

Etude Sentinella « Incidents médicamenteux en cabinet de médecine famille et de l'enfance »

Mode d'instructions pratiques (Version 11.0, 18.12.14)

Markus Gnädinger, Alessandro Ceschi, Dieter Conen, Lilli Herzig, Milo Puhan, Alfred Staehelin, Marco Zoller

Instituts Universitaires de Médecine Générale de Lausanne et de Zurich, Centre Suisse d'Informations Toxicologiques, Institut de Médecine Sociale et Préventive de l'université de Zurich ainsi que de Sécurité de Patients Suisse, Zurich.

Chèr(e)s collègues,

Etant donné que notre mode d'instructions aurait fait déborder le contenu de la lettre d'informations de Sentinella au début de l'année, nous avons choisi de rendre les informations accessibles sur notre page Web que vous devez donc consulter impérativement.

Vous êtes, en tant que membre Sentinella, invités à participer à notre nouveau projet « incidents médicamenteux ». La sécurité des patients est - indépendamment des systèmes de santé – une préoccupation prioritaire dans le monde entier. La plus grande partie des études sur ce sujet ont été menées en milieu hospitalier. Cependant la sécurité des patients en médecine ambulatoire est un défi constant.

Dans notre étude nous voulons répertorier les incidents qui se sont produits en relation avec des produits pharmacologiques ce qui concernent environ 40% des incidents. Seuls ceux qui ne travaillent pas ne font pas des erreurs et il est préférable d'y composer avec de façon positive plutôt que de se voiler la face. De cette manière il est aussi possible de reconnaître des facteurs de risques et de protections et de définir les points nécessitant une attention particulière.

Le but de notre étude est de décrire les causes, la fréquence et la répartition saisonnière et régionale de ces incidents. Ainsi nous vous demandons de signaler en 2015 tout les incidents que vous aurez constatés sur la fiche hebdomadaire et de remplir en plus une feuille d'analyse détaillée pour chaque cas. Malgré ce travail supplémentaire, nous espérons que ce questionnaire vous apporte une aide pour votre travail quotidien.

Notre étude comprend (en plus du questionnaire hebdomadaire Sentinella) les documents suivants: questionnaire initial, questionnaires d'incidents, questionnaire terminal, ainsi que des enveloppes. Dans le courant de l'année, des formulaires contenant des données supplémentaires sur la morbidité et de la poly-pharmacie vous seront envoyés afin de noter les détails d'enquête des contacts patients-médecin (analyse « âge-gendre »). Tous les documents seront disponibles sur notre page Web.

Nous vous demandons d'utiliser une définition large pour les incidents médicamenteux. En effet, comme stipulé dans le protocole d'étude nous avons défini ce terme comme: „*Any erroneous event (as defined by the physician) related to the medication process interfering with normal treatment course*“. En d'autres termes, nous vous demandons de signaler tous les événements pour lesquels vous avez constaté **un problème, une erreur, une mécompréhension ou un déroulement inhabituel** en lien avec la prescription médicamenteuse, indépendamment du fait que le problème soit survenu chez le patient, chez votre personnel ou vous-même. Par contre, une absence d'effet thérapeutique,

des interactions ou une intolérance ne doivent pas être signalés, s'ils ne sont pas provoqués par une erreur.

Considerations éthiques

Un mot pour l'éthique: Vos informations resteront strictement confidentielles; bien que nous savons votre numéro Sentinella, mais pas qui est derrière tout cela. Cependant, bien que les gens dans l'OFSP connaissent votre identité, ils ne savent pas le contenu de vos questionnaires. La feuille de rapport complet vous voulez - si elles rapportent via papier - transmis par équipe Sentinella dans une enveloppe scellée au directeur des études. Les questionnaires d'incident électroniques sont anonymes. Dans notre étude il faut rapporter seules les données que vous avez recueillies de toute façon. Si vous ne savez pas quelque chose, cochez la case "inconnu".

En pratique

Si vous constatez un incident, notez-le sur le formulaire hebdomadaire. Puis prenez une fiche d'incident et répondez à toutes les questions possibles à ce moment. Gardez cette feuille et complétez-la au plus tard, après quatre semaines d'évolution (S.V.P faire une note dans l'agenda pour ne pas oublier). Pour transmettre la feuille d'incidents nous vous demandons si possible de la transcrire sur la fiche Online (<https://de.surveymonkey.com/s/ZBHRLYZ>) ou de la transmettre avec votre courrier hebdomadaire à Sentinella, mais dans l'enveloppe fermée.

Données supplémentaires - dénominateur

Pour pouvoir analyser le type, la fréquence et les facteurs influençant les incidents par rapport à l'ensemble de patients suivi, nous souhaitons compléter les données dans le relevé Sentinella de deux semaines dite « âge-genre » en y ajoutant pour chaque patient les informations suivantes; a) soins par autrui, b) nombre de médicaments c) nombre de diagnostics, d) index de morbidité, e) hospitalisations. Vous en trouverez les indications en annexe.

Nous savons, que votre participation à notre projet signifie pour vous un grand travail supplémentaire et nous vous remercions beaucoup de votre effort. Nous pensons cependant que vous constaterez environ un incident tous les deux mois, ce qui devrait limiter la charge de travail pour vous.

En restant bien sur à disposition pour tout problème ou question supplémentaire, nous vous prions de recevoir nos salutations les meilleures:

Markus Gnädinger, T 071 446 04 64, markus.gnaedinger@hin.ch

Alfred Staehelin, a.staehelin@hin.ch

Marco Zoller, marco.zoller@hin.ch

Lilli Herzig, lilli.herzig@hin.ch

Annexe (Etude dénomminative)

Pour notre étude vous ne devez qu'utiliser de données déjà enregistrées dans l'acte médical. Si vous ne savez pas quelque chose, notez „ne sait pas“ ou mettez „9/99“ (index de morbidité, nombre de médicaments et de diagnostics) dans la case correspondante. **Outre "consultation répétée" chaque case a besoin d'une entrée!** Certaines informations destinées aux contacts patient-médecin peuvent être en principe notées par votre assistante médicale. Veuillez relire pourtant le formulaire et compléter/corriger si nécessaire, avant que ce dernier soit envoyé à l'OFSP.

Soin par autrui

Pour l'analyse détaillée du relevé dite « âge-genre » S.V.P. entrez les données comme suit:

1 = oui, parents/proches, 2 = oui, CMS, 3 = oui, institution, 4 = non, 5=ne sait pas.

Exemple: Une personne résidant dans un établissement médicalisé (EMS) serait à coder avec „3“. Une personne habitant dans une résidence pour personnes âgées avec les soins à domiciles CMS serait à coder avec „2“. Les personnes soignées par leurs parents / proches (ex. enfants, déments) seront codés avec „1“.

Nombre de médicaments

Chaque spécialité pharmacologique ordonnée ou administrée régulièrement donne un point pour chaque substance contenue selon le dernier plan médicamenteux. Une thérapie est comprise comme chronique dès une durée *minimum d'un mois*. Les médicaments prescrits pour des périodes plus courtes (ex. antibiotiques pour une semaine) ne sont pas concernés. Des gouttes pour les yeux, des inhalations, des sprays nasales comptent seulement dans le cas où l'on entend provoquer **un effet systémique général** (ex. Miacalcic®, spray nasal), ou qu'un tel doit être pris en considération (ex. Timolol, gouttes pour les yeux). Sans oublier les applications par patches, transdermique (au-delà des hormones) ou injections, les hormones comptent également que préparations ordonnées par des spécialistes (gynécologues: pilule anticonceptionnelle). Les phyto-thérapeutiques comptent – indépendamment du nombre de plantes – comme un seul médicament; homéopathiques, sels combinés, etc. ne comptent pas. Les préparations – multivitaminés ne comptent que si elles sont prises sous une indication médicale (ex. syndrome des intestins courts), mais non lorsqu'elles le sont pour opérer comme „tonique“; les multivitaminés comptent comme un seul médicament. Même les thérapies ordonnées à l'hôpital, comme les oncologiques, seront comptées. Si le patient vraiment les utilise (compliance) est insignifiant pour l'étude, l'important est de savoir s'ils sont bien inscrits sur l'ordonnance. Les médicaments ordonnés à prendre selon les besoins, qui ne doivent pas être pris chaque jour, ou les médecines d'automédication ne doivent pas être inscrites. La date de pointe est le jour de l'inscription du formulaire. Si vous disposez d'aucune information sur le nombre des médicaments, notez «99» pour inconnu.

Tabelle 1. Saisie des substances actives	
ne comptent pas	homéopathiques, Sels combinés Schüssler, externes (sans effet systémique), multivitaminés (sinon indiqués médicalement), médicaments ordonnés à prendre selon les besoins, automédication. Gouttes ophtalmiques, sprays/lavages naseaux sans effet systémique. Thérapies aiguës (moins d'un mois).
comptent comme un seul médicament	phytothérapie, multivitaminés (si indiqués médicalement)
comptent pour chaque substance active	tous les autres

Exemples: Aclasta® i.v., 1 fois par an: 1 Point. Calcimagon D3® (effet de deux substances), deux pastilles à mâchonner par jour: 2 points. Exforge HCT® (effet de trois substances), une fois par jour: 3 points. Testogel®, une application par jour: 1 point. Excipial Lipolotio®, deux applications par jour: 0 point. ReBalance®, 500 mg Droge, 1 par jour: 1 point. Ceres Petasites D6-gouttes: 0 point. Implanon®, sous-cutané pour deux ans: 2 points. Miacalcic-spray nasale 200 µg, 2 appl. par jour: 1 point.

Nombre des diagnostiques

Pour chaque diagnostic de conditions chroniques, vous inscrivez un point. N'important pas s'il s'agit de diagnostiques actifs (hypertension), latentes (intolérance au glucose) ou inactifs (état après cholécystectomie) – si vous les estimez assez importants vous pouvez les noter! Seule exception: les allergies médicamenteuses, comptent pour **un** diagnostic même si elles sont multiples. Un début aiguë d'une maladie chronique primaire, non encore enregistré comme diagnose à long terme, devrait également être compté (Gonarthrose active). Si vous disposez d'aucune information sûre concernant le nombre de diagnostics, notez «99» pour inconnu.

Index de Morbidité thurgovien

Vous notez un chiffre entre 0 et 6. Considérez le *plus mauvais* état de santé pour cause de maladie *chronique* dans les *12 derniers mois*. Suivez le schéma en commençant par le haut : dans le cas où le patient souffre de **deux ou plusieurs maladies graves** (voir table en bas), codez 6 (A). Dans le cas où le patient souffre d'**une seule maladie grave** et de plus de deux **maladies bénignes ou moyennement-graves** (B), codez 5 (et de 0-2 maladies **bénignes ou moyennement-graves** : 4). Dans le cas où le patient ne souffre d'**aucune** maladie grave mais de trois **maladies bénignes ou moyennement-graves** (C), codez 3 (1-2 **maladies bénignes ou moyennement-graves** : 2). Dans le cas où le patient ne souffre d'**aucune** maladie chronique, mais présente des facteurs de risque (D), codez 1 et en leur absence: 0. Si votre information ne suffit pas pour la détermination de l'index de morbidité, S.V.P. écrire un «9» pour inconnu.

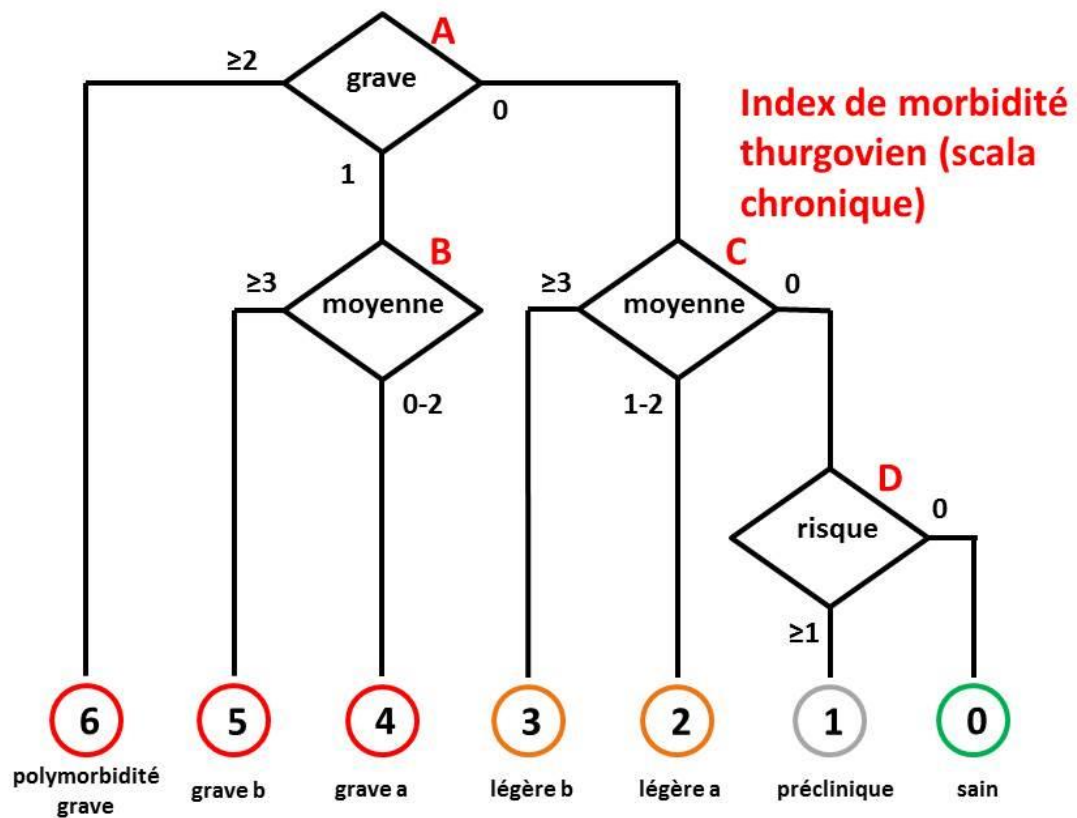


Schéma 1. Index de morbidité thurgovien (scala chronique)

Définitions

Les maladies **graves** sont:

- tumeurs actives (sauf basaliome ou spinaliome localisés)
- maladies chroniques instables avec risque de décompensation et poussées aiguës etc.
- maladies avec atteinte organique gravement réduite
- maladies systémiques graves
- maladies à progression rapide
- maladies avec graves troubles sociaux
- toutes les autres maladies qui sont défini comme grave

Les maladies **bénignes ou moyennement-graves** sont tumeur ou cancer sans problèmes importants (prostate-Ca) ; les maladies à tumeur soignées ou en rémission (ex. cancer des testicules) sont considéré comme „précliniques“ ou „guéris“.

Maladies devenant chroniques alors qu'ils étaient initialement considérés comme aigus, mais qui après 12 mois ne sont toujours pas guéris.

Exemples: Un patient hospitalisé il y a trois mois pour une décompensation cardiaque, stabilisé actuellement sera estimé maladie grave. Une arthrite rhumatoïde, qui ne pose pratiquement plus de problème sous traitement biologique, sera jugée de bénigne à moyennement grave. Une arthrose de la hanche opérée il y a 6 mois, sera classée comme grave, une opérée il y a 3 ans sans plainte actuelle sera classée de bénigne à moyennement grave. Une adiposité malade est classée de bénigne à moyennement grave, dans le cas où une opération bariatrique a été pratiquée dans les 12 derniers mois, elle sera grave. Les toxicomanes sont classés graves si une cure de désintoxication stationnaire a eu lieu dans les 12 derniers mois ou que les conséquences sociales sont lourdes. Un cas de SIDA doté d'un système immunitaire normalisé par médicaments est classé bénin à moyennement grave.

Hospitalisation

Si le patient a été hospitalisé pendant les 12 mois précédents, indiquez « 1 », sinon « 2 ». Si vous n'êtes pas sûr « 3 ». L'indication pour l'hospitalisation n'importe pas.

Consultation répétée (seulement « âge-gendre »)

Si le patient a des consultations répétées dans la période de saisie « âge-gendre », veuillez indiquer la « X », sinon laissez la case vide. Cette information sert à éviter un comptage double du patient.

Markus Gnädinger, 18.12.14