

# **Maîtrise universitaire d'études avancées (MAS) en pharmacie hospitalière**

## **Travail de recherche**

# **Evaluation des divergences dans la prise en charge médicamenteuse par la conciliation médicamenteuse à l'admission : une étude prospective en traumatologie**

Présenté à la

Faculté des sciences  
de l'Université de Genève

par

**Noémie Ratsimalahelo**  
Pharmacienne

### **Direction**

Prof. Farshid Sadeghipour  
Pharmacien-Chef, Pharmacie du CHUV

### **Supervision**

Dre. Nancy Perrottet Ries  
Pharmacienne Responsable de l'Unité de Pharmacie clinique, Pharmacie du CHUV

Lausanne, Janvier 2022



---

## Résumé

### Introduction

Les erreurs médicamenteuses à l'origine des événements indésirables médicamenteux (EIM) évitables surviennent principalement aux étapes de transition du parcours de soins du patient (entrée et sortie d'un établissement de santé, transferts interservices). Cette étude visait à évaluer (quantifier et décrire le type) la prévalence des divergences dans la médication de patients admis dans un Service d'orthopédie et de traumatologie, lors du processus de conciliation médicamenteuse effectué par un pharmacien à l'admission, et à déterminer d'éventuels facteurs de risque.

### Méthodes

Il s'agit d'une étude prospective observationnelle descriptive monocentrique réalisée sur une période de 15 semaines, du 21 juillet 2021 au 05 novembre 2021. Les patients éligibles étaient des adultes hospitalisés dans deux unités d'un Service d'orthopédie et de traumatologie d'un hôpital tertiaire universitaire en Suisse, admis pour une durée d'hospitalisation supérieure à 48 heures et en présence d'une pathologie chronique et/ou d'un médicament à risque et/ou pour lesquels l'avis du médecin en charge du patient était en faveur de la réalisation d'une conciliation médicamenteuse à l'admission (CMA). Le processus consistait à réaliser pour chacun des patients le bilan médicamenteux optimisé à l'admission et de le comparer à l'ordonnance médicale à l'admission afin d'identifier des divergences médicamenteuses. Ces divergences ont été qualifiées d'intentionnelles ou de non intentionnelles (DNI) sur la base de la consultation du dossier médical et si nécessaire d'une discussion concilium avec le médecin en charge du patient. Une analyse multivariable par régression logistique a été effectuée afin d'identifier des variables prédictives de la « présence d'une divergence non intentionnelle ».

### Résultats

120 patients ont été inclus dans l'étude avec un âge médian de 71 ans. 71.67 % des patients prenaient d'office  $\geq 5$  médicaments avant l'admission. Le temps pharmaceutique médian nécessaire à la réalisation de l'activité de conciliation médicamenteuse à l'admission était de 36 minutes. 60.83 % des patients admis présentaient au moins une DNI à l'admission avec une médiane de 2 DNI par patient. L'omission involontaire d'un médicament (67.31 %) et la modification de dose (21.15 %) constituaient les sous-types de DNI les plus fréquemment rencontrés. 88.46 % des DNI relevées ont été corrigées. La polymédication ( $\geq 5$  médicaments) était la seule variable associée avec la « présence d'une divergence non intentionnelle » à un niveau très proche du degré de signification statistique établi de  $p = 0.05$  [OR = 2.244,  $p$ -value = 0.065].

### Conclusion

Cette étude confirme l'intérêt majeur de la démarche de la CMA dans un Service d'orthopédie et de traumatologie chez une population âgée, polymédiquée et exposée à des médicaments à risque et à un processus à risque ; le but ultime de cette intervention étant de réduire la fréquence de survenue des EIM évitables afin d'améliorer la sécurité des patients.

---

## Remerciements

Je souhaite tout d'abord faire part de ma profonde reconnaissance et tiens à remercier une nouvelle fois le Président du Comité scientifique du MAS en Pharmacie Hospitalière, Professeur Pascal Bonnabry, et le Comité scientifique du MAS de m'avoir donnée l'opportunité de réaliser cette formation qui a été extrêmement enrichissante et passionnante.

### **Au Professeur Farshid Sadeghipour - pharmacien-chef de la Pharmacie centrale du CHUV,**

Je te remercie grandement de m'avoir accueillie au sein de ton service, de ta supervision éclairée et de ton accompagnement sans faille tout au long de ces trois années de MAS. Je te suis également reconnaissante de m'avoir accordée l'indépendance et la confiance nécessaires pour mener à bien ce travail et te remercie du temps et de l'intérêt que tu as porté à mon travail.

### **A la Docteure Nancy Perrottet - pharmacienne responsable de l'unité de pharmacie clinique du CHUV,**

Je te remercie profondément et sincèrement pour ton encadrement, ton soutien et tout le temps que tu as consacré afin de veiller au bon déroulement de ce travail (de la confection du protocole de recherche pour la Commission d'éthique aux relectures de ce mémoire). Tes conseils avisés, ton attention bienveillante et ta disponibilité tout au long de cette année ont été une aide précieuse pour moi.

### **A l'équipe de la pharmacie du CHUV,**

Aux assistant.e.s en pharmacie, préparateurs.ice.s en pharmacie, logisticien.ne.s, laborantin.e.s, secrétaires, doctorant.e.s, MAS et pharmacien.ne.s : merci du fond du cœur pour votre collaboration, votre bonne humeur et tout ce que vous m'avez appris durant ces trois années de MAS. Spéciale dédicace pour l'unité de pharmacie clinique : mille merci pour votre écoute, votre soutien, vos encouragements et tous les bons moments passés ensemble. C'est un réel plaisir de travailler au sein de votre unité et de poursuivre l'aventure avec vous.

### **A l'équipe de chirurgie septique et de traumatologie,**

Au Professeur Olivier Borens, médecin chef des unités de chirurgie septique et de

traumatologie, et à Monsieur Jose Da Silva Raposo, infirmier chef de service (ICS) de la chirurgie septique : je vous remercie d'avoir porté un intérêt à mon projet de recherche et de m'avoir permis de réaliser cette étude clinique au sein de vos unités. Je remercie aussi tout particulièrement les médecins assistants des unités de chirurgie septique et de traumatologie pour leur collaboration qui nous a permis de mener à bien cette étude clinique. Un grand merci à Madame Nadia Valentinuzzi, infirmière cheffe d'unité de soins (ICUS) de la chirurgie septique, et Monsieur Matteo Scascighini, ICUS de l'unité traumatologie, ainsi que toute leur équipe soignante pour leur accueil quotidien au sein des unités, leur disponibilité et leur réactivité.

**A mes proches,**

Finalement, j'adresse mes chaleureux remerciements à tous ceux qui, de près ou de loin, ont contribué d'une manière ou d'une autre à l'accomplissement de ce travail de recherche. Je tiens à exprimer ma très profonde gratitude à ma mamie, à mes parents, à mon frère et à ma sœur pour leur relecture, leur soutien indéfectible et encouragements constants pendant mes études et tout au long de ce travail de recherche. Un merci tout particulier à ma sœur qui résout tous mes problèmes informatiques d'un coup de baguette magique (tu ne cesseras de me surprendre !). Enfin j'adresse une pensée particulière à Virgile pour son écoute, sa patience et le formidable soutien qu'il m'a apporté ces derniers mois. Merci infiniment.

Avec toute ma reconnaissance,

Noémie Ratsimalahelo, le 10 Janvier 2022

---

## Table des matières

Résumé .....	II
Remerciements .....	III
Liste des abréviations.....	IX
1 Introduction .....	1
1.1 De la qualité des soins à la sécurité des patients.....	1
1.1.1 La sécurité des patients.....	1
1.1.2 Un enjeu majeur de santé publique .....	2
1.2 Evaluation de la sécurité des patients.....	2
1.2.1 Sécurité des patients et évènements indésirables.....	2
1.2.2 Evènement indésirable médicamenteux (EIM), effet indésirable médicamenteux (EI) et erreur médicamenteuse (EM) : rappel de définitions ..	3
1.2.3 Erreurs médicamenteuses et circuit du médicament .....	4
1.3 Réadmissions hospitalières et continuité des soins .....	5
1.3.1 Les réadmissions potentiellement évitables : un marqueur de la qualité des soins.....	5
1.3.2 De l'importance des transitions et de la continuité des soins.....	6
1.3.3 Continuité des soins et erreurs médicamenteuses (EM) .....	6
1.4 La conciliation médicamenteuse (CM) .....	7
1.4.1 Définition de la conciliation médicamenteuse .....	8
1.4.2 Objectifs de la conciliation médicamenteuse .....	8
1.5 La conciliation médicamenteuse à l'admission (CMA) .....	8
1.5.1 Le processus de la conciliation médicamenteuse à l'admission .....	9
1.5.2 Types de conciliation médicamenteuse à l'admission .....	11
1.6 Un regard sur l'étranger - L'activité de conciliation médicamenteuse à l'admission à travers le monde.....	12
1.6.1 La conciliation médicamenteuse à l'admission dans les pays anglo- saxons : une exigence pour l'accréditation .....	12
1.6.2 La démarche internationale des « High 5s – Agir pour la sécurité des patients » .....	12
1.6.3 L'expérimentation « Med'Rec » en France .....	13
1.7 L'activité de conciliation médicamenteuse à l'admission en Suisse .....	13
1.8 Recommandations institutionnelles au CHUV .....	14
1.9 Rationnels de l'activité de conciliation médicamenteuse à l'admission dans un service de chirurgie .....	15
2 Matériels et méthode.....	17
2.1 Design de l'étude .....	17

---

2.2	Objectifs de l'étude.....	17
2.2.1	Hypothèse .....	17
2.2.2	Objectif primaire .....	18
2.2.3	Objectifs secondaires .....	18
2.3	Critères de jugement.....	18
2.3.1	Critères de jugement principal .....	18
2.3.2	Critères de jugement secondaires .....	19
2.4	Cohorte de patients.....	19
2.4.1	Population ciblée .....	19
2.4.2	Critères d'inclusion .....	19
2.4.3	Critères d'exclusion .....	20
2.5	Screening, recrutement et consentement éclairé .....	20
2.5.1	Processus de recrutement.....	20
2.5.2	Consentements de recherche et codage des participants à la recherche.....	21
2.6	Processus de l'étude.....	21
2.6.1	Description du processus de conciliation médicamenteuse à l'admission .....	22
2.6.2	Outil développé de conciliation médicamenteuse à l'admission .....	25
2.7	Récolte des données .....	26
2.7.1	Sources d'informations .....	26
2.7.2	Formulaire de récolte.....	27
2.7.3	Définitions.....	28
2.7.4	Monitoring.....	30
2.8	Analyses statistiques des données .....	31
2.8.1	Analyse descriptive.....	31
2.8.1.1	Description des variables .....	31
2.8.1.2	Tests statistiques .....	31
2.8.2	Analyses univariable et multivariable.....	32
2.8.2.1	Analyses univariables .....	32
2.8.2.2	Sélection des variables prédictives .....	33
2.8.2.3	Analyse multivariable .....	33
3	Résultats .....	34
3.1	Recrutement et inclusion.....	34
3.2	Caractéristiques de la population .....	35
3.2.1	Données démographiques.....	35
3.2.2	Comorbidités .....	36

---

---

3.2.3	Autonomie des patients et gestion des médicaments.....	37
3.2.4	Lieux de vie des patients avant l'hospitalisation .....	37
3.2.5	Modes d'entrée des patients dans le service .....	38
3.2.6	Moment d'admission des patients dans le service.....	39
3.2.7	Destination des patients à la sortie du service.....	39
3.3	Caractéristiques de l'activité de conciliation médicamenteuse à l'admission	40
3.3.1	Caractéristiques générales de l'activité de conciliation médicamenteuse à l'admission .....	40
3.3.2	Sources consultées pour la réalisation de la conciliation médicamenteuse à l'admission .....	41
3.3.2.1	Nombre de sources consultées.....	41
3.3.2.2	Détails des sources consultées.....	42
3.3.3	Détails quant à la source : « Consultation du dossier patient informatisé » .....	43
3.4	Caractéristiques du BMO, de l'OMA et caractéristiques générales des divergences médicamenteuses observées .....	44
3.4.1.1	Caractéristiques du BMO .....	44
3.4.1.2	Caractéristiques de l'OMA .....	45
3.4.1.3	Caractéristiques des divergences médicamenteuses observées.	45
3.5	Caractéristiques des divergences médicamenteuses intentionnelles (DI)	46
3.5.1	Description des divergences médicamenteuses intentionnelles.....	46
3.5.2	Classes de médicaments et divergences médicamenteuses intentionnelles.....	47
3.5.3	Divergences médicamenteuses intentionnelles et contexte périopératoire.....	47
3.6	Caractéristiques des divergences médicamenteuses non intentionnelles (DNI)	48
3.6.1	Description des divergences médicamenteuses non intentionnelles.	49
3.6.2	Classes de médicaments et divergences médicamenteuses non intentionnelles.....	49
3.6.3	Divergences médicamenteuses non intentionnelles de type « arrêt »	51
3.7	Modèle de régression logistique.....	52
3.7.1	Analyses univariées .....	52
3.7.2	Sélection des variables prédictives.....	53
3.7.3	Analyse multivariée.....	53
4	Discussion.....	55
4.1	Caractéristiques de la population étudiée .....	55
4.1.1	Caractéristiques de la population totale étudiée.....	55

---

---

4.1.2	Caractéristiques des populations des deux unités étudiées .....	56
4.2	Caractéristiques des conciliations médicamenteuses à l'admission (CMA) 56	
4.2.1	Délai et temps nécessaire à la réalisation de la conciliation médicamenteuse à l'admission .....	56
4.2.1.1	Délai médian entre l'entrée dans le service du patient et la fin de la réalisation de la conciliation médicamenteuse .....	56
4.2.1.2	Le « temps effectif pharmaceutique médian pour réaliser la CMA » 58	
4.2.1.3	Le « temps total nécessaire à la réalisation de la conciliation médicamenteuse » .....	59
4.2.1.4	Autres temps .....	59
4.2.2	Sources consultées .....	60
4.2.2.1	Nombre et sources consultées .....	60
4.2.2.2	Dossier patient informatisé .....	61
4.3	Caractéristiques des divergences .....	61
4.3.1.1	Les divergences intentionnelles (DI) .....	61
4.3.1.2	Les divergences non intentionnelles (DNI) .....	62
4.3.1.2.1	Nombres de patients présentant au moins une DNI .....	62
4.3.1.2.2	Nombre de DNI par patient .....	62
4.3.1.2.3	Sous-types des DNI .....	63
4.3.1.2.4	Médicaments et DNI .....	63
4.3.1.2.5	Correction des DNI .....	63
4.3.1.2.6	Mesure d'association entre la présence de divergences non intentionnelles et de facteurs d'exposition .....	64
4.4	Points forts .....	65
4.5	Difficultés rencontrées .....	65
4.6	Limitations .....	66
5	Conclusion .....	68
6	Perspectives .....	70
6.1	Perspectives à court terme .....	70
6.2	Perspectives à long terme .....	71
	Bibliographie .....	74
	Table des tableaux .....	81
	Table des illustrations .....	82
	Table des annexes .....	83

---

---

## Liste des abréviations

<b>ANQ</b>	Association Nationale pour le développement de la Qualité dans les hôpitaux et les cliniques
<b>ATC</b>	Anatomical Therapeutic Chemical Classification System (Système de classification Chimique Anatomique et Thérapeutique)
<b>BMI</b>	Body Mass Index (Indice de Masse Corporelle)
<b>BMO</b>	Bilan Médicamenteux Optimisé
<b>BPCO</b>	Bronchopneumopathie Chronique Obstructive
<b>CCHSA</b>	Canadian Council on Health Services Accreditation (Conseil canadien d'agrément des services de santé)
<b>CER-VD</b>	Commission cantonale d'Ethique de la Recherche sur l'être humain (pour le canton de Vaud)
<b>CHUV</b>	Centre Hospitalier Universitaire Vaudois
<b>CM</b>	Conciliation Médicamenteuse
<b>CMA</b>	Conciliation Médicamenteuse à l'Admission
<b>CMS</b>	Centre Médico-Social
<b>CRF</b>	Case Report Form (Formulaire de récolte de données)
<b>DCI</b>	Dénomination Commune Internationale
<b>DEP</b>	Dossier Electronique du Patient
<b>DI</b>	Divergence Intentionnelle
<b>DNI</b>	Divergence Non Intentionnelle
<b>EI</b>	Evènement Indésirable
<b>EIM</b>	Evènement Indésirable Médicamenteux
<b>EM</b>	Erreur Médicamenteuse
<b>EMS</b>	Etablissement Médico-Social
<b>ENEIS</b>	Enquête Nationale sur les Evènements Indésirables liés aux Soins
<b>EOC</b>	Ente Ospedaliero Cantonale
<b>EPT</b>	Equivalent Plein Temps
<b>GPCR</b>	Gestion des Projets et Consentements de Recherche
<b>HAS</b>	Haute Autorité de Santé
<b>IQR</b>	Interquartile Range (Écart Interquartile)
<b>ISMP</b>	Institute for Safe Medication Practices (Institut pour l'utilisation sûre des médicaments)
<b>JCAHO</b>	Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (Commission Mixte d'Accréditation des Organismes de Santé)
<b>MED'REC</b>	Medication Reconciliation (Bilan comparatif des médicaments)
<b>NICE</b>	National Institute for Health and Clinical Excellence (Institut National pour la Santé et l'Excellence Clinique)
<b>NPSA</b>	National Patient Safety Agency (Agence Nationale pour la Sécurité des Patients)
<b>OCDE</b>	Organisation de Coopération et de Développement Economique
<b>OMA</b>	Ordonnance Médicale à l'Admission
<b>OMS</b>	Organisation Mondiale de la Santé
<b>OR</b>	Odds Ratio
<b>SIDA</b>	Syndrome d'Immunodéficience Acquise

---

# 1 Introduction

## 1.1 De la qualité des soins à la sécurité des patients

L'Organisation Mondiale de la santé (OMS) définit la qualité des soins comme la capacité de « garantir à chaque patient la combinaison d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en termes de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogène et pour sa plus grande satisfaction en termes de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins ». (1) (2) (3)

### 1.1.1 La sécurité des patients

L'académie américaine des sciences médicales, l'Institute of Medicine, définit six dimensions de la qualité des soins, dont la sécurité des patients qui a pour objectif de « prévenir les résultats indésirables ou les préjudices consécutifs à la prise en charge thérapeutique et d'en atténuer les conséquences lorsqu'ils se produisent ». Ainsi, la sécurité des patients est une composante de la qualité des soins, de sorte que les pratiques visant à améliorer la sécurité des patients génèrent également une amélioration de la qualité globale des soins. (4)

La sécurité des patients est un sujet qui préoccupe et constitue un défi de plus en plus grand pour la santé publique mondiale. En effet, elle est essentielle pour fournir des services de santé de qualité sur l'ensemble des soins (à domicile, soins communautaires, soins aigus, au long cours et palliatifs). La sécurité des patients fait les gros titres suite au rapport alarmant publié par l'Institute of Medicine en 1999, intitulé « To err is human » dans lequel il met à la lumière les préjudices subis par les patients recevant des soins de santé aux Etats-Unis : « 44 000 à 98 000 personnes décèdent chaque année dans les hôpitaux américains à la suite d'erreurs médicales ». (3) Les erreurs médicales ressortaient alors plus meurtrières que les accidents de la route, le cancer du sein ou le SIDA (syndrome d'immunodéficience acquise). Plus récemment dans son rapport « Sécurité des patients – Action mondiale pour la sécurité des patients » de 2019, l'OMS estime que les préjudices causés aux patients dans le cadre des soins de santé sont l'une des 10 principales causes de décès et de handicap dans le monde. (2) Aussi, environ un patient sur 10 dans les pays à revenu élevé subit

---

un préjudice tandis qu'il reçoit des soins à l'hôpital ; une grande partie de ces préjudices est évitable. (5) (6) Outre les conséquences délétères pour les patients, les soins de mauvaise qualité ont également des effets beaucoup plus larges. (5) En termes de coûts directs, l'impact financier est important : dans les pays de l'Organisation de coopération et de développement économique (OCDE), environ 15 % des dépenses et de l'activité des hôpitaux sont attribuables à la prise en charge d'évènements indésirables. En termes de coûts indirects, ces problèmes de sécurité entraînent une perte de confiance dans les systèmes de santé et pouvoirs publics et une insatisfaction.

### 1.1.2 Un enjeu majeur de santé publique

Renforcer la sécurité des patients apparaît alors comme un enjeu majeur de santé publique. (7) Pour cela, l'OMS en a fait une priorité mondiale. (2) La nécessité de prêter attention à la qualité des soins et à la sécurité des patients a été exprimée pour la première fois par l'Assemblée mondiale de la Santé en 2002. (2) En 2004, l'OMS crée l'Alliance mondiale pour la sécurité des patients ; en 2005, elle lance le premier Défi mondial de l'OMS pour la sécurité des patients intitulé « Un soin propre est un soin plus sûr » visant à réduire les infections associées aux soins de santé et en 2008 le deuxième Défi, qui avait pour thème « Une chirurgie plus sûre pour épargner des vies », visant à agir pour réduire les risques associés à la chirurgie. Finalement en 2017, elle lance le troisième Défi mondial pour la sécurité des patients, sur le thème « les médicaments sans les méfaits », visant à réduire de 50 % en cinq ans le niveau des préjudices graves et évitables liés aux médicaments à l'échelle mondiale. (8)

## 1.2 Evaluation de la sécurité des patients

### 1.2.1 Sécurité des patients et évènements indésirables

Dans le domaine de la « sécurité des patients », la sécurité est souvent mesurée en fonction de l'indicateur : « taux d'évènements indésirables ». (3) Un évènement indésirable peut-être défini comme suit : « un dommage involontaire causé par la gestion médicale davantage que par le processus de la maladie, de nature suffisamment grave pour entraîner une prolongation de l'hospitalisation et/ou causer au patient un trouble ou une incapacité temporaire ou durable au moment de sa

---

sortie ». (9) Une revue systématique incluant huit études (publiées entre 1991 et 2006) provenant des Etats-Unis, du Canada, du Royaume-Uni, d'Australie et de Nouvelle-Zélande a évalué que 9,2 % (en médiane) des patients hospitalisés sont victimes d'un ou plusieurs évènements indésirables, et que près de la moitié de ces évènements est jugée évitable. (6)

L'amélioration de la sécurité des patients passe notamment par une meilleure compréhension de la survenue de ces évènements indésirables associés aux soins. De nombreux facteurs/situations peuvent être associés aux préjudices causés aux patients en termes de sécurité des soins dont les plus fréquents sont : les complications opératoires, les infections nosocomiales et les évènements indésirables médicamenteux (EIM). (2) De ce fait, la iatrogénie médicamenteuse constitue l'une des principales causes de lésion et de préjudice évitable dans les systèmes de santé à l'échelle mondiale. En France, en 2013, environ 130'000 personnes seraient hospitalisées suite à un EIM grave chaque année ; cette catastrophe silencieuse a un coût économique important : près de 400 millions d'euros par an. (10)

### 1.2.2 Evènement indésirable médicamenteux (EIM), effet indésirable médicamenteux (EI) et erreur médicamenteuse (EM) : rappel de définitions

- ❖ Un évènement indésirable médicamenteux (EIM) (ou évènement iatrogène médicamenteux) peut-être défini comme : « un dommage survenant chez le patient, lié à sa prise en charge médicamenteuse et résultant de soins appropriés, de soins inadaptés ou d'un déficit de soin ». (11) Un EIM peut être la conséquence d'un effet indésirable (EI) ou d'une erreur médicamenteuse (EM).
- ❖ Un effet indésirable médicamenteux (EI) est « une réaction nocive et non voulue à un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique ». (11)
- ❖ Une erreur médicamenteuse (EM) est définie comme « un écart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse

---

du patient », c'est-à-dire : « l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament ». (11)

Ainsi, lorsqu'un EIM est secondaire à une EM, il est considéré comme évitable. Et c'est la survenue de ces « EIM évitables » que l'ensemble des différents acteurs du circuit du médicament cherche à réduire.

### 1.2.3 Erreurs médicamenteuses et circuit du médicament

En France, l'« Enquête nationale sur les évènements indésirables liés aux soins » (ENEIS), menée en 2004 et 2009, a montré que près de la moitié des EIM graves étaient évitables donc consécutifs à une erreur médicamenteuse. (12) (13) En Suisse (d'après des chiffres publiés en 2015 par la Fondation Sécurité des patients Suisse), 20 000 séjours à l'hôpital par an sont dus à des problèmes concernant la médication ; un patient sur dix à l'hôpital subit des dommages suite à un EI ou à une EM. (14)

Une erreur médicamenteuse peut se produire à n'importe quelle étape du circuit du médicament en établissement de santé : (11) (15) (16)

- Circuit clinique du médicament (= celui de la prise en charge médicamenteuse du patient hospitalisé de son entrée à l'hôpital à sa sortie) : lors de la prescription (exemples : erreur de médicament, erreur de posologie), lors de la dispensation depuis la pharmacie d'unité de soins (exemples : inversion de médicaments, erreur de dosage), lors de l'administration (exemples : erreur de débit, erreur de patient), mais aussi lors des interfaces telles que les transmissions ou les transcriptions
- Circuit logistique du médicament = en considérant le médicament en tant que produit de l'achat jusqu'à la dispensation dans l'unité de soins : lors de la réception, lors du stockage, lors de la fabrication d'un médicament à la pharmacie centrale (exemples : erreur de sélection de produit, erreur de concentration), lors de la dispensation depuis la pharmacie centrale (exemples : inversion de médicaments, erreur de dosage).

Ces EM peuvent être liées au processus c'est-à-dire à l'organisation du circuit du médicament (exemples : désorganisation du circuit, pas de double contrôle) ou au produit lui-même (exemples : look-alike, sound-alike, manque de lisibilité de l'étiquetage). (17) Puisqu'il repose sur des facteurs humains et implique de nombreux intervenants, ce processus est fortement à risque. Et d'autant plus compte tenu de l'évolution démographique et des nombreuses pressions propres à l'environnement

---

hospitalier qui viennent complexifier le processus : vieillissement de la population qui conduit à une augmentation des prescriptions ; accélération de la mobilité professionnelle du personnel (rotation des médecins assistants, rotation liée aux remplacements temporaires) ; réduction de la durée moyenne de séjour ; augmentation constante du nombre de molécules référencées (génériques, innovation thérapeutique). (15)

### 1.3 Réadmissions hospitalières et continuité des soins

#### 1.3.1 Les réadmissions potentiellement évitables : un marqueur de la qualité des soins

Dans la littérature scientifique, le « taux des réadmissions (ou réhospitalisations) potentiellement évitables » est considéré comme un indicateur pour la mesure de la qualité des soins dans les hôpitaux. Une réadmission est considérée comme potentiellement évitable lorsqu'elle survient dans les 30 jours suivant la sortie de l'hospitalisation précédente pour un même motif ou pour un diagnostic présent lors du premier séjour. (18) Aussi, dans le rapport comparatif national de l'Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques (ANQ) de juillet 2019 quant aux réadmissions potentiellement évitables dans les soins aigus : le taux globalement observé des réadmissions potentiellement évitables dans les hôpitaux suisses était de 4,5% sur toutes les sorties éligibles.

Selon une revue systématique de 2018 incluant 19 études menées dans divers pays européens et aux Etats-Unis, les taux de réadmissions dus aux EIM varient de 3 à 64 % (médiane : 21 %, IQR : 14 % – 23 %) ; les réadmissions ont été jugées évitables dans 5 à 87 % des cas (médiane : 69 %, IQR : 19 % - 84 %). (19) En Suisse, une étude récente menée dans un hôpital universitaire a estimé que les EIM sont pourvoyeurs de 6 % du total des réadmissions à l'hôpital dans les 30 jours suivant la sortie de l'hôpital et de 21 % des réadmissions dans le service des urgences. La moitié des EIM était évitable, et dans 46 % des cas l'EIM était associé à un médicament nouvellement introduit ou modifié pendant l'hospitalisation. (20) Ces réhospitalisations, dont une proportion significative est considérée comme évitable, ont un impact sur la sécurité des patients mais également en termes de coûts engendrés. (21) Aux Etats-Unis, il est estimé que les réhospitalisations coûtent environ 26 milliards de dollars par année.

---

### 1.3.2 De l'importance des transitions et de la continuité des soins

Les réhospitalisations sont étroitement liées à la qualité de la continuité des soins, une continuité des soins sous-optimale étant reconnue comme étant l'une des causes de ces réhospitalisations évitables. (21) Elle est souvent la conséquence de problèmes de communication entre les équipes (transmission incomplète ou tardive d'informations). La fragmentation de l'organisation du système de santé, notamment en Suisse, et le manque de coordination entre les professionnels aux points de transition ville-hôpital entraînent cette rupture de la continuité des soins. (22) La continuité du parcours de soins du patient est fragilisée en deux points de « transition thérapeutique » : à l'entrée et à la sortie de l'établissement de santé. Cette rupture de la chaîne de soins affecte la qualité et la sécurité de son parcours de soins. Afin de garantir la continuité des soins, il convient de stimuler autant que possible l'échange d'informations de façon à ce que les transitions entre le milieu hospitalier et le milieu ambulatoire s'effectue sans interruption.

### 1.3.3 Continuité des soins et erreurs médicamenteuses (EM)

Les erreurs médicamenteuses (EM) qui surviennent aux points de transition ville-hôpital sont également la conséquence de défauts de transmission d'informations entre professionnels de santé à ces points de transition. De nombreuses études soulignent que les EM à l'origine des « EIM évitables » surviennent principalement aux étapes de transition du parcours de soins du patient (entrée et sortie d'un établissement de santé, transferts interservices). (23) (24) (25) (26) Selon Rozich et al., 60 % des EM surviendraient lors de ces étapes de transition. (27)

Selon la Société française de pharmacie clinique (SFPC), le nombre de patients qui présentent au moins une EM entre leur traitement habituel et le traitement à l'admission à l'hôpital varie de 3.4 % à 97 %. (28) Une étude a également estimé qu'un quart de toutes les erreurs de prescriptions hospitalières est dû à un historique incomplet au moment de l'admission. (29)

Optimiser les transitions de soins entre le milieu hospitalier et le milieu ambulatoire pourrait diminuer la survenue d'évènements indésirables évitables et donc potentiellement diminuer le taux de réhospitalisations évitables, et *in fine* contribuer à améliorer la sécurité des patients et la qualité des soins. La [Figure 1](#) ci-dessous, tirée

de la Revue Médicale Suisse, décrit les interventions les plus fréquemment étudiées et testées pour améliorer ces phases de transition et réduire le taux de réhospitalisations à 30 jours. (21)

Interventions avant la sortie de l'hôpital	Interventions après la sortie de l'hôpital
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Education thérapeutique du patient</li> <li>• Apprentissage d'autogestion du patient</li> <li>• Planification de la sortie</li> <li>• Interventions sur les médicaments:               <ul style="list-style-type: none"> <li>– Réconciliation médicamenteuse</li> <li>– Education spécifique à certains types de médicaments (anticoagulation, insuline, médicaments inhalés, etc.)</li> <li>– Informations et enseignement sur les médicaments afin d'améliorer l'adhérence et la compréhension du patient</li> </ul> </li> <li>• Planification des rendez-vous ambulatoires</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Suivi du patient dans un délai opportun</li> <li>• Communication des informations avec le médecin traitant dans un délai opportun</li> <li>• Suivi du patient à l'aide d'un contact téléphonique</li> <li>• Assistance téléphonique (hotline) à disposition du patient</li> <li>• Visite à domicile (médecin, infirmier, pharmacien, etc.)</li> <li>• Télémonitoring (transmission électronique de différentes mesures objectives)</li> </ul>
Interventions ciblant la période de transition	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mise en place d'un coach de transition (principalement des infirmiers)</li> <li>• Instructions de sortie centrées sur le patient (matériels/documents spécifiques pour le patient)</li> <li>• Assurer la continuité des soins (augmentation de la présence des prestataires de soins)</li> <li>• Renforcement du recours aux services disponibles</li> <li>• Recours aux services de réhabilitation (renforcement capacité fonctionnelle)</li> </ul>	

Figure 1 : Taxonomie des interventions étudiées et testées afin de réduire le taux de réhospitalisations à 30 jours. Reproduit à partir de « Réadmissions hospitalières : problématique actuelle et perspectives », par Blanc A-L, Fumeaux PT, Stirneman DJ, Bonnabry PP. Rev Med Suisse (2017).

Parmi ces interventions, on retrouve des stratégies de terrain ciblant les médicaments lors de la prise en charge des patients durant ces phases de transition, et notamment la conciliation médicamenteuse et l'éducation spécifique à certains types de médicaments.

#### 1.4 La conciliation médicamenteuse (CM)

Si on se focalise sur la prise en charge médicamenteuse lors des transitions ville-hôpital : la diminution des « EIM évitables » lors de ces étapes aura pour conséquence la baisse de fréquence de survenue des EM. (21) La mise en œuvre de bonnes pratiques relatives à la conciliation de la médication aux interfaces permettrait donc de réduire les discordances en matière de traitements médicamenteux (EM) lors du séjour du patient.

---

### 1.4.1 Définition de la conciliation médicamenteuse

En mars 2015, le Collège de la Haute Autorité de santé (HAS) définit la conciliation des traitements médicamenteux ou conciliation médicamenteuse (CM) comme : « un processus formalisé qui prend en compte, lors d'une nouvelle prescription, tous les médicaments pris et à prendre par le patient. Elle associe le patient et repose sur le partage d'informations et sur une coordination pluriprofessionnelle. Elle prévient ou corrige les erreurs médicamenteuses en favorisant la transmission d'informations complètes et exactes sur les médicaments du patient, entre professionnels de santé, aux points de transition que sont l'admission, la sortie et les transferts. ». (30) La CM apparaît comme une stratégie pour sécuriser le processus « circuit du médicament », et doit pour cela être assurée à tous les points de transition : admission ou sortie d'hospitalisation, transfert à l'interne entre les services de soins ou transfert externe vers un autre établissement de santé, intervention de prescripteurs multiples en ambulatoire. Aux Etats-Unis, la Joint Commission préconise depuis 2006 de développer la CM à chaque point de transition pour lequel une prescription médicamenteuse est initiée ou reconduite. (31)

### 1.4.2 Objectifs de la conciliation médicamenteuse

La CM vise à renforcer la continuité de la prise en charge médicamenteuse tout au long du parcours de soins, c'est-à-dire en pratique à favoriser la transmission d'informations exactes et complètes des médicaments du patient entre professionnels de santé aux points de transition. De ce fait, elle a pour objectifs de :

- Réduire la fréquence de survenue des EM aux points de transition (28)
- Diminuer le taux de réhospitalisations lié aux EM
- Contribuer à la maîtrise des dépenses de santé par la diminution des coûts associés à la iatrogénie médicamenteuse
- Décloisonner la ville et l'hôpital

## 1.5 La conciliation médicamenteuse à l'admission (CMA)

L'entrée du patient dans un établissement hospitalier déclenche un processus de prise en charge thérapeutique dont le médicament est un composant essentiel. La conciliation médicamenteuse à l'admission (CMA) repose sur le relevé complet et

---

précis de tous les médicaments pris avant l'admission à l'hôpital, et constitue donc un moyen de prévenir ou d'intercepter les EM à l'admission du patient à l'hôpital.

La CMA réalisée par un pharmacien peut être considérée comme la première étape de la prise en charge globale de pharmacie clinique. (28) En effet c'est à partir de ce socle d'informations complet et exhaustif que la suite des activités de pharmacie clinique lors du séjour hospitalier du patient pourra être réalisée de manière robuste et pertinente, telles que l'analyse pharmaceutique des prescriptions et la conciliation médicamenteuse à la sortie. De surcroît, en associant activement le patient (ou ses proches), la CMA permet de proposer des optimisations thérapeutiques personnalisées en lien avec le patient (prise en compte du degré d'observance, des éventuels problèmes liés à la thérapie médicamenteuse) ce qui rend la prise en charge plus pertinente. En effet le patient est le seul acteur qui suit le parcours de soins du début à la fin. (17)

### 1.5.1 Le processus de la conciliation médicamenteuse à l'admission

La CMA est un processus structuré qui s'articule en quatre phases (28) (32) :

#### 1) La recherche active d'informations sur les médicaments du patient

La CMA repose sur l'historique médicamenteux du patient. La recherche de l'historique médicamenteux du patient via la consultation d'une seule source d'informations ne permet pas de qualifier la démarche de « conciliation médicamenteuse ». (33) Pour obtenir l'exhaustivité (= tous les médicaments pris ou à prendre par le patient : médicaments pris sur prescription, automédication, médicaments en vente libre, préparations à base de plantes, remèdes homéopathiques, compléments alimentaires) et la complétude de l'information médicamenteuse (nom/substance active, forme galénique, voie d'administration, dosage, fréquence, durée de traitement), il convient de croiser plusieurs sources d'informations. La Fondation Sécurité des patients Suisse a publié en 2015 un guide intitulé « Vérification systématique de la médication dans les hôpitaux de soins aigus » afin d'accompagner les professionnels de la santé à la conciliation des traitements médicamenteux (dans le cadre du programme pilote national

« Progress! La sécurité de la médication aux interfaces »). Dans ce guide, la fondation Sécurité des patients Suisse énumère diverses sources d'informations à consulter (présentées à la [Figure 2](#)). (34)

<b>Entretien avec le patient/ses proches</b>
<b>Médicaments apportés par le patient avec leurs emballages et/ou la notice d'emballage</b>
<p><b>Sources écrites/documents:<sup>5</sup></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– liste de médicaments du médecin de famille/du médecin adressant le patient;</li> <li>– liste de médicaments d'autres médecins traitants;</li> <li>– lettre du médecin;</li> <li>– documentation du service d'aide et de soins à domicile, de l'EMS ou de la clinique de réadaptation;</li> <li>– liste de médicaments/rapport de transmission d'un établissement hospitalier;</li> <li>– documentation provenant d'un séjour hospitalier antérieur (p. ex. rapport de sortie);<sup>6</sup></li> <li>– liste de la pharmacie habituelle;</li> <li>– plan de médication/carte de traitement médicamenteux du patient (p. ex. carte de traitement anticoagulant, carnet de suivi de diabète);</li> <li>– autres.</li> </ul>
<b>Renseignements pris par téléphone (p. ex. entretien avec le médecin de famille)</b>

Figure 2 : Diverses sources d'informations à exploiter pour le recueil d'informations lors de la CMA. Reproduit à partir de « Vérification systématique de la médication dans les hôpitaux de soins aigus - Recommandations dans le cadre du programme pilote national progress! La sécurité de la médication aux interfaces », par la Fondation Sécurité des patients Suisse. (Juin 2015).

La littérature ne permet pas de déterminer de combinaisons préférentielles des sources d'informations.

## 2) La réalisation de la meilleure anamnèse médicamenteuse possible = le bilan médicamenteux optimisé

A partir des informations collectées à l'étape 1, la liste la plus exhaustive et complète des médicaments pris ou à prendre par le patient avant son admission à l'hôpital est formalisée. Cette liste est nommée : « Bilan Médicamenteux optimisé » (BMO). Il comporte pour chaque médicament : la dénomination commune internationale (DCI), la forme galénique, la voie d'administration, le dosage, la fréquence d'administration (et la durée de traitement si existante).

## 3) La comparaison du bilan médicamenteux optimisé (BMO) à l'ordonnance médicale à l'admission (OMA)

Le BMO est comparé à l'OMA avant d'identifier d'éventuelles divergences entre le BMO et l'OMA. Une divergence est définie comme un écart entre le BMO et l'OMA. Il peut s'agir : d'un arrêt (interruption des médicaments du domicile lors de

---

l'admission du patient), d'une modification (changement des doses ou des formes galéniques ou des modalités d'administration), d'un ajout de médicaments (non présent au domicile), d'une substitution par un médicament de la même classe. Chacune des divergences identifiées est alors qualifiée d'« intentionnelle » ou de « non-intentionnelle ». Une divergence « intentionnelle » (DI) correspond à une modification volontaire du BMO, elle n'est donc pas vouée à être corrigée. Au contraire une divergence « non-intentionnelle » (DNI) correspond à une modification non volontaire du BMO et correspond donc à une EM susceptible de générer un EIM.

#### 4) Mise à jour de l'ordonnance médicale à l'admission

Une fois les DNI identifiées, la conciliation proprement dite est réalisée : l'ordonnance médicale en cours pendant l'hospitalisation est mise à jour en prenant en compte le BMO. Lorsque le pharmacien est impliqué, un échange collaboratif entre le médecin et le pharmacien est nécessaire.

#### 1.5.2 Types de conciliation médicamenteuse à l'admission

On peut distinguer deux types de conciliation médicamenteuse à l'admission (32):

- ❖ La conciliation dites « proactive » : lorsque le bilan médicamenteux optimisé (BMO) est établi avant la rédaction de toute ordonnance médicale à l'admission (OMA) ; le médecin prescripteur en charge du patient à l'hôpital prend alors en compte le BMO comme support pour la rédaction de l'OMA ; la CMA proactive permet donc de prévenir d'éventuelles divergences entre le BMO et l'OMA.
- ❖ La conciliation dites « rétroactive » : lorsque le BMO est établi après la rédaction de l'OMA ; la CMA rétroactive permet alors d'intercepter et de corriger d'éventuelles divergences entre le BMO et la CMA.

---

## 1.6 Un regard sur l'étranger - L'activité de conciliation médicamenteuse à l'admission à travers le monde

### 1.6.1 La conciliation médicamenteuse à l'admission dans les pays anglo-saxons : une exigence pour l'accréditation

L'efficacité de la conciliation médicamenteuse à l'admission est attestée par de multiples données de la littérature en provenance surtout des pays anglo-saxons où elle est très développée. (35) Au Canada, la conciliation médicamenteuse à l'admission est depuis 2005 une exigence du Canadian Council on Health Services Accreditation (CCHSA) pour l'accréditation. (36) (37) De même aux Etats-Unis, la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) (qui accrédite les établissements de santé aux Etats-Unis) a inclus en 2005 la conciliation médicamenteuse à l'admission en tant qu'objectif national de sécurité des patients. Au Royaume-Uni, le National Institute for Health and Clinical Excellence et le National Patient Safety Agency (NICE-NPSA) ont publié des recommandations nationales qui stipulent que : tout patient adulte admis à l'hôpital doit bénéficier d'une conciliation médicamenteuse à l'admission, effectué généralement par le personnel de la pharmacie. (38)

### 1.6.2 La démarche internationale des « High 5s – Agir pour la sécurité des patients »

La démarche internationale des « High'5s – Agir pour la sécurité des patients », lancée en 2006 par l'Alliance mondiale pour la sécurité des patients de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), avait pour volonté de réduire de manière significative de façon pérenne et mesurable, cinq problèmes majeurs de sécurité pour le patient dont : « la précision de la prescription médicamenteuse aux points de transition du parcours de soins ». Cinq pays (Australie, Allemagne, Etats-Unis, France, Pays-Bas) se sont focalisés sur ce problème et se sont ainsi engagés dans le projet international « High'5s / Med'Rec (Medication Reconciliation) ». L'objectif de « Med'Rec » était : la prévention et l'interception des erreurs médicamenteuses susceptibles de survenir à l'admission d'un patient dans un établissement hospitalier. (39)

---

### 1.6.3 L'expérimentation « Med'Rec » en France

En France, neuf établissements de santé ont participé à l'expérimentation « Med'Rec ». L'expérimentation s'est concentrée sur des patients âgés de plus de 65 ans admis par les urgences puis hospitalisés en court séjour. Durant les cinq années de projet, et sur huit des neuf établissements participants : 22'863 patients ont été conciliés à leur admission et 21'320 erreurs médicamenteuses (= divergences non-intentionnelles) ont été interceptées et corrigées grâce à la conciliation. En moyenne, un patient a donc présenté une erreur médicamenteuse. (32)

Finalement en France, depuis 2011, la conciliation médicamenteuse s'inscrit dans les exigences de la réglementation en termes de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et de certification des établissements de santé. Grâce à ce contexte réglementaire, cette pratique est en plein essor. (40) En 2019, le Collège de la Haute Autorité de Santé (HAS) a évalué l'implémentation de la conciliation des traitements médicamenteux en établissements de santé sur le territoire français. (41)

Parmi les 977 établissements de santé ayant répondu au questionnaire :

- 61 % réalisent une démarche de conciliation médicamenteuse au sein de leur établissement et dans 95 % des cas, il s'agit de la conciliation médicamenteuse à l'admission
- parmi ces établissements réalisant une démarche de conciliation , 36.9 % réalisent la conciliation médicamenteuse sur l'ensemble de l'établissement de santé et dans 12 % des cas tous les patients sont conciliés
- parmi les 39 % ne réalisant pas de démarche de conciliation médicamenteuse, 75.3 % se disent être prêts à déployer la démarche dans les six mois.

