services de pharmacie clinique ont un intérêt économique positif. Le développement de recherches bien conduites doit se multiplier pour pouvoir apporter une conclusion définitive. Il s'agit de faire référence à la définition et à l'exercice correct des soins pharmaceutiques. Il s'agit d'utiliser des critères économiques fiables et reproductibles qui incluent des coûts directs et indirects pertinents

découlant d'une analyse spécialisée. L'étude menée par Cowper et al ⁽²⁸⁾ est très encourageante.

Il paraît évident que l'efficacité économique réelle et optimale des soins pharmaceutiques ne pourra pas être mesurée avant que certaines barrières à leur implantation ne soient levées. Donabedian ⁽³¹⁾ explique que l'efficacité d'un processus dépend du nombre de personne qui l'utilise, or l'adoption des soins pharmaceutique dans la pratique de tous les jours est limitée. De plus, il paraît logique que c'est l'utilisation en routine des procédés de soins pharmaceutiques qui permettra de diminuer certains coûts de fonctionnement.

2.2.3 Barrières

Selon l'article de Karen B.Farris et Donald P.Schopflocher ⁽³⁹⁾, les pharmaciens sont favorables pour essayer de mettre en place des soins pharmaceutiques car ils veulent utiliser leurs connaissances pour améliorer les soins, mais cela ne s'accompagne que rarement de faits.

Le développement des soins pharmaceutiques n'est pas chose facile. Comme tout nouveau concept, il est confronté à un certain nombre de barrières.

Selon l'analyse qui en est faite d'une part par Richard P.Penna ⁽⁸⁶⁾ et d'autre part par R.K Campbell ⁽²¹⁾, elles peuvent être séparées en quatre types de problèmes : l'organisation du système de soins, le manque de moyens, la formation et enfin les mentalités des différents protagonistes.

2.2.3.1 *Le problème du mode d'exercice traditionnel des pharmaciens*

a) La difficulté d'accès des pharmaciens aux dossiers médicaux

Une des conditions indispensables pour dispenser des soins pharmaceutiques est la connaissance médicale parfaite de son patient.

Ceci est indispensable pour pouvoir réaliser une validation correcte de l'ordonnance. En effet, une étude américaine ⁽¹¹¹⁾ a montré que la qualité des décisions prises par le pharmacien sur les traitements était directement corrélée aux informations dont il disposait.

Or le manque d'accès aux informations médicales concernant le patient reste un problème entier pour le pharmacien..

Cela est particulièrement vrai pour **l'officine** où, pour l'heure, le pharmacien n'a pas accès au dossier médical des patients. La mise en place d'une carte Vitale contenant de telles informations est à l'étude mais leur accessibilité pour le pharmacien est encore loin d'être acquise. Si le pharmacien d'officine peut obtenir certaines informations auprès des patients, il apparaît indispensable qu'il puisse bénéficier d'informations médicales validées auprès des médecins.

A l'hôpital le dossier médical du patient est accessible mais nécessite encore pour le pharmacien de se rendre dans les services cliniques concernés.

De plus des compléments d'informations sont toujours nécessaires auprès des cliniciens car tout ne figure pas dans le dossier du patient et dans les services cliniques la mise à jour des dossiers médicaux nécessite souvent un délai. Or pour être pertinente, la validation des ordonnances doit être faite quotidiennement.

b) La difficulté d'accès des pharmaciens aux autres professionnels de santé

L'accès des pharmaciens aux autres professionnels de santé est indispensable pour qu'ils coopèrent afin d'assurer la continuité des soins pour le patient (à la différence du système de soins traditionnel).

En ville, pharmaciens et médecins ne travaillent pas côte à côte. De ce fait, avoir des discussions concernant un patient implique la disponibilité de chacun alors qu'ils ont des activités séparées. Seule la mise en place de réseaux de soins permettrait réellement de résoudre ce problème.

A l'hôpital, ce problème se rencontre dans les services à organisation traditionnelle dans lesquels les pharmaciens ne sont pas physiquement intégrés. Les services de soins dans lesquels tous les professionnels de santé se côtoient, que ce soient médecins, pharmaciens, infirmières, internes en médecine et en pharmacie, créent un environnement fertile au développement des soins pharmaceutiques et contribuent à l'acceptation de cette nouvelle forme de soins.

c) L'absence de structuration d'une pratique "d'entretien pharmaceutique"

Les soins pharmaceutiques nécessitent des entretiens avec les patients car ils placent le patient au centre de cette pratique.

Le but étant d'apporter une réponse personnalisée au traitement par rapport aux besoins, aux attentes et aux ressources des patients.

A l'officine, le pharmacien est directement au contact des patients. Mais le concept de consultation pharmaceutique ne fait pas encore partie des mentalités. Le patient accepterait-il

d'y consacrer le temps nécessaire pour réaliser un entretien pharmaceutique efficient ? Serait-il prêt à ce déplacer à l'officine pour cela ?

A l'hôpital, les patients sont disponibles pour les entretiens pharmaceutiques. Mais dans les services cliniques se pose le problème de l'absence d'un pharmacien. L'organisation d'une telle prestation nécessite la présence d'un pharmacien à temps plein dans l'unité.

d) L'inexistence de protocoles de soins pharmaceutiques

La mise en place de protocole est indispensable pour organiser un exercice efficace des soins pharmaceutiques.

Ceci, autant pour en assurer la qualité et permettre l'atteinte réelle et complète des objectifs que pour en assurer la reproductibilité.

Aux Etats-Unis, il commence à se mettre en place des outils d'aide aux pharmaciens pour apprendre à fournir des soins pharmaceutiques, mais cela reste inexistant en France.

A l'heure actuelle, en France, **à l'officine comme à l'hôpital**, il n'existe aucun protocole expérimenté qui permettrait au pharmacien désireux de s'investir dans la pratique des soins pharmaceutiques de suivre une démarche construite et validée. Et peu de recherches semblent s'investir dans cette voie. Le pharmacien a tendance à baisser les bras devant l'ampleur du travail à réaliser.

e) Un manque de temps

L'instauration de l'exercice des soins pharmaceutiques nécessite de passer du temps avec chaque patient.

Actuellement, le temps passé à la délivrance des médicaments est important. Les tâches administratives tiennent une part également importante dans l'emploi du temps du

pharmacien. Or, réaliser correctement l'analyse pharmaceutique et l'information des patients qui constituent la base minimale des soins pharmaceutiques, nécessiterait de disposer d'un temps supplémentaire important.

A l'officine, cela semble difficilement concevable compte tenu du fait que le personnel engagé dans l'officine permet seulement d'assurer une délivrance rapide et efficace des médicaments aux patients. La robotisation des officines pourrait être une solution pour libérer du temps pharmaceutique mais se poserait alors le problème de la rentabilité de l'officine.

A l'hôpital, le problème se pose également du fait du nombre restreint de pharmaciens engagés dans les hôpitaux. Ce nombre apparaît juste suffisant pour assurer le fonctionnement de la pharmacie à usage intérieur. Il reste très peu de temps à consacrer pour se rendre quotidiennement dans les services cliniques et passer du temps pour interroger les patients. Seules des actions ponctuelles menées par des internes et externes en pharmacie sont alors entreprises.

Une reconsidération du temps pharmaceutique et une réorganisation des tâches du pharmacien sont donc nécessaires pour que celui-ci puisse s'y consacrer pleinement.

2.2.3.2 Le problème de la formation des pharmaciens

Les pharmaciens ont le sentiment d'être mal préparés à la pratique de soins pharmaceutiques.

En effet, l'enseignement de pharmacie clinique qui est à la base d'une telle pratique reste encore minoritaire dans le programme des études pharmaceutiques et l'enseignement de la pratique des soins pharmaceutiques n'existe pas.

De plus, les étudiants ne bénéficient d'aucun apprentissage de la communication avec les patients et leur présence dans les services hospitaliers est malheureusement encore trop souvent employée à des tâches autres que celles de pharmacie clinique.

Enfin, la mise en place du concept des soins pharmaceutiques nécessite le dévouement des pharmaciens qui s'y consacrent car ils doivent s'investir personnellement en terme d'énergie pour devenir et rester compétents afin de fournir ces soins pharmaceutiques. En effet, sans engagement sincère dans la formation continue, les compétences et les connaissances apparaîtront plus rapidement dépassées qu'auparavant.

2.2.3.3 Les problèmes de l'organisation des structures traditionnelles

Les soins pharmaceutiques nécessitent d'entretenir des échanges consistants et confidentiels avec chaque patient.

A l'officine, le pharmacien a traditionnellement pour rôle la dispensation des médicaments derrière des comptoirs. La mise en place des soins pharmaceutiques nécessite de profonds changements dans l'organisation matérielle des locaux avec la création de zones de confidentialité afin que chacun puisse s'exprimer librement sans crainte d'être entendu par d'autres patients présents dans l'officine. Alors seulement, des discussions fructueuses pourront s'engager entre le pharmacien et les patients qui pourront s'exprimer sur toutes les difficultés éventuellement rencontrées avec leurs médicaments.

A l'hôpital, trop d'unités ont encore un fonctionnement traditionnel si bien que la plupart des pharmaciens sont cantonnés dans des pharmacies à usage intérieur (PUI) délocalisées des services cliniques où ils ne voient pas de patients. Ils ont pour principales fonctions la délivrance et non la dispensation des médicaments et les lourdeurs administratives. La mise en place d'unités de soins intégrant une activité clinique pharmaceutique est indispensable

pour développer ce nouveau concept des soins pharmaceutiques. L'intégration de pharmaciens en fonction au sein même des services de soins semble le seul moyen pour créer cet environnement fertile qui permettrait de faire des soins pharmaceutiques une activité routinière et non pas une activité expérimentale.

2.2.3.4 Le problème du coût de ces évolutions

A l'officine, comme nous avons pu le souligner, la mise en place des soins pharmaceutiques nécessite la création de zones de confidentialité et la libération de temps pour permettre au pharmacien de s'y consacrer. Tout ceci a évidemment un coût que personne ne semble prêt à assumer.

Bien que tout le monde s'accorde à dire que le retour sur investissement serait positif, il semble difficilement évaluable compte tenu de l'organisation actuelle de notre système de santé, si bien que les pouvoirs publics ne sont pas prêts à donner les moyens nécessaires aux pharmaciens pour se lancer dans la pratique de soins pharmaceutiques.

A l'hôpital, le problème du coût n'est également pas négligeable. En effet, l'embauche d'un nombre suffisant de pharmaciens pour pourvoir à l'ensemble des unités de soins de l'hôpital apparaît difficile à l'heure où l'on entend de plus en plus parler de restrictions budgétaires.

En résumé, personne ne semble malheureusement prêt à investir dans un système à l'évidence rentable mais dont les bénéfices ne seront pas immédiats. Pourquoi investir dans un système où les fruits seront récoltés par les successeurs ! ?

2.2.3.5 Les problèmes de l'évolution des mentalités

a) Pour les patients

Les patients voient dans la pharmacie un lieu très accessible où ils peuvent se rendre sans rendez-vous. Les soins pharmaceutiques nécessitent un temps suffisant et par conséquent la prise de rendez-vous. Les patients ne sont pas forcément prêts à y consacrer le temps nécessaire. Selon K.B Farris et D.M.Kirking⁽³⁸⁾ cela diminuerait la vision qu'a le patient du pharmacien, c'est à dire un professionnel de santé très accessible.

De plus, toujours selon les mêmes auteurs, les patients recherchent une pharmacie où l'on est bien accueilli, vite servi et facile d'accès avec des pharmaciens dignes de confiance. Ils pourraient ne pas apprécier la demande de renseignements médicaux les concernant.

Cependant, ce point de vue est à nuancer. En effet, plusieurs études ont montré une augmentation de la satisfaction des patients ayant participé à un programme de soins pharmaceutiques par rapport à des patients témoins n'ayant pas participé à ces programmes.

C'est le cas de l'étude de Jonhson et al⁽⁶¹⁾ qui montre que les deux modèles pharmaceutiques utilisés avaient un effet positif significatif ($p < 0,05$) sur la satisfaction des patients par rapport au groupe témoin. Le premier modèle était réservé à des patients recevant un nouveau traitement, le second s'appliquait à des personnes présentant un haut risque d'effets indésirables.

De même, l'étude de Shibley et al⁽⁹⁹⁾, dans laquelle des patients atteints d'hypercholestérolémie participaient à un programme de soins pharmaceutiques qui leur était spécifique, montre que la satisfaction et l'opinion de ces patients sur le rôle des pharmaciens étaient améliorées ($p < 0,05$) par rapport au groupe témoin.

On peut donc dire que l'acceptation des soins pharmaceutiques par les patients ne serait pas chose acquise d'emblée mais qu'un changement de leur perception du pharmacien peut s'opérer à condition de les y sensibiliser.

b) Pour les professionnels de santé

Hepler et Strand ⁽⁵⁵⁾ ont défini les soins pharmaceutiques comme une activité de coopération entre les différents professionnels de santé.

Ces soins pharmaceutiques ne doivent pas porter atteinte aux autres professionnels dans leur démarche d'utilisation des médicaments mais s'additionner à leur efficacité pour améliorer la qualité des soins aux patients. Nous savons d'expérience que dans les services cliniques où des équipes de médecins et pharmaciens se côtoient, de meilleures décisions sont prises en terme de thérapeutique médicamenteuse.

Cependant, l'article de Penna ⁽⁸⁶⁾ va jusqu'à dire que "certains tenteraient de garder le pharmacien dans son rôle traditionnel. Des médecins, infirmières mal informés pourraient croire que les pharmaciens tentent d'empiéter sur leur territoire".

Tout un travail reste à faire pour convaincre ces médecins et autres professionnels de santé que l'intégration de pharmaciens dans leurs équipes est bénéfique. Cela passe par des réunions d'information à ce sujet, par la mise en œuvre et la démonstration au quotidien de l'intérêt de cette association, mais aussi par le travail en coopération des médecins et des pharmaciens dès leurs études.

Comme nous avons pu le constater, l'engagement des pharmaciens pour ce concept des soins pharmaceutiques est essentiel mais ils ne pourront y arriver seuls devant l'ampleur des modifications à réaliser. Le développement des soins pharmaceutiques n'est pas chose facile. Comme tout nouveau concept, il est confronté à un certain nombre de barrières sur le plan de l'organisation des structures nécessaires, des moyens mis à disposition, de la formation des

pharmaciens et des mentalités des différents protagonistes. Cependant, sa mise en place sera d'autant plus bénéfique que le nombre de pharmaciens pratiquant ces soins pharmaceutiques sera grand et que l'assurance de qualité de ces pratiques sera préservée ^(31,38). Pour cela, le développement de protocoles standardisés semble indispensable.

Deuxième partie :
MISE EN PLACE ET EVALUATION
D'UN PROTOCOLE DE SOINS
PHARMACEUTIQUES
DANS UN SERVICE DE GERIATRIE

1 Matériels et méthode

L'hospitalisation d'une personne âgée dans un service de gériatrie constitue l'occasion d'établir **un bilan d'entrée** systématique et complet des problèmes d'iatrogénie auxquels était exposé le patient avant son entrée à l'hôpital. Il s'agissait d'élaborer les fondements d'une pratique susceptible de garantir l'efficacité de cette mission. Cécile BORDENAVE-GABRIEL a élaboré le matériel et la méthode de cette pratique, grâce à ses connaissances acquises au cours d'une formation théorique en gériatrie (Diplôme Universitaire de Gérontologie et Pharmacie Clinique, Paris IV) et grâce à son expérience acquise en Pharmacie Clinique tout au long de son Internat en Pharmacie Hospitalière au CHU de Grenoble auprès du Professeur J. Calop.

Ce travail a été réalisé en appliquant successivement les différentes étapes de la méthodologie de l'assurance qualité :

1) Analyse du problème (bibliographie, brain storming)

- Recensement de l'ensemble des causes potentielles d'iatrogénie médicamenteuse des personnes âgées.
- Recensement de l'ensemble des informations indispensables à obtenir pour en permettre une détection systématique.

2) Recherche de solutions

- Recueillir efficacement ces informations nécessite :
 - le recueil systématique des ordonnances du patient à son entrée.
 - la conception d'une pratique d'entretiens semi-dirigés par le pharmacien auprès du patient.
- A partir de ces informations, une détection systématique de l'iatrogénie ainsi que la rédaction d'une synthèse concise et pertinente sur ces investigations nécessite d'établir un guide type d'analyse des données recueillies.

3) Plan d'action de la mise en oeuvre des solutions

- Elaboration des outils nécessaires : guides d'entretien, guides d'analyse et formulaire de synthèse.
- Elaboration d'une procédure de développement de la pratique. De façon générale : premier entretien d'entrée (avec le patient ou son référent), puis analyse de la totalité des ordonnances suivies en ambulatoire, puis deuxième entretien et finalement élaboration de la synthèse.
- Elaboration d'une procédure d'évaluation de la pratique.

Tous ces documents ont été testés auprès de six patients, et soumis à la validation de trois médecins et d'un pharmacien.

4) Mise en place et évaluation

Ce travail constitue l'objet de cette thèse.

1.1 Protocolisation de la pratique

1.1.1 Les guides d'entretien

L'instauration d'une telle pratique de soins pharmaceutiques requiert la mise en oeuvre de guides, véritables trames directives en faveur d'un bon déroulement des entretiens avec chaque personne interrogée.

Chaque entrevue se présente sous la forme **d'un entretien semi-directif**.

L'enquêteur s'est fixé des zones d'exploration et veut obtenir que le sujet traite et approfondisse un certain nombre de thèmes. Il combine une attitude non directive, pour favoriser l'exploration de la pensée dans un climat de confiance, et un projet directif, pour obtenir des informations sur des points définis à l'avance ⁽⁸⁾. De tels entretiens présentent l'intérêt d'offrir à l'enquêteur l'opportunité de s'adapter à chaque situation (en commençant

par adapter son niveau de langage à celui de la personne interrogée) et de créer un climat de confiance qui sera propice à la récolte de toutes les informations désirées.

Le but est donc différent de celui du questionnaire, qui se présente sous forme d'un ensemble de questions fermées devant être posées telles qu'elles sont inscrites sur le papier (l'interlocuteur les interprétant comme il le pense) et qui induit des réponses fermées ⁽⁸⁾.

Les guides d'entretien de cette étude ont été construits de manière à recueillir de façon exhaustive toutes les informations nécessaires à une détection optimale du risque iatrogène et adaptée spécifiquement aux particularités rencontrées chez la personne âgée.

Cet entretien se déroule en deux temps entrecoupés par la réalisation de l'analyse pharmaceutique qui porte sur la (ou les) ordonnance(s) suivie(s) au domicile par le patient, juste avant son hospitalisation.

1.1.1.1 Entretien, première partie

❶ La première étape de l'entretien permet **d'établir un contact avec le patient** : s'adressant au patient en l'appelant par son nom "Monsieur ou Madame X..." afin d'apporter plus de convivialité à l'entrevue, l'externe en Pharmacie se présente et évoque son rôle de pharmacien clinicien dans le service : "Je suis chargé de faire le point, avec vous, sur les traitements médicamenteux que vous suiviez chez vous, avant l'hospitalisation."

Ces premiers échanges doivent être de bonne qualité car ils vont pour beaucoup conditionner le bon déroulement de la suite de l'expérience : tout en restant suffisamment ferme et professionnel lorsqu'il explique l'importance de cet entrevue et l'intérêt de coopération du patient, l'externe doit veiller à se montrer convivial et attentif de manière à instaurer une relation de confiance avec le patient ; ainsi, ne se sentant pas jugée, la personne âgée n'aura aucune crainte à dévoiler certains détails concernant son mode de vie et la gestion de son traitement médicamenteux.

② Ces premiers termes échangés, l'externe oriente la discussion (2 – **Introduction au sujet**) sur les raisons de l'hospitalisation (2.1) et les pathologies qui affectent le sujet (2.2). Ceci permet de lancer le dialogue (les sujets âgés aimant bien, pour la plupart, raconter leurs « soucis ») et déjà de prévoir quel est le niveau d'intérêt porté par le patient à sa prise en charge thérapeutique (un sujet ayant conscience de la réalité des pathologies qui l'affectent se montrera plus intéressé et concerné par les médicaments qui lui seront prescrits).

③ Ensuite, le dialogue permet d'établir **le bilan des différents médicaments consommés avant l'hospitalisation et d'analyser "l'iatrogénie cachée" (polyprescriptions non coordonnées, automédication, allergies, habitudes hygiéno-diététiques).**

A la recherche d'une non coordination de prescription ou de validation entre les différentes ordonnances, l'externe commence par dresser la liste des différents médecins consultés ainsi que leurs coordonnées (afin de pouvoir, si besoin, les contacter), et fait le bilan du nombre d'ordonnances suivies (3.1.1). En présence de plusieurs prescripteurs, l'externe demande si les ordonnances suivies simultanément sont, ou non, présentées aux différents médecins prescripteurs et au(x) pharmacien(s) validateur(s) (3.1.2). Puis, profitant du sujet de conversation, l'externe élabore avec le patient la stratégie à suivre pour recueillir la (ou les) ordonnance(s) suivie(s) au domicile, juste avant l'hospitalisation (3.1.3), en vue d'en faire une analyse pharmaceutique.

Le problème de l'automédication est alors abordé en faisant bien préciser par le patient le nom du produit avec son motif d'utilisation, la posologie et la fréquence avec laquelle le patient a recours à cette pratique (3.2). Ces questions permettront de déterminer si cette automédication est adaptée (respect des modalités de prise et des indications) mais aussi de dépister des pratiques dangereuses compte tenu des médicaments consommés parallèlement.

A ce stade, une éventuelle allergie médicamenteuse est également recherchée (3.3), information importante devant figurer dans la synthèse pharmaceutique.



Enfin, l'externe tente de détecter des habitudes hygiéno-diététiques pouvant interférer sur le traitement : tabagisme, absorption de thé, de café ou d'alcool pouvant intervenir sur le métabolisme de certains médicaments, sur des paramètres biologiques (fonction hépatique pour l'alcool par exemple) ou physiques (amplification de l'hypertension artérielle par le tabagisme, l'excès de poids ou une nourriture trop salée) ⁽⁵⁾. L'adéquation entre le régime alimentaire ou même l'activité physique et les pathologies affectant le patient est également recherchée (3.4).

④ Cette première partie d'entrevue se conclue par **l'analyse de l'autonomie de gestion des traitements prescrits avant l'hospitalisation.**

Afin de déterminer si le patient gère tout seul son traitement ou s'il est aidé, l'externe s'informe sur le mode de vie du patient (dans quelle structure et avec quelles personnes), les conditions de préparation des médicaments [A quel moment ? A partir de quelles instructions (ordonnance, notes sur les emballages de médicaments...)? Avec quel dispositif (pilulier, contenant quelconque...)?] ainsi que les conditions d'administration (seul ou aidé par quelqu'un) (4.1).

La mise en évidence d'éventuelles altérations des aptitudes physiques (vue, agilité des doigts, tremblements des mains, problèmes de déglutition) qui peuvent créer des difficultés au moment de la prise des médicaments est également recherchée car elle peut altérer une bonne gestion du traitement mais aussi l'observance (4.2).

Enfin, les difficultés de mémorisation du traitement sont évaluées en demandant au patient de citer, de mémoire, le nom et/ou la posologie et/ou l'effet thérapeutique de chaque médicament consommé à la maison. Une "question de rattrapage" pour les sujets ne sachant rien répondre de mémoire consiste à leur demander combien de médicaments sont administrés par jour et à quelle fréquence (combien de fois par jour) (4.3).

1.1.1.2 *Entretien, deuxième partie*

Après avoir réalisé, avec l'encadrement de l'interne en Pharmacie, l'analyse pharmaceutique de toutes les ordonnances suivies avant l'hospitalisation (analyse pharmaceutique construite en se basant sur l'algorithme de validation de l'ordonnance proposé par le Professeur J. Calop⁽⁵⁾), et dégagé les points importants à connaître dans le maniement des médicaments consommés et sur lesquels il faudra insister, l'externe peut, si l'état cognitif du patient le permet, débiter cette deuxième partie d'entretien.

Dans cette optique, l'externe recopie le nom des spécialités consommées dans le tableau de plan de prise et se munie d'un échantillon de chaque médicament (ou, le cas échéant, d'une description détaillée de l'aspect) afin de pouvoir les présenter au patient et ainsi mieux concrétiser cette deuxième partie de l'entretien centrée sur les médicaments. La plupart des personnes âgées sont en effet plus à même de mémoriser l'aspect des comprimés (forme, couleur, taille) plutôt que le nom des spécialités.

⑤ Cette deuxième partie débute par l'analyse du degré de complexité du traitement pour le patient, cette analyse étant faite sur la base de l'étude du plan de prise suivi par le patient avant l'hospitalisation.

L'externe commence par noter dans le plan de prise les horaires de lever et de coucher ainsi que les horaires des différents repas (petit-déjeuner, déjeuner, goûter, dîner) de manière à pouvoir situer précisément les heures de prise des médicaments dans la journée (avec ou sans respect des intervalles de temps entre deux prises, maintien ou non d'une concentration plasmatique constante sur vingt quatre heures pour les médicaments nécessitant des prises multiples) et par rapport aux repas, l'absorption de certains médicaments pouvant être influencée par les prises alimentaires. Le patient indiquera également si ces horaires sont fixes (souvent gage de bonne observance car la prise des médicaments est alors bien intégrée dans

les réflexes quotidiens) ou s'ils peuvent au contraire varier (ceci pouvant alors modifier la pharmacocinétique et donc l'efficacité).

La dernière information demandée avant de passer au plan de prise proprement dit, correspond à la fréquence des prises médicamenteuses dans la journée (nombre de fois par jour) (5.1).

Ces données récoltées, l'externe interroge le patient sur chaque spécialité prescrite en lui présentant un échantillon (ou en le lui décrivant lorsqu'il n'a pas pu se le procurer) et évalue :

* l'adéquation des prises médicamenteuses à un plan de prise cohérent : il relève la fréquence des prises (nombre de fois par jour), le nombre de comprimés absorbés et la chronologie par rapport au repas (avant, pendant ou après le repas).

* la pertinence de la forme galénique adoptée : tout en demandant au patient de manipuler la spécialité pour simuler la prise de son médicament au domicile (sortie du comprimé de son blister, manipulation d'un aérosol de démonstration, comptage de gouttes, saisie de comprimés...), l'externe évalue avec le patient les désagréments de chaque forme galénique (un goût désagréable ; une trop petite taille de comprimé compliquant la préhension ou ne permettant pas de sentir avec certitude si le comprimé a bien été avalé ; des comprimés ou des gélules trop gros rendant difficile la déglutition ; une manipulation aléatoire des aérosols ou des comptes-gouttes...)

* la compréhension de l'utilité de son traitement en demandant pour quel effet est pris chaque médicament.

* la connaissances des recommandations à savoir et des précautions essentielles à prendre avec des médicaments particuliers.

Par exemple :

- sous traitement anti-vitamine K, les aliments riches en vitamine K à éviter ;
- la nécessité de respecter une fenêtre thérapeutique convenue avec le médecin lors de la prise de dérivés nitrés ;
- un régime hyposodé ou dessodé sous traitement anti-hypertenseur ;

- la prise des anti-inflammatoires au milieu des repas et sans association avec de l'aspirine ;
- la pose correcte de patch... (5.2).

La réponse donnée à la question (5.3) viendra ensuite compléter cet item. On demande au patient si son médecin l'a informé de règles hygiéno-diététiques ou précautions d'emploi particulières par rapport à ses médicaments.

⑥ L'analyse de l'observance débute par l'évaluation du comportement d'observance.

Pour évaluer le niveau d'observance des patients, ont été déterminés, à partir de la définition de ce concept, deux indicateurs de ce comportement : l'interruption et la modification (de tout ou d'une partie) de la prescription ⁽¹⁴⁾.

Une question a été formulée pour chacun des deux indicateurs (6.1).

La formulation de ces questions a nécessité quelques précautions. La mauvaise observance est en effet un comportement qui peut être perçu comme « socialement déplaisant » puisqu'il s'oppose aux recommandations du médecin. Un biais, qui consiste pour le patient à surestimer le comportement qu'il juge plus acceptable pour donner une bonne image de lui à l'investigateur, pourrait affecter la réponse à ce type de question. Mais, si celle-ci est correctement formulée, et avec l'assurance de la confidentialité, il apparaît que les répondants acceptent de divulguer ce type de comportement gênant.

Pour cela, il s'agit d'abord d'établir un climat de confiance, montrer au patient qu'on juge cela normal. Au cours de l'entretien, il s'agissait de toujours précéder ces questions d'une phrase d'introduction à la fois compréhensive pour ce comportement et qui en minimisait le caractère exceptionnel ("Vous devez donc prendre tous ces médicaments, tous les jours !").

Il s'agit ensuite d'inclure dans les questions, quelque chose qui rende plus acceptable la réponse répréhensible. Dans la formulation de la question relative à l'interruption du traitement, la notion d'oubli a été utilisée, moins culpabilisante que celle d'interruption volontaire des médicaments. Dans la formulation de la question relative à la modification du

traitement, la réponse positive est accompagnée de plusieurs items explicatifs susceptibles d'excuser cette conduite (une mauvaise tolérance, une amélioration de l'état de santé ou même d'autres raisons inhérentes au patient).

Il s'agit enfin de ne pas aborder d'emblée ce type de questions, pour que le patient ait eu le temps de se sentir en confiance. Ces deux questions se situent donc dans la deuxième partie de l'entretien ⁽¹⁴⁾.

L'analyse se poursuit par l'exploration des principaux déterminants de ce comportement d'observance :

- Le niveau de conscience du patient dans les bénéfices de son traitement médicamenteux (6.2).
- Le niveau des préjugés et des craintes que partage le patient par rapport à ses médicaments (dépendance, intoxication, transformation de la pensée...) (6.3)
- Le désir du patient de recevoir plus d'informations sur ses médicaments et/ou ses maladies (6.4). L'expression du souhait d'obtenir plus d'explications est à prendre en compte car elle signe le désir d'engagement du patient dans sa prise en charge et par la même d'une meilleure coopération de la part du patient.

⑦ Le dernier item correspond à **l'évaluation de la satisfaction du patient pour cette pratique** : avec le plus de franchise possible, et non pas pour faire plaisir à l'externe (ce n'est pas l'externe qu'on note, mais bien la pratique), le patient doit évaluer le caractère plaisant des entretiens (très agréable / plutôt agréable / pas très agréable / désagréable) ainsi que l'utilité ressentie d'une telle pratique (très utile / plutôt utile / pas très utile / inutile).

1.1.1.3 *Entretien avec une personne référente du patient avant l'hospitalisation*

Deux cas de figure vont conduire l'externe à avoir recours à ce guide d'entretien :

- lorsque cette personne se charge de la préparation seulement ou de la gestion totale du traitement, l'état cognitif du patient ne lui permettant pas du tout d'assurer cette tâche
- lorsque le patient, bien que présentant un état cognitif satisfaisant, est assisté dans la gestion de son traitement (préparation et/ou administration des médicaments) par cette personne référente.

L'externe débute l'entretien en prenant soin de relever le nom ainsi que les coordonnées de la personne référente afin de pouvoir, plus tard, la contacter si des précisions supplémentaires étaient nécessaires ou tout simplement pour les communiquer au médecin hospitalier si le besoin s'en fait ressentir.

Puis, il note les motifs pour lesquels le patient n'est pas interrogé lui-même.

Cet entretien semi-directif avec une personne référente aborde les mêmes items que ceux des première et deuxième parties d'entretien avec le patient :

① **La gestion du traitement avant l'hospitalisation** avec des précisions sur le mode de vie du patient, la préparation et l'administration des médicaments.

② **Le bilan des différents médicaments consommés avant l'hospitalisation et analyse de "l'iatrogénie cachée"** (polyprescriptions non coordonnées, automédication, allergies, habitudes hygiéno-diététiques).

③ **L'analyse du degré de complexité du traitement pour le référent du patient** par le remplissage du tableau de plan de prise.

④ **L'analyse de l'observance** en ayant recours aux deux indicateurs de ce comportement : l'interruption (les oublis).et la modification personnelle de la prescription. L'analyse se poursuit ensuite par l'exploration des principaux déterminants de ce comportement d'inobservance.

⑥ **L'évaluation de la satisfaction du référent du patient pour cette pratique** clôture l'entretien.

En fonction des disponibilités du référent, mais aussi et surtout de la rapidité d'acquisition des ordonnances suivies à domicile par le patient, cet entretien se déroule en une ou deux parties. Autant que possible, lorsque les ordonnances sont obtenues immédiatement à l'entrée du patient, l'externe, aidé de l' interne en Pharmacie, procède à l'analyse pharmaceutique des prescriptions avant de débiter l'entretien de manière à pouvoir mener la totalité de la procédure en une seule étape.

1.1.2 Le formulaire de synthèse pharmaceutique

Ce formulaire établit une analyse claire et synthétique des données recueillies à partir des entretiens menés afin de permettre aux différents intervenants (médecins, pharmaciens, infirmières) de s'y référer facilement.

Il est construit de manière simple et standardisée, permettant ainsi une lecture aisée des informations présentées.

Quatre pages le constituent :

* La première page contient "**l'opinion pharmaceutique**" : les dysfonctionnements détectés y sont résumés de manière concise, chaque information étant traitée plus précisément dans les pages suivantes.

Sur cette première page figurent également **les antécédents allergiques** du patient.

* Les deux pages centrales sont consacrées aux **problèmes relatifs au(x) traitement(s) prescrit(s) au patient avant l'hospitalisation** dans l'optique de favoriser l'optimisation thérapeutique :

- Un tableau fait le bilan des prescriptions suivies par le patient à domicile : le nom des différents prescripteurs ainsi que leurs coordonnées sont relevés. Les spécialités médicamenteuses prescrites sont listées avec leur dosage et leur posologie. Ceci permettra au médecin hospitalier de connaître précisément tous les médicaments consommés au domicile, y compris les médicaments « mineurs », ou ceux qui sont souvent sous-estimés (par exemple les collyres β -bloquants).
- Puis, lorsque le patient est suivi par différents prescripteurs, une éventuelle non coordination de cette polyprescription est signalée.
- Le paragraphe suivant détaille les dysfonctionnements relevés lors de l'analyse pharmaceutique complète de ces prescriptions ainsi que les conseils thérapeutiques à promouvoir dans le but d'optimiser le traitement.
- Les problèmes repérés au niveau de la gestion du plan de prise par le patient sont ensuite détaillés.
- Les anomalies observées concernant les formes galéniques (présence de handicaps physiques pouvant rendre difficile l'utilisation de certaines formes galéniques, connaissance des modalités d'utilisation et acceptabilité des différentes formes galéniques prescrites) clôturent ces deux pages centrales.

* La quatrième page est consacrée **aux dysfonctionnements relatifs au patient** lui-même et pouvant interférer sur le bon déroulement de la prise en charge thérapeutique :

- Les facultés de gestion du traitement sont analysées à travers les modalités pratiques de la gestion du traitement à domicile avec une aide éventuelle pour la préparation et/ou l'administration des médicaments, mais aussi à travers la connaissance et la compréhension des traitements par le patient ou son référent. L'analyse de ces données, à la lumière de la mise en situation réalisée au cours des entretiens, permet de

préciser si la situation semble adaptée ou non à une bonne gestion du traitement chez ce patient.

- Les médicaments utilisés dans le cadre de l'automédication sont signalés, ainsi que les raisons pour lesquelles le patient recourt à une telle pratique. Le niveau de gravité des conséquences possibles de cette pratique est évalué en tenant compte des autres médicaments pris parallèlement.
- Le niveau d'observance est estimé en analysant les causes possibles d'inobservance (comme par exemple une trop grande complexité du traitement, des défauts d'aptitude du patient, la survenue d'effets indésirables...). Des suggestions sont formulées pour essayer d'améliorer ces déterminants de mauvaise observance.

1.1.3 Procédure

Se référer à l'arbre décisionnel ci-joint page 111 : Procédure à suivre dès l'entrée du patient, en vue de réaliser une synthèse pharmaceutique.

A l'entrée de chaque patient, la procédure suivie par l'externe en Pharmacie est fonction de l'état cognitif du patient :

* **Si l'état cognitif du patient est satisfaisant**, c'est-à-dire si le patient est capable de comprendre et de répondre de manière cohérente aux questions posées, la pratique se déroule classiquement.

On réalise la première partie de l'entretien avec le patient.

Ce premier contact permet de réclamer les ordonnances suivies au domicile par le patient avant l'hospitalisation et d'aboutir, avec un délai plus ou moins long, au recueil de celles-ci.

Une fois l'analyse pharmaceutique de ces ordonnances réalisée, l'externe peut poursuivre son travail :

- Si la préparation et l'administration des médicaments se font par le patient lui-même ou si c'est une infirmière qui les lui prépare (+/- les administre), l'externe engage la deuxième partie de l'entretien avec le patient. Dans ce deuxième cas de figure, il apparaît en effet tout de même intéressant d'apprécier l'opinion et l'adhésion du patient vis-à-vis de son traitement.
- Si la préparation (+/- l'administration) se fait par une personne référente au patient, c'est à dire une personne qui se charge d'assister ce patient au quotidien, à son domicile, l'externe complète la deuxième partie de l'entretien avec le patient par un entretien avec cette personne référente.

Enfin, toutes ces données sont analysées. Des conclusions claires et synthétiques sont rédigées dans le formulaire standardisé de synthèse pharmaceutique.

* **Si l'état cognitif du patient n'est pas satisfaisant** (à cause d'une démence empêchant tout dialogue ou d'un état de santé ne permettant pas un interrogatoire), l'externe s'affaire à recueillir les ordonnances ambulatoires par d'autres moyens : en cherchant dans les dossiers, en sollicitant la famille ou les visiteurs du patient, en téléphonant au(x) médecin(s) traitant(s) cité(s) dans le dossier du patient. Il essaye également de déterminer le mode de vie du patient. Il réalise ensuite avec l'interne en Pharmacie l'analyse pharmaceutique des ordonnances recueillies.

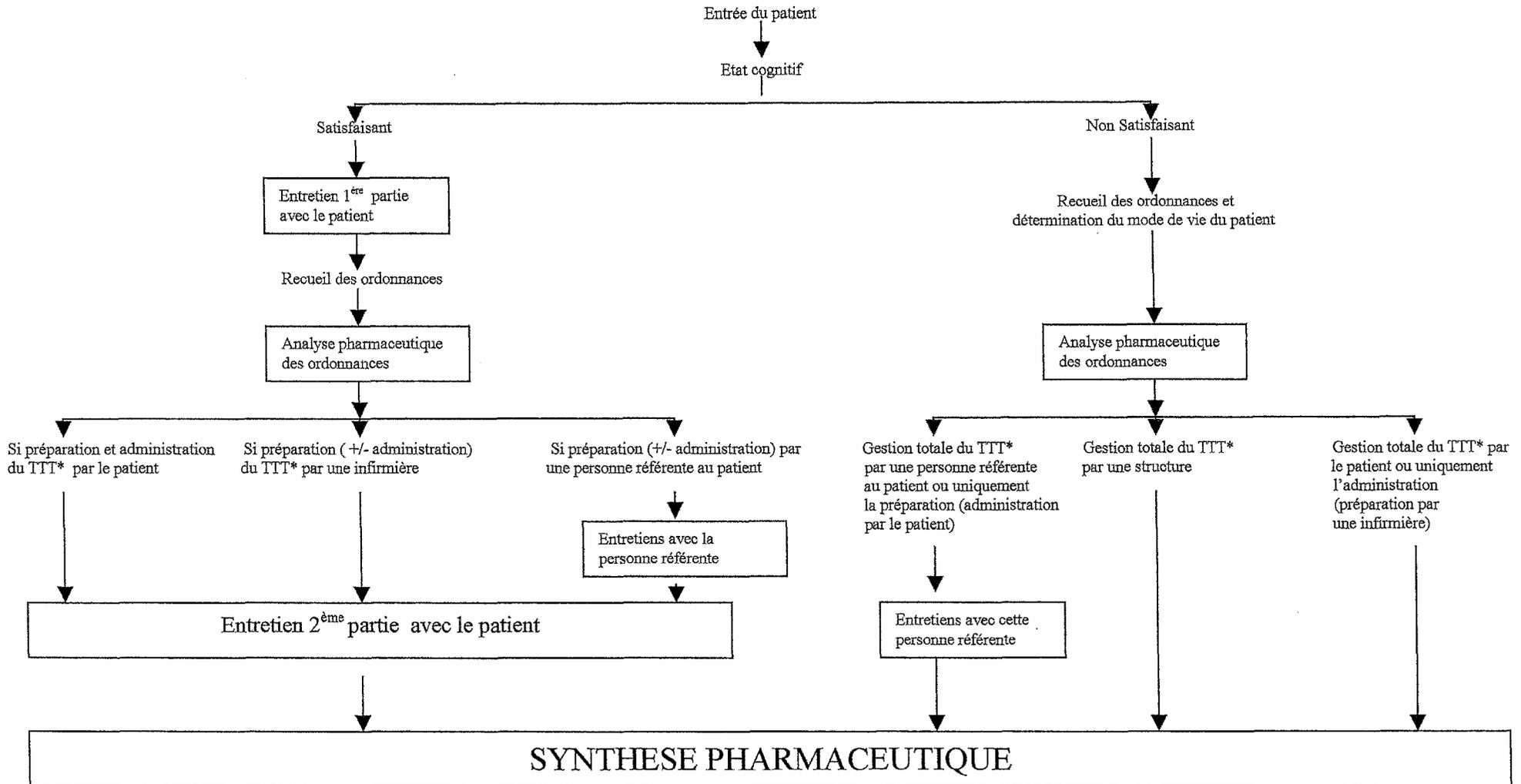
Trois cas de figure se présentent alors :

- Si la gestion du traitement est totalement ou partiellement (uniquement la préparation par le référent, l'administration demeurant la tâche du patient) prise en charge par une personne référente au patient, l'externe procède à l'entretien avec cette personne référente.
- Si la gestion du traitement est totalement assurée par une structure d'accueil, la procédure se conclut directement par la synthèse pharmaceutique.

- Si la gestion totale du traitement se fait par le patient lui-même ou si l'administration se fait par le patient (la préparation étant assurée par une infirmière), la procédure se conclut directement par la synthèse pharmaceutique. Le caractère inapproprié de la situation actuelle, dans laquelle la santé du patient s'est dégradé, sera bien entendu signalée.

Dans trois des situations possibles de gestion du traitement évoquées (préparation par un référent et administration par le patient ; gestion totale par le patient ; préparation par une infirmière et administration par le patient), il serait nécessaire d'interroger le patient, mais son état cognitif ne le permet pas. On signale alors le caractère inadapté de la situation dans la synthèse.

Arbre décisionnel :
Procédure à suivre dès l'entrée du patient, en vue de réaliser une synthèse pharmaceutique



TTT*= Traitement Médicamenteux

1.2 Mode d'évaluation de cette pratique

1.2.1 Les tableaux de recueil des données d'évaluation

Cette pratique de Pharmacie clinique est évaluée selon deux voies d'expertise :

- L'intérêt de la pratique
- La faisabilité de la pratique

Trois grilles ont été construites au moment de la mise en route des entretiens afin de compléter les critères d'évaluation au fur et à mesure du déroulement de l'étude. Pour chaque item, les réponses possibles étaient simples, laissant à l'externe le choix entre différentes propositions prévues à l'avance afin de faciliter par la suite le travail d'analyse des données d'évaluation.

1.2.1.1 Le tableau "description de la population"

Critères d'évaluation sélectionnés	Modalités de réponse	Remarque
En rapport avec les données socio-démographiques		
Age	Chiffre (ans)	
Sexe	Masculin/Féminin	
Lieu de vie	Domicile/Structure d'accueil	
Provenance	Autre service hospitalier/ Domicile/Structure d'accueil	On entend par "provenance", le lieu où se trouvait le patient juste avant son hospitalisation à E. Chatin

En rapport avec les données cliniques		
Etat cognitif	Satisfaisant/Non satisfaisant	Les patients à état cognitif non satisfaisant correspondent aux patients confus avec lesquels aucun dialogue cohérent ne pouvait être entrepris
Fonctionnement rénal	Chiffre (ml/mn)	Le fonctionnement rénal est estimé par le biais de la valeur de la clairance de la créatinine calculée à partir de la formule de Cockroft
Présence d'altérations des aptitudes physiques	Oui/Non/Non évalué Si oui, relever le type de problème constaté : problème de vue/d'agilité des doigts/ de tremblement/de déglutition	Les aptitudes physiques ne sont pas évaluées lorsque : <ul style="list-style-type: none"> - Le patient, seul à gérer son traitement, n'est pas interrogeable - Le référent seul est interrogé - Aucun entretien n'est réalisé car le patient vit en structure d'accueil
Nombre de pathologies chroniques par patient	Chiffre	

En rapport avec les données thérapeutiques		
Nombre de médecins/patient	Chiffre	
Nombre d'ordonnances/patient	Chiffre	
Nombre de spécialités/patient	Chiffre	
Nombre de comprimés absorbés/jour	Chiffre	
Nombre de prises médicamenteuses quotidiennes	1 fois par jour/2 fois par jour/ 3 fois par jour/4 fois par jour	Nombre de fois où le patient est amené à procéder à une administration de ses médicaments
La prescription comporte des médicaments de confort	Non/Oui (citer le nombre de médicaments concernés)	le libellé de l'indication de ces médicaments commence souvent par " <i>Proposé dans</i> "
La prescription comporte des médicaments à marge thérapeutique étroite	Non/Oui (citer le nom des médicaments concernés)	
La prescription comporte des médicaments inducteurs ou inhibiteurs enzymatiques	Non/Oui (citer le nom des médicaments concernés)	
Qui assure la préparation des médicaments	Patient/Référent/Infirmière/ Infirmière+patient/ Personnel de structure	
Qui assure l'administration des médicaments	Patient/Référent/Infirmière/ Infirmière+patient/ Personnel de structure	

1.2.1.2 Le tableau “Intérêt de la pratique pour dépister le risque iatrogène”

L'intérêt a été évalué pour trois catégories de personne :

- ❶ Le patient lui-même :

En optimisant le dépistage du risque iatrogène et donc en optimisant l'efficacité et la tolérance du traitement, cette pratique permettrait par la même d'améliorer la santé et la qualité de vie du patient.

- ❷ le médecin hospitalier (en l'occurrence, dans cette étude, ce sont les internes en Médecine, présents en quasi permanence dans le service, qui ont le plus fait part de leurs impressions) :

Cette pratique pourrait lui permettre de mieux dépister les problèmes iatrogènes susceptibles d'interférer sur le diagnostic.

Elle pourrait l'aider à mieux cerner les risques iatrogènes inhérents à ce patient afin d'en tenir compte pour organiser une prise en charge efficace.

- ❸ le pharmacien hospitalier :

Ayant une meilleure connaissance “pharmaceutique” de ses patients, le pharmacien pourrait améliorer l'efficacité de la validation des prescriptions.

Cette pratique pourrait lui permettre d'initier un processus de diagnostic personnalisé d'informations thérapeutiques au patient et/ou à son entourage.

Cette pratique pourrait laisser entrevoir une amélioration de la continuité des soins et de la vigilance contre l'iatrogénie entre ville et hôpital.

Critères d'évaluation sélectionnés	Modalités de réponse	Remarque
① En rapport avec le comportement du patient vis-à-vis de ses médicaments		
En rapport avec le mode de gestion du traitement médicamenteux		
Le mode de gestion du traitement médicamenteux est-il adapté ?	Adapté/Inadapté	
En rapport avec le mode d'utilisation des formes galéniques		
Le patient rencontre-t-il des difficultés avec les formes galéniques qui lui sont prescrites ?	Non/Oui (citer le nombre de formes galéniques créant des difficultés et relever le type de problème rencontré)	
En rapport avec l'observance		
Fréquence des oublis des prises médicamenteuses	Jamais/Oublis mensuels/ Oublis hebdomadaires/ Oublis journaliers	
Modification du traitement par le patient sans avis médical	Non/Oui, à cause des effets indésirables/Oui, en fonction de l'amélioration/Oui, car trop de médicaments/Oui, pour d'autres raisons	

Comportement d'observance du patient	Patient observant/ Patient inobservant	Le comportement d'observance se manifeste comme une loi du tout ou rien. Il s'agit d'en déterminer la tendance dominante pour le patient, en séparant un niveau d'observance que l'on peut qualifier de satisfaisant et un autre que l'on jugera insuffisant. Ainsi, dans l'exploitation des résultats, ont été considérés comme observants les patients qui ne modifient jamais leur traitement et qui l'oublient moins d'une fois par semaine. Il nous a semblé que l'aveu d'un oubli mensuel avait plus le caractère d'une défaillance ponctuelle de la mémoire que d'un désir de ne pas être observant.
Le patient respecte le plan de prise prescrit	Oui/Non	
Le mode de vie du patient peut gêner l'observance	Oui/Non	

Evaluation de l'observance de façon subjective par l'enquêteur (=détection d'un mensonge évident dans les réponses données)	Bonne observance/ Problème d'observance	
Le patient a une mauvaise perception de ses pathologies	Oui/Non	
Le patient a conscience de l'intérêt de ses médicaments	Oui/Non	
Le patient a des inquiétudes par rapport à ses médicaments	Non/Oui, peur d'une perte de contrôle de soi/Oui, peur d'une toxicité/Oui, peur d'une dépendance/Oui, autre	
Le patient présente des problèmes de connaissance ou de compréhension de ses médicaments	Oui/Non	
Le patient désire recevoir plus d'informations sur ses médicaments	Oui/Non	
En rapport avec l'automédication		
Le patient s'automédique	Oui/Non/Patient en structure/ Non évalué	
Si oui, évaluation de cette automédication	Automédication à surveiller/ automédication sans gravité (relever les médicaments employés)	

② En rapport avec les ordonnances médicamenteuses suivies par le patient		
En rapport avec le mode de coordination des polyprescriptions		
Les patients possédant plusieurs ordonnances présentent un problème de non coordination des polyprescriptions	Oui/Non	
Les patients possédant plusieurs ordonnances présentent un problème de non coordination des validations des ordonnances	Oui/Non	
En rapport avec les indications par rapport à la physiopathologie du patient		
Le traitement comporte des erreurs d'indication	Non/Oui (indiquer le nombre et le niveau des erreurs : contre-indiquée, déconseillée, à optimiser)	
En rapport avec les interactions médicamenteuses		
Le traitement comporte des interactions médicamenteuses	Non/Oui (indiquer le nombre et le niveau des erreurs : contre-indiqué, déconseillé, en précaution d'emploi)	

En rapport avec les effets indésirables		
Détection d'un effet indésirable probablement iatrogène	Non/Oui (citer le nombre et le type des effets indésirables détectés)	
Dépistage d'un effet indésirable potentialisé	Non/Oui (citer le nombre et le type des effets indésirables potentialisés)	
En rapport avec la posologie		
Détection d'une erreur de posologie	Non/Oui (citer le nombre de médicaments concernés)	
Détection d'une posologie non adaptée à la fonction rénale	Non/Oui (citer le nombre de médicaments concernés)	
En rapport avec la prescription du plan de prise		
Le plan de prise manque de précisions concernant un médicament	Non/Oui (citer le nombre de médicaments concernés)	
Le plan de prise contient des erreurs de précisions concernant un médicament	Non/Oui (citer le nombre de médicaments concernés)	

1.2.1.3 Le tableau "Faisabilité de la pratique"

Critères d'évaluation sélectionnés	Modalités de réponse	Remarques
En rapport avec le temps écoulé entre l'entrée du patient et le déroulement de la procédure :		
1 ^{ère} partie de l'entretien avec le patient	Pas fait/Nombre (en jours)	
Validation des ordonnances	Nombre (en jours)	
2 ^{ème} partie de l'entretien avec le patient	Pas fait/Nombre(en jours)	
Entretien avec la personne référente	Pas fait/Nombre(en jours)	
Synthèse pharmaceutique	Nombre (en jours)	
Sortie de l'hôpital du patient	Nombre (en jours)/Hôpital	
Temps écoulé entre la synthèse et la sortie de l'hôpital du patient	Nombre (en jours)	
En rapport avec la durée nécessaire pour chaque partie de la procédure		
Durée de l'entretien : 1 ^{ère} partie avec le patient	Pas fait/Nombre (en minutes)	
Durée de la validation des ordonnances	Nombre (en minutes)	
Durée de l'entretien : 2 ^{ème} partie avec le patient	Pas fait/Nombre (en minutes)	

Durée de l'entretien avec la personne référente	Pas fait/Nombre (en minutes)	
Durée de la synthèse pharmaceutique	Nombre (en minutes)	
Durée totale de la procédure	Nombre (en minutes)	
En rapport avec l'obtention des ordonnances principales		
Temps écoulé après l'entrée du patient	Nombre (en jours)	
Mode d'obtention	Dossier/Téléphone/Apportée	
Nécessité de téléphoner à la structure	Pas structure/Oui/Non	
Nécessité de téléphoner au prescripteur	Oui/Non	
Difficultés relationnelles avec le prescripteur	Oui/Non	
En rapport avec l'obtention de toutes les ordonnances		
Temps écoulé après l'entrée du patient	Nombre (en jours)/vide	Vide si le patient n'avait qu'une seule ordonnance
Mode d'obtention	Dossier/Téléphoné/Apportée	
Nécessité de téléphoner à la structure	Pas structure/Oui/Non	
Nécessité de téléphoner au prescripteur	Oui/Non	

En rapport avec les relations humaines		
Satisfaction ressentie par le patient (ou son référent) pour cette pratique	Très agréable/ Agréable/Désagréable/ Très désagréable	
Utilité ressentie par le patient (ou son référent) pour cette pratique	Très utile/Utile/Inutile/ Très inutile	
Le patient présente des difficultés de coopération	Pas fait/Oui/Non	
Le médecin hospitalier a signalé une consultation de la synthèse pharmaceutique pour élaborer sa lettre de sortie	Oui/Non	
Le patient présente des difficultés de compréhension	Pas fait/Oui/Non	
Le référent présente des difficultés de coopération	Pas fait/Oui/Non	
Le référent présente des difficultés de compréhension	Pas fait/Oui/Non	

Quatre catégories de critères ont ainsi été utilisées pour déterminer la faisabilité de la pratique.

- **Le temps écoulé** entre l'entrée du patient et les différentes étapes de la procédure (première partie d'entretien, recueil des ordonnances et analyse pharmaceutique de celles-ci, deuxième partie d'entretien, entretien avec la personne référente, synthèse pharmaceutique) est important à mesurer car l'objectif de la pratique est de mener la

procédure à son terme le plus rapidement possible afin de laisser figurer la synthèse pharmaceutique dans le dossier du patient suffisamment longtemps avant sa sortie pour que toutes les personnes intéressées aient le temps de la consulter. A cet égard, la durée moyenne de séjour des patients laissera présager de l'accomplissement de la totalité de la procédure en temps voulu. Les temps obtenus pour chacune des étapes de la procédure permettront de déterminer les points critiques expliquant le délai global.

- **La durée nécessaire** à la réalisation des différentes étapes de la procédure est à connaître afin de savoir s'il est possible d'intégrer cette pratique supplémentaire dans l'emploi du temps de l'externe et de l'interne en pharmacie du service.

- **Le recueil de l'ordonnance principale et de la totalité des ordonnances**, avec estimation du temps écoulé depuis l'entrée du patients. Le mode d'obtention des ordonnances est utile à déterminer pour connaître la place de ce recueil des ordonnances comme frein au bon déroulement de la pratique.

- **Les relations humaines** avec l'évaluation du niveau d'appréciation de notre pratique et de reconnaissance de son utilité par les patients et leur entourage ainsi que la coopération de chacun : patients, entourage et médecins sont des critères évalués pour inscrire notre expérience dans une pratique de soins pharmaceutiques telle qu'elle est perçue par Hepler et Strand.

1.2.1.4 Le tableau "Perspectives de la pratique"

Critères d'évaluation sélectionnés	Modalités de réponse	Remarque
Désir du patient (ou de son référent) de recevoir plus d'informations	Oui/Non	
Diagnostic d'une nécessité de modifier la situation actuelle de gestion du traitement	Oui/Non	

1.2.2 Analyse des données

Conformément à ses attendus, l'entretien permet principalement d'extraire des variables nominales et ordinales. Seules les données cliniques et démographiques utilisent des variables quantitatives.

Après codification, les modalités de réponse de chacune de ces variables ont été saisies sur le logiciel de tableur Microsoft® EXCEL 98.

Ce type de logiciel permet de faciliter les tris à plat de données, en donnant accès aux effectifs et pourcentages inhérents aux variables nominales et ordinales, et en calculant les moyennes des variables quantitatives. De plus, il permet de prendre en compte plusieurs variables simultanément, permettant ainsi d'en faire une analyse comparative et de repérer l'effet probable d'une variable sur une autre.

1.3 Mise en place de l'expérience

1.3.1 Description du pavillon E.Chatin

Le pavillon Elisé Chatin fait partie du département gériatrique du CHU de Grenoble au même titre que les pavillons Brenier et Chissé. Il est constitué de trois étages : Chatin 1^{er}, Chatin 2^{ème}, et Chatin 3^{ème}.

Le tableau suivant décrit l'activité de chaque étage à partir des statistiques établies en 1999.

		Chatin 1 ^{er} étage	Chatin 2 ^{ème} étage		Chatin 3 ^{ème} étage	
		Lits de médecine	Lits de médecine	Soins de suite	Lits de soins de suite	Lits de longue durée
Nombre de lits		40	10	30	19	21
Entrées	Total annuel	570	210	257	158	38
	Moyenne mensuelle	47,5	17,5	21,4	13,2	3,2
Sorties	Total annuel	552	194	254	159	36
	Moyenne mensuelle	46	16,2	21,2	13,3	3
Population	Proportion d'hommes	27,1%	32,9%	33,9%	24%	34%
	Proportion de femmes	72,9%	67,1%	66,1%	76%	66%
	Moyenne d'âge	78,9 ans	83,4 ans	83,7 ans	84 ans	84,5 ans
Durée moyenne de séjour		22,2 jours	13,5 jours	33,4 jours	42 jours	122 jours

1.3.2 Déroulement de l'expérience

Notre expérience s'est déroulée au 2^{ème} étage du pavillon E. Chatin. Elle a pu être mise en œuvre grâce à la bienveillance et à la coopération des professionnels de santé chargés de l'activité médicale de ce service : le professeur Franco qui dirige ce service, le docteur Couturier qui y exerce comme praticien hospitalier, Monsieur Moulin cadre infirmier au 2^{ème} étage, les 2 internes en médecine chargés du 2^{ème} étage et les infirmières du 2^{ème} étage. Nous les remercions ici.

L'expérience mise en place est née de la volonté d'une interne et de deux externes en pharmacie de s'impliquer cliniquement auprès des patients âgés. Séduits par le concept de soins pharmaceutiques mis en place aux Etats-Unis, s'est développée alors l'idée de concevoir et de mettre en place un protocole de détection de l'iatrogénie chez les personnes âgées. La détection de l'iatrogénie constitue comme nous avons pu le noter dans la partie bibliographie, la base de l'exercice des soins pharmaceutiques.

Le premier travail a été entrepris par l'interne en pharmacie qui, s'appuyant sur l'expérience de son diplôme de premier cycle de psychologie et de son DU de gérontologie et pharmacie clinique, a conçu la base théorique de ce travail : mise au point des différents guides d'entretien décrits antérieurement, du formulaire de synthèse pharmaceutique et de l'organigramme de la procédure d'application. Cette élaboration fut terminée au milieu du mois de février 2000.

Alors externes en pharmacie du 2^{ème} étage, nous nous sommes engagés dans l'application pratique de cette expérience.

1.3.2.1 Description de la phase de pré-test

A partir du 15 février 2000, nous (les deux externes) avons expérimenté les différents guides d'entretien, dans les conditions réelles de l'étude. Un total de dix patients a participé à ce pré-test. Cette période nous a permis :

D'une part, de nous initier et de nous entraîner à l'exercice de cette pratique :

- Apprendre à mieux maîtriser le déroulement de l'entretien, à se familiariser avec l'enchaînement des items.
- Apprendre à mieux communiquer avec les patients, c'est à dire : avoir une bonne prise de contact, le bon degré de langage à employer, trouver les mots justes pour faire de l'entretien une véritable discussion, et non un questionnaire, basée sur une confiance mutuelle entre le pharmacien et le patient.

D'autre part, d'améliorer la pertinence de notre étude, car ces pré-tests nous ont permis après discussion de :

- Améliorer les guides d'entretien, après avoir décelé certains manques et certains problèmes tels que, l'incompréhension des patients vis à vis d'un item, le mauvais positionnement d'un autre dans le déroulement de l'entretien...
- Affiner la démarche à suivre pour chaque patient entrant dans le service, qu'il ait, un état cognitif satisfaisant ou non, qu'il gère ou non son traitement. Le déroulement des pré-tests nous a permis de nous rendre compte de situations que nous n'avions pas envisagées jusque là et donc d'y apporter une réponse.

Après les dix cas de "rodage", des modifications concernant les guides d'entretien ont été réalisées par l'interne en pharmacie afin d'obtenir les exemplaires définitifs utilisés pour l'étude qui pouvait alors débiter.

1.3.2.2 Description de l'étude

L'étude a réellement débuté le 15 mars 2000 et s'est poursuivie durant trois mois. Au départ, l'expérience était prévue pour se dérouler entièrement dans le service de gériatrie du second étage, (Chatin II), avec des malades en service de médecine et des malades en soins de suite. L'étude s'est en fait déroulée dans ces conditions durant deux mois mais a dû se poursuivre un mois avec des patients hospitalisés en médecine au premier étage (Chatin I) en raison de la fermeture des lits de médecine du second étage qui est survenue à cette époque.

Du 15 mars 2000 au 15 juin 2000, 80 patients ont participé à l'étude.

L'expérience a pu être menée à terme pour 54 patients. En revanche, pour 26 patients elle n'est pas arrivée au bout.

Les raisons pour lesquelles la procédure n'est pas arrivée à son terme pour ces 26 patients sont les suivantes :

- Durée d'hospitalisation trop courte : 10
- Décès : 8
- Absence de traitement : 4
- Impossibilité de joindre un référent : 1
- Isolement du patient (staphylocoque A) : 1
- Impossibilité de récupérer les ordonnances : 1
- Refus de coopérer de la part du patient : 1

Les différents entretiens avec les patients ou les personnes référentes ont été menés par les deux externes en pharmacie. Les validations ainsi que les synthèses ont été réalisées en collaboration avec l'interne en pharmacie.

1.3.3 Population interrogée

Cinquante-quatre patients hospitalisés participent à cette étude.

1.3.3.1 Données socio-démographiques

La moyenne d'**âge** obtenue est de 84,2 ans (extrêmes : 65 ans et 95 ans).

Ces chiffres apparaissent en conformité avec les moyennes obtenues dans la plupart des études menées dans un service de gériatrie (80 ans⁽¹²⁾ ; 82 ans⁽⁶⁾ ; 83,3 ans⁽³⁰⁾).

La répartition par tranches d'âge de la population étudiée est la suivante :

Tranches d'âge	Nombre de patients	% de la population étudiée (n=53)
65 ans ≤ ... ≤ 69 ans	1	1,89 %
70 ans ≤ ... ≤ 74 ans	2	3,77 %
75 ans ≤ ... ≤ 79 ans	10	18,87 %
80 ans ≤ ... ≤ 84 ans	9	16,98 %
85 ans ≤ ... ≤ 89 ans	19	35,85 %
90 ans ≤ ... ≤ 95 ans	12	22,64 %

On note une nette prédominance féminine, la répartition habituelle « deux tiers / un tiers » en faveur du **sexe** féminin , constatée dans de nombreuses études^(58,85) n'est pas tout à fait atteinte.

Sexe	Nombre de patients	% de la population (n=54)
Féminin	40	74 %
Masculin	14	26 %

Cependant, concernant ces deux caractéristiques (âge et sexe), notre population se rapproche de celle d'une étude rétrospective sur 409 ordonnances établies à l'issue d'une hospitalisation dans un service de gériatrie :

- 72,6 % de femmes
- âge moyen de 83,3 ans ⁽³⁰⁾.

On a distingué deux groupes de patients en fonction de leur **lieu de vie** antérieur à l'hospitalisation : leur domicile ou une structure d'accueil.

Lieu de vie	Nombre de patients	% de la population (n=54)
Domicile	46	85,19 %
Structure d'accueil	8	14,81 %

85,19 % des patients vivaient à leur domicile avant l'hospitalisation.

Notons qu'à l'occasion d'une étude, menée en 1993 sur des personnes âgées de 65 ans et plus hospitalisées dans un service de Médecine Interne et Gastroentérologie, une autre répartition était avancée :

- 74,5 % des patients venaient de leur domicile
- 21,1 % d'une structure d'accueil
- 4,3 % d'un autre service ⁽⁴⁰⁾.

Ce pourcentage plus élevé de sujets vivant au domicile retrouvé aujourd'hui dans notre étude reflète peut être le désir des familles de maintenir le plus longtemps possible leurs aînés dans leur environnement, repoussant l'échéance de l'entrée en structure d'accueil souvent ressentie par les uns et les autres (la famille et sa personne âgée) comme un « abandon » et malheureusement trop souvent révélée comme étant un facteur de précipitation de dégradation de l'état général, de par la perte des repères que cette institutionnalisation engendre chez la personne âgée. La multiplication des possibilités d'aide à domicile (portage de repas, aides

ménagères, infirmières), le coût important du placement des sujets âgés en institution, l'amélioration de la qualité de vie aux grands âges... sauraient au moins en partie expliquer ce prolongement du maintien à domicile.

Lieu de vie en fonction du sexe :

On ne note pas de différence significative entre les femmes et les hommes : 85 % des femmes vivaient au domicile avant l'hospitalisation contre 85,70 % des hommes.

Lieu de vie en fonction de l'âge :

Au dessous de 80 ans, 92,31 % des sujets viennent de leur domicile contre 89 % dans l'étude précédemment citée ⁽⁴⁰⁾ ; cette différence atteste du recul de l'institutionnalisation vers des âges plus avancés.

Dans notre étude, au dessous de 90 ans, encore 90,24 % des sujets vivent à leur domicile.

Huit sujets vivent en structure d'accueil :

- Un patient a moins de 80 ans (77 ans)
- Un patient a entre 80 et 84 ans
- Deux patients entre 85 et 89 ans
- Quatre patients entre 90 et 95 ans.

33,33 %, soit un tiers seulement, des sujets de 90 ans et plus vivent en institution.

Lieu de vie en fonction de l'état cognitif :

Lieu de vie	Nombre de sujets à état cognitif satisfaisant	Nombre de sujets à état cognitif non satisfaisant
Domicile (n=46)	28 soit 60,87 %	18 soit 39,13 %
Structure (n=8)	1 soit 12,5 %	7 soit 87,5 %

Parmi les personnes vivant au domicile, la majorité (60,87 % d'entre eux) présente un état cognitif satisfaisant ; alors que 39,13 % (plus d'un tiers) présentent une confusion évidente. L'hospitalisation sera l'occasion de faire le bilan de l'origine et de l'intensité de cet état.

On entend par "**provenance**" le lieu où se trouvait le patient juste avant son arrivée dans le service Elisée Chatin :

Provenance	Nombre de patients	% de la population (n=54)
Autre service hospitalier	34	62,96 %
Domicile	15	27,78 %
Structure	5	9,26 %

Dans presque deux tiers des cas (62,96 %), les patients venaient d'un autre service hospitalier. Leur hospitalisation dans le service en « soins de suite » peut être considérée comme une "convalescence" avant le retour au domicile ou en structure.

Cette provenance laisse supposer un transfert de dossier du patient de service en service et compliquait notre travail. On a en effet constaté que les ordonnances suivies au domicile et confiées au service d'accueil lors de l'hospitalisation pouvaient être égarées. Et lors du recopiage des traitements dans les dossiers des différents services consultés, la probabilité d'erreur ou d'oubli de retranscription apparaît importante.

1.3.3.2 Données cliniques

Sous cette appellation de “patients à **état cognitif** non satisfaisant” figurent les malades avec lesquels aucun dialogue cohérent ne pouvait être entrepris compte tenu de leur état confus, désorienté. Leur effectif atteint presque la moitié de la population étudiée.

Etat cognitif	Nombre de patients	% de la population (n=54)
Non satisfaisant	25	46,30 %
Satisfaisant	29	53,70 %

Rappelons que les confusions peuvent avoir, au moins pour partie, une origine iatrogène : Francis rapporte cinquante confusions aiguës chez des patients hospitalisés de plus de 70 ans. Il retient une étiologie iatrogène dans quinze cas, mais trouve une comorbidité associée dans dix cas. Il ressort de l’analyse multivariée que six facteurs de risque indépendants interviennent : une anomalie de la natrémie, une maladie associée sévère, une détérioration intellectuelle préexistante, une anomalie de la température, une élévation de l’urée sanguine et l’emploi d’un psychotrope. Le taux de confusion aiguë passe de 5 % pour aucun ou un facteur de risque, à 33 % pour deux, 50 % pour trois, et 100 % pour quatre et plus ⁽⁸⁹⁾.

Les médicaments susceptibles d’induire une confusion sont en priorité les produits anticholinergiques, les antidépresseurs à effet anticholinergique, les antihistaminiques, les barbituriques, les agonistes dopaminergiques, les benzodiazépines à forte dose. N’oublions pas non plus les médicaments induisant des désordres métaboliques comme les sulfamides responsables d’hypoglycémie ou encore les diurétiques provoquant une hyponatrémie.

Au cours de notre étude, l’analyse pharmaceutique des ordonnances permettait de souligner le risque confusionnel lié à l’utilisation de ces médicaments.

La **qualité du fonctionnement rénal** peut être explorée par le calcul de la clairance de la créatinine selon la formule proposée par Cockcroft :

$$\text{Clairance de la créatinine} = \frac{(140 - \text{âge}) \text{ poids}}{0,8 \times \text{créatinémie}} \times k$$

avec $k = 1$ pour les hommes et $k = 0,85$ pour les femmes

le poids en Kg

l'âge en années

la créatinémie en micromole par litre

la clairance de la créatinine en millilitre par minute

En fonction de la valeur de la clairance de la créatinine obtenue, la fonction rénale peut être qualifiée soit de normale, soit d'insuffisante ; on parle alors d'insuffisance rénale chronique avec différents stades possibles avant d'arriver au stade ultime où, les reins ne jouant plus leur rôle de filtre, la dialyse devient incontournable⁽⁴⁷⁾ :

Valeur de la clairance de la créatinine	Fonctionnement rénal	% de la population (n=51)
> 50 ml/mn	Fonction rénale normale	17,65 %
30 à 50 ml/mn	Insuffisance rénale débutante	47,05 %
15 à 30 ml/mn	Insuffisance rénale avancée	31,40 %
<15 ml/mn	Insuffisance rénale terminale	3,90 %

82,35 % de la population présente une insuffisance rénale (tous stades confondus).

Ce paramètre est très important à considérer (alors qu'il est parfois totalement occulté, notamment en ville) lors du choix des médicaments et de leur posologie.

Une grande vigilance lors de la prescription et de la validation des ordonnances est de mise.

Quatre paramètres des **aptitudes physiques** de l'individu, susceptibles d'interférer sur la qualité de la gestion du traitement (préparation et/ou administration des médicaments), ont été dépistés par observation et questionnement du patient.

Il s'agit des problèmes de vue, d'agilité des doigts, de tremblement et de déglutition. Chacun de ces problèmes peut rendre difficile la manipulation des différentes formes galéniques mais aussi de leurs conditionnements ; ou même, compliquer ou empêcher l'administration (déglutition difficile).

Présence d'altérations des aptitudes physiques	Nombre de patients	% de la population (n=53)	% de la population interrogée (n=36)
Oui	17	32,10 %	47,22 %
Non	19	35,80 %	52,78 %
Non évalué (non abordé lors des entretiens)	17	32,10 %	

La présence d'altérations des aptitudes physiques a été dépistée chez dix sept patients soit chez 47,22 % de la population interrogée.

Le type de problème détecté se répartit de la façon suivante :

- douze ont des problèmes de vue
- six ont des problèmes d'agilité de leurs doigts
- six expriment un problème au niveau de la déglutition
- quatre ont un problème de tremblement.

Certains patients cumulent plusieurs problèmes :

- neuf n'ont qu'un seul problème (six fois des problèmes de vue ; une fois un problème d'agilité des doigts ; deux fois des problèmes de déglutition).
- cinq ont deux problèmes à la fois (deux fois vue+déglutition ; une fois vue+tremblement ; une fois vue+agilité des doigts ; une fois agilité des doigts+tremblement).
- deux ont trois problèmes à la fois (vue+tremblement+ agilité des doigts ; agilité des doigts+tremblement+déglutition).
- un patient a les quatre problèmes à la fois.

Toutes les **pathologies chroniques** (troubles du rythme cardiaque, hypertension artérielle, insuffisance cardiaque, dysthyroïdie, douleurs, ostéoporose, etc) chez un même patient ont été relevées en prenant comme référence le dossier du patient. Certains dysfonctionnements chroniques mineurs et très fréquents tels que la constipation ou la carence ferrique n'ont pas été relevés.

Nombre de pathologies	Nombre de patients	% de la population (n=52)
Une pathologie	4	7,69 %
Deux pathologies	16	30,77 %
Trois pathologies	9	17,31 %
Quatre pathologies	8	15,38 %
Cinq pathologies	5	9,62 %
Six pathologies	7	13,46 %
Sept pathologies	3	5,77 %

En moyenne, on recense dans notre étude 3,52 pathologies par patient, chiffre inférieur à ceux décrits dans la littérature :

- Une étude prospective de tous les effets indésirables rencontrés dans un service de Médecine Interne gériatrique (âge moyen : 80 ans) avançait 4,7 diagnostics par patient (12).
- Guillot en 1971 décrivait une moyenne de 5,35 affections par personne de plus de 65 ans (4).
- Pour une moyenne de cinq à sept pathologies par malade âgé de 80 ans et plus, Saint Jean ne retrouve qu'une moyenne de quatre pathologies actives lors de l'hospitalisation (95).

L'utilisation du dossier clinique comme seul mode de recueil de ces pathologies est peut-être insuffisant.

Dans notre étude, la majorité des patients (63,46 % d'entre eux) souffre de deux à quatre pathologies.

1.3.3.3 Données thérapeutiques

Nombre de médecins par patient	Nombre de patients	% de la population (n=53)
Un médecin	32	60,38 %
Deux médecins	11	20,75 %
Trois médecins	8	15,09 %
Quatre médecins	2	3,77 %

81 % de la population ne consulte de façon simultanée qu' un ou deux médecins (un médecin spécialiste et un médecin généraliste).

Notons tout de même que 15 % des patients consultent trois médecins à la fois et que près de 4 % en consultent quatre. Cette multiplicité des intervenants augmente bien évidemment les

risques d'interactions, de redondances, d'allongement inconsideré de la liste des spécialités à prendre quotidiennement. Il apparaît intéressant de vérifier si ces différents prescripteurs agissent en collaboration les uns avec les autres...

Les femmes sont suivies en moyenne par 1,51 médecins différents contre 1,93 pour les hommes :

- 66,66 % des femmes ne sont suivies que par un seul médecin, 17,95 % par deux, 12,82 % par trois et 2,56 % des femmes par quatre médecins différents à la fois.
- 42,86 % des hommes ne sont suivis que par un seul médecin, 28,57 % par deux, 21,43 % par trois et 7,14 % par quatre médecins à la fois.

Nombre d'ordonnances	Nombre de patients	% de la population (n=52)
Une ordonnance	40	76,92 %
Deux ordonnances	9	17,31 %
Trois ordonnances	1	1,92 %
Quatre ordonnances	1	1,92 %
Cinq ordonnances	1	1,92 %

Chaque patient suit en moyenne 1,17 ordonnances, ce qui paraît peu par rapport à l'étude réalisée dans un service de gériatrie du Centre Hospitalier de Valence (du 01/04/97 au 14/05/97) : 3,8 prescriptions par patient pour un âge moyen de 82 ans ⁽⁶⁾.

5,76 % des patients suivent plus de deux ordonnances de façon simultanée.

En faisant la distinction entre les deux sexes, on s'aperçoit que les femmes se voient prescrire en moyenne 1,36 ordonnances contre 1,28 pour les hommes. Les hommes reçoivent moins d'ordonnances alors qu'ils sont suivis par plus de médecins différents que les femmes. Cela signifie donc que tous les médecins consultés ne prescrivent pas forcément, et qu'il y a une centralisation des différents traitements, ceci témoignant de la coordination des différentes

prescriptions et ceci limitant le risque de non coordination des validations d'ordonnances par le pharmacien.

Nombre de spécialités	Nombre de patients	% de la population (n=53)
Deux spécialités	2	3,77 %
Trois spécialités	5	9,43 %
Quatre spécialités	8	15,09 %
Cinq spécialités	6	11,32 %
Six spécialités	6	11,32 %
Sept spécialités	3	5,66 %
Huit spécialités	6	11,32 %
Neuf spécialités	5	9,43 %
Dix spécialités	8	15,09 %
Onze spécialités	1	1,89 %
Treize spécialités	2	3,77 %
Quatorze spécialités	1	1,89 %

Tous les patients de l'étude consomment au moins deux spécialités :

- 39,62 % des patients prennent entre deux et cinq spécialités ;
- 37,73 % entre six et neuf spécialités ;
- 22,64 % dix spécialités et plus (jusqu'à quatorze spécialités pour un patient).

Chaque patient absorbe en moyenne 6,8 spécialités différentes.

Ce chiffre apparaît légèrement plus élevé que celui souligné par la plupart des études (entre 5,25 et 5,6 spécialités différentes par patient ^(16,40,44,59,89), voire 6,2 spécialités ⁽¹⁹⁾).

En distinguant différentes fourchettes de consommation médicamenteuse (de une à trois spécialités ; de quatre à six spécialités ; plus de six spécialités par patient), on souligne une répartition inversée des effectifs par rapport à d'autres études :

- Lors d'une étude sur les malades de plus de 65 ans hospitalisés dans un service de Médecine Interne du 15 septembre 1986 au 15 avril 1987, les patients prenant de une à trois spécialités étaient les plus nombreux :
 - 5,3 % de la population totale ne prenait aucun médicament ;
 - * 35,4 % en prenait entre un et trois ;
 - * 38,8 % entre quatre et six ;
 - * 20,5 % prenait plus de six médicaments ⁽⁷⁴⁾.
- Dans notre étude, les patients prenant plus de six spécialités sont les plus nombreux :
 - * 13,2 % de la population totale prennent entre deux et trois médicaments ;
 - * 37,73 % entre quatre et six ;
 - * 49,05 % plus de six médicaments.

Cette consommation est voisine de celle constatée lors d'une étude menée en 1993 : la prise médicamenteuse moyenne était de 5,6 spécialités différentes par patients. 48,8 % consommaient quotidiennement plus de six spécialités différentes ⁽⁴⁰⁾.

Hors il a été montré qu'une forte consommation médicamenteuse augmente le risque d'accident médicamenteux, notamment en multipliant le risque d'interactions médicamenteuses :

- Colt retrouve dans une population âgée de 65 ans et plus, présentant une iatrogénie médicamenteuse, une consommation moyenne de 6,3 médicaments par personne comparée aux 3,8 médicaments par personne dans une population de même âge exempte de pathologie iatrogène ⁽⁴⁰⁾.
- Lors d'une étude concernant 639 malades de plus de 65 ans, le nombre moyen de médicaments dans le groupe des sujets présentant une interaction médicamenteuse était de 5,8 +/- 2,4 contre 3,5 +/- 2,6 dans celui des malades n'en ayant pas ⁽⁷⁴⁾.

Le risque d'accident étant bien réel, Bouedjoro-Camus et al rappelle que, chez le patient âgé, avant même de prescrire une thérapeutique, il est nécessaire de "bien réfléchir sur les avantages et les inconvénients de celle-ci et de tenir compte des particularités individuelles"

(16). Devant une polyopathie nécessitant une prescription plurimédicamenteuse, il faut hiérarchiser les diagnostics et faire des choix thérapeutiques (2).

Toute aussi importante est la révision d'un traitement prescrit antérieurement : comme il est bien stipulé dans la plaquette du Ministère de la santé, "*Traitement d'un jour, n'est pas pour toujours*". Il est vrai qu'il n'est pas toujours simple pour le médecin de supprimer un traitement chez une personne âgée. La crainte d'une rechute est partagée souvent par le patient, l'entourage et le médecin (77). Soulignons aussi que cela peut générer une perte de confiance de la personne âgée en son médecin ainsi qu'une angoisse du patient qui se voit privé de certains médicaments dont il espérait beaucoup. Supprimer un médicament nécessite de longues explications. La suspension temporaire de certains médicaments est par ailleurs une bonne occasion de rappeler au malade les médicaments qui, dans son traitement, sont indispensables et ceux qui semblent d'intérêt plus limité ; ce qui ne peut que renforcer ou réorienter l'observance du patient (71).

Le rapport du nombre total de spécialités sur le nombre total d'ordonnances permet d'évaluer la longueur moyenne des ordonnances. Dans notre étude, ce rapport est de 5,93 spécialités par ordonnance. Une analyse de 1496 ordonnances destinées à des sujets de 65 ans et plus non hospitalisés soulignait un chiffre proche du notre : 5,1 médicaments par ordonnance en moyenne, ces ordonnances émanant de l'omnipraticien (58).

Les sujets vivant en structure avant l'hospitalisation consomment en moyenne 8,12 spécialités par personne contre 6,6 spécialités pour les sujets ayant pour lieu de vie habituel leur domicile.

Cette différence confirme l'influence connue de l'environnement sur la consommation médicamenteuse.

Plusieurs études montrent en effet que les sujets placés en institution voient leur consommation médicamenteuse augmentée par rapport à celle de ceux restant au domicile :

- En Grande-Bretagne, les personnes âgées en hospice consomment 20 % de plus de médicament que ceux à domicile (52) (23 % dans notre étude).

- Un sous projet de l'étude PAQUID portant sur le prise de médicaments trouve un nombre moyen de médicaments déclarés par personne de 4,1 à domicile contre 5,2 en institution.

Dans cette étude PAQUID, 89,1 % des sujets vivant au domicile ont déclaré prendre au moins un médicament par jour.

Sur ce total :

- 48,6 % prenaient entre un et quatre médicaments différents ;
- 38,4 %, de cinq à dix médicaments ;
- 2,1 %, plus de dix médicaments.

Parmi les sujets vivant en institution, 94,1 % prenaient au moins un médicament, avec 38,1 % d'entre eux qui en utilisaient de un à quatre différents, 51,8 % de cinq à dix et 4,2 % plus de dix médicaments par jour ⁽³⁶⁾.

Dans notre étude, parmi les quarante cinq patients vivant au domicile :

- 35,55 % prenaient entre un et quatre médicaments différents ;
- 55,55 %, de cinq à dix médicaments différents ;
- 8,89 %, plus de dix médicaments, cette répartition témoignant d'un

déplacement de l'effectif vers des consommations médicamenteuses plus importantes, comparativement à la répartition obtenue au terme de l'étude PAQUID.

Quant à nos sujets ayant pour origine une structure d'accueil, ils consomment tous entre six et dix spécialités différentes.

Tranches d'âge	Nombre moyen de spécialités par personne	Minimum / Maximum
65≤...≤74 ans	5,33	3 / 10
75≤...≤84 ans	7,00	2 / 14
85≤...≤95 ans	6,87	2 / 13

La plupart des études s'accordent pour dire que la polymédication augmente avec l'âge :

- Le nombre de médicaments prescrits augmentent chez les très vieux, passant d'une consommation régulière de 2,85 entre 65 et 74 ans à 3,25 au delà de 85 ans ⁽⁶³⁾.
- Une étude sur quatre vingt sept patients, de 65 ans et plus, hospitalisés pour une pathologie iatrogène, constate, en analysant par tranche d'âge, que les patients les plus âgés consomment en moyenne une spécialité de plus que les plus jeunes : 5,1 spécialités de 65 à 74 ans, 5,7 de 75 à 84 ans et 5,9 de 85 à 91 ans ⁽⁴⁰⁾.
- Le sous projet de l'étude PAQUID concluait que la polymédication augmentait de façon significative avec l'âge ⁽³⁶⁾.

Cette tendance est confirmée par notre étude qui montre une augmentation avec l'âge du nombre de spécialités prescrites (1,50 spécialités de plus en moyenne à partir de 75 ans).

Cette surconsommation médicamenteuse peut en partie s'expliquer par le fait que le système de santé français a généré chez un public désinformé le concept de droit à la prescription, perçu comme un acquis. Exigences et concessions favorisent la surmédication fréquente d'une population âgée qui confond thérapeutique et consommation ⁽⁹⁶⁾. Sous l'influence de divers facteurs socio-culturels, chaque génération adopte un mode spécifique d'accès au système de santé. Les générations nées avant 1910 ont développé des comportements de "sous-consommation"; ultérieurement, à morbidité équivalente, les générations suivantes ont beaucoup plus consommé ⁽⁷⁹⁾. (Globalement, on peut dire que nos patients appartiennent à cette deuxième catégorie de consommateurs car le patient le plus âgé est né en 1906.)

En tenant compte de l'état cognitif, on remarque dans notre étude une consommation accrue des sujets ayant un état cognitif satisfaisant : 31 % d'entre eux consomment plus de dix spécialités différentes contre seulement 12,5 % des patients ayant un état cognitif non satisfaisant. Cette consommation accrue chez les sujets à état cognitif satisfaisant est peut être le reflet d'un désir de consommation, d'une demande insistante auprès des médecins, ces sujets étant à même, de par leur état cognitif, de formuler leurs attentes, voire même en quelque sorte de "faire pression" sur leur médecin pour obtenir un médicament pour chacun des troubles constatés ou seulement parfois imaginés. En 1891, William Osler, célèbre

médecin canadien, avait déjà remarqué ce comportement de “*l’homo pilulis*” ; “*le désir de prendre des médicaments est peut être la caractéristique essentielle qui distingue l’homme de l’animal*” disait-il ⁽⁵²⁾.

D’autre part, remarquons que la médecine accorde désormais une grande importance à la prévention. Les médecins prescrivent de nos jours de nombreux médicaments dans l’optique seulement d’éviter des complications (notamment concernant les bilans sanguins lipidique ou glucidique qui sont presque systématiquement bouleversés avec la montée en âge) Cette attitude préventive doit certainement influencer cette augmentation de la consommation chez les plus vieux. Maintenant, concernant les sujets nés dans les années 1935-1940 et débutant leur retraite de nos jours, la situation en matière de consommation risque peut être de s’inverser en raison de l’affaiblissement des revenus disponibles pour les retraités actuels et à venir.

Les femmes consomment en moyenne 7,03 spécialités différentes contre 6,36 pour les hommes : les femmes consomment donc en moyenne 0,67 spécialité de plus que les hommes.

Répartition de la consommation médicamenteuse :

- 26,32 % des femmes consomment entre deux et quatre spécialités différentes, 47,37 % entre cinq et neuf et 26,31 % plus de dix spécialités.
- 35,71 % des hommes consomment de deux à quatre spécialités différentes, 50 % entre cinq et neuf et 14,29 % plus de dix.

Différentes études avaient déjà mis en évidence cette consommation accrue chez les femmes, même quand le facteur morbidité est contrôlé :

- l’étude Egen réalisée sur une population générale trouvait une différence significative entre les hommes (4,3 +/- 2,08 spécialités différentes) et les femmes (5,3 +/- 2,57 spécialités différentes) ⁽³⁾.
- de même, les études GERONUT (1993) ⁽⁹⁷⁾ et PAQUID (1988) ⁽²⁹⁾ observaient une consommation accrue chez les femmes.

Les patients consomment quotidiennement 9,95 comprimés en moyenne.

Ce chiffre est en conformité avec ceux de la littérature :

- Une enquête portant sur 300 patients de 60 ans et plus hospitalisés observait une consommation moyenne de 9,4 comprimés par jour ⁽⁵⁷⁾.
- Une analyse de 1232 ordonnances de médecins généralistes à des patients de plus de 65 ans totalisait 8,6 +/- 5,8 prises quotidiennes ⁽⁸⁵⁾.

Nombre de comprimés	% de la population
1≤...≤ 4,5	16,98 %
5≤...≤ 9,5	26,42 %
10≤...≤ 14,5	45,28 %
15≤...≤ 20	7,55 %
25≤...	3,77 %

Près de le moitié de la population (45,28 %) consomme quotidiennement entre 10 et 14,5 comprimés, et ceci en ne prenant en compte que les médicaments prescrits et non pas également ceux pris dans le cadre de l'automédication.

Deux conséquences directes d'une telle consommation méritent d'être soulignées :

- D'une part, une prise si importante de comprimés souvent répartie au moment des repas, produit à la longue une sensation de dégoût chez les personnes âgées, les empêchant alors d'avaler tout autre chose. Ce phénomène doit certainement avoir un retentissement sur l'appétit qui déjà d'une manière, pourrait-on dire, "physiologique" a tendance à se limiter avec l'âge. Ainsi, une prise si abondante de comprimés peut contribuer au phénomène de dénutrition observé chez les aînés avec toute la cascade de complications qui s'en suit (dénutrition → faiblesse musculaire et fragilité osseuse → chute avec fracture → hospitalisation et perte d'autonomie).

- D'autre part, devant ce nombre inconsideré de comprimés à prendre, on comprend aisément que les personnes âgées s'adonnent à un tri selon leurs propres croyances et priorités. Les patients adoptent alors volontairement un comportement d'inobservance, et ceci sans parler du risque d'erreurs involontaires...

On entend par **nombre de prises médicamenteuses quotidiennes**, le nombre de fois par jour où le patient est amené à s'administrer des médicaments.

La majorité des patients (54,72 %) répondent à trois prises quotidiennes; seulement 3,77 % d'entre eux n'en ont qu'une seule par jour.

Les autres patients doivent observer deux (16,98 %) ou quatre prises par jour (20,75 % des patients). Certains vont même jusqu'à cinq prises par jour (3,77 %).

En prenant en compte l'état cognitif du patient, la répartition reste globalement la même. Seulement, on peut observer :

- que les patients devant respecter cinq prises par jour sont des sujets à état cognitif normal, et ceci fort heureusement !
- que la proportion de sujets à état cognitif non satisfaisant devant respecter quatre prises par jour est plus grande que celle observée chez les autres patients (25 % versus 17,24 %) ; on ne sait pas si ces quatre prises par jour sont bien respectées !

On entend par **médicament de confort**, les médicaments d'efficacité non prouvée dont l'indication mentionnée dans le Dictionnaire VIDAL® débute souvent par "*Proposé dans...*". Pour la plupart, ces médicaments sont, dans notre étude, des veinotoniques et certains antiischémiques.

Près de 34 % de nos patients se voient prescrire au moins un médicament de confort :

- 18,87 % des patients en prennent un seul ;
- 13,21 %, deux ;
- 1,89 %, trois médicaments de confort à la fois.

Ce chiffre est important à considérer car ces médicaments de confort alourdissent les prescriptions sans pour autant que leur efficacité ne soit démontrée. Le risque encouru vient du fait que les patients peuvent faire leur propre sélection parmi tous les médicaments prescrits en ne retenant comme critère de jugement que leurs impressions.

Le pourcentage obtenu est élevé. Il est bien entendu bien moindre lorsqu'il s'agit d'ordonnances hospitalières car ces médicaments ne sont en général pas ou peu retenus par les pharmacies hospitalières. Ainsi, au terme de l'analyse de 409 ordonnances établies à l'issue d'une hospitalisation dans un service de gériatrie, les spécialités d'efficacité non prouvée ne représentaient que 3 % des prescriptions ⁽³⁰⁾.

En pratique communautaire ou en maison de retraite, elles représentent en général 15 % des prescriptions ⁽³⁰⁾.

Médicaments à risque :

❶ Médicaments à marge thérapeutique étroite :

Un médicament à marge thérapeutique étroite est un médicament dont la concentration sanguine minimale efficace et la concentration sanguine toxique sont très proches. Pour ces médicaments, la zone de concentration sanguine thérapeutique est donc de faible amplitude.

Exemples de médicaments à marge thérapeutique étroite ⁽⁵⁾ :

Dénomination commune internationale	Intervalle thérapeutique	Concentration toxique
Phénobarbital	20-30 mg/l	40-60 mg/l
Lidocaïne	1.5-4 mg/l	10 mg/l
Digitaline	15-30 ng/ml	≥ 30 ng/ml
Digoxine	0.5-2 ng/ml	≥ 3 ng/ml
Lithium	4-8 µg/ml	15 µg/ml
Théophylline	10-20 mg/l	> 20 mg/l
Ethosuccimide	40-60 mg/l	> 100 mg/l
Valproate de sodium	40-100 mg/l	≥ 130-150 mg/l
Carbamazépine	4-12 mg/l	>12-15 mg/l

Dix sept médicaments à marge thérapeutique étroite ont été recensés chez onze patients, soit chez environ 20 % d'entre eux (deux patients se voient prescrire deux médicaments de ce type à la fois, voire même trois pour un patient) :

Dénomination commune internationale	Nombre de patients
Carbamazépine	2
Phénobarbital	1
Digoxine	8
Acénocoumarol	1
Fluindione	1
Glicazide	1

② Médicaments inducteurs ou inhibiteurs enzymatiques :

La biotransformation des médicaments au niveau hépatique met en jeu des systèmes enzymatiques potentiellement sensibles aux phénomènes d'induction et d'inhibition enzymatique.

L'induction enzymatique conduit à un accroissement du métabolisme, donc à une accélération de l'élimination. Si la molécule mère est responsable de l'activité pharmacologique, le risque est une diminution de l'intensité et/ou de la durée de l'effet pharmacologique. Si l'activité est due aux métabolites, l'induction pourra potentialiser ces effets pharmacologiques voire même les effets indésirables.

Dans le cadre d'une inhibition enzymatique, les conséquences sont bien entendu inverses ⁽⁵⁾.

Le tableau ci-dessous donne des exemples de produits inducteurs et inhibiteurs enzymatiques :

Principaux médicaments inducteurs enzymatiques ⁽⁵⁾	
Barbituriques	Méprobamate
Carbamazépine	Phénitoïne
Griséofulvine	Rifampicine ...
Principaux médicaments inhibiteurs enzymatiques ⁽⁵⁾	
Acide valproïque	Disulfiram
Chloramphénicol	Erythromycine
Cimétidine	Isoniazide
Clofibrate	Sulfaméthoxazole
Dicoumarol	Valproate de sodium...

Cinq médicaments ont été répertoriés chez quatre patients :

Dénomination commune internationale	Nombre de prescriptions
Carbamazépine	2 (inducteur)
Phénobarbital	1 (inducteur)
Allopurinol	1 (inhibiteur)
Roxithromycine	1 (inhibiteur)

Modalités de gestion du traitement :

On entend par “préparation”, la mise en forme (sortie des comprimés du blister ou du flacon, dilution de gouttes ou de poudre, etc) des médicaments à s’administrer au bon moment et selon les précautions adaptées, soit au moment de la prise, soit de façon extemporanée au sein d’un dispositif type pilulier.

En prenant en compte la population dans sa globalité (n=54), la préparation des médicaments est assurée :

- dans 42,59 % des cas, par le patient lui-même ;
- dans 24,07 % des cas, par une tierce personne non professionnelle de santé ;
- dans 16,67 % des cas, par une infirmière ;
- dans 1,85 % des cas, par le patient et une infirmière, l’infirmière ne passant pas tous les jours ;
- dans 14,81 % des cas, par le personnel de la structure au sein de laquelle le patient vit.

On remarque la forte implication d’une tierce personne pour aider les sujets âgés ; tandis que le recours à une infirmière reste moins fréquent.

L’entourage semble bien combler ce manque de recours à une infirmière et n’abandonne pas ses “aînés”.

On entend par “administration” l’introduction du médicament dans l’organisme, quelle que soit sa voie d’entrée : le fait de porter à sa bouche et d’avaler les prises médicamenteuses

orales (comprimés, gouttes...), d'instiller un collyre dans les yeux, d'inspirer correctement un aérosol, de mettre en place un suppositoire, un patch, de faire une injection sous-cutanée, etc. En prenant la population dans sa globalité, l'administration des médicaments est assurée de la façon suivante :

- Dans 64,81 % des cas, le patient lui même assure seul cette administration (versus 42,59 % pour la préparation).
- Dans 16,67 % des cas, le patient est aidé dans cette tâche par une tierce personne.
- Dans 3,7 % des cas, il est aidé par une infirmière (dans 1,85 % des cas, de manière systématique et dans 1,85 % des cas, de manière épisodique).
- Les derniers patients (14,81 % de la population totale) bénéficient de l'assistance de leur structure d'accueil.

On a tendance à penser qu'une aide est importante seulement dans la préparation. L'administration ne semblant pas poser de problème particulier, on laisse libre cours au patient dans cette tâche. Or, il ne faudrait pas oublier les handicaps physiques qui peuvent gêner une bonne administration ou même les problèmes de démence ou de mémoire conduisant à la prise anarchique des médicaments pourtant si bien préparés ! 60 % des personnes âgées pensent savoir utiliser correctement les systèmes d'inhalation de bronchodilatateurs alors qu'en réalité 10 % seulement le font correctement ⁽³²⁾.

Sans compter les attitudes de refus des prises médicamenteuses de façon tout à fait volontaire...

42,59 % des patients dans leur globalité gèrent seuls la totalité de leur traitement (préparation et administration).

Ce pourcentage apparaît conforme à la tendance actuelle à savoir que un patient sur deux reçoit une aide pour prendre ses médicaments ⁽¹⁶⁾.

Ces patients gèrent seuls des traitements composés de deux à quatorze spécialités et pouvant engendrer une consommation quotidienne allant jusqu'à vingt cinq comprimés :

Nombre de spécialités	Nombre de patients gérant seuls leur traitement	% de la population
2 spécialités	0	0 %
3 spécialités	3	13,04 %
4 spécialités	7	30,43 %
5 spécialités	1	4,35 %
6 spécialités	1	4,35 %
7 spécialités	0	0 %
8 spécialités	2	8,69 %
9 spécialités	2	8,69 %
10 spécialités	3	13,04 %
11 spécialités	1	4,35 %
13 spécialités	2	8,69 %
14 spécialités	1	4,35 %

Le nombre de spécialités à gérer ne semble pas être pris en compte pour préconiser une aide à la gestion du traitement. Il est certainement beaucoup plus compliqué de gérer un traitement composé de quatorze spécialités que de deux. Pourtant, parmi les patients assurant seuls la gestion de leur traitement :

- 48,82 % gèrent un traitement composé de deux à cinq spécialités différentes ;
- 52,16 %, un traitement de six à quatorze spécialités.

Comment une personne âgée, à fortiori lorsqu'elle est atteinte de troubles cognitifs, que ceux-ci aillent de la simple altération de la mémoire à un état de démence avérée, peut-elle prendre à coup sûr le bon médicament, au bon moment et à la bonne posologie ?

Nombre de comprimés par jour	% de sujets gérant seuls leur traitement
1 ≤...≤ 4,5	8,70 %
5 ≤...≤ 9,5	26,09 %
10 ≤...≤ 14,5	47,83 %
15 ≤...≤ 20	8,69 %
25 ≤ ...	8,69 %

47,83 % des sujets gérant seuls leur traitement consomment quotidiennement entre 10 et 14,5 comprimés. Et si on fait ici encore la distinction entre les sujets à état cognitif satisfaisant et les autres, on s'aperçoit :

- qu'un tiers des sujets gérant seuls leur traitement et absorbant de 5 à 9,5 comprimés prescrits quotidiennement présentent un état cognitif non satisfaisant.
- que près de 10 % des sujets gérant seuls leur traitement et consommant entre 10 et 14,5 comprimés ont un état cognitif non satisfaisant.

Face à l'ampleur de tels chiffres, on réalise l'importance d'analyser la situation de gestion du traitement à domicile. Il est en effet invraisemblable que ces sujets désorientés ne fassent pas d'erreurs parmi toutes ces spécialités et tous ces comprimés. Il ne sert à rien que les médecins se donnent la peine de réfléchir à un traitement, de le prescrire, que le pharmacien dispense ces médicaments en donnant des conseils, si en bout de chaîne, ce même traitement est voué à l'échec à cause d'une mauvaise administration. Il est important de considérer ce problème par le biais des synthèses pharmaceutiques parce que ce ne sont pas des traitements bien prescrits sur le papier qui permettront de soigner, mais bel et bien des traitements bien administrés.

Parmi la totalité des patients qui sont aidés dans la gestion de leur traitement (préparation et/ou administration) :

- 22,22 % bénéficient d'une aide uniquement pour la préparation.
- 35,18 % bénéficient d'une aide à la fois pour la préparation et l'administration.

2 Résultats. Discussion

2.1 Intérêt de la pratique pour optimiser le dépistage des facteurs de risque d'iatrogénie des patients à leur entrée

2.1.1 Problèmes d'iatrogénie liés au comportement du patient vis-à-vis de ses médicaments

2.2.1.1 Mode de gestion du traitement

La gestion du traitement est étudiée en distinguant les deux étapes de la prise d'un médicament : la préparation suivie, avec un délai plus ou moins long, de l'administration.

Différents modes de gestion (préparation et/ou administration) du traitement se sont révélés chez les patients :

- soit le patient opère seul pour la préparation et l'administration de ses médicaments.
- soit il est aidé dans la préparation et/ou l'administration par une infirmière ou une tierce personne non professionnelle de santé.
- soit il est assisté par le personnel de la structure d'accueil où il vit.

Deux critères ont été définis afin de pouvoir conclure à une situation « adaptée ou inadaptée » de mode de gestion du traitement avant l'hospitalisation :

- Un test en réel :

Lors du remplissage du plan de prise en deuxième partie d'entretien, on vérifie si le patient prépare correctement ses médicaments à partir des échantillons mis à disposition.

Puis, on simule une administration.

Compte tenu des résultats du test et du mode de gestion adopté à domicile (intervention ou non d'une aide), l'externe peut juger du caractère adapté ou non de la situation.

- Une analyse de la performance du patient au moment des entretiens :

Il s'agit de se demander si une dégradation récente de l'état général (juste avant l'hospitalisation ou au cours de celle-ci), interférant sur les aptitudes physiques et/ou mentales de l'individu, peut expliquer une mauvaise performance du patient lors des simulations.

Ce mode de gestion du traitement a été jugé inadapté chez 38,89 % des patients.

Nous nous souvenons de cette dame qui plaçait son aérosol entre ses dents, bouche ouverte, si bien qu'au moment de la libération de la dose, le brouillard de particules sortait immédiatement de sa cavité buccale. Ou encore de cette personne aux doigts « boudinés » qui rencontrait de grandes difficultés pour sortir ses comprimés du blister puis pour les saisir.

Nous avons donc préconisé l'intervention de l'entourage ou d'une infirmière pour aider ces personnes manifestement devenues incapables d'assurer seules la gestion de leur traitement (préparation et/ou administration des médicaments).

Parmi les patients pour lesquels la situation a été jugée inadaptée, 61,90 % présentaient un état cognitif non satisfaisant.

Une attention toute particulière doit donc être portée aux personnes dont les capacités mentales ne leurs permettent plus de faire face seules à leurs médicaments. Il est du ressort de l'entourage (médecins, pharmaciens, famille ou amis) de s'apercevoir du caractère inapproprié de la situation de gestion du traitement ; la réalisation de ces synthèses pharmaceutiques est une bonne opportunité pour souligner ce type de dysfonctionnement, d'autant plus que médecins et pharmaciens ont alors tout le loisir de pouvoir dialoguer avec l'entourage du patient afin de remédier à ces situations d'impasse.

Les sujets vivant en structure ne présentent pas de problème puisque la gestion du traitement est assurée par le personnel soignant.

Quand on prend en considération uniquement les personnes qui vivaient à leur domicile avant l'hospitalisation, la situation de gestion du traitement apparaît inadaptée dans 43,47 % des

cas. Soit une augmentation de 4,58 % par rapport aux 38,89 % obtenus quand on inclut l'ensemble de la population, quelle que soit son origine.

Ce chiffre rejoint ceux obtenus dans la littérature sur le sujet. Il a été montré que 50 à 60 % des vieillards prennent leurs médicaments de façon incorrecte (contre un tiers des adultes).

Les erreurs sont relativement fréquentes et peuvent avoir des conséquences graves : erreurs de produits (se méfier des produits de noms très voisins), erreurs de dose, de voie d'administration...⁽⁸⁵⁾

2.1.1.2 Mode d'utilisation des formes galéniques

Le thème de l'utilisation des formes galéniques a été abordé avec trente neuf patients (cinq patients désorientés et gérant seuls leur traitement n'ont pas pu être interrogés et dix patients vivaient en structure).

Parmi eux :

- Vingt et un patients, soit 53,85 % ne présentent aucun problème avec les formes galéniques qui leur sont prescrites (selon leurs affirmations, mais aussi selon l'observation par l'externe de la démonstration de manipulation par le patient des différentes formes).
- 46,15 % présentent des problèmes de ce type, concernant une ou plusieurs spécialités à la fois :
 - 20,51 % des patients rencontrent un problème avec une forme galénique ;
 - 23,08 % avec deux formes galéniques à la fois ;
 - 2,56 % avec trois formes différentes.

Description des problèmes rencontrés :

- Problème de taille : neuf cas. Soit les comprimés ou gélules sont trop gros et donc difficiles à avaler (5 cas) ; soit ils sont trop petits et donc difficiles à saisir ou à voir (4 cas).
- Problème de goût : cinq cas (mauvais goût, trop amer, trop sucré...)
- Problèmes particuliers liés aux difficultés d'utilisation de certaines formes galéniques : aérosol (1 cas), collyre (2 cas), gouttes (1 cas), sirop (1 cas) et comprimés effervescents (1 cas).
- Problème d'emballage : cinq cas (blisters difficiles à ouvrir).

Une attention toute particulière doit être apportée aux contenants même si 57,41 % de nos patients bénéficient d'une aide pour la préparation de leurs médicaments. En effet, les contenants de sécurité augmentent la difficulté de manipulation ; ainsi les personnes âgées ont tendance à transférer leurs médicaments dans des contenants plus faciles à ouvrir. Il en résulte une manipulation dangereuse avec parfois mélange de plusieurs médicaments différents dans un seul contenant ⁽⁴⁸⁾. L'emploi de pilulier rappelant quels médicaments sont à prendre et à quel moment est alors fortement conseillé.

Parmi les dix sept patients présentant au moins une altération des aptitudes physiques :

- Quatre (soit 23,53 %) ne rencontrent aucun problème avec les formes galéniques qui leurs sont prescrites. Ces altérations n'handicapent pas une manipulation correcte des différentes formes médicamenteuses présentes.
- Treize (soit 76,47 %) présentent des difficultés de manipulation des différentes formes (difficultés avouées et décrites spontanément par le patient, ou objectivées par l'externe lors de la démonstration réalisée par le patient) : six patients présentent des difficultés avec une seule forme ; six autres, avec deux formes à la fois et même un patient, avec trois formes différentes qui lui sont prescrites.

La présence d'altérations des aptitudes physiques joue donc un rôle déterminant pour la qualité et la facilité de manipulation des spécialités. Il apparaît important que les prescripteurs tiennent compte de ces "handicaps" au moment du choix des médicaments à prescrire. Ceci d'autant plus que de nombreux patients ne bénéficient d'aucune aide. Ainsi, parmi ces sujets ayant au moins une altération physique, 64,70 % gèrent seuls la totalité de leur traitement, tandis que 17,65 % assurent l'administration seulement.

2.1.1.3 Observance

a) Ampleur du comportement d'inobservance

36,60 % des patients ont montré un niveau d'observance insuffisant puisqu'ils avouent oublier leur traitement au moins une fois par semaine et/ou le modifier sans avis médical.

Parmi ces patients, les modalités d'expression de ce comportement non observant se répartissent de la façon suivante :

- L'oubli des prises médicamenteuses de façon hebdomadaire (20%) ou quotidienne (20%). Une étude menée au CHRU de Grenoble incriminait, sur cinquante neuf malades interrogés, les oublis comme cause de non observance dans 49,2 % des cas ⁽²⁹⁾
- "L'aménagement" personnel de l'ordonnance (20%).
- L'association des deux (40 %).

L'oubli des médicaments, peu culpabilisant, est facilement avoué par les patients. 63,41 % estiment ne jamais oublier et 7,32 %, moins catégoriques, reconnaissent l'oublier quelquefois sans que cela ne dépasse plus d'une fois par mois. Par contre, 17,10 % avouent oublier fréquemment, de façon hebdomadaire, et 12,20 % revendiquent un oubli quasi quotidien.

La fréquence des oublis peut d'ailleurs quelquefois être pressentie de par l'analyse de la typologie du comportement du patient vis-à-vis des médicaments :

- Un premier groupe pourrait correspondre à des sujets ordonnés et réguliers, pour lesquels la prise de médicaments s'inscrit sans problème dans les activités quotidiennes. Le caractère "automatique" de ce geste est souvent évoqué ainsi que l'habitude, voire la routine ("je suis rôdé"). Ces automatismes leurs permettent de n'oublier que rarement leurs médicaments. Eventuellement, les médicaments sont préparés la veille ou placés à portée de mains. Pour certains, cela tient presque du rituel.
- Un deuxième groupe serait représenté par des sujets "négligents" et/ou "inconscients". La prise de leurs médicaments manque parfois de régularité, en particulier lorsqu'un évènement imprévu survient (déjeuner à l'extérieur). Les sujets de ce groupe évoquent peu de rituels ou d'automatismes. Ils prennent leurs médicaments "avant ou après les repas, je ne fais pas très attention", "je prends ça un peu n'importe comment", "comme ça tombe".
- Un dernier groupe rassemblerait des sujets méfiants et désireux de "garder le contrôle". Ils gèrent eux même leurs médicaments, ils expérimentent, ils modulent : "quand je sens que ça va pas, je le prends pas", "je fais le tri dans ce que le médecin me donne" ; "ils oublient", "ils laissent de côté" les médicaments qu'ils ne jugent pas très utiles : "quand ça me gêne, je le supprime". on trouve parmi eux des personnes qui déclarent "ne pas être très médicament", mais qui prennent quand même "ceux qui conviennent après avoir tout essayé" ⁽³⁾.

La modification personnelle du traitement par le patient représente un sujet plus délicat à aborder. Tout de même, 22 % des patients avouent intervenir de façon personnelle sur leur traitement. Ces patients s'adonnent à cette "liberté" se justifiant par la tolérance des effets

indésirables (11,11 %), l'amélioration de leur état de santé (22,22 %), le nombre de médicaments prescrits ("Trop de médicaments" ; 22,22 %) ou par d'autres raisons (44,44 %).

Une étude menée au CHRU de Grenoble (1987) dévoilait, sur cinquante neuf malades interrogés, une autre répartition des causes d'inobservance :

- Oublis : 49,2 % des cas ;
- Effets indésirables : 10,1 % ;
- Inefficacité apparente : 1,7 % ;
- Trop astreignant : 8,5 % ;
- Autre : 30,5 % (problèmes financiers, ordonnance perdue, prise de médicaments durant le travail, "se sent bien sans", "un mieux"...) [H].

La confrontation entre les réponses données par le patient lors du remplissage du tableau de plan de prise (question 5-2) et les recommandations prescrites par son médecin permet de vérifier si le patient respecte ou non le plan de prise qui lui a été prescrit. Cette forme d'inobservance peut avoir des répercussions assez importantes dans certains cas. La simple intervention du patient sur le plan de prise prescrit peut être lourde de conséquences. Par exemple, si le patient décide de prendre un de ses comprimés le matin et le midi alors que le médecin précise bien "un comprimé matin et soir" (sous-entendu à douze heures d'intervalle) pour une forme à libération prolongée, il bouleverse la cinétique plasmatique avec dans un premier temps un risque de surdosage et dans un second temps une inefficacité thérapeutique en milieu de nuit. Un autre exemple est encore celui des antiinflammatoires qui doivent être pris de préférence en milieu de repas, ou des hormones thyroïdiennes mieux absorbées à jeun et surtout pas en même temps que les sels de fer retrouvés fréquemment dans les ordonnances des personnes âgées.

	Parmi les patients observants (n=26)		Parmi les patients inobservants (n=15)	
	Effectif	Pourcentage	Effectif	Pourcentage
Patients qui ne respectent pas le plan de prise prescrit	4	15,38 %	10	66,66 %
Patients qui respectent le plan de prise prescrit	22	84,62 %	5	33,33 %
Total	26	100 %	15	100 %

Un patient qui a tendance à intervenir sur son plan de prise aura également tendance à avoir une mauvaise observance de façon générale.

Indépendamment de la volonté d'intervention du patient sur son plan de prise, le mode de vie de chacun peut avoir une influence sur ces prises médicamenteuses.

Par exemple :

- La prescription d'une prise de comprimés à huit heures du matin n'est pas compatible avec un réveil à dix heures.
- Une prescription du type "un comprimé matin, midi et soir" ne sous-entend pas une prise à huit heures, puis midi et finalement dix huit heures trente, ces horaires correspondant fréquemment aux prises alimentaires des sujets âgés. L'idéal pour une telle prescription correspond à une prise toutes les huit heures.

	Parmi les patients observants (n=26)		Parmi les patients inobservants (n=15)	
	Effectif	Pourcentage	Effectif	Pourcentage
Patients qui présentent un problème de gestion du plan de prise par rapport à leur mode de vie	3	11,53 %	7	46,67 %
Patients qui ne présentent pas de problème de gestion du plan de prise par rapport à leur mode de vie	23	88,47 %	8	53,33 %
Total	26	100 %	15	100 %

Il apparaît donc intéressant d'établir un plan de prise personnalisé et adapté au mode de vie de chacun pour favoriser un comportement observant. Cet exercice devrait faire partie de tout acte de dispensation pharmaceutique réalisée dans son intégralité.

Si nous sommes critiques par rapport aux réponses données par le patient concernant son observance, c'est-à-dire si nous essayons de par notre subjectivité, de mettre à jour le mensonge, le taux d'inobservance atteint 47,73 % de la population.

Compte tenu du caractère subjectif de ce résultat, nous allons analyser l'observance sur la base du chiffre de 36,60 % de sujets inobservants dans la suite de ce travail.

L'écart entre les deux chiffres pourrait être expliqué de différentes façons :

- les sujets âgés, souvent méfiants, auraient du mal à se confier.
- Ils portent un respect particulier aux autorités dont fait partie le médecin. Par respect pour leur médecin, ils ne voudraient pas qu'il sache qu'ils ne respectent pas les recommandations de celui-ci. Hippocrate disait déjà il y a 2500 ans : *“Les médecins devraient savoir que les patients mentent fréquemment lorsqu'ils disent avoir pris les médicaments prescrits”* ⁽¹⁰²⁾.
- De par leur éducation, les sujets âgés seraient peut être plus soucieux de donner une bonne image d'eux-mêmes. Rappelons en effet que la mauvaise observance est un comportement qui peut être perçu comme “socialement déplaisant”.
- Les personnes âgées peuvent être inobservantes de manière involontaire et inconsciente de par la présence de handicaps physiques (défauts d'aptitude) ou psychologiques (confusion, mauvaise appréciation de la maladie et de l'intérêt des médicaments, manque de connaissance ou d'information). C'est alors à une personne extérieure, en l'occurrence l'enquêteur, de dépister ces facteurs afin de révéler le véritable comportement du patient vis-à-vis de l'observance.

Le taux d'inobservance obtenu dans notre étude se rapproche assez bien de ceux évoqués dans la littérature :

- Une étude concernant 300 patients âgés de 60 ans et plus hospitalisés dans un service de Médecine Interne à orientation gériatrique avançait comme répartition : une observance parfaite chez 55,7 % des patients, partielle chez 37 % d'entre eux et nulle pour 7,3 % de la population étudiée ; soit un problème d'inobservance chez 44,3 % des patients de cette étude ⁽⁵⁷⁾.

- Selon l'étude Stimson (1974), la mauvaise adhésion au traitement médicamenteux prescrit par les médecins généralistes est de 43 %⁽¹⁰²⁾.

b) Approche des facteurs objectivables susceptibles de déterminer un comportement observant

A partir des critères objectifs que nous avons explorés au cours de nos entretiens, nous avons cherché à déceler des caractéristiques structurelles et quantifiables qui permettraient de prédire le comportement d'observance d'une personne âgée.

Un tiers des femmes sont inobservantes tandis que presque la moitié des hommes (45,45 %) est concernée par ce comportement d'inobservance.

Pourtant, certaines études avaient montré que les femmes seraient plus exposées au problème de l'inobservance : l'étude portant sur l'observance de l'ordonnance hospitalière trois semaines après le retour au domicile trouvait même un écart de 20 % entre les deux sexes :

- Concernant l'ordonnance hospitalière, 80 % des hommes avaient une bonne observance pour les thérapeutiques majeures contre seulement 63 % des femmes.
- Après passage du médecin généraliste, on observait une bonne observance de cette nouvelle ordonnance chez 93 % des hommes contre seulement 73 % des femmes⁽³⁵⁾.

Nous n'avons pas retrouvé cet écart entre les deux sexes et il apparaît même une tendance inverse dans notre étude. Peut-on vraiment considérer le sexe comme déterminant pour adopter un comportement observant ou non ?

La moyenne d'âge parmi les sujets observants est de 84,04 ans tandis qu'elle est de 82,60 ans parmi les sujets inobservants. L'avancée en âge renforcerait-elle l'observance ?

	Parmi les patients observants (n=26)		Parmi les patients inobservants (n=15)	
	Effectif	Pourcentage	Effectif	Pourcentage
65 ≤ ... ≤ 74 ans	2	7,7 %	1	6,66 %
75 ≤ ... ≤ 84 ans	10	38,46 %	6	40 %
85 ≤ ... ≤ 95 ans	14	53,85 %	8	53,33 %
Total	26	100 %	15	100 %

Globalement, dans notre étude, le comportement d'inobservance ne semble pas influencé par l'âge.

Différentes études avaient relevé une légère augmentation de l'observance avec l'âge :

- Une étude portant sur des patients âgés de 60 ans et plus hospitalisés observait une amélioration de l'observance avec l'âge : l'observance était parfaite chez 47,4 % des sujets âgés de 75 à 79 ans ; 52,9 % de ceux âgés de 80 à 84 ans ; 59,6 % de ceux de 85 à 89 ans et 75 % de ceux de plus de 90 ans ⁽⁵⁷⁾.
- L'étude portant sur l'observance de l'ordonnance hospitalière trois semaines après le retour à domicile trouvait une bonne observance des traitements majeurs chez 78 % des sujets de 75 à 85 ans contre seulement 58 % de ceux âgés de 65 à 75 ans. Les auteurs évoquaient alors le fait que la classe d'âge la plus jeune se permettait encore un certain nombre d'initiatives vis-à-vis des ordonnances hospitalières alors que chez les sujets les plus âgés, l'ordonnance est beaucoup mieux respectée et sans la moindre modification personnelle ⁽³⁵⁾.

Parmi les patients qui présentent des défauts d'aptitudes physiques, nous avons analysé le comportement d'observance.

	Parmi les patients observants (n=26)		Parmi les patients inobservants (n=15)	
	Effectif	Pourcentage	Effectif	Pourcentage
Patients qui ont des défauts d'aptitudes physiques	11	52,38 %	6	42,86 %
Patients qui n'ont pas de défauts d'aptitudes physiques	10	47,62 %	8	57,14 %
Non évalué	5		1	
Total	26-5=21	100 %	15-1=14	100 %

Répartition des défauts d'aptitudes physiques :

	Parmi les patients observants qui ont des défauts d'aptitudes physiques (n=11)		Parmi les patients inobservants qui ont des défauts d'aptitudes physiques (n=6)	
	Effectif	Pourcentage	Effectif	Pourcentage
Problème de vue	9	81,81 %	3	50 %
Problème d'agilité des doigts	3	27,27 %	3	50 %
Problème de tremblement	2	18,18 %	2	33,33 %
Problème de déglutition	1	5,55 %	5	83,33 %

(Remarque : le total des pourcentages est supérieur à 100 % car certains patients cumulent plusieurs défauts d'aptitudes à la fois.)

De façon générale, il n'apparaît pas de différence entre les deux populations de sujets ayant ou non des défauts d'aptitudes physiques. Mais en regardant de plus près, on s'aperçoit que les problèmes de déglutition d'une part et à moindre niveau les problèmes de vue et d'agilité des doigts d'autre part semblent être déterminants. Il serait important d'en tenir compte lors de la prescription et de privilégier des formes galéniques confortables à utiliser pour les patients qui présentent des défauts d'aptitudes physiques.

Nous avons essayé d'analyser l'impacte de la complexité du traitement médicamenteux sur le comportement d'observance.

	Nombre moyen de spécialités prescrites quotidiennement	Nombre moyen de prises médicamenteuses quotidiennes	Nombre moyen de comprimés consommés quotidiennement
Parmi les sujets observants	7,16 spécialités	2,85 prises médicamenteuses	9,81 comprimés
Parmi les sujets inobservants	6,06 spécialités	3,23 prises médicamenteuses	10,37 comprimés

Les sujets observants se voient prescrire en moyenne une spécialité de plus que les sujets inobservants. Le nombre de spécialités différentes prescrites quotidiennement ne semble pas favoriser un comportement inobservant.

Les sujets observants prennent leurs médicaments à une fréquence inférieure à celle des sujets inobservants (les sujets observants ont moins de prises médicamenteuses quotidiennes à respecter, c'est-à-dire qu'ils sont amenés à prendre des médicaments moins de fois dans la journée). Le nombre de prises médicamenteuses quotidiennes pourraient donc favoriser un comportement inobservant.

Les sujets observants consomment en moyenne un demi comprimé de moins par jour par rapport aux sujets inobservants. Le nombre de comprimés à absorber par jour pourrait favoriser l'inobservance.

c) Approche des facteurs subjectifs, inhérents au patient et susceptibles de motiver un comportement observant

En première partie d'entretien avec le patient, l'introduction au sujet laisse place à une détermination du niveau de conscience du patient de la réalité des pathologies qui l'affectent (question 2-2 : "Quelles sont les maladies pour lesquelles vous étiez soigné avant cette hospitalisation ?").

Au regard des réponses formulées par le patient et en prenant comme référence son dossier, il est alors possible d'évaluer le niveau de conscience de chaque patient concernant ses pathologies.

	Parmi les patients observants (n=26)		Parmi les patients inobservants (n=15)	
	Effectif	Pourcentage	Effectif	Pourcentage
Patients qui ont une mauvaise perception de leur(s) pathologie(s)	2	14,29 %	3	21,43 %
Patients qui ont une bonne perception de leur(s) pathologie(s)	12	85,71 %	11	78,57 %
Non évalué	12		1	
Total	26 - 12 = 14	100 %	15 - 1 = 14	100 %

Il n'apparaît pas de différence nette entre les deux populations de sujets ayant ou non une mauvaise perception de leur(s) pathologie(s).

En deuxième partie d'entretien avec le patient, l'analyse de l'observance représente l'occasion d'évaluer le niveau de conscience du patient dans les bénéfices de son traitement pour améliorer sa santé et son mode de vie (question 6-2 : "Est-ce que vous pensez qu'il est important de vous soigner avec ces médicaments ?"). Cette question permet d'évaluer la conscience de chaque patient dans l'intérêt de ses médicaments.

	Parmi les patients observants (n=26)		Parmi les patients inobservants (n=15)	
	Effectif	Pourcentage	Effectif	Pourcentage
Patients qui n'ont pas conscience de l'intérêt de leurs médicaments	3	11,54 %	4	26,66 %
Patients qui ont conscience de l'intérêt de leurs médicaments	23	88,46 %	11	73,33 %
Total	26	100 %	15	100 %

Cette conscience de l'intérêt de leurs médicaments ne semble pas intervenir sur le comportement d'observance des patients.

La question 6-3 de la deuxième partie d'entretien avec le patient permet d'évaluer le niveau des préjugés et des craintes que partage le patient par rapport à ses médicaments ("Est-ce que vous avez des inquiétudes par rapport à vos médicaments ?").

	Parmi les patients observants (n=26)		Parmi les patients inobservants (n=15)	
	Effectif	Pourcentage	Effectif	pourcentage
Patients qui ont des inquiétudes par rapport aux médicaments	9	34,62 %	7	46,67 %
Patients qui n'ont aucune inquiétude par rapport aux médicaments	17	65,38 %	8	53,33 %
Total	26	100 %	15	100 %

Répartition des inquiétudes par rapport aux médicaments :

	Parmi les patients observants qui ont des inquiétudes par rapport aux médicaments (n=9)		Parmi les patients inobservants qui ont des inquiétudes par rapport aux médicaments (n=7)	
	Effectif	Pourcentage	Effectif	Pourcentage
Peur d'une perte de contrôle de soi	2	22,22 %	0	0 %
Peur d'une toxicité	1	11,11 %	4	57,14 %
Peur d'une dépendance	0	0 %	0	0 %
Autre	6	66,66 %	3	42,86 %
Total	9	100 %	7	100 %

Parmi les patients observants, les deux tiers n'ont aucune inquiétude par rapport à leurs médicaments, tandis que parmi les patients non observants, on trouve quasiment autant de patients qui ont des inquiétudes que de patients qui n'en n'ont pas. Avoir confiance dans ses médicaments semble favoriser l'observance. Il apparaît donc nécessaire de démystifier les préjugés et de rassurer les patients sur leurs médicaments.

Finalement, nous avons analysé les facteurs subjectifs liés à la connaissance et à la compréhension de son traitement médicamenteux de chaque patient (questions 4-3, 5-2 et 5-3).

	Parmi les patients observants (n=26)		Parmi les patients inobservants (n=15)	
	Effectif	Pourcentage	Effectif	Pourcentage
Patients ayant des problèmes de connaissance ou compréhension de leur traitement médicamenteux	14	53,84 %	11	73,33 %
Patients n'ayant pas de problèmes de connaissance ou de compréhension de leur traitement médicamenteux	12	46,16 %	4	26,66 %
Total	26	100 %	15	100 %

Les patients qui connaissent et comprennent leur traitement médicamenteux semblent être les plus observants.

La question 6-4 de la deuxième partie d'entretien avec le patient donne l'occasion de dévoiler un désir du patient de recevoir plus d'informations sur ses médicaments.

	Parmi les patients observants (n=26)		Parmi les patients inobservants (n=15)	
	Effectif	Pourcentage	Effectif	Pourcentage
Patients qui désirent plus d'information sur leurs médicaments	1	8,33 %	2	14,29 %
Patients qui ne désirent pas plus d'information sur leurs médicaments	11	91,66 %	12	85,71 %
Non évalué	14		1	
Total	26-14=12	100 %	15-1=14	100 %

On remarquera l'effectif extrêmement faible de patients qui désirent plus d'information : les sujets âgés ne sont pas demandeurs d'information sur leurs médicaments.

Mais nous avons souligné que les patients qui connaissent et comprennent le mieux leur traitement sont les plus observants.

Il apparaît donc nécessaire d'expliquer aux sujets âgés leur traitement, même s'ils ne le demandent pas.

2.1.1.4 Automédication

	Nombre de patients	% de la population totale (n=54)	% de la population interrogée (n=45)
Pas d'automédication	18	33,33 %	40 %
Automédication à surveiller	13	25,93 %	28,89 %
Automédication sans gravité	14	24,07 %	31,11 %
Patients en structure	7	12,96 %	
Non évaluée	2	3,70 %	

Parmi les patients interrogés sur ce sujet :

- 40 % des patients affirment ne pas s'automédiquer.
- 60 % déclarent s'automédiquer (27 patients).

Ce chiffre apparaît conforme à celui de 51,3 % obtenu au terme d'une enquête, menée sur une période de cinq mois, chez des patients âgés de 60 ans et plus hospitalisés ⁽⁵⁷⁾.

D'autres études avancent une fréquence d'automédication chez les sujets âgés qui ne dépasse pas 15 % :

- 13,3 % selon l'enquête prospective menée au CHRU de Reims ⁽¹⁶⁾.
- 15 % selon une enquête prospective dans un service de Médecine Interne gériatrique (1996 – 1997) ⁽¹²⁾.

Description des médicaments employés dans le cadre de cette automédication :

Les antalgiques sont les plus utilisés, évoqués vingt neuf fois :

- Paracétamol (dix huit fois)
- Aspirine (neuf fois)
- Ibuprofène (une fois)
- Association paracétamol+codéine (une fois)

La deuxième place revient aux médicaments agissant sur la sphère digestive :

- Antiacides (trois fois)
- Laxatifs (trois fois : un laxatif osmotique et deux laxatifs stimulants)
- Pansements digestifs (deux fois)
- Anti-spasmodique (une fois)

Deux médicaments appartenant à la Liste 1 ont également été cités :

- Une benzodiazépine anxiolytique
- Un antiseptique urinaire

D'autres études avaient relevé des médicaments semblables. Les plus communément cités semblent être les antalgiques (aspirine et AINS en particulier) et les laxatifs ^(16,26).

Parmi les vingt sept patients ayant recours à l'automédication :

- Dans 48,15 % des cas, cette automédication nécessite une surveillance, compte tenu des médicaments employés ainsi que de leurs modalités d'utilisation (indication, posologie, fréquence), mais aussi compte tenu du traitement habituel pris conjointement et de l'état physiopathologique du patient. Cette surveillance est importante car il est bien démontré qu'une automédication inappropriée génère des accidents : 9 % des accidents recensés par l'APNET ⁽⁹³⁾ et 5,4 % des accidents comptabilisés lors d'une étude au CHRU de Grenoble ⁽²⁹⁾.

- Dans 51,85 % des cas, cette automédication a été estimée sans gravité. Les modalités d'emploi sont respectées et les médicaments employés n'entraînent pas d'interférence, ni avec le traitement habituel, ni avec la physiopathologie actuelle du patient.

Parmi les patients qui s'automédiquent (n=27) :

	Lacune dans la connaissance ou la compréhension du traitement		Connaissance et compréhension correcte du traitement	
Automédication à surveiller	11 patients	40,74 %	3 patients	11,11 %
Automédication sans gravité	18 patients	26,63 %	5 patients	18,52 %
Total	19 patients	70,37 %	8 patients	29,63 %

Il semble que les patients qui connaissent le moins bien leur traitement recourent le plus à l'automédication.

Peut-être sont-ils aussi moins conscients des dangers de cette pratique ?

Mieux informer les patients sur leur traitement pourrait donc diminuer ce type de pratique dangereuse.

2.1.2 Problèmes d'iatrogénie liés aux ordonnances médicamenteuses suivies par le patient avant l'hospitalisation (problèmes dans la prescription médicale "de ville" et dans la validation officinale des ordonnances)

2.1.2.1 Mode de coordination des polyprescriptions

76,92 % des sujets ne possèdent qu'une seule ordonnance même si 22,50 % de ces patients consultent en réalité plusieurs médecins en même temps :

- 17,50 % des patients n'ayant qu'une seule ordonnance consultent deux médecins de façon simultanée.
- 5,00 % en consultent trois à la fois.

Cette constatation souligne sans doute un effort dans la limitation de la prescription et une volonté de centralisation des différents traitements par le médecin généraliste qui rassemble tous les médicaments nécessaires à un patient dans une seule ordonnance.

Chez plus d'un tiers des patients possédant plusieurs ordonnances(35,71 %), il a été décelé un problème de non coordination des polyprescriptions.

Le patient ne juge pas important d'informer son médecin qu'il consulte d'autres spécialistes. Nous n'avons pas pu comparer notre chiffre à d'autres études, aucune n'ayant étudié ce problème particulier. Pourtant, comme nous l'avons vu, les conséquences peuvent être importantes :

- le cumul thérapeutique aggrave la polymédication source de redondance thérapeutique. La démarche thérapeutique gériatrique va à l'inverse de cette polymédication puisqu'elle veut privilégier une stratégie de choix, avec notamment une préférence accordée à un médicament susceptible de traiter plusieurs affections à la fois ⁽⁸⁹⁾.
- le cloisonnement des prises en charge majore le risque d'interactions médicamenteuses. A l'officine, si le patient ne présente pas au pharmacien

“validateur” toutes les ordonnances suivies en même temps, celui-ci ne peut pas analyser l’ensemble du traitement afin de détecter d’éventuels problèmes.

Un problème de coordination de validation des ordonnances a été diagnostiqué chez plus de la moitié des sujets possédant plusieurs ordonnances (chez 57,14 % d’entre eux).

Ces patients ne jugent pas nécessaire de présenter, de manière simultanée, les diverses ordonnances suivies à leur pharmacien afin que celui-ci puisse jouer son rôle de “pharmacien validateur”.

Concernant cette validation concomitante des différentes ordonnances, il semble intéressant de procéder à une comparaison entre nos chiffres et ceux d’une étude menée au Centre hospitalier de Valence sur des ordonnances hospitalières ⁽⁶⁾ :

Elisée Chatin	Centre hospitalier de Valence
1,17 ordonnances/patient	3,8 ordonnances/patient
6,8 spécialités/patient	10,6 spécialités/patient
5,93 spécialités/ordonnance	2,78 spécialités/ordonnance

L’étude menée à Valence mettait en évidence seulement 2,78 spécialités par ordonnance, soit deux fois moins que dans notre étude. Cependant, le nombre d’ordonnances par patient apparaît trois fois plus élevé que dans notre étude (En effet, ont été analysées dans cette étude, toutes les prescriptions médicamenteuses destinées aux personnes hospitalisées dans ces unités de soins pendant la durée de l’étude, sauf les prescriptions réalisées pendant les gardes par des internes extérieurs au service.). Cette situation particulière (prescriptions plus courtes mais beaucoup plus nombreuses) augmente la possibilité de non coordination des prescriptions par les médecins et des validations d’ordonnances par le pharmacien.

Soulignons que ce nombre peu élevé de spécialités par ordonnance dans cette étude à Valence ne reflète pas la situation la plus courante, une ordonnance de personne âgée comportant en moyenne 5,6 médicaments ⁽⁶⁸⁾.

2.1.2.2 Problèmes d'indication

On entend par erreur d'indication, le choix inadapté d'un médicament compte tenu de l'état physiopathologique du patient ou de l'objectif thérapeutique fixé, en référence aux préconisations du Dictionnaire VIDAL®.

Un problème d'indication a été décelé chez 35 patients soit chez 64,81 % de la population étudiée, certains patients présentant même plusieurs problèmes d'indication à la fois.

Ceci correspond à 52 erreurs d'indication tous niveaux confondus (indication contre indiquée, déconseillée ou à optimiser).

Répartition des erreurs en fonction du niveau de gravité :

Niveau de l'erreur d'indication détectée	Erreurs d'indication		Patients concernés par ces erreurs	
	Nombre d'erreurs	Pourcentage de la totalité des erreurs	Nombre de patients concernés	Pourcentage de la population
Niveau contre-indiqué	10	19,23 %	8	14,81 %
Niveau déconseillé	3	5,77 %	3	5,56 %
Niveau A optimiser	39	75 %	25	46,30 %

Remarquons que les trois quarts des observations concernent des indications qui devraient être optimisées mais qui ne représentent pas de réel danger.

Par contre, les dix indications contre-indiquées décelées doivent absolument bénéficier d'une révision de la par du médecin prescripteur en prenant soin de bien évaluer le rapport bénéfices/risques.

2.1.2.3 Problèmes d'interactions médicamenteuses

Au moins une interaction médicamenteuse est décelée chez deux tiers des patients (66,67 %). Il s'agit d'interactions médicamenteuses potentielles, c'est-à-dire que ces interactions sont référencées dans le dictionnaire VIDAL®, mais les conséquences de l'interaction ne sont pas forcément observables chez le patient.

La conséquence clinique potentielle de ces interactions peut être selon Le Jeune et al :

- une nouvelle maladie nécessitant parfois la mise en route d'un traitement supplémentaire ;
- l'aggravation de la maladie initiale ;
- l'impression de non réponse au traitement, d'où l'augmentation des posologies et donc du risque thérapeutique, notamment avec les molécules à index thérapeutique étroit ⁽⁶⁸⁾.

Ceci correspond à cinquante huit interactions médicamenteuses référencées, tous niveaux de gravité confondus (interaction contre-indiquée, déconseillée ou en précaution d'emploi).

Selon Marecaux et al ⁽⁷⁸⁾, on peut définir les niveaux d'importance de ces interactions médicamenteuses, comme suit :

- **Contre-indiquée** : il s'agit d'une contre-indication absolue.
- **Déconseillée** : il s'agit de contre indications relatives, l'association devant être évitée sauf dans certaines situations où des mesures adaptées seront mises en oeuvre.
- **En précaution d'emploi** : ce libellé est destiné à attirer l'attention sur le risque de l'association de ces substances. Aucune conduite à tenir, générale et systématique, ne peut être préconisée. Il revient au praticien de se déterminer sur l'opportunité de prescrire et sur les conditions de prescription.

Répartition des interactions selon leur niveau d'importance :

Niveau de l'erreur d'interaction médicamenteuse	Erreurs d'interactions médicamenteuses		Patients concernés par ces erreurs d'interactions médicamenteuses	
	Nombre d'erreurs	Pourcentage de la totalité des erreurs	Nombre de patients	Pourcentage de la population totale
Niveau Contre-indiqué	4	6,90 %	4	7,41 %
Niveau Déconseillé	6	10,35 %	6	11,11 %
Niveau En précaution d'emploi	48	82,75 %	32	59,26 %

Nous n'avons pas déterminé le pourcentage d'interaction médicamenteuse par ordonnance, mais seulement par patient. Trente six patients étaient concernés par ces interactions. On peut donc dire qu'au minimum trente six ordonnances sur les soixante et une au total, présentent au moins une interaction ; soit au minimum 59 % des ordonnances.

→ Une étude prospective chez 896 patients traités pour hypertension artérielle en médecine générale ⁽⁸³⁾ observe des interactions dans 61,6 % des ordonnances donc dans une proportion proche de la nôtre. Leur répartition contient moins d'interactions contre-indiquées, et plus de celles de niveau déconseillé. Les interactions en précaution d'emploi se retrouvent dans une proportion assez similaire.

Parmi 1313 interactions, on relève :

- 1,98 % d'interactions contre-indiquées ;
- 12,79 % d'interactions déconseillées,
- 85,22 % en précaution d'emploi.

Remarque : dans cette étude, les interactions à prendre en compte avaient également été relevées (311 au total) ; elles ont été retranchées des 1624 interactions recensées afin de mieux pouvoir comparer leurs résultats aux nôtres.

→ Une étude menée sur 639 patients de plus de 65 ans hospitalisés ⁽⁷⁴⁾ recense des interactions chez seulement 37 % des malades (contre 66,67 % dans notre étude) mais avec une répartition proche de la nôtre.

Parmi 226 interactions, on relève :

- 6,20 % d'interactions contre-indiquées ;
- 8,85 % d'interactions déconseillées ;
- 84,95 % d'interactions en précaution d'emploi.

Le milieu hospitalier génère peut-être moins d'erreurs d'interactions médicamenteuses que le suivi ambulatoire plus complexe, au niveau du nombre de professionnels de santé impliqués auprès du patient comme au niveau du nombre de médicaments prescrits.

2.1.2.4 Problèmes d'effets indésirables

a) Problèmes d'effets indésirables probablement iatrogènes (expression symptomatique)

Au regard des modalités de prescription de chaque traitement (posologie, associations médicamenteuses, choix des classes thérapeutiques...) et de la symptomatologie du patient, nous avons recherché une éventuelle origine iatrogène aux effets indésirables constatés.

Bien entendu, cette attribution d'origine iatrogène n'est pas aussi rigoureuse que si nous avions mis en oeuvre les critères d'imputabilité des effets indésirables des médicaments selon

les règles de la Pharmacovigilance. Nous nous sommes basés essentiellement sur la comparaison des caractéristiques du traitement avec la symptomatologie présente chez le patient.

Une symptomatologie évocatrice a été observée chez seize patients, soit chez 29,63 % de la population :

- dix patients (18,52 % de la population) présentaient un effet indésirable d'origine présumée iatrogène ;
- six patients (11,11 % de la population) en présentaient deux à la fois.

Ce chiffre paraît élevé comparé à celui obtenu lors de l'enquête au CHRU de Reims, entre 1996 et 1997, sur 203 patients de plus de 70 ans : les auteurs observaient alors un effet indésirable chez 18,2 % de la population ⁽¹⁶⁾.

Remarquons que dans cette étude, un calcul de l'imputabilité a été réalisé de façon rigoureuse par la méthode française décrite par Bégaud.

L'imputabilité est établie de façon indépendante pour chaque médicament pris par le malade avant la survenue de l'effet indésirable.

Elle repose sur sept critères répartis en deux groupes : critères chronologiques et sémiologiques.

Les critères chronologiques concernent l'administration, l'arrêt et la réadministration du médicament :

- Le délai d'apparition des symptômes doit être compatible avec la prise médicamenteuse.
- La réversibilité à l'arrêt du traitement est suggestive.
- La récurrence de l'effet indésirable après réadministration est décisive.

Les critères sémiologiques concernent la sémiologie proprement dite, les facteurs favorisants éventuels, une autre explication non médicamenteuse possible et les examens complémentaires spécifiques :

- Élimination d'une autre cause, souvent difficile chez le sujet âgé.
- Existence d'une symptomatologie typique d'effet indésirable.
- Existence d'un test fiable affirmant la responsabilité du médicament.
- Connaissance de cas semblables rapportés par la littérature.

On établit ensuite un score d'imputabilité qui varie de 1 (imputabilité très vraisemblable) à 5 (imputabilité paraissant exclue) ^(7,16).

Une autre enquête menée en milieu gériatrique et en médecine interne sur des sujets de 70 ans et plus trouvait même une incidence encore moindre : 8,46 % des patients seulement présentaient un évènement indésirable lié à un ou plusieurs médicaments et imposant l'hospitalisation ⁽⁴⁴⁾.

Le fort écart constaté entre ce résultat et le nôtre peut s'expliquer par la non application, pour notre part, des règles d'imputabilité.

Mais un autre élément semble important à considérer. Nous avons relevé dans notre étude toutes les situations où le patient présentait un effet indésirable, que celui-ci soit grave ou non, tandis que dans cette étude, les auteurs ont seulement relevé les cas où l'effet indésirable avait induit une hospitalisation.

Description des effets indésirables probablement iatrogènes détectés :

Dix patients présentaient une seule manifestation iatrogène alors que six en présentaient deux à la fois.

Types d'effets indésirables probablement iatrogènes détectés	Effets indésirables probablement iatrogènes		Patients concernés par ces effets indésirables	
	Nombre d'effets indésirables détectés	Pourcentage de la totalité des effets indésirables (n=22)	Nombre de patients concernés	Pourcentage de la population totale (n=54)
Troubles digestifs	4	18,18 %	4	7,41 %
Chute	4	18,18 %	4	7,41 %
Confusion	4	18,18 %	4	7,41 %
Hypotension	4	18,18 %	4	7,41 %
Allergie	2	9,10 %	2	3,70 %
Constipation	1	4,55 %	1	1,85 %
Somnolence	1	4,55 %	1	1,85 %
Hyponatrémie	1	4,55 %	1	1,85 %
Mycose buccale	1	4,55 %	1	1,85 %

Les évènements indésirables iatrogènes les plus souvent rencontrés sont les troubles digestifs (brûlures d'estomac, nausées et vomissements, diarrhées...), les chutes, la confusion et l'hypotension orthostatique.

Parmi ces quatre effets indésirables, l'hypotension orthostatique et les chutes restent les plus préoccupantes :

- **L'hypotension orthostatique du sujet âgé** est associée à une morbidité et une mortalité importantes en raison du risque associé de syncope, de chute, de perte d'autonomie. Sa

prévalence se situe entre 5 et 13,5 % dans une population âgée indemne de tout facteur de risque tel l'hypertension artérielle, l'insuffisance cardiaque et le diabète, tandis qu'elle est observée dans 14 à 30 % des cas dans une population hospitalisée, polypathologique et polymédicamentée⁽⁸⁷⁾. Dans notre étude, la prévalence de l'hypotension orthostatique est estimée à 7,41 %. Elle ne doit pas être négligée compte tenu du risque accru de chutes qu'elle génère.

- **La chute** est l'accident le plus commun chez la personne âgée. On estime que le tiers des personnes de 65 ans et plus expérimentent une ou plusieurs chutes annuellement. Ses conséquences peuvent être très graves : hospitalisation, perte d'autonomie, décès. Au Québec, en 1980, 7,8 % des journées d'hospitalisation de courte durée ont été attribuées aux fractures chez les femmes de 65 ans et plus, et 3,3 % chez les hommes du même âge. En 1989, les chutes représentaient, chez les personnes de 65 ans et plus, près de 45 % de la mortalité par accidents et traumatismes et étaient responsables de plus de décès que les accidents de la route. En outre, la chute est souvent vécue, par la personne âgée, d'une manière dramatique. La peur de tomber peut pousser la personne âgée à diminuer ses activités, voir même la conduire à un état grabataire et au placement en institution⁽¹⁰⁶⁾. Les médicaments ne sont pas les seuls responsables de cette prévalence accrue des chutes chez la personne âgée. S'y associent plusieurs déficits fonctionnels acquis au cours du vieillissement (modification de l'équilibre et du temps de réaction...) ainsi que les éventuelles maladies affectant l'équilibre et la posture notamment⁽¹⁰⁶⁾.

b) Problèmes d'effets indésirables potentiellement iatrogènes (redondance d'effets indésirables)

Un effet indésirable est potentialisé chez un patient (et donc davantage susceptible de donner lieu à des manifestations cliniques ou biologiques) lorsque cet effet indésirable est référencé (avec une probabilité assez importante) dans la liste des effets indésirables de plusieurs médicaments pris de façon concomitante par ce même patient.

Dans notre étude, on observe une potentialisation d'au moins un effet indésirable chez 72,22 % de la population (39 patients) :

- 40,74 % (vingt deux patients) sont susceptibles de présenter un effet indésirable potentialisé ;
- 24,07 % (treize patients), deux effets indésirables potentialisés différents ;
- 7,41 % (quatre patients), trois types d'effets indésirables potentialisés.

Description des effets indésirables potentialisés dépistés :

Types d'effets indésirables potentialisés dépistés	Effets indésirables potentialisés		Patients concernés par ces effets indésirables potentialisés	
	Nombre d'effets indésirables dépistés	Pourcentage de la totalité des effets indésirables (n=60)	Nombre de patients concernés	Pourcentage de la population totale (n=54)
Troubles digestifs	19	31,67 %	19	35,19 %
Hypotension	15	25 %	15	27,78 %
diskaliémies	3	5 %	3	5,56 %
Somnolence	3	5 %	3	5,56 %
Syndrome hémorragique	2	3,33 %	2	3,70 %
Confusion	2	3,33 %	2	3,70 %
Syndrome anticholinergique	2	3,33 %	2	3,70 %
Céphalées	1	1,67 %	1	1,85 %
Crise d'épilepsie	1	1,67 %	1	1,85 %
Troubles du rythme	1	1,67 %	1	1,85 %
Divers	11	18,33 %	11	20,37 %

Notons que la gravité des effets indésirables peut être sous-estimée par le médecin, parce qu'il ne pense pas aux conséquences spécifiques chez une personne âgée à moyen terme de symptômes relativement banals.

Par exemple, les simples troubles digestifs, représentant près du tiers des effets indésirables potentialisés, peuvent à plus ou moins long terme entraîner une diminution voire même une perte d'appétit ; il s'en suit une perte de poids avec notamment diminution de la masse maigre et risque de chute : la pente descendante vers la perte d'autonomie est alors amorcée.

Soulignons aussi le cas de ces effets secondaires que le médecin accepte, en raison du bénéfice qu'il attend d'un traitement mais que le patient juge intolérable et qui peuvent altérer son observance au traitement. Citons par exemple la toux gênante induite par la prise d'inhibiteurs de l'enzyme de conversion, les oedèmes des membres inférieurs causés par les dihydropyridines, la prise de poids sous corticoïdes, etc. Tenir compte de la qualité de vie en prescrivant est sûrement très important en gériatrie, car l'objectif n'est pas de prolonger la vie à n'importe quel prix ⁽⁷⁶⁾.

Remarquons enfin que le prescripteur de médicaments n'est pas toujours le même médecin que celui qui récolte les effets indésirables. Les anti-vitamine K sont par exemple souvent prescrits par les cardiologues mais lorsque le patient présente :

- des hématuries, il est dirigé dans un service de néphrologie ;
- une hématomèse ou un méléna, dans un service de gastroentérologie...

L'absence de retour d'information risque alors de faire penser au cardiologue que les anti-vitamine K sont finalement peu dangereux en gériatrie ⁽¹⁰⁸⁾.

2.1.2.5 Problèmes de posologie

La posologie de toutes les spécialités a été vérifiée afin de voir si celle-ci était bien en adéquation avec la physiopathologie du malade selon les recommandations de l'AMM.

Trente et un patients, soit 57,40 % de la population totale, recevaient au moins une posologie inadaptée (en surdosage ou en sous-dosage).

On observait :

- Une seule erreur de posologie chez 38,89 % de la totalité des patients (vingt et un patients) ;
- Deux erreurs simultanées, chez 11,11 % des patients (six patients) ;
- Trois erreurs, chez 3,70 % d'entre eux (deux patient) ;
- Et finalement quatre erreurs de posologie chez également 3,70 % de la population (deux patients).

Au total, ce ne sont pas moins de quarante sept erreurs posologiques qui ont été signalées.

Ce chiffre apparaît supérieur à ceux d'autres études :

- Lors de l'étude menée dans deux unités de soins du service de gériatrie du Centre hospitalier de Valence sur des ordonnances hospitalières, seulement neuf observations (sur les soixante huit réalisées) concernaient des adaptations posologiques ⁽⁶⁾. Les adaptations posologiques représentaient alors seulement 13 % de la totalité des erreurs décelées et concernaient 14 % de cette population comparé à nos 57,40 %. A Valence, il y a peut-être un pharmacien dans le service pour valider les ordonnances, tandis qu'en ville, les officinaux ne valident pas suffisamment.
- Une étude menée, elle aussi, à Elisée Chatin pendant six mois en 1996-1997, totalisait, parmi les 386 patients hospitalisés durant cette période, 192 remarques posologiques représentant ainsi 24 % de l'ensemble des remarques formulées ⁽¹⁹⁾.

L'hospitalisation d'une personne âgée est l'occasion de mener un bilan et de réaliser de nombreux tests sanguins (notamment l'évaluation du fonctionnement hépatique, la réalisation du ionogramme sanguin avec, entre autre, mesure de la créatininémie en vue de calculer la

valeur de clairance de la créatinine). Ceci peut expliquer que le nombre d'erreurs posologiques soit beaucoup plus faible en milieu hospitalier qu'en milieu ambulatoire.

Chez les personnes âgées, les erreurs d'adaptation posologique à la fonction rénale sont fréquentes.

82,35 % des patients de notre étude présentent une insuffisance rénale, tous stades confondus (insuffisance rénale débutante, avancée ou terminale).

Chez 28,57 % d'entre eux (soit chez douze patients), l'adaptation posologique de treize médicaments en fonction de la clairance de la créatinine n'était pas respectée.

Ce type d'erreur représente 27,66 % de l'ensemble des erreurs posologiques relevées.

Une telle constatation nous incite à prévoir de faire figurer en première page de la synthèse la valeur de la clairance de la créatinine accompagnée de la date, cette valeur pouvant être amenée à changer au cours de l'hospitalisation.

2.1.2.6 Problèmes de prescription du plan de prise

a) Absence de précisions concernant le plan de prise

Pour chaque médicament, nous avons vérifié si toutes les informations nécessaires concernant les modalités d'administration étaient bien précisées sur l'ordonnance :

- Nombre de prises par jour ;
- Chronologie par rapport aux prises alimentaires et si nécessaire par rapport aux autres médicaments (lorsqu'une interaction médicamenteuse pharmacodynamique pouvait être générée).

La prescription du plan de prise manque de précisions pour quarante deux patients (77,78 % de la population) :

- Pour neuf patients, il manque des précisions concernant un médicament ;
- Pour douze patients, ce manque concerne deux médicaments à la fois ;
- Pour treize patients, trois médicaments ;
- Pour cinq patients, quatre médicaments ;
- Pour un patient, cinq médicaments ;
- Pour un patient, six médicaments ;
- Pour un patient, neuf médicaments.

Dans de nombreux cas, le médecin se contente d'écrire :

*“spécialité 1 : 1cp/j
spécialité 2 : 10 gtttes, 3 fois/j
spécialité 3 : 2 cp/j...”*

Une telle formulation peut quelquefois porter à confusion, d'autant plus que dix sept personnes, sur les quarante deux dont le plan de prise est incomplètement précisé, présentent un état cognitif non satisfaisant (40,48 %). Comment ces personnes peuvent-elles savoir comment prendre leurs médicaments correctement compte tenu de leur état ?

Les médecins devraient penser aux difficultés rencontrées par ces personnes, surtout si elles ne sont pas aidées dans la gestion de leur traitement.

Espérons tout de même que les pharmaciens jouent leur rôle en apportant les informations nécessaires lors de la dispensation de telles ordonnances !

b) Erreurs de précisions concernant le plan de prise

Ces erreurs de précision concernent principalement les moments de prise par rapport aux prises alimentaires. Par exemple, le médecin précise "au cours du repas" alors que la biodisponibilité est maximale à jeun et ceci sans provoquer aucun trouble digestif ou quelque autre trouble que ce soit.

La prescription du plan de prise présente au moins une erreur dans l'ordonnance de quatorze patients, soit pour un quart de la population étudiée :

- Pour onze patients, on relève une erreur concernant un seul médicament
- Pour trois patients, les erreurs concernent deux médicaments.

Ces erreurs ne sont pas graves. Elles ont tout de même été dépistées dans l'optique de permettre une optimisation thérapeutique de l'efficacité du traitement prescrit.

2.1.2.6 Bilan concernant la répartition des erreurs détectées

a) Sans compter les anomalies concernant le plan de prise

217 remarques ont été formulées dans notre étude :

52 erreurs d'indication	23,96 % de la totalité des erreurs
58 interactions médicamenteuses	26,73 %
60 effets indésirables	27,65 %
47 erreurs posologiques	21,66 %

Il est très difficile de comparer cette répartition à celles obtenues à l'occasion d'autres études et ceci tout simplement parce que les critères d'erreurs possibles ne sont pas les mêmes :

→ L'enquête épidémiologique Nationale de l'APNET ⁽⁹³⁾ comptabilisait vingt sept cas d'erreurs ou négligences médicales à l'origine d'accident iatrogène :

- Non respect d'une contre-indication ou mauvaise indication : **29,62 %**
- Posologie excessive : 48,14 %
- Traitement trop prolongé : 7,4 %
- Autres erreurs : 14,81 %

Il s'agissait d'une étude rétrospective comptabilisant les erreurs à l'origine d'accidents réellement arrivés.

Notre étude, elle, est prospective et comptabilise les erreurs conduisant à des accidents potentiels.

→ Gosney et coll., revoyant 6160 prescriptions quotidiennes chez des sujets âgés, relevait 3,2 % d'erreurs chez 23,7 % de ses patients. Ces erreurs se répartissaient en :

- 30 % de non respect des contre-indications
- 66 % de prescription de produits susceptibles d'un effet indésirable
- 3 % de prescription d'un produit ayant donné déjà un effet secondaire au préalable chez ce même malade ⁽⁸⁹⁾.

b) En comptabilisant les anomalies constatées concernant la prescription du plan de prise

Notre étude dévoile une distribution des erreurs assez proche de celle obtenue au terme de l'étude de Pharmacie clinique menée à Valence sur des ordonnances hospitalières ⁽⁶⁾.

Dans notre étude, les anomalies de prescription du plan de prise se répartissent en une absence de précision concernant 112 médicaments et une erreur de précision pour dix sept médicaments ; 129 remarques ont donc été formulées concernant le plan de prise.

Cumulées aux 217 remarques concernant les indications, les interactions médicamenteuses, les effets indésirables et les posologies, on obtient un total de 346 remarques formulées, avec comme répartition :

Erreurs d'indication	15,03 % de la totalité des remarques
Interactions médicamenteuses	16,76 %
Effets indésirables potentialisés	17,34 %
Adaptations posologiques	13,58 %
Anomalies de plan de prise	37,28 %

Cette deuxième répartition est superposable à celle obtenue à Valence.

Etude menée à Valence ⁽⁶⁾ :

Erreurs d'indication	16 % (3 % de CI et 13 % de choix thérapeutique à optimiser)
Interactions médicamenteuses	16 %
Surveillance biologique	16 %
Adaptations posologiques	13 %
Consignes des prises médicamenteuses	35 %
Détection d'effets indésirables	3 %

Les populations et la méthode utilisées dans ces deux études sont comparables :

- **Deux populations assez proches** en terme d'effectifs (64 patients dans cette étude à Valence et 54 dans la nôtre), de moyenne d'âge des patients (82 ans à Valence contre 84 à Grenoble), de consommation médicamenteuse (10,6 médicaments par patient à Valence contre 6,8 à Grenoble).

- **Une méthodologie commune** : à Valence comme à Grenoble, la (ou les) prescriptions(s) de chaque patient a (ont) été(s) analysée(s) de manière « cérébrale » et non pas de manière informatisée, en tenant compte des antécédents, des résultats biologiques... et en prenant appui sur des références communes notamment le Dictionnaire VIDAL® et le Guide pratique des médicaments DOROSZ® (même s'il ne s'agissait pas des mêmes éditions).

Dans ces deux pratiques de Pharmacie clinique, le critère de jugement n'était plus seulement "l'erreur qui met en danger", mais "l'observation pharmaceutique qui améliore la qualité de la prescription", chacune de ces deux pratiques se concluant par la rédaction d'avis pharmaceutiques, documents à visée consultative présentant des arguments pharmaceutiques ou économiques (suppression de redondances, optimisation des durées de traitement) sur un problème donné.

2.2 Intérêt de la pratique pour optimiser la prise en charge des patients au sein du service de soin

2.2.1 Pour optimiser le bilan d'entrée des patients

2.2.1.1 *Dépistage efficace de l'ensemble des traitements prescrits avant l'hospitalisation*

Débutant immédiatement la procédure (dès l'arrivée du patient dans le service), l'externe peut simplifier les démarches du médecin hospitalier nécessaires à la réalisation du bilan d'entrée et ainsi contribuer à l'optimisation de la prise en charge des patients.

Cette pratique permet :

- une obtention rapide des informations concernant la totalité des traitements suivis en ambulatoire. Nous nous souvenons particulièrement de cette dame ayant occulté de dire qu'elle se voyait prescrire des médicaments par un psychiatre. De ce fait, cette dame est arrivée dans le service avec comme seul traitement celui de son généraliste. C'est la mise en route de la procédure qui nous a permis de prendre connaissance de ce traitement qui manifestement commençait à faire défaut chez cette dame angoissée voire paranoïaque (elle a exigé que je déchire sous ses yeux le formulaire d'entretien que je venais de remplir avec elle). Sans quoi, ce traitement aurait été occulté et interrompu.
- l'obtention des coordonnées des différents médecins consultés à éventuellement contacter dans l'urgence.

2.2.1.2 Dépistage efficace d'éventuelles causes iatrogènes aux problèmes médicaux détectés lors de l'observation médicale

Compte tenu de l'importance des effets indésirables probablement d'origine iatrogène détectés et présentés au paragraphe 2.1.2.4, on réalise l'importance de la pratique. En effet, sans cette analyse et cette détection d'une éventuelle cause iatrogène aux symptômes présents chez un patient, le médecin pourrait être tenté d'introduire un nouveau médicament afin de traiter ce symptôme. Il en résulte une aggravation de la polymédication et de ses conséquences potentielles.

2.2.2 Pour optimiser la pertinence de l'analyse pharmaceutique des prescriptions des patients tout au long de leur hospitalisation

Cette pratique permet au pharmacien hospitalier d'avoir une meilleure connaissance du patient et donc d'optimiser les analyses pharmaceutiques et les conseils qu'il élabore et dont il discute avec le médecin.

Dans certains cas, le pharmacien peut même être amené à téléphoner au prescripteur "de ville" dans l'optique de mieux comprendre et analyser un traitement. Ce fut le cas pour quatre patients (7,41 % de la population). Dans deux cas, cet appel s'est soldé par une modification de la prescription après avancée d'arguments pharmaceutiques.

2.2.3 Pour optimiser la prescription de l'ordonnance de sortie du patient et la continuité des soins entre l'hôpital et la ville

En concentrant dans les synthèses pharmaceutiques les données relatives à chaque patient, le pharmacien permet au médecin hospitalier de prendre connaissance de la situation réelle en ambulatoire (les différents médecins consultés, le traitement suivi à domicile dans son intégralité, le mode de vie et de gestion du traitement médicamenteux...) et de cerner rapidement les facteurs de risque iatrogène.

Ayant pris connaissance des dysfonctionnements, le médecin pourra nuancer sa prescription afin de limiter le cumul de facteurs de risque pouvant aboutir au final à un véritable problème d'iatrogénie. Cette synthèse apparaît en effet particulièrement pertinente pour aider le médecin à prescrire un traitement de sortie bien adapté au profil du patient. Par exemple :

- Chez un sujet risquant fortement d'oublier des prises médicamenteuses dans la journée, le médecin pourra privilégier des formes à libération prolongée réduisant la fréquence des administrations.
- Lorsqu'un patient a tendance à s'automédiquer avec tel ou tel type de médicament, le médecin pourra se méfier des associations encourues avec le nouveau traitement qu'il est en train d'élaborer.
- Lorsqu'un patient inobservant a tendance à procéder à un tri parmi ses médicaments, le médecin limitera le nombre de spécialités aux principales nécessaires, mettant de côté les traitements superflus...

2.3 Faisabilité de la pratique

Nous avons pu constater dans la partie précédente tout l'intérêt de notre pratique dans la détection de l'iatrogénie évitable chez la personne âgée.

Un des enjeux de notre étude était également d'étudier si une telle expérience peut être reproductible et utilisable en pratique quotidienne dans un service gériatrique comme Chatin, ou bien si elle reste du domaine de l'expérimentation avec l'impossibilité de la maintenir en place.

2.3.1 Avions-nous les moyens de mener une telle expérience ?

2.3.1.1 L'organisation favorable du service gériatrique du 2^{ème} étage d'E. Chatin

L'organisation traditionnelle des services médicaux est une barrière évidente à la mise en place des soins pharmaceutiques.

En France, l'organisation traditionnelle des services de soins reste de mise pour une grande majorité des hôpitaux.

Le CHU de Grenoble est un hôpital pionnier dans l'insertion des pharmaciens dans les services médicaux sous l'influence du professeur Calop. Dans plusieurs services dont celui de gériatrie du pavillon Chatin, sont présents des internes et des externes en pharmacie. Notre étude s'est déroulée au 2^{ème} étage du service de Chatin qui bénéficiait alors des services d'un interne en pharmacie à plein temps et d'un externe en pharmacie à mi-temps, côte à côte avec le reste de l'équipe médicale, c'est à dire médecins, internes et externes en médecine, infirmières, aides soignantes... Comme nous pouvons le constater, l'organisation existante

dans ce service de gériatrie de Chatin 2^{ème} étage créait les conditions revendiquées pour mettre en place une pratique comme la nôtre.

2.3.1.2 L'absence de procédures validées pour une telle expérience

L'absence de standards utilisables dans la pratique de soins pharmaceutiques chez les personnes âgées faisait effectivement défaut. Il ne nous a pas été possible de débiter cette pratique de soins pharmaceutiques en s'appuyant sur une méthodologie ayant déjà fait ses preuves. Il fallait donc développer notre propre méthodologie et nos propres outils de travail. En amont de ce travail, Cécile Bordenave-Gabriel alors interne en fonction dans le service a conceptualisé la protocolisation de la méthode et des outils de notre travail.

Nous avons assuré les pré tests et la mise en place de cette pratique.

Au-delà de l'application de cette pratique, nous avons également voulu en étudier la validité, ceci afin que notre travail puisse être reconduit dans d'autres services de gériatrie.

2.3.1.3 Nos compétences pour mener une telle expérience

Quand on les interroge, les pharmaciens apparaissent intéressés par les soins pharmaceutiques, mais ils ne s'en sentent souvent pas capables. Deux types de compétences sont requises : compétences pharmaceutiques et compétences en communication.

a) Nos compétences pharmaceutiques

Une telle expérience s'appuie sur la pratique de la pharmacie clinique qui est, comme nous l'avons noté dans la bibliographie, à la base de toute pratique de soins pharmaceutiques. Il est

donc nécessaire, pour mener ce genre d'exercice, d'être compétents en la matière. Nous rappelons que l'étude a été conduite par deux externes et une interne en pharmacie.

Les externes en pharmacie sont des étudiants en cinquième année de pharmacie qui correspond à une année hospitalo-universitaire. Quatre ans d'étude nous ont permis d'acquérir une grande partie des connaissances théoriques, pharmacologiques et cliniques nécessaires à l'exercice de la pharmacie clinique. De plus, à Grenoble, l'enseignement de pharmacie clinique débute dès la quatrième année. Il se poursuit durant la cinquième année par un important module de pharmacie clinique appliquée (UVP) en relation direct avec notre présence à l'hôpital. A Grenoble, nous avons également la chance de bénéficier des enseignements du professeur Calop qui est un des pères de la pharmacie clinique en France.

L'expérience ayant débutée en mars, notre cinquième année hospitalo-universitaire était déjà bien entamée et nos connaissances en pharmacie clinique étaient donc fraîches et actualisées. Il nous manquait peut être quelque peu d'expérience que nous avons d'ailleurs acquise petit à petit au cours de notre pratique, encadrés par l'expérience de l'interne en pharmacie du service. Compte tenu de ce manque d'expérience, la validation des ordonnances des patients ainsi que la synthèse pharmaceutique étaient rédigées avec le concours de notre interne en pharmacie qui était, elle, dans sa dernière année d'internat.

Certes, un enseignement et une expérience encore plus importante de la pharmacie clinique auraient été profitables mais notre sensibilisation à la pharmacie clinique et l'expérience de l'interne qui nous encadrait nous ont semblés suffisantes pour nous lancer dans cette pratique.

b) Nos compétences pour communiquer avec les patients

Savoir communiquer avec les patients est primordial au bon déroulement de notre expérience.

Tout d'abord, nous avons des guides d'entretien et non pas des questionnaires.

Les questions posées sont des questions ouvertes, les réponses ne se résument pas à un oui ou un non. Il était primordial de faire de nos entretiens une discussion entre le patient et nous tout

en s'appuyant sur l'armature des guides. Nous ne pouvions pas nous contenter de lire mais il fallait s'adapter à chaque patient.

La notion de savoir communiquer est également importante du fait que notre population interrogée est âgée, il nous a fallu nous adapter à leur niveau de compréhension d'une part et à leur état cognitif d'autre part. De la même façon, notre manière de communiquer devait s'adapter différemment lorsque la personne interrogée était une personne référente.

Les étudiants en cinquième année n'ont pas eu l'occasion au cours de leurs études d'apprendre à communiquer avec les patients. En effet, la cinquième année hospitalo-universitaire correspond à la première prise de contact avec des patients, à condition d'être affecté dans un service de soins. De plus, sur ce plan, les étudiants sont livrés à eux-mêmes. Il serait souhaitable qu'un enseignement de psychologie médicale et de communication soit mise en place dans les facultés de pharmacie. D'autant que, par la suite, le métier de pharmacien d'officine est un métier où le contact humain est primordial.

Pour notre part, nous avons géré ce manque d'apprentissage de deux façons.

En effectuant une dizaine de pré-tests, nous avons appris petit à petit à mieux maîtriser les guides d'entretien et à mieux savoir communiquer avec les patients.

D'autres part, nous avons profité de l'expérience en psychologie de notre interne qui, nous le rappelons, est titulaire d'un DEUG de psychologie. Elle nous a accompagnés lors des premiers pré tests. Des discussions critiques et constructives à propos des problèmes que nous avons rencontrés sur le plan communicatif s'en suivaient. Elles nous ont permis de progresser dans nos habilités de communication avec les patients. Elles nous ont également permis de nous accorder sur la façon d'aborder les différents items de nos entretiens afin de permettre une bonne reproductibilité de nos résultats.

2.3.2 Faisabilité constatée de la procédure en milieu hospitalier

2.3.2.1 Applicabilité pratique de l'arbre décisionnel de la procédure

Comme décrite dans la partie méthodologie, la procédure à suivre à l'entrée du patient, prend deux directions différentes selon l'état cognitif de celui-ci. C'est pourquoi nous allons analyser, en fonction de l'état cognitif satisfaisant ou non des patients, si la procédure a pu être respectée et en faire la critique.

Sur les 54 patients ayant participé à l'étude, l'état cognitif des patients se répartit de la façon suivante :

Satisfaisant : 29 soit 53,7%

Non satisfaisant : 25 soit 46,3%

D'une façon générale, dans 47 cas sur 54, soit 87%, les étapes prévues par l'arbre décisionnel ont été totalement réalisées et la procédure apparaît donc reproductible.

a) Pour les patients avec un état cognitif non satisfaisant

Chez ces 25 patients, l'arbre décisionnel diffère selon le mode de gestion du traitement. Dans tous les cas il s'est terminé par la réalisation de la synthèse pharmaceutique.

- Sept patients voyaient leur traitement totalement géré par une personne référente. Dans ce cas la procédure prévoyait un entretien semi-directif avec cette personne. Dans les sept cas, cet entretien a bien eu lieu et la procédure a été menée à son terme.
- Huit patients étaient placés, avant leur arrivée à l'hôpital, dans une structure dans laquelle leur traitement était totalement géré. Pour ces patients, la procédure s'est

donc résumée, comme prévue, par l'analyse pharmaceutique des ordonnances et la synthèse pharmaceutique.

- Cinq avaient leur traitement partiellement (préparation uniquement) géré, soit par une infirmière (dans quatre cas) soit par une personne référent (dans un cas), l'administration des médicaments restant à la charge du patient.
 - o Dans le cas où le patient était assisté d'une personne référente, il y a eu entretien avec cette personne, comme le prévoyait la procédure.
 - o Dans le cas où une infirmière préparait les médicaments, il n'y a eu aucun entretien dans deux cas, il y a eu entretien avec une personne de l'entourage dans un cas et un entretien avec le patient lui-même dans le dernier cas. Dans ces deux derniers cas, nous sommes allés au-delà de ce que prévoyait la procédure.
- Cinq patients géraient eux-mêmes leur traitement. Dans deux cas, comme le prévoyait la procédure, aucun entretien n'a été mené, dans un cas une tierce personne a été interrogée et dans deux cas une première partie d'entretien a été effectuée avec le patient (ce qui nous a permis de nous rendre compte de son état cognitif).

Comme nous pouvons le constater, la procédure a pu être respectée pour les patients avec un état cognitif non satisfaisant. Dans 100% des cas, toutes les parties indiquées par la procédure ont été faites. Dans cinq cas soit 25% nous sommes allés au-delà de ce qu'elle prévoyait. La faisabilité du suivi de cette partie de l'arbre décisionnel de la procédure est donc évidente.

Dans dix cas soit 40% des cas, les patients géraient eux-mêmes, totalement ou en partie, leur traitement à domicile, malgré leur état cognitif non satisfaisant. La dégradation de leur état cognitif au cours de leur hospitalisation rend impossible l'entretien avec ces patients. Pour ces

patients, la pratique de soins pharmaceutiques peut uniquement se limiter à des activités de pharmacie clinique.

Dans deux cas, nous avons fait une première partie pour nous apercevoir que la personne n'avait pas toutes ses facultés intellectuelles.

Le problème de diagnostic de l'état cognitif du patient est certes évident dans la plupart des cas mais n'est pas facile à déterminer dans d'autres cas. Une étape supplémentaire devrait être inscrite dans la procédure pour le déterminer. La première partie de l'entretien avec le patient pourrait, par exemple, s'attacher à évaluer la capacité cognitive du patient à pouvoir gérer son traitement de façon autonome.

En outre, notre procédure ne prévoit pas d'entretien avec les infirmières lorsque celles-ci s'occupent totalement ou en partie du traitement des patients. Il serait peut être judicieux de prévoir de s'entretenir avec elle par téléphone pour détecter des problèmes éventuels (formes galéniques, observance si le patient prend lui-même ses médicaments etc.): un guide d'entretien devrait être conçu à leur intention.

b) Pour les patients avec un état cognitif satisfaisant

Chez ces 29 patients la procédure devait débiter par la première partie de l'entretien.

Cela a bien été le cas pour 28 soit 96,5%. Une personne a dû être assistée par une personne référente compte tenu de son état de fatigue.

La suite de la procédure dépendait du mode de gestion du traitement.

- Dix-huit patients géraient eux-mêmes leur traitement en totalité. Pour dix sept d'entre eux, il s'en est suivi un second entretien conformément à la procédure. Pour la 18^{ème} personne, qui correspond aussi à la personne pour qui il n'y a pas eu

de première partie, seul un entretien en présence d'une personne de sa famille a été fait.

- Un patient avait son traitement totalement géré par une infirmière, la deuxième partie a été faite comme prévue.
- Un patient était totalement pris en charge par une structure. Une deuxième partie aurait dû être faite, ce qui n'a pas été le cas. Il s'agit d'un oubli de notre part.
- Deux patients avaient une personne référente qui gérait en totalité leur traitement. Pour ces patients, la deuxième partie a bien été faite mais il aurait fallu interroger cette personne référente ce qui n'a pas été fait car nous n'avons pas pu rencontrer les personnes concernées.
- Quatre patients avaient un traitement préparé par une infirmière mais ils se l'administraient seuls. Dans ce cas, le premier entretien avec le patient devait être suivi du second, ce qui a bien été le cas pour trois d'entre eux. Dans un cas il n'a pas été fait à cause d'un problème de coopération du patient.
- Trois patients étaient assistés d'une tierce personne pour la préparation des médicaments mais étaient seuls pour l'administration. La procédure prévoyait une seconde partie avec les patients, qui a été faite dans tous les cas ainsi qu'un entretien avec la personne référente qui a eu lieu seulement pour un des trois patients, pour les autres il n'a pas été possible de rencontrer ces personnes.

En résumé, la procédure a été totalement respectée dans 22 cas sur les 29 soit 75,9%.

Dans deux cas, bien que le traitement n'était pas préparé par le patient, une seconde partie aurait dû être faite. Lorsque le traitement est entièrement géré par une personne extérieure, infirmière ou autre, il n'est pas indispensable de faire le second entretien, mais compte tenu du bon état cognitif du patient il est toujours intéressant d'obtenir ses impressions (confiance, inquiétudes, désir d'information...)

Pour une de ces deux personnes, il s'agit d'un refus de coopération du patient, pour l'autre d'un oubli de notre part.

L'état général des patients peut rarement être un facteur limitant pour la procédure (un seul cas pour notre étude) bien que dans ce cas le patient ne soit pas interrogeable seul de peur de le fatiguer plus.

Dans quatre cas l'intervention d'une personne référente dans le traitement aurait du être suivie par un entretien avec elle. Ceci n'a pas été possible car nous n'avons pas pu voir physiquement ces personnes.

La nécessité de s'entretenir avec des personnes extérieures qui ne sont pas toujours accessibles apparaît comme un facteur limitant important dans la procédure.

Quelques propositions pourraient être envisagées pour améliorer ce facteur :

- D'abord, que soit noté systématiquement dans le dossier du patient le nom du référent.
- Puis, de ne pas attendre une visite fortuite de sa part mais de prendre contact avec lui afin de fixer un rendez-vous avec lui le jour où il a décidé de se rendre dans le service pour visiter au patient.
- Enfin, de s'assurer le concours du cadre infirmier qui fait souvent le lien entre médecins et famille pour qu'il oriente également ces familles vers les pharmaciens. Monsieur Moulin nous a bien souvent aidé à rencontrer les personnes référentes que nous avons pues interroger.

2.3.2.2 Délai de réalisation de la procédure

a) Longueur de ce délai

Comme nous avons pu le noter, le but de notre travail était de mener la procédure à son terme le plus rapidement possible. Faire figurer la synthèse pharmaceutique dans le dossier du patient suffisamment longtemps avant sa sortie, permettra d'être d'autant plus utile aux différents acteurs de santé de l'équipe.

Nous avons calculé le temps moyen qui s'est écoulé depuis le jour d'entrée du patient dans le service jusqu'à la réalisation de l'étape en question de la procédure.

- 1^{ère} partie : 3 jours
- 2^{ème} partie : 8,6 jours
- Validation des ordonnances : 9,1 jours
- Entretien avec la tierce personne : 7,1 jours
- Synthèse pharmaceutique : 10,4 jours

Le délai moyen pour mener une procédure à son terme est donc de 10,4 jours.

La durée moyenne de séjour des 54 personnes ayant terminé l'étude est de 29,7 jours, on peut donc constater que :

- Le temps pour obtenir la synthèse pharmaceutique est inférieur au temps moyen de séjour des patients
- Le temps moyen entre la synthèse et la sortie du patient est de 19,7 jours

On pourrait donc conclure que l'objectif est atteint car en moyenne, la synthèse pharmaceutique figure dans le dossier des patients presque 20 jours avant leur sortie. De plus, nous pouvons raisonnablement penser que la reproduction de la procédure en routine

diminuerait ce temps par le seul fait d'une plus grande expérience et d'une meilleure organisation.

Toutefois, il apparaît nécessaire de réduire le temps écoulé entre chaque partie de la procédure.

Parmi les échecs évoqués, dans la partie mise en place de l'expérience, la procédure n'a pu être menée à son terme pour neuf patients car ils avaient quitté l'hôpital trop prématurément. Leur durée moyenne de séjour était d'environ cinq jours. Or nous pouvons raisonnablement penser que notre travail est tout aussi intéressant pour les personnes qui restent peu de temps à l'hôpital. Au total, en comptant ces neuf patients, quatorze sont restés dans le service durant une période plus courte que celle nécessaire à l'élaboration de la synthèse.

La nécessité de diminuer la durée d'une procédure réside aussi dans le fait que l'utilité de notre bilan pharmaceutique pour les médecins est d'autant plus grande que celle-ci est disponible le plus tôt possible après l'entrée du patient.

b) Etude des points critiques de ce délai et propositions d'amélioration

L'état cognitif non satisfaisant de certains patients a posé des retards dans l'obtention de certaines informations telles que savoir qui gérait le traitement, comment récupérer les ordonnances...

L'état de fatigue générale de certains patients à leur entrée dans le service n'a pas permis de commencer immédiatement les entretiens. Il a parfois fallu attendre plusieurs jours avant que le patient puisse être interrogeable. Notre pratique mettant le patient au centre de l'expérience, nous avons préféré patienter pour s'entretenir avec eux plutôt que de faire une simple analyse pharmaceutique des ordonnances. Cependant, sont survenues des situations dans lesquelles le patient ne retrouvait pas un état général satisfaisant. Ceci explique le délai parfois long

remarqué pour démarrer la procédure. Nous nous sommes alors tardivement rabattus sur la procédure qui correspond à une personne ne présentant pas un état cognitif satisfaisant.

Le dossier patient nous a posé également beaucoup de problèmes. En effet, la première chose que nous faisons consistait à consulter le dossier patient pour y recueillir certaines informations telles que l'âge, la provenance, les antécédents, les valeurs biologiques du patient, ses ordonnances de ville...

Les problèmes rencontrés ont été les suivants :

- L'absence totale de dossier, ceci dans diverses situations :
 - o Le patient était hospitalisé pour la première fois
 - o Le patient provenait d'un autre service du centre hospitalier et le dossier n'avait pas suivi le malade. Il fallait parfois plusieurs jours avant que celui-ci puisse être récupéré.
 - o Le patient était parti avec son dossier pour des examens
- Le dossier était incomplet, des informations n'y figurant pas :
 - o Les ordonnances de ville manquent souvent dans le dossier, elles étaient présentes seulement pour 20 des 54 patients ayant participé à l'étude.
 - o L'origine du patient et les médecins qui le suivent en ambulatoire ne sont pas toujours indiqués.
 - o Les analyses biologiques nécessaires à l'analyse pharmaceutique des ordonnances ne se trouvent pas toujours dans le dossier à l'entrée du patient. Il nous a fallu parfois attendre plusieurs jours pour que ces analyses soient réalisées.
- L'écriture manuscrite de certaines informations pose parfois des problèmes pour être déchiffrée.

L'obtention des ordonnances est une étape qui allonge considérablement la durée totale de la procédure.

En effet, le délai moyen d'obtention de l'ordonnance principale est de 3,87 jours, et de 5 jours pour toutes les récupérer (neuf patients possédaient plusieurs ordonnances). L'intérêt de notre travail nécessitait de récupérer systématiquement ces ordonnances.

L'ordonnance principale était dans le dossier pour 20 patients, pour quatre patients, elle était dans la chambre. Ainsi, elle n'était disponible au premier jour de l'hospitalisation que seulement pour 24 patients soit 44,44%. Pour les patients qui possédaient plusieurs ordonnances, seulement deux sur neuf (soit 22,22%) les avaient dès leur entrée en totalité, et pour 6 d'entre eux, elles ont été apportées plus tard par la famille.

Dans 55,55% des cas, soit pour 30 patients, il nous a fallu effectuer des démarches pour récupérer l'ordonnance principale. Dans ce cas le temps moyen d'obtention était de 6,74 jours.

Six ordonnances ont été obtenues par téléphone, dont quatre en appelant le médecin traitant et deux en appelant la structure dans laquelle vivaient les patients avant leur hospitalisation.

Les vingt-quatre autres ont été apportées par la famille. Dans quinze cas, cela n'a été réalisé qu'après plusieurs demandes.

L'impossibilité de récupérer l'ordonnance a d'ailleurs été responsable d'un échec.

Il est important que les ordonnances soient systématiquement apportées à l'arrivée à l'hôpital, sinon leur obtention devient longue et difficile. Il est également difficile pour les médecins de l'hôpital de travailler sans connaître le traitement suivi en ville par le patient.

Afin de réduire ce temps de récupération des ordonnances, nous avons mis au point une demande écrite que le cadre infirmier a bien voulu remettre aux familles concernées.

Cette phase de notre procédure devrait être améliorée. Pour cela, il semble nécessaire :

- De distribuer par l'intermédiaire du cadre infirmier des demandes écrites systématiquement à toutes les familles.
- De téléphoner immédiatement au médecin traitant pour qu'il nous communique le traitement suivi par son patient, ceci afin de pouvoir poursuivre la procédure. On

notera que cela ne peut pas se substituer à la récupération des ordonnances réelles car nous nous sommes aperçus que le dossier des médecins traitants contenait seulement les principaux médicaments mais non ceux de confort et autres...

- De téléphoner immédiatement, lorsque c'est possible, à la personne référente pour qu'elle puisse nous apporter, dès sa première visite, toutes les ordonnances dont nous avons besoin.

La disponibilité des différentes personnes à interroger doit également être évoquée :

La disponibilité (temps) des patients hospitalisés est un point fort qui facilite cette pratique de soins pharmaceutiques.

Un critère de faisabilité non négligeable de notre étude est la non nécessité de prendre rendez-vous avec les patients hospitalisés. Ainsi, la présence permanente des patients ne les oblige pas à effectuer la démarche pour aller voir le pharmacien mais c'est le pharmacien qui vient à eux. De plus les patients sont dans un environnement dans lequel ils savent qu'ils vont être pris en charge par des professionnels médicaux. Leur disponibilité est ainsi maximale.

Notre expérience nous a cependant permis de nous rendre compte que les patients sont un peu plus disponibles l'après-midi que le matin.

En effet, les matins sont réservés aux soins médicaux. Tous les matins les patients ont la visite de l'interne et parfois des externes en médecine, des infirmières pour les soins et la toilette ainsi que des ASH pour le ménage. De plus, une fois par semaine est programmée une visite du staff médicale. Enfin il arrive que les patients quittent leur chambre pour réaliser des examens (radiographie, scanner...), qui sont aussi programmés le matin.

En revanche, les après-midi sont réservées aux visites qui sont loin de remplir la totalité des créneaux horaires.

Compte tenu de leur durée (première partie : 20 minutes et seconde partie : 21 minutes), les entretiens doivent tenir compte de la disponibilité des patients. Ils se déroulaient souvent les après-midi. Ils pouvaient également se dérouler les matins qui n'étaient pas consacrés à une

visite du staff médical ou à des examens à l'extérieur, ceci après les soins et la toilette c'est à dire après dix heures.

Il n'en est pas de même avec la disponibilité des personnes référentes. En effet, nous avons eu besoin en moyenne de 7,1 jours avant de pouvoir nous entretenir avec ces personnes. Cela constitue le second facteur limitant de la durée de la procédure.

On peut l'expliquer de différentes façons :

- Premièrement, il est parfois difficile de déterminer qui est la personne référent.
- Deuxièmement, la fréquence de visite de ces personnes est parfois trop faible. Si la personne ne vient à l'hôpital qu'une seule fois par semaine, la procédure en sera d'autant plus prolongée. Certaines personnes âgées sont parfois isolées de leur famille lorsqu'elles arrivent au CHU de Grenoble.
- Troisièmement, les visites ne débutent qu'à partir de 11 heures et souvent les personnes viennent seulement l'après-midi.

Les propositions déjà évoquées pour améliorer la procédure, qui sont de noter systématiquement dans le dossier le nom du référent, de prendre contact pour fixer un rendez-vous et d'impliquer le cadre infirmier, permettront aussi de réduire ce problème de disponibilité des personnes référentes.

2.3.2.3 Faisabilité relationnelle

Hepler positionne une bonne collaboration des pharmaciens avec les patients d'une part et avec les autres professionnels de santé d'autre part, comme quelque chose de primordial et indispensable à la mise en place des soins pharmaceutiques ⁽⁵⁵⁾.

Il était donc nécessaire de faire le point sur la qualité relationnelle constatée durant notre étude.

a) Acceptation par les patients et par leur entourage

Comme nous avons pu le noter, une des barrières importantes de la mise en place des soins pharmaceutiques réside dans le fait que l'on craint qu'ils n'apparaissent pas comme une priorité et ne soient pas bien accueillis par les patients.

Notre expérience nous a pourtant permis de nous rassurer sur ces différents points.

1) L'appréciation et la reconnaissance de l'utilité de notre pratique par les patients.

93,9% des patients et 100% des personnes référentes ont trouvé ces entretiens agréables ou très agréables sur le plan relationnel. Nous pouvons ainsi conclure que les patients se sentaient écoutés et comprenaient qu'ils étaient bien le centre d'intérêt comme le préconisent Hepler et Strand. Nos entretiens leur changeaient les idées et sortaient de l'ordinaire des soins médicaux et infirmiers. Les familles, elles aussi, appréciaient la discussion.

84,8% des patients et 72,7% des personnes référentes interrogés ont trouvé notre travail utile ou très utile. Les patients ont peut être plus conscience de l'intérêt d'une telle pratique pour optimiser la sécurité de leur traitement qu'on ne pouvait le croire. Il est vrai qu'à l'hôpital les patients et leur entourage sont peut être plus réceptifs car ils ont parfois eu très peur de l'accident qui les y ont conduits.

Ainsi, nous pouvons noter que les relations entre les externes et les patients ou leurs référents ont été largement positives et ne constituent absolument pas un frein, à la mise en place de cette pratique à l'hôpital. 63,6% des référents interrogés désireraient même recevoir plus d'informations sur leurs médicaments lorsque nous leur posons la question. Il semble que notre pratique ouvre une certaine curiosité et un intérêt par rapport au traitement, intérêt qu'ils n'avaient pas forcément au départ. En revanche, les patients se montrent moins curieux de

leurs médicaments (42,4% des patients interrogés), sans doute du fait de leur âge et de leur état physique.

2) Une bonne coopération des patients et de leur entourage

Comme le déclare Hepler et Strand ⁽⁵⁵⁾, les soins pharmaceutiques nécessitent une coopération entre les professionnels de santé et les patients.

Nous commençons toujours les entretiens en nous présentant et en demandant au patient s'il était d'accord pour s'entretenir avec nous de sa thérapeutique.

Sur les 80 personnes à qui nous nous l'avons proposé, seule une patiente a refusé de participer.

88,2% des personnes référentes (soit quinze personnes sur dix-sept) et 78 % des patients (soit trente deux patients sur quarante et un) ont coopéré pleinement avec nous tout au long des entretiens, si bien que nous pouvons également affirmer que cela n'est donc pas un frein à la faisabilité et la mise en place de notre pratique.

D'autant que les problèmes de coopération notés sont subjectifs. Il s'agit simplement d'une impression personnelle de l'externe après les entretiens : celle de ne pas avoir obtenu l'entière franchise des personnes interrogées.

Seule une personne a exprimé ouvertement le refus de coopérer pendant les entretiens visiblement mal à l'aise devant certaines notions abordées.

3) Une communication adaptée

Comme le patient est au centre de nos préoccupations il est bon de noter que nous avons su, malgré un manque de formation, adapter notre langage et humaniser nos entretiens car 73,2%

des patients et 88,2% des personnes référentes n'ont montré aucune difficulté de compréhension lors des entretiens.

En conclusion, nous pouvons dire que les patients qui, selon la littérature, sont souvent un frein à la mise en place des soins pharmaceutiques, sont loin d'avoir été une barrière dans notre expérience.

Leur passage à l'hôpital est peut être le moment idéal pour les sensibiliser à ce type de pratique.

b) Acceptation par les médecins

Les soins pharmaceutiques s'inscrivent dans une pratique multidisciplinaire et doivent établir des liens efficaces et harmonieux entre les différents professionnels de santé. Selon la littérature, les médecins ne le voient pas toujours d'un bon œil. Qu'en est-il de notre expérience ?

Tout d'abord, nous pouvons noter une coopération à 100% des médecins traitants lorsque nous les avons contactés pour récupérer un traitement ou tout simplement pour un renseignement sur le traitement de leur patient.

En ce qui concerne les médecins du service de Chatin 2^{ème} étage, les internes en médecine qui étaient en fonction lorsque nous avons réalisé l'expérience s'étaient montrés très favorables à cette initiative, et satisfaits des services que cela pouvait leur apporter. Cependant, la fiche signalant l'utilisation de notre travail par un médecin n'a été remplie que seulement pour douze patients sur cinquante quatre soit pour 22,2% des patients.

Cette faible évaluation de l'utilisation de notre travail peut s'expliquer de plusieurs façons :

- De leur propre aveu, les médecins n'ont pas toujours pris le temps de remplir notre fiche lorsqu'ils utilisaient notre synthèse.
- Notre synthèse arrive trop tard après l'entrée du patient à l'hôpital. La pertinence des informations que nous apportons en est alors diminuée.
- Comme pour toute nouvelle pratique qui s'installe, on ne pense pas forcément à y avoir recours.
- Le changement d'interne en pharmacie au cours de notre travail, qui n'a pas assuré la continuité de la pratique et donc l'information des médecins pour l'utiliser dès que nécessaire.

En conclusion il semble évident qu'il est nécessaire de mieux informer les médecins du travail que nous effectuons, le renforcement de notre collaboration est nécessaire et son intérêt mérite d'être expliqué.

2.3.2.4 Pérennité de la procédure

La pérennité d'une telle procédure nécessite à la fois, du temps pour accomplir les différentes tâches de cet exercice des soins pharmaceutiques, ainsi qu'une compétence professionnelle pharmaceutique expérimentée.

- a) Disponibilité pharmaceutique nécessaire à la réalisation de cette prestation

La disponibilité actuelle des externes en pharmacie doit être discutée à partir de l'analyse de leur emploi du temps.

L'externe en pharmacie, s'il a choisi la filière officine ou internat, est présent à mi-temps à l'hôpital durant sa cinquième année d'étude, cinq matinées par semaine, soit 17,5 Heures.

Dans le service de Chatin 2^{ème} étage, il est affecté à des tâches obligatoires :

- Deux fois par semaine, il est chargé de recompter les stocks de médicaments dans l'armoire à pharmacie du service. Une fois recomptés, ces stocks doivent être entrés dans l'ordinateur afin que la préparatrice qui se trouve à la pharmacie Moidieu puisse préparer la commande.

Ce travail prend, en moyenne, une heure et demi à chaque fois, soit trois heures par semaine

- Deux fois par semaine également, l'externe doit remplir les bons de commande de stupéfiants et se déplacer à la pharmacie Moidieu afin de les récupérer. Compte tenu de la distance entre les deux services, le temps imparti à cette tâche est également d'au moins une heure à chaque fois, soit deux heures par semaine.
- Deux fois par semaine l'externe en pharmacie participe à la visite des malades en compagnie du médecin praticien, des internes et externes en médecine et de l'interne en pharmacie. Ces visites prennent en moyenne deux bonnes heures à chaque fois, soit quatre heures par semaine.
- Une fois par semaine l'externe participe au staff général de l'unité de gériatrie qui dure environ une heure.

Ainsi, une dizaine d'heures par semaine est bloquée pour des tâches programmées.

Il ne reste que 7,5 heures par semaine à l'externe pour s'engager dans l'exercice d'un travail de pharmacie clinique ou de soins pharmaceutiques.

Comparons le temps disponible de l'externe en pharmacie au temps réellement nécessaire pour mener à bien chaque partie de la procédure pour un patient. Les temps moyens donnés sont arrondis à la minute la plus proche.

Première partie : 20 minutes

Seconde partie : 21 minutes

Entretien avec une tierce personne : 26 minutes

Validation pharmaceutique des ordonnances : 31 minutes

Synthèse : 17 minutes

Total : 78 minutes par patient

A ce total, il faut ajouter la préparation des entretiens, la lecture du dossier patient, le recueil des ordonnances. **Un minimum de deux heures** d'investissement par patient doit donc être envisagé.

L'externe en pharmacie ne pourra donc pas s'occuper de plus de trois patients par semaine ce qui est bien inférieur au rythme d'entrée des patients dans le service.

Ainsi, nous pouvons conclure que ce travail est trop lourd pour s'inscrire dans l'emploi du temps réel qu'est celui d'un externe en pharmacie qui exerce seul dans le service de Chatin 2^{ème} étage.

Notre travail s'est inscrit dans une démarche expérimentale et bénévole. Nous nous sommes attelés à deux à cette tâche, et nous sommes venus travailler à cette étude deux après-midi par semaine, en plus de nos heures de service hospitalier. Cette présence l'après-midi était d'ailleurs indispensable pour passer certains entretiens compte tenu de la disponibilité, déjà évoquée, des patients et surtout des familles.

Or, les temps nécessaires aux différentes étapes du protocole semblent impossibles à réduire sans en altérer la qualité.

Voici donc une série non exhaustive de propositions susceptibles d'améliorer facilement la faisabilité de notre travail de soins pharmaceutiques au niveau de l'emploi du temps des externes en pharmacie :

- Alléger les tâches obligatoires de l'externe en pharmacie telles que celles qui ne nécessitent pas obligatoirement ses compétences et qui ne sont pas formatrices. En effet, il serait bien préférable de l'employer à des tâches pharmaceutiques valorisantes qui dans le même temps augmenteraient son efficacité économique.

Par exemple, en lui enlevant le comptage des médicaments dans l'armoire à pharmacie et en lui évitant de se rendre à la pharmacie Moidieu pour les stupéfiants, quatre à cinq heures hebdomadaires supplémentaires de son temps pourraient aller aux soins pharmaceutiques.

- Calquer les horaires de présence à l'hôpital des externes en pharmacie de la filière officine et internat sur ceux de la filière industrie-recherche. Il s'agit de transformer le mi-temps effectif pendant douze mois en un plein temps pendant six mois. En effet, cela permettrait d'une part de réduire le temps relatif imparti aux tâches manutentionnaires, d'autre part d'avoir la présence d'un externe en pharmacie les après-midi sachant que les patients sont alors plus disponibles, que les visites des familles se font plus l'après midi et que l'entrée des patients a également lieu le plus souvent l'après-midi.
- Impliquer également l'interne en pharmacie dans la réalisation de ces entretiens et la mise en œuvre de ces soins pharmaceutiques.
- Affecter un second externe à chaque étage du service. Les qualités formatrices d'une telle pratique de soins pharmaceutiques lui seront extrêmement précieuses et ceci n'a pas de pareil dans d'autres services. Les personnes âgées constituent, de plus, une catégorie importante de patients que les pharmaciens rencontreront dans leur pratique officinale. Autant revoir l'affectation des externes en pharmacie pour les orienter dans les services formateurs et dans lesquels le travail des externes serait très utile aux patients.

Notre pratique est également très preneuse de temps pour **l'interne en pharmacie**. Il doit en plus de son travail habituel de validation des ordonnances hospitalières :

- Valider les ordonnances de ville des patients.
- Réaliser les entretiens non faits par les externes pour pouvoir rester à jour.
- Former les nouveaux externes à la pratique à chaque arrivée dans le service.

Ces nouvelles fonctions nécessitent évidemment la présence d'un interne en pharmacie à plein temps pour chaque étage du service de Chatin (et non pour l'ensemble du pavillon).

b) Assurance de qualité de la continuité de la prestation

Un encadrement solide et expérimenté apparaît nécessaire au maintien d'une telle pratique. Le type de prestations pharmaceutiques proposées à un service clinique dépend en effet de la compétence et de la volonté de chacun, et notamment des internes en fonction, pour agir et encadrer les externes en pharmacie dans cette voie. Or, ces internes en pharmacie changent de service tous les six mois, ne sont pas forcément encore expérimentés, et, n'oublions pas, sont encore des étudiants en formation même s'ils assument déjà des responsabilités professionnelles. Et, comme nous l'avons déjà souligné, la formation universitaire dont bénéficient les étudiants en pharmacie ne les prépare pas à savoir gérer une pratique de soins pharmaceutiques. Un accompagnement directif et disponible au quotidien serait nécessaire pour les initier et les former. En l'absence de cet encadrement, comme nous le montre notre expérience, les étudiants vont être rapidement perdus et débordés et vont avoir tendance à se limiter à leur fonction minimum de validation des ordonnances hospitalières en cours.

Dans notre expérience, les changements successifs d'externes et d'internes en pharmacie n'ont pas permis la continuité de notre travail.

Nous avons pourtant pris soin de transmettre aux suivants les documents écrits de notre pratique : guides d'entretien, formulaire de synthèse, protocole de la procédure.

Avec le concours de Cécile Bordenave-Gabriel, nous avons également organisé une réunion avec les nouveaux internes en pharmacie en fonction afin de leur transmettre les directives et recommandations orales nécessaires à la continuité de cette pratique.

Une initiation pratique aux entretiens pour les nouveaux externes en pharmacie a été organisée par les anciens externes pour leur transmettre leur expérience afin que ces nouveaux externes puissent conduire eux-mêmes des entretiens et continuer la pratique.

Mais la difficulté de l'entreprise semble avoir eu raison de leur motivation initiale. La mise en place de cette pratique de soins pharmaceutiques ne s'est pas perpétuée au sein du service de Chatin.

Un encadrement par un senior en pharmacie, physiquement présent et impliqué dans le service et dans son fonctionnement au quotidien, serait souhaitable. Il pourrait ainsi être disponible pour assurer une formation efficace des internes et externes en pharmacie avec l'assurance de la reproductibilité qualitative des tâches mises en œuvre et avec la motivation d'assurer leur continuité dans les meilleures conditions, voire en innovant dans le domaine de nouvelles pratiques pharmaceutiques pertinentes pour le service.

La présence d'un pharmacien assistant ou praticien hospitalier en fonction au sein même du service semble nécessaire pour assurer la formation des nouveaux internes du service et la stabilité de la compétence pharmaceutique nécessaire à cette pratique et donc à la pérennité d'une telle prestation.

2.3.2.5 Faisabilité sur le plan économique

La restriction budgétaire apparaît comme un frein à la mise en place des soins pharmaceutiques à l'hôpital. L'étude économique du fonctionnement de notre pratique s'avère donc importante.

Tout d'abord, il semble bon de noter que la mise en place expérimentale de notre pratique n'a engendré aucun coût supplémentaire par rapport au fonctionnement habituel du service de Chatin 2^{ème} étage.

Cependant l'interne en pharmacie et les deux externes ont pris sur leur temps libre pour mener à bien cette pratique ce qui ne peut se poursuivre. Il est donc utile de faire des changements.

Certains changements comme ceux suggérés pour l'emploi du temps des externes ne nécessitent aucun coût, voire un coût minimum supplémentaire. Il s'agit pour cela surtout d'une réorganisation du travail.

D'autres changements plus profonds déjà évoqués apparaissent nécessaires. Il s'agit, de la présence d'un second externe par étage, d'un interne à plein temps par étage et la création d'un poste d'assistant ou de praticien hospitalier pour assurer la continuité de la pratique pour le service. Certes, ceci représente une augmentation du coût de fonctionnement du service mais cela doit être mis en relation avec les économies réalisées.

Un prochain objectif pourrait être de déterminer l'efficacité économique réelle d'un travail comme le nôtre dans un service où les pharmaciens auraient les moyens suffisants pour travailler efficacement, ceci afin de renforcer la littérature qui est particulièrement pauvre dans ce domaine.

2.4 Perspectives de cette pratique

Comme nous avons pu le noter, les soins pharmaceutiques contiennent trois fonctions essentielles selon Hepler et Strand qui sont :

- l'identification des problèmes réels et potentiels des médicaments
- la résolution des problèmes réels des médicaments
- la prévention des problèmes potentiels des médicaments

Au cours de notre travail nous avons montré que la mise en place de notre pratique permet de répondre à la première des trois fonctions et constitue la base indispensable pour satisfaire aux deux fonctions restantes.

Mais la résolution des problèmes réels et la prévention des problèmes potentiels des médicaments ne peuvent se faire seulement que si une identification précise de ces problèmes a été préalablement réalisée.

A partir de notre pratique, deux autres prestations complémentaires pourraient facilement être mises en œuvre pour satisfaire à ces deux dernières fonctions : la mise en place d'une "lettre pharmaceutique de sortie pour le médecin traitant", et celle d'une "pratique d'information pharmacothérapeutique personnalisée des patients".

2.4.1 La “lettre pharmaceutique de sortie” : renforcement de la continuité de la vigilance contre l’iatrogénie entre ville et hôpital

La continuité des soins entre la ville et l’hôpital n’est pas toujours facile, y compris sur le plan médicamenteux.

La mise en œuvre concrète d’une lettre pharmaceutique de sortie, qui accompagnerait le courrier envoyé par l’interne en médecine pour chaque patient au médecin traitant, pourrait être une solution pour améliorer la qualité de continuité des soins entre ville et hôpital.

Rédigée par le pharmacien du service, elle détaillerait la conclusion de la synthèse pharmaceutique établie ainsi que celle de l’analyse pharmaceutique de l’ordonnance d’entrée à l’hôpital.

Elle permettrait d’informer et de souligner au médecin traitant les problèmes d’iatrogénie détectés et de lui suggérer des propositions concrètes pour résoudre et prévenir les problèmes médicamenteux potentiels de son patient.

Par cette communication systématique des dysfonctionnements détectés au médecin traitant, cette lettre pharmaceutique de sortie contribuerait à optimiser la vigilance contre l’iatrogénie, dans la continuité des soins hospitaliers.

2.4.2 L'information pharmacothérapeutique personnalisée des patients : renforcement de la compétence des patients à gérer leur traitement et à prévenir d'éventuels problèmes médicamenteux

Au cours de notre expérience il est apparu qu'une pratique pertinente d'information pharmacothérapeutique des patients pourrait améliorer de nombreux problèmes.

En ce qui concerne les problèmes d'iatrogénie liés au comportement du patient vis à vis de la gestion de ses médicaments :

- Certains dysfonctionnements rencontrés dans la gestion du traitement tels que des problèmes de **préparation et/ou d'administration des médicaments** nécessiteraient une éducation du patient et de son entourage direct à une meilleure gestion du traitement médicamenteux ainsi qu'à leur sensibilisation à l'utilisation de piluliers voire à l'intervention possible d'une personne référente.

Ainsi, une nécessité de modifier la situation actuelle de gestion du traitement a été diagnostiquée chez vingt-deux patients soit chez près de 41% d'entre eux.

- Certains problèmes rencontrés avec **l'utilisation des formes galéniques** nécessiteraient également des conseils aux patients pour leur apprendre à les utiliser correctement, notamment les formes galéniques particulières (aérosols, patch...)
- Parmi les causes évoquées de **l'inobservance** des personnes âgées vis à vis de leur traitement on note la méconnaissance et la faible compréhension qu'ils peuvent avoir de leurs médicaments et pathologies. Un travail important est donc à mettre en œuvre pour expliquer aux patients leurs maladies et leur traitement. En effet, les études s'accordent pour montrer que l'augmentation de la connaissance des traitements par les patients s'accompagne d'une nette amélioration de leur observance ^(84,103).

- Enfin, l'éducation des patients vis à vis des **risques de l'automédication** semble indispensable, compte tenu de la fréquence de ce comportement.

En ce qui concerne les problèmes d'iatrogénie liés aux ordonnances médicamenteuses suivies par les patients :

- Il apparaît nécessaire de donner des conseils aux patients concernant **l'exécution de leur plan de prise médicamenteux** compte tenu des manques et imprécisions constatés sur les ordonnances en ce qui concerne les horaires des prises, la chronologie par rapport aux prises alimentaires mais aussi pour éviter certaines interactions médicamenteuses en particulier celles d'origine pharmacocinétique au niveau de l'absorption (sels de fer et hormones thyroïdiennes par exemple).
- L'importance des problèmes liés aux effets indésirables potentiels et réels des médicaments ainsi que celle des problèmes liés aux maladies met également le doigt sur la nécessité de mieux informer les patients vis à vis des **mesures hygiéno-diététiques** devant accompagner le traitement médicamenteux : régime hyposodé, hypocholestérolémiant, hypoglycémique ; aliments riches en vitamines K à éviter en cas de traitement anti-vitamine K ou riches en acide urique à limiter en cas de goutte ; conseils relatifs à l'hypotension orthostatique, à la somnolence engendrée par certains médicaments, aux signes d'alarme d'un surdosage médicamenteux comme pour les anti-vitamines K, la digoxine, les hypoglycémifiants...

Enfin, les patients paraissent attacher beaucoup d'importance à l'information médicale et thérapeutique. C'est du moins ce qui semble ressortir, entre autre, d'une enquête réalisée au cours des mois de février à avril 1999 dans le cadre de l'évaluation de la satisfaction des usagers du CHU de Grenoble en général et du service de Médecine Interne Elisée Chatin en particulier.

Dans le domaine de l'information, les pourcentages sont les suivants :

Domaine expertisé	CHU				E. Chatin			
	TI	AI	AS	TS	TI	AI	AS	TS
Explications sur la maladie	5 %	10 %	33 %	38 %	20 %	20 %	38 %	15 %
Explications sur les examens et traitements	3 %	10 %	38 %	40 %	16 %	23 %	41 %	15 %
Explication des effets secondaires	6 %	15 %	35 %	30 %	11 %	23 %	26 %	11 %
Information des proches	6 %	10 %	28 %	31 %	23 %	6 %	23 %	26 %

TI = Très Insatisfaisant

TS = Très Satisfaisant

AI = Assez Insatisfaisant

AS = Assez Satisfaisant

Les pourcentages avancés ne sont qu'approximatifs, calculés à partir des diagrammes confiés au service.

Au vu de ces résultats, avec un pourcentage de satisfaction plus élevé au niveau du CHU dans son ensemble qu'au niveau d'E. Chatin en particulier, on réalise qu'il faut améliorer les explications fournies aux patients âgés et à leur entourage.

Ces résultats ne doivent en aucun cas décourager le personnel du service, mais plutôt lui donner une motivation supplémentaire de toujours vouloir faire mieux.

Parmi les améliorations à apporter, relevons :

- ce désir des familles de trouver "un interlocuteur" dans le service ;
- cette envie de "communication entre le personnel soignant et la famille du malade" ;
- cette réclamation d'un peu plus "d'humanité".

Le pharmacien, de par sa position et ses connaissances médicamenteuses, semble idéalement placé pour remplir cette mission d'information thérapeutique des patients et devrait être le coordinateur d'un tel travail, assisté des internes et externes du service.

Cependant, pour être efficace et pertinente, l'inscription d'une telle pratique d'information des patients dans les soins pharmaceutiques nécessite une approche systématique et personnalisée à chaque patient. Ceci est rendu possible en s'appuyant au maximum sur les données apportées grâce à notre travail de détection de l'iatrogénie évitable. En permettant de diagnostiquer les manques éducatifs de chaque patient par rapport à son traitement notre travail pourrait donc permettre de préparer l'information thérapeutique qu'il serait pertinent de délivrer à ce patient particulier au cours d'une "consultation pharmaceutique".

Cette pratique serait destinée en priorité aux patients retournant directement à leur domicile après leur hospitalisation à Chatin II, ce qui représente 37,4% des patients hospitalisés en soins de suite et 52,6% des patients de médecine.

Pour ces patients, le retour à domicile correspond à un nouveau départ. Des modifications des traitements médicamenteux ont été engendrées dans la quasi-totalité des cas par l'hospitalisation. Un état cognitif satisfaisant, parfois perdu au début de l'hospitalisation est retrouvé. Tout ceci fait qu'il est indispensable de prendre du temps avec le patient pour des explications et des conseils vis à vis de son traitement et de sa maladie.

La disponibilité des patients hospitalisés est grande, comme nous l'avons déjà soulignée, et la mise en œuvre de ce type de pratique devrait être très bien acceptée par les patients. En outre, comme nous l'avons déjà dit, 42,4% des patients sont spontanément demandeurs de telles informations et 63,6% des personnes référentes de ces patients désireraient également y accéder.

La détection de l'iatrogénie chez les personnes âgées, grâce à notre travail, suivie de la mise en place d'une pratique d'information pharmacothérapeutique des patients serait donc particulièrement souhaitable pour accéder à une pratique complète de soins pharmaceutiques telle qu'elle est décrite par Hepler et Strand.

CONCLUSION

THESE SOUTENUE PAR : **Béatrice ONCINS-DELGADO** et **David LARNAUD**

TITRE : **MISE EN PLACE ET EVALUATION D'UN PROTOCOLE DE SOINS
PHARMACEUTIQUES DANS UN SERVICE DE GERIATRIE**

CONCLUSION

L'iatrogénie constitue un véritable problème de santé publique, et particulièrement au niveau des soins gériatriques. Le pharmacien a un rôle essentiel à jouer dans la prévention de ce risque iatrogène à travers l'application du concept des soins pharmaceutiques.

Sur la base du travail théorique de Cécile Bordenave-Gabriel, nous avons débuté ce travail dont l'objet a été la mise en place et l'évaluation de cette pratique, auprès de 54 patients au sein de l'unité gériatrique de 40 lits du 2^{ème} étage du pavillon E. Chatin. La procédure consistait à :

- réaliser à l'admission un premier entretien semi-directif avec le patient ou son référent
- analyser son ordonnance de ville
- établir un second entretien
- élaborer finalement une synthèse précise et complète des risques et problèmes d'iatrogénie détectés.

Les problèmes iatrogéniques repérés grâce à ce travail sont pour la plupart liés au comportement du patient vis à vis de ses médicaments. Nous en avons listés quatre principaux. Pratiquée par 60% des sujets interrogés, l'automédication apparaît fréquente et potentiellement dangereuse, puisqu'elle nécessite une surveillance dans près de la moitié des cas. Une mauvaise observance médicamenteuse a également pu être détectée chez 36% des patients. 46% des patients n'apprécient pas ou n'utilisent pas correctement les formes galéniques qui leur sont prescrites. Le mode de gestion du traitement au domicile est apparu inadapté dans 43% des cas et nécessitait de préconiser l'intervention de l'entourage ou d'une infirmière pour remédier à ces situations propices aux erreurs et aux accidents.

L'analyse pharmaceutique des ordonnances de ville précédant hospitalisation révèle également plusieurs dysfonctionnements. Une symptomatologie évocatrice d'un effet indésirable iatrogène survient chez 29% de la population : troubles digestifs, chutes, confusions et hypotension orthostatique étant les symptômes les plus fréquemment rencontrés. En amont de ce dépistage déjà "trop tardif", toute potentialisation d'un effet indésirable, fréquemment source d'iatrogénie, a été recherchée. Nous avons repéré au moins un effet indésirable potentialisé chez 72% de la population. Très fréquentes, les interactions médicamenteuses ont été observées dans près de 67% des cas, dont 7% de contre-indications. Des anomalies posologiques ont été relevées dans 57% des cas. Un non-respect de l'adaptation posologique en fonction de la clairance de la créatinine concerne 27% de l'ensemble de ces erreurs de posologie. Enfin, un problème de non-coordination des multiples prescripteurs existe chez plus d'un tiers des patients qui possédaient plusieurs ordonnances (35%).

Au vu de la quantité de problèmes iatrogéniques repérés, une vigilance accrue des médecins et une collaboration des pharmaciens impliqués semblent indispensables.

La faisabilité de cette pratique a également été évaluée et discutée.

Le délai moyen de réalisation de la procédure (10,4 jours), bien qu'inférieur à la durée moyenne d'une hospitalisation dans le service (29,7 jours), pourrait être réduit. Les dossiers incomplets, la difficulté pour récupérer certaines ordonnances et la difficulté pour accéder à certaines personnes référentes restent les facteurs limitants de notre protocole.

L'acceptabilité par les patients ou leurs référents s'est avérée très bonne : 93,9% des patients et 100% des référents ont jugé ces entretiens très agréables ou agréables, et 84,9% des patients et 72,7% des référents les ont jugés très utiles ou utiles.

De même, 100% des prescripteurs de ville contactés ont coopéré. Bien qu'ils n'aient pas toujours pris le temps de remplir notre fiche d'évaluation écrite, les internes en médecine en fonction dans le service exprimaient oralement leur entière satisfaction pour cette pratique.

Enfin, la réalisation systématique de la procédure nécessiterait d'augmenter le temps pharmaceutique octroyé au service puisqu'elle nécessite un minimum de deux heures par patient et que l'emploi du temps de l'externe et de l'interne en pharmacie actuellement en vigueur dans le service ne le permet pas.

En outre, il apparaît indispensable à la pérennisation de cette expérience qu'un pharmacien senior, impliqué durablement dans le fonctionnement du service quotidien et qui permettrait de faire le lien lors des changements d'externes et d'internes dans le service, soit affecté.

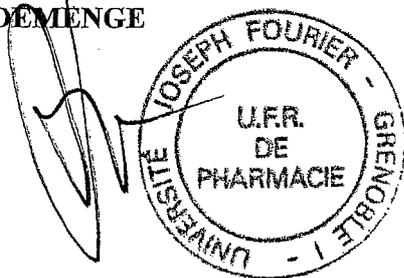
Cette pratique de détection systématique et optimisée de l'iatrogénie ouvre la possibilité d'améliorer les prestations de pharmacie clinique offertes au service. Elle est techniquement valide et faisable, mais elle trouve comme facteurs limitants le temps et l'encadrement.

Elle participe à améliorer la continuité des soins et de la vigilance contre l'iatrogénie entre ville et hôpital. Elle pourrait être complétée par la mise en place d'une pratique de "lettre pharmaceutique de sortie", établie par le pharmacien du service et adressée au médecin traitant à la sortie du patient, en complément du courrier de sortie rédigé par le médecin du service. Elle permettrait également de concevoir la mise en place d'une "pratique d'information pharmacothérapeutique personnalisée des patients", afin d'améliorer leurs compétences à repérer certains problèmes médicamenteux, et d'assurer leur droit légal à ce type d'information.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Grenoble, le 17 septembre 2002

LE DOYEN
P. DEMENGE



LE PRESIDENT DE THESE
PROFESSEUR J. CALOZ

BIBLIOGRAPHIE

- (1) Anonyme. Iatrogénèse médicamenteuse : estimation de son importance dans les hôpitaux publics français. Enquête pilote de faisabilité menée par le réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Centres coordinateurs : Centre Régional de Pharmacovigilance de Bordeaux (BEGAUD B.) et de Strasbourg (IMBS J.L.). Rapport présenté à la Commission Nationale de Pharmacovigilance le 11 décembre 1997.
- (2) A.N.D.E.M. Recommandations et références médicales 1994. Prescription pluri-médicamenteuse chez la personne âgée de plus de 70 ans. Le concours médical 1997 :119 (39) : 2971-2979
- (3) ANKRI J., BEAUFILS B., LEDISERT D., HENRARD J.C. Comportements vis-à-vis des médicaments et représentation de soi chez des personnes âgées souffrant de maladies chroniques. Soc. Sci. Med. 1997 : 44 (3) : 337-345.
- (4) ARNAUD-CASTIGLIONI R., PANCRAZI-BOYER M.P., MICHEL B. Manifestations psychiques d' origine iatrogène chez le sujet âgé. La Revue Française de Psychiatrie et de Psychologie Médicale 1997 : 7 : 80-82.
- (5) ASSOCIATION NATIONALE DES ENSEIGNANTS DE PHARMACIE CLINIQUE (A.N.E.P.C.). Coordinateur : CALOP J. Guide des fonctions hospitalières de Pharmacie Clinique. Grenoble. Année universitaire 1999-2000.
- (6) AUGER S., FICHTER C., BIAJOUX I. et al. Audit des prescriptions médicamenteuses en service de gériatrie. Intérêt de la présence d'un pharmacien dans l'unité de soins. La Revue de Gériatrie 1999 : 24 (1) : 29-38.
- (7) BEGAUD B.,EVREUX J.C., JOUGLARD J., LAGIER G. Imputabilité des effets inattendus ou toxiques des médicaments. Actualisation de la méthode utilisée en France. Thérapie 1985 : 40 : 111-118.
- (8) BERTHIER N. Les techniques d'enquête. Méthode et exercices corrigés. Ed Armand Colin. Juin 1998.
- (9) BOND CA., RAEHL CL.,FRANKE. Clinical pharmacy services and hospital mortality rates. Pharmacotherapy 1999 : 19(5) : 556-64.
- (10) BOND CA., RAEHL CL.,FRANKE. Clinical pharmacy services, pharmacy staffing, and the total cost of care in United States hospitals. Pharmacotherapy 2000 : 20(6) : 609-21.
- (11) BOND CA., RAEHL CL., PITTERLE ME., FRANKE T. Helth care professional staffing, hospital characteristics, and hospital mortality rates. Pharmacotherapy 1999 : 19(2) : 130-8.
- (12) BONIN-GUILLAUME S., VAISSE B. La pathologie iatrogène en court séjour gériatrique : place des psychotropes. La Revue Française de Psychiatrie et de Psychologie Médicale 1997 : 7 : 83-87.

- (13) BONTEMPS H., FAUCONNIER J., BOSSON J.L., BRILLOIT C., FRANCOIS P., CALOP J. Evaluation de la qualité de la prescription des médicaments dans un CHU. *J Pharm Clin* 1997 : 16 (1) : 49-53.
- (14) BORDENAVE-GABRIEL C. Observance médicamenteuse et information pharmacothérapeutique en psychiatrie : une stratégie d'intervention pour le pharmacien clinicien. Mémoire du diplôme d'études spécialisées de Pharmacie Hospitalière et des Collectivités. Grenoble, le 4 octobre 2000.
- (15) BORGS DORF LR., MIANO JS., KNAPP KK. Pharmacist-managed medication review in a managed care system. *Am J Hosp Pharm* 1994 : 51 : 772-7.
- (16) BOUEDJORO-CAMUS M.C., KARIGER E., NOVELLA S., BLANCHARD F. Les accidents iatrogènes médicamenteux chez les personnes âgées. Enquête prospective réalisée dans un service de court séjour gériatrique. *La Revue de Gériatrie* 1998 : 23 (6) : 477-485.
- (17) BOOTMAN JL. The 76 billion wake-up call. *J Am Pharm Assoc* 1996 : 36 (1) : 27-28.
- (18) BRODIE DC. , PARISH PA. , POSTON JW. Societal needs for drugs and drug related services. *Am J Pharm Ed* 1980 : 44 : 276-8.
- (19) BRUDIEU E., GRAIN F., BOSSON J.L. et al. Analyse pharmaceutique dans le cadre de la prescription informatisée. *J Pharm Clin* 1999 : 18 (3) : 227-232.
- (20) CALOP J., GRAIN F. Iatrogénie médicamenteuse. In : GIMENEZ F., BRAZIER M., CALOP J., DINE T., TCHIAKPE'L. Pharmacie clinique et thérapeutique. Ed Masson, Paris. 2000 : 9-20.
- (21) CAMPBELL RK. Confronting Barriers to pharmaceutical care. *J Am Pharm Assoc* 1998: 38 : 410-412.
- (22) CAMPBELL RK., SAULIE BA. Providing pharmaceutical care in a physician office. *J Am Pharm Assoc (Wash)* 1998 : 38(4) : 495-9.
- (23) CARTER BL., BARNETTE DJ., CHRISCHILLES E., MAZZOTTI GS., ASALI ZJ. Evaluation of hypertensive patients after care provided by community pharmacists in a rural setting. *Pharmacotherapy* 1997 : 17 : 1274-85.
- (24) COAMBS RB., JENSEN P., HAOTTER M. et al. Review of the scientific literature on the prevalence, consequences, and health costs of non-compliance and inappropriate use of prescription medication in Canada. University of Toronto Press. Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada, Ottawa.
- (25) CODY M., McCOMBS JS., PARKER JP. The Kaiser Permanente /USC patient consultation study : change in quality of life. *Am J Health Syst Pharm* 1998 : 55 : 2615-20.
- (26) LE COLLEGE NATIONAL DES ENSEIGNANTS DE GERIATRIE. Polypathologie et médicaments, iatropathologie. In : LE COLLEGE NATIONAL DES ENSEIGNANTS DE GERIATRIE. Corpus de Gériatrie. Tome 1, Ed janvier 2000 : 121-129.

- (27) COONS SJ., JONHSON JA. Humanistic outcomes. In : SMITH MC., WERTHEIME AI. eds. Social and behavioral aspects of pharmaceutical care. Binghamton, NY : Pharmaceutical Products Press. 1996 : 403-45.
- (28) COWPER PA., WEINBERGER M., HANLON JT. et al. The cost-effectiveness of a clinical pharmacist intervention among elderly outpatients. 1998 :18(2) : 327-332.
- (29) CRETIN-MAITENAZ V., MATZA L., MINGAT J., GUIGNIER M., SBAI A., CALOP J. Etude de 247 cas d'accidents thérapeutiques médicamenteux. Elaboration d'un programme de prévention. J Pharm Clin 1990 : 9 : 193-212.
- (30) DI CASTRI A., JACQUOT J.M., HEMMI P. et al. Interactions médicamenteuses : étude de 409 ordonnances établies à l'issue d'une hospitalisation gériatrique. Thérapie 1995 : 50 : 259-264.
- (31) DONABEDIAN A. The seven pillars of quality. Arch Pathol Lab Med 1990 : 114 : 1115-8.
- (32) DOUCET J., CAPET C., JEGO A. et al. Les effets indésirables des médicaments chez le sujet âgé : épidémiologie et prévention. La presse médicale 1999 : 28 (32) :1789-1793.
- (33) DOUCET J., MANCHON N.D., JEGO A. Iatrogénie médicamenteuse. In : DOUCET J. Thérapeutique de la personne âgée. Ed Maloine, Evreux. 1998 : 46-60.
- (34) DOUCET J., MOTTIER D., LEJONC J.L., MASSOL J., QUENEAU P. Contexte gériatrique des stratégies thérapeutiques. In : DOUCET J. Thérapeutique de la personne âgée. Ed Maloine, Evreux. 1998 : 21-26.
- (35) DOUSSET M., VAILLANT I., VETEL J.M. Analyse de l'observance de l'ordonnance hospitalière en gériatrie, trois semaines après le retour à domicile. Méd et Hyg 1984 : 42 :1658-1662.
- (36) EMERIAU J.P., FOURRIER A., DARTIGUES J.F., BEGAUD B. Prescription médicamenteuse chez les personnes âgées. Bull Acad Natle Méd 1998 :182 (7) :1419-1429, séance du 20 octobre 1998.
- (37) ERICKSON SR., SLAUGHTER R., HALAPY H. Pharmacists' ability to influence outcomes of hypertension therapy. Pharmacotherapy 1997 : 17 : 140-7.
- (38) FARRIS KB., KIRKING DM. Assessing the quality of PC. I. One perspective of quality. Ann Pharmacother 1993 : 27 : 68-73.
- (39) FARRIS KB. , SCHOPFLOCHER DP. Between intention and behaviour : an application of community pharmacists' assessment of PC. Social Science & Medicine 1999 : 49 : 55-66.
- (40) FRADET G., LEGAC X., CHARLOIS T., PONGE T., COTTIN S. Pathologie iatrogène médicamenteuse après 65 ans, responsable d'une hospitalisation. Etude rétrospective sur un an dans un service de médecine interne. Rev Méd Interne 1996 : 17 (6) :456-460.

- (41) FRANCK J., GRANDJEAN C. Prescription de médicaments en institutions pour personnes âgées. *La Revue de Gériatrie* 1995 : 20 (6) : 355-362.
- (42) GIMENEZ F., BRAZIER M., CALOP J., DINE T., TCHIAKPE L. Pharmacie clinique et thérapeutique. Edition MASSON. Paris 2000.
- (43) GONTHIER R., CATHEBRAS P. Polypathologies du sujet âgé et réponses thérapeutiques : les pièges à éviter. *La presse médicale* 1999 : 28 (32) : 1780-1787.
- (44) GONTHIER R., CATHEBRAS P., DELHOMME M. et al. Iatrogénèse médicamenteuse à l'origine d'une hospitalisation après 70 ans. *Rev Méd Interne* 1994 : 15 (suppl III) : 343s.
- (45) GRENIER L., BARBEAU G. Effets indésirables des médicaments. In : BARBEAU G., GUIMOND J., MALLET L. Médicaments et personnes âgées. Edisem Maloine. 1991 : 160-173.
- (46) GRYMONPRE RE. , MITENKO PA. , SITAR DS. et al. Drug associated hospital admission for older medical patients. *J. Am Geriatric Soc* 1988 : 36 : 1092-1098.
- (47) Guide pratique des médicaments : Dorosz. XIX édition. Ed Maloine, Tours. 1999.
- (48) GUIMOND J., DAOUST F., GAUTHIER D. Observance du régime médicamenteux. In : BARBEAU G., GUIMOND J., MALLET L. Médicaments et personnes âgées. Edisem Maloine. 1991 : 144-156.
- (49) GUYATT GH. , FEENY DH. , PATRICK DL. Measuring health-related quality of life. *Ann Intern Med* 1993 : 118 : 622-9.
- (50) HANLON JT. , WEINBERGER M. , SAMSA GP. et al. A randomized, controlled trial of a clinical pharmacist intervention to improve inappropriate prescription in elderly outpatients with polypharmacy. *Am J Med* 1996 : 100 : 428-37.
- (51) HAWKSWORTH JM., CORLETT AJ., WRIGHT DJ., CHRYSTYN H. Clinical pharmacy interventions by community pharmacists during the dispensing process. *Br J Clin Pharmacol* 1999 : 47 : 695-700.
- (52) HEBERT R. Prescription d'un médicament. In : BARBEAU G., GUIMOND J., MALLET L. Médicaments et personnes âgées. Edisem Maloine. 1991 : 122-130.
- (53) HEPLER CD. The third wave in pharmaceutical education : the clinical movement. *Am J Pharm Educ* 1987 : 51 : 369-85.
- (54) HEPLER CD. , GRAINGER-ROUSSEAU TJ. Pharmaceutical care Versus traditional drug treatment. Is there a difference ? *Drugs* 1995 : 49 : 1-10.
- (55) HEPLER CD. , STRAND LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *Am J Hosp Pharm* 1990 : 47 : 533-543.

- (56) JABER LA. , HALAPY H. , FERNET M. , TUMMALAPALLI S. , DIWAKARAN H. Evaluation of a Pharmaceutical care model on diabetes management. *Ann Pharmacother* 1996 : 30 : 238-43.
- (57) JEANDEL C., BARRAT V., PIERSON H. et al. L'observance médicamenteuse et ses facteurs chez le sujet âgé : enquête portant sur 300 patients hospitalisés. *La Revue de Gériatrie* 1991 :16 (7) : 319-324.
- (58) JEANDEL C., GRAILLE M., FERRY J.C. La prescription médicamenteuse chez la personne âgée. A propos d'une enquête dans la région Nord-Est. *La Revue de Gériatrie* 1996 : 21 (7) : 483-488.
- (59) JEUNEHOMME P., ROGER P., PARJOIE R. et al. Les traitements médicamenteux chez les personnes hébergées en institution. Etude dans 17 établissements de la Marne. *La Revue de Gériatrie* 1998 : 23 (4) : 287-302.
- (60) JOHNSON JA. , BOOTMAN JL. Drug-related morbidity and mortality. A cost of illness model. *Arch Intern Med* 1995 : 155 : 1949-1956.
- (61) JONHSON KA., PARKER JP., JEFFREY S., McCOMBS JS., CODY M. The Kaiser Permanente /USC Patient consultation study : Patient satisfaction with pharmaceutical services. *Am J Health Syst Pharm*. 1998 : 55 : 2621-29.
- (62) KENNIE NR., SCHUSTER BG., EINARSON TR. Critical analysis of the pharmaceutical care research literature. *Ann Pharmacother* 1998 : 32 : 17-26.
- (63) KERGOAT M.J., CHAMPOUX N. Polymédication et médication inadéquate chez la personne âgée. *La Revue de Gériatrie* 1998 : 23 (8) :681-689.
- (64) LACOMBLEZ L. Place des évaluations cognitives dans la prise en charge des personnes âgées. *Revue Hospitalière de France* 1999 : 2 : 42-49.
- (65) LAKSHMANAN MC. , HERSHEY CO. , BRESLAU D. Hospital admissions caused by iatrogenic disease. *Arch intern Med* 1986 : 146 : 1931-4.
- (66) LEAPE LL., CULLEN DJ., CLAPP M., et al. Pharmacist participation on physician rounds and adverse drug events in the intensive care unit. *JAMA* 1999 : 282(3) : 267-70.
- (67) LEGRAIN S. Les accidents iatrogéniques chez le sujet âgé. *La Revue du Praticien. Médecine générale* 1997 : 11 (393) : 11-14.
- (68) LE JEUNE Cl., HUGUES F.C. Interactions médicamenteuses et personnes âgées. *Thérapie* 1995 : 50 (3) : 247-252.
- (69) LOBAS NH., LEPINSSKI PW., ABRAMOWITZ PW. Effects of pharmaceutical care on medication cost and quality of patient care in an ambulatory-care clinic. *AM J Hosp pharm* 1992 : 49 : 1681-8.
- (70) Mc KENNEY JM. , HARRISON WL. Drug-related hospital admissions. *Am J Hosp Pharm* 1976 : 33 : 792-5.

- (71) MAILLAUD E., REIGNER N., MOISAN M., VETEL J.M. Liste limitative de médicaments en milieu institutionnel gériatrique : principes, critères de sélection et observance. *La Revue de Gériatrie* 1991 : 16 (9) : 415-423.
- (72) MANASSE Jr HR., Medication use in an imperfect world : drug misadventioneering as an issue of public policy, part 1. *Am J Hosp Pharm* 1989 : 46 : 929-44.
- (73) MANASSE Jr HR., Medication use in an imperfect world : drug misadventioneering as an issue of public policy, part 2. *Am J Hosp Pharm* 1989 : 46 : 1141-52.
- (74) MANCHON N.D., BERCOFF E., LEMARCHAND P., CHASSAGNE P., SENANT J., BOUREILLE J. Fréquence et gravité des interactions médicamenteuses dans une population âgée : étude prospective concernant 639 malades. *Rev Med Interne* 1989 : 10 : 521-525.
- (75) MANCIAUX M.A. L'observance. In : MANCIAUX M.A. Thérapeutiques médicamenteuses en gériatrie. Ed Masson. 1993 : 49-57.
- (76) MANCIAUX M.A. Le risque médicamenteux. In : MANCIAUX M.A. Thérapeutiques médicamenteuses en gériatrie. Ed Masson. 1993 : 59-65.
- (77) MANCIAUX M.A. La pratique de la prescription. In : MANCIAUX M.A. Thérapeutiques médicamenteuses en gériatrie. Ed Masson. 1993 : 67-73.
- (78) MARECAUX C., ROSSIGNOL S., CAVIN P., VERRY A., TORNER P. Ordonnance nominative et relevé des interactions médicamenteuses. *La Pharmacie Hospitalière Française* 1993 : 105 : 193-199.
- (79) MAURAIN C., TABOULET F. Aspects économiques des consommations médicales des personnes âgées. *La Revue de Gériatrie* 1996 : 21 (7) : 489-494.
- (80) MINO JC., FRATTINI MO. Relation ou interaction médecin-malade ? *La revue du Praticien* 2002 : 16 : 210-13.
- (81) MOORE N., IMBS J.L. Les effets indésirables des médicaments chez la personne âgée : une analyse de la Banque Nationale de cas en Pharmacovigilance. *Rev Prat* 1996 : 46 : 396-399.
- (82) OLSON DS., LAWSON KA. Relationship between hospital pharmacists' job satisfaction and involvement in clinical activities. *Am J Health Syst Pharm* 1996 : 53 : 281-4.
- (83) PAILLE F., PISSOCHET P. L'ordonnance et les interactions médicamenteuses : étude prospective chez 896 patients traités pour hypertension artérielle en médecine générale. *Thérapie* 1995 : 50 : 253-258.
- (84) PARK JJ., KELLY., CARTER BL., BURGESS PP. Comprehensive pharmaceutical care in the chain setting. *J Am Pharm Assoc* 1996 : NS36 : 443-51.
- (85) PENIN F. La prescription des médecins généralistes pour les personnes âgées. *Le Concours Médical* 1993 : 115 (38) : 3377-3387.

- (86) PENNA RP. Pharmaceutical care : Pharmacy's mission for the 1990's. *Am J Hosp Pharm* 1990 : 47 : 543-9.
- (87) PFITZENMEYER P., MANIERE D., ARVEUX I., GAUDET M. Hypotension orthostatique du sujet âgé : données étiopathogéniques et thérapeutiques actuelles. *La Revue de Gériatrie* 1995 : 20 (10) : 647-654.
- (88) PICKARD AS., JOHNSON JA., FARRIS KB. The impact of pharmacist interventions on health-related quality of life. *The annals of pharmacotherapy* 1999 : 33 : 1167-1172.
- (89) PIETTE F., FERRY M., SOUBRIE C., TEILLET L. Pathologie iatrogène du sujet âgé. In : *Encycl Méd Chir. Thérapeutique*. 1992 : 25004 A.10.
- (90) PLUMRIDGE RJ., WOJNAR-HORTON RE. A review of the pharmacoeconomics of pharmaceutical care. *Pharmacoeconomics* 1998 : 14(2) : 175-189.
- (91) QUENEAU P. Rapport de mission sur la iatrogénie médicamenteuse et sa prévention 1998.
- (92) QUENEAU P., CHABOT J.M., RAJAONA H., BOISSIER C., GRANDMOTTET P. Iatrogénie observée en milieu hospitalier. A propos de 109 cas colligés à partir d'une enquête transversale de l'APNET. *Bull Acad Natle Méd* 1992 : 176 (4) : 511-529, séance du 14 avril 1992.
- (93) QUENEAU P., CHABOT J.M., RAJAONA H., BOISSIER C., GRANDMOTTET P. Iatrogénie observée en milieu hospitalier. Analyse des causes et propositions pour de nouvelles mesures préventives. *Bull Acad Natle Méd* 1992 : 176 (5) : 651-667, séance du 19 mai 1992.
- (94) RUPP M., McCALLIAN DJ., SHETH KK. Developing and marketing a community pharmacy-based asthma management program. *J Am Pharm Assoc* 1997 : NS37 : 694-9.
- (95) SAINT JEAN O., DE CARMANTRAND C. Polypathologie et accidents iatrogènes dus aux psychotropes chez les malades âgés. *La Revue Française de Psychiatrie et de Psychologie Médicale* 1997 : 7 : 61-64.
- (96) SALVADOR M., QUENEAU P. Observance. In : DOUCET J. *Thérapeutique de la personne âgée*. Ed Maloine, Evreux. 1998 : 32-37.
- (97) SCHLIENGER J.L., SCHLIENGER M., FERRY M., GRUNENBERGER F. Evolution de la consommation médicamenteuse chez les personnes âgées domiciliées à Haguenau et Romans. *Sem Hôp Paris* 1996 : 72 (7-8) : 202-208.
- (98) SCHUMOCK GT., MEEK PD., PLOETZ PA., VERMEULEN LC. And the publications committee of the American college of clinical pharmacy. Economic evaluations of clinical pharmacy services 1988-1995. *Pharmacotherapy* 1996 : 16(6) : 1188-1208.
- (99) SHIBLEY MC., PUGH CB. Implementation of pharmaceutical care services for patients with hyperlipidemias by independent community pharmacy practitioners. *Ann Pharmacother* 1997 : 31 : 713-9.

- (100) SICOT C. Le cadre légal. Impact médecin 1999 : 466 : 17-19.
- (101) SILVAN F. La CNAM s'attaque à la iatrogénie. Le Moniteur des Pharmacies 2002 : 2452 : 8-9.
- (102) SIMEONE I. L'observance médicamenteuse dans la relation médecin – malade. La Revue Française de Psychiatrie et de Psychologie Médicale 1997 : 7 : 54-56.
- (103) SINGHAL P.K., RAISCH D.W., GUPCHUP G.V. The impact of pharmaceutical services in community and ambulatory care settings : evidence and recommendations for future research. Ann Pharmacother 1999 : 33 : 1336-55.
- (104) SPREUX A., BROCKER P., CHICHMANIAN R.M., CAPRIZ-BUVAT F., BONHOMME P. Risques médicamenteux: expérience gériatrique du Centre de Pharmacologie de Nice. La Revue de Gériatrie 1992 : 17 (4) : 213-218.
- (105) STRAND LM., MORLEY PC., CIPOLLE RJ. et al. Drug-related problems : their structure and function. DICP 1990 : 24 : 1093-7.
- (106) TREMBLAY J. Chapitre 15 : Médicaments et chutes. In : BARBEAU G., GUIMOND J., MALLET L. Médicaments et personnes âgées. Ed Maloine. 1991 : 193-201.
- (107) VELDHUIZEN-SCOTT M., WIDMER L., STACEY F., POPOVICH N. Developing and implementing a pharmaceutical care model in an ambulatory care setting for patients with diabetes. Diabetes Educ 1995 : 21 : 117-23.
- (108) VETEL J.M. Choix d'un médicament en fonction de ses effets indésirables et prévisibles. La Revue de Gériatrie 1996 : 21 (7) : 469-472.
- (109) VOGT N., DAYER P., MICHEL J.P. Echecs thérapeutiques en gériatrie : Et la compliance ? Méd et Hyg 1994 : 52 (2022) : 874-880.
- (110) WARE JE. Jr., SHERBOURNE CD. The MOS 36 item Short-Form Health Survey (SF-36) : I. Conceptual framework and item selection. Med Care 1992 : 30 : 473-83.
- (111) WARHOLAK-JUAREZ T., RUPP MT., SALAZAR TA., FOSTER S. Effect of Patient information on the quality of Pharmacists' drug Use Review decisions. J Am Pharm Assoc 2000 : 40 : 500-8.
- (112) WELFRINGER M.A., THILLY N., REY F., DUFAY E. Prévention de la iatrogénie médicamenteuse en gériatrie: une démarche qualité appliquée au circuit du médicament. La Revue de Gériatrie 1999 : 24 (10) : 764-776.

ANNEXES

Entretien semi-directif pour préparer la synthèse pharmaceutique des traitements suivis avant l'hospitalisation 1^{ère} partie

Date et heure:

NOM et prénom du patient : _____

Ce document définit la trame de l'entretien à mettre en œuvre avec chaque patient hospitalisé, pour recueillir tous les renseignements nécessaires à l'élaboration d'une synthèse pharmaceutique.
Au niveau de chaque item figure un exemple de formulation de question, qu'il faudra adapter au mieux à chaque interlocuteur afin de parvenir au but décrit.

❶ Prise de contact avec le patient:

But: se présenter et présenter ce travail, pour mettre le patient en confiance

Exemple: Bonjour Mr, Mme (l'appeler par son nom)

Je suis pharmacien(ne), je fais un stage à l'hôpital pour mes études et je travaille dans ce service
Je suis chargé(e) de faire le point, avec vous, sur les traitements médicamenteux que vous suiviez chez vous
Est ce que vous pouvez m'accorder un peu de temps pour qu'on en discute?

❷ Introduction au sujet

2-1 But: mettre le patient en confiance en le faisant revenir à son histoire personnelle et introduire une discussion autour des pathologies qui l'affectent

Est-ce que vous savez pourquoi vous avez été hospitalisé?

2-2 But: déterminer son niveau de conscience de la réalité des pathologies qui l'affectent (qui peut intervenir sur l'observance)

Quelles sont les maladies pour lesquelles vous étiez soigné avant cette hospitalisation?

③ Bilan des différents médicaments consommés avant l'hospitalisation et analyse de l'iatrogénie cachée (polyprescription non coordonnée, automédication, allergies, habitudes hygiéno-diététiques)

3-1 Analyse de la polyprescription :

3-1-1 But : recueillir les noms et le lieu d'exercice de tous les prescripteurs consultés afin de pouvoir leur téléphoner et connaître les derniers traitements prescrits

Quels sont les différents médecins que vous consultez pour vos problèmes médicaux?

- médecin généraliste : _____
- gériatre : _____
- cardiologue : _____
- pneumologue : _____
- ophtalmologue : _____
- endocrinologue : _____
- gastro-entérologue : _____
- gynécologue : _____
- rhumatologue : _____
- autres : _____

↳ Nombre d'ordonnances suivies à domicile : _____

3-1-2 Si le patient consulte plusieurs médecins :

But : détecter l'existence d'une non coordination de prescription et validation entre les différentes ordonnances

Lorsque vous allez en consultation chez un de ces médecins, est ce que vous lui apportez les autres ordonnances que vous suivez à ce moment là ?

- oui
- non

Rq : _____

Avec vos ordonnances, est-ce que vous allez vous même chercher vos médicaments à la pharmacie ?

- oui
- non : alors qui s'en charge ? _____

Lorsque cette personne (ou vous même) va chercher vos médicaments à la pharmacie, est ce que vous montrez aux pharmaciens toutes les autres ordonnances que vous suivez à ce moment là ?

- oui
- non

Rq : _____

3-1-3 But : recueillir les différentes ordonnances suivies avant l'hospitalisation, ou le nom des personnes que l'on peut contacter pour connaître les différents traitements prescrits sur ces ordonnances

Est-ce que vous avez ici les différentes ordonnances que ce(s) médecin(s) vous a(ont) prescrit(s) ?

- oui : est ce que vous pouvez me les confier afin que je puisse en faire une photocopie?
- non : alors, est ce que quelqu'un de votre entourage pourrait se les procurer? Est ce que vous pourriez me donner les coordonnées de cette personne pour que je la contacte?

Nom et N° tel : _____

3-2 But : détecter l'existence d'une **automédication**

Est-ce qu'il vous arrive parfois de prendre d'autres médicaments que ceux prescrits sur vos ordonnances ?

oui : - lesquels et pourquoi ? _____

- quand et à quelle fréquence environ ?

- jusqu'à quelle dose journalière ?

non, jamais (insister: même de l'Aspirine ou d'autres antalgiques, des vitamines, des laxatifs ou d'autres médicaments digestifs, des médicaments pour l'anxiété, des médicaments pour dormir, etc...)

3-3 But : détecter l'existence d'une **allergie médicamenteuse**

Est-ce que vous êtes allergique à certains médicaments ?

oui : lesquels et comment cela se manifeste t-il ? _____

non

3-4 But : détecter les **habitudes hygiéno-diététiques** pouvant interférer sur le traitement

Est-ce que vous fumez ou avez déjà fumé ?

oui, en quelle quantité et pendant combien de temps : _____

non

Est-ce que vous buvez: - du thé: oui; en quelle quantité : _____

non

- du café: oui; en quelle quantité : _____

non

- de l'alcool, du vin, de la bière...

oui; en quelle quantité : _____

non

Est-ce que vous essayez de suivre un régime alimentaire ? (hypocalorique, sans graisse, sans sel...)

oui; décrire comment il est appliqué : _____

non

autres habitudes alimentaires particulières ? _____

Est-ce que vous pratiquiez des activités physiques avant votre hospitalisation ? (marche à pied...)

oui; décrire la fréquence et l'importance : _____

non

④ Analyse de l'autonomie de gestion des traitements prescrits avant l'hospitalisation

4-1 But : déterminer si le patient gère tout seul son traitement ou s'il est aidé, et alors dans quelle mesure

Quel est votre mode de vie (dans quelle structure ? Avec quelles personnes ?)

Chaque jour, est-ce que vous préparez seul vos médicaments ?

oui :

Pouvez vous me détailler exactement comment vous procédez pour cette préparation:

- quand ? (juste avant chaque prise? Une fois pour toute la journée? Une fois pour toute la semaine? etc...)

- comment faites vous pour savoir exactement ce que vous devez préparer? (consultation de l'ordonnance à chaque fois ? Consultation d'un "plan de prise-maison"? utilisation des notes du pharmacien sur les boîtes ? etc...)

- où les préparez vous ? (dans un pilulier ? Dans une boîte en vrac ? Dans une assiette en vrac ? etc...)

- autres précisions pour cette préparation ?

non: qui vous aide à les préparer et comment vous les présente t-il ?

Quand vous avalez vos médicaments :

- vous êtes seul et vous les avalez seul
- quelqu'un vous les donne et vous les avalez seul
- quelqu'un vous aide à les avaler:

Entretien semi-directif pour préparer la synthèse pharmaceutique des traitements suivis avant l'hospitalisation 2^{ème} partie

Date et heure :

NOM et prénom du patient : _____

Cette deuxième partie de l'entretien pourra être réalisée après avoir:

- 1- Récupéré les ordonnances suivies avant l'hospitalisation et recopié le nom de tous les médicaments prescrits dans le tableau de plan de prise.
- 2- Réalisé la validation pharmaceutique de ces traitements avec l'interne en pharmacie, et avoir cerné les différents points importants à connaître dans le maniement de ces médicaments.
- 3- Récupéré un échantillon de tous ces médicaments (ou équivalent ou une description détaillée de leur aspect) afin de pouvoir les présenter au patient et ainsi mieux concrétiser cette deuxième partie de l'entretien autour des médicaments.

⑤ Analyse du degré de complexité du traitement pour le patient

5-1 But : préciser les horaires des différentes prises médicamenteuses et les situer par rapport aux repas, au lever et au coucher.
Inscrire ces données sur le plan de prise

➔ A quelle heure vous levez vous le matin ?

➔ A quelle heure vous couchez vous le soir ?

➔ A quelle heure prenez vous vos repas ?

- petit déjeuner :
- déjeuner :
- goûter :
- dîner :

} Inscrire les réponses
sur le tableau du plan de prise

➔ Est-ce que ces horaires sont fixes tous les jours ou est-ce qu'ils peuvent varier ? (le week-end, en déplacements...)

➔ Combien de fois par jour prenez vous vos médicaments ? _____

5-2 But : évaluer, l'adéquation des prises médicamenteuses à un plan de prise cohérent, la compréhension de l'utilité du traitement et la pertinence de la forme galénique utilisée.
Pour cela, on présente successivement chaque échantillon de médicament au patient, et on recueille les différentes informations demandées.

Cf. tableau plan de prise des médicaments

PLAN DE PRISE DES MEDICAMENTS

Fréquence	Nom et dosage du médicament	Evaluation de la forme galénique - comment le prenez vous? - goût? - difficultés à saisir? - difficultés à déglutir? - difficultés à sentir qu'on l'a avalé	Quelle est la posologie de ce médicament ? (= quel nombre de médicaments, à quel moment de la journée) Inscrivez le moment de la prise dans les cases					Pour quel effet prenez vous ce médicament ?	Connaissez vous des recommandations à connaître et des précautions à prendre pour ce médicament ?
			Matin Lever: h Pt déj: h	Midi Déj: h	Soir Dîner: h	Au coucher Coucher: h	Autres cas		
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									

5-3 But : détecter le niveau de connaissance des règles hygiéno-diététiques et précautions essentielles à connaître pour certaines thérapeutiques

Pour ce traitement, est ce que le médecin vous a expliqué des précautions à prendre, des conseils à suivre, pour que tout se passe bien?

6 Analyse de l'observance

6-1 But : évaluer le niveau d'observance du traitement

Vous devez donc prendre tous ces médicaments tous les jours. Est ce qu'il peut vous arriver d'oublier d'en prendre de temps en temps ?

- oui, environ une fois par mois
- oui, environ une fois par semaine
- oui, presque tous les jours
- non, jamais

Quand cela ne vous convient pas, est ce qu'il peut vous arriver de modifier vous-même votre traitement sans en parler au médecin ?

- non, je prends mes médicaments en suivant scrupuleusement mon ordonnance
- oui, je modifie parfois mon traitement :

○ quand je sens que je ne le supporte pas; donner des exemples : _____

○ quand je sens que je vais mieux; Rq : _____

○ pour d'autres raisons, lesquelles ? _____

6-2 But : évaluer le niveau de confiance dans les bénéfices du traitement pour améliorer sa santé et son mode de vie

Est ce que vous pensez qu'il est important de vous soigner avec ces médicaments (reprendre la question avec chacun de ses médicaments et/ou de ses pathologies)

6-3 But : évaluer le niveau des préjugés et des craintes qu'il partage par rapport aux médicaments

Est-ce que vous avez des inquiétudes par rapport à vos médicaments ?

- vous avez peur de devenir dépendant de ces médicaments comme à une drogue
 - vous avez peur que vos médicaments vous intoxiquent
 - vous avez peur que vos médicaments vous transforment, vous empêchent d'être vous même
 - vous avez d'autres inquiétudes par rapport à ces médicaments ? Lesquelles ?
-
- vous n'avez aucune crainte et vous faites totalement confiance à vos médicaments

6-4 But : évaluer le niveau d'information reçue sur ses médicaments et les pathologies

Est-ce que vous avez déjà reçu des informations sur vos médicaments ?

- oui, par qui : _____
sur quoi portait l'information (effets thérapeutiques, effets indésirables, précautions d'emploi...)
-
- non

Est-ce que vous aimeriez avoir plus d'informations sur vos médicaments ?

- oui, quel type d'informations : _____
- non

Est-ce que vous aimeriez avoir plus d'informations sur votre (vos) maladie(s) ?

- oui, quel type d'informations : _____
- non

7 Evaluation de la satisfaction du patient pour cette pratique

But : évaluer le niveau de satisfaction du patient pour cette pratique d'entretien et de synthèse pharmaceutique

Je vous remercie de votre participation à ces deux entretiens pharmaceutiques.

Ce bilan pharmaceutique sera très utile pour compléter votre bilan médical et nous permettre de vous apporter les soins les mieux appropriés et de la meilleure qualité possible.

Pour évaluer cette pratique, je voudrais simplement terminer en vous demandant ce que vous en avez pensé. Ces entretiens vous sont apparus:

- | | | |
|---|----|--|
| <input type="checkbox"/> très agréables | et | <input type="checkbox"/> très utiles |
| <input type="checkbox"/> plutôt agréables | | <input type="checkbox"/> plutôt utiles |
| <input type="checkbox"/> pas très agréables | | <input type="checkbox"/> pas très utiles |
| <input type="checkbox"/> désagréables | | <input type="checkbox"/> totalement inutiles |

Heure de la fin de l'entretien : _____

**Entretien semi-directif
avec une personne référente du patient avant son hospitalisation,
pour préparer la synthèse pharmaceutique
des traitements suivis avant l'hospitalisation**

Date et heure :

Nom et Prénom du patient : _____

Nom et coordonnées de la personne référente du patient avant son hospitalisation :

Motifs pour lesquels le patient ne peut répondre lui même à l'entretien :

● Gestion du traitement médicamenteux du patient avant l'hospitalisation

But : déterminer comment se passait la **gestion du traitement** du patient avant l'hospitalisation

Comment se passait, avant l'hospitalisation, la gestion du traitement du patient ?

- **Mode de vie du patient** (dans quelle structure ?, encadré par quelles personnes ?)
- _____
- _____

- **Préparation des médicaments** : par qui, à quelle fréquence, comment et dans quoi sont-ils préparés ?
- _____
- _____
- _____

- **Administration** : est-ce que le patient les prends seul? En présence de quelqu'un ? Avec l'aide de quelqu'un ?
- _____
- _____
- _____

2 Bilan des différents médicaments consommés avant l'hospitalisation et analyse de l'iatrogénie cachée (polyprescriptions non coordonnées, automédication, allergies, habitudes hygiéno-diététiques)

2-1 Analyse de la polyprescription :

2-1-1 Quels sont les différents médecins que consultait le patient pour ses problèmes médicaux ?

But : recueillir les noms et le lieu d'exercice de tous les prescripteurs consultés afin de pouvoir leur téléphoner et connaître les derniers traitements prescrits

- médecin généraliste : _____
- gériatre : _____
- cardiologue : _____
- pneumologue : _____
- ophtalmologue : _____
- endocrinologue : _____
- gastro-entérologue : _____
- gynécologue : _____
- rhumatologue : _____
- autres : _____

→ Nombre d'ordonnances suivies à domicile : _____

2-1-2 Si le patient est suivi par plusieurs médecins avec plusieurs prescriptions

But : détecter l'existence d'une non coordination de prescription et de validation entre les différentes ordonnances

Quand notre patient va en consultation chez l'un de ces médecins, est-ce qu'on apporte à ce médecin les autres ordonnances suivies ?

- Oui
- Non

Rq : _____

Quand on va chercher les médicaments de notre patient à la pharmacie, est-ce que l'on montre au pharmacien les autres ordonnances suivies ?

- Oui
- Non

Rq : _____

2-1-3 But : recueillir les différentes ordonnances suivies avant l'hospitalisation

Est-ce que vous avez ici les différentes ordonnances suivies par la patient avant l'hospitalisation ?

- Oui; est-ce que vous pouvez me les confier afin que je puisse en faire une photocopie ?
- Non; est-ce que vous pourriez me les faire parvenir ?

2-2 But: détecter l'existence d'une automédication

Est-ce qu'il peut arriver que notre patient prenne d'autres médicaments que ceux prescrits sur son ordonnance ?

Oui; lesquels et pourquoi : _____

Non jamais, même de l'Aspirine, Doliprane®, vitamines, laxatifs, médicaments digestifs, etc...

2-3 But: détecter l'existence d'une allergie médicamenteuse

Est-ce que notre patient est allergique à certains médicaments ?

Oui; lesquels et comment cela se manifeste t-il : _____

Non

2-4 But: détecter les **habitudes hygiéno-diététiques** pouvant interférer avec le traitement

Est-ce que notre patient fume ou a déjà fumé ?

Oui; quelle quantité et pendant combien de temps : _____

Non

Est-ce que notre patient boit:

- du thé ? oui; en quelle quantité : _____

non

- du café ? oui; en quelle quantité : _____

non

- de l'alcool, du vin, de la bière ?

oui; en quelle quantité : _____

non

Est-ce que notre patient essaie de suivre un régime alimentaire ? (hypocalorique, sans graisse, sans sel...)

oui; décrire comment il est appliqué : _____

non

autres habitudes alimentaires particulières ? _____

Est-ce que notre patient pratiquait des activités physiques avant son hospitalisation ? (marche à pied...)

oui; décrire la fréquence et l'importance _____

non

Heure de la fin de l'entretien : _____

2^{ème} partie de l'entretien

A remplir si la personne référente assiste le patient dans la gestion de ses médicaments

③ Analyse du degré de complexité du traitement pour le référent du patient

Remplir avec la personne référente le tableau de plan de prise des médicaments du patient

But : détecter des formes galéniques inadaptées au patient, évaluer la connaissance et la compréhension des traitements par la personne référente, le respect d'un plan de prise cohérent

Pour ce traitement, est ce que le médecin vous a expliqué des précautions à prendre, des conseils à suivre, pour que tout se passe bien?

④ Analyse de l'observance

4-1 But : évaluer le niveau d'observance du patient

Notre patient doit donc prendre tous ces médicaments, tous les jours. Est-ce qu'il peut arriver qu'il oublie d'en prendre de temps en temps ?

- oui, environ une fois par mois
- oui, environ une fois par semaine
- oui, presque tous les jours
- non, jamais

Quand cela ne lui convient pas, est-ce qu'il vous arrive de modifier vous même son traitement sans en parler au médecin ?

- non, je lui donne ses médicaments en suivant scrupuleusement son ordonnance
- oui, je modifie parfois son traitement :

○ quand je sens qu'il ne le supporte pas: donner des exemples :

○ quand je sens qu'il va mieux; Rq :

○ pour d'autres raisons, lesquelles ?

4-2 But : évaluer le niveau de confiance dans les bénéfices du traitement pour améliorer sa santé et son mode de vie

Est ce que vous pensez qu'il est important qu'il se soigne avec ces médicaments ? (reprendre la question avec chacun de ses médicaments et/ou de ses pathologies)

4-3 But : évaluer le niveau des préjugés et des craintes qu'il partage par rapport aux médicaments

Est-ce que vous avez des inquiétudes par rapport à ces médicaments?

- vous avez peur qu'il devienne dépendant de ces médicaments comme à une drogue
 - vous avez peur que ces médicaments l'intoxiquent
 - vous avez peur que ces médicaments le transforment, l'empêchent d'être lui même
 - vous avez d'autres inquiétudes par rapport à ces médicaments ? Lesquelles ?
- _____
- _____

- vous n'avez aucune crainte et vous faites totalement confiance à ces médicaments

4-4 But : évaluer le niveau d'informations reçues sur les médicaments et ses pathologies

Est-ce que vous avez déjà reçu des informations sur ces médicaments ?

- oui, par qui : _____
sur quoi portait l'information (effets thérapeutiques, effets indésirables, précautions d'emploi...)
- _____
- _____

- non

Est-ce que vous aimeriez avoir plus d'informations sur ces médicaments ?

- oui
- non

Rq : _____

Est-ce que vous aimeriez avoir plus d'informations sur sa(ses) maladie(s) ?

- oui
- non

Rq : _____

⑤ Evaluation de la satisfaction du référent du patient pour cette pratique

But : évaluer le niveau de satisfaction du référent du patient pour cette pratique d'entretien et de synthèse pharmaceutique

Je vous remercie de votre participation à ces deux entretiens pharmaceutiques.

Ce bilan pharmaceutique sera très utile pour compléter le bilan médical de notre patient et nous permettre de lui apporter les soins les mieux appropriés et de la meilleure qualité possible.

Pour évaluer cette pratique, je voudrais simplement terminer en vous demandant ce que vous en avez pensé. Ces entretiens vous sont apparus:

- | | | |
|---|----|--|
| <input type="checkbox"/> très agréables | et | <input type="checkbox"/> très utiles |
| <input type="checkbox"/> plutôt agréables | | <input type="checkbox"/> plutôt utiles |
| <input type="checkbox"/> pas très agréables | | <input type="checkbox"/> pas très utiles |
| <input type="checkbox"/> désagréables | | <input type="checkbox"/> totalement inutiles |

Heure de la fin de l'entretien : _____

PLAN DE PRISE DES MEDICAMENTS

Fréquence	Nom et dosage du médicament	Evaluation de la forme galénique - comment le prend t-il ? - goût ? - difficultés à saisir ? - difficultés à déglutir ? - difficultés à sentir qu'on l'a avalé	Quelle est la posologie de ce médicament ? (= quel nombre de médicaments, à quel moment de la journée) Inscrivez le moment de la prise dans les cases					Pour quel effet Prend t-il ce médicament ?	Connaissez vous des recommandations à connaître et des précautions à prendre pour ces médicaments ?
			Matin Lever: h Pt déj: h	Midi Déj: h	Soir Dîner: h	Au coucher Coucher: h	Autres cas		
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									

**SYNTHESE PHARMACEUTIQUE
SUR LES TRAITEMENTS SUIVIS AVANT L'HOSPITALISATION**

PAR Mme, Mr : _____

Après entretien avec le patient,
ce document établit la synthèse de l'ensemble des problèmes décelés
en rapport avec le traitement médicamenteux suivi avant l'hospitalisation

Clairance de la créatinine : _____ ml/min, à la date du _____

Insuffisance hépatique avérée : oui / non

Allergie : oui / non **Nom des médicaments concernés :** _____

Opinion pharmaceutique:

Lister les dysfonctionnements détectés sans les détailler

Bilan des traitements suivis à domicile avant l'hospitalisation:

Prescripteur et ses coordonnées	Médicaments	Posologie	Prescripteur et ses coordonnées	Médicaments	Posologie

Si ce patient est suivi par plusieurs prescripteurs

Problèmes repérés au niveau de la coordination de cette polyprescription :

- Le patient, qui ne semble pas conscient de l'importance du problème, ne présente pas l'ensemble de ses ordonnances en cours à chacun des médecins consultés.

Rq : _____

- Les médecins consultés ne semblent pas forcément informés de cette polyprescription et ne peuvent donc pas assurer cette coordination.

Rq : _____

- Le pharmacien de ville consulté ne semble pas forcément informé de cette polyprescription et ne peut donc pas surveiller les risques de cette polyprescription.

Rq : _____

- Autre : _____

Problèmes rencontrés au niveau des facultés de gestion de son traitement par ce patient :

- ❶ Situation réelle à domicile: comment se passent préparation et administration des traitements? (autonomie, aide par tierce personne...) (Q4-1) Cette situation est-elle bien adaptée à ce patient?
- ❷ Connaissance des médicaments par le patient: Nombre? Nom? (Q4-3) Aspect? Moment de prise? Posologie? (Q5-2)
- ❸ Compréhension des traitements par le patient: Effets? Recommandations à connaître? Hiérarchie dans l'importance des différents médicaments (Q5-2 et Q5-3)

Attitude du patient par rapport à l'automédication : (Q3-2)

- aucune automédication décelée
- automédication possible

décrivez les médicaments concernés et en évaluer la gravité : _____

Attitude du patient par rapport à l'observance médicamenteuse :

- le patient semble être parfaitement observant
- le patient ne semble pas être parfaitement observant

- ❶ Préciser le niveau d'observance du patient (Q6-1)
- ❷ Analyser les causes possibles d'inobservance
 1. Complexité du traitement: nombre de médicaments prescrits, complexité du plan de prise (Q5-2)
 2. Défauts d'aptitudes pouvant diminuer l'observance (mémoire, déficit et handicaps physiques...) (Q4-2 et 4-3)
 3. Survenue d'effets indésirables (Q6-1)
 4. Mauvaise perception de la réalité des pathologies qui l'affectent (Q2-2)
 5. Confiance dans les médicaments (Q6-2), image négative des médicaments (Q6-3)
 6. Manque de connaissance et de compréhension de ses médicaments (Q5-2)
 7. Manque d'informations sur ses médicaments et ses maladies (Q6-4)

ABREVIATIONS ET SYMBOLES

ABREVIATIONS ET SYMBOLES

AINS : AntiInflammatoire Non Stéroïdien

APNET : Association Pédagogique Nationale Pour l'Enseignement de la Thérapeutique

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

SOMMAIRE

<u>INTRODUCTION</u>	6
<u>PREMIERE PARTIE : ETAT DES LIEUX</u>	8
1 LA PERSONNE AGEE : UN PATIENT A “HAUT RISQUE IATROGENE”	9
1.1 DEFINITION.....	9
1.2 POURQUOI EST-IL NECESSAIRE DE DIMINUER L’IATROGENIE ?.....	11
1.2.1 Parce qu’elle est fréquente.....	11
1.2.2 Parce qu’elle peut être grave.....	14
1.2.3 Parce qu’elle coûte cher.....	15
1.3 POURQUOI EST-IL PARTICULIEREMENT IMPORTANT DE DETECTER L’IATROGENIE CHEZ LE SUJET AGE ?.....	16
1.3.1 Parce qu’elle est plus fréquente.....	16
1.3.2 Parce qu’elle est plus grave.....	18
1.3.3 Parce qu’elle est atypique, donc plus difficile à détecter.....	19
1.4 LA PERSONNE AGEE CUMULE DE NOMBREUX FACTEURS DE RISQUE D’IATROGENIE.....	21
1.4.1 Facteurs de risque d’iatrogénie liés au patient âgé.....	22
1.4.1.1 <i>Le vieillissement physiologique</i>	22
1.4.1.2 <i>La polypathologie</i>	25
1.4.1.3 <i>L’automédication</i>	28
1.4.1.4 <i>Le niveau d’observance</i>	31
1.4.2 Facteurs de risque d’iatrogénie liés aux médicaments.....	35
1.4.2.1 <i>L’accroissement de la consommation médicamenteuse</i>	35
1.4.2.2 <i>La polymédication, la polypharmacie</i>	36
1.4.2.3 <i>Les médicaments à risque</i>	42
1.4.3 Facteurs de risque d’iatrogénie liés à la prescription.....	44
1.4.3.1 <i>les erreurs de prescription</i>	44
1.4.3.2 <i>la pluralité des prescripteurs</i>	49

2 LA PREVENTION DE L'IATROGENIE : UN ROLE PRIVILEGIE POUR LE PHARMACIEN	50
2.1 LES PROPOSITIONS DU "RAPPORT QUENEAU" POUR LA PREVENTION DE L'IATROGENIE.....	50
2.1.1 Mieux connaître l'épidémiologie de l'iatrogénie évitable et non évitable.....	51
2.1.2 Mieux éduquer, mieux former et mieux informer.....	52
2.1.2.1 <i>Les professionnels de santé</i>	52
2.1.2.2 <i>Le public et les malades</i>	53
2.1.3 Mieux organiser la prévention de l'iatrogénie évitable.....	54
2.2 LES SOINS PHARMACEUTIQUES.....	56
2.2.1 Historique, définition.....	56
2.2.1.1 <i>L'exercice traditionnel</i>	56
2.2.1.2 <i>L'apparition de la pharmacie clinique</i>	57
a) <i>Qu'est-ce qui a conditionné son développement?</i>	57
b) <i>Définitions de la pharmacie clinique</i>	58
2.2.1.3 <i>De la pharmacie clinique vers le concept des soins pharmaceutiques</i>	60
a) <i>L'apparition de nouveaux enjeux</i>	60
1) <i>L'enjeu médical: améliorer la qualité des soins et la sécurité thérapeutique</i>	60
2) <i>L'enjeu économique</i>	62
3) <i>L'enjeu social</i>	63
4) <i>L'enjeu juridique</i>	64
b) <i>Le concept des soins pharmaceutiques</i>	65
1) <i>L'intégration d'une dimension psychosociale</i>	65
2) <i>La coopération et l'engagement mutuel entre professionnels de santé et patients</i>	66
3) <i>La gestion continue des traitements médicamenteux</i>	67
4) <i>La mise en place systématique et reproductible de ces pratiques</i>	68
2.2.2 Intérêts.....	69
2.2.2.1 <i>Impact des soins pharmaceutiques sur la santé des patients</i>	70
a) <i>Les variables cliniques de santé</i>	70
1) <i>Les services de pharmacie clinique ont montré leur intérêt clinique de façon incontestable</i>	70
2) <i>Les soins pharmaceutiques apportent des résultats cliniques prometteurs</i>	71
b) <i>Les variables sociales de santé</i>	74
1) <i>Les soins pharmaceutiques améliorent l'observance médicamenteuse</i>	74
2) <i>Les soins pharmaceutiques améliorent les connaissances des patients sur leur traitement</i>	74
c) <i>Les variables subjectives de santé</i>	75
1) <i>Les soins pharmaceutiques améliorent la qualité de vie</i>	75
2) <i>Les soins pharmaceutiques améliorent la satisfaction des patients vis-à-vis de la qualité des soins</i>	77
2.2.2.2 <i>Impact des soins pharmaceutiques sur le fonctionnement du système de soins</i>	78
a) <i>Réduction des erreurs de prescription</i>	78
1) <i>La Pharmacie clinique a montré son intérêt dans le domaine</i>	78
2) <i>Les soins pharmaceutiques apportent également des résultats prometteurs</i>	79
b) <i>Satisfaction des professionnels de santé vis à vis des pratiques de soins pharmaceutiques</i>	80

2.2.2.3	<i>Impact économique des soins pharmaceutiques.....</i>	80
a)	<i>Réduction de la consommation de soins.....</i>	81
b)	<i>Amélioration du rapport coûts-bénéfices.....</i>	82
1)	<i>La Pharmacie clinique a montré son intérêt dans le domaine.....</i>	83
2)	<i>Les soins pharmaceutiques apportent également des résultats prometteurs.....</i>	83
2.2.3	Barrières.....	85
2.2.3.1	<i>Le problème du mode d'exercice traditionnel des pharmaciens.....</i>	86
a)	<i>La difficulté d'accès des pharmaciens aux dossiers médicaux.....</i>	86
b)	<i>La difficulté d'accès des pharmaciens aux autres professionnels de santé.....</i>	87
c)	<i>L'absence de structuration d'une pratique "d'entretien pharmaceutique".....</i>	87
d)	<i>L'inexistence de protocoles de soins pharmaceutiques.....</i>	88
e)	<i>Un manque de temps.....</i>	88
2.2.3.2	<i>Le problème de la formation des pharmaciens.....</i>	89
2.2.3.3	<i>Le problème de l'organisation des structures traditionnelles.....</i>	90
2.2.3.4	<i>Le problème du coût de ces évolutions.....</i>	91
2.2.3.5	<i>Le problème de l'évolution des mentalités.....</i>	92
a)	<i>Pour les patients.....</i>	92
b)	<i>Pour les professionnels de santé.....</i>	93

DEUXIEME PARTIE : MISE EN PLACE ET EVALUATION D'UN PROTOCOLE DE SOINS PHARMACEUTIQUES DANS UN SERVICE DE GERIATRIE **95**

1	MATERIEL ET METHODE	96
1.1	PROTOCOLISATION DE LA PRATIQUE.....	97
1.1.1	Les guides d'entretien.....	97
1.1.1.1	<i>Entretien, première partie.....</i>	98
1.1.1.2	<i>Entretien, deuxième partie.....</i>	101
1.1.1.3	<i>Entretien avec une personne référente du patient avant l'hospitalisation.....</i>	105
1.1.2	Le formulaire de synthèse pharmaceutique.....	106
1.1.3	Procédure.....	108
1.2	MODE D'EVALUATION DE LA PRATIQUE.....	112
1.2.1	Les tableaux de recueil des données d'évaluation.....	112
1.2.1.1	<i>Le tableau "description de la population".....</i>	112
1.2.1.2	<i>Le tableau "intérêt de la pratique pour dépister le risque iatrogène".....</i>	115
1.2.1.3	<i>Le tableau "faisabilité de la pratique".....</i>	121
1.2.1.4	<i>Le tableau "Perspectives de la pratique".....</i>	125
1.2.2	Recueil et analyse des données d'évaluation.....	125

1.3 MISE EN PLACE DE L'EXPERIENCE.....	126
1.3.1 Description du pavillon Elisée Chatin.....	126
1.3.2 Déroulement de l'expérience.....	127
1.3.2.1 Description de la phase de pré-test.....	128
1.3.2.2 Description de l'étude.....	129
1.3.3 Population interrogée.....	130
1.3.3.1 Données socio-démographiques.....	130
1.3.3.2 Données cliniques.....	134
1.3.3.3 Données thérapeutiques.....	138
2 RESULTATS. DISCUSSION	155
2.1 INTERET DE LA PRATIQUE POUR OPTIMISER LE DEPISTAGE DES FACTEURS DE RISQUE D' IATROGENIE DES PATIENTS A LEUR ENTREE.....	155
2.1.1 Problèmes d'iatrogénie liés au comportement du patient vis-à-vis de ses médicaments.....	155
2.1.1.1 Mode de gestion du traitement médicamenteux.....	155
2.1.1.2 Mode d'utilisation des formes galéniques.....	157
2.1.1.3 Observance.....	159
a) Ampleur du comportement d'observance.....	159
b) Approche des facteurs objectivables susceptibles de déterminer un comportement observant.....	165
c) Approche des facteurs subjectifs, inhérents au patient et susceptibles de motiver un comportement observant.....	170
2.1.1.4 Automédication.....	176
2.1.2 Problèmes d'iatrogénie liés aux ordonnances médicamenteuses suivies par le patient (problèmes dans la prescription médicale "de ville" et dans la validation officinale des ordonnances).....	179
2.1.2.1 Mode de coordination des polyprescriptions.....	179
2.1.2.2 Problèmes d'indication.....	181
2.1.2.3 Problèmes d'interactions médicamenteuses.....	182
2.1.2.4 Problèmes d'effets indésirables.....	184
a) Problèmes d'effets indésirables probablement iatrogènes (expression symptomatique).....	184
b) Problèmes d'effets indésirables potentiellement iatrogènes (redondance d'effets indésirables).....	189
2.1.2.5 Problèmes de posologie.....	192
2.1.2.6 Problèmes de prescription du plan de prise.....	193
a) Absence de précisions concernant le plan de prise.....	193
b) Erreurs de précisions concernant le plan de prise.....	195
2.1.2.7 Bilan concernant la répartition des erreurs détectées.....	195
a) Sans compter les anomalies concernant la prescription du plan de prise.....	195
b) En comptabilisant les anomalies constatées concernant la prescription du plan de prise.....	196

2.2 INTERET DE LA PRATIQUE POUR OPTIMISER LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS AU SEIN DU SERVICE DE SOIN.....	199
2.2.1 Pour optimiser le bilan d'entrée des patients.....	199
2.2.1.1 Dépistage efficace de l'ensemble des traitements prescrits avant l'hospitalisation.....	199
2.2.1.2 Dépistage efficace d'éventuelles causes iatrogènes aux problèmes médicaux détectés lors de l'observation médicale.....	200
2.2.2 Pour optimiser la pertinence de l'analyse pharmaceutique des prescriptions des patients tout au long de leur hospitalisation.....	200
2.2.3 Pour optimiser la prescription de l'ordonnance de sortie du patient et la continuité des soins entre l'hôpital et la ville.....	201
2.3 FAISABILITE DE LA PRATIQUE.....	202
2.3.1 Avions-nous les moyens de mener une telle expérience?.....	202
2.3.1.1 L'organisation favorable du service gériatrique du deuxième étage d'E. Chatin.....	202
2.3.1.2 L'absence de procédures validées pour une telle expérience.....	203
2.3.1.3 Nos compétences pour mener une telle expérience.....	203
a) Nos compétences pharmaceutiques.....	203
b) Nos compétences en communication.....	204
2.3.2 Faisabilité constatée de la procédure en milieu hospitalier.....	206
2.3.2.1 Application pratique de l'arbre décisionnel de la procédure.....	206
a) Pour les patients avec un état cognitif non satisfaisant.....	206
b) Pour les patients avec un état cognitif satisfaisant.....	208
2.3.2.2 Délai de réalisation de la procédure.....	211
a) Longueur de ce délai.....	211
b) Etude des points critiques de ce délai et propositions d'amélioration.....	212
2.3.2.3 Faisabilité relationnelle.....	216
a) Acceptation par les patients et leur entourage.....	217
1) L'appréciation et la reconnaissance de l'utilité de notre pratique par les patient.....	217
2) Une bonne coopération des patients et de leur entourage.....	218
3) Une communication adaptée.....	218
b) Acceptation par les médecins.....	219
2.3.2.4 Pérennité de la procédure.....	220
a) Disponibilité pharmaceutique nécessaire à la réalisation de cette prestation.....	220
b) Assurance de qualité de la continuité de la prestation.....	224
2.3.2.5 Faisabilité sur le plan économique.....	225
2.4 PERSPECTIVES DE CETTE PRATIQUE.....	227
2.4.1 La "lettre pharmaceutique de sortie" : renforcement de la continuité de la vigilance contre l'iatrogénie entre ville et hôpital.....	228
2.4.2 L'information pharmacothérapeutique personnalisée des patients : renforcement de la compétence des patients à gérer leur traitement et à prévenir d'éventuels problèmes médicamenteux.....	229

<u>CONCLUSION</u>	233
<u>BIBLIOGRAPHIE</u>	236
<u>ANNEXES</u>	245
<u>ABREVIATIONS ET SYMBOLES</u>	265
<u>SOMMAIRE</u>	267

 Parties communes

 Parties rédigées par Mademoiselle ONCINS-DELGADO

 Parties rédigées par Monsieur LARNAUD





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.