## 1.7 L'activité de conciliation médicamenteuse à l'admission en Suisse

En Suisse, malgré un système de santé public moderne, efficace et innovant, nous n'avons que peu d'expériences en termes de conciliation médicamenteuse à l'admission. (42)

Au Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV), la conciliation médicamenteuse à l'admission de 120 patients souffrant d'une insuffisance cardiaque entre 2013 et 2014

---

a identifié au moins une divergence non intentionnelle chez 94% des patients, avec en moyenne de 4,1 divergences par patient. (43)

Parmi les programmes pilotes nationaux « progress ! » lancés par la fondation « Sécurité des patients Suisse » depuis 2012 et destinés à promouvoir la sécurité des patients dans le système de santé suisse, la fondation a mis en œuvre le programme « progress ! La sécurité de la médication aux interfaces ». (14) Ce programme fait partie intégrante de la « Stratégie fédérale en matière de qualité dans le système de santé suisse » de la Confédération lancée en mai 2011 et vise à introduire et promouvoir la conciliation médicamenteuse à l'admission et à la sortie de l'hôpital dans les hôpitaux suisses de soins aigus. Ce programme a été mené entre 2014 et 2017 par neuf hôpitaux pilotes des trois régions linguistiques du pays. De mars 2015 à fin 2016, un projet d'approfondissement a été mené par huit des neuf hôpitaux pilotes ; les hôpitaux pilotes avaient pour mission d'introduire dans quelques services de médecine interne la conciliation médicamenteuse à l'admission à l'hôpital.

Un hôpital pilote prenant part au programme progress ! a publié les résultats observés : à l'Ente Ospedaliero Cantonale (EOC), la conciliation médicamenteuse à l'admission de 100 patients admis dans un service de médecine interne a détecté au moins une divergence par patient et en moyenne 5 divergences non intentionnelles par patient. 21 % des divergences étaient considérées comme étant cliniquement pertinentes, c'est-à-dire susceptibles de provoquer un EIM. (42)

## 1.8 Recommandations institutionnelles au CHUV

Au Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV), une directive institutionnelle intitulée « Rédaction d'une prescription médicamenteuse et obtention des médicaments au CHUV » a été établie par la Direction médicale. (44) Elle stipule sous le chapitre « Règles de prescription médicamenteuse lors de l'hospitalisation – Anamnèse médicamenteuse à l'entrée » que : « Lors de l'hospitalisation de tout patient, une anamnèse médicamenteuse détaillée doit être effectuée, comprenant toutes les substances prescrites par un médecin ou autre professionnel de santé, ou prises spontanément (médicaments sur ordonnance ou en automédication, traitements alternatifs). Cette anamnèse médicamenteuse doit être documentée avec précision dans le dossier du patient (nom des produits, calendrier et horaire des prises, date d'introduction et d'arrêt ou durée de la prise, voie d'administration, forme

---

galénique, posologie etc.). ». Actuellement la responsabilité pour la réalisation de l'anamnèse médicamenteuse est du ressort du médecin en charge du patient à l'hôpital. D'autre part, il existe également une autre directive institutionnelle intitulée « Principes organisationnels des blocs opératoires et plateaux interventionnels du CHUV et bonne documentation de l'activité » qui a été établie par la Direction Médicale et la Direction des Soins. (45) Cette directive a pour but de décrire et coordonner la prise en charge globale des patients qui bénéficieront d'une intervention chirurgicale (préparation de l'intervention, déroulement de l'intervention, phase post interventionnelle). Elle mentionne notamment que le service opérateur doit mettre à jour le traitement habituel dans le dossier patient informatisé. Dans notre dossier patient informatisé, le traitement habituel peut être documenté sous l'onglet « Traitement habituel ». Lors de la consultation pré-anesthésique, le traitement peut être documenté en texte libre sous l'onglet « Consultation pré-anesthésique ». Lors de l'entrée via le Service des urgences, le traitement peut être documenté en texte libre sous l'onglet « Consultation d'urgence ».

Il n'y a par contre pas de procédure détaillée pour la réalisation d'une conciliation médicamenteuse à l'admission à proprement dit.

### **1.9 Rationnels de l'activité de conciliation médicamenteuse à l'admission dans un service de chirurgie**

En Suisse, alors que les études entreprises ont évalué la prévalence des divergences dans la médication des patients admis dans des services de médecine, aucune étude n'a évalué la prévalence des divergences dans la médication des patients admis dans un service de chirurgie.

Le parcours de soins d'un patient admis dans un service de chirurgie est estimé plus à risque du fait : (17) (46) (47)

- du processus à risque : les séjours hospitaliers dans les services de chirurgie sont de plus en plus courts ; il existe de nombreuses étapes de transition dans la prise en charge du patient (passage au bloc opératoire, passage aux soins continus) et par conséquent une multiplicité des intervenants et un changement fréquent des prescriptions ; les chirurgiens seraient moins sensibles que d'autres praticiens à la prise en charge médicamenteuse des traitements chroniques et ont moins de

---

temps à consacrer à cette prise en charge médicamenteuse par rapport aux services de médecine classique (48)

- de la population à risque : patients âgés polypathologiques et polymédiqués
- de la prise en charge médicamenteuse spécifique à l'opération avec l'utilisation de médicaments à risque (exemples : anticoagulants, antalgiques opioïdes)

Ces différents aspects démontrent l'intérêt majeur de la conciliation médicamenteuse à l'admission dans un service de chirurgie.

Aussi, plusieurs études ont montré que le nombre de divergences non-intentionnelles et donc d'erreurs médicamenteuses était plus élevé dans les services de chirurgie que dans les services de médecine. (49) (50)

Nous avons fait le choix de relancer cette activité de conciliation médicamenteuse à l'admission au sein de notre établissement hospitalier dans deux unités d'un service de chirurgie, à savoir le Service d'orthopédie et de traumatologie. Les deux unités concernées sont l'unité de chirurgie septique et l'unité de traumatologie. L'unité de chirurgie septique est spécialisée dans le traitement et la prise en charge globale des plaies (chirurgie d'amputation, chirurgie du pied diabétique, plaies chroniques) ainsi que la chirurgie des infections osseuses primaires (infection post-ostéosynthèse) ou secondaires (après mise en place d'une prothèse articulaire). L'unité de traumatologie prend en charge les patients souffrant de lésions de l'appareil locomoteur (urgences d'orthopédie et de traumatologie, traumatologie générale, prise en charge de patients souffrant de polytraumatismes, prise en charge des amputés, chirurgie des tumeurs de l'appareil locomoteur).

Le choix s'est porté sur le Service d'orthopédie et de traumatologie en particulier en raison d'un besoin identifié à l'aide de l'outil InterDiag Médicaments® qui est destiné à améliorer la sécurité de la médication. En effet, dans le thème « Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse », sous l'axe « Entrée et sortie du patient », il a été identifié que le sous-thème « Traitement personnel du patient » présente une maîtrise du risque seulement à 50 %.

---

## 2 Matériels et méthode

### 2.1 Design de l'étude

Il s'agit d'une étude prospective observationnelle descriptive monocentrique incluant des patients adultes hospitalisés dans l'Unité de traumatologie et chirurgie septique du Service d'orthopédie et de traumatologie du CHUV à Lausanne, en Suisse. L'étude a été réalisée sur une période de 15 semaines (du 21 juillet 2021 au 05 novembre 2021) dans le secteur d'hospitalisation de l'unité de chirurgie septique (spécialité orthopédie-traumatologie) et sur une période de 11 semaines (du 24 août 2021 au 05 novembre 2021) dans le secteur d'hospitalisation de l'unité de traumatologie adulte. Le secteur d'hospitalisation de l'unité de chirurgie septique possède 25 lits d'hospitalisation en soins aigus (spécialités confondues : orthopédie-traumatologie /vasculaire/chirurgie plastique) et est desservi par deux médecins assistants et un chef de clinique ; le secteur d'hospitalisation de l'unité de traumatologie adulte possède 24 lits d'hospitalisation en soins aigus et est desservi par deux à trois médecins assistants et un chef de clinique.

Cette étude a été approuvée par la Commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain (CER-VD). Le protocole de l'étude et la décision de la CER-VD sont joints en Annexe 9 et en Annexe 10.

Le Prof. Farshid Sadeghipour est l'investigateur principal de cette étude. Le Prof. Olivier Borens, Mr. Jose Da Silva Raposo, la Dre. Nancy Perrottet Ries et moi-même sommes co-investigateurs de cette étude.

### 2.2 Objectifs de l'étude

Cette étude exploratoire visait à évaluer les divergences dans la médication des patients admis dans un Service d'orthopédie et de traumatologie lors du processus de conciliation médicamenteuse effectué par un pharmacien.

#### 2.2.1 Hypothèse

La question de recherche est la suivante :

---

« Quel est le risque lié à la prise en charge médicamenteuse évalué à l'étape de l'admission des patients hospitalisés dans deux unités d'un service de traumatologie au moyen de la conciliation médicamenteuse effectuée par un pharmacien ? »

### 2.2.2 Objectif primaire

- (a) L'objectif primaire était de quantifier les divergences non intentionnelles et décrire leur type dans la médication des patients.

### 2.2.3 Objectifs secondaires

Les objectifs secondaires de cette étude consistaient à :

- (b) quantifier les divergences non intentionnelles corrigées
- (c) quantifier les divergences intentionnelles
- (d) évaluer l'association de facteurs d'exposition et la présence de divergences non intentionnelles (exemples de facteurs : l'âge, le lieu de vie, le mode d'entrée dans le service, le nombre de lignes dans la prescription informatisée à l'admission, la gestion des médicaments en ambulatoire, l'évaluation de l'observance, etc..)
- (e) évaluer les taux de transferts vers une unité de soins intermédiaires/intensifs
- (f) évaluer le taux de réhospitalisations dans un délai de 1 à 30 jours pour les complications liées à un médicament
- (g) évaluer la faisabilité d'une telle activité en routine (notamment le temps moyen nécessaire à la réalisation de la conciliation médicamenteuse)

## 2.3 Critères de jugement

Afin de répondre aux objectifs de notre étude, les critères de jugement suivant ont été énoncés.

### 2.3.1 Critères de jugement principal

- (a) Le critère de jugement principal consistait à dénombrer les divergences non intentionnelles suivant leur type (un arrêt de médicament, un ajout, une modification de posologie, un changement de fréquence ou de voie d'administration).

---

### 2.3.2 Critères de jugement secondaires

Les critères de jugement secondaires de notre étude étaient les suivants :

- (b) nombre de divergences non intentionnelles corrigées
- (c) nombre de divergences intentionnelles
- (d) mesure d'association entre la présence de divergences non intentionnelles et de facteurs d'exposition (l'âge, le lieu de vie, le mode d'entrée dans le service, le nombre de lignes dans la prescription informatisée à l'admission, la gestion des médicaments en ambulatoire, l'évaluation de l'observance, etc..)
- (e) taux de transfert vers une unité de soins intermédiaires/intensifs durant l'hospitalisation pour complications liées à un médicament
- (f) taux de réhospitalisation non programmée dans un délai de 1 à 30 jours pour complications liées à un médicament
- (g) nombre de patients conciliés, nombre de patients conciliables, durée du processus de conciliation/ patient ; délai entre l'admission et la réalisation de la conciliation

## 2.4 Cohorte de patients

### 2.4.1 Population ciblée

Sont considérés comme éligibles : tous les patients adultes hospitalisés dans l'unité de traumatologie adulte du CHUV et dans l'unité de chirurgie septique (spécialité orthopédie-traumatologie) du CHUV, accueillis de manière non programmée (entrée par le service des urgences du CHUV, entrée par un autre service du CHUV, entrée par un autre établissement hospitalier ou via la consultation ambulatoire) ou de manière programmée (entrée élective). Ils ont été invités à participer à cette étude à leur admission s'ils étaient éligibles selon les critères d'inclusion et d'exclusion suivants.

### 2.4.2 Critères d'inclusion

Seuls les patients répondant à chacun des critères suivants ont été inclus :

- Admission pour une durée d'hospitalisation supérieure à 48 heures

- 
- Capacité de discernement préservée et consentement éclairé du patient tel que documenté par signature ou de son représentant légal en cas d'incapacité de discernement du patient
  - Âge supérieur ou égal à 18 ans et en présence soit :
    - a) d'une pathologie chronique
    - b) d'un médicament à risque selon (51) l'ISMP List of High-Alert Medications in Acute Care Settings et (52) l'ISMP List of High-Alert Medications in Long-Term Care Settings
    - c) sur avis du médecin en charge du patient s'il est en faveur de la réalisation d'une conciliation médicamenteuse à l'admission

Pour les participants qui n'étaient pas en mesure de donner leur consentement éclairé en raison d'une incapacité de discernement, la permission de participer à l'étude était obtenue auprès d'un représentant légalement autorisé.

### 2.4.3 Critères d'exclusion

Les patients répondant à un ou plusieurs des critères suivants n'ont pas été inclus :

- Maîtrise insuffisante de la langue française
- Refus du patient (ou de son représentant légal) de fournir un consentement éclairé
- Patient (ou représentant légal) ne souhaitant pas connaître les résultats ayant une incidence directe sur sa santé

## 2.5 Screening, recrutement et consentement éclairé

### 2.5.1 Processus de recrutement

Nous avons examiné chaque jour ouvrable (du lundi au vendredi) tous les patients admis dans l'unité de traumatologie adulte et dans l'unité de chirurgie septique (spécialité orthopédie-traumatologie) du CHUV sur la base du dossier médical et parfois suivi d'une discussion avec le médecin et/ou l'infirmière en charge du patient, pour évaluer s'ils répondent aux critères d'inclusion. Nous avons approché les patients éligibles ou leur représentant légal et avons expliqué à chacun la nature de l'étude, son objectif, les procédures impliquées, la durée prévue, les risques et les avantages.

---

Chaque participant ou son représentant légal a eu le temps de poser toutes ses questions et a été informé que la participation à l'étude est volontaire et qu'il peut se retirer de l'étude à tout moment et que le retrait de son consentement n'affectera pas sa prise en charge et son traitement médical ultérieurs.

Tous les participants à l'étude ou leur représentant légal ont reçu une fiche d'information et un formulaire de consentement décrivant l'étude et fournissant suffisamment d'informations pour que le participant puisse prendre une décision éclairée sur sa participation à l'étude. La feuille d'information écrite et déclaration de consentement pour le patient et la feuille d'information écrite et déclaration de consentement pour les proches/ représentants légaux sont joints en Annexe 11 et en Annexe 12.

Nous avons donné à chaque patient ou son représentant légal un minimum de 2 heures de temps de réflexion.

### **2.5.2 Consentements de recherche et codage des participants à la recherche**

Les formulaires de consentement ont été signés et datés par l'investigateur en même temps que la signature du participant ou son représentant légal. Une copie du consentement éclairé signé a été remise au participant à l'étude ou à son représentant légal. Les formulaires de consentement seront conservés comme partie intégrante des dossiers de l'étude.

L'application « Gestion des Projets et Consentements de Recherche » (GPCR) a permis d'enregistrer de manière centralisée, standardisée et sécurisée toutes les déclarations de consentements de recherche des patients et des proches/ représentants légaux dans une base de données séparée des données cliniques. Elle a également permis le codage des identifiants permanents du patient (IPP) des patients éligibles qui ont accepté de participer à l'étude par la création d'un code pour le patient (ID codé sujet) et d'un code pour l'inclusion du patient à ce projet de recherche (ID codé sujet projet).

## **2.6 Processus de l'étude**

Le processus de conciliation médicamenteuse à l'admission était généralement débutée le lendemain de l'admission des patients dans le service. Il s'agissait d'une

---

conciliation médicamenteuse rétroactive. Certaines conciliations ont été réalisées le jour même de l'admission en fin d'après-midi. Des délais plus longs (24 à 48 heures, ou plus de 48 heures) ont été observés pour les patients entrant le weekend ou un jour férié (pour lesquels la conciliation était effectuée le premier jour ouvrable suivant l'admission) ou pour les patients subissant une intervention chirurgicale le lendemain de leur admission (suivant l'état dans lequel il se trouvait, le patient n'était pas en mesure de donner des renseignements). Dans ce cas, la conciliation médicamenteuse à l'admission a été réalisée dès que possible.

### 2.6.1 Description du processus de conciliation médicamenteuse à l'admission

Pour chacun des patients éligibles qui a accepté de participer à l'étude, nous avons réalisé la liste exhaustive et complète de tous les médicaments pris ou à prendre en routine par le patient avant son hospitalisation, qu'ils soient prescrits par le médecin, ou pris en automédication, à partir de trois sources d'information (dans la mesure du possible). Nous avons sélectionné les sources d'information suivantes :

- la consultation du dossier patient informatisé
- les documents papiers du dossier patient : lettre de sortie, lettre de transfert, ordonnance récente < 3 mois ; liste EMS, CMS, rapport pré-hospitalier
- l'entretien avec le patient
- les emballages de médicaments apportés par le patient du domicile
- l'entretien avec les proches
- l'appel à l'entourage du patient
- l'appel à la pharmacie d'officine du patient
- l'appel au médecin de famille du patient
- l'appel au CMS, ou à l'infirmier libéral ou l'aide à domicile pratiquant les visites à domicile
- l'appel aux autres établissements de soins

Nous avons choisi l'association de trois sources car cette association est considérée comme le gold standard de l'intervention et permet d'avoir une meilleure exhaustivité du traitement recueilli. (53)

---

Cette liste constitue le bilan médicamenteux optimisé (BMO). La réalisation du BMO se fait sur un format papier (cf. 2.6.2 Outil développé de conciliation médicamenteuse à l'admission).

En général, la constitution du BMO se déroulait comme suit : les informations provenant du dossier patient informatisé et des documents papiers du dossier patient étaient compilées ; un entretien avec le patient était réalisé ; puis un appel à sa pharmacie d'officine était effectué ; si le patient était résident d'un établissement médico-social (EMS) ou si les médicaments lui étaient distribués par un centre médico-social (CMS), un appel à l'EMS ou au CMS était effectué ; enfin, pour éliminer d'éventuelles incertitudes restantes ou en cas d'informations disponibles insuffisantes, d'autres sources étaient exploitées.

Nous avons comparé ce bilan médicamenteux optimisé avec la prescription médicamenteuse rédigée le jour de la conciliation médicamenteuse afin de quantifier les divergences. Afin de qualifier la nature des divergences (intentionnelle/non-intentionnelle), nous avons consulté le dossier médical et si nécessaire réalisé une discussion concilium avec le médecin prescripteur en charge du patient à l'hôpital à l'étage ou par téléphone dans les 24 heures suivant la réalisation du bilan médicamenteux optimisé. Si le médecin n'était pas disponible pour une discussion, ces divergences lui ont été communiquées par email, et parfois lors des visites médicales ou encore en prévenant l'infirmier en charge du patient.

- pour les divergences dont une explication a été retrouvée dans le dossier médical (sur la base d'éléments objectifs identifiés lors de la consultation des notes de suite du médecin prescripteur, des valeurs de laboratoire, des constantes, etc) ou lors de la discussion concilium : il a été conclu que ces divergences étaient qualifiées d' « intentionnelle »
- pour les divergences dont une explication n'a pas été retrouvée lors de la consultation du dossier médical ni lors de la discussion concilium, il a été conclu que ces divergences étaient qualifiées de « non-intentionnelle »

Concernant les potentielles erreurs de prescription de la part du médecin de famille (EMS, cabinet privé, policlinique), le médecin prescripteur en charge du patient en a été averti lors du concilium et il en est de son ressort de prendre contact avec le

médecin de famille au cours de l'hospitalisation ou bien de mentionner l'erreur potentielle de prescription dans sa lettre de sortie adressé au médecin de famille.

Le jour suivant la fin de la réalisation de la conciliation médicamenteuse, nous avons revu dans le dossier patient informatisé les prescriptions des patients présentant une/des divergence(s) non-intentionnelle(s) afin de récolter la décision médicale relative aux divergence(s) non-intentionnelle(s) signalées : corrigée(s) ou non corrigée(s).

Le processus est décrit dans le logigramme ([Figure 3](#)) ci-dessous :

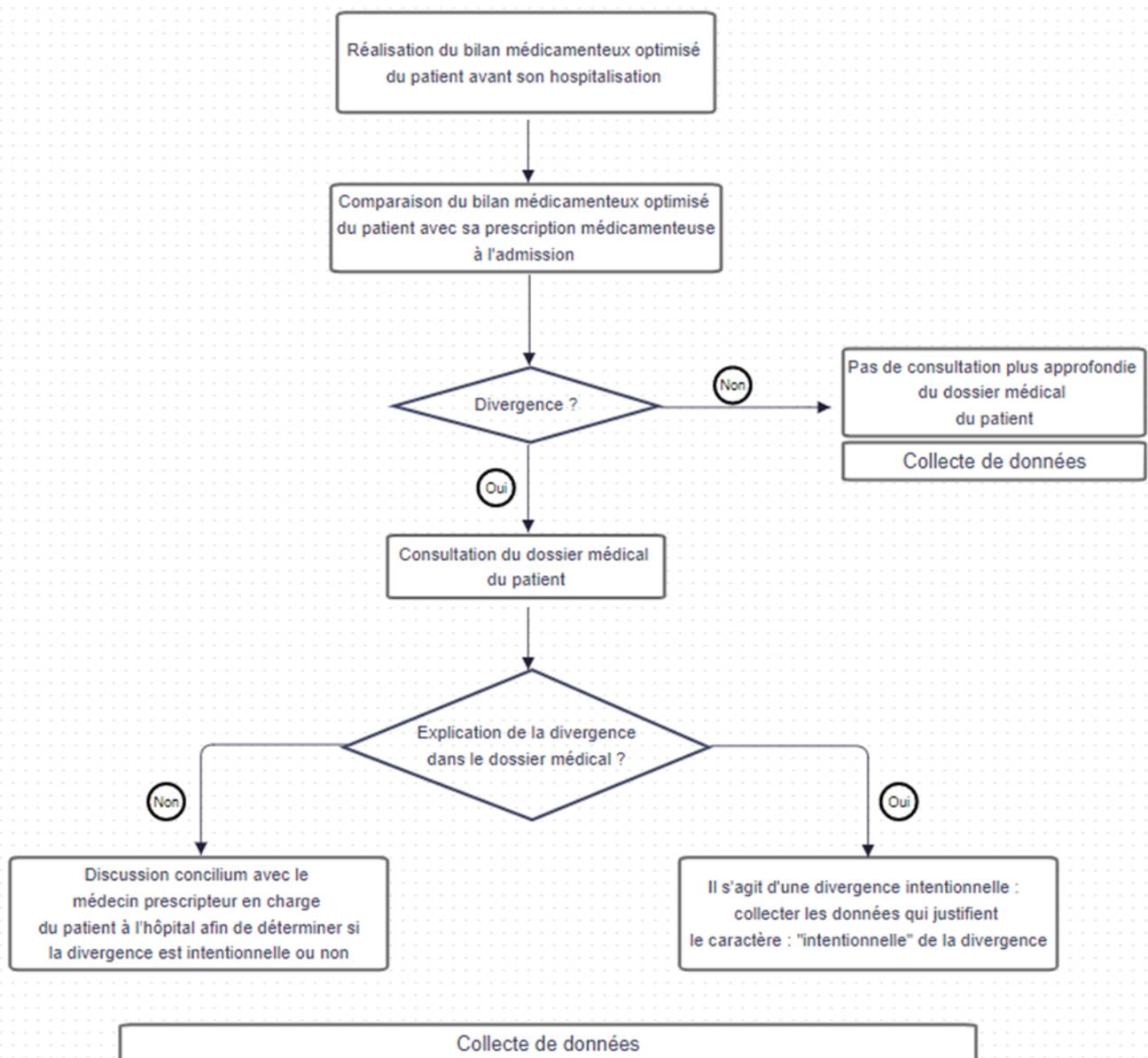


Figure 3 : Processus de l'étude

## 2.6.2 Outil développé de conciliation médicamenteuse à l'admission

Une « Fiche de recueil des informations pour la conciliation médicamenteuse à l'admission » inspirée de la fiche de conciliation des traitements du centre hospitalier de Lunéville (54) a été créée dans le cadre de cette étude afin de centraliser les informations recueillies lors de la réalisation de la conciliation médicamenteuse et afin de mener au mieux l'entretien avec le patient (Annexe 13). Le [tableau 1](#) ci-dessous résume les différentes informations collectées au moyen de notre fiche de recueil.

**Tableau 1: Fiche de recueil des informations pour la conciliation médicamenteuse à l'admission**

Première page	Deuxième page	Troisième page
<ul style="list-style-type: none"> <li>- les données du patient</li> <li>- le lieu de vie du patient avant son hospitalisation</li> <li>- les coordonnées d'un proche/représentant légal</li> <li>- les coordonnées des professionnels de soins de premiers recours               <ul style="list-style-type: none"> <li>- les informations quant à la gestion de ses traitements médicamenteux en ambulatoire (préparation/administration des médicaments)</li> </ul> </li> <li>- un tableau permettant de passer en revue les médicaments pris en dehors de ceux prescrits par le médecin (automédication, phytothérapie, compléments alimentaires) ainsi que les médicaments hors formes orales (collyre, crème/pommade, médicaments à inhaler, suppositoire, injectable, patch)</li> <li>- l'appréciation de l'observance (selon questionnaire de Girerd)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- à gauche le BMO : pour chacun des médicaments relevés figurent : la DCI (et le nom de la spécialité si connue), la forme galénique, la voie d'administration. Le dosage et la fréquence d'administration ont été mentionnés pour chacune des sources d'informations consultées.</li> <li>- à droite l'OMA (mêmes informations relevées que pour le BMO)</li> <li>- une colonne supplémentaire entre le BMO et l'OMA (colonne orange « Statut ») permet de statuer le devenir de chaque médicament du BMO (La codification des divergences est décrite ci-après.)</li> <li>- les dernières colonnes oranges à droite permettent d'indiquer le type de la divergence médicamenteuse (pas de divergence / divergence intentionnelle / divergence non-intentionnelle) et si divergence non-intentionnelle il y a, si elle a été corrigée</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- des lignes supplémentaires pour la récolte du BMO et de l'OMA</li> <li>- un tableau pour récolter la durée de préparation pré-entretien, la durée de l'entretien avec le patient et/ou ses proches, la durée de travail post-entretien</li> </ul>

---

Les divergences ont été codifiées de la manière suivante :

- « P » = médicament du BMO *poursuivi* lors de l'hospitalisation
- « S » = médicament du BMO *substitué* lors de l'hospitalisation
- « M » = médicament du BMO *modifié* (modification de dose et/ou de fréquence et/ou de forme galénique et/ou de voie d'administration) lors de l'hospitalisation
- « A » = médicament du BMO *arrêté* ou *suspendu* lors de l'hospitalisation
- « ADD » = nouveau médicament *introduit* lors de l'hospitalisation, qui n'était pas présent dans le BMO

## 2.7 Récolte des données

Les données ont été collectées pour chaque patient inclus dans l'étude une fois la signature du consentement recueillie. La plupart des données a été consultée et collectée lors de la réalisation de la conciliation médicamenteuse. Chaque patient a eu également un suivi de son dossier médical durant son hospitalisation afin de récolter la donnée « Transfert vers une unité de soins intermédiaires/intensifs » et un suivi de son dossier 30 jours après sa sortie d'hospitalisation au CHUV afin de récolter la donnée « Réhospitalisation dans un délai de 1 à 30 jours après sa sortie de lit A du CHUV pour des complications liées à un médicament ».

### 2.7.1 Sources d'informations

La récolte des données a été réalisée via :

- la consultation du dossier patient informatisé [au sein de notre établissement hospitalier, le logiciel institutionnel incluant le dossier patient informatisé est le logiciel SOARIAN®]
- la consultation des documents papiers du dossier patient à l'étage (lettre de sortie, lettre de transfert, ordonnance récente < 3 mois ; liste EMS, liste CMS, rapport pré-hospitalier)
- lors de l'entretien avec le patient et/ou ses proches
- lors des appels aux professionnels de soins de premiers recours ou appels aux autres établissements de soins, lors de la discussion concilium avec le médecin en charge du patient
- via la « Fiche de recueil des informations pour la conciliation médicamenteuse à l'admission »

---

La méthode de collecte pour chacune des données collectées est consultable à l'Annexe 14.

### 2.7.2 Formulaire de récolte

Un « case report form » (CRF) électronique a été créé dans la base de données de recherche clinique REDcap® et a été complété pour chaque participant à l'étude. Le CRF est joint en Annexe 15 et permet de documenter :

- Les critères d'inclusion et d'exclusion [détails des critères, éligibilité et date d'éligibilité du patient]
- Le consentement [date d'information du patient, date de signature du consentement, date de retrait du consentement]
- Les données démographiques du patient [âge, genre, taille, poids, BMI, lieu de vie avant l'hospitalisation, comorbidités, mode d'entrée dans le service, motif d'hospitalisation, diagnostic principal, opération(s) durant le séjour, détails des opérations, moment de l'opération par rapport au moment de la conciliation médicamenteuse, date et heure de l'admission dans le service, moment d'entrée dans le service (à l'échelle de la semaine et de la journée)]
- Les caractéristiques de la conciliation [date et heure du début/fin de la réalisation de la conciliation médicamenteuse à l'admission, délai entre l'entrée dans le service et la réalisation de la conciliation médicamenteuse, temps total nécessaire à la réalisation de la conciliation médicamenteuse, temps effectif nécessaire à la réalisation de la conciliation médicamenteuse (= temps pharmaceutique), nombre de sources consultées pour la réalisation de la conciliation médicamenteuse, sources consultées, onglets « médication » du dossier patient informatisé renseignés]
- Les caractéristiques du traitement [nombre de lignes de médicaments dans le bilan médicamenteux optimisé (total/d'office/réserve), nombre de lignes de médicaments dans la prescription informatisée le jour de la réalisation de la conciliation médicamenteuse (total/d'office/réserve), autonomie du patient dans la gestion de ces médicaments en ambulatoire (qui prépare/qui administre les médicaments sur le lieu de vie), évaluation de l'observance]
- Le médecin assistant en charge du patient lors de la réalisation de la conciliation médicamenteuse

- 
- Les caractéristiques des divergences globales [nombre total de divergences, nombre de divergences intentionnelles, nombre de divergences non intentionnelles, nombre de lignes de médicaments poursuivies, nombre de lignes de médicaments arrêtées, nombre de lignes de médicaments ajoutées, nombre de lignes de médicaments substituées, nombre de lignes de médicaments modifiées, nombre de divergences non intentionnelles de gravité 1/2/3, nombre total de divergences non intentionnelles corrigées]
  - La sécurité [complications au cours de l'hospitalisation liées à la médication]
  - Les caractéristiques de la sortie/transfert [date de la sortie du service, durée du séjour dans le service, destination du patient à la sortie du service]
  - Les réhospitalisations [réhospitalisation au CHUV dans un délai de 1 à 30 jours après sortie de lit A du CHUV pour des complications liées à un médicament : service de réhospitalisation au CHUV, raison de la réadmission, date de la réhospitalisation, délai entre la sortie de lit A du CHUV et la réhospitalisation au CHUV]
  - Les détails des divergences [type de la divergence : intentionnelle / non-intentionnelle, code ATC/DCI concerné par la divergence, sous-type de la divergence, type de modification, type de données consultées pour déterminer le caractère "intentionnel" de la divergence, détails si contexte hospitalisation/périopératoire, gravité de la divergence non intentionnelle, date de la discussion concilium avec le médecin en charge du patient, correction de la divergence non intentionnelle]
  - La satisfaction du patient quant à son séjour à l'hôpital [détails du questionnaire de satisfaction de l'ANQ]

### 2.7.3 Définitions

- La date et l'heure d'admission du patient dans le service correspondent à la date et l'heure de rédaction de l'entrée médicale dans le service, donnée consultée dans le dossier patient informatisé.
- Moment d'entrée dans le service à l'échelle de la journée = « jour » si l'admission du patient dans le service est faite entre 7h30 et 19h30

- 
- Moment d'entrée dans le service à l'échelle de la journée = « semaine » si l'admission du patient dans le service est faite entre le lundi à 7h30 et le vendredi à 19h30
  - Seule une médication prescrite en réserve dans le BMO et qui est poursuivie ou modifiée dans l'OMA est comptabilisée comme une ligne dans le BMO.
  - Toute ligne de prescription n'appartenant pas à la classification ATC (Système de classification anatomique, thérapeutique et chimique) n'est pas comptabilisée comme une ligne du BMO ou de l'OMA (exemple : les suppléments nutritifs oraux n'ont pas été comptabilisés).
  - Le patient est considéré autonome dans la gestion de ces médicaments en ambulatoire s'il prépare et s'il administre ses médicaments lui-même sur le lieu de vie.
  - Le questionnaire de Girerd permet d'apprécier et mesurer l'observance médicamenteuse du patient. Il comporte 6 questions. L'observance est appréciée ainsi (réponse « Oui » = + 1 point) :
    - Bonne observance : score = 0
    - Minime problème d'observance : score = 1 ou 2
    - Mauvaise observance : score  $\geq 3$
  - « Durée de préparation pré-entretien » = durée de consultation du dossier patient informatisé et des documents papiers du dossier patient dans le service de soins
  - « Durée de travail post-entretien » = durée des appels aux différents professionnels de soins de premiers recours + durée du travail de comparaison entre le BMO et l'OMA, identification et caractérisation des divergences (intentionnelle/non-intentionnelle) au moyen de la consultation du dossier médical + durée de la discussion concilium avec le médecin en charge du patient le jour de la conciliation (à l'étage ou par téléphone) ou de la rédaction de l'email au médecin en charge du patient si médecin non disponible]
  - « Temps effectif nécessaire à la réalisation de la conciliation médicamenteuse » (= temps pharmaceutique) = « Durée totale de l'activité de conciliation médicamenteuse » = « Durée de préparation pré-entretien » + « Durée de l'entretien » + « Durée de travail post-entretien »
  - « Temps total nécessaire à la réalisation de la conciliation médicamenteuse » = le délai entre « Date et heure du début de la réalisation de la conciliation

---

médicamenteuse à l'admission » et « Date et heure de fin de la réalisation de la conciliation médicamenteuse à l'admission »

- La date et l'heure du début de la réalisation de la conciliation médicamenteuse à l'admission correspondent au moment de la « préparation pré-entretien ».
- La date et l'heure de fin de la réalisation de la conciliation médicamenteuse à l'admission correspondent au moment de la discussion concilium avec le médecin en charge du patient ou de l'envoi de l'email si médecin est indisponible.
- Seuls les événements indésirables documentés par le médecin en charge du patient dans les notes de suite (sur la période d'hospitalisation concernée) ou sur la lettre de sortie dans le dossier patient informatisé comme une complication au cours de l'hospitalisation liées à la médication ont été répertoriés dans le formulaire « Safety ».
- Seules les sources d'informations consultées pour la réalisation du BMO apportant une information médicamenteuse ont été dénombrées (exemple : si la source « consultation du dossier patient informatisé » a été consultée mais qu'elle n'apportait aucune information, elle n'a pas été comptabilisée).

#### 2.7.4 Monitoring

Afin de garantir de la bonne conduite de notre étude clinique, du recueil et du traitement des données, exécutés conformément au protocole, aux bonnes pratiques cliniques et aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur, nous avons mandaté notre répondante REDCap® au sein du Service de pharmacie du CHUV pour un monitoring de notre étude. Les visites de monitoring ont eu lieu le vendredi 03/12/21 et le mardi 07/12/21 au CHUV, soit une fois la période d'inclusion terminée et l'ensemble des CRFs électroniques complétés dans la base de données de recherche clinique REDcap®. Nous avons choisi de monitorer 10 % de nos CRFs électroniques, soit 12 CRFs électroniques sélectionnés aléatoirement. Pour 6 d'entre eux, un monitoring complet a été réalisé sur l'ensemble des formulaires (hors formulaires « Safety » et « Satisfaction »). Pour les 6 autres, seuls les formulaires « Critères Inclusion Exclusion », « Consentement », « Traitement » et « Divergence globale » ont été vérifiés. Le monitoring n'a pas relevé de déviations majeures ; les déviations mineures ont été corrigées.

---

## 2.8 Analyses statistiques des données

Une fois les données collectées et la base de données REDCap® complétée, les données ont été extraites sur Microsoft Excel. Puis les données ont été importées dans le logiciel Stata® Version 17 (Stata Corporation, College Station, Texas) et toutes les analyses statistiques ont été effectuées à l'aide de ce logiciel.

Pour l'ensemble des analyses descriptive, univariable et multivariable : une valeur de  $p < 0.05$  a été considérée comme statistiquement significative.

### 2.8.1 Analyse descriptive

Tout d'abord, l'analyse descriptive a permis de décrire l'ensemble de nos données à l'aide d'indicateurs de position et de dispersion.

#### 2.8.1.1 Description des variables

Chacune des variables quantitatives continues a été décrite de manière détaillée à l'[Annexe 1](#) au moyen des statistiques suivantes : moyenne, écart-type, médiane, quantile à 25%, quantile à 75%, minimum, maximum. Nous avons résumé de manière graphique chacune de ces variables quantitatives continues sous forme de Boxplots et d'histogrammes pour avoir une représentation de la distribution des données de chacune de ces variables et ainsi évaluer la normalité de ces variables au préalable ; les données n'étant pas distribuées normalement, nous avons choisi de les présenter dans notre rapport au moyen de la médiane et de l'écart interquartile [quantile à 25% - quantile à 75%].

Les variables binaires et catégorielles ont quant à elles été décrites sous forme d'effectifs No. et pourcentages (%).

#### 2.8.1.2 Tests statistiques

Des tests d'indépendance statistique ont été réalisés afin d'identifier des différences significatives pour les distributions des variables entre les deux unités : unité de traumatologie adulte et unité de chirurgie septique (spécialité orthopédie-traumatologie).

Le choix des tests statistiques a été fait en fonction du type de variables.

---

Les variables quantitatives continues ont été comparées en utilisant le test non-paramétrique de Mann-Whitney (le test de Mann-Whitney étant plus puissant que les tests de Welch ou Student avec des distributions de données non normales (55)).

Les variables binaires ont été comparées en utilisant le test du  $\chi^2$ .

Les variables catégorielles ont été comparées soit en utilisant le test du  $\chi^2$ , soit en utilisant le test exact de Fisher (lorsqu'un des effectifs était inférieur à 5).

## 2.8.2 Analyses univariable et multivariable

Dans un but exploratoire et afin de répondre à l'objectif secondaire : « évaluer l'association de facteurs d'exposition et la présence de divergences non intentionnelles », nous avons effectué de la modélisation statistique afin d'exprimer au moyen d'un modèle mathématique des éventuelles associations entre l'événement : « présence ou absence d'une divergence non intentionnelle » et des facteurs d'exposition (ou variable prédictives). Ce modèle prédictif nous permettrait de prédire le mieux possible la survenue de l'événement futur « présence ou absence d'une divergence non intentionnelle » pour une typologie spécifique de patients.

Pour cela nous avons choisi de réaliser des analyses univariées puis une analyse multivariable par régression logistique. Un modèle de régression logistique nous permettrait en effet de prédire la probabilité que l'événement : « présence ou absence d'une divergence non intentionnelle » (variable à réponse de type binaire) survienne en fonction de la présence d'une variable prédictive (analyse univariable) ou de plusieurs variables prédictives (analyse multivariable).

### 2.8.2.1 Analyses univariées

Dans un premier temps, des régressions logistiques univariées ont été réalisées afin de mesurer l'association entre l'évènement : « présence ou absence d'une divergence non intentionnelle » et chacune des variables prédictives une à une.

Nous avons choisi de tester les variables prédictives suivantes : âge, lieu de vie, nombre de médicaments pris d'office quotidiennement en ambulatoire, mode d'entrée dans le service, moment d'entrée dans le service (à l'échelle de la semaine). Les mesures d'associations seront évaluées au moyen des Odds Ratio (OR) et des intervalles de confiance.

---

### 2.8.2.2 Sélection des variables prédictives

A partir des résultats obtenus pour les régressions logistiques univariées, il convient de sélectionner des variables prédictives à intégrer dans le modèle de régression logistique multivariée. Afin d'éviter de « sur-paramétrer » le modèle, le nombre de variables que l'on peut raisonnablement intégrer dans un modèle de régression est limité et dépend du nombre d'événements (« présence d'une divergence non intentionnelle ») ou de non-événements (« absence d'une divergence non intentionnelle ») ; la catégorie la moins représentée servant de référence. On adoptera comme règle du pouce que pour chaque coefficient de régression estimé il faut disposer d'au moins 10 événements. (56)

### 2.8.2.3 Analyse multivariée

Dans un second temps, une régression logistique multivariée a été réalisée afin d'estimer la force de l'association entre l'événement : « présence ou absence d'une divergence non intentionnelle » et chacune des variables prédictives choisies, tout en tenant compte de l'effet simultané de l'ensemble des autres variables prédictives intégrées dans le modèle. Les mesures d'associations seront évaluées au moyen des Odds Ratio (OR) et des intervalles de confiance.

## 3 Résultats

### 3.1 Recrutement et inclusion

Le flowchart des patients inclus dans l'étude est présenté en [Figure 4](#).

Au total, 120 patients ont été inclus dont 65 patients (54.17 %) hospitalisés dans l'unité de chirurgie septique (période d'inclusion : du 21 juillet 2021 au 05 novembre 2021) et 55 patients (45.83 %) hospitalisés dans l'unité de traumatologie (période d'inclusion : du 24 août 2021 au 05 novembre 2021).

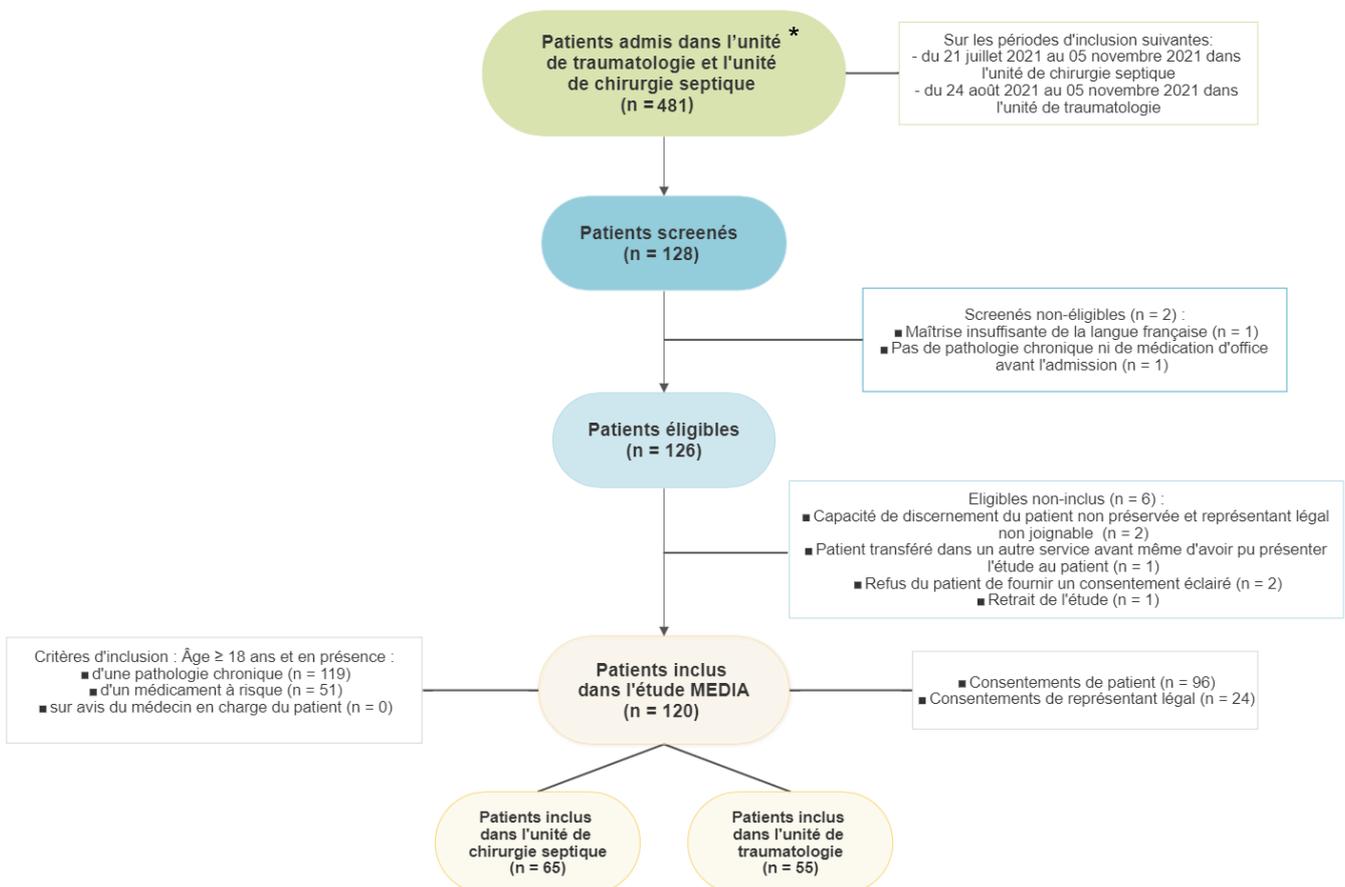


Figure 4 : Flowchart des patients inclus dans l'étude

\* « Patients admis » = « mouvements entrants de patients » hébergés dans ces unités

---

## 3.2 Caractéristiques de la population

L'ensemble des caractéristiques des patients pour la totalité de la population étudiée et par unité d'hospitalisation sont présentées en [Annexe 2](#).

### 3.2.1 Données démographiques

La population totale est constituée de 59 hommes (49.17 %) et de 61 femmes (50.83 %) d'âge médian de 71 ans [IQR : 63.5 - 83.5]. Il y a significativement plus d'hommes dans le groupe de population de chirurgie septique que dans le groupe de population de traumatologie. La population étudiée est significativement plus âgée en traumatologie. Pour autant, le nombre médian de médicaments pris d'office quotidiennement par patient en ambulatoire avant l'hospitalisation est de 7 médicaments [IQR : 4 - 10] dans les deux groupes de population. Notons que sur notre population totale, 86 patients (71.67 %) prennent cinq médicaments ou plus quotidiennement et 51 patients (42.50 %) prennent au moins un médicament catégorisé à risque (selon l'ISMP List of High-Alert Medications) quotidiennement. 92 patients (76.67 %) ont été opérés durant leur séjour hospitalier. La durée médiane d'hospitalisation est significativement plus élevée dans le groupe de population de chirurgie septique [10 jours, IQR : 8 -14] que dans le groupe de population de traumatologie [7 jours, IQR : 5 -10]. Un seul patient a été réhospitalisé au CHUV dans un délai de 1 à 30 jours suivant la sortie pour des complications liées à un médicament : nécrolyse épidermique toxique probablement due au co-trimoxazole (imputabilité selon avis dermatologique, immunologique et pharmacologique qui a été introduit lors de la précédente hospitalisation). Deux patients sont décédés pendant leur hospitalisation.

Les caractéristiques de la population sont résumées dans le [Tableau 2](#).

Tableau 2 : Caractéristiques de la population étudiée

Caractéristiques de la population étudiée	Nombre total de patients inclus dans l'étude MEDIA			Statistical significance (p-value)
	Population totale (n= 120)	Chirurgie septique (n= 65) (54.17 %)	Traumatologie (n= 55) (45.83 %)	
Age (années), médiane ([Q1- Q3])	71 ([63.5 - 83.5])	69 ([63 - 78])	77 ([65 - 88])	<b>0.004</b>
Homme, No. (%)	59 (49.17 %)	41 (63.08 %)	18 (32.73 %)	<b>0.001</b>
Nombre de médicaments par patient en ambulatoire*, médiane ([Q1- Q3])	7 ([4 - 10])	7 ([5 - 11])	7 ([4 - 9])	0.150
Polypharmacie (≥ 5 médicaments*), No. (%)	86 (71.67 %)	49 (75.38 %)	37 (67.27 %)	0.326
Polypharmacie excessive (≥ 10 médicaments*), No. (%)	32 (26.67 %)	21 (32.31 %)	11 (20.00 %)	0.129
Patients recevant au moins un médicament à risque avant l'hospitalisation, No. (%)	51 (42.50 %)	32 (49.23 %)	19 (34.55 %)	0.105
Patients opérés durant le séjour, No. (%)	92 (76.67 %)	51 (78.46 %)	41 (74.55 %)	0.613
L'opération a-t-elle eu lieu avant ou après la conciliation médicamenteuse ? No. (%)				0.941
Avant la conciliation médicamenteuse	52 (56.52 %) (n= 92)	29 (56.86 %) (n = 51)	23 (56.10 %) (n = 41)	
Après la conciliation médicamenteuse	40 (43.48 %) (n= 92)	22 (43.14 %) (n = 51)	18 (43.90 %) (n = 41)	
Durée de séjour dans le service (jours), médiane ([Q1- Q3])	9 ([6 - 13]) (n= 92)	10 ([8 - 14])	7 ([5 - 10])	<b>0.004</b>
Réhospitalisation au CHUV dans un délai de 1 à 30 jours**, No. (%)	1 (0.83 %)	1 (1.54 %)	0	0.356

\*pris d'office quotidiennement

\*\*après sortie de lit A du CHUV pour des complications liées à un médicament

### 3.2.2 Comorbidités

Parmi les 11 comorbidités répertoriées de façon systématique, un patient est atteint en médiane de 2 comorbidités ([IQR : 1- 3]).

La répartition des comorbidités pour chacune des unités est représentée à [la Figure 5](#). La comorbidité la plus fréquente parmi les deux groupes de population est l'hypertension (78 patients, soit 65 % de la population étudiée). Il y a significativement plus de patients atteints de diabète dans notre population étudiée en chirurgie septique (33.85 %, n = 65) qu'en traumatologie (14.55 %, n = 55) et significativement plus de patients atteints de démence dans la population étudiée en traumatologie (20.00 %, n = 55) qu'en chirurgie septique (4.62 %, n = 65).

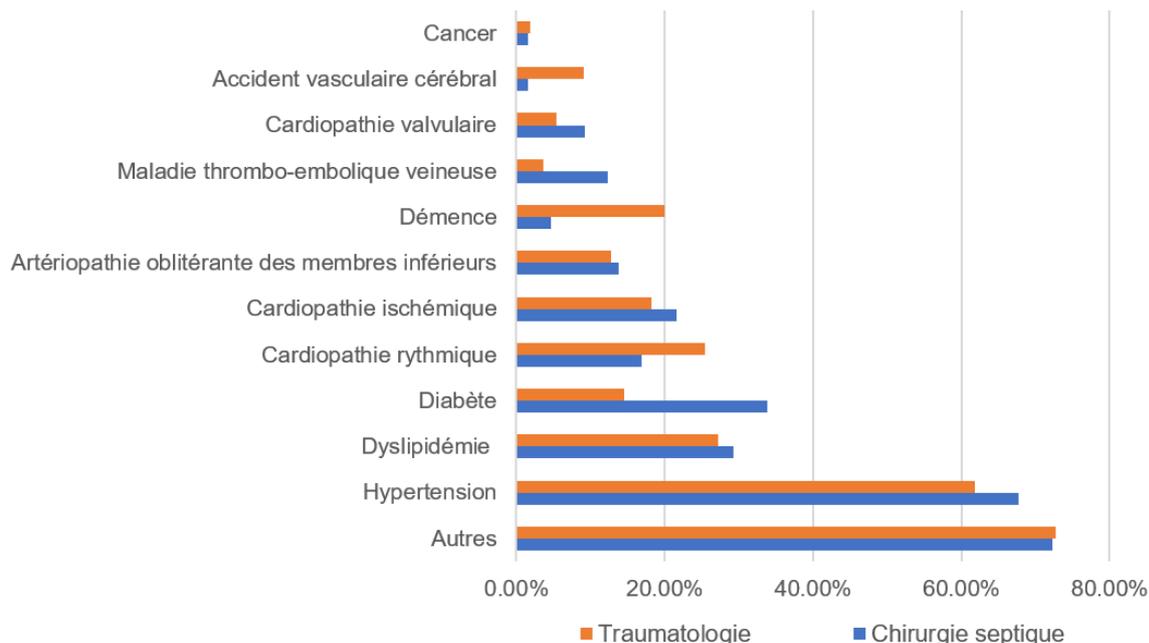


Figure 5 : Comorbidités présentées par la population étudiée

Parmi les comorbidités « Autres », on retrouve : l'asthme, la BPCO (bronchopneumopathie chronique obstructive), les douleurs chroniques, l'hyperthyroïdie, l'hypothyroïdie, l'ostéoporose, les troubles anxiodépressifs, le syndrome parkinsonien, le syndrome des jambes sans repos, le reflux gastro-œsophagien, le glaucome, l'insuffisance rénale chronique.

### 3.2.3 Autonomie des patients et gestion des médicaments

La population étudiée admise en chirurgie septique est significativement plus autonome (76.92 %, n = 65) quant à la gestion de la médication en ambulatoire que la population étudiée admise en traumatologie (55.56 %, n = 54) ([Figure 6](#)). Ceci est cohérent avec le fait que la population étudiée en traumatologie est plus âgée.

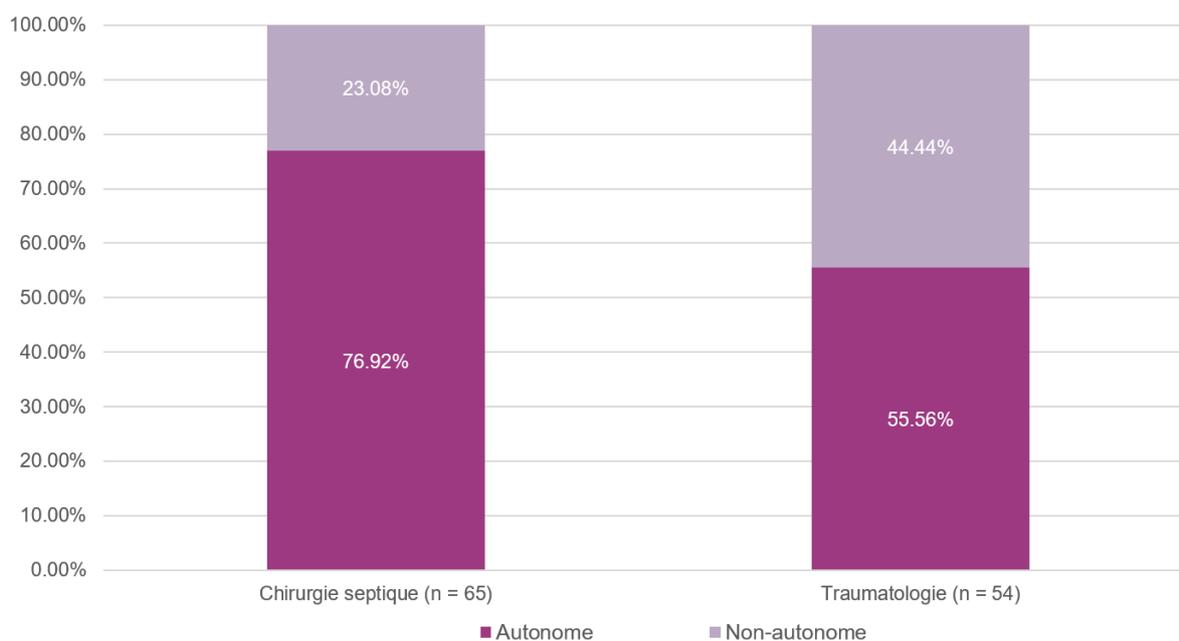


Figure 6 : Autonomie des patients quant à la gestion de leur médication en ambulatoire

### 3.2.4 Lieux de vie des patients avant l'hospitalisation

Avant leur admission dans le Service d'orthopédie et de traumatologie, les patients vivaient majoritairement à domicile (83.33 %). La [Figure 7](#) présente la répartition des lieux de vie avant l'hospitalisation de la population étudiée pour chacune des deux unités. Il y a davantage de patients provenant d'établissements médico-sociaux admis en traumatologie (12.73 %, n = 55) qu'en chirurgie septique (4.62 %, n = 65), ce qui concorde avec le fait que la population étudiée en traumatologie est plus âgée.

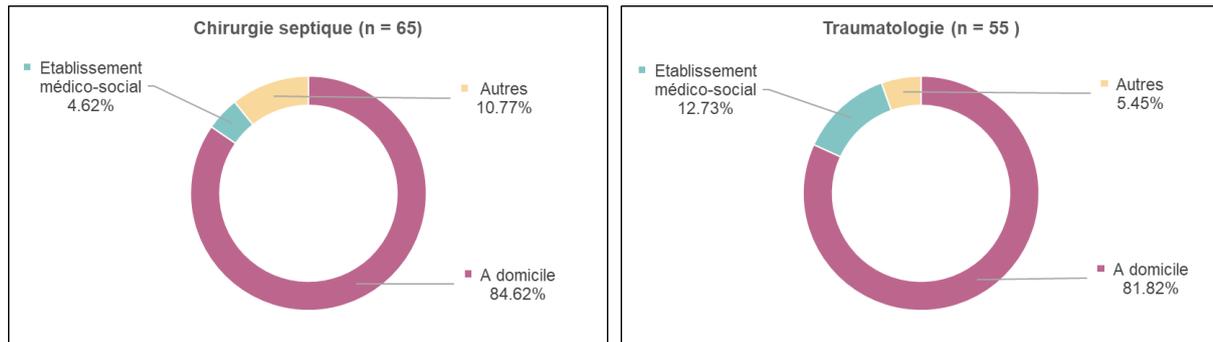


Figure 7 : Lieux de vie avant l'hospitalisation

Parmi les lieux de vie « Autres », on retrouve : les autres établissements de santé et institutions pour personnes handicapées.

### 3.2.5 Modes d'entrée des patients dans le service

La répartition des modes d'entrées dans le service des patients inclus ([Figure 8](#)) est significativement différente entre les deux unités. Alors que les patients admis dans l'unité de traumatologie sont en majorité des transferts du Service des urgences du CHUV (74.55 %, n = 55), la répartition des patients admis dans l'unité de chirurgie septique est plus disparate ; en effet en chirurgie septique, les patients entrent en électif ou via le Service des urgences du CHUV à proportion égale. La part de chirurgie élective est plus importante dans l'unité de chirurgie septique (35.38 %, n = 65) que dans l'unité de traumatologie (21.82 %, n = 55).

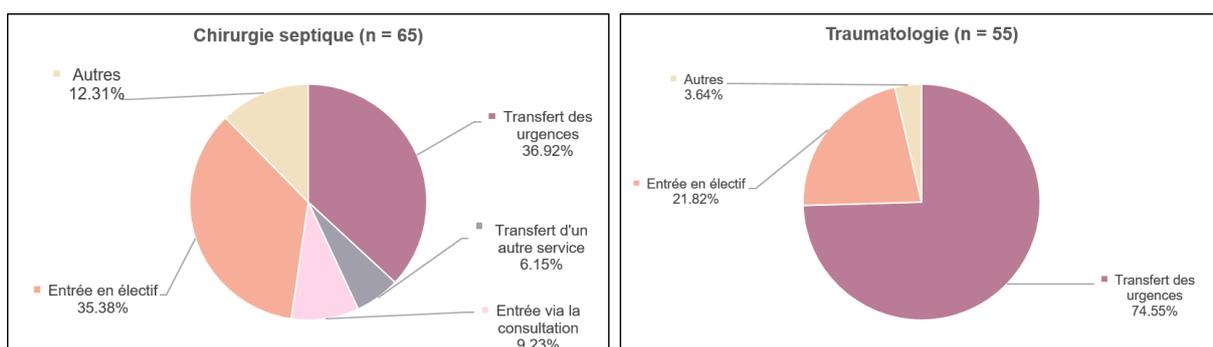


Figure 8 : Modes d'entrée des patients dans le service

Parmi les modes d'entrée dans le service « Autres », on retrouve : les transferts des autres établissements de santé.

### 3.2.6 Moment d'admission des patients dans le service

La [figure 9](#) représente les moments d'admission des patients dans les deux unités à l'échelle de la semaine et à l'échelle de la journée.

Globalement pour notre population étudiée, on constate davantage d'admissions sur le weekend en chirurgie septique (35.38 %, n = 65) qu'en traumatologie (20.00 %, n = 55) mais davantage d'admissions durant la nuit (admission entre 19h30 et 7h30) en traumatologie (43.40 %, n = 53) qu'en chirurgie septique (27.42 %, n = 62).

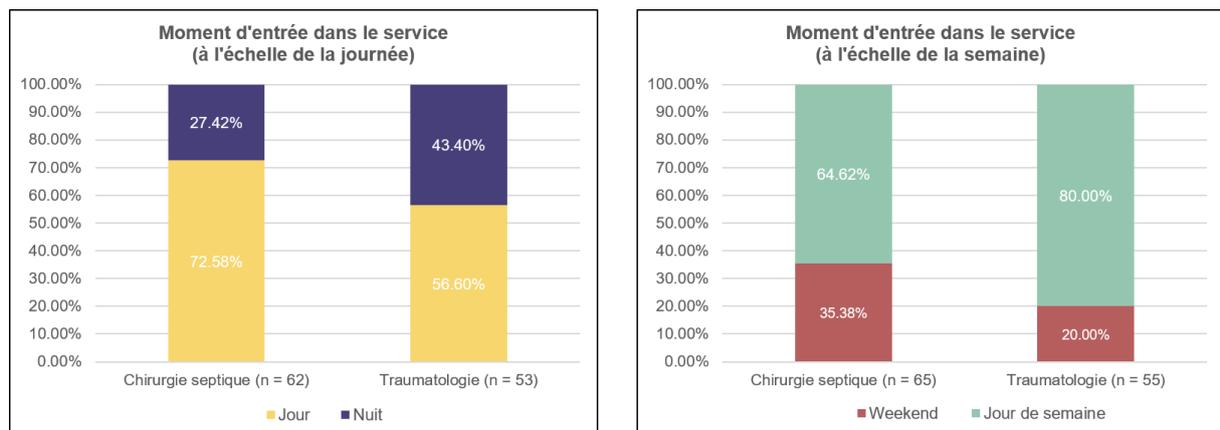


Figure 9 : Moments d'admission des patients dans le service

### 3.2.7 Destination des patients à la sortie du service

La répartition des destinations des patients à la sortie du Service d'orthopédie et de traumatologie ([Figure 10](#)) est significativement différente entre les deux unités. Davantage de patients sortant de l'unité de chirurgie septique rentrent à domicile (49.23 %, n = 65) comparé aux patients sortant de l'unité de traumatologie (36.36 %, n = 55). Une plus grande proportion de patients sortant de traumatologie est transférée vers une unité de réadaptation gériatrique (36.36 %, n = 55) ou vers un établissement médico-social (14.55 %, n = 55) comparé à la chirurgie septique. Une plus grande proportion de patients sortant de chirurgie septique est transférée vers un autre service du CHUV (13.85 %, n = 65) ou vers un autre établissement hospitalier (15.38 %, n = 65) comparé à la traumatologie. Finalement, un seul patient de la population totale a été transféré vers une unité de soins intensifs au cours de son séjour hospitalier.

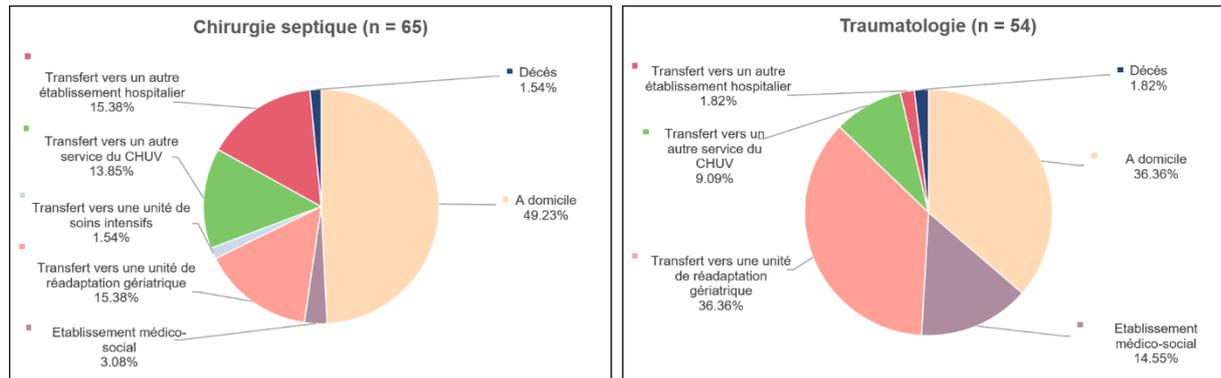


Figure 10 : Destinations des patients à la sortie du service

### 3.3 Caractéristiques de l'activité de conciliation médicamenteuse à l'admission

L'ensemble des caractéristiques de l'activité de conciliation médicamenteuse à l'admission pour la totalité de la population étudiée et par unité d'hospitalisation sont présentées en [Annexe 3](#).

#### 3.3.1 Caractéristiques générales de l'activité de conciliation médicamenteuse à l'admission

En raison de l'absence d'heure de l'admission dans le service dans le dossier patient informatisé chez 13 patients, le délai de réalisation de la conciliation médicamenteuse à l'admission après l'entrée dans le service n'a pu être évalué que chez 107 patients. La répartition des délais entre l'admission des patients dans le service et la fin de la réalisation de la conciliation médicamenteuse dans les deux unités sont présentées à la [Figure 11](#) ci-dessous.

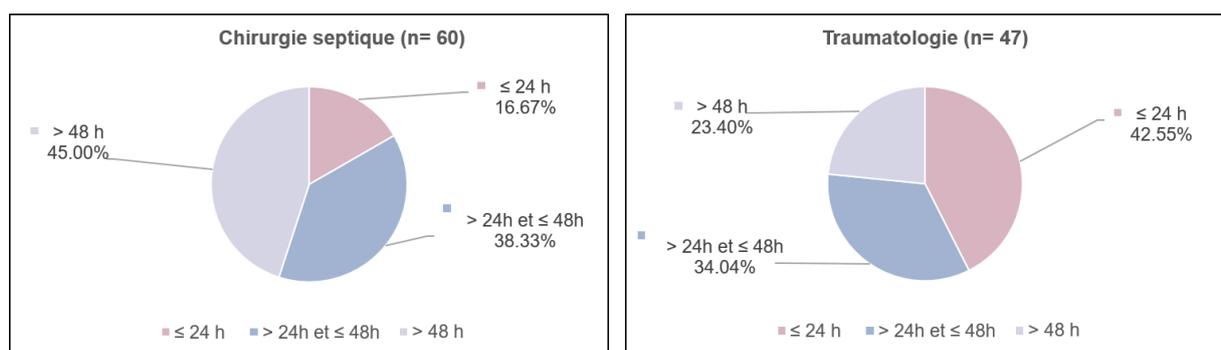


Figure 11 : Délai entre l'entrée dans le service et la réalisation de la conciliation médicamenteuse

Au total, 69 conciliations médicamenteuses à l'admission (64.49 %, n = 107) ont été réalisées dans les 48 heures suivant l'admission des patients dans le service. Il y a significativement plus de conciliations médicamenteuses à l'admission réalisées dans les 24 heures suivant l'admission des patients dans l'unité de traumatologie (42.55 %, n= 47) que dans l'unité de chirurgie septique (16.67 %, n = 60).

Le temps pharmaceutique médian nécessaire à la réalisation de l'activité de conciliation médicamenteuse à l'admission est de 36 minutes [IQR : 29 - 45] ; ce temps médian est significativement plus élevé pour l'activité de conciliation réalisée dans l'unité de chirurgie septique (41 minutes [IQR : 31 - 55]) que dans l'unité de traumatologie (33 minutes [IQR : 25 - 39]). Les caractéristiques de l'activité de conciliation médicamenteuse sont résumées dans le [Tableau 3](#).

**Tableau 3 : Caractéristiques de la conciliation médicamenteuse à l'admission**

Activité de conciliation médicamenteuse à l'admission (CMA)	Population totale (n= 120)	Chirurgie septique (n= 65)	Traumatologie (n= 55)	Statistical significance (p-value)
<b>Caractéristiques générales de la conciliation médicamenteuse</b>				
Délai entre l'entrée dans le service et la fin de la réalisation de la CMA (heures), médiane ([Q1- Q3])	40.7 ([22.7 - 62.6]) (n = 107)	47.4 ([30.4 - 67.1]) (n = 60)	30.5 ([20.1 - 45.2]) (n = 47)	<b>0.000</b>
Temps total nécessaire à la réalisation de la CMA (heures), médiane ([Q1- Q3])	4.7 ([2 - 7.6])	5.7 ([2.3 - 8.3])	3.8 ([1.8 - 6.6])	<b>0.040</b>
Temps effectif nécessaire à la réalisation de la CMA (= temps pharmaceutique) (minutes), médiane ([Q1- Q3])	36 ([29 - 45])	41 ([31 - 55])	33 ([25 - 39])	<b>0.000</b>

### 3.3.2 Sources consultées pour la réalisation de la conciliation médicamenteuse à l'admission

Tout au long de ce chapitre, nous considérons qu'une « source consultée » = une source d'informations apportant des informations médicamenteuses pour la réalisation du BMO.

#### 3.3.2.1 Nombre de sources consultées

L'activité de conciliation médicamenteuse à l'admission a été réalisée dans les deux unités généralement à partir de trois sources d'informations, comme représenté à la [Figure 12](#).

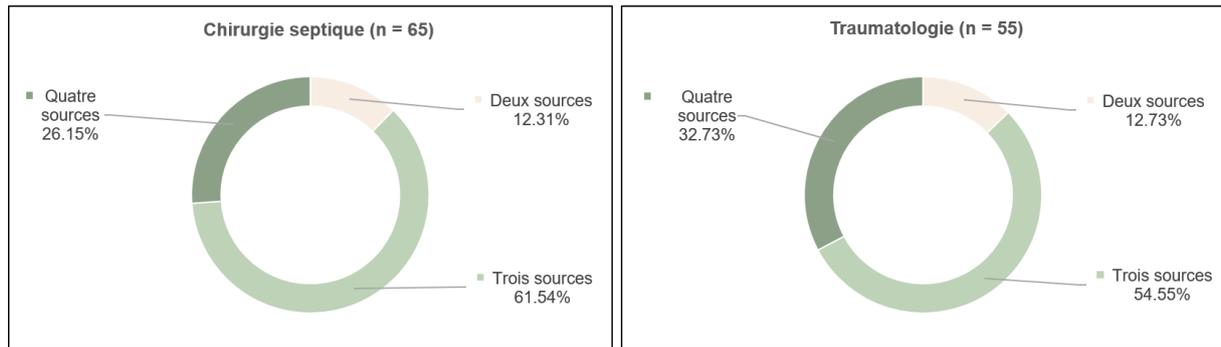


Figure 12 : Nombre de sources consultées pour la réalisation de la conciliation médicamenteuse à l'admission

### 3.3.2.2 Détails des sources consultées

La répartition des sources d'informations consultées pour la réalisation de la conciliation médicamenteuse à l'admission dans chacune des unités est représentée à la [Figure 13](#). Les quatre sources d'informations les plus consultées parmi les deux groupes de population sont : le dossier patient informatisé (qui renseigne des informations quant à la médication du patient avant l'admission dans le service chez 105 patients, soit 87.50 % de la population étudiée), l'appel à la pharmacie d'officine du patient (chez 97 patients, soit 80.83 % de la population étudiée), l'entretien avec le patient avec ou sans les emballages de médicaments apportés (chez 77 patients, soit 64.17 % de la population étudiée) et les documents papier du dossier patient (chez 54 patients, soit 45.00 % de la population étudiée).

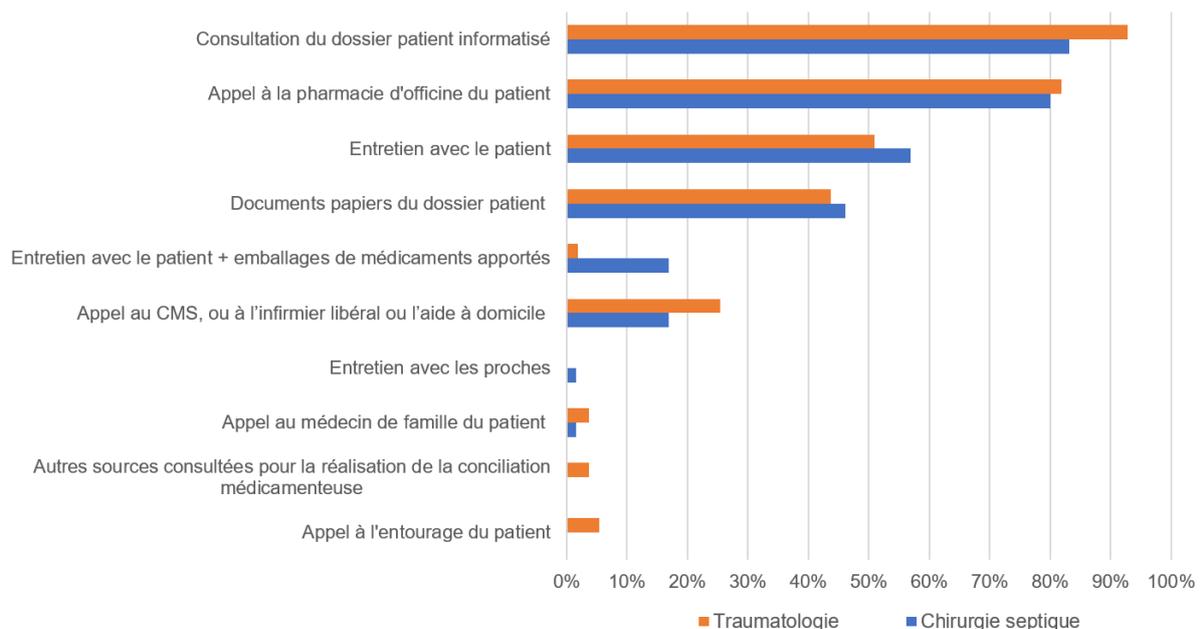


Figure 13 : Types de sources consultées pour la réalisation de la conciliation médicamenteuse à l'admission

### 3.3.3 Détails quant à la source : « Consultation du dossier patient informatisé »

Pour 105 des conciliations médicamenteuses effectuées à l'admission (87.50 %), au moins un onglet relatif à la médication a été renseigné dans le dossier papier informatisé. Cela signifie que pour 12.50 % des patients inclus, aucune donnée quant à la médication du patient avant l'admission n'est renseignée dans le dossier patient informatisé.

Pour un patient, plusieurs onglets « médication » peuvent être renseignés. La répartition des onglets « médication » du dossier patient informatisé consultés (donc renseignés) pour la réalisation de la conciliation médicamenteuse ([Figure 14](#)) est significativement différente entre les deux unités. « L'entrée du Service des urgences » est significativement plus renseignée dans le dossier des patients admis en traumatologie (chez 37 patients, soit 67.27 % de la population étudiée) que dans le dossier des patients admis en chirurgie septique (chez 19 patients, soit 29.23 % de la population étudiée). Aussi, il y a plus de « consultation réalisée par l'anesthésiste » renseignées en chirurgie septique (chez 16 patients, soit 24.62 % de la population étudiée) qu'en traumatologie (chez 6 patients, soit 10.91 % de la population étudiée). Ceci concorde avec le mode d'admission principal pour chacune des unités : majoritairement d'admissions en traumatologie via le Service des urgences et une plus grande part de chirurgie élective impliquant une consultation préanesthésique en chirurgie septique.

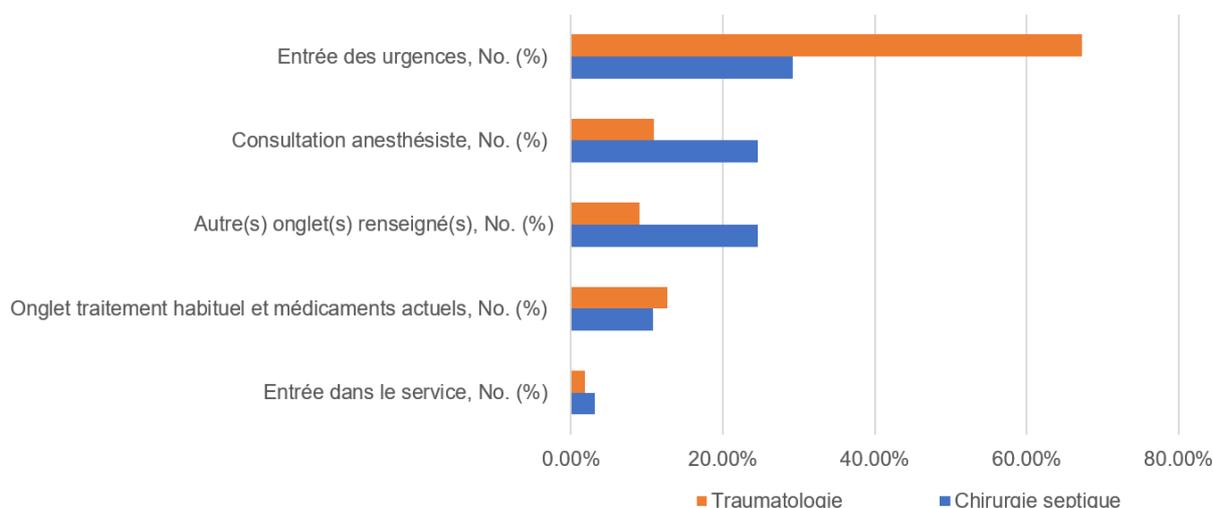


Figure 14 : Quel(s) onglet(s) "médication" du dossier patient informatisé ont été renseigné(s) ?

---

Parmi les « Autres onglets renseignés », on retrouve : les lettres de sortie récentes (= du mois précédent l'hospitalisation), les consultations ambulatoires en traumatologie ou en chirurgie septique précédent l'hospitalisation, les consultations ambulatoires d'autres spécialités durant le mois précédent l'hospitalisation.

En s'intéressant à la documentation des onglets « médication » en fonction des modes d'entrée, on remarque que :

- pour les patients entrant dans le service via un transfert du Service des urgences : 51/65 (78.46 %) onglets « Médicaments » des consultations des Urgences sont renseignés
- pour les patients entrant dans le service en électif : 21/35 (60.00 %) onglets « Consultation pré-anesthésique » ont la médication documentée en texte libre

Concernant les onglets « médication » à compléter lors de l'entrée dans le Service de Traumatologie, 3/107 (2.80 %) des entrées médicales ont la médication documentée en texte libre et 14/120 (11.67 %) onglets « Traitement habituel » sont documentés.

### **3.4 Caractéristiques du BMO, de l'OMA et caractéristiques générales des divergences médicamenteuses observées**

L'ensemble des caractéristiques du BMO, de l'OMA et des caractéristiques générales des divergences médicamenteuses observées pour la totalité de la population étudiée et par unité d'hospitalisation sont présentées à l'[Annexe 4](#).

#### **3.4.1.1 Caractéristiques du BMO**

Les caractéristiques du BMO et de l'OMA pour la totalité de la population étudiée et par unité d'hospitalisation sont présentées au [Tableau 4](#).

En médiane, le bilan médicamenteux optimisé (BMO) d'un patient de la population étudiée comporte 8 lignes de médicaments [IQR : 5 -11] dont 7 lignes de médicaments prescrites d'office [IQR : 4 - 10].

### 3.4.1.2 Caractéristiques de l'OMA

En médiane, l'ordonnance médicale à l'admission (OMA) d'un patient de la population étudiée comporte 13 lignes de médicaments [IQR : 10 - 16] dont 9 lignes de médicaments prescrites d'office [IQR : 7 - 12]. Un patient admis en chirurgie septique a une OMA significativement plus conséquente (en médiane 14 lignes de prescriptions dont 11 d'office) qu'un patient admis en traumatologie (en médiane 11 lignes de prescriptions dont 7 d'office).

**Tableau 4 : Caractéristiques du bilan médicamenteux optimisé (BMO) et de l'ordonnance médicale à l'admission (OMA)**

Caractéristiques du BMO et de l'OMA	Population totale	Chirurgie septique	Traumatologie	Statistical significance (p-value)
<b>Bilan médicamenteux optimisé (BMO)</b>				
Nombre total de lignes de médicaments, médiane ((Q1- Q3))	8 ((5 - 11))	8 ((5 - 12))	8 ((4 - 11))	0.306
Nombre de lignes de médicaments prescrites d'office par patient, médiane ((Q1- Q3))	7 ((4 - 10))	7 ((5 - 11))	7 ((4 - 9))	0.150
Nombre de lignes de médicaments prescrites en réserve par patient, médiane ((Q1- Q3))	1 ((0 - 2))	0 ((0 - 2))	1 ((0 - 2))	0.580
<b>Ordonnance médicale à l'admission (OMA)</b>				
Nombre total de lignes de médicaments, médiane ((Q1- Q3))	13 ((10 - 16))	14 ((12 - 16))	11 ((9 - 15))	<b>0.001</b>
Nombre de lignes de médicaments prescrites d'office par patient, médiane ((Q1- Q3))	9 ((7 - 12))	11 ((9 - 13))	7 ((5 - 11))	<b>0.000</b>
Nombre de lignes de médicaments prescrites en réserve par patient, médiane ((Q1- Q3))	3.5 ((3 - 5))	4 ((3 - 4))	3 ((2 - 5))	0.916

### 3.4.1.3 Caractéristiques des divergences médicamenteuses observées

Au total, 1180 divergences médicamenteuses ont été identifiées. Tous les patients inclus dans cette étude présentent au moins une divergence médicamenteuse intentionnelle (DI) ; il y a significativement plus de DI par patient pour les patients admis en chirurgie septique (10 divergences, [IQR : 7 - 11]) que pour les patients admis en traumatologie (7,5 divergences, [IQR : 5 - 11]).

Au total, 13.21 % (n = 1180) des divergences médicamenteuses identifiées sont des DNI. 60.83 % de la population étudiée présente au moins une DNI avec une médiane de 2 DNI par patient [IQR : 1 - 3]. Il n'y a pas de différence significative entre le nombre de patients présentant au moins une DNI dans l'unité de chirurgie septique (60.00 %, n = 65) et dans l'unité de traumatologie (61.82 %, n = 55). ([Annexe 4](#)) Parmi les patients présentant au moins une DNI, 71.23 % présentent une DNI de type « arrêt » et 52.05 % présentent une DNI de type de « modification ».

Si on observe la population en fonction des deux modes d'entrée principaux, à savoir le transfert du Service des urgences et l'entrée en électif : 60.00 % des patients qui sont admis dans le Service de traumatologie via un transfert du Service des urgences

présentent au moins une DNI ; de même 60.00 % des patients entrés en électif présentent également au moins une DNI.

Si on observe la population en fonction de l'âge en prenant un seuil à 65 ans : 60.00 % des patients âgés de plus de 65 ans présentent au moins une DNI à l'admission ; et 62.86 % des patients âgés de moins de 65 ans présentent au moins une DNI.

### 3.5 Caractéristiques des divergences médicamenteuses intentionnelles (DI)

L'ensemble des caractéristiques des divergences médicamenteuses intentionnelles pour la totalité de la population étudiée et par unité d'hospitalisation sont présentées en [Annexe 5](#).

#### 3.5.1 Description des divergences médicamenteuses intentionnelles

La répartition des sous-types de divergences médicamenteuses intentionnelles pour chacune des unités est représentée à la [Figure 15](#). Pour notre population étudiée (unités confondues), 81.64 % (n = 1024) des DI correspondent à des ajouts de prescription. Parmi ces ajouts, 43.66 % (n = 836) correspondent à des lignes de prescription « en réserve ».

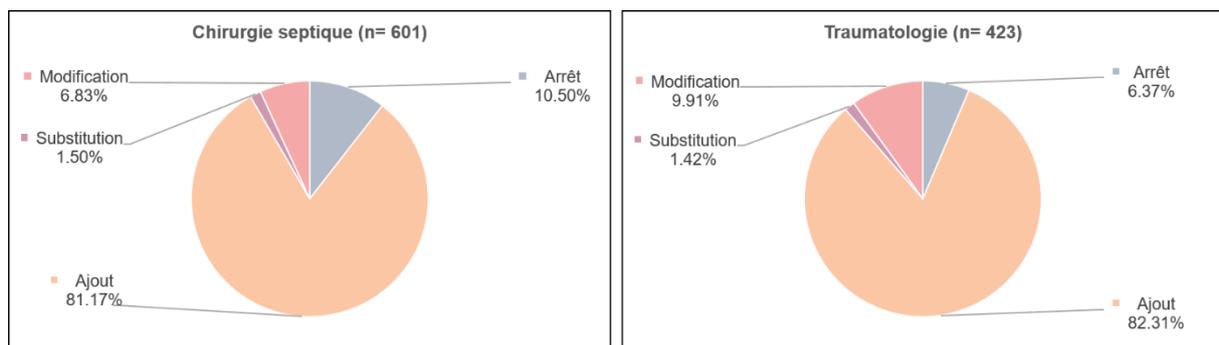


Figure 15 : Sous-types des divergences intentionnelles

### 3.5.2 Classes de médicaments et divergences médicamenteuses intentionnelles

La répartition des DI selon les classes de médicaments (selon classification ATC) ([Figure 16](#)) est significativement différente entre les deux unités. Sur l'ensemble de la population, 37.01 % des DI impliquent des médicaments de la classe « Système digestif et métabolisme », 35.25 % des DI impliquent des médicaments de la classe « Système nerveux » et 11.82 % des DI impliquent des médicaments de la classe « Sang et organes hématopoïétiques ». Il y a davantage de DI impliquant des médicaments de la classe « Système nerveux » en traumatologie et davantage de DI impliquant des médicaments de la classe « Anti-infectieux (usage systémique) » en chirurgie septique.

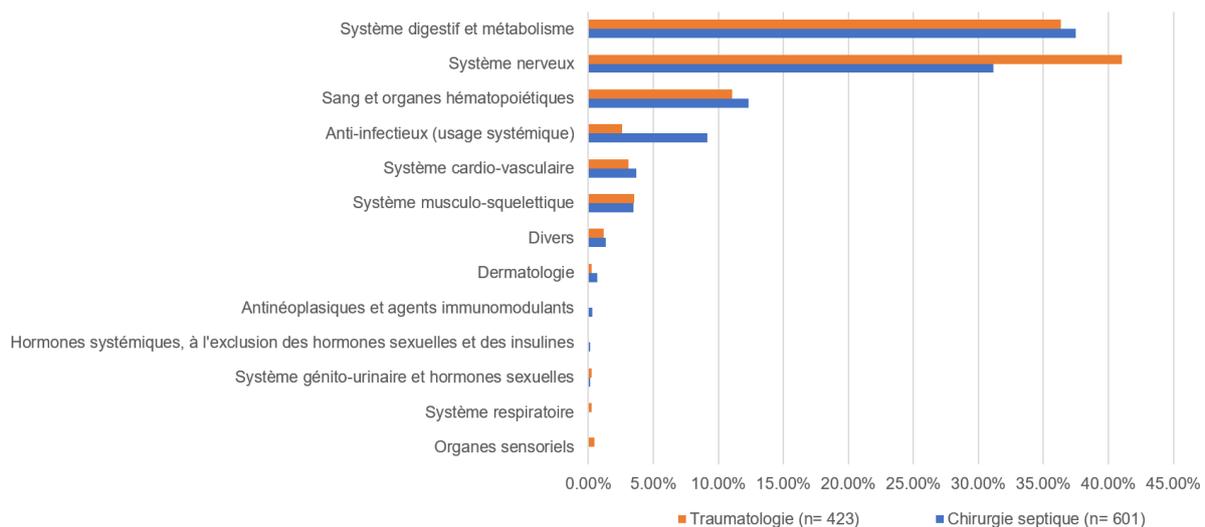


Figure 16 : Classes de médicaments concernées par les divergences médicamenteuses intentionnelles

### 3.5.3 Divergences médicamenteuses intentionnelles et contexte périopératoire

79.49 % (n = 1024) des DI sont relatives à la prise en charge d'un patient en périopératoire. La répartition des DI dans ce contexte périopératoire est présentée à la [Figure 17](#). Globalement, les DI identifiées concernent principalement la gestion de l'antalgie (40.91 %, n = 814), la gestion de la constipation (29.73 %, n = 814) et la gestion de la coagulation (12.41 %, n = 814).

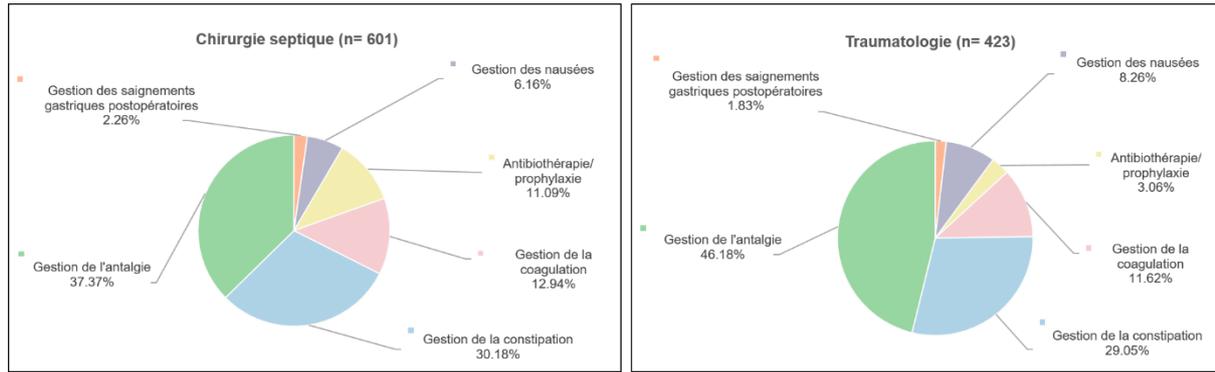


Figure 17 : Les divergences intentionnelles médicamenteuses dans le contexte périopératoire

Les médicaments (DCI) les plus fréquemment rencontrés parmi les quatre classes de médicaments les plus concernées par les DI sont présentés dans le [Tableau 5](#).

Tableau 5 : Médicaments (DCI) concernés par les divergences médicamenteuses non intentionnelles

Médicaments les plus fréquemment rencontrés concernés par les DI			
« Système digestif et métabolisme »	« Système nerveux »	« Sang et organes hématopoïétiques »	« Système anti-infectieux »
majoritairement des médicaments pour la gestion de la constipation : 258 lignes de prescription de laxatifs (picosulfate de sodium, macrogol, lactulose, lactilol, hydrogénophosphate de sodium, glycérol, figue, glycosides du séné)	principalement des médicaments pour la gestion de l'analgie dans le contexte traumatologique et le contexte post-opératoire : 91 lignes de prescription de paracétamol et 188 lignes de prescription d'opioïdes (oxycodone, tramadol, buprénorphine, morphine, fentanyl)	82 lignes de prescription pour le traitement prophylactique de la maladie thrombo-embolique d'origine veineuse (calciparine, héparine, enoxaparine)	médicaments pour l'antibioprophylaxie dans le contexte périopératoire et pour la prise en charge des plaies et infections osseuses (dans le contexte de la chirurgie septique) : 37 lignes de prescription d'amoxicilline, 9 lignes de prescription de vancomycine

### 3.6 Caractéristiques des divergences médicamenteuses non intentionnelles (DNI)

L'ensemble des caractéristiques des divergences médicamenteuses non intentionnelles pour la totalité de la population étudiée et par unité d'hospitalisation sont présentées en [Annexe 6](#).

88.46 % des DNI ont été corrigées ; le pourcentage de DNI corrigées dans l'unité de traumatologie (79.73 %) est statistiquement inférieur au pourcentage de DNI corrigées dans l'unité de chirurgie septique (96.34 %).

### 3.6.1 Description des divergences médicamenteuses non intentionnelles

La répartition des sous-types de divergences médicamenteuses non intentionnelles pour chacune des unités est représentée à la [Figure 18](#). Pour la population étudiée (unités confondues), 67.31 % des DNI correspondent à des arrêts non intentionnels de prescription (= omission de prescription) et 25.64 % des DNI correspondent à des modifications de la prescription. En proportion, on observe davantage d'omissions de prescription en traumatologie (71.62 %, n = 74) et davantage de modifications de prescription en chirurgie septique (30.49 %, n = 82).

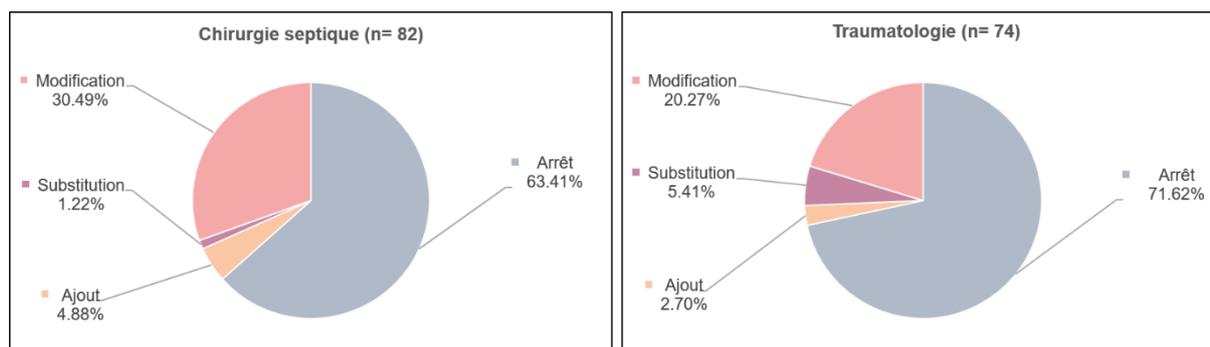


Figure 18 : Sous-types des divergences non intentionnelles

Parmi les DNI de type « modification », 82.50 % concernent une modification de dose ([Annexe 6](#)).

### 3.6.2 Classes de médicaments et divergences médicamenteuses non intentionnelles

La répartition des DNI selon les classes de médicaments (selon classification ATC) est exposée en [Figure 19](#). Sur l'ensemble de la population, les DNI concernent principalement trois classes de médicaments : le « Système cardio-vasculaire », le « Système nerveux » et le « Système digestif et métabolisme ». Il y a davantage de DNI impliquant des médicaments des classes « Système cardio-vasculaire » et

« Organes sensoriels » en traumatologie et davantage de DNI impliquant des médicaments de la classe « Système nerveux » en chirurgie septique.

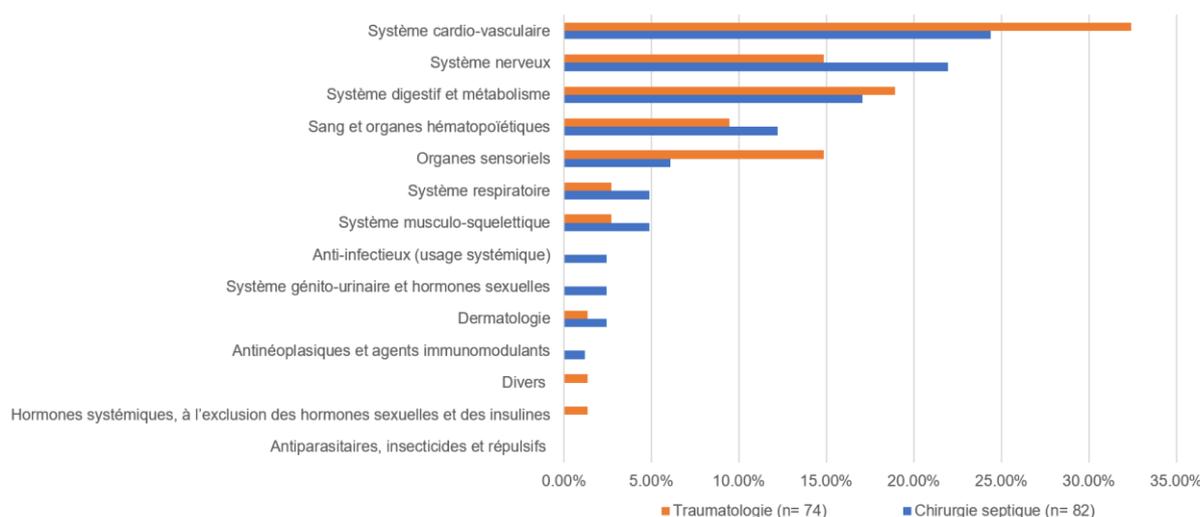


Figure 19 : Classes de médicaments concernées par les divergences médicamenteuses non intentionnelles

Les médicaments (DCI) les plus fréquemment rencontrés parmi les trois classes de médicaments les plus concernées par les DNI sont présentés dans le [Tableau 6](#).

Tableau 6 : Médicaments concernés par les divergences médicamenteuses non intentionnelles

Médicaments concernés par les DNI		
« Système cardio-vasculaire »	« Système nerveux »	« Système digestif et métabolisme »
<ul style="list-style-type: none"> <li>- inhibiteurs calciques</li> <li>- statines</li> <li>- diurétiques</li> <li>- sartans</li> <li>- bêtabloquants</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- antiparkinsoniens</li> <li>- antiépileptiques</li> <li>- neuroleptiques</li> <li>- antidépresseurs</li> <li>- anxiolytiques</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- antidiabétiques</li> <li>- inhibiteurs de la pompe à protons</li> <li>- calcium/cholécalférol</li> <li>- multienzymes (lipase, protéase, etc)</li> <li>- vitamines (D3, B1, B9), minéraux (magnésium)</li> </ul>

Le classement des molécules ne permet pas de faire ressortir une molécule en particulier.

### 3.6.3 Divergences médicamenteuses non intentionnelles de type « arrêt »

L'ensemble des caractéristiques des divergences médicamenteuses non intentionnelles de type « arrêt » pour la totalité de la population étudiée et par unité d'hospitalisation sont présentées en [Annexe 7](#).

La répartition des DNI de type « arrêt » selon les classes de médicaments (selon classification ATC) est exposée en [Figure 20](#). Sur l'ensemble de la population, les DNI de type « arrêt » concernent principalement cinq classes de médicaments : le « Système cardio-vasculaire », le « Système digestif et métabolisme », le « Système nerveux », le système « Organes sensoriels » et le système « Sang et organes hématopoïétiques ». Il y a davantage de DNI de type « arrêt » impliquant des médicaments de la classe « Organes sensoriels » en traumatologie et davantage de DNI impliquant des médicaments de la classe « Système nerveux » en chirurgie septique. 85.71 % des DNI de type « arrêt » ont été corrigées.

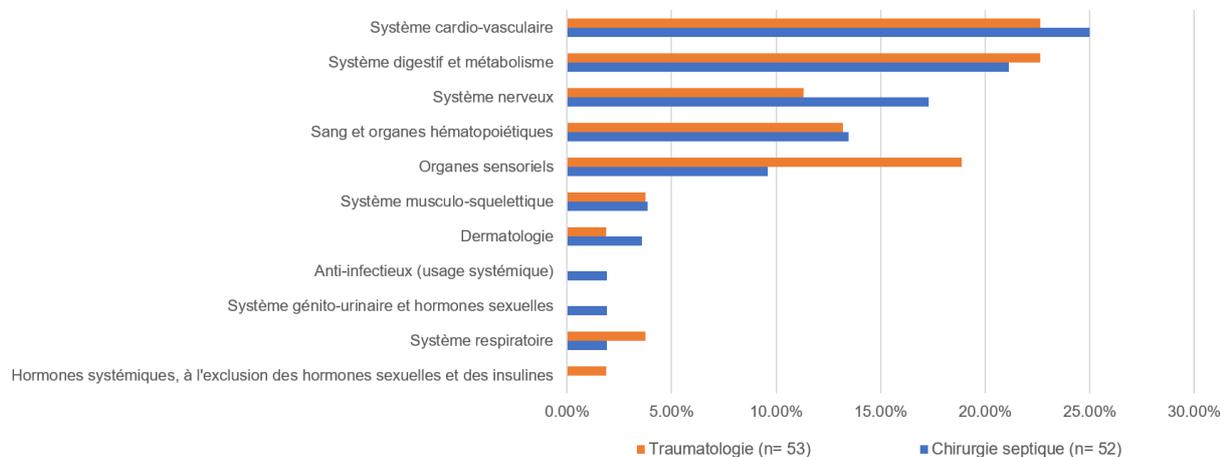


Figure 20 : Classes de médicaments concernées par les divergences médicamenteuses non intentionnelles de type « arrêt »

Le pourcentage de DNI de type « arrêt » corrigées dans l'unité de traumatologie (75.47 %) est statistiquement inférieur au pourcentage de DNI de type « arrêt » corrigées dans l'unité de chirurgie septique (96.15 %).

---

### 3.7 Modèle de régression logistique

Les analyses univariées et l'analyse multivariée ont été réalisées sur la population totale puisque notre objectif est de tirer des conclusions au niveau de la population générale.

Concernant la variable quantitative continue « Âge », les données ont été exprimées par tranches de 10 ans (il est en effet plus parlant d'interpréter l'Odds ratio pour une augmentation de 10 ans que pour une augmentation d'un an). Concernant la variable catégorielle « Lieu de vie avant l'hospitalisation », les données ont été regroupées en deux catégories : « à domicile » (variable de référence) et « pas à domicile » = établissement médico-social, clinique de réadaptation, autres. Concernant la variable discrète continue « Nombre de médicaments pris d'office quotidiennement par patient en ambulatoire », les données ont été regroupées en deux catégories : « inférieur à 5 médicaments » (variable de référence) et « supérieur à 5 médicaments ». Nous avons également effectué l'analyse en regroupant les données en deux catégories : « inférieur à 10 médicaments » (variable de référence) et « supérieur à 10 médicaments ». Concernant la variable catégorielle « Mode d'entrée dans le service », les données ont été regroupées en deux catégories : « entrée élective » et « entrée non-élective » (variable de référence) = transfert des urgences, transfert d'un autre service, entrée via la consultation, autre. Concernant la variable « Moment d'entrée dans le service (à l'échelle de la semaine) », la variable référente est la semaine. Concernant la variable « Moment d'entrée dans le service (à l'échelle de la journée) », la variable référente est le jour.

#### 3.7.1 Analyses univariées

L'ensemble des résultats statistiques obtenus pour les analyses univariées par régression logistique sont présentées à l'[Annexe 8](#).

Les analyses univariées par régression logistique ne permettent pas de mettre en évidence d'association significative entre l'évènement : « présence d'une divergence non intentionnelle » et chacune des variables prédictives testées. Une valeur de  $p < 0.05$  a été considérée comme statistiquement significative. Il y a néanmoins une tendance pour une association entre la polymédication (= supérieur à 5 médicaments) et la présence de divergence non intentionnelle [OR = 2.211, p-value = 0.054].

---

### 3.7.2 Sélection des variables prédictives

Malgré les résultats obtenus au point 3.7.1, nous avons tout de même souhaité tester, à visée exploratoire, un modèle de régression logistique multivariable. Pour cela, nous avons d'abord sélectionné les variables prédictives à intégrer dans le modèle de régression logistique multivariable sur la base de l'intuition (= quelles variables ont plus de probabilité être associées à la survenue de l'évènement : présence d'une divergence non intentionnelle). 73 patients présentent au moins une divergence non intentionnelle et 47 patients ne présentent pas de divergence non intentionnelle. Etant donné que la catégorie la moins représentée comporte 47 individus, nous avons sélectionné cinq variables prédictives à intégrer dans le modèle. Les cinq variables retenues sont les suivantes : l'âge, le lieu de vie avant l'hospitalisation, le nombre de médicaments pris d'office quotidiennement par patient en ambulatoire, le mode d'entrée dans le service et le moment d'entrée dans le service à l'échelle de la semaine.

### 3.7.3 Analyse multivariable

L'ensemble des résultats statistiques obtenus pour les analyses univariées (pour les variables retenues) et l'analyse multivariable par régression logistique sont présentées dans le [Tableau 7](#). De même que pour les analyses univariées, les résultats obtenus pour la régression logistique multivariable ne permet pas de mettre en évidence d'association significative entre l'évènement : « présence d'une divergence non intentionnelle » et chacune des variables prédictives. Une valeur de  $p < 0.05$  a été considérée comme statistiquement significative. Ici encore, on peut observer une tendance pour une association entre la polymédication (= supérieur à 5 médicaments) et la présence de divergence non intentionnelle [OR = 2.244, p-value = 0.065], bien que la valeur de p soit limite par rapport à la valeur seuil considérée (0.05).

**Tableau 7 : Variables prédictives potentielles associées à la présence d'une divergence non intentionnelle dans la régression logistique univariable et multivariable**

Variables prédictives	Régression logistique univariable			Régression logistique multivariable		
	Odds ratio	95 % CI	Statistical significance (p-value)	Odds ratio	95 % CI	Statistical significance (p-value)
Age (années)	1.044	[0.818 – 1.334]	0.729	1.015	[0.781 – 1.319]	0.911
Lieu de vie avant l'hospitalisation (A domicile/Pas à domicile)	0.959	[0.360 - 2.557]	0.933	0.765	[0.269 – 2.175]	0.616
Nombre de médicaments pris d'office quotidiennement/patient en ambulatoire (Inférieur/Supérieur à 5 médicaments)	2.211	[0.985 - 4.962]	0.054	2.244	[0.951 – 5.296]	0.065
Mode d'entrée dans le service (Entrée non élective/Entrée élective)	0.952	[0.426 - 2.129]	0.904	1.069	[0.453 – 2.525]	0.878
Moment d'entrée dans le service (Semaine/Weekend)	0.536	[0.239 – 1.199]	0.129	0.572	[0.251 – 1.300]	0.182

La valeur du pseudo  $R^2$  pour notre modèle de régression logistique multivariable étant très faible (0.0364), nous n'avons pas évalué la performance du modèle.

---

## 4 Discussion

Comme mentionné au point 1.9, le parcours de soins d'un patient admis dans un service de chirurgie est estimé plus à risque que le parcours de soins d'un patient admis dans un service de médecine (du fait de l'association de facteurs de risque : processus à risque, population à risque et prise en charge médicamenteuse spécifique à l'opération avec l'utilisation de médicaments à risque). Dans ce chapitre, afin d'interpréter nos résultats, nous avons alors choisi de les comparer à ceux d'autres études réalisées dans des services de chirurgie orthopédique (pour pouvoir comparer des parcours de soins similaires en termes de : processus, population, prise en charge médicamenteuse). Notons qu'il n'existe que peu d'articles dans la littérature quant à l'activité de conciliation médicamenteuse à l'admission en traumatologie, comme le mentionne une revue systématique de la littérature de DeAntonio JH. et al., publiée en 2019, qui visait à déterminer l'efficacité de la CMA chez les patients admis en traumatologie. (57)

### 4.1 Caractéristiques de la population étudiée

Au total, 120 patients ont été conciliés durant cette étude prospective menée dans deux unités d'un Service d'orthopédie et de traumatologie d'un hôpital universitaire. Au final, sur la période d'inclusion totale entre le 21 juillet 2021 et le 05 novembre 2021 qui comporte 76 jours potentiels d'inclusion, le nombre effectif de jours d'inclusion était de 56 jours ; ce en raison de non-inclusion de patients les jours de formation et de vacances.

#### 4.1.1 Caractéristiques de la population totale étudiée

La population totale étudiée est une population âgée [âge médian de 71 ans et 85 patients âgés de 65 ans et plus (soit 70.83 % de la population)] et polymédiquée [7 médicaments pris d'office par patient en ambulatoire avant l'hospitalisation ; 71.67 % des patients prennent quotidiennement cinq médicaments ou plus] dont 42.50 % des patients qui reçoivent un médicament à risque avant l'hospitalisation. Avant l'admission dans le Service d'orthopédie et de traumatologie, la population étudiée vit

---

majoritairement à domicile (83.33 %). La durée de séjour médiane dans le service est de 9 jours.

#### 4.1.2 Caractéristiques des populations des deux unités étudiées

La population admise dans l'unité de traumatologie est significativement plus âgée et plus atteinte de démence que la population admise dans l'unité de chirurgie septique. Les patients de traumatologie entrent majoritairement via un transfert du Service des urgences (74.55 %) et une grande proportion des patients est admise durant la nuit (43.40 %). La population admise dans l'unité de chirurgie septique est plus jeune et plus autonome en termes de gestion de la médication en ambulatoire. Les patients entrent principalement en électif (35.38 %) ou via un transfert du Service des urgences (36.92 %) et une grande proportion des patients est admis durant le weekend (35.38 %). Cette grande proportion de patients admis dans l'unité de chirurgie septique le weekend s'explique par le fait que le lundi est un jour opératoire et que les patients sont donc admis dans le service le jour précédent l'intervention chirurgicale. Un tiers des patients admis en chirurgie septique est diabétique (33.85 %). Nous constatons alors que les caractéristiques des populations des deux unités étudiées sont relativement différentes. Au vu de ces différences, nous avons alors fait le choix de réaliser des analyses statistiques séparées propres à chacune des populations des deux unités étudiées.

## 4.2 Caractéristiques des conciliations médicamenteuses à l'admission (CMA)

### 4.2.1 Délai et temps nécessaire à la réalisation de la conciliation médicamenteuse à l'admission

#### 4.2.1.1 Délai médian entre l'entrée dans le service du patient et la fin de la réalisation de la conciliation médicamenteuse

Le délai médian entre l'entrée dans le service du patient et la fin de la réalisation de la conciliation médicamenteuse à l'admission était de 47.4 heures dans l'unité de

---

chirurgie septique et de 30.5 heures dans l'unité de traumatologie. Près de deux tiers de la population totale étudiée est conciliée dans les 48 heures suivant l'admission dans le service (64.49 %) mais seulement 28.04 % des patients sont conciliés dans 24 heures suivant leur admission. Cette proportion de patients conciliés dans les 24 heures est faible compte tenu des recommandations retrouvées dans la littérature qui préconisent la réalisation d'une CMA dans les 24 heures suivant l'admission. (58) (59) (60) Ces proportions de patients sont similaires aux proportions retrouvées dans une étude comparable menée par Ouweini AE. et al. (61) ou 76% des patients sont interviewés dans les 48 heures dont 24% dans les 24 heures [100 patients conciliés à l'admission par un interne en pharmacie à partir d'une combinaison de sources d'informations lors d'une étude pilote prospective]. D'autres proportions de patients conciliés dans les 24 heures sont retrouvées dans la littérature mais pour des études non comparables en termes de méthodologie : dans l'étude menée par Miller SL. et al. (62), 56 % des patients sont conciliés dans les 24 heures [234 patients conciliés à l'admission par un pharmacien clinicien à partir de trois sources d'informations fixes à savoir : l'appel à la pharmacie d'officine, l'historique médicamenteux documenté par les membres de l'équipe de traumatologie (médecins ou infirmières), l'historique médicamenteux documenté par l'infirmière à l'admission dans le service des urgences. Le délai médian ne comprend pas les étapes de temps d'approche des patients pour le recrutement des patients et de temps d'attente de la signature du consentement]. Dans l'étude menée par Biasolo C. et al. (63), 71 % des patients sont conciliés dans les 24 heures [684 patients conciliés à l'admission par deux externes en pharmacie encadrés par un interne en pharmacie à partir de trois sources d'informations dont 55.85 % bénéficient d'une CMA rétroactive ; le délai médian ne comprend pas les étapes de temps d'approche des patients pour le recrutement des patients et de temps d'attente de la signature du consentement]. Nous constatons qu'il y a davantage de CMA réalisées dans les 24h en traumatologie (42.55 %) qu'en chirurgie septique (16.67 %). Ceci pourrait partiellement s'expliquer par le fait qu'une grande part des patients admis dans l'unité de traumatologie provient principalement du Service des urgences et qu'elle n'est donc pas prise en charge au bloc opératoire pour une intervention chirurgicale directement le lendemain de l'admission (la CMA peut alors être réalisée le lendemain de l'admission). Contrairement à une part plus importante de patients admis en électif dans l'unité de chirurgie septique et qui sera donc prise au

---

bloc opératoire le lendemain de l'admission (et pour lesquels une CMA ne sera réalisée que lors du retour du patient dans l'unité). Afin de réduire ce délai dans l'unité de chirurgie septique et ainsi augmenter le taux de CMA réalisées dans les 24 heures, il conviendrait à l'avenir d'obtenir la liste avec les dates d'admission des patients entrants en électif pour pouvoir aller effectuer « l'entretien patient » l'après-midi même de l'admission du patient (cette suggestion ne sera pas applicable aux patients entrant en électif dans l'unité le dimanche puisque la CMA n'est pas effectuée le weekend). Ceci pourrait également s'expliquer par d'autres facteurs que nous allons détailler dans les sous-chapitre suivants en décortiquant le « délai entre l'entrée dans le service du patient et la fin de la réalisation de la CMA ».

#### 4.2.1.2 Le « temps effectif pharmaceutique médian pour réaliser la CMA »

Il était de 41 minutes en médiane pour les patients admis en chirurgie septique et de 33 minutes en médiane pour les patients admis en traumatologie. Nous constatons qu'il est significativement inférieur pour les patients de traumatologie. En effet, la population en traumatologie entrant principalement par le Service des urgences, nous avons dans la majeure partie des cas automatiquement la médication des patients renseignées dans l'onglet « Médicaments » de la consultation des Urgences, soit une première source renseignée. Aussi, étant donné que davantage de patients étaient atteints de démence en traumatologie, moins d'entretiens patients (demandeurs en temps : la durée moyenne d'un entretien étant de 15 minutes) ont été réalisés. Enfin, le fait que le nombre de lignes médian de l'OMA est plus élevé pour un patient admis en chirurgie septique qu'un patient admis en traumatologie pourrait aussi expliquer cette différence de temps effectif pharmaceutique pour la réalisation de la CMA entre les deux unités étudiées. Il est difficile de comparer ce « temps effectif pharmaceutique pour la réalisation de la CMA » aux données retrouvées dans la littérature car il n'est pas foncièrement défini de la même manière que nous l'avons défini (cf. page 29). Dans l'étude menée par Quennery S. et al., le temps pour réaliser la conciliation médicamenteuse était de 23 minutes (temps pour consulter le dossier patient informatisé + appeler la pharmacie d'officine + réaliser l'entretien patient + introduire le BMO dans le dossier patient ; la conciliation étant proactive, il n'y a pas d'étapes de

---

comparaison BMO/OMA ni de discussion concilium avec le médecin qui sont deux étapes chronophages) (64). Dans l'étude menée par Fummi C. et al., le temps moyen pour établir le BMO était de 18.9 minutes et le temps moyen pour comparer cette liste à l'OMA et pour obtenir une ordonnance entièrement conciliée était de 2.07 jours (53) [à noter que ces temps moyens n'ont été calculé qu'à partir de données provenant de 28 patients et que le nombre moyen de médicaments pris par patient avant l'hospitalisation est de 4.9]. Dans l'étude menée par Duval M. et al., la durée de réalisation du BMO était en moyenne de 28 minutes. (47) [ici encore, le nombre moyen de médicaments pris par patient avant l'hospitalisation (6.3) est inférieur à notre nombre de lignes médian du BMO (8)].

#### 4.2.1.3 Le « temps total nécessaire à la réalisation de la conciliation médicamenteuse »

Il dépend du « temps effectif pharmaceutique médian pour réaliser la CMA » mais dépend aussi :

- de la disponibilité du patient pour la réalisation de l'entretien (patient de chirurgie avec des passages au bloc opératoire pour intervention chirurgicale ou devant réaliser d'autres examens n'étant donc pas toujours disponible pour l'entretien)
- de la disponibilité des différents professionnels de soins de premiers recours en ambulatoire : parfois indisponibles le jour de la conciliation (médecins de famille de ville joignables que certains jours dans la semaine) et du temps passé au téléphone avec chacun de ces professionnels à solliciter pour le recueil d'informations
- de la disponibilité du chirurgien pour la discussion concilium, problème fréquent dans les services de chirurgie (65)

#### 4.2.1.4 Autres temps

Finalement, en plus du « temps effectif pharmaceutique médian pour réaliser la CMA » et « temps effectif pharmaceutique médian pour réaliser la CMA », nous trouvons sous la catégorie « Délai médian entre l'entrée dans le service du patient et la fin de la réalisation de la conciliation médicamenteuse » les temps relatifs au déroulement de l'étude clinique : le temps d'examen des dossiers patients informatisés pour le

---

screening des patients, le temps d'approche des patients pour le recrutement des patients (présentation de la nature de l'étude, son objectif, les risques et les avantages et temps de réponse aux questions ; temps d'appel aux représentants légaux des patients qui ne peuvent donner leur consentement) et le temps d'attente de la signature du consentement. Ces temps n'ont pas été comptabilisés.

Aussi en aval du « Délai médian entre l'entrée dans le service du patient et la fin de la réalisation de la conciliation médicamenteuse » nous trouvons : le temps de traçabilité de l'ensemble des informations récoltées dans la base de données REDcap® (environ 45 minutes par patient), le temps pour recontacter le médecin en charge du patient quand les corrections des divergences n'étaient pas effectuées (par email ou appel téléphonique), le temps de relance des représentants légaux qui n'avaient pas retourné le consentement par email. Ces temps n'ont pas été comptabilisés.

## 4.2.2 Sources consultées

### 4.2.2.1 Nombre et sources consultées

58.33 % des CMA ont été réalisées à partir de 3 sources informatives (association considérée comme le gold standard (53)). Dans 29.17 % des CMA réalisées, 4 sources informatives ont été consultées car l'information médicamenteuse retrouvée à partir des autres sources était contradictoire ou qu'une source était peu informative. Dans l'étude menée par Renaudin A. et al., le nombre médian de sources consultées était de 4 (66). Dans l'étude menée par Duval M et al., le nombre médian de sources consultées était de 3.1 (47).

Parmi nos 3 sources informatives les plus consultées, on retrouve la consultation du dossier patient informatisé, l'appel à la pharmacie d'officine du patient et l'entretien avec le patient. Les études menées par Renaudin A. et al. (66) et Duval M. et al. (47) classent également ces sources dans leur top 3 des sources les plus consultées.

« L'entretien avec le patient » est souvent mentionnée comme étant la source à utiliser en priorité ; l'implication du patient étant importante pour le recueil d'informations et afin de rendre le patient acteur de son traitement. Nonobstant, dans notre étude, il n'a pas toujours été possible de réaliser un entretien avec le patient (patient dément,

---

patient non-interrogeable dans le contexte post-opératoire). Parfois l'entretien a été réalisé mais n'a pas été comptabilisé comme une source consultée informative lorsque le patient ne connaissait pas sa médication ou qu'il préférait que l'on contacte directement sa pharmacie d'officine. Ceci peut expliquer pourquoi la source « entretien avec le patient » n'a été informative que chez 64.17 % de nos patients conciliés. Au fil de cette étude, nous avons considéré que « l'appel à la pharmacie d'officine » comme la meilleure source d'informations car elle possède un accès à l'historique de l'ensemble des délivrances de médicaments au patient. Pour cela, toutes les pharmacies qui pouvaient être nommées par les patients ont été contactées. « L'appel au médecin de famille » ne nous semble pas être la meilleure source car nous passerions à côté des médicaments prescrits par les médecins spécialistes.

#### 4.2.2.2 Dossier patient informatisé

Bien que les directives institutionnelles (44) (45) stipulent l'obligation d'effectuer l'anamnèse médicamenteuse à chaque entrée de patient, nous avons constaté dans le cadre de notre étude que chez un patient sur 8, on ne retrouve aucune information quant à sa médication à domicile documentée dans son dossier patient informatisé à l'admission. Aussi, seulement 14 patients ont leur médication documentée sous l'onglet « Traitement habituel ». Tandis que quasi 80 % des consultations des Urgences ont l'onglet « Médicaments » complétées, seulement 60 % des consultations pré-anesthésiques renseignent quant à la médication du patient avant son hospitalisation.

### 4.3 Caractéristiques des divergences

Le BMO de nos patients inclus contient en médiane 8 lignes de prescriptions au total tandis l'OMA contient en médiane 13 lignes de prescription.

#### 4.3.1.1 Les divergences intentionnelles (DI)

1024 divergences intentionnelles ont été répertoriées chez l'ensemble de notre population étudiée. Comme retrouvé dans l'étude de Fummi C. et al. (53), il s'agissait principalement (dans 79.49 % des cas) d'adaptations de traitement dans le cadre du

---

contexte périopératoire. En l'occurrence dans notre étude, il s'agissait à 81.64 % d'ajouts de médicaments.

#### 4.3.1.2 Les divergences non intentionnelles (DNI)

Cette étude fait état des divergences non intentionnelles retrouvées dans les conciliations médicamenteuses à l'admission réalisées dans deux unités du Service d'orthopédie et traumatologie. Au sein de notre population étudiée, nous avons relevé 156 divergences non intentionnelles, soit 13.21 % des divergences médicamenteuses totales. Notre taux est inférieur à celui retrouvé dans l'étude de González-García L. et al. (67) qui était de 21.4 %.

##### 4.3.1.2.1 Nombres de patients présentant au moins une DNI

60.83 % de nos patients inclus dans l'étude présentaient au moins une DNI à la conciliation médicamenteuse à l'admission. Cette proportion est supérieure à la plupart des données retrouvées dans la littérature pour les services de chirurgie orthopédique. En effet, ce taux est de 13.0 % dans l'étude menée par Renaudin A. et al. (66), 30 % des patients dans l'étude menée par Dellerue M. et al. (48), 34.2 % dans l'étude menée par Pourrat X. et al. (65), 47.6 % dans l'étude menée par Leung V. et al. (68), 48.8 % dans l'étude menée par Pascual O. et al. (69), 50 % dans les études menées par Gjerde AM. et al. et Fummi C. et al. (70) (53), 55.1 % dans l'étude menée par González-García L. et al. (67), 75 % dans l'étude menée par Duval M. et al. (47), 86 % dans l'étude menée par Quennery S. et al. (64) et 88.9 % dans l'étude menée par Tran T. et al. (16).

##### 4.3.1.2.2 Nombre de DNI par patient

Le nombre médian de DNI par patient était de 2, avec un maximum de 8 DNI par patient. Notre taux se rapproche des études de Quennery S. et al. (2.1 DNI par patient) (64), Biasolo C. et al. (2.12 par patient) (63) et de Duval M. (2.3 par patient) (47). Pour les autres études réalisées dans un service de chirurgie orthopédique, les taux variaient de 0.89 DNI patient à 6 DNI par patient (68) (66) (67) (16) (70) (53) (69).

---

#### 4.3.1.2.3 Sous-types des DNI

Comme ce qui est retrouvé dans la littérature, l'omission involontaire d'un médicament et la modification de dose constituaient les sous-types de DNI les plus fréquemment rencontrés (65) (61) (64) (66) (67) (16) (70) (63) (53) (69) (48). Ces erreurs d'omission peuvent s'expliquer par la complexité des prescriptions de la population incluse qui est en grande partie est polymédiquée (ordonnances longues : cf. BMO et OMA)

#### 4.3.1.2.4 Médicaments et DNI

Nos données montrent que ce sont les médicaments des systèmes « cardiovasculaire », « nerveux » et « système digestif et métabolisme » qui sont les plus concernés par les DNI. Nous n'avons pas relevé un type de médication en particulier. Nos données rejoignent celles décrites dans la littérature. (64) (53) (47) (48)

Malgré que le degré de gravité clinique potentielle de chacune des DNI n'ait pas été coté dans le cadre de ce travail, nous notons tout de même que les DNI concernaient principalement des médicaments cliniquement importants pour lesquels un arrêt ou une modification de posologie est à risque : médicaments du système cardiovasculaire, antidiabétiques, antiparkinsoniens, antiépileptiques, neuroleptiques, antidépresseurs.

Nous avons également répertorié une bonne part de DNI concernant le groupe « organes sensoriels » (10.90 %, n = 156) qui ne concerne dans cette étude que des médicaments ophtalmologiques (16 arrêts et 1 modification de posologie, concerne 14 patients). Seulement 3 DNI (1.92 %, n = 156) concernent le groupe « Dermatologie » (3 arrêts) qui comporte les topiques et 6 DNI (3.85 %, n = 156) concernent le groupe « Système respiratoire » qui concerne ici des traitements à inhaler. Soit au total 16.67 % des DNI concernent des médicaments hors forme orale prescrits par le médecin. C'est un résultat supérieur à celui retrouvé dans l'étude menée par Ouweini AE. et al. où 7.2 % concernent les formes topiques, préparations ophtalmologiques et médicaments à inhaler. (61)

#### 4.3.1.2.5 Correction des DNI

Sur les 156 DNI, 88.46 % ont été corrigées par les médecins des unités suite aux interventions de la pharmacienne en charge de la conciliation médicamenteuse à l'admission. Le taux de correction des DNI est similaire à celui retrouvé dans l'étude

---

de Ouweini AE. et al. (84.5 %) (61) Il est supérieur à celui retrouvé dans les études de Duval M. (75 %) (47) et Dellerue M. et al. (79 %).(48) et inférieur à celui retrouvé dans l'étude de Renaudin A. et al. (100 %). (66)

11.54 % des DNI n'ont pas été corrigées. Plusieurs explications peuvent être émises : dans certains cas le patient était déjà sorti du service avant la transmission des divergences ; la prescription des traitements dont la fréquence était espacée (hebdomadaire ou mensuelle) n'était pas corrigée en raison de la faible durée de séjour des patients ; parfois le médecin en charge du patient jugeait inutile la poursuite du médicament pendant l'hospitalisation (exemple : larmes artificielles, association calcium et cholécalférol). Aussi la différence significative de pourcentage de correction des DNI à l'unité de chirurgie septique (96.34 % de DNI corrigées) comparé à l'unité de traumatologie (79.73 % de DNI corrigées) est due à une plus grande disponibilité et réactivité (au téléphone ou par email) de l'équipe médicale de l'unité de chirurgie septique par rapport à celle de traumatologie pendant la période de l'étude. Concernant le délai de correction des DNI, il n'a pas été mesuré mais globalement la majorité des DNI ont été corrigées par le médecin en charge du patient dans les 24 heures suivant la transmission des divergences.

#### 4.3.1.2.6 Mesure d'association entre la présence de divergences non intentionnelles et de facteurs d'exposition

Le nombre limité de patients inclus dans notre étude peut expliquer l'absence d'association retrouvée lors de l'analyse multivariable par régression logistique entre les différents facteurs testés et la variable dépendante : « présence d'une DNI ». Nous avons cependant observé une tendance entre la présence d'une DNI et le nombre de médicaments prescrits (supérieur à cinq médicaments) lors de l'analyse univariable et de l'analyse multivariable par régression logistique ; donnée retrouvée dans la littérature où il a été observé que les patients qui avaient 5 médicaments ou plus dans leur traitement habituel présentaient des divergences par rapport à ceux dont le traitement à domicile était inférieur à 5 médicaments (69). Une analyse multivariable par régression logistique a montré que le risque de présenter une DNI était quatre fois plus élevé chez patients admis par transfert du service des urgences. (67) Une analyse multivariable sous forme de régression linéaire avec le nombre de DNI comme une

---

variable continue dépendante a permis d'associer significativement le nombre de médicaments à la maison (61).

Finalement, l'étude menée par Thibault Vallecillo et al. a identifié des facteurs prédictifs indépendants des divergences non intentionnelles grâce à la CMA de patients admis dans un service d'orthopédie et de traumatologie. L'étude a été réalisée sur 3,5 années et a inclus 888 patients. Les prédicteurs indépendants ont été identifiés par régression logistique multivariable. Cinq facteurs prédictifs indépendants de divergence intentionnelle au cours de la CMA ont été identifiés (sexe féminin, hospitalisation en urgence, hospitalisation pendant les vacances scolaires, âge  $\geq 75$  ans, et  $\geq 5$  médicaments sur le BMO). (71)

#### 4.4 Points forts

Les points forts de cette étude : il s'agit de la première étude à quantifier le nombre de divergences non intentionnelles à l'admission dans un service de chirurgie dans un établissement hospitalier en Suisse via la CMA réalisée par un pharmacien et à évaluer la faisabilité d'une telle activité en routine.

#### 4.5 Difficultés rencontrées

Tout au long de cette étude, nous nous sommes heurtés à une principale difficulté qui était la communication, en termes de discussion concilium pour caractériser et transmettre les divergences: En effet les chirurgiens sont partagés entre l'étage et le bloc opératoire. Il n'y a que peu de présence médicale à l'étage, la discussion médicale des divergences était alors le plus souvent indirecte (communication par email et donc complexe car l'email n'est pas forcément lu alors cela nécessitait de réaliser des rappels les jours suivants la transmission des divergences). A défaut de mener à bien la CMA, nous avons dû user d'autres recours pour transmettre au médecin les divergences : parfois lors des visites médicales ou encore par transmission via l'infirmier en charge du patient.

Une autre difficulté était la difficulté à obtenir les consentements des représentants légaux (concerne 24 des patients inclus au cours de cette étude, soit 20 % de la population étudiée). La pandémie de COVID-19 a eu une incidence sur cette difficulté car l'hôpital a pris des mesures spécifiques en réponse à la pandémie : les proches étaient peu présents à l'hôpital pour les visites puisque le temps de visite était limité.

---

Cela a nécessité que l'on présente la nature de l'étude, son objectif, les risques et les avantages par appel téléphonique aux représentants légaux et qu'ils nous retournent le formulaire de consentement complété et signé par email. Ici aussi, il a souvent été nécessaire de relancer les représentants légaux (par email ou par appel téléphonique) lorsque le consentement n'avait pas été retourné.

#### 4.6 Limitations

- Les divergences intentionnelles sont souvent non documentées. Nous avons adopté une approche où la pharmacienne a utilisé son jugement clinique (par la consultation des valeurs de laboratoire, des constantes) en plus des notes de suite du dossier patient informatisé pour déterminer si les divergences étaient intentionnelles [Exemple : si un antihypertenseur n'était pas renseigné dans le dossier patient informatisé alors que la tension artérielle était basse et sans que cela ne soit documenté dans les notes de suite médicales : l'omission était justifiée sur le plan clinique et la divergence a été cotée d'intentionnelle]. Cela peut avoir conduit à une sous/surestimation de divergences non intentionnelles.
- Chez les patients pour lesquels la source d'informations « appel à la pharmacie d'officine » a été exploitée, nous n'avons contacté que la pharmacie mentionnée par le patient, mais nous ne pouvons dans l'absolu assurer que les patients ne soient fidèles qu'à une seule pharmacie.
- La récolte rétrospective des évènements indésirables selon l'approche : « l'évènement indésirable doit être documenté dans les notes de suite du dossier patient informatisé ou dans la lettre de sortie par le médecin » fait que les évènements qui n'étaient pas documentés par le médecin étaient manqués. Cela pourrait conduire à une sous-estimation de la prévalence réelle du taux d'évènements indésirables.
- Les systèmes d'information sont inadaptés à la pratique de la conciliation médicamenteuse. En effet le droit limité au dossier patient informatisé pour les pharmaciens hospitaliers (= pas de droit d'écriture) fait que nous n'avons pas la possibilité de documenter le BMO dans le dossier patient informatisé (gage de traçabilité et ce qui aurait facilité la communication avec le médecin).

- Le nombre de patients admis dans les deux unités étudiées sur la période d'inclusion est probablement surestimé puisque les extractions réalisées par le contrôleur de gestion comptabilisent le nombre de « mouvements entrants de patients » hébergés dans ces unités (c'est-à-dire qu'un patient qui change de chambre au cours de son séjour compte comme deux). Il n'était par ailleurs pas possible pour le contrôleur de comptabiliser le nombre de cas hébergés au jour près, mais seulement au mois près.

---

## 5 Conclusion

L'objectif de cette étude observationnelle prospective était d'évaluer les divergences dans la médication des patients admis dans un Service d'orthopédie et de traumatologie lors du processus de conciliation médicamenteuse effectué par un pharmacien. Notre étude a permis de mettre en lumière la prévalence élevée des divergences non intentionnelles chez les patients admis dans ce service de chirurgie : en médiane, au moins une divergence non intentionnelle a été relevée chez 60.83 % des patients inclus avec une médiane de deux divergences non intentionnelles par patient qui sont principalement des omissions de médicaments. La mise en évidence de ces résultats et la bonne acceptation de l'activité de conciliation médicamenteuse à l'admission auprès des médecins assistants (88,46 % des divergences non intentionnelles corrigées) confirment l'intérêt majeur de la démarche de conciliation médicamenteuse à l'admission dans un Service d'orthopédie et de traumatologie chez une population âgée, polymédiquée et exposée à des médicaments à risque et à un processus à risque. D'autant plus qu'en grande partie, les divergences non intentionnelles identifiées impliquaient des médicaments pour lesquels un arrêt ou une modification de posologie est à risque. Par ailleurs, les divergences médicamenteuses intentionnelles relevées étaient généralement relatives à la prise en charge périopératoire des patients. Toutefois la démarche de conciliation est chronophage et nécessite du personnel formé et disponible, il serait donc primordial de prioriser les patients à concilier. Aussi pour pallier à la difficulté de communication relevée au cours de cette étude, il apparaît nécessaire de développer des outils informatiques adéquats. Enfin, cette étude exploratoire a permis de mettre en avant un manque important de documentation du dossier patient informatisé quant à la médication à l'admission des patients dans ce service de chirurgie. La conciliation médicamenteuse à l'admission garantit la continuité des soins médicamenteux en permettant la transmission d'informations complètes et exactes entre les professionnels de santé aux différentes interfaces du parcours de soins. En interceptant les divergences non intentionnelles, elle contribue à sécuriser le circuit du médicament lors de la prise en charge du patient, étape importante pour améliorer la sécurité des patients. Cette étude a finalement permis de raviver au sein de notre établissement hospitalier la nécessité de la démarche de conciliation médicamenteuse à l'admission en donnant l'opportunité au

---

pharmacien d'exercer au lit du patient. Le métier de pharmacien est appelé à évoluer vers un exercice plus largement intégré en tout point du parcours de soins du patient. Dans la lutte contre la iatrogénie médicamenteuse, il convient de combiner différentes interventions de pharmacie clinique (conciliation médicamenteuse à l'admission du patient, analyse pharmaceutique, inclusion des pharmaciens aux visites, éducation thérapeutique du patient, conciliation médicamenteuse à la sortie d'hospitalisation du patient). Le déploiement de la conciliation médicamenteuse implique de repenser les organisations en fonction des besoins et des ressources, en plaçant le pharmacien comme garant de la démarche afin qu'il puisse apporter sa valeur ajoutée pharmaceutique au service du patient et de l'équipe médicale et soignante. Dans le projet de service proposé par le Service de pharmacie pour le plan stratégique de l'institution 2024-2028, un des objectifs de l'unité de pharmacie clinique est d'ailleurs de renforcer l'axe lié au patient en développant un modèle innovant interprofessionnel et en impliquant le patient pour augmenter la sécurité de la médication aux interfaces. L'institutionnalisation de la démarche de conciliation médicamenteuse à l'admission par la Direction, c'est-à-dire le fait d'intégrer l'activité dans les activités régulières de l'institution et dans la politique d'amélioration continue du Bureau qualité et sécurité des soins de l'institution, permettrait d'avoir un appui pour le développement futur de l'activité au sein de notre établissement. D'autant plus que la Commission permanente des médicaments de notre institution souhaite réintroduire la « Liste des médicaments » dans l'année à venir ; il s'avère alors indispensable de renforcer la transition des soins dans les plus brefs délais. Un droit d'écriture pour le pharmacien dans le dossier patient informatisé pourrait devenir un outil de poids facilitant ce processus [le pharmacien pourrait renseigner le BMO sous l'onglet « Traitement habituel » ou sous forme d'interventions pharmaceutiques dans les notes médicales afin d'améliorer la traçabilité de la documentation de la médication et faciliter le partage d'informations entre professionnels de santé].

---

## 6 Perspectives

### 6.1 Perspectives à court terme

Les perspectives futures sont à court terme de :

- ❖ Créer ou valider un outil de cotation pour évaluer le degré de gravité clinique potentielle de nos divergences non intentionnelles relevées [sous la forme d'une échelle à trois niveau de gravité : peu susceptible de causer des dommages / possibilité de provoquer un inconfort modéré ou une détérioration clinique / possibilité de provoquer un inconfort grave ou une détérioration clinique]. Les DNI seront cotées par un groupe d'expert indépendant composé d'un médecin interniste, d'un médecin du Service d'orthopédie et de traumatologie, d'un pharmacologue et d'un pharmacien clinicien
- ❖ Evaluer l'association de facteurs d'exposition et la présence de divergences non intentionnelles cliniquement significatives (préalablement cotées de la sorte par le groupe d'expert) : nous souhaiterions réaliser des régressions logistiques univariées afin de mesurer l'association entre l'évènement « présence ou absence d'une divergence non intentionnelle cliniquement significative » et chacune des variables prédictives, puis à partir des variables prédictives sélectionnées faire une régression linéaire sur le score (= selon échelle à trois niveaux de gravité) pour déterminer les variables prédictives associées à la présence d'une divergence non intentionnelle cliniquement significative ; une autre possibilité serait de réaliser une régression binomiale afin de mesurer l'association entre la « présence de divergence non intentionnelle » (variable discrète qui peut prendre plusieurs valeurs = 1, 2, 3, 4,.. DNI)) et chacune des variables prédictives
- ❖ Réaliser une période d'étude complémentaire dans ces deux unités ou dans un service de traumatologie d'un autre établissement hospitalier afin d'augmenter le nombre de patients inclus (le nombre de patients inclus dans notre étude étant limité)
- ❖ Evaluer la satisfaction des patients (par le biais du questionnaire de l'Association Nationale pour le développement de la Qualité les hôpitaux et les cliniques) et la satisfaction des équipes médicale et soignante quant à l'activité de conciliation médicamenteuse à l'admission réalisée par un pharmacien

- 
- ❖ Evaluer l'impact économique de la conciliation médicamenteuse à l'admission effectuée par un pharmacien. Parmi les études évaluant l'impact économique des interventions pharmaceutiques consécutives à l'activité de conciliation médicamenteuse à l'admission réalisée par des pharmaciens, l'étude menée par Romero-Ventosa E. et al. (72) évalue une économie théorique globale sur trois mois de 49 846,31 \$ (estimée dans cette étude en fonction du risque d'augmentation de la durée d'hospitalisation à cause d'évènements indésirables médicamenteux et du coût des séjours d'hospitalisation évitables).

## 6.2 Perspectives à long terme

Les perspectives futures sont à long terme de :

- ❖ Sélectionner des « profils de patients » bénéficiant de la CMA : L'activité de conciliation médicamenteuse à l'admission dans notre étude a démontré son intérêt en termes de démarche puissante d'interception et de correction des erreurs médicamenteuses. Les résultats obtenus suscitent l'envie de déployer cette nouvelle activité de pharmacie clinique à un plus grand nombre de patients. Idéalement tous les patients admis à l'hôpital sont éligibles à l'activité de CMA. Cependant il s'agit d'une activité chronophage qui nous conduit à la problématique des ressources humaines. Sur l'année 2021, 3422 patients ont été hospitalisés dans le Service d'orthopédie et de traumatologie [= dans le secteur d'hospitalisation de l'unité de traumatologie adulte, dans le secteur d'hospitalisation de l'hôpital orthopédique et dans le secteur d'hospitalisation de l'unité de chirurgie septique (spécialité orthopédie-traumatologie)]. Nous avons alors estimé que 2.5 EPT (Equivalent Plein Temps) seraient nécessaires pour pouvoir effectuer la démarche de CMA chez l'ensemble des patients admis dans le Service d'orthopédie et de traumatologie [pour cette estimation, nous avons considéré que : la CMA est effectuée uniquement les jours ouvrables (soit 255 jours en 2021) et qu'un EPT réalise 5 à 6 CMA par jour]. La pérennisation de l'activité et son extension à d'autres services nécessiterait donc des ressources humaines supplémentaires. Puisque dans notre étude, 39.17 % des patients ne présentent pas de DNI, il serait envisageable de définir des « profils de patients » les plus à risque d'être sujets à une erreur médicamenteuse et devant bénéficier prioritairement de la CMA. Pour

---

aider à la sélection des profils, il serait intéressant de développer un outil informatique de priorisation des patients à concilier à l'admission au moyen d'une grille de score prédictive de la survenue d'une divergence non intentionnelle. On pourrait imaginer implémenter cette grille de score dans PharmaClass® (le logiciel de ciblage des patients pour des actes de pharmacie clinique permettant d'éviter des événements indésirables médicamenteux actuellement en phase de développement au sein de notre institution) afin de mieux cibler ces patients. Les patients pourraient être ciblés selon différents facteurs qui rendent le parcours de soins du patient « à risque » :

- des typologies spécifiques de patients (âgés, polypathologiques, polymédiqués, connu pour des réhospitalisations multiples, etc)
- des services dont l'organisation est à risque, telle que la chirurgie
- la présence de médicaments à risque : il serait envisageable de créer une liste de médicaments à risque adaptée spécifiquement pour l'activité de CMA (exemples de médicaments : les anticoagulants à cause du risque de chevauchement de l'anticoagulant oral direct et de l'héparine; les antibiothérapies au long cours)

Le Centre Hospitalier Universitaire de Toulouse a développé un algorithme de priorisation permettant un scoring à partir de dix critères retenus permettant d'appréhender le risque iatrogène médicamenteux lors de la prise en charge thérapeutique d'un patient dans les unités des soins, afin de prioriser les activités de pharmacie clinique dans les unités de soins. (73)

- ❖ Promouvoir l'interprofessionnalité et développer des modèles de collaboration : par exemple en instaurant la conciliation médicamenteuse proactive en amont de l'entrée du patient pour les patients entrant en électif dans des services de chirurgie [pharmacien se place comme « support » de l'anesthésiste en réalisant une consultation pharmaceutique de CMA préopératoire qui serait combinée à la consultation pré-anesthésique telle que réalisée dans l'étude menée par Renaudin A. et al. (67)]
- ❖ Réfléchir à qui sont les personnes ressources pour la réalisation de la CMA en identifiant les différents professionnels à impliquer à chaque étape de la démarche. Les expériences réalisées au sein de différents pays tels que l'Australie, la

---

Belgique, l'Allemagne, le Canada, les Pays-Bas et les Etats-Unis démontrent que d'autres professionnels du personnel hospitalier (infirmiers, assistants en pharmacie) peuvent être sollicités pour l'étape du recueil d'informations nécessaires. (34) Il est toutefois de la responsabilité du pharmacien clinicien de valider le BMO, analyser et transmettre les divergences au médecin.

❖ Développer les systèmes d'information :

Le déploiement de la démarche de conciliation médicamenteuse doit être accompagné de l'évolution du logiciel institutionnel incluant le dossier patient informatisé afin de permettre l'intégration de la CMA dans le système du dossier patient informatisé. L'informatisation du processus introduit une rigueur de standardisation de la démarche et ainsi sécurise le circuit du médicament et la prise en charge du patient. L'arrivée progressive du DEP (Dossier électronique du patient) mis à disposition de tous les patients et professionnels de santé de Suisse pourrait constituer un élément facilitateur de la démarche de conciliation médicamenteuse à l'admission (source d'informations supplémentaire à consulter pour l'activité de conciliation).

---

## Bibliographie

1. Santé Publique | La santé et l'information médicale pour le public. Qualité des soins : définition [Internet]. 2013 [cité 15 déc 2021]. Disponible sur: <https://www.santepublique.eu/qualite-des-soins-definition/>
2. Organisation mondiale de la Santé. Sécurité des patients - Action mondiale pour la sécurité des patients - Rapport du Directeur Général lors de la soixante-douzième Assemblée Mondiale de la Santé [Internet]. 2019. Disponible sur: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/328698/A72\\_26-fr.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/328698/A72_26-fr.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
3. Charles Vincent W-B. L'essentiel sur la sécurité des patients. Fondation pour la Sécurité des Patients; 2012.
4. Secrétariat international des infirmières et infirmiers de l'espace francophone (SIDIIEF). La qualité des soins et la sécurité des patients : une priorité mondiale. 2015.
5. Slawomirski L, Auraaen A, Klazinga N. The Economics of patient safety - Strengthening a value-based approach to reducing patient harm at national level. mars 2017;65.
6. De Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. Qual Saf Health Care. 1 juin 2008;17(3):216-23.
7. Haute Autorité de Santé - Renforcer la sécurité du patient [Internet]. [cité 15 déc 2021]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2582468/fr/renforcer-la-securite-du-patient](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2582468/fr/renforcer-la-securite-du-patient)
8. Donaldson LJ, Kelley ET, Dhingra-Kumar N, Kieny M-P, Sheikh A. Medication Without Harm: WHO's Third Global Patient Safety Challenge. The Lancet. avr 2017;389(10080):1680-1.
9. Brennan TA. Identification of Adverse Events Occurring during Hospitalization: A Cross-Sectional Study of Litigation, Quality Assurance, and Medical Records at Two Teaching Hospitals. Ann Intern Med. 1 févr 1990;112(3):221.
10. F. Lagrange. Ermess - ERreur MEDicamenteuse & Sécurité des Soins. Pharm Hosp Clin. sept 2015;50(3).
11. Bedouch P, Bardet J-D, Chanoine S, Allenet B. Iatrogénèse médicamenteuse : quels enjeux pour la pharmacie clinique ? In: Pharmacie Clinique et

- 
- Thérapeutique [Internet]. Elsevier; 2018 [cité 18 déc 2021]. p. 7-17.e3. Disponible sur: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/B9782294750779000025>
12. Conciliation médicamenteuse - OMEDIT Ile de France [Internet]. [cité 16 déc 2021]. Disponible sur: <http://www.omedit-idf.fr/qualite-securite/parcours-du-patient/conciliation-medicamenteuse-2/>
  13. Michel P., Lathelize M., Domecq S., Kret m., Bru-Sonnet R., Quenon J.-L., Minodier C., Moty-Monnereau C., Chaleix M., Olier L., Roberts T., Nitro L., Quintard B. Les événements indésirables graves dans les établissements de santé : fréquence, évitabilité et acceptabilité. Études et résultats, DREES; 2011.
  14. Fondation Sécurité des patients Suisse. Programmes progress! Sécurité des patients Suisse - La sécurité de la médication aux interfaces [Internet]. Disponible sur: <https://www.securitedespatients.ch/programmes-progress/la-securite-de-la-medicament-aux-interfaces/>
  15. Cubaynes Marie-Hélène, Noury D, Dahan M, Falip E. Le circuit du médicament à l'hôpital. Inspection générale des affaires sociales, Rapport N° RM2011-063P; 2011.
  16. Tran T, Taylor SE, Hardidge A, Mitri E, Aminian P, George J, et al. The Prevalence and Nature of Medication Errors and Adverse Events Related to Preadmission Medications When Patients Are Admitted to an Orthopedic Inpatient Unit: An Observational Study. *Ann Pharmacother.* mars 2019;53(3):252-60.
  17. WEBINAIRE La conciliation médicamenteuse en chirurgie en IDF - YouTube [Internet]. 2020 [cité 18 déc 2021]. Disponible sur: [https://www.youtube.com/watch?v=\\_vSQ\\_TJqO\\_o&list=PL1J3p7EV5EsafRxOOFYFK8EF\\_cTj66-LUA&index=8](https://www.youtube.com/watch?v=_vSQ_TJqO_o&list=PL1J3p7EV5EsafRxOOFYFK8EF_cTj66-LUA&index=8)
  18. Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques. Réadmissions potentiellement évitables - Soins aigus, Rapport comparatif national, Données de l'OFS 2017. 2019.
  19. Najla El Morabet, Bsc, Elie B. Uitvlugt, Bart J.F. van den Bemt, Patricia M.L.A. van den Bemt, PharmD, PhD, Marjo J.A. Janssen, and Fatma, Karapinar-Carkit. Prevalence and Preventability of Drug-Related Hospital Readmissions: A Systematic Review. *Am Geriatr Soc.* mars 2018;6(3).
  20. Banholzer S, Dunkelmann L, Haschke M, Derungs A, Exadaktylos A, Krhenbhl S, et al. Retrospective analysis of adverse drug reactions leading to short-term emergency hospital readmission. *Swiss Med Wkly* [Internet]. 20 janv 2021 [cité 16 déc 2021]; Disponible sur: <https://doi.emh.ch/smw.2021.20400>
-

- 
21. Blanc A-L, Fumeaux PT, Stirneman DJ, Bonnabry PP. Réadmissions hospitalières : problématique actuelle et perspectives. Rev MÉDICALE SUISSE. 2017;4.
  22. P. Schaller, P. Schaller, J.-M. Gaspoz. Continuité, coordination, intégration des soins : entre théorie et pratique. Rev Médicale Suisse. 24 sept 2008;
  23. Lee JY, Leblanc K, Fernandes OA, Huh J-H, Wong GG, Hamandi B, et al. Medication Reconciliation During Internal Hospital Transfer and Impact of Computerized Prescriber Order Entry. Ann Pharmacother. déc 2010;44(12):1887-95.
  24. Gleason KM, McDaniel MR, Feinglass J, Baker DW, Lindquist L, Liss D, et al. Results of the Medications At Transitions and Clinical Handoffs (MATCH) Study: An Analysis of Medication Reconciliation Errors and Risk Factors at Hospital Admission. J Gen Intern Med. mai 2010;25(5):441-7.
  25. Vira T. Reconcilable differences: correcting medication errors at hospital admission and discharge. Qual Saf Health Care. 1 avr 2006;15(2):122-6.
  26. Tompson AJ, Peterson GM, Jackson SL, Hughes JD, Raymond K. Utilizing community pharmacy dispensing records to disclose errors in hospital admission drug charts. Int J Clin Pharmacol Ther. 1 sept 2012;50(09):639-46.
  27. J. Rozich, R. Resar. Medication Safety: One Organization's Approach to the Challenge. Journal of Clinical Outcomes Management. 2001;
  28. Pr B. Allenet, Dr A. Develay, Dr S. Doerper, Dr J. Gravoulet, Dr D. Piney. Fiche Mémo. Conciliation des traitements médicamenteux. Société Fr Pharm Clin. déc 2015;
  29. Dobrzanski S, Hammond I, Khan G, Holdsworth H. The nature of hospital prescribing errors. Br J Clin Govern. 2002;
  30. Haute Autorité de Santé. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé - Des concepts à la pratique. 2012.
  31. Joint Commission. Sentinel Event Alert Using medication reconciliation to prevent errors. [Internet]. 2006 [cité 19 déc 2021]. Disponible sur: [http://www.jointcommission.org/assets/1/18/SEA\\_35.PDF](http://www.jointcommission.org/assets/1/18/SEA_35.PDF)
  32. Haute Autorité de Santé. Initiative des HIGH 5s - Medication Reconciliation - Rapport d'expérimentation sur la mise en œuvre de la conciliation des traitements médicamenteux par neuf établissements de santé français. 2015.

- 
33. Haute Autorité de Santé. Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en établissement de santé - Évaluation de son implémentation. 2020.
  34. Liat Fishman, Katrin Gehring, Chantal Zimmermann, Paula Bezzola. Vérification systématique de la médication dans les hôpitaux de soins aigus - Recommandations dans le cadre du programme pilote national progress! La sécurité de la médication aux interfaces. Fondation Sécurité des patients Suisse; 2015.
  35. Fondation Sécurité des patients Suisse. Programme pilote progress ! La sécurité de la médication aux interfaces - Rapport final. 2017.
  36. Tam VC. Frequency, type and clinical importance of medication history errors at admission to hospital: a systematic review. *Can Med Assoc J.* 30 août 2005;173(5):510-5.
  37. Liat Fishman. progress ! La sécurité de la médication aux interfaces : Présentation du programme pilote [Internet]. Congrès « Gestion sûre de la médication aux Transitions des soins hospitaliers »; 2017. Disponible sur: [https://www.securitedespatients.ch/fileadmin/user\\_upload/1\\_Projekte\\_und\\_Programme/progress\\_sichere\\_med.\\_schnittstellen/progress\\_sms\\_d/2\\_Liat\\_Fishman\\_Vorstellung\\_progress.pdf](https://www.securitedespatients.ch/fileadmin/user_upload/1_Projekte_und_Programme/progress_sichere_med._schnittstellen/progress_sms_d/2_Liat_Fishman_Vorstellung_progress.pdf)
  38. Terry DRP, Solanki GA, Sinclair AG, Marriott JF, Wilson KA. Clinical Significance of Medication Reconciliation in Children Admitted to a UK Pediatric Hospital: Observational Study of Neurosurgical Patients. *Pediatr Drugs.* oct 2010;12(5):331-7.
  39. World Health Organization. The high 5s project: interim report [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2014 [cité 20 déc 2021]. 123 p. Disponible sur: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/330068>
  40. OMEDIT Ile-de-France. Conciliation médicamenteuse [Internet]. 2016. Disponible sur: <http://www.omedit-idf.fr/qualite-securite/parcours-du-patient/conciliation-medicamenteuse-2/>
  41. « Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en établissement de santé » : Évaluation de son implémentation. 2020;8.
  42. Giannini O, Rizza N, Pironi M, Parlato S, Waldispühl Suter B, Borella P, et al. Prevalence, clinical relevance and predictive factors of medication discrepancies revealed by medication reconciliation at hospital admission: prospective study in a Swiss internal medicine ward. *BMJ Open.* mai 2019;9(5):e026259.

- 
43. Nachar C, Lamy O, Sadeghipour F, Garnier A, Voirol P. Medication reconciliation in a Swiss hospital: methods, benefits and pitfalls. *Eur J Hosp Pharm.* mai 2019;26(3):129-34.
  44. Direction médicale du CHUV. Rédaction d'une prescription médicamenteuse et obtention des médicaments au CHUV (Directive institutionnelle). 2019.
  45. Directive médicale du CHUV. Principes organisationnels des blocs opératoires et plateaux interventionnels du CHUV et bonne documentation de l'activité (Directive institutionnelle). 2019.
  46. OMEDIT Pays de la Loire. Vidéo REX : expériences en conciliation médicamenteuse [Internet]. 2021. Disponible sur: <https://www.youtube.com/watch?v=bGpkmZCr6wQ>
  47. Duval M, Satori D, Al Wazzan N, Chidiac A, Lao S. Conciliation médicamenteuse à l'entrée des patients dans une unité de chirurgie orthopédique : retour d'expérience sur plus de 2 ans de pratique. *Ann Pharm Fr.* nov 2021;79(6):700-9.
  48. Maxence Dellerue, Mathieu Ferry, Laetitia Albertini, Pascal Guillon, Eric Poupardin, Francis Fauvelle. Conciliation médicamenteuse à l'admission dans des services de chirurgie viscérale et orthopédique. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien.* 2016;
  49. Allende Bandrés MÁ, Arenere Mendoza M, Gutiérrez Nicolás F, Calleja Hernández MÁ, Ruiz La Iglesia F. Pharmacist-led medication reconciliation to reduce discrepancies in transitions of care in Spain. *Int J Clin Pharm.* déc 2013;35(6):1083-90.
  50. Boeker EB, de Boer M, Kiewiet JJ, Lie-A-Huen L, Dijkgraaf MG, Boermeester MA. Occurrence and preventability of adverse drug events in surgical patients: a systematic review of literature. *BMC Health Serv Res.* déc 2013;13(1):364.
  51. Institute for Safe Medication Practices. ISMP List of High-Alert Medications in Acute Care Settings [Internet]. 2018. Disponible sur: <https://www.ismp.org/sites/default/files/attachments/2018-08/highAlert2018-Acute-Final.pdf>
  52. Institute for Safe Medication Practices. ISMP List of High-Alert Medications in Long-Term Care (LTC) Settings [Internet]. 2016. Disponible sur: <https://www.ismp.org/sites/default/files/attachments/2017-11/LTC-High-Alert-List.pdf>

- 
53. Fummi C, Brunschweiler B, Vacher H. Conciliation médicamenteuse à l'admission du patient dans une unité de chirurgie orthopédique septique : une étude menée sur six mois. 2021;34:7.
  54. Doerper S, Morice S, Piney D, et al. La conciliation des traitements médicamenteux : logigramme d'une démarche efficace pour prévenir ou intercepter les erreurs médicamenteuses à l'admission du patient hospitalisé. Pharm Hosp Clin. sept 2013;
  55. Valentin Rousson. Bases de statistique descriptive et inférentielle - Cours du module 4 du CAS en Recherche clinique. 2020.
  56. Chapitre 7 : Stratégie de modélisation et analyse des résidus - CAS en Recherche clinique. 2020.
  57. DeAntonio JH, Nguyen T, Chenault G, Aboutanos MB, Anand RJ, Ferrada P, et al. Medications and patient safety in the trauma setting: a systematic review. World J Emerg Surg. déc 2019;14(1):5.
  58. The Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors. Reconciling Medications - Safe Practice Recommendations [Internet]. Disponible sur: [http://www.macoalition.org/reducing\\_medication\\_errors.shtml](http://www.macoalition.org/reducing_medication_errors.shtml)
  59. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Medicines optimisation - Quality standard. 24 mars 2016; Disponible sur: <https://www.nice.org.uk/guidance/qs120>
  60. Agency for Healthcare, Agency for Healthcare Research and Quality, WHO. The High 5s Project - Standard Operating Protocol for Medication Reconciliation. 2014.
  61. Ouweini AE, Karaoui LR, Chamoun N, Assi C, Yammine K, Ramia E. Value of pharmacy services upon admission to an orthopedic surgery unit. J Pharm Policy Pract. déc 2021;14(1):103.
  62. Miller SL, Miller S, Balon J, Helling TS. Medication Reconciliation in a Rural Trauma Population. Ann Emerg Med. nov 2008;52(5):483-91.
  63. Biasolo C. Présence pharmaceutique et mise en place d'activités de pharmacie clinique dans un service de chirurgie orthopédique. :139.
  64. Quennery S, Cornu O, Sneyers B, Yombi J. ADDED VALUE OF PHARMACIST-ACQUIRED DRUG HISTORIES IN AN ORTHOPAEDIC WARD. Acta Clin Belg. :5.

- 
65. Pourrat X, Corneau H, Floch S, Kuzzay MP, Favard L, Rosset P, et al. Communication between community and hospital pharmacists: impact on medication reconciliation at admission. *Int J Clin Pharm.* août 2013;35(4):656-63.
  66. Renaudin A, Leguelinel-Blache G, Choukroun C, Lefauconnier A, Boisson C, Kinowski J-M, et al. Impact of a preoperative pharmaceutical consultation in scheduled orthopedic surgery on admission: a prospective observational study. *BMC Health Serv Res.* déc 2020;20(1):747.
  67. Lorena González-García et al. Medication reconciliation at admission to surgical departments. *Journal of Evaluation in Clinical Practice.* 2016;
  68. Leung V, Mach K, Charlesworth E, Hicks S, Kizemchuk K, Stumpo C. Perioperative Medication Management (POMM) Pilot: Integrating a Community-Based Medication History (MedsCheck) into Medication Reconciliation for Elective Orthopedic Surgery Inpatients. *Can Pharm J Rev Pharm Can.* mars 2010;143(2):82-7.
  69. Pascual O, Real JM, Uriarte M, Larrodé I, Alonso YM, Abad MR. Evaluation of medication reconciliation in a trauma unit. *Rev Esp Cir Ortopédica Traumatol.* mars 2015;59(2):91-6.
  70. Gjerde AM, Aa E, Sund JK, Stenumgard P, Johnsen LG. Medication reconciliation of patients with hip fracture by clinical pharmacists. *Eur J Hosp Pharm.* mai 2016;23(3):166-70.
  71. Thibault Vallecillo et al. Development and validation of a ready-to-use score to prioritise medication reconciliation at patient admission in an orthopaedic and trauma department. *European Journal of Hospital Pharmacy.* 2020;
  72. Romero-Ventosa EY, Pérez-Landeiro A, Leboreiro-Enríquez B, Rubianes-González M, Lamas-Domínguez P, Pineiro-Corrales G. Short Stay Unit and Emergency Department: Pharmacotherapeutic Interventions and Its Impact. *Am J Ther.* nov 2016;23(6):e1307-14.
  73. Bigot Audrey. Comment prioriser les activités de pharmacie clinique dans les unités de soins ? - Elaboration d'un outil d'aide à la décision basé sur une analyse globale des risques. Université de Toulouse - Faculté des Sciences Pharmaceutiques; 2015.

---

## Table des tableaux

TABLEAU 1: FICHE DE RECUEIL DES INFORMATIONS POUR LA CONCILIATION MÉDICAMENTEUSE À L'ADMISSION .....	25
TABLEAU 2 : CARACTÉRISTIQUES DE LA POPULATION ÉTUDIÉE .....	36
TABLEAU 3 : CARACTÉRISTIQUES DE LA CONCILIATION MÉDICAMENTEUSE À L'ADMISSION.....	41
TABLEAU 4 : CARACTÉRISTIQUES DU BILAN MÉDICAMENTEUX OPTIMISÉ (BMO) ET DE L'ORDONNANCE MÉDICALE À L'ADMISSION (OMA) .....	45
TABLEAU 5 : MÉDICAMENTS (DCI) CONCERNÉES PAR LES DIVERGENCES MÉDICAMENTEUSES NON INTENTIONNELLES .....	48
TABLEAU 6 : MÉDICAMENTS CONCERNÉES PAR LES DIVERGENCES MÉDICAMENTEUSES NON INTENTIONNELLES .....	50
TABLEAU 7 : VARIABLES PRÉDICTIVES POTENTIELLES ASSOCIÉES À LA PRÉSENCE D'UNE DIVERGENCE NON INTENTIONNELLE DANS LA RÉGRESSION LOGISTIQUE UNIVARIABLE ET MULTIVARIABLE .....	54
TABLEAU 8 : DESCRIPTION DES VARIABLES QUANTITATIVES CONTINUES .....	I
TABLEAU 9: CARACTÉRISTIQUES DÉMOGRAPHIQUES DE LA POPULATION ÉTUDIÉE.....	II
TABLEAU 10: CARACTÉRISTIQUES DE LA CONCILIATION MÉDICAMENTEUSE.....	III
TABLEAU 11 : CARACTÉRISTIQUES DU BILAN MÉDICAMENTEUX OPTIMISÉ (BMO), DE L'ORDONNANCE MÉDICALE À L'ADMISSION (OMA) ET DES DIVERGENCES MÉDICAMENTEUSES (GÉNÉRALITÉS).....	IV
TABLEAU 12 : CARACTÉRISTIQUES DES DIVERGENCES MÉDICAMENTEUSES INTENTIONNELLES .....	V
TABLEAU 13 : CARACTÉRISTIQUES DES DIVERGENCES MÉDICAMENTEUSES NON INTENTIONNELLES .....	VI
TABLEAU 14 : CARACTÉRISTIQUES DES DIVERGENCES MÉDICAMENTEUSES NON INTENTIONNELLES TYPE « ARRÊT » .....	VII
TABLEAU 15 : ANALYSES UNIVARIABLES PAR RÉGRESSION LOGISTIQUE.....	VIII

---

## Table des illustrations

FIGURE 1 : TAXONOMIE DES INTERVENTIONS ETUDIEES ET TESTEES AFIN DE REDUIRE LE TAUX DE REHOSPITALISATIONS A 30 JOURS. REPRODUIT A PARTIR DE « READMISSIONS HOSPITALIERES : PROBLEMATIQUE ACTUELLE ET PERSPECTIVES », PAR BLANC A-L, FUMEUX PT, STIRNEMAN DJ, BONNABRY PP. REV MED SUISSE (2017). .....	7
FIGURE 2 : DIVERSES SOURCES D'INFORMATIONS A EXPLOITER POUR LE RECUEIL D'INFORMATIONS LORS DE LA CMA. REPRODUIT A PARTIR DE « VERIFICATION SYSTEMATIQUE DE LA MEDICATION DANS LES HOPITAUX DE SOINS AIGUS - RECOMMANDATIONS DANS LE CADRE DU PROGRAMME PILOTE NATIONAL PROGRESS! LA SECURITE DE LA MEDICATION AUX INTERFACES », PAR LA FONDATION SECURITE DES PATIENTS SUISSE. (JUN 2015). .....	10
FIGURE 3 : PROCESSUS DE L'ÉTUDE .....	24
FIGURE 4 : FLOWCHART DES PATIENTS INCLUS DANS L'ÉTUDE .....	34
FIGURE 5 : COMORBIDITÉS PRÉSENTÉES PAR LA POPULATION ÉTUDIÉ.....	36
FIGURE 6 : AUTONOMIE DES PATIENTS QUANT A LA GESTION DE LEUR MEDICATION EN AMBULATOIRE .....	37
FIGURE 7 : LIEUX DE VIE AVANT L'HOSPITALISATION .....	38
FIGURE 8 : MODES D'ENTREE DES PATIENTS DANS LE SERVICE.....	38
FIGURE 9 : MOMENTS D'ADMISSION DES PATIENTS DANS LE SERVICE .....	39
FIGURE 10 : DESTINATIONS DES PATIENTS A LA SORTIE DU SERVICE .....	40
FIGURE 11 : DELAI ENTRE L'ENTREE DANS LE SERVICE ET LA REALISATION DE LA CONCILIATION MEDICAMENTEUSE.....	40
FIGURE 12 : NOMBRE DE SOURCES CONSULTEES POUR LA REALISATION DE LA CONCILIATION MEDICAMENTEUSE A L'ADMISSION.....	42
FIGURE 13 : TYPES DE SOURCES CONSULTEES POUR LA REALISATION DE LA CONCILIATION MEDICAMENTEUSE A L'ADMISSION .....	42
FIGURE 14 : QUEL(S) ONGLET(S) "MEDICATION" DU DOSSIER PATIENT INFORMATISE ONT ETE RENSEIGNE(S) ? .....	43
FIGURE 15 : SOUS-TYPES DES DIVERGENCES INTENTIONNELLES .....	46
FIGURE 16 : CLASSES DE MEDICAMENTS CONCERNEES PAR LES DIVERGENCES MEDICAMENTEUSES INTENTIONNELLES .....	47
FIGURE 17 : LES DIVERGENCES INTENTIONNELLES MEDICAMENTEUSES DANS LE CONTEXTE PERIOPERATOIRE .....	48
FIGURE 18 : SOUS-TYPES DES DIVERGENCES NON INTENTIONNELLES.....	49
FIGURE 19 : CLASSES DE MEDICAMENTS CONCERNEES PAR LES DIVERGENCES MEDICAMENTEUSES NON INTENTIONNELLES .....	50
FIGURE 20 : CLASSES DE MEDICAMENTS CONCERNEES PAR LES DIVERGENCES MEDICAMENTEUSES NON INTENTIONNELLES DE TYPE « ARRET ».....	51

---

## Table des annexes

<b>Annexe 1</b> : Description des variables quantitatives continues.....	i
<b>Annexe 2</b> : Caractéristiques démographiques de la population étudiée.....	ii
<b>Annexe 3</b> : Caractéristiques de la conciliation médicamenteuse.....	iii
<b>Annexe 4</b> : Caractéristiques du bilan médicamenteux optimisé (BMO), de l'ordonnance médicale à l'admission (OMA) et des divergences médicamenteuses (généralités).....	iv
<b>Annexe 5</b> : Caractéristiques des divergences médicamenteuses intentionnelles.....	v
<b>Annexe 6</b> : Caractéristiques des divergences médicamenteuses non intentionnelles.....	vi
<b>Annexe 7</b> : Caractéristiques des divergences médicamenteuses non intentionnelles type « arrêt ».....	vii
<b>Annexe 8</b> : Analyses univariées par régression logistique.....	viii
<b>Annexe 9</b> : Protocole d'étude soumis à la Commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain (CER-VD).....	ix
<b>Annexe 10</b> : Décision de la Commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain (CER-VD).....	x
<b>Annexe 11</b> : Feuille d'information écrite pour les patients et déclaration de consentement.....	xi
<b>Annexe 12</b> : Feuille d'information écrite pour les représentants légaux et déclaration de consentement.....	xii
<b>Annexe 13</b> : Fiche de recueil des informations pour la conciliation médicamenteuse à l'admission.....	xiii
<b>Annexe 14</b> : Méthode de collecte pour chacune des données collectées.....	xiv
<b>Annexe 15</b> : Formulaire de récolte des données (case report form).....	xv

## Annexe 1

Tableau 8 : Description des variables quantitatives continues

Variables quantitatives continues	Moyenne	Ecart-type	Médiane	IQR [Q1 - Q3]	Minimum	Maximum
Age (années)	71.29	14.98	71	[63.5 - 83.5]	24	97
Nombre de médicaments pris d'office quotidiennement/patient en ambulatoire	7.23	3.89	7	[4 - 10]	1	21
Durée de séjour dans le service (jours)	10.79	9.48	9	[6 - 13]	0	75
Nombre total de lignes de médicaments dans le bilan médicamenteux optimisé par patient	8.35	4.61	8	[5 - 11]	1	24
Nombre de lignes de médicaments prescrites d'office dans le bilan médicamenteux optimisé par patient	7.23	3.89	7	[4 - 10]	1	21
Nombre de lignes de médicaments prescrites en réserve dans le bilan médicamenteux optimisé par patient	1.11	1.45	1	[0 - 2]	0	7
Nombre total de lignes de médicaments dans la prescription informatisée le jour de la réalisation de la conciliation médicamenteuses	13.28	4.46	13	[10 - 16]	5	25
Nombre de lignes de médicaments prescrites d'office dans la prescription informatisée par patient	9.75	3.83	9	[7 - 12]	3	20
Nombre de lignes de médicaments prescrites en réserve dans la prescription informatisée par patient	3.53	1.61	3.5	[3 - 5]	0	8
Nombre total de divergences médicamenteuses par patient	9.84	4.12	10	[7 - 12]	2	21
Nombre de divergences médicamenteuses intentionnelles par patient	8.53	3.73	9	[6 - 11]	1	21
Pourcentage de divergences médicamenteuses intentionnelles par patient	86.34	14.90	90	[77.78 - 100]	33.33	100
Nombre de divergences médicamenteuses non intentionnelles par patient	2.14	1.50	2	[1 - 3]	1	8
Pourcentage de divergences médicamenteuses non intentionnelles par patient (%)	14.57	14.94	12.5	[0 - 23.30]	0	66.67
Nombre de divergences médicamenteuses non intentionnelles de type "arrêt" par patient	1.96	1.52	1	[1 - 2]	1	8
Pourcentage de divergences médicamenteuses non intentionnelles de type "arrêt" par patient (%)	64.40	41.03	81.25	[37.50 - 100.00]	0	100
Nombre de divergences médicamenteuses non intentionnelles de type "ajout" par patient	1.33	0.58	1	[1 - 2]	1	2
Pourcentage de divergences médicamenteuses non intentionnelles de type "ajout" par patient (%)	3.48	16.33	0	0	0	100
Nombre de divergences médicamenteuses non intentionnelles de type "substitution" par patient	1	0	1	[1 - 1]	1	1
Pourcentage de divergences médicamenteuses non intentionnelles de type "substitution" par patient (%)	3.07	14.99	0	0	0	100
Nombre de divergences médicamenteuses non intentionnelles de type "modification" par patient	1.24	0.59	1	[1 - 1]	1	3
Pourcentage de divergences médicamenteuses non intentionnelles de type "modification" par patient (%)	39.91	41.19	33.33	[0 - 100.00]	0	100
Nombre de divergences non intentionnelles corrigées par patient	1.90	1.55	1	[1 - 3]	0	8
Pourcentage de divergences non intentionnelles corrigées par patient (%)	87.67	29.50	100	[100 - 100]	0	100
Délai entre l'entrée dans le service et la fin de la réalisation de la conciliation médicamenteuse (heures)	46.20	36.23	40.7	[22.7 - 62.6]	0.3	215.9
Temps total nécessaire à la réalisation de la conciliation médicamenteuse (heures)	8.21	10.03	4.7	[2 - 7.6]	0.6	48.3
Temps effectif nécessaire à la réalisation de la conciliation médicamenteuse (= temps pharmaceutique) (minutes)	39.72	15.90	36	[29 - 45]	13	110

## Annexe 2

Tableau 9: Caractéristiques démographiques de la population étudiée

Caractéristiques démographiques de la population étudiée	Nombre total de patients inclus dans l'étude MEDIA			Statistical significance (p-value)
	Population totale (n= 120)	Chirurgie septique (n= 65) (54.17 %)	Traumatologie (n= 55) (45.83 %)	
<b>Patients</b>				
<b>Age (années), médiane ([Q1- Q3])</b>	71 ((63.5 - 83.5))	69 ((63 - 78))	77 ((65 - 88))	<b>0.004</b>
≥ 65 ans	85 (70.83 %)	42 (64.42 %)	43 (78.18 %)	0.103
<b>Genre, No. (%)</b>				<b>0.001</b>
Homme	59 (49.17 %)	41 (63.08 %)	18 (32.73 %)	
Femme	61 (50.83 %)	24 (36.92 %)	37 (67.27 %)	
<b>Lieu de vie avant l'hospitalisation, No. (%)</b>				0.195
A domicile	100 (83.33 %)	55 (84.62 %)	45 (81.82 %)	
Etablissement médico-social	10 (8.33 %)	3 (4.62 %)	7 (12.73 %)	
Clinique de réadaptation	0	0	0	
Autres	10 (8.33 %)	7 (10.77 %)	3 (5.45 %)	
<b>Comorbidités, No. (%)</b>				
Cardiopathie ischémique	24 (20.00 %)	14 (21.54 %)	10 (18.18 %)	0.647
Cardiopathie rythmique	25 (20.83 %)	11 (16.92 %)	14 (25.45 %)	0.252
Cardiopathie valvulaire	9 (7.50 %)	6 (9.23 %)	3 (5.45 %)	0.434
Artériopathie oblitérante des membres inférieurs	16 (13.33 %)	9 (13.85 %)	7 (12.73 %)	0.857
Maladie thrombo-embolique veineuse	10 (8.33 %)	8 (12.31 %)	2 (3.64 %)	0.087
Hypertension	78 (65.00 %)	44 (67.69 %)	34 (61.82 %)	0.502
Diabète	30 (25.00 %)	22 (33.85 %)	8 (14.55 %)	<b>0.015</b>
Dyslipidémie	34 (28.33 %)	19 (29.23 %)	15 (27.27 %)	0.813
Accident vasculaire cérébral	6 (5.00 %)	1 (1.54 %)	5 (9.09 %)	0.059
Démence	14 (11.67 %)	3 (4.62 %)	11 (20.00 %)	<b>0.009</b>
Cancer	2 (1.67 %)	1 (1.54 %)	1 (1.82 %)	0.905
Autres	87 (72.50 %)	47 (72.31 %)	40 (72.73 %)	0.959
<b>Pré-hospitalisation</b>				
<b>Nombre de médicaments pris d'office quotidiennement/patient en ambulatoire, médiane ([Q1- Q3])</b>	7 ([4 - 10])	7 ([5 - 11])	7 ([4 - 9])	0.150
<b>Polypharmacie (≥ 5 médicaments pris d'office quotidiennement), No. (%)</b>	86 (71.67 %)	49 (75.38 %)	37 (67.27 %)	0.326
<b>Polypharmacie excessive (≥ 10 médicaments pris d'office quotidiennement), No. (%)</b>	32 (26.67 %)	21 (32.31 %)	11 (20.00 %)	0.129
<b>Patients recevant au moins un médicament à risque avant l'hospitalisation, No. (%)</b>	51 (42.50 %)	32 (49.23 %)	19 (34.55 %)	0.105
<b>Autonomie du patient quant à la gestion de ces médicaments en ambulatoire, No. (%)</b>				<b>0.013</b>
Autonome	80 (67.23 % (n= 119))	50 (76.92 %)	30 (55.56 % (n = 54))	
Non-autonome	39 (32.77 % (n= 119))	15 (23.08 %)	24 (44.44 % (n = 54))	
<b>Qui prépare les médicaments sur le lieu de vie ?, No. (%)</b>				<b>0.001</b>
Patient	80 (67.23 % (n= 119))	50 (76.92 %)	30 (55.56 % (n = 54))	
Proche	4 (3.36 % (n= 119))	0	4 (7.41 % (n = 54))	
Infirmière-aide à domicile	1 (0.84 % (n= 119))	1 (1.54 %)	0	
Etablissement de long séjour	10 (8.40 % (n= 119))	1 (1.54 %)	9 (16.67 % (n = 54))	
Pharmacie	6 (5.04 % (n= 119))	5 (7.69 %)	1 (1.85 % (n = 54))	
CMS	1 (0.84 % (n= 119))	1 (1.54 %)	0	
Autres	17 (14.29 % (n= 119))	7 (10.77 %)	10 (18.52 % (n = 54))	
<b>Qui administre les médicaments sur le lieu de vie ?, No. (%)</b>				<b>0.019</b>
Patient	103 (86.55 % (n= 119))	60 (92.31 %)	43 (79.63 % (n = 54))	
Proche	2 (1.68 % (n= 119))	0	2 (3.70 % (n = 54))	
Infirmière-aide à domicile	1 (0.84 % (n= 119))	1 (1.54 %)	0	
Etablissement de long séjour	12 (10.08 % (n= 119))	3 (4.62 %)	9 (16.67 % (n = 54))	
Pharmacie	0 (n= 119)	0	0	
Autres	1 (0.84 % (n= 119))	1 (1.54 %)	0	
<b>Evaluation de l'observance (selon le questionnaire de Gierd), No. (%)</b>				0.562
Bonne	89 (83.18 % (n= 107))	48 (80.00 % (n = 60))	41 (87.23 % (n = 47))	
Minime	13 (12.15 % (n= 107))	8 (13.33 % (n = 60))	5 (10.64 % (n = 47))	
Mauvaise	5 (4.67 % (n= 107))	4 (6.67 % (n = 60))	1 (2.13 % (n = 47))	
<b>Hospitalisation</b>				
<b>Mode d'entrée dans le service, No. (%)</b>				<b>0.000</b>
Transfert des urgences	65 (54.17 %)	24 (36.92 %)	41 (74.55 %)	
Transfert d'un autre service	4 (3.33 %)	4 (6.15 %)	0	
Entrée via la consultation	6 (5.00 %)	6 (9.23 %)	0	
Entrée en électif	35 (29.17 %)	23 (35.38 %)	12 (21.82 %)	
Autres	10 (8.33 %)	8 (12.31 %)	2 (3.64 %)	
<b>Moment d'entrée dans le service (à l'échelle de la semaine), No. (%)</b>				0.062
Weekend	34 (28.33 %)	23 (35.38 %)	11 (20.00 %)	
Jour de semaine	86 (71.67 %)	42 (64.62 %)	44 (80.00 %)	
<b>Moment d'entrée dans le service (à l'échelle de la journée), No. (%)</b>				0.073
Jour	75 (65.22 % (n= 115))	45 (72.58 % (n = 62))	30 (56.60 % (n = 53))	
Nuit	40 (34.78 % (n= 115))	17 (27.42 % (n = 62))	23 (43.40 % (n = 53))	
<b>Patients opérés durant le séjour, No. (%)</b>	92 (76.67 %)	51 (78.46 %)	41 (74.55 %)	0.613
<b>L'opération a-t-elle eu lieu avant ou après la conciliation médicamenteuse ? No. (%)</b>				0.941
Avant la conciliation médicamenteuse	52 (56.52 % (n= 92))	29 (56.86 % (n = 51))	23 (56.10 % (n = 41))	
Après la conciliation médicamenteuse	40 (43.48 % (n= 92))	22 (43.14 % (n = 51))	18 (43.90 % (n = 41))	
<b>Durée de séjour dans le service (jours), médiane ([Q1- Q3])</b>	9 ([6 - 13])	10 ([8 - 14])	7 ([5 - 10])	<b>0.004</b>
<b>Post-hospitalisation</b>				
<b>Destination du patient à la sortie du service, No. (%)</b>				<b>0.002</b>
A domicile	52 (43.33 %)	32 (49.23 %)	20 (36.36 %)	
Etablissement médico-social	10 (8.33 %)	2 (3.08 %)	8 (14.55 %)	
Transfert vers une unité de réadaptation gériatrique	30 (25.00 %)	10 (15.38 %)	20 (36.36 %)	
Transfert vers une unité de soins intensifs	1 (0.83 %)	1 (1.54 %)	0	
Transfert vers un autre service du CHUV	14 (11.67 %)	9 (13.85 %)	5 (9.09 %)	
Transfert vers un autre établissement hospitalier	11 (9.17 %)	10 (15.38 %)	1 (1.82 %)	
Décès	2 (1.67 %)	1 (1.54 %)	1 (1.82 %)	
<b>Réhospitalisation au CHUV dans un délai de 1 à 30 jours après sortie de lit A du CHUV pour des complications liées à un médicament, No. (%)</b>	1 (0.83 %)	1 (1.54 %)	0	0.356

Lorsque l'effectif (n) n'est pas complet, il est indiqué spécifiquement pour chacune des variables.

## Annexe 3

Tableau 10: Caractéristiques de la conciliation médicamenteuse

Activité de conciliation médicamenteuse à l'admission	Population totale (n= 120)	Chirurgie septique (n= 65)	Traumatologie (n= 55)	Statistical significance (p-value)
<b>Caractéristiques générales de la conciliation médicamenteuse</b>				
Délai entre l'entrée dans le service et la fin de la réalisation de la conciliation médicamenteuse (heures), médiane (Q1- Q3)	40.7 ([22.7 - 62.6]) (n = 107)	47.4 ([30.5 - 67.1]) (n = 60)	30.5 ([20.1 - 45.2]) (n = 47)	<b>0.000</b>
Conciliations médicamenteuses réalisées dans les 24 h suivant l'entrée dans le service, No. (%)	30 (28.04 %) (n = 107)	10 (16.67 %) (n = 60)	20 (42.55 %) (n = 47)	<b>0.008</b>
Conciliations médicamenteuses réalisées entre 24h et 48h suivant l'entrée dans le service, No. (%)	39 (36.45 %) (n = 107)	23 (38.33 %) (n = 60)	16 (34.04 %) (n = 47)	0.105
Conciliations médicamenteuses réalisées plus de 48 h suivant l'entrée dans le service, No. (%)	38 (35.51 %) (n = 107)	27 (45.00 %) (n = 60)	11 (23.40 %) (n = 47)	0.105
Temps total nécessaire à la réalisation de la conciliation médicamenteuse (heures), médiane (Q1- Q3)	4.7 ([2 - 7.6])	5.7 ([2.5 - 8.3])	3.8 ([1.8 - 6.6])	<b>0.040</b>
Temps effectif nécessaire à la réalisation de la conciliation médicamenteuse (= temps pharmaceutique) (minutes), médiane (Q1- Q3)	36 ([29 - 45])	41 ([31 - 55])	33 ([25 - 39])	<b>0.000</b>
<b>Nombre de sources consultées pour la réalisation de la conciliation médicamenteuse, No. (%)</b>				
Deux sources	15 (12.50 %)	8 (12.31 %)	7 (12.73 %)	
Trois sources	70 (58.33 %)	40 (61.54 %)	30 (54.55 %)	
Quatre sources	35 (29.17 %)	17 (26.15 %)	18 (32.73 %)	
<b>Sources consultées pour la réalisation de la conciliation médicamenteuse</b>				
Consultation du dossier patient informatisé, No. (%)	105 (87.50 %)	54 (83.08 %)	51 (92.73 %)	0.111
Documents papiers du dossier patient : lettre de sortie, lettre de transfert, ordonnance récente < 3 mois ; liste EMS, CMS, rapport pré-hospitalier, No. (%)	54 (45.00 %)	30 (46.15 %)	24 (43.64 %)	0.782
Entretien avec le patient, No. (%)	65 (54.17 %)	37 (56.92 %)	28 (50.91 %)	0.510
Entretien avec le patient + emballages de médicaments apportés par le patient du domicile, No. (%)	12 (10.00 %)	11 (16.92 %)	1 (1.82 %)	<b>0.006</b>
Entretien avec les proches, No. (%)	1 (0.83 %)	1 (1.54 %)	0	0.356
Appel à l'entourage du patient, No. (%)	3 (2.50 %)	0	3 (5.45 %)	0.057
Appel à la pharmacie d'officine du patient, No. (%)	97 (80.83 %)	52 (80.00 %)	45 (81.82 %)	0.801
Appel au médecin de famille du patient , No. (%)	3 (2.50 %)	1 (1.54 %)	2 (3.64 %)	0.463
Appel au CMS, ou à l'infirmier libéral ou l'aide à domicile pratiquant les visites à domicile, No. (%)	25 (20.83 %)	11 (16.92 %)	14 (25.45 %)	0.252
Appel aux autres établissements de soins , No. (%)	0	0	0	-
Autres sources consultées pour la réalisation de la conciliation médicamenteuse, No. (%)	2 (1.67 %)	0	2 (3.64 %)	0.121
<b>Dossier patient informatisé</b>				
Un/des onglet(s) "médication" du dossier patient informatisé avait(ent)-il(s) été renseigné(s) ?, No. (%)	105 (87.50 %)	54 (83.08 %)	51 (92.73 %)	0.111
Quel(s) onglet(s) "médication" du dossier patient informatisé ont été renseigné(s) ?				
Entrée des urgences, No. (%)	56 (46.67 %)	19 (29.23 %)	37 (67.27 %)	<b>0.000</b>
Entrée dans le service, No. (%)	3 (2.50 %)	2 (3.08 %)	1 (1.82 %)	0.660
Consultation anesthésiste, No. (%)	22 (18.33 %)	16 (24.62 %)	6 (10.91 %)	0.053
Onglet traitement habituel et médicaments actuels, No. (%)	14 (11.67 %)	7 (10.77 %)	7 (12.73 %)	0.739
Autre(s) onglet(s) renseigné(s), No. (%)	21 (17.50 %)	16 (24.62 %)	5 (9.09 %)	<b>0.026</b>

Lorsque l'effectif (n) n'est pas complet, il est indiqué spécifiquement pour chacune des variables.

## Annexe 4

Tableau 11 : Caractéristiques du bilan médicamenteux optimisé (BMO), de l'ordonnance médicale à l'admission (OMA) et des divergences médicamenteuses (généralités)

Caractéristiques : du BMO, de l'OMA et des divergences médicamenteuses	Population totale	Chirurgie septique	Traumatologie	Statistical significance (p-value)
<b>Bilan médicamenteux optimisé (BMO)</b>				
Nombre total de lignes de médicaments dans le bilan médicamenteux optimisé par patient, médiane (I[Q1- Q3])	8 (5 - 11)	8 (5 - 12)	8 (4 - 11)	0.306
Nombre de lignes de médicaments prescrites d'office dans le bilan médicamenteux optimisé par patient, médiane (I[Q1- Q3])	7 (4 - 10)	7 (5 - 11)	7 (4 - 9)	0.150
Nombre de lignes de médicaments prescrites en réserve dans le bilan médicamenteux optimisé par patient, médiane (I[Q1- Q3])	1 (0 - 2)	0 (0 - 2)	1 (0 - 2)	0.580
<b>Ordonnance médicale à l'admission (OMA)</b>				
Nombre total de lignes de médicaments dans la prescription informatisée le jour de la réalisation de la conciliation médicamenteuse, médiane (I[Q1- Q3])	13 (10 - 16)	14 (12 - 16)	11 (9 - 15)	<b>0.001</b>
Nombre de lignes de médicaments prescrites d'office dans la prescription informatisée par patient, médiane (I[Q1- Q3])	9 (7 - 12)	11 (9 - 13)	7 (5 - 11)	<b>0.000</b>
Nombre de lignes de médicaments prescrites en réserve dans la prescription informatisée par patient, médiane (I[Q1- Q3])	3.5 (3 - 5)	4 (3 - 4)	3 (2 - 5)	0.916
<b>Caractéristiques des divergences médicamenteuses (Généralités)</b>				
Nombre total de divergences médicamenteuses, No.	1180	683	498	
Nombre de patients présentant au moins une divergence médicamenteuse, No. (%)	120 (100.00 %) (n = 120)	65 (100.00 %) (n = 65)	55 (100.00 %) (n = 55)	-
Nombre total de divergences médicamenteuses par patient, médiane (I[Q1- Q3])	10 (7 - 12)	10 (8 - 13)	8 (6 - 12)	<b>0.024</b>
<b>Divergences intentionnelles</b>				
Nombre total de divergences médicamenteuses intentionnelles, No. (%)	1024 (86.78 %) (n = 1180)	601 (87.99 %) (n = 683)	423 (84.94 %) (n = 498)	
Nombre de patients présentant au moins une divergence médicamenteuse intentionnelle, No. (%)	120 (100.00 %) (n = 120)	65 (100.00 %) (n = 65)	55 (100.00 %) (n = 55)	-
Nombre de divergences médicamenteuses intentionnelles par patient, médiane (I[Q1- Q3])	9 (6 - 11)	10 (7 - 11)	7.5 (5 - 11)	<b>0.016</b>
Pourcentage de divergences médicamenteuses intentionnelles par patient (%), médiane (I[Q1- Q3])	90.00 % (77.78 % - 100 %)	90.91 % (82.35 % - 100 %)	85.71 % (75 % - 100 %)	0.172
<b>Divergences non intentionnelles</b>				
Nombre total de divergences médicamenteuses non intentionnelles, No. (%)	156 (13.21 %) (n = 1180)	82 (12.01 %) (n = 683)	74 (14.86 %) (n = 498)	
Nombre de patients présentant au moins une divergence médicamenteuse non intentionnelle, No. (%)	73 (60.83 %) (n = 120)	39 (60.00 %) (n = 65)	34 (61.82 %) (n = 55)	0.839
Nombre de divergences médicamenteuses non intentionnelles par patient, médiane (I[Q1- Q3])	2 (1 - 3)	2 (1 - 3)	2 (1 - 3)	0.691
Pourcentage de divergences médicamenteuses non intentionnelles par patient (%), médiane (I[Q1- Q3])	12.50 % (0 % - 23.30 %)	9.09 % (0 % - 18.18 %)	16.02 % (0 % - 25 %)	0.080
Nombre de patients présentant au moins une divergence médicamenteuse non intentionnelle de type "arrêt", No. (%)	52 (71.23 %) (n = 73)	27 (69.23 %) (n = 39)	25 (73.53 %) (n = 34)	0.686
Nombre de patients présentant au moins une divergence médicamenteuse non intentionnelle de type "ajout", No. (%)	3 (4.11 %) (n = 73)	3 (7.69 %) (n = 39)	0	0.099
Nombre de patients présentant au moins une divergence non intentionnelle de type "substitution", No. (%)	3 (4.11 %) (n = 73)	0	3 (8.82 %) (n = 34)	0.058
Nombre de patients présentant au moins une divergence non intentionnelle de type "modification", No. (%)	38 (52.05 %) (n = 73)	22 (56.41 %) (n = 39)	16 (47.06 %) (n = 34)	0.425
<b>Mode d'entrée dans le service des patients présentant au moins une DNI, No. (%)</b>				
Transfert des urgences	39 (60.00 %) (n = 65)			
Transfert d'un autre service	2 (50.00 %) (n = 4)			
Entrée via la consultation	4 (66.67 %) (n = 6)			
Entrée en électif	21 (60.00 %) (n = 35)			
Autres	7 (70.00 %) (n = 10)			
<b>Age des patients présentant au moins une DNI, No. (%)</b>				
≥ 65 ans	51 (60.00 %) (n = 85)			
< 65 ans	22 (62.86 %) (n = 35)			

## Annexe 5

Tableau 12 : Caractéristiques des divergences médicamenteuses intentionnelles

Divergences médicamenteuses intentionnelles	Nombre total de divergences médicamenteuses intentionnelles			Statistical significance (p-value)
	Population totale (n= 1024)	Chirurgie septique (n= 601)	Traumatologie (n= 423)	
"Groupes anatomiques" (selon classification ATC) concernés par la divergence intentionnelle, No. (%)				<b>0.002</b>
Système digestif et métabolisme	379 (37.01 %)	225 (37.50 %)	154 (36.32 %)	
Système nerveux	361 (35.25 %)	187 (31.17 %)	174 (41.04 %)	
Sang et organes hématopoïétiques	121 (11.82 %)	74 (12.33 %)	47 (11.08 %)	
Anti-infectieux (usage systémique)	66 (6.45 %)	55 (9.17 %)	11 (2.59 %)	
Système musculo-squelettique	36 (3.52 %)	21 (3.50 %)	15 (3.54 %)	
Système cardio-vasculaire	35 (3.42 %)	22 (3.67 %)	13 (3.07 %)	
Divers	13 (1.27 %)	8 (1.33 %)	5 (1.18 %)	
Dermatologie	5 (0.49 %)	4 (0.67 %)	1 (0.24 %)	
Système génito-urinaire et hormones sexuelles	2 (0.20 %)	1 (0.17 %)	1 (0.24 %)	
Antinéoplasiques et agents immunomodulateurs	2 (0.20 %)	2 (0.33 %)	-	
Organes sensoriels	2 (0.20 %)	-	2 (0.47 %)	
Hormones systémiques, à l'exclusion des hormones sexuelles et des insulines	1 (0.10 %)	1 (0.17 %)	-	
Système respiratoire	1 (0.10 %)	-	1 (0.24 %)	
<b>Sous-type de la divergence intentionnelle, No. (%)</b>				<b>0.051</b>
Arrêt	90 (8.79 %)	63 (10.50 %)	27 (6.37 %)	
Ajout	836 (81.64 %)	487 (81.17 %)	349 (82.31 %)	
Substitution	15 (1.46 %)	9 (1.50 %)	6 (1.42 %)	
Modification	83 (8.11 %)	41 (6.83 %)	42 (9.91 %)	
Si le sous-type de la divergence intentionnelle est un ajout : concerne t-elle un médicament prescrit en réserve ?, No. (%)	365 (43.66 %)	202 (41.48 %)	163 (46.70 %)	0.121
<b>Divergence intentionnelle liée au contexte périopératoire, No. (%)</b>	<b>814 (79.49 %) (n = 1024)</b>	<b>487 (81.03 %) (n = 601)</b>	<b>327 (77.30 %) (n = 423)</b>	<b>0.100</b>
<b>Détails du contexte périopératoire, No. (%)</b>				<b>0.001</b>
Concerne l'antibiothérapie/prophylaxie	64 (7.86 %) (n = 814)	54 (11.09 %) (n = 487)	10 (3.06 %) (n = 327)	
Concerne la gestion de la coagulation	101 (12.41 %) (n = 814)	63 (12.94 %) (n = 487)	38 (11.62 %) (n = 327)	
Concerne la gestion des saignements gastriques postopératoires	17 (2.09 %) (n = 814)	11 (2.26 %) (n = 487)	6 (1.83 %) (n = 327)	
Concerne la gestion de l'analgésie	333 (40.91 %) (n = 814)	182 (37.37 %) (n = 487)	151 (46.18 %) (n = 327)	
Concerne la gestion de la constipation	242 (29.73 %) (n = 814)	147 (30.18 %) (n = 487)	95 (29.05 %) (n = 327)	
Concerne la gestion des nausées	57 (7.00 %) (n = 814)	30 (6.16 %) (n = 487)	27 (8.26 %) (n = 327)	

## Annexe 6

Tableau 13 : Caractéristiques des divergences médicamenteuses non intentionnelles

Divergences médicamenteuses non-intentionnelles	Nombre total de divergences médicamenteuses non-intentionnelles			Statistical significance (p-value)
	Population totale (n = 156)	Chirurgie septique (n= 82)	Traumatologie (n= 74)	
<b>"Groupes anatomiques" (selon classification ATC) concernés par la divergence non intentionnelle, No. (%)</b>				0.389
Système cardio-vasculaire	44 (28.21 %)	20 (24.39 %)	24 (32.43 %)	
Système nerveux	29 (18.59 %)	18 (21.95 %)	11 (14.86 %)	
Système digestif et métabolisme	28 (17.95 %)	14 (17.07 %)	14 (18.92 %)	
Sang et organes hématopoïétiques	17 (10.90 %)	10 (12.20 %)	7 (9.46 %)	
Organes sensoriels	16 (10.26 %)	5 (6.10 %)	11 (14.86 %)	
Système musculo-squelettique	6 (3.85 %)	4 (4.88 %)	2 (2.70 %)	
Système respiratoire	6 (3.85 %)	4 (4.88 %)	2 (2.70 %)	
Dermatologie	3 (1.92 %)	2 (2.44 %)	1 (1.35 %)	
Système génito-urinaire et hormones sexuelles	2 (1.28 %)	2 (2.44 %)	0	
Anti-infectieux (usage systémique)	2 (1.28 %)	2 (2.44 %)	0	
Hormones systémiques, à l'exclusion des hormones sexuelles et des insulines	1 (0.64 %)	0	1 (1.35 %)	
Antinéoplasiques et agents immunomodulants	1 (0.64 %)	1 (1.22 %)	0	
Divers	1 (0.64 %)	0	1 (1.35 %)	
Antiparasitaires, insecticides et répulsifs	0	0	0	
<b>Sous-type de la divergence non intentionnelle, No. (%)</b>				0.209
Arrêt	105 (67.31 %)	52 (63.41 %)	53 (71.62 %)	
Ajout	6 (3.85 %)	4 (4.88 %)	2 (2.70 %)	
Substitution	5 (3.21 %)	1 (1.22 %)	4 (5.41 %)	
Modification	40 (25.64 %)	25 (30.49 %)	15 (20.27 %)	
<b>Type de modification, No. (%)</b>				
Modification de dose	33 (82.50 %) (n = 40)	20 (80.00 %) (n = 25)	13 (86.67 %) (n =15)	0.224
Modification de fréquence	6 (15.00 %) (n = 40)	4 (16.00 %) (n = 25)	2 (13.33 %) (n =15)	0.481
Modification de forme galénique	1 (2.50 %) (n = 40)	1 (4.00 %) (n = 25)	-	0.341
Modification de voie d'administration	0	-	-	-
Si le sous-type de la divergence non intentionnelle est un ajout : concerne t-elle un médicament prescrit en réserve ?, No. (%)	0	0	0	-
<b>La divergence non intentionnelle a été corrigée, No. (%)</b>				0.001
	138 (88.46 %)	79 (96.34 %)	59 (79.73 %)	

## Annexe 7

**Tableau 14 : Caractéristiques des divergences médicamenteuses non intentionnelles type « arrêt »**

Divergences médicamenteuses non-intentionnelles de type "arrêt"	Nombre total de divergences médicamenteuses non-intentionnelles de type "arrêt"			Statistical significance (p-value)
	Population totale (n = 105)	Chirurgie septique (n= 52)	Traumatologie (n= 53)	
Groupe anatomique concerné par la divergence non-intentionnelle type "arrêt", No. (%)				0.891
Système cardio-vasculaire	25 (23.81 %)	13 (25.00 %)	12 (22.64 %)	
Système digestif et métabolisme	23 (21.90 %)	11 (21.15 %)	12 (22.64%)	
Système nerveux	15 (14.29 %)	9 (17.31 %)	6 (11.32 %)	
Organes sensoriels	15 (14.29 %)	5 (9.62 %)	10 (18.87 %)	
Sang et organes hématopoïétiques	14 (13.33 %)	7 (13.46 %)	7 (13.21 %)	
Système musculo-squelettique	4 (3.81 %)	2 (3.85 %)	2 (3.77 %)	
Dermatologie	3 (2.86 %)	2 (3.85 %)	1 (1.89 %)	
Système respiratoire	3 (2.86 %)	1 (1.92 %)	2 (3.77 %)	
Système génito-urinaire et hormones sexuelles	1 (0.95 %)	1 (1.92 %)	0	
Hormones systémiques, à l'exclusion des hormones sexuelles et des insulines	1 (0.95 %)	0	1 (1.89 %)	
Anti-infectieux (usage systémique)	1 (0.95 %)	1 (1.92 %)	0	
Antinéoplasiques et agents immunomodulants	0	0	0	
Antiparasitaires, insecticides et répulsifs	0	0	0	
Divers	0	0	0	
La divergence non intentionnelle type "arrêt" a été corrigée, No. (%)	90 (85.71 %)	50 (96.15 %)	40 (75.47 %)	<b>0.003</b>

## Annexe 8

*Tableau 15 : Analyses univariables par régression logistique*

Variables prédictives	Régression logistique univariante		
	Odds ratio	95 % CI	Statistical signifiante (p-value)
Age (années)	1.044	[0.818 – 1.334]	0.729
Lieu de vie avant l'hospitalisation (A domicile/Pas à domicile)	0.959	[0.360 - 2.557]	0.933
Nombre de médicaments pris d'office quotidiennement/patient en ambulatoire (Inférieur/Supérieur à 5 médicaments)	2.211	[0.985 - 4.962]	0.054
Nombre de médicaments pris d'office quotidiennement/patient en ambulatoire (Inférieur/Supérieur à 10 médicaments)	0.920	[0.403 – 2.101]	0.844
Mode d'entrée dans le service (Entrée non élective/Entrée élective)	0.952	[0.426 - 2.129]	0.904
Moment d'entrée dans le service (Semaine/Weekend)	0.536	[0.239 – 1.199]	0.129
Moment d'entrée dans le service (Jour/Nuit)	1.111	[0.505 – 2.447]	0.794

## Evaluation des divergences dans la prise en charge médicamenteuse par la conciliation médicamenteuse à l'admission: une étude prospective dans un service de traumatologie

Etude MEDIA

---

Research legislation: Ordinance on human research with the exception of Clinical trials (HRO)<sup>2</sup>

Type of Research Project: Research project involving human subjects

Risk Categorisation: A

Sponsor: Centre hospitalier universitaire vaudois,  
CHUV ([bpr@chuv.ch](mailto:bpr@chuv.ch))

Project Leader and  
sponsor representative: Prof. Farshid Sadeghipour  
Chef de service  
Service de pharmacie, CHUV,  
Rue du Bugnon 46, 1011 Lausanne,  
Tél : 079 556 32 30  
Email : [farshid.sadeghipour@chuv.ch](mailto:farshid.sadeghipour@chuv.ch)

## PROTOCOL SIGNATURE FORM

Evaluation des divergences dans la prise en charge médicamenteuse  
par la conciliation médicamenteuse à l'admission: une étude  
prospective dans un service de traumatologie

The project leader has approved the protocol version **[2.0 (dated 08.06.2021)]**, and confirms hereby to conduct the project according to the protocol, the Swiss legal requirements<sup>2,3</sup>, current version of the World Medical Association Declaration of Helsinki<sup>4</sup> and the principles and procedures for integrity in scientific research involving human beings.

### Project leader:

Site : Centre hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV), Rue du Bugnon 46, 1011 Lausanne

Name: Prof. Farshid Sadeghipour

Date: 08.06.2021 \_\_\_\_\_

Signature:  \_\_\_\_\_

### List of Co-Investigators

#### Co-Investigator:

Site Lausanne University Hospital (CHUV), Rue du Bugnon 46, 1011 Lausanne  
Name: Prof. Olivier Borens

#### Co-Investigator:

Site Lausanne University Hospital (CHUV), Rue du Bugnon 46, 1011 Lausanne  
Name: Jose Da Silva Raposo

#### Co-Investigator:

Site Lausanne University Hospital (CHUV), Rue du Bugnon 46, 1011 Lausanne  
Name: Dr. Nancy Perrottet Ries

#### Co-Investigator:

Site Lausanne University Hospital (CHUV), Rue du Bugnon 46, 1011 Lausanne  
Name: Noémie Ratsimalahelo

## TABLE OF CONTENTS

TABLE OF CONTENTS	3
GLOSSARY OF ABBREVIATIONS	4
1 BACKGROUND AND PROJECT RATIONALE	5
2 PROJECT OBJECTIVES AND DESIGN	5
2.1 Hypothesis and primary objective	6
2.2 Primary and secondary endpoints	7
2.3 Project design	7
3 PROJECT POPULATION AND STUDY PROCEDURES	7
3.1 Project population, inclusion and exclusion criteria	7
3.2 Recruitment, screening and informed consent procedure	8
3.3 Study procedures	9
3.4 Withdrawal and discontinuation	12
4 STATISTICS AND METHODOLOGY	12
4.1. Statistical analysis plan	12
4.2. Handling of missing data	12
5 REGULATORY ASPECTS AND SAFETY	12
5.1 Local regulations / Declaration of Helsinki	12
5.2 Notification of safety and protective measures (HRO Art. 20)	12
5.3 Serious events (HRO Art. 21)	13
5.4 Procedure for investigations involving radiation sources	13
5.5 Amendments	13
5.6 End of project	13
5.7 Insurance	13
6 FURTHER ASPECTS	13
6.1 Overall ethical considerations	13
6.2 Risk-Benefit Assessment	13
6.3 Rationale for the inclusion of vulnerable participants	13
7 QUALITY CONTROL AND DATA PROTECTION	14
7.1 Quality measures	14
7.2 Data recording and source data	14
7.3 Confidentiality and coding	14
7.4 Retention and destruction of study data and biological material	14
8 FUNDING / PUBLICATION / DECLARATION OF INTEREST	15
9 REFERENCES	15

## GLOSSARY OF ABBREVIATIONS

<i>ANQ</i>	<i>Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques</i>
<i>BASEC</i>	<i>Business Administration System for Ethical Committees</i>
<i>CHUV</i>	<i>Centre Hospitalier Universitaire Vaudois</i>
<i>CRF</i>	<i>Case report form</i>
<i>ENEIS</i>	<i>Enquêtes Nationales sur les Evènements Indésirables graves liés aux Soins</i>
<i>FOPH</i>	<i>Federal Office of Public Health</i>
<i>GPCR</i>	<i>Gestion des Projets et Consentements de Recherche</i>
<i>HRA</i>	<i>Human Research Act</i>
<i>HRO</i>	<i>Ordinance on Human</i>
<i>ISMP</i>	<i>Institute For Safe Medication Practices</i>
<i>OMS</i>	<i>Organisation mondiale de la santé</i>
<i>UPN</i>	<i>numéro de patient unique</i>

## 1 BACKGROUND AND PROJECT RATIONALE

<sup>5</sup>L'objectif de la prise en charge médicamenteuse à l'hôpital est d'assurer au bon patient l'apport du bon médicament, à la bonne posologie, selon la bonne voie, dans les bonnes conditions et au meilleur coût. Le circuit du médicament est complexe et de nombreux acteurs interviennent aux différentes étapes. Les étapes de transition du parcours de soins du patient sont des points à risque dans la prise en charge médicamenteuse qu'il est nécessaire de sécuriser (entrée et sortie de l'établissement, transferts interservices).

<sup>5</sup>En France, les enquêtes ENEIS (Enquêtes Nationales sur les Evènements Indésirables graves liés aux Soins) en 2004 et 2009 ont montré que le médicament est la deuxième cause d'évènements indésirables graves évitables liés aux soins (32,9% du total des d'évènements indésirables graves liés aux soins). Ces enquêtes avaient pour objectif d'estimer l'incidence des évènements indésirables graves pris en charge dans les services de médecine et de chirurgie des établissements de court séjour. Parmi les évènements indésirables graves liés aux médicaments, 51,2% sont considérés comme évitables et 54,5% de ces effets indésirables sont à l'origine d'une hospitalisation. <sup>6</sup>L'expérience des Etats-Unis « Medication Reconciliation » dans le rapport de l'Institute of Medicine « To err is Human » montre que l'une des causes majeures des évènements indésirables graves est l'erreur médicamenteuse, et qu'une grande partie survient à l'admission et à la sortie du patient hospitalisé (46%).<sup>7</sup>L'expérience canadienne : « Bilan comparatif des médicaments », correspond au terme « conciliation des traitements médicamenteux », démontre que les erreurs médicamenteuses qui surviennent aux étapes de transition sont dues à des défauts de transmission d'informations. Le « Bilan comparatif des médicaments » est depuis 2006 une pratique organisationnelle requise rendue obligatoire par l'Agrément Canada. Tous ces éléments montrent l'importance de développer une réflexion sur le parcours de soins du patient.<sup>8</sup>

Les erreurs médicamenteuses qui surviennent aux étapes de transition sont la conséquence des difficultés rencontrées dans la transmission d'informations entre professionnels de santé.<sup>8</sup>La conciliation des traitements médicamenteux est un des éléments pouvant être mis en place pour sécuriser ces interfaces. Défini par l'Institute for Healthcare Improvement, la conciliation médicamenteuse consiste à créer la liste la plus exhaustive de tous les médicaments qu'un patient prend (nom du médicament, posologie, fréquence et voie d'administration) et à comparer cette liste avec la prescription médicamenteuse au moment de l'admission, du transfert et/ou de la sortie, dans le but d'obtenir la meilleure médication possible pour le patient à tous les points de transfert. La conciliation médicamenteuse a pour but l'interception des erreurs médicamenteuses dues aux défauts d'informations en favorisant la transmission d'informations complètes et exactes des médicaments du patient entre professionnels de santé aux points de transition de la trajectoire du patient. Elle facilite ainsi le décroisement entre la ville et l'hôpital, la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse du patient tout au long de son parcours de soins en améliorant la coordination entre les différents acteurs de la prise en charge. Ce processus structuré permet alors de garantir la continuité de la prise en charge médicamenteuse aux points de transition du parcours de soins et contribue ainsi à réduire les évènements indésirables liés aux médicaments et préjudices potentiels pour les patients.

A l'admission, le processus vise à consolider la continuité des traitements entre le pré-hospitalier et l'hospitalier, en éliminant les divergences entre le traitement habituel du patient et la prescription en cours (divergences : médicament suspendu/arrêté/ajouté/substitué/modifié : modification de dose/posologie/fréquence/forme galénique/voie d'administration). Cette étape repose sur la meilleure anamnèse médicamenteuse possible, qui dépend de différents facteurs, notamment : le temps disponible, l'état du patient, les barrières de la langue, l'absence d'un dossier électronique partagé. Les données de la littérature sont nombreuses quant à la fréquence de survenue des divergences. 9,10,11 Trois études françaises évaluent entre 33.2 % et 45.8% le nombre de patients présentant au moins une divergence non intentionnelle identifiée lors de la conciliation. Vira et al dans leur rapport sur 1155 patients conciliés révèle un taux de 50.9% de patients conciliés en rétroactif ayant au moins une erreur médicamenteuse corrigée. 12Une étude canadienne a permis de montrer que la conciliation médicamenteuse permettrait d'intercepter et de corriger 75% des erreurs médicamenteuses ayant un impact clinique aux points de transition.

Ainsi, la conciliation médicamenteuse constitue le point de départ du suivi pharmaceutique des prescriptions.

<sup>13</sup>La démarche internationale des « High 5s - Agir pour la sécurité des patients » à l'initiative de l'OMS dès 2006 a pour mission d'améliorer la sécurité des soins pour le patient sur 5 grands problèmes de sécurité pour le patient dont : la précision de la prescription médicamenteuse aux points de transition du parcours de soins. La France a rejoint le projet « Med'Rec » en 2009 et a mené une expérimentation pendant 5 ans avec 9 établissements de santé avec l'objectif de parvenir à tester la faisabilité d'une procédure standardisée efficace et facile à répliquer dans l'ensemble des établissements de santé. L'expérimentation s'est concentrée sur une des étapes de l'hospitalisation, l'admission, et a ciblé des patients âgés de plus de 65 ans. L'objectif du projet « Med'Rec » visait à prévenir ou corriger des erreurs médicamenteuses par l'obtention, au moment de l'admission donc, de la liste exhaustive et complète de tous les médicaments pris ou à prendre en routine par le patient avant son hospitalisation, qu'ils soient prescrits par le médecin, ou pris en automédication. Cette liste constitue le bilan médicamenteux optimisé. 27 447 patients ont été conciliés à leur admission permettant aux professionnels d'intercepter 46 188 divergences. 5,7% de ces erreurs médicamenteuses étaient jugées graves. Pour 8 des 9 établissements, sur un échantillon de 22 863 patients conciliés, les écarts se répartissent ainsi : 21 320 erreurs médicamenteuses interceptées et 23 381 changements de traitement non expliqués. En moyenne, c'est donc 1 patient qui aurait présenté dans son traitement, s'il n'avait pas été concilié, 1 erreur médicamenteuse et 1 changement non documenté.

En Suisse, malgré un système de santé moderne et efficace, la conciliation médicamenteuse n'est que peu implémentée.<sup>14</sup>Le programme pilote national « progress ! La sécurité de la médication aux interfaces » mené par la fondation suisse pour la sécurité des patients pendant la période 2014-2017, a montré la contribution de ce processus structuré pour éviter des divergences cliniquement significatives dans un service de médecine interne. En effet, cette première étude suisse visant à examiner la pertinence clinique d'un processus systématique de bilan comparatif des médicaments à l'admission a mis en évidence en moyenne 5 divergences par patient. 21 % des divergences étaient considérées comme étant cliniquement pertinentes, c'est-à-dire susceptibles de provoquer un événement indésirable médicamenteux. Au CHUV, la conciliation médicamenteuse à l'admission de 120 patients insuffisants cardiaques entre 2013 et 2014 a montré au moins une divergence chez 94% des patients, avec une moyenne de 4.1 par patient. Le parcours de soins d'un patient admis dans un service de chirurgie diffère de celui d'un service de médecine interne, avec des acteurs différents, et une prise en charge médicamenteuse spécifique à l'opération et une population de patients différente. Il est donc important de s'y intéresser spécifiquement. Au CHUV il n'y a pas de procédure institutionnelle standardisée pour la réalisation de l'anamnèse médicamenteuse à l'admission. Actuellement, la procédure habituelle aboutissant à la prescription médicamenteuse à l'admission dans un service de chirurgie dépend du mode d'entrée (depuis les urgences, transfert d'un autre hôpital, entrée élective). Les sources d'information principales possibles sont : le patient lui-même, les lettres de transferts ou de sortie, le médecin traitant.

## 2 PROJECT OBJECTIVES AND DESIGN

### 2.1 Hypothesis and primary objective

La question de recherche est la suivante :

Quel est le risque lié à la prise en charge médicamenteuse évalué à l'étape de l'admission des patients hospitalisés dans un service de traumatologie au moyen de la conciliation médicamenteuse effectuée par un pharmacien ?

#### **Objectifs**

L'objectif est d'évaluer les divergences dans la médication des patients admis dans un service de traumatologie lors du processus de conciliation médicamenteuse effectué par un pharmacien et de considérer leur pertinence clinique.

### *Objectif primaire*

- a. quantifier les divergences non intentionnelles et décrire le type dans la médication des patients

### *Objectifs secondaires*

- b. évaluer le degré de gravité clinique potentielle des divergences non intentionnelles
- c. quantifier les divergences non intentionnelles corrigées
- d. quantifier les divergences intentionnelles
- e. évaluer l'association de facteurs d'exposition et la présence de divergences non intentionnelles (exemples de facteurs : l'âge, le lieu de vie, le mode d'entrée dans le service, le nombre de lignes dans la prescription informatisée à l'admission, la gestion des médicaments en ambulatoire, l'évaluation de l'observance, etc..)
- f. évaluer l'association de facteurs d'exposition et la présence de divergences non intentionnelles cliniquement significatives (exemples de facteurs : l'âge, le lieu de vie, le mode d'entrée dans le service, le nombre de lignes dans la prescription informatisée à l'admission, la gestion des médicaments en ambulatoire, l'évaluation de l'observance, etc..)
- g. évaluer les taux de transferts vers une unité de soins intermédiaires/intensifs
- h. évaluer le taux de réhospitalisations dans un délai de 1 à 30 jours pour les complications liées à un médicament
- i. évaluer la faisabilité d'une telle activité en routine (notamment le temps moyen nécessaire à la réalisation de la conciliation médicamenteuse)
- j. évaluer la satisfaction des patients

## **2.2 Primary and secondary endpoints**

### *Critères de jugement principal*

- a. nombre et type de divergences non intentionnelles (arrêt de médicament, un ajout, une modification de posologie, un changement de fréquence ou de voie d'administration)

### *Critères de jugement secondaires*

- b. nombre de divergences non intentionnelles de gravité: 1. peu susceptibles de causer des dommages, 2. possibilité de provoquer un inconfort modéré ou une détérioration clinique, 3. possibilité de provoquer un inconfort grave ou une détérioration clinique, cotées selon l'échelle de Cornish et al.<sup>15</sup> (échelle à trois niveaux de gravité et évalué par un groupe d'expert indépendant : un médecin interniste, un médecin de chirurgie orthopédique et traumatologie, un pharmacien clinicien)
- c. nombre de divergences non intentionnelles corrigées
- d. nombre de divergences intentionnelles documentées et non documentées
- e. mesure d'association entre la présence de divergences non intentionnelles et de facteurs d'exposition (âge, le lieu de vie, le mode d'entrée dans le service, le nombre de lignes dans la prescription informatisée à l'admission, la gestion des médicaments en ambulatoire, l'évaluation de l'observance, etc..)
- f. mesure d'association entre la présence de divergences non intentionnelles cliniquement significatives et de facteurs d'exposition (âge, le lieu de vie, le mode d'entrée dans le service, le nombre de lignes dans la prescription informatisée à l'admission, la gestion des médicaments en ambulatoire, l'évaluation de l'observance, etc..)
- g. taux de transfert vers une unité de soins intermédiaires/intensifs durant l'hospitalisation pour complications liées à un médicament
- h. taux de réhospitalisation non programmée dans un délai de 1 à 30 jours pour complications liées à un médicament
- i. nombre de patients conciliés, nombre de patients conciliables, durée du processus de conciliation/ patient ; délai entre l'admission et la réalisation de la conciliation
- j. satisfaction des patients concernant leur séjour hospitalier au CHUV

## **2.3 Project design**

Il s'agit d'une étude prospective observationnelle descriptive monocentrique incluant des patients adultes hospitalisés dans le service de traumatologie du CHUV à Lausanne, en Suisse.

### 3 PROJECT POPULATION AND STUDY PROCEDURES

#### 3.1 Project population, inclusion and exclusion criteria

##### *Population*

Les patients adultes hospitalisés dans le service de traumatologie adulte et dans le service de chirurgie septique (spécialité médicale: traumatologie), accueillis de manière non programmée (entrée par le service des urgences, par un autre service, via la consultation) ou de manière programmée, seront invités à participer à cette étude à leur admission s'ils sont éligibles selon les critères suivants :

##### *Critères d'inclusion*

- admission pour une durée d'hospitalisation > 48h
- capacité de discernement préservée et consentement éclairé du patient tel que documenté par signature ou de son représentant légal en cas d'incapacité de discernement du patient
- âge :  $\geq 18$  ans et en présence soit :
  - a) d'une pathologie chronique ou,
  - b) d'un médicament à risque selon l'ISMP List of High-Alert Medications in Acute Care Settings<sup>16</sup> et l'ISMP List of High-Alert Medications in Long-Term Care Settings<sup>17</sup> ou,
  - c) sur avis du médecin en charge du patient s'il est en faveur de la réalisation d'une conciliation médicamenteuse à l'admission

##### *Critères d'exclusion*

- maîtrise insuffisante de la langue française
- refus du patient (ou de son représentant légal) de fournir un consentement éclairé
- patient (ou représentant légal) ne souhaitant pas connaître les résultats ayant une incidence directe sur sa santé

Pour les participants qui ne sont pas en mesure de donner leur consentement éclairé en raison d'une incapacité de discernement, la permission de participer à l'étude sera obtenue auprès d'un représentant légalement autorisé.

##### *Taille de la population*

Puisque le nombre moyen d'admissions par semaine dans le service de traumatologie adulte est d'environ 20 patients, et d'environ 6 patients dans le service de chirurgie septique (spécialité médicale: traumatologie) (soit un total d'environ 26 patients admis par semaine), nous souhaiterions inclure 200 patients dans l'étude (soit 10 patients par semaine) pour obtenir un collectif suffisamment représentatif de la population étudiée.

#### 3.2 Recruitment, screening and informed consent procedure

Le pharmacien de l'étude examinera chaque jour ouvrable (du lundi au vendredi) tous les patients admis dans le service de traumatologie adulte et dans le service de chirurgie septique (spécialité médicale: traumatologie) de l'hôpital universitaire de Lausanne sur la base du dossier médical et d'une discussion avec un médecin de chirurgie orthopédique et traumatologie et l'infirmière en charge du patient, pour évaluer s'ils répondent aux critères d'inclusion. L'investigateur (pharmacien de l'étude) approchera les patients éligibles et expliquera à chaque participant la nature de l'étude, son objectif, les procédures impliquées, la durée prévue, les risques et les avantages. Chaque participant aura le temps de poser toutes ses questions et sera informé que sa participation à l'étude est volontaire et qu'il peut se retirer de l'étude à tout moment et que le retrait de son consentement n'affectera pas sa prise en charge et son traitement médical ultérieurs. L'investigateur principal ou les co-investigateurs seront disponibles 24 heures sur 24 pour toute

question ou explication supplémentaire.

Tous les participants à l'étude recevront une fiche d'information et un formulaire de consentement décrivant l'étude et fournissant suffisamment d'informations pour que le participant puisse prendre une décision éclairée sur sa participation à l'étude. Nous donnerons à chaque patient un minimum de 2 heures de temps de réflexion. Ce court temps de réflexion est nécessaire afin de pouvoir effectuer l'anamnèse médicamenteuse le plus tôt possible après l'admission du patient dans le service, c'est-à-dire au moment de la rupture du parcours de soins du patient. Le consentement formel d'un participant, en utilisant le formulaire de consentement approuvé, sera obtenu avant que le participant ne soit soumis à toute procédure de l'étude. Le formulaire de consentement sera signé et daté par l'investigateur en même temps que la signature du participant ou son représentant légal. Une copie du consentement éclairé signé sera remise au participant à l'étude. Le formulaire de consentement sera conservé comme partie intégrante des dossiers de l'étude. Pour les patients incapables de donner leur consentement éclairé, le consentement pourra être obtenu auprès du représentant légal. Le représentant légal aura la possibilité et le temps de poser toutes leurs questions soit sur place, soit lors d'un entretien téléphonique.

Chacun des patients éligibles qui a accepté de participer à l'étude sera codé avec le code pour l'inclusion du patient dans ce projet de recherche (ID code sujet projet) généré à partir de l'application « Gestion des Projets et Consentements de Recherche » (GPCR) lors de l'entrée dans cette application du consentement pour cette recherche spécifique au patient.

Le pharmacien rencontrera ensuite tous les patients inclus pendant leur séjour à l'hôpital, idéalement dans un délai de 24 heures après l'admission dans le service, soit le jour même de l'inclusion ou bien le lendemain du jour de l'inclusion (jour ouvrable).

### 3.3 Study procedures

#### *Période de recrutement*

Date du début de l'étude : dès l'approbation par le comité d'éthique, idéalement le 21/06/2021.

Durée de l'étude : 5 mois

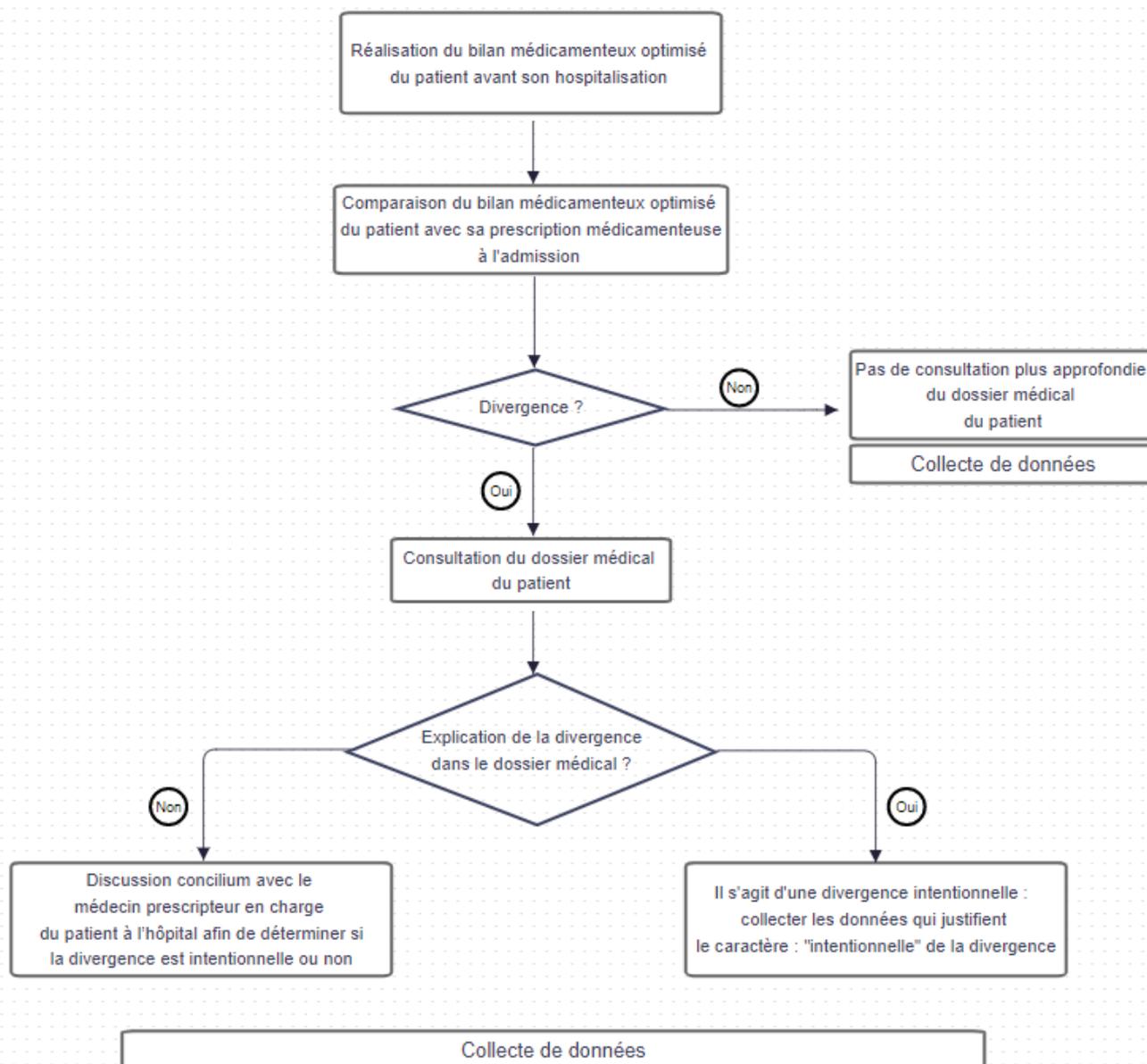
La durée de l'étude pour un participant, de la visite d'inclusion à l'entretien de conciliation médicamenteuse, sera de 72 heures maximum. Chaque patient aura un suivi de son dossier médical durant son hospitalisation afin de récolter la donnée « Transfert vers une unité de soins intermédiaires/intensifs » et un suivi de son dossier 30 jours après sa sortie d'hospitalisation au CHUV afin de récolter la donnée « Réhospitalisation dans un délai de 1 à 30 jours après sa sortie de lit A du CHUV pour des complications liées à un médicament ».

#### *Processus*

Dans un premier temps, pour chacun des patients éligibles qui a accepté de participer à l'étude, le pharmacien réalise la liste exhaustive et complète de tous les médicaments pris ou à prendre en routine par le patient avant son hospitalisation, qu'ils soient prescrits par le médecin, ou pris en automédication, à partir de trois sources d'information parmi : le dossier médical/infirmier du patient, les courriers des médecins (lettre de sortie, ordonnances récentes < 3 mois), les emballages des médicaments apportés par le patient, l'entretien avec le patient, l'entretien avec les proches, l'appel à l'entourage du patient, l'appel à la pharmacie d'officine du patient, l'appel au médecin de famille du patient, l'appel à l'infirmier libéral ou l'aide à domicile pratiquant les visites à domicile, l'appel aux autres établissements de soins. Cette liste constitue le bilan médicamenteux optimisé. Dans un second temps, le pharmacien compare ce bilan médicamenteux optimisé avec la prescription médicamenteuse au moment de l'admission. Lors de cette comparaison, il va notamment quantifier les divergences et en décrire la nature : intentionnelle/non-intentionnelle. Une divergence intentionnelle serait par exemple : la prescription, au cours de l'hospitalisation, de la spécialité pharmaceutique équivalente stockée à l'interne de l'institution ; l'introduction de paracétamol car le patient présente des douleurs au cours de son hospitalisation ; le suspens d'un médicament néphrotoxique car le patient est en insuffisance rénale aigüe au cours de son hospitalisation. Grâce à la consultation du dossier médical (consultation des notes de suite du médecin prescripteur, des valeurs de laboratoire, des constantes, etc), le pharmacien qui réalise la conciliation médicamenteuse cotera, de son propre chef, ce type de divergence d' « intentionnelle

» sur la base des éléments objectifs identifiés et sans que cela ne nécessite forcément de « discussion » avec le médecin prescripteur. Pour les divergences dont une explication n'a pas été retrouvée lors de la consultation du dossier médical, une discussion concilium sera réalisée avec le médecin prescripteur en charge du patient à l'hôpital dans les 24 heures suivant la réalisation du bilan médicamenteux optimisé. Concernant les potentielles erreurs de prescription de la part du médecin traitant (EMS, cabinet privé, policlinique), le médecin prescripteur en charge du patient en sera averti lors du concilium et il en sera de son ressort de prendre contact avec le médecin traitant au cours de l'hospitalisation ou bien de mentionner l'erreur potentielle de prescription dans sa lettre de sortie adressé au médecin traitant.

Le processus est décrit dans le logigramme ci-dessous :



### Consultation de données

Les données consultées, c'est-à-dire les données que le pharmacien en charge de réaliser la conciliation médicamenteuse a besoin de consulter (seulement en présence d'une divergence lors de la comparaison du bilan médicamenteux optimisé du patient avec sa prescription médicamenteuse à l'admission) afin de déterminer si celle-ci est « intentionnelle », sont présentées ci-dessous.

Donnée	Type de donnée	Méthode de collecte
Fréquence cardiaque (le jour de la conciliation)	Nombre	Dossier médical
Tension artérielle (le jour de la conciliation)	Nombre	Dossier médical
Température (le jour de la conciliation)	Nombre	Dossier médical
Evaluation de la douleur (le jour de la conciliation)	Nombre	Dossier médical
Notes de suite	Texte	Dossier médical
Valeurs de laboratoire de routine (le jour de la conciliation)	Nombre : créatinine sérique, débit de filtration glomérulaire, alanine amino transférase (ALAT), aspartate amino transférase (ASAT), gamma-glutamyl transférase (γGT), phosphatase alcaline (PAL), etc...	Dossier médical
Difficultés rencontrées avec la médication avant l'admission	Aucune, couper comprimé, identification des médicaments, troubles de la déglutition, ouverture flacon, etc	Entretien avec le patient
Allergies/intolérances à des médicaments connus du patient au moment de la conciliation médicamenteuse à l'admission	Liste des allergies/intolérances	Dossier médical, Entretien avec le patient
Effets indésirables à des médicaments connus du patient au moment de la conciliation médicamenteuse à l'admission	Liste des effets indésirables	Dossier médical, Entretien avec le patient
Nom et adresse de la pharmacie habituelle du patient	Nom et adresse	Entretien avec le patient

Seules les données « consultées », jugées pertinentes pour qualifier la divergence d'« intentionnelle », seront collectées afin de garantir une traçabilité de l'appréciation.

#### Collecte de données

Les données collectées (présentées ci-dessous) qui seront analysées dans le cadre du projet de recherche, seront recueillies pour chaque patient inclus dans l'étude une fois la signature du consentement recueillie. Toutes ces données seront collectées une fois entre le moment de l'inclusion et jusqu'à 30 jours après la sortie de l'hôpital du patient.

Donnée	Type de donnée	Méthode de collecte
Age	Age	Dossier médical
Genre	Homme/Femme	Dossier médical
Poids, IMC	Nombre	Dossier médical

Lieu de vie	A domicile/Etablissement médico-social/Clinique de réadaptation	Dossier médical, Entretien avec le patient
Comorbidités	Cardiopathie ischémique, rythmique, valvulaire, artériopathie oblitérante des	Dossier médical
	membres inférieurs, hypertension, diabète, dyslipidémie, accident vasculaire cérébral, démence, cancer	
Traitement médicamenteux prescrits et automédication avant l'admission	Liste des médicaments pris sur prescription, des médicaments pris en automédication, les médicaments en vente libre, les préparations à base de plantes, les remèdes homéopathiques, les compléments alimentaires tels que vitamines, sels minéraux et autres suppléments) : nom de la substance active, dosage, forme galénique, posologie	Sources d'informations à consulter pour la réalisation de la conciliation -> Pour l'établissement de la liste des médicaments pris avant l'admission, au moins trois sources sont utilisées parmi [1]
Motif d'hospitalisation	Motif	Dossier médical
Diagnostic principal	Diagnostic	Dossier médical
Opérations	Opération	Dossier médical
Nombre de lignes dans la prescription informatisée à l'admission	Nombre	Dossier médical
Nombre de lignes dans le bilan médicamenteux optimisé	Nombre	Bilan médicamenteux optimisé
Nombre de lignes de médicaments : poursuivies, modifiées, interrompues suite à la conciliation médicamenteuse à l'admission	Nombre	Dossier médical, Bilan médicamenteux optimisé
Service d'hospitalisation et mode d'entrée dans le service	TRAH BH12/ TRAH BH14 Transfert des urgences / transfert d'un autre service / entrée via la consultation / entrée en électif	Dossier médical
Moment d'entrée dans le service à l'échelle de la journée	Jour/nuit	Dossier médical
Moment d'entrée dans le service à l'échelle de la semaine	Weekend/jours de semaine	Dossier médical
Préparation des médicaments	Patient/proche/infirmière – aide à domicile/établissement de long séjour	Entretien avec le patient

Administration des médicaments	Patient/proche/infirmière – aide à domicile/établissement de long séjour	Entretien avec le patient
Evaluation de l'observance	Bonne / Minime / Mauvaise	Entretien avec le patient (selon le score adapté de Girerd <sup>18</sup> )
Complications au cours de l'hospitalisation liées à la médication	Liste des complications	Dossier médical
Durée de séjour dans le service	Durée de séjour dans le service	Dossier médical
Date de l'admission dans le service	Date	Dossier médical
Date de la conciliation médicamenteuse à l'admission	Date	Entretien avec le patient
Réhospitalisation dans un délai de 1 à 30 jours après sa sortie de lit A du CHUV pour des complications liées à un médicament	Oui/Non	Dossier médical
Transfert vers une unité de soins intermédiaires/intensifs	Oui/Non	Dossier médical
Satisfaction des patients	Satisfaction	Questionnaire de l'ANQ : « Evaluation de la satisfaction des patientes ou patients hospitalisé(e)s pour des soins somatiques aigus » reçus par tous les patients hospitalisés au CHUV

[1] le dossier médical/infirmier du patient, les courriers des médecins (lettre de sortie, ordonnances récentes < 3 mois), les emballages des médicaments apportés par le patient, l'entretien avec le patient, l'entretien avec les proches, l'appel à l'entourage du patient, l'appel à la pharmacie d'officine du patient, l'appel au médecin de famille du patient, l'appel à l'infirmier libéral ou l'aide à domicile pratiquant les visites à domicile, l'appel aux autres établissements de soins

### 3.4 Withdrawal and discontinuation

Un participant sera retiré du projet en cas de retrait du consentement éclairé. Dans ce cas, les données obtenues jusqu'au retrait du consentement éclairé seront entièrement anonymisées. Toutes les données permettant l'identification (nom, date de naissance, service spécifique d'hospitalisation) seront supprimées et les patients seront identifiés par leur numéro de patient unique (UPN) seulement.

En cas de décès d'un patient qui a donné son consentement éclairé, les données recueillies seront analysées si aucun refus n'a été mentionné par le patient pendant l'hospitalisation. Si le parent/le représentant légal qui a donné le consentement éclairé ab initio contacte le Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV) pour retirer le consentement, les données obtenues jusqu'au retrait du consentement éclairé seront entièrement anonymisées.

## 4 STATISTICS AND METHODOLOGY

### 4.1. Statistical analysis plan

Une analyse descriptive sera effectuée sur les critères de jugement a., b., c., d., g., h., i., j., exprimée sous forme de pourcentage pour les variables binaires et exprimée sous forme de moyenne et écart-type ou médiane et écart interquartile pour les variables continues.

Dans un but exploratoire, une analyse bivariée puis une analyse multivariée, par régression logistique, seront effectuées sur les critères de jugement e. et f. Une valeur de  $p < 0.05$  sera considérée comme significative dans un test bilatéral.

Le score K sera calculé pour la mesure de la concordance inter- observateurs lors du codage qualitatif de la gravité des divergences non intentionnelles (un score  $> 0.75$  indique une excellente concordance, 0.40-0.75 concordance moyenne à bonne,  $< 0.40$  concordance faible).

Les analyses seront effectuées avec le logiciel STATA version 16 (Stata Corporation, College Station, Texas).

### 4.2. Handling of missing data

La collecte prospective des données nous aidera à minimiser les données manquantes. Les données cliniques manquantes seront vérifiées rétrospectivement dans les dossiers cliniques électroniques.

## 5 REGULATORY ASPECTS AND SAFETY

### 5.1 Local regulations / Declaration of Helsinki

Ce projet de recherche sera mené conformément au protocole, à la Déclaration d'Helsinki<sup>3</sup>, aux principes des bonnes pratiques cliniques, à la Loi sur la recherche sur l'homme (LRH) et à l'Ordonnance sur la recherche sur l'homme (ORH)<sup>1</sup>, ainsi qu'aux autres réglementations locales pertinentes. Le chef de projet reconnaît ses responsabilités à la fois en tant que chef de projet et en tant que représentant du promoteur.

### 5.2 Notification of safety and protective measures (HRO Art. 20)

L'investigateur principal est rapidement informé (dans les 24 heures) si des mesures de sécurité et de protection immédiates doivent être prises pendant le déroulement du projet de recherche. Le comité d'éthique sera informé via BASEC de ces mesures et des circonstances qui les ont rendues nécessaires dans les 7 jours.

### 5.3 Serious events (HRO Art. 21)

Si un événement grave se produit, le projet de recherche sera interrompu et le comité d'éthique sera informé des circonstances par l'intermédiaire de BASEC dans un délai de 7 jours, conformément à l'article 21 de l'ORH. 21.

### 5.4 Procedure for investigations involving radiation sources

Aucune source radioactive ne sera utilisée lors de cette étude.

### 5.5 Amendments

Les changements substantiels apportés au montage du projet, au protocole et aux documents pertinents du projet seront soumis à l'approbation du Comité d'éthique conformément à l'art. 18 de l'ORH avant leur mise en œuvre. Les exceptions sont les mesures qui doivent être prises immédiatement afin de protéger les participants.

## 5.6 End of project

Lors de l'achèvement ou de l'interruption du projet, le comité d'éthique est informé dans les 90 jours. À la fin de l'analyse des données, l'ensemble des données relatives à la santé seront conservées sous forme codée.

## 5.7 Insurance

En cas de dommages ou de préjudices liés au projet, le promoteur est responsable, sauf s'il s'agit de dommages légers et temporaires et si l'ampleur du dommage n'est pas supérieure à ce que l'on pouvait attendre en l'état actuel des connaissances scientifiques (art. 12 ORH).

# 6 FURTHER ASPECTS

## 6.1 Overall ethical considerations

Cette étude fournira des résultats qui sont importants dans le domaine de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse du patient tout au long de son parcours de soins. Nous saurons évaluer le risque lié à la prise en charge médicamenteuse à l'étape de l'admission; et ainsi nous saurons si intégrer le pharmacien clinicien à ce point de transition du parcours de soins pourrait avoir un impact sur l'amélioration de la sécurité des soins du patient. Cette étude devrait servir d'étude pilote pour un futur essai contrôlé randomisé, comparant par exemple plusieurs acteurs dans la conciliation médicamenteuse ou deux modèles de conciliation.

## 6.2 Risk-Benefit Assessment

Aucun risque n'est associé à la participation à cette étude. Les participants inclus dans l'étude pourraient bénéficier des avantages de l'étude, par résolution des divergences entre leur traitement habituel et leur prescription en cours durant l'hospitalisation.

## 6.3 Rationale for the inclusion of vulnerable participants

Nous incluons les participants qui ne sont pas en mesure de donner leur consentement éclairé en raison de troubles mentaux et du comportement (CIM10) ou d'une déficience cognitive. Nous n'excluons pas ces patients, car ils sont à risque de présenter des divergences dans leur traitement médicamenteux. La permission de participer à l'étude sera obtenue auprès d'un représentant légalement autorisé.

# 7 QUALITY CONTROL AND DATA PROTECTION

## 7.1 Quality measures

Pour l'assurance qualité, le comité d'éthique peut visiter les sites de recherche. L'accès direct aux données sources et à tous les fichiers et documents liés au projet doit être accordé à cette occasion.

## 7.2 Data recording and source data

Toutes les données de base seront évaluées en consultant le dossier médical et saisies dans une base de données électronique. Les données qui ne sont pas enregistrées dans le dossier médical seront évaluées avec le patient lui-même au moment de l'inclusion et de l'entretien avec le patient.

Un « case report form » (CRF) électronique sera utilisé pour chaque participant. Le CRF électronique sera créé avec REDcap®. Les données telles que le nom, le prénom, la date de naissance toute autre donnée pouvant servir à identifier un patient seront stockées dans l'application GPCR. L'investigateur principal conservera l'accès où nous aurions besoin de vérifier les informations après la collecte des données. Toutes les données de l'étude (électroniques et papier) seront archivées pendant 10 ans après la fin de l'étude.  
Version 2.0, 08.06.2021

### 7.3 Confidentiality and coding

Les données du projet seront traitées avec la plus grande discrétion et ne seront accessibles qu'au personnel autorisé qui a besoin de ces données pour remplir ses fonctions dans le cadre du projet de recherche. Sur les CRF et autres documents spécifiques au projet, les participants ne sont identifiés que par un numéro de participant unique (UPN) : l'« ID codé sujet projet » composé de 7 chiffres. Les données sont protégées contre toute divulgation non autorisée ou accidentelle, contre l'altération, la suppression, la copie et le vol par un accès par mot de passe. Pendant la durée de l'étude, toutes les informations seront stockées dans la base de données RedCap®. Une fois que toutes les données seront complètes et la période d'étude clôturée, toutes les données qui pourraient servir à reconnaître un patient seront stockées dans GPCR. Ces données comprennent le nom, le prénom, l'année de naissance et le numéro d'affectation à l'hôpital.

Tous les documents essentiels : protocole de recherche, documents de soumission/approbation réglementaire, formulaires de consentement signés seront conservés dans le classeur d'étude disponible dans l'armoire dédiée à l'étude. Cette armoire sera fermée à clé et stockée dans le bureau de l'investigateur principal ou de l'un des co-investigateurs du projet. Les documents sources constitués des documents originaux à partir desquels les données seront récoltées sont : le dossier médical disponible sur Soarian et le questionnaire ANQ. Le Service Informatique du CHUV assure une protection appropriée des données hébergées sur son infrastructure technique, notamment la confidentialité, l'intégrité des données et la sauvegarde régulière.

### 7.4 Retention and destruction of study data and biological material

Une fois que les données seront collectées et que la base de données REDCap® sera complète, les données seront extraites d'abord dans une feuille de données Excel. Cette feuille de données Excel sera stockée sur un disque dur de l'institution. Pour la partie statistique, les données seront importées dans le logiciel STATA et toutes les analyses seront effectuées avec ce logiciel. Un do-file sera utilisé pour conserver toutes les statistiques réalisées.

Toutes les données de l'étude (électroniques et papier) seront archivées pendant 10 ans après la fin de l'étude dans une boîte de stockage fermée dans la pharmacie et dans le réseau de la pharmacie.

## 8 FUNDING / PUBLICATION / DECLARATION OF INTEREST

Ce projet de recherche n'a pas de source de financement externe et est financé par les fonds du service de pharmacie du CHUV. Les résultats seront présentés lors de congrès nationaux et internationaux et seront soumis à des revues en libre accès. Nous n'avons aucun conflit d'intérêt à déclarer.

## 9 REFERENCES

1. STROBE statement ([http://www.jclinepi.com/article/S0895-4356\(07\)00436-2/pdf](http://www.jclinepi.com/article/S0895-4356(07)00436-2/pdf))
2. Ordinance on Human Research with the Exception of Clinical trials (HRO) <https://www.admin.ch/opc/en/classified-compilation/20121177/index.html>
3. Human Research Act (HRA) <http://www.admin.ch/opc/en/classifiedcompilation/20121176/201401010000/810.305.pdf>
4. Declaration of Helsinki <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects>
5. Haute Autorité de Santé - Sécuriser la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé (has-sante.fr) [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2574453/fr/securiser-la-prise-en-charge-medicamenteuse-en-etablissement-de-sante](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2574453/fr/securiser-la-prise-en-charge-medicamenteuse-en-etablissement-de-sante)



6. Institute for Healthcare Improvement. 100K Lives Prevent Adverse Drug Events (Medication Reconciliation). 2009
7. AJ Foster et al. The Incidence and Severity of Adverse Drug Events Affecting Patients after Discharge from the Hospital. 2003
8. Resultats-OMEDIT-IDFconciliation-medicamenteuse.pdf (omedit-idf.fr)
9. Pourrat X, Corneau H, Floch S, Kuzzay MP, Favard L, Rosset P, Hay N, Grassin J. Communication between community and hospital pharmacists: impact on medication reconciliation at admission. *Int J Clin Pharm*. 2013 Aug;35(4):656-63.
10. Quélenec B, Beretz L, Paya D, Blicklé JF, Gourieux B, Andrès E, Michel B. Potential clinical impact of medication discrepancies at hospital admission. *Eur J Intern Med*. 2013 Sep;24(6):530-5
11. Leguelinel-Blache G, Arnaud F, Bouvet S, Dubois F, Castelli C, Roux-Marson C, Ray V, Sotto A, Kinowski JM. Impact of admission medication reconciliation performed by clinical pharmacists on medication safety. *Eur J Intern Med*. 2014 Nov;25(9):808-14
12. Vira T, Colquhoun M, Etchells E. Reconcilable differences: correcting medication errors at hospital admission and discharge. *Qual Saf Health Care*. 2006;15(2):122-126.
13. The High 5s Project – Interim Report; WHO Service Delivery and Safety. 2013 December [https://www.who.int/patientsafety/implementation/solutions/high5s/High5\\_InterimReport.pdf](https://www.who.int/patientsafety/implementation/solutions/high5s/High5_InterimReport.pdf)
14. Giannini O. et al. Prevalence, clinical relevance and predictive factors of medication discrepancies revealed by medication reconciliation at hospital admission: prospective study in a Swiss internal medicine ward. *BMJ Open*. 2019 May
15. Cornish & al. Unintended Medication Discrepancies at the time of Hospital Admission, *JAMA* 2005
16. ISMP List of High-Alert Medications in Acute Care Settings. ISMP 2018 <https://www.ismp.org/sites/default/files/attachments/2018-10/highAlert2018new-Oct2018-v1.pdf>
17. ISMP List of High-Alert Medications in Long-Term Care (LTC) Settings. ISMP 2016 <https://www.ismp.org/sites/default/files/attachments/2017-11/LTC-High-Alert-List.pdf>
18. Girerd X, Hanon O, Anagnostopoulos K. Évaluation de l'observance du traitement anti-hypertenseur par un questionnaire: mise au point et utilisation dans un service spécialisé. *Presse médicale*. 2001 ; 30 : 1044-48


 Prof. Farshid Sadeghipour  
 CHUV - BH 04/506  
 Service de pharmacie  
 Rue du Bugnon 46  
 1011 Lausanne

 Lausanne, le 08/07/2021  
 Réf. PAM/ne

**Décision de la Commission cantonale (VD) d'éthique de la recherche sur l'être humain (CER-VD)**

<b>Project-ID</b>	2021-01063
<b>Titre du projet</b>	Evaluation des divergences dans la prise en charge médicamenteuse par la conciliation médicamenteuse à l'admission: une étude prospective dans un service de traumatologie
<b>Travail de master/de thèse de</b>	Ratsimalahelo, Noémie
<b>Direction du projet</b>	Prof. Farshid Sadeghipour
<b>Promoteur</b>	Prof. Farshid Sadeghipour
<b>Centres</b>	Prof. Farshid Sadeghipour, CHUV, Lausanne

**Décision**

- Autorisation accordée
- Autorisation avec charges
- En l'état, l'autorisation ne peut pas être accordée
- Autorisation non accordée
- Non entrée en matière

**Classification**

- Projet de recherche au sens de l'ORH Catégorie : A
  - recherche sur des personnes
  - réutilisation du matériel biologique ou des données personnelles liées à la santé
  - sur des personnes décédées
  - sur des embryons et des fœtus
  - avec rayonnements ionisants

**Procédure de décision**

- Procédure ordinaire
- Procédure simplifiée
- Procédure présidentielle

La Commission certifie se conformer aux principes ICH GCP.

**Taxes et émoluments**

Déjà facturé.

**Voies de recours**

La présente décision peut faire l'objet d'un recours au Tribunal cantonal, Cour de droit administratif et public. L'acte de recours doit être déposé auprès du Tribunal cantonal dans les **30 jours** suivant la communication de la décision attaquée ; il doit être signé et indiquer les conclusions et motifs du recours. La décision attaquée est jointe au recours. Le cas échéant, ce dernier est accompagné de la procuration du mandataire.

**Copie pour information à :**

OFSP

Autre(s)

BPR, bpr@chuv.ch

**Signature**

Prof. Pierre-André Michaud  
Vice-président

**Annexes:** -Obligations du requérant  
-Signification des décisions possibles  
-Liste des documents soumis

## Annexes

### Obligations du requérant (promoteur ou direction du projet) :

**Soumission de documents** : les documents modifiés et les nouveaux documents relatifs à l'étude/au projet de recherche sont soumis via le dossier existant. Les documents qui ne sont plus valides sont effacés et remplacés par les nouveaux. Les documents révisés doivent être soumis une fois en mode « suivi des modifications » et une fois en mode « modifications acceptées » (« track changes » et « clean »). Les documents d'information et de consentement ainsi que le protocole doivent être transmis dans un format permettant la recherche (PDF navigable) ou scannés avec une fonction OCR (Optical Character Recognition). Le cas échéant, les documents révisés sont également mis à disposition des autorités compétentes pour approbation.

**Remarque**: La commission d'éthique compétente examine, dans le cadre du processus d'autorisation, les feuilles d'information et déclarations de consentement dans une des langues officielles suisses: allemand, français ou italien. La commission d'éthique ne fait qu'accuser réception des feuilles d'information et déclarations de consentement écrites dans d'autres langues. Le promoteur ou la direction du projet est responsable de la traduction correcte des documents.

**Obligations d'annonce** : Les obligations d'annonce (p.ex d'événements indésirables, d'interruption d'étude) et de soumission pour autorisation des modifications essentielles obligatoires s'appliquent (Ordonnances). Le rapport final est à remettre à la commission d'éthique compétente dans un délai d'une année à compter de la fin ou de l'arrêt de l'étude.

**Devoir d'enregistrement** : Le promoteur d'un essai clinique doit procéder à l'enregistrement dans un registre primaire reconnu par l'OMS ou dans le registre de la bibliothèque médicale nationale des Etats-Unis d'Amérique ([clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov)) puis indiquer le numéro de l'étude sur le portail BASEC. Le transfert des données vers le Swiss National Clinical Trials Portal (SNCTP) est effectué automatiquement suite à l'autorisation de l'étude par la commission d'éthique, sous réserve de l'accord du requérant. Les données relatives à l'essai clinique figurant sur les deux registres sont accessibles au public. Swissethics publie également sur son site des informations sur chaque étude ayant reçu une autorisation, à l'exception des essais cliniques de phase I.

### Signification des décisions possibles

**Autorisation accordée** : L'étude peut commencer selon le plan de recherche accepté. Elle doit être menée dans le cadre des dispositions légales en vigueur. D'autres obligations d'autorisation (Swissmedic/OFSP) doivent être respectées.

**Autorisation avec charges** : L'étude peut commencer selon le plan de recherche accepté. Elle doit être menée dans le cadre des dispositions légales en vigueur. Les charges doivent être remplies dans un délai de 30 jours. Les documents modifiés seront réévalués en procédure présidentielle. D'autres obligations d'autorisation (Swissmedic/OFSP) doivent être respectées.

**En l'état, l'autorisation ne peut pas être accordée** : L'étude ne peut pas commencer. Prière de répondre point par point aux conditions de la commission d'éthique et de nous faire parvenir les documents révisés avec les modifications apparentes et la mention de la date de la nouvelle version.

**Autorisation non accordée** : L'étude ne peut pas commencer dans sa forme actuelle. Une nouvelle soumission reste possible.

**Non entrée en matière** : Justification, voir ci-dessus, par exemple la commission d'éthique n'est pas juridiquement compétente pour accorder une autorisation ou l'étude ne nécessite pas d'autorisation.

**Liste des documents soumis****Prof. Farshid Sadeghipour, CHUV, Lausanne**

nom du fichier	date du fichier	version
<b>1. Cover Letter</b>		
cover-letter.pdf	10/05/2021	
<b>3. Participant information sheet and informed consent (ICF)</b>		
participant-information-sheet-v2-0-track-changes.pdf	08/06/2021	2
representant-information-sheet-v2-0-track-changes.pdf	08/06/2021	2
participant-information-sheet-v2-0-clean.pdf	08/06/2021	2
representant-information-sheet-v2-0-clean.pdf	08/06/2021	2
<b>4. Study plan (protocol), signed and dated</b>		
hro-research-plan-conciliation-v2-0-track-changes.pdf	08/06/2021	2
hro-research-plan-conciliation-v2-0-clean.pdf	08/06/2021	2
formulaire-reponse-etude-2021-01063.pdf	08/06/2021	1
<b>6. Investigator's CV, dated</b>		
investigator-s-cv.pdf	10/05/2021	
<b>10. Insurance</b>		
see doc/cat: 4., page/ref: 13		
<b>11. Other documents handed over to study participants</b>		
No other documents handed over to study participants		
<b>12. Details on nature and scope/value of compensation for participants</b>		
There is no compensation for the participation in this study		
<b>14. Information on secure handling of biological material and personal data, and in particular on the storage thereof</b>		
see doc/cat: 4.0, page/ref: 14		

1 Demande de participation à un projet de recherche médical :  
2  
3

---

## 4 **Evaluation des divergences dans la prise en charge médicamenteuse** 5 **par la conciliation médicamenteuse à l'admission: une étude** 6 **prospective dans un service de traumatologie** 7

---

8  
9 Madame, Monsieur

10  
11 Nous vous proposons de participer à notre projet de recherche.

12  
13 Votre participation est entièrement libre. Toutes les données collectées dans le cadre de ce projet  
14 sont soumises à des règles strictes en matière de protection des données.

15  
16 Le projet de recherche est mené par le CHUV, sous la direction du Prof. Farshid Sadeghipour. Nous  
17 vous en communiquerons les résultats si vous le souhaitez.

18  
19 Lors d'un entretien, nous vous présenterons les éléments essentiels et répondrons à vos questions.  
20 Pour vous proposer d'ores et déjà un aperçu du projet, voici les points clés à retenir. Vous trouverez  
21 à la suite des informations complémentaires plus détaillées.

### 22 **Pourquoi menons-nous ce projet de recherche ?**

- 23 • Lors de l'admission d'un-e-patient-e-dans un service d'hospitalisation, le médecin  
24 procède à une anamnèse médicamenteuse (c'est-à-dire à faire la liste des  
25 médicaments habituels de la patiente / du patient), dans le but de favoriser la  
26 continuité de ses traitements pendant l'hospitalisation ou de les réévaluer si  
27 nécessaire.
- 28 • Notre projet de recherche vise à évaluer la qualité de l'information en lien avec la  
29 prise en charge médicamenteuse (liste des médicaments habituels) lors de  
30 l'admission des patient-e-s hospitalisé-e-s dans le service de traumatologie du  
31 CHUV.

### 32 **Que dois-je faire si j'accepte de participer ? – Que se passe-t-il pour moi en cas de** 33 **participation ?**

- 34 • Forme de la participation : si vous acceptez de participer à notre projet, vous  
35 rencontrerez un pharmacien pendant votre hospitalisation lors d'un bref entretien. Il  
36 vous posera des questions sur les médicaments que vous prenez habituellement afin  
37 d'en établir avec vous la liste et il contactera votre pharmacie, votre médecin traitant  
38 ou les centres ou établissements médico-sociaux CMS ou EMS si vous résidez dans  
39 l'un de ces centres.
- 40 • Déroulement pour les participant-e-s : si vous participez au projet, vous serez donc  
41 amené à rencontrer le pharmacien à une seule reprise lors d'un entretien d'une  
42 vingtaine de minutes et nous effectuerons un suivi de votre dossier médical au cours  
43 de votre hospitalisation et 30 jours après votre sortie d'hospitalisation.  
44

45

46 **Quels sont les bénéfices et les risques liés à la participation au projet ?**

47 **Bénéfices**

- 48 • La participation à ce projet pourrait vous apporter un bénéfice direct car le  
49 pharmacien pourra constituer une liste très complète de vos traitements habituels  
50 grâce à la consultation de plusieurs sources d'informations différentes (3 au  
51 minimum). Il va ensuite communiquer cette liste au médecin responsable de votre  
52 prise en charge pendant votre hospitalisation.
- 53 • Par votre participation, vous pourriez contribuer à aider les futur-e-s patient-e-s.

54 **Risques et contraintes**

- 55 • Il n'y a pas de risque pour vous à participer à cette étude.

56

57 En apposant votre signature à la fin du document, vous certifiez en avoir compris le contenu et  
58 consentir librement à prendre part au projet.

59

## Information détaillée

### 1. Objectif du projet et sélection des participant-e-s

Dans cette feuille d'information, notre projet de recherche est aussi simplement désigné par le terme *projet*. Si vous acceptez d'y prendre part, vous êtes *un participant/une participante au projet*.

Ce projet doit nous permettre d'examiner la qualité des informations en lien avec votre prise en charge médicamenteuse lors de l'admission dans le service d'hospitalisation. Nous vous sollicitons car la participation est ouverte à toutes les personnes hospitalisées dans le service de traumatologie du CHUV pendant plus de 48h.

### 2. Informations générales sur le projet

- Nous savons encore peu de choses sur la qualité de cette information (liste des médicaments habituels) lors de l'admission dans le service de traumatologie du CHUV. Mais nous savons à quel point il est important que cette liste soit la plus complète possible.
- Nous souhaitons donc rechercher ce que nous pouvons améliorer dans notre échange d'informations en lien avec votre prise en charge médicamenteuse lors de l'entrée à l'hôpital.
- Si vous participez, vous serez donc au bénéfice d'un entretien avec un pharmacien dont l'objectif est d'établir cette liste, la plus complète possible.
- Ce projet va durer 5 mois. Il sera mené uniquement au CHUV. Le but est d'inclure 200 patients.
- Ce projet est réalisé dans le respect des prescriptions de la législation suisse. Nous suivons en outre l'ensemble des directives reconnues au niveau international. La commission d'éthique compétente a examiné et autorisé ce projet.

### 3. Déroulement du projet

- Vous rencontrerez le pharmacien chargé du projet pendant votre hospitalisation lors d'un bref entretien (20 minutes). Il vous posera des questions sur les médicaments que vous prenez habituellement afin d'en établir la liste avec vous et il contactera aussi votre pharmacie, votre médecin traitant, ou les centres ou établissements médico-sociaux CMS ou EMS si vous résidez dans l'un de ces centres.
- Le pharmacien pourra constituer une liste très complète de vos traitements habituels grâce à la consultation de plusieurs sources d'information différentes (3 au minimum). Il va ensuite communiquer cette liste au médecin responsable de votre prise en charge pendant votre hospitalisation.
- Nous effectuerons un suivi de votre dossier médical au cours de votre hospitalisation et 30 jours après votre sortie d'hospitalisation.

Il se peut que nous devions vous exclure du projet avant le terme prévu. Cette situation peut se produire si votre séjour est très court (inférieur à 48h).

### 4. Bénéfices

Si vous participez à ce projet, cela pourra éventuellement vous apporter un bénéfice. En effet, si le pharmacien chargé du projet reçoit des informations supplémentaires méconnues du médecin responsable de votre prise en charge pendant votre hospitalisation, il les lui communiquera et le médecin, ayant un meilleur niveau d'information pourra prendre les bonnes décisions. Il se pourrait aussi que vous-même ne tiriez aucun bénéfice de votre participation mais les résultats de ces recherches pourraient se révéler importants par la suite pour les personnes admises dans le service de traumatologie du CHUV.

### 5. Caractère facultatif de la participation et obligations

Votre participation est entièrement libre. Si vous choisissez de ne pas participer ou si vous choisissez de participer et de revenir sur votre décision pendant le déroulement du projet, vous n'aurez pas à vous justifier. Cette décision n'aura pas de répercussions défavorables sur la suite de votre prise en charge médicale.

115 Si vous choisissez de participer à ce projet de recherche, vous serez tenu-e :  
116 ■ de suivre les instructions et de remplir les exigences prévues par le protocole de recherche  
117 (participer à l'entretien avec le pharmacien chargé du projet et donner le nom de votre  
118 pharmacie).

## 119 120 **6. Risques et contraintes**

121 Ce projet portant sur la qualité des informations en lien avec votre prise en charge médicamenteuse  
122 ne vous expose à aucun risque puisque vous ne vous prêtez à aucun examen ou prélèvement  
123 sanguin, seulement à un bref entretien avec le pharmacien chargé du projet.

## 124 125 **Pour les femmes en état de procréer**

126 Ce projet ne présente pas de risque pour les femmes en état de procréer ou qui allaitent. Si vous  
127 tombiez enceinte durant le projet, il faudrait en informer le médecin responsable de votre prise en  
128 charge durant l'hospitalisation.

## 129 130 **7. Alternatives**

131 Si vous ne souhaitez pas participer à ce projet de recherche, mais si vous restez ouvert à la  
132 possibilité d'une participation à d'autres projets, merci de l'indiquer à l'investigatrice / l'investigateur.

## 133 134 **8. Résultats**

135 Le projet permet d'obtenir différents résultats :

- 136 1. des résultats individuels qui vous concernent directement,
- 137 2. les résultats définitifs objectifs du projet dans son ensemble.

138  
139 1. L'investigateur vous avisera pendant le projet de toute nouvelle découverte importante vous  
140 concernant. Vous serez informé-e oralement et par écrit ; vous pourrez par la suite à nouveau  
141 décider si vous souhaitez poursuivre votre participation au projet.

142 2. L'investigateur peut vous faire parvenir, à l'issue du projet, une synthèse des résultats globaux.

## 143 144 **9. Confidentialité des données et des échantillons**

### 145 146 **9.1. Traitement et codage des données**

147 Dans le cadre de ce projet de recherche, des données relatives à votre personne et à votre santé  
148 sont recueillies et traitées, en partie de manière automatisée. Ces informations sont codées au  
149 moment du relevé. Le codage signifie que toutes les données permettant de vous identifier (nom,  
150 date de naissance, etc.) sont remplacées par un code. Il n'est pas possible de relier les données à  
151 votre personne sans le code, qui reste en permanence au sein de l'hôpital.

152 Seul un nombre limité de personnes peut consulter vos données sous une forme non codée, et ce,  
153 exclusivement afin de pouvoir accomplir des tâches nécessaires au déroulement du projet. Ces  
154 personnes sont tenues au secret professionnel. En tant que participant-e, vous avez à tout moment  
155 le droit de consulter vos données

### 156 157 **9.2. Protection des données**

158 Toutes les directives relatives à la protection des données sont rigoureusement respectées. Il est  
159 possible que vos données doivent être transmises sous forme codée, par exemple pour une  
160 publication. À la fin de l'analyse des données, l'ensemble des données relatives à la santé seront  
161 conservées sous forme codée.

162 Il est possible que les personnes en charge de votre suivi médical soient contactées pour des  
163 renseignements sur votre état de santé.

### 164 165 **9.3. Droit de consultation dans le cadre d'inspections**

166 Le projet peut faire l'objet d'inspections. Celles-ci peuvent être effectuées par la commission  
167 d'éthique compétente ou par le promoteur qui a initié le projet. L'investigateur doit alors  
168 communiquer vos données pour les besoins de ces inspections. Toutes les personnes impliquées  
169 sont tenues au plus strict secret professionnel.

170 **10. Retrait du projet**

171 Vous pouvez à tout moment vous retirer du projet si vous le souhaitez. Cependant, les données  
172 médicales recueillies jusque-là pourront encore être analysées sous forme codée.  
173 Après l'analyse, nous rendrons vos données anonymes. Nous effacerons définitivement le code les  
174 reliant à vous, si bien que plus personne ne pourra savoir après cela que ces données sont les  
175 vôtres. Ce procédé vise avant tout à assurer la protection de données.

176  
177 **11. Rémunération**

178 Vous ne percevrez aucune rémunération pour votre participation à ce projet de recherche.  
179 Votre participation n'aura aucune conséquence financière pour vous ou votre assurance maladie.

180  
181 **12. Responsabilité**

182 Les dommages de santé que vous pourriez subir du fait de cette étude relève de la responsabilité  
183 du CHUV, qui l'a initié et est en charge de sa réalisation. Les conditions et la procédure sont fixées  
184 par la loi.

185  
186 **13. Financement**

187 Le projet est intégralement financé par l'institution (Centre Hospitalier Universitaire Vaudois  
188 CHUV).

189  
190 **14. Interlocuteur(s)**

191 Vous pouvez à tout moment poser des questions au sujet du projet. En cas d'incertitudes pendant  
192 ou après le projet, vous pouvez vous adresser à :

193 Prof. Farshid Sadeghipour (investigateur principal)

194 Chef de service

195 Service de pharmacie, CHUV,

196 Rue du Bugnon 46, 1011 Lausanne,

197 Tél : 021 314 43 05, 079 556 32 30

198 Email : [farshid.sadeghipour@chuv.ch](mailto:farshid.sadeghipour@chuv.ch)

199

200 Noémie Ratsimalahelo (responsable de projet sur site)

201 Service de pharmacie, CHUV,

202 Rue du Bugnon 46, 1011 Lausanne,

203 Tél : 079 556 24 67

204 Email : [noemie.ratsimalahelo@chuv.ch](mailto:noemie.ratsimalahelo@chuv.ch)

205

206 Dr Nancy Perrottet Ries

207 Service de pharmacie, CHUV,

208 Rue du Bugnon 46, 1011 Lausanne,

209 Tél : 021 314 53 79, 079 556 03 22

210 Email : [nancy.perrottet@chuv.ch](mailto:nancy.perrottet@chuv.ch)

211

212 **Déclaration de consentement**

213

214 **Déclaration de consentement écrite pour la participation à un projet de recherche**

215 Veuillez lire attentivement ce formulaire. N'hésitez pas à poser des questions lorsque vous ne  
216 comprenez pas quelque chose ou que vous souhaitez avoir des précisions. Votre consentement  
217 écrit est nécessaire pour participer au projet.

218

<b>Numéro BASEC du projet de recherche (après soumission à la commission d'éthique compétente) :</b>	
<b>Titre (scientifique et usuel) :</b>	Evaluation des divergences dans la prise en charge médicamenteuse par la conciliation médicamenteuse à l'admission: une étude prospective dans un service de traumatologie
<b>Institution responsable (responsable du projet et adresse complète) :</b>	Centre Hospitalier Universitaire Vaudois CHUV
<b>Lieu de réalisation :</b>	Centre Hospitalier Universitaire Vaudois CHUV
<b>Responsable du projet sur le site : Nom et prénom en caractères d'imprimerie :</b>	Noémie Ratsimalahelo
<b>Participante / Participant : Nom et prénom en caractères d'imprimerie : Date de naissance :</b>	

219

220

- 221
- 222
- 223
- 224
- 225
- 226
- 227
- 228
- 229
- 230
- 231
- 232
- 233
- 234
- 235
- 236
- 237
- 238
- 239
- 240
- 241
- 242
- Je déclare avoir été informé-e, par le responsable de projet soussigné-e, oralement et par écrit, des objectifs et du déroulement du projet de recherche ainsi que des avantages et des inconvénients possibles et des risques éventuels.
  - Je prends part à ce projet de façon volontaire et j'accepte le contenu de la feuille d'information qui m'a été remise sur le projet précité. J'ai eu suffisamment de temps pour prendre ma décision.
  - J'ai reçu les réponses aux questions que j'ai posées en relation avec la participation à ce projet. Je conserve la feuille d'information et reçois une copie de ma déclaration de consentement écrite.
  - J'accepte que les spécialistes compétent-e-s de la direction de ce projet et de la commission d'éthique compétente puissent consulter mes données non codées afin de procéder à des contrôles et des inspections, à condition toutefois que la confidentialité de ces données soit strictement assurée.
  - J'accepte d'être informé-e des résultats ayant une incidence directe sur ma santé.
  - Je sais que mes données personnelles, mes données de santé peuvent être transmis(es) à des fins de recherche dans le cadre de ce projet et uniquement sous une forme codée.
  - Je peux, à tout moment et sans avoir à me justifier, révoquer mon consentement à participer au projet, sans que cette décision n'ait de répercussions défavorables sur la suite de ma prise en charge. Les données recueillies jusqu'au retrait seront cependant analysées dans le cadre du projet.
  - J'accepte que ma / mon médecin traitant-e soit informé-e de ma participation au projet.
  - Je suis informé-e que l'assurance-responsabilité civile de l'hôpital couvre les dommages éventuels imputables au projet.

- 243  
244  
245  
246
- Je suis conscient·e que les obligations mentionnées dans la feuille d'information destinée aux participant·e·s doivent être respectées pendant toute la durée du projet.

Lieu, date	Signature de la participante / du participant
------------	---

247  
248  
249  
250  
251  
252  
253  
254  
255

**Attestation de la personne investigatrice :** Par la présente, j'atteste avoir expliqué à la participante / au participant la nature, l'importance et la portée du projet. Je déclare satisfaire à toutes les obligations en relation avec ce projet conformément au droit suisse en vigueur. Si je devais prendre connaissance, à quelque moment que ce soit durant la réalisation du projet, d'éléments susceptibles d'influer sur le consentement de la participante / du participant à prendre part au projet, je m'engage à l'en informer immédiatement.

Lieu, date	Nom et prénom de la personne investigatrice en caractères d'imprimerie.
	Signature de la personne investigatrice

256

1 Demande de participation à un projet de recherche médical :  
2

---

3  
4 **Evaluation des divergences dans la prise en charge médicamenteuse**  
5 **par la conciliation médicamenteuse à l'admission: une étude**  
6 **prospective dans un service de traumatologie**  
7

---

8  
9 Madame, Monsieur,

10  
11 Nous vous proposons ici de nous accorder votre consentement pour la participation du patient à  
12 notre projet.

13  
14 La participation est entièrement libre. Toutes les données collectées dans le cadre de ce projet sont  
15 soumises à des règles strictes en matière de protection des données.

16  
17 Le projet de recherche est mené par le CHUV, sous la direction du Prof. Farshid Sadeghipour. Nous  
18 vous en communiquerons les résultats si vous le souhaitez.

19  
20 Lors d'un entretien, nous vous présenterons les éléments essentiels et répondrons à vos questions.  
21 Pour vous proposer d'ores et déjà un aperçu du projet, voici les points clés à retenir. Vous trouverez  
22 à la suite des informations complémentaires plus détaillées.

23 **Pourquoi menons-nous ce projet de recherche ?**

- 24
- 25 • Lors de l'admission d'un-e patient-e dans un service d'hospitalisation, le médecin  
26 procède à une anamnèse médicamenteuse (c'est-à-dire à faire la liste des  
27 médicaments habituels de la patiente / du patient), dans le but de favoriser la  
28 continuité de ses traitements pendant l'hospitalisation ou de les réévaluer si  
29 nécessaire.
  - 30 • Notre projet de recherche vise à évaluer la qualité de l'information en lien avec la  
31 prise en charge médicamenteuse (liste des médicaments habituels) lors de  
32 l'admission des patient-e-s hospitalisé-e-s dans le service de traumatologie du  
CHUV.

33 **Que doit faire le patient en cas de participation ? – Que se passe-t-il pour le patient en cas**  
34 **de participation ?**

- 35
- 36 • Forme de la participation : Si vous nous accordez votre consentement pour la  
37 participation du patient, vous rencontrerez un pharmacien pendant l'hospitalisation  
38 de la patiente / du patient lors d'un bref entretien (ou lors d'un entretien téléphonique).  
39 Il vous posera des questions sur les médicaments que la patiente / le patient prend  
40 habituellement afin d'en établir avec vous la liste et il contactera sa pharmacie, son  
41 médecin traitant ou les centres ou établissements médico-sociaux CMS ou EMS  
42 s'il/elle réside dans l'un de ces centres.
  - 43 • Déroulement pour les participant-e-s : si la patiente / le patient participe au projet,  
44 vous serez donc amené à rencontrer le pharmacien à une seule reprise lors d'un  
entretien d'une vingtaine de minutes (ou lors d'un entretien téléphonique) et nous

45 effectuerons un suivi du dossier médical de la patiente / du patient au cours de son  
46 hospitalisation et 30 jours après sa sortie d'hospitalisation..

47 **Quels sont les bénéfices et les risques liés à la participation au projet ?**

48 **Bénéfices pour les participants**

- 49 • La participation à ce projet pourrait apporter un bénéfice direct à la patiente / au  
50 patient car le pharmacien pourra constituer une liste très complète des traitements  
51 habituels du patient grâce à la consultation de plusieurs sources d'informations  
52 différentes (3 au minimum). Il va ensuite communiquer cette liste au médecin  
53 responsable de sa prise en charge pendant son hospitalisation.
- 54 • Par sa participation, la patiente / le patient pourrait contribuer à aider les futurs  
55 patients.

57 **Risques et contraintes**

- 58 • Il n'y a pas de risque pour le patient à participer à cette étude.

59  
60 En apposant votre signature à la fin du document, vous attestez en avoir compris tout le contenu et  
61 accorder librement votre consentement pour la participation de la patiente / du patient au projet.  
62

63 **Information détaillée**

64

65 **1. Objectif du projet et sélection des participant-e-s**

66 Dans cette feuille d'information, notre projet de recherche est aussi simplement désigné par le terme  
67 *projet*. Si vous accordez votre consentement, en votre qualité de proche ou de représentant-e  
68 légal-e, pour la participation du patient, ce dernier est un-e *participant-e au projet*.

69

70 Ce projet doit nous permettre d'examiner la qualité des informations en lien avec la prise en charge  
71 médicamenteuse de la patiente / du patient lors de son admission dans le service d'hospitalisation.  
72 Nous vous sollicitons en votre qualité de proche ou de représentant-e légal-e, car la participation est  
73 ouverte à toutes les personnes hospitalisées dans le service de traumatologie du CHUV pendant  
74 plus de 48h.

75

76 **2. Informations générales sur le projet**

- 77 ▪ Nous savons encore peu de choses sur la qualité de cette information (liste des médicaments  
78 habituels) lors de l'admission dans le service de traumatologie du CHUV. Mais nous savons à  
79 quel point il est important que cette liste soit la plus complète possible.
- 80 ▪ Nous souhaitons donc rechercher ce que nous pouvons améliorer dans notre échange  
81 d'informations en lien avec la prise en charge médicamenteuse des patients lors de l'entrée à  
82 l'hôpital.
- 83 ▪ Si la patiente / le patient participe, vous serez donc au bénéfice d'un entretien avec un  
84 pharmacien (ou un entretien téléphonique) dont l'objectif est d'établir cette liste, la plus complète  
85 possible.
- 86 ▪ Ce projet va durer 5 mois. Il sera mené uniquement au CHUV. Le but est d'inclure 200 patients.
- 87 ▪ Ce projet est réalisé dans le respect des prescriptions de la législation suisse. Nous suivons en  
88 outre l'ensemble des directives reconnues au niveau international. La commission d'éthique  
89 compétente a examiné et autorisé ce projet.

90

91 **3. Déroulement pour les participant-e-s**

- 92 ▪ Vous rencontrerez le pharmacien chargé du projet pendant l'hospitalisation de votre de la  
93 patiente / du patient lors d'un bref entretien (20 minutes, ou un entretien téléphonique). Il vous  
94 posera des questions sur les médicaments que la patiente / le patient prend habituellement afin  
95 d'en établir la liste avec vous et il contactera aussi la pharmacie de la patiente / du patient, son  
96 médecin traitant, ou les centres ou établissements médico-sociaux CMS ou EMS s'il/elle réside  
97 dans l'un de ces centres.
- 98 ▪ Le pharmacien pourra constituer une liste très complète de ses traitements habituels grâce à la  
99 consultation de plusieurs sources d'information différentes (3 au minimum). Il va ensuite  
100 communiquer cette liste au médecin responsable de sa prise en charge pendant son  
101 hospitalisation.
- 102 ▪ Nous effectuerons un suivi du dossier médical de la patiente / du patient au cours de son  
103 hospitalisation et 30 jours après sa sortie d'hospitalisation.

104

105 Il se peut que nous devions retirer la patiente / le patient du projet avant le terme prévu. Cette  
106 situation peut se produire si le séjour de la patiente / du patient est très court (inférieur à 48h).

107

108 **4. Bénéfices pour les participant-e-s**

109 Si la patiente / le patient participe à ce projet, cela pourra éventuellement lui apporter un bénéfice.  
110 En effet, si le pharmacien chargé du projet reçoit des informations supplémentaires méconnues du  
111 médecin responsable de sa prise en charge pendant son hospitalisation, il les lui communiquera et  
112 le médecin, ayant un meilleur niveau d'information pourra prendre les bonnes décisions.

113 Mais il se peut aussi qu'elle/il ne tire aucun bénéfice de sa participation. Les résultats des recherches  
114 pourraient se révéler importants par la suite pour les personnes admises dans le service de  
115 traumatologie du CHUV.

116

117 **5. Caractère facultatif de la participation et obligations**

118 La participation au projet de recherche est entièrement libre. Si la patiente / le patient ne souhaite  
119 pas participer ou si vous, en tant que proche ou représentant-e légal-e, revenez ultérieurement sur  
120 votre décision à ce sujet, vous n'aurez pas à vous justifier. Cette décision n'aura pas de  
121 répercussions défavorables sur la suite de sa prise en charge médicale.

122 La participation au projet implique les obligations suivantes :

- 124 ▪ de suivre les instructions et de remplir les exigences prévues par le protocole de recherche  
125 (participation du proche ou représentant-e légal-e à l'entretien avec le pharmacien chargé du  
126 projet et donner le nom de la pharmacie de la patiente / du patient).

127  
128 **6. Risques et contraintes pour les participant-e-s**

129 Ce projet portant sur la qualité des informations en lien avec la prise en charge médicamenteuse  
130 n'expose à aucun risque puisque la patiente / le patient ne se prête à aucun examen ou prélèvement  
131 sanguin, seulement à un bref entretien avec le pharmacien chargé du projet (ou entretien  
132 téléphonique).

133  
134 **Pour les femmes en état de procréer**

135 Ce projet ne présente pas de risque pour les femmes en état de procréer ou qui allaitent.

136 Si la patiente tombait enceinte durant le projet, il faudrait en informer l'investigatrice / l'investigateur.  
137 L'investigatrice / l'investigateur discutera alors de ce qu'il conviendra de faire.

138  
139 **7. Alternatives**

140 Si vous ne souhaitez pas que la patiente / le patient participe à ce projet de recherche, mais vous  
141 restez ouvert à la possibilité d'une participation à d'autres projets, merci de l'indiquer informer  
142 l'investigatrice / l'investigateur.

143  
144 **8. Résultats**

145 Le projet permet d'obtenir différents résultats :

- 146 1. des résultats individuels qui concernent directement la patiente / le patient,
- 147 2. les résultats définitifs objectifs du projet dans son ensemble.

148  
149 1. Au cours du projet, l'investigatrice / l'investigateur vous avisera, en votre qualité de proche ou de  
150 représentant-e légal-e, de toute nouvelle découverte importante pour la patiente / le patient. Vous  
151 serez informé-e oralement et par écrit ; vous pourrez par la suite à nouveau décider si la patiente /  
152 le patient doit poursuivre sa participation au projet.

153 2. L'investigatrice / l'investigateur peut vous faire parvenir, à l'issue du projet, une synthèse des  
154 résultats globaux.

155  
156 **9. Confidentialité des données et des échantillons**

157  
158 **9.1. Traitement et codage des données**

159 Dans le cadre de ce projet de recherche, des données relatives à la santé du patient sont recueillies  
160 et traitées, en partie de manière automatisée. Ces informations sont codées au moment du relevé.  
161 Le codage signifie que toutes les données permettant d'identifier le patient (nom, date de naissance,  
162 etc.) sont effacées et remplacées par un code. Il n'est pas possible de relier les données à la patiente  
163 / au patient sans le code, qui reste en permanence au sein de l'hôpital.

164 Seul un nombre limité de personnes peut consulter les données de la patiente / du patient sous une  
165 forme non codée, et ce, exclusivement pour pouvoir accomplir les tâches nécessaires au  
166 déroulement du projet de recherche. Ces personnes sont tenues au secret professionnel. En votre  
167 qualité de proche ou de représentant-e légal-e, vous avez le droit de consulter les données de la  
168 patiente / du patient.

169  
170  
171

172 **9.2. Protection des données**

173 Toutes les directives relatives à la protection des données sont rigoureusement respectées. Il est  
174 possible que les données doivent être transmises sous forme codée, par exemple pour une  
175 publication. À la fin de l'analyse des données, l'ensemble des données relatives à la santé seront  
176 conservées sous forme codée

177 Il se peut que la médecin / le médecin chargé-e du suivi de la patiente / du patient soit contacté-e  
178 pour des renseignements sur l'état de santé de cette dernière / ce dernier.

179  
180 **9.3. Droit de consultation dans le cadre d'inspections**

181 Le projet peut faire l'objet d'inspections. Celles-ci peuvent être effectuées par la commission  
182 d'éthique compétente ou par le promoteur qui a initié le projet. L'investigatrice / l'investigateur doit  
183 alors communiquer les données de la patiente / du patient pour les besoins de ces inspections.  
184 Toutes les personnes impliquées sont tenues au plus strict secret professionnel.

185  
186 **10. Retrait du projet**

187 La patiente / le patient peut à tout moment se retirer du projet et mettre fin à sa participation s'il/elle  
188 le souhaite ou que vous en décidiez ainsi en tant que proche ou représentant-e légal-e. Cependant,  
189 les données médicales recueillies jusque-là pourront encore être analysées sous forme codée.

190 Après l'analyse, nous rendrons les données de la patiente / du patient anonymes. Nous effacerons  
191 définitivement le code les reliant la patiente / au patient, si bien que plus personne ne pourra savoir  
192 après cela que ces données sont les siennes. Ce procédé vise avant tout à assurer la protection  
193 des données.

194  
195 **11. Rémunération**

196 La patiente / le patient ne percevra aucune rémunération pour sa participation à ce projet de  
197 recherche. Votre participation n'aura aucune conséquence financière pour vous ou votre assurance  
198 maladie.

199  
200 **12. Responsabilité**

201 Les dommages de santé que vous pourriez subir du fait de cette étude relève de la responsabilité  
202 du CHUV, qui l'a initié et est en charge de sa réalisation. Les conditions et la procédure sont fixées  
203 par la loi.

204  
205 **13. Financement**

206 Le projet est intégralement financé par l'institution (Centre Hospitalier Universitaire Vaudois  
207 CHUV).

208  
209 **14. Interlocuteur(s)**

210 Vous pouvez à tout moment poser des questions au sujet du projet. En cas d'incertitudes pendant  
211 ou après le projet, vous pouvez vous adresser à :

212  
213  
214 Prof. Farshid Sadeghipour (investigateur principal)

215 Chef de service  
216 Service de pharmacie, CHUV,  
217 Rue du Bugnon 46, 1011 Lausanne,  
218 Tél : 021 314 43 05, 079 556 32 30  
219 Email : [farshid.sadeghipour@chuv.ch](mailto:farshid.sadeghipour@chuv.ch)

220  
221 Noémie Ratsimalahelo (responsable de projet sur site)

222 Service de pharmacie, CHUV,  
223 Rue du Bugnon 46, 1011 Lausanne,  
224 Tél : 079 556 24 67  
225 Email : [noemie.ratsimalahelo@chuv.ch](mailto:noemie.ratsimalahelo@chuv.ch)

226

227 Dr Nancy Perrottet Ries  
228 Service de pharmacie, CHUV,  
229 Rue du Bugnon 46, 1011 Lausanne,  
230 Tél : 021 314 53 79, 079 556 03 22  
231 Email : [nancy.perrottet@chuv.ch](mailto:nancy.perrottet@chuv.ch)  
232

233 **Déclaration de consentement**

234 **Déclaration de consentement écrite pour la participation à un projet de recherche**

235 Veuillez lire attentivement ce formulaire. N'hésitez pas à poser des questions lorsque vous ne  
236 comprenez pas quelque chose ou que vous souhaitez avoir des précisions. Votre consentement  
237 écrit est nécessaire pour la participation de la patiente / du patient.

239

<b>Numéro BASEC du projet de recherche (après soumission à la commission d'éthique compétente) :</b>	
<b>Titre (scientifique et usuel) :</b>	Evaluation des divergences dans la prise en charge médicamenteuse par la conciliation médicamenteuse à l'admission: une étude prospective dans un service de traumatologie
<b>Institution responsable (responsable du projet et adresse complète) :</b>	Centre Hospitalier Universitaire Vaudois CHUV
<b>Lieu de réalisation :</b>	Centre Hospitalier Universitaire Vaudois CHUV
<b>Responsable du projet sur le site : Nom et prénom en caractères d'imprimerie :</b>	Noémie Ratsimalahelo
<b>Participante / Participant : Nom et prénom en caractères d'imprimerie : Date de naissance :</b>	

240

- 241 ▪ En ma qualité de proche ou de représentant-e légal-e de la patiente / du patient susmentionné-e,
- 242 j'ai obtenu les informations écrites et orales de la part de l'investigatrice /
- 243 l'investigateur responsable de projet soussigné-e sur les objectifs et le déroulement du projet de
- 244 recherche ainsi que les avantages et les inconvénients possibles et les risques éventuels.
- 245 ▪ Je confirme prendre la décision dans le sens du proche ou représentant-e légal-e, à savoir, qu'il
- 246 participe au projet de recherche. En son nom, j'accepte les informations écrites et orales. J'ai eu
- 247 suffisamment de temps pour prendre ma décision.
- 248 ▪ J'ai reçu les réponses aux questions que j'ai posées en relation avec la participation à ce projet.
- 249 Je conserve la feuille d'information et reçois une copie de ma déclaration de consentement.
- 250 ▪ J'accepte que les spécialistes compétents de la direction / du mandant de ce projet et de la
- 251 commission d'éthique compétente puissent consulter les données non codées de la patiente /
- 252 du patient afin de procéder à des contrôles et des inspections, à condition toutefois que la
- 253 confidentialité de ces données soit strictement assurée.
- 254 ▪ J'accepte d'être informé-e en lieu et place de la patiente / du patient des résultats ayant une
- 255 incidence directe sur sa santé.
- 256 ▪ Je sais que les données personnelles peuvent être transmis-es à des fins de recherche dans le
- 257 cadre de ce projet et uniquement sous une forme codée. Le promoteur assure une protection
- 258 des données conforme aux normes et exigences suisses.
- 259 ▪ Au nom de la patiente / du patient, je peux, à tout moment et sans avoir à me justifier, révoquer
- 260 mon consentement à la participation, sans que cette décision n'ait de répercussions
- 261 défavorables sur la suite de sa prise en charge. Les données et les échantillons recueillis
- 262 jusqu'au retrait seront cependant analysés dans le cadre du projet.
- 263 ▪ J'accepte que la médecin traitante / le médecin traitant de la patiente / du patient soit informé-e
- 264 de sa participation au projet de recherche.

- 265
- 266
- 267
- 268
- 269
- 270
- 271
- Je suis informé·e que l'assurance-responsabilité civile de l'hôpital couvre les dommages éventuels imputables au projet.
  - Je suis conscient·e que les obligations mentionnées dans la feuille d'information destinée aux participant·e·s doivent être respectées pendant toute la durée du projet. L'investigatrice / l'investigateur peut exclure la patiente / le patient du projet à tout moment dans l'intérêt de sa santé.

272 **Attestation de la/du proche/de la/du représentant·e légal·e:** Par la présente, j'atteste / nous  
273 attestons que l'entretien informatif a eu lieu et que l'adulte incapable de discernement a consenti à  
274 participer à cette étude et/ou qu'il n'y a aucun signe d'opposition à sa participation.  
275

Lieu, date	Nom et prénom en caractères d'imprimerie
	Relation avec la patiente / le patient :
	Signature de la / du proche / de la / du représentant·e légal·e :

276

277 **Attestation de la personne investigatrice :** Par la présente, j'atteste avoir expliqué au proche / au  
278 représentant·e légal·e du / de la participant·e la nature, l'importance et la portée du projet. Je déclare  
279 satisfaire à toutes les obligations en relation avec ce projet conformément au droit en vigueur. Si je  
280 devais, à quelque moment que ce soit durant la réalisation du projet, prendre connaissance  
281 d'éléments susceptibles d'influer sur le consentement de la participante / du participant à prendre  
282 part au projet, je m'engage à en informer immédiatement sa/son proche / sa représentation légale.  
283

Lieu, date	Nom et prénom de la personne investigatrice en caractères d'imprimerie.
	Signature de la personne investigatrice

284



N° Screening : S	REDCap® ID :
Service d'hospitalisation : <input type="checkbox"/> TRAH <input type="checkbox"/> SEPK	N° chambre :
Médecin en charge du patient :	

Lieu de vie :	
Personne à contacter :	
	Tél :
Médecin traitant :	
	Tél :
Pharmacien d'officine :	
	Tél :
Infirmier à domicile :	
	Tél :
CMS/EMS :	
	Tél :
Qui prépare les médicaments sur le lieu de vie ?	
Qui administre les médicaments sur le lieu de vie ?	

Acronyme de l'étude : Etude MEDIA	PI : Prof. Farshid Sadeghipour
Lieu de l'étude : CHUV	Réf. BASEC : 2021-01063

Plantes, vitamines, compléments alimentaires :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Lesquelle(s) :
Automédication (douleur, trouble du sommeil, constipation) :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Lesquelle(s) :
Crème/pommade :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Lesquelle(s) :
Collyre, gouttes :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Lesquel(s) :
Médicament à inhaler :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Lesquel(s) :
Suppositoires :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Lesquel(s) :
Injection :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Lesquelle(s) :
Patch :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Lesquel(s) :

Evaluation de l'observance (selon le score adapté de Girerd)	
Ce matin avez-vous oublié de prendre votre traitement ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Depuis la dernière consultation, avez-vous été en panne de médicaments ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Vous est-il arrivé de prendre votre traitement avec retard par rapport à l'heure habituelle ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Vous est-il arrivé de ne pas prendre votre traitement parce que, certains jours, votre mémoire vous fait défaut ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Vous est-il arrivé de ne pas prendre votre traitement parce que, certains jours, vous avez l'impression que votre traitement vous fait plus de mal que de bien ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Pensez-vous que vous avez trop de comprimés à prendre ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
<b>Nombre de « Oui » :</b>	



Bilan Médicamenteux Optimisé (BMO) Information datée du :	.././21		.././21		.././21		.././21		Statut (P : poursuivi, S : substitué, M : modification, A : arrêté, ADD : ajouté)	Ordonnance médicale à l'admission (OMA) (en date du : .././21)		Divergence			SI divergence est non intentionnelle : a-t-elle été corrigée ?	
	Source 1 :		Source 2 :		Source 3 :		Source 4 :			Spécialité (DCI) / Forme galénique / Voie d'administration	Médecin prescripteur :		Pas de divergence	Intentionnelle		Non-intentionnelle
	Dosage	Fréquence	Dosage	Fréquence	Dosage	Fréquence	Dosage	Fréquence			Dosage	Fréquence				
															<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
															<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
															<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
															<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
															<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
															<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
															<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
															<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
															<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
															<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
															<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
															<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
<b>Nombre de lignes du BMO :</b>									<b>Nombre de lignes de l'OMA :</b>							

**Notes :**

<b>Durée de préparation pré-entretien :</b>	
<b>Durée de l'entretien :</b>	
<b>Durée de travail post-entretien (appels, etc) :</b>	
<b>Durée totale :</b>	

## Annexe 14

<b>Donnée</b>	<b>Méthode de collecte</b>
<b>Age</b>	Dossier médical
<b>Genre</b>	Dossier médical
<b>Taille, Poids</b>	Dossier médical
<b>Lieu de vie (avant l'hospitalisation)</b>	Dossier médical, entretien avec le patient/proche
<b>Comorbidités</b>	Dossier medical (Lettre de sortie)
<b>Motif d'hospitalisation</b>	Dossier medical (Lettre de sortie)
<b>Diagnostic principal</b>	Dossier medical (Lettre de sortie)
<b>Opérations, moment de l'opération</b>	Dossier medical (Lettre de sortie)
<b>Moment d'entrée dans le service à l'échelle de la journee</b>	Dossier médical
<b>Moment d'entrée dans le service à l'échelle de la semaine</b>	Dossier médical
<b>Date et heure d'admission dans le service</b>	Dossier médical

<b>Date et heure du début/fin de la réalisation de la conciliation</b>	« Fiche de recueil des informations pour la conciliation médicamenteuse à l'admission »
<b>Temps total nécessaire à la réalisation de la conciliation médicamenteuse</b>	« Fiche de recueil des informations pour la conciliation médicamenteuse à l'admission »
<b>Temps effectif nécessaire à la réalisation de la conciliation médicamenteuse</b>	« Fiche de recueil des informations pour la conciliation médicamenteuse à l'admission »
<b>Sources et nombre de sources consultées pour la réalisation de la conciliation médicamenteuse</b>	« Fiche de recueil des informations pour la conciliation médicamenteuse à l'admission »
<b>Onglets « médication » du dossier patient informatisé renseignés</b>	Dossier médical
<b>Traitement médicamenteux prescrits et automédication avant l'admission</b>	Dossier médical, documents papiers du dossier patient à l'étage, lors de l'entretien avec le patient et/ou ses proches, lors des appels aux professionnels de soins de premiers recours ou appels aux autres établissements de soins
<b>Nombre de lignes dans le bilan médicamenteux optimisé</b>	« Fiche de recueil des informations pour la conciliation médicamenteuse à l'admission »
<b>Nombre de lignes dans la prescription informatisée à l'admission</b>	Dossier médical, « Fiche de recueil des informations pour la conciliation médicamenteuse à l'admission »
<b>Préparation des médicaments</b>	Entretien avec le patient/proche, appels aux professionnels de soins de premiers recours

<b>Administration des médicaments</b>	Entretien avec le patient/proche, appels aux professionnels de soins de premiers recours
<b>Evaluation de l'observance</b>	Entretien avec le patient/proche, appels aux professionnels de soins de premiers recours
<b>Service d'hospitalisation et mode d'entrée dans le service</b>	Dossier médical
<b>Médecin assistant en charge du patient lors de la réalisation de la conciliation médicamenteuse</b>	Dossier médical
<b>Nombre total de divergences</b>	« Fiche de recueil des informations pour la conciliation médicamenteuse à l'admission »
<b>Nombre de divergences intentionnelles</b>	« Fiche de recueil des informations pour la conciliation médicamenteuse à l'admission »
<b>Nombre de divergences non intentionnelles</b>	« Fiche de recueil des informations pour la conciliation médicamenteuse à l'admission »
<b>Nombre de lignes de médicaments : poursuivies, arrêtées, ajoutées, modifiées, substituées</b>	« Fiche de recueil des informations pour la conciliation médicamenteuse à l'admission »
<b>Nombre total de divergences non intentionnelles corrigées</b>	« Fiche de recueil des informations pour la conciliation médicamenteuse à l'admission »
<b>Complications au cours de l'hospitalisation liées à la médication</b>	Dossier médical

<b>Date de la sortie du service</b>	Dossier médical
<b>Destination du patient à la sortie du service</b>	Dossier médical
<b>Transfert vers une unité de soins intermédiaires/intensifs</b>	Dossier médical
<b>Date, service et raison de réhospitalisation si réhospitalisation dans un délai de 1 à 30 jours après sa sortie de lit A du CHUV pour des complications liées à un médicament</b>	Dossier médical
<b>Type de la divergence</b>	« Fiche de recueil des informations pour la conciliation médicamenteuse à l'admission »
<b>Code ATC/DCI concerné par la divergence</b>	Compendium®
<b>Sous-type de la divergence</b>	« Fiche de recueil des informations pour la conciliation médicamenteuse à l'admission »
<b>Type de modification</b>	« Fiche de recueil des informations pour la conciliation médicamenteuse à l'admission »

<p><b>Type de données consultées pour déterminer le caractère "intentionnel" de la divergence</b></p>	<p>Dossier medical, discussion concilium</p>
<p><b>Date de la conciliation médicamenteuse à l'admission</b></p>	<p>« Fiche de recueil des informations pour la conciliation médicamenteuse à l'admission »</p>
<p><b>Correction de la divergence non intentionnelle</b></p>	<p>« Fiche de recueil des informations pour la conciliation médicamenteuse à l'admission »</p>
<p><b>Satisfaction des patients</b></p>	<p>Questionnaire de l'ANQ : « Evaluation de la satisfaction des patientes ou patients hospitalisé(e)s pour des soins somatiques aigus » reçus par tous les patients hospitalisés au CHUV</p>

Codebook ▾

## Data Dictionary Codebook

06.12.2021 21:15

[^ Collapse all instruments](#)

#	Variable / Field Name	Field Label <i>Field Note</i>	Field Attributes (Field Type, Validation, Choices, Calculations, etc.)									
Instrument: <b>Criteres Inclusion Exclusion</b> (criteres_inclusion_exclusion) <a href="#">^ Collapse</a>												
1	record_id	Record ID	text, Required									
2	crit_incl_duree_hosp	Inclusion : Admission pour une durée d'hospitalisation > 48h	yesno, Required <table border="1"> <tr><td>1</td><td>Yes</td></tr> <tr><td>0</td><td>No</td></tr> </table>	1	Yes	0	No					
1	Yes											
0	No											
3	crit_incl_discernement	Inclusion : Capacité de discernement préservée et consentement éclairé du patient tel que documenté par signature ou de son représentant légal en cas d'incapacité de discernement du patient	yesno, Required <table border="1"> <tr><td>1</td><td>Yes</td></tr> <tr><td>0</td><td>No</td></tr> </table>	1	Yes	0	No					
1	Yes											
0	No											
4	crit_incl_trois_crit	Inclusion : Age : ≥ 18 ans et en présence d'un des 3 critères : pathologie chronique OU médicament à risque OU sur avis du médecin en charge du patient	radio, Required <table border="1"> <tr><td>0</td><td>No</td></tr> <tr><td>1</td><td>Yes</td></tr> </table>	0	No	1	Yes					
0	No											
1	Yes											
5	trois_crit_details Show the field ONLY if: [crit_incl_trois_crit] = '1'	A quel(s) critère(s) cité(s) au point précédent répond le patient dont âge ≥ 18 ans ?	checkbox, Required <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>trois_crit_details__1</td> <td>Présence d'une pathologie chronique</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>trois_crit_details__2</td> <td>Présence d'un médicament à risque</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>trois_crit_details__3</td> <td>Sur avis du médecin en charge du patient</td> </tr> </table>	1	trois_crit_details__1	Présence d'une pathologie chronique	2	trois_crit_details__2	Présence d'un médicament à risque	3	trois_crit_details__3	Sur avis du médecin en charge du patient
1	trois_crit_details__1	Présence d'une pathologie chronique										
2	trois_crit_details__2	Présence d'un médicament à risque										
3	trois_crit_details__3	Sur avis du médecin en charge du patient										
6	trois_crit_details_cites Show the field ONLY if: [crit_incl_trois_crit] = '1'	Citer la pathologie chronique et/ou le médicament à risque et/ou la date de l'avis du médecin.	notes, Required									
7	crit_exclu_maitrise_langue	Exclusion : Maîtrise insuffisante de la langue française	yesno, Required <table border="1"> <tr><td>1</td><td>Yes</td></tr> <tr><td>0</td><td>No</td></tr> </table>	1	Yes	0	No					
1	Yes											
0	No											
8	crit_exclu_refus_consent	Exclusion : Refus du patient (ou de son représentant légal) de fournir un consentement éclairé	yesno, Required <table border="1"> <tr><td>1</td><td>Yes</td></tr> <tr><td>0</td><td>No</td></tr> </table>	1	Yes	0	No					
1	Yes											
0	No											
9	crit_exclu_refus_resultat	Exclusion : Patient (ou représentant légal) ne souhaitant pas connaître les résultats ayant une incidence directe sur sa santé	yesno, Required <table border="1"> <tr><td>1</td><td>Yes</td></tr> <tr><td>0</td><td>No</td></tr> </table>	1	Yes	0	No					
1	Yes											
0	No											
10	pat_eligible	Le patient est éligible pour l'étude	yesno, Required <table border="1"> <tr><td>1</td><td>Yes</td></tr> <tr><td>0</td><td>No</td></tr> </table>	1	Yes	0	No					
1	Yes											
0	No											
11	pat_eligible_date	Date d'éligibilité du participant à l'étude	text (date_dmy), Required									
12	criteres_inclusion_exclusion_complete	Section Header: <i>Form Status</i> Complete?	dropdown <table border="1"> <tr><td>0</td><td>Incomplete</td></tr> <tr><td>1</td><td>Unverified</td></tr> <tr><td>2</td><td>Complete</td></tr> </table>	0	Incomplete	1	Unverified	2	Complete			
0	Incomplete											
1	Unverified											
2	Complete											
Instrument: <b>Consentement</b> (consentement) <a href="#">^ Collapse</a>												
13	consent_inform_dat	Date d'information du patient	text (date_dmy), Required									
14	consent_sign_date	Date de signature du consentement	text (date_dmy), Required									
15	retrait_consent	Retrait du consentement	radio, Required <table border="1"> <tr><td>0</td><td>No</td></tr> <tr><td>1</td><td>Yes</td></tr> </table>	0	No	1	Yes					
0	No											
1	Yes											
16	retrait_consent_date Show the field ONLY if: [retrait_consent] = '1'	Date de retrait du consentement	text (date_dmy), Required									

17	consentement_complete	Section Header: <i>Form Status</i> Complete?	dropdown <table border="1"> <tr><td>0</td><td>Incomplete</td></tr> <tr><td>1</td><td>Unverified</td></tr> <tr><td>2</td><td>Complete</td></tr> </table>	0	Incomplete	1	Unverified	2	Complete																											
0	Incomplete																																			
1	Unverified																																			
2	Complete																																			
Instrument: <b>Donnees Demographiques</b> (donnees_demographiques) <a href="#">^ Collapse</a>																																				
18	annee_naissance	Année de naissance	text (date_dmy), Required, Identifier																																	
19	age	Age <i>annees</i>	calc, Required Calculation: round(datediff([annee_naissance], "today", "y", "dmy", "true"), 0)																																	
20	sexe	Genre	radio, Required <table border="1"> <tr><td>1</td><td>Homme</td></tr> <tr><td>2</td><td>Femme</td></tr> </table>	1	Homme	2	Femme																													
1	Homme																																			
2	Femme																																			
21	taille	Taille <i>cm</i>	text, Required																																	
22	poids	Poids <i>kg</i>	text, Required																																	
23	bmi	BMI <i>kg/m^2</i>	calc, Required Calculation: round(((poids]*10000)/([taille]*[taille]), 1)																																	
24	lieu_de_vie	Lieu de vie (avant l'hospitalisation)	radio, Required <table border="1"> <tr><td>1</td><td>A domicile</td></tr> <tr><td>2</td><td>Etablissement médico-social</td></tr> <tr><td>3</td><td>Clinique de réadaptation</td></tr> <tr><td>4</td><td>Autres</td></tr> </table>	1	A domicile	2	Etablissement médico-social	3	Clinique de réadaptation	4	Autres																									
1	A domicile																																			
2	Etablissement médico-social																																			
3	Clinique de réadaptation																																			
4	Autres																																			
25	lieu_de_vie_autres Show the field ONLY if: [lieu_de_vie] = '4'	Lieu de vie (avant l'hospitalisation) - Autres	notes, Required																																	
26	comorbidites	Comorbidités	checkbox, Required <table border="1"> <tr><td>1</td><td>comorbidites__1</td><td>Cardiopathie ischémique</td></tr> <tr><td>2</td><td>comorbidites__2</td><td>Cardiopathie rythmique</td></tr> <tr><td>3</td><td>comorbidites__3</td><td>Cardiopathie valvulaire</td></tr> <tr><td>4</td><td>comorbidites__4</td><td>Artériopathie oblitérante des membres inférieurs</td></tr> <tr><td>5</td><td>comorbidites__5</td><td>MTEV</td></tr> <tr><td>6</td><td>comorbidites__6</td><td>Hypertension</td></tr> <tr><td>7</td><td>comorbidites__7</td><td>Diabète</td></tr> <tr><td>8</td><td>comorbidites__8</td><td>Dyslipidémie</td></tr> <tr><td>9</td><td>comorbidites__9</td><td>Accident vasculaire cérébral</td></tr> <tr><td>10</td><td>comorbidites__10</td><td>Démence</td></tr> <tr><td>11</td><td>comorbidites__11</td><td>Cancer</td></tr> </table>	1	comorbidites__1	Cardiopathie ischémique	2	comorbidites__2	Cardiopathie rythmique	3	comorbidites__3	Cardiopathie valvulaire	4	comorbidites__4	Artériopathie oblitérante des membres inférieurs	5	comorbidites__5	MTEV	6	comorbidites__6	Hypertension	7	comorbidites__7	Diabète	8	comorbidites__8	Dyslipidémie	9	comorbidites__9	Accident vasculaire cérébral	10	comorbidites__10	Démence	11	comorbidites__11	Cancer
1	comorbidites__1	Cardiopathie ischémique																																		
2	comorbidites__2	Cardiopathie rythmique																																		
3	comorbidites__3	Cardiopathie valvulaire																																		
4	comorbidites__4	Artériopathie oblitérante des membres inférieurs																																		
5	comorbidites__5	MTEV																																		
6	comorbidites__6	Hypertension																																		
7	comorbidites__7	Diabète																																		
8	comorbidites__8	Dyslipidémie																																		
9	comorbidites__9	Accident vasculaire cérébral																																		
10	comorbidites__10	Démence																																		
11	comorbidites__11	Cancer																																		
27	comorbidites_autres	Comorbidités autres	radio, Required <table border="1"> <tr><td>0</td><td>No</td></tr> <tr><td>1</td><td>Yes</td></tr> </table>	0	No	1	Yes																													
0	No																																			
1	Yes																																			
28	comorbidites_details Show the field ONLY if: [comorbidites_autres] = '1'	Comorbidités autres - détails	notes, Required																																	
29	service_hospitalisation	Service d'hospitalisation	radio, Required <table border="1"> <tr><td>1</td><td>TRAHBH12</td></tr> <tr><td>2</td><td>TRAHBH14</td></tr> </table>	1	TRAHBH12	2	TRAHBH14																													
1	TRAHBH12																																			
2	TRAHBH14																																			
30	mode_entree	Mode d'entrée dans le service	radio, Required <table border="1"> <tr><td>1</td><td>Transfert des urgences</td></tr> <tr><td>2</td><td>Transfert d'un autre service</td></tr> <tr><td>3</td><td>Entrée via la consultation</td></tr> <tr><td>4</td><td>Entrée en électif</td></tr> <tr><td>5</td><td>Autres</td></tr> </table>	1	Transfert des urgences	2	Transfert d'un autre service	3	Entrée via la consultation	4	Entrée en électif	5	Autres																							
1	Transfert des urgences																																			
2	Transfert d'un autre service																																			
3	Entrée via la consultation																																			
4	Entrée en électif																																			
5	Autres																																			
31	mode_entree_autres Show the field ONLY if: [mode_entree] = '5'	Autre mode d'entrée dans le service	notes, Required																																	
32	motif_hosp	Motif d'hospitalisation	notes, Required																																	
33	diagnostic_principal	Diagnostic principal	notes, Required																																	

34	operations	Opération(s) durant le séjour	radio, Required 0 No 1 Yes
35	operations_details Show the field ONLY if: [operations] = '1'	Détails des opérations	notes, Required
36	moment_operation Show the field ONLY if: [operations] = '1'	L'opération a-t-elle eu lieu avant ou après la conciliation médicamenteuse ?	radio, Required 0 Avant 1 Après
37	date_admission	Date de l'admission dans le service	text (date_dmy), Required
38	date_admission_detaillée	Date et heure de l'admission dans le service	text (datetime_dmy), Required, Identifier
39	moment_entree_semaine	Moment d'entrée dans le service (à l'échelle de la semaine)	radio, Required 1 Weekend 2 Jour de semaine
40	moment_entree_journee	Moment d'entrée dans le service (à l'échelle de la journée)	radio, Required 1 Jour 2 Nuit
41	donnees_demographiques_complexe	Section Header: <i>Form Status</i> Complete?	dropdown 0 Incomplete 1 Unverified 2 Complete
Instrument: <b>Conciliation</b> (conciliation)			<a href="#">Collapse</a>
42	date_debut_conciliation	Date et heure du début de la réalisation de la conciliation médicamenteuse à l'admission	text (datetime_dmy), Required, Identifier
43	date_fin_conciliation	Date et heure de fin de la réalisation de la conciliation médicamenteuse à l'admission	text (datetime_dmy), Required, Identifier
44	delai_admission_concil	Délai entre l'entrée dans le service et la réalisation de la conciliation médicamenteuse <i>heures</i>	calc, Required Calculation: round(datediff([date_admission_detaillée], [date_fin_conciliation], "h", "dmy", "true"), 1)
45	duree_conciliation	Temps total nécessaire à la réalisation de la conciliation médicamenteuse <i>heures</i>	calc, Required Calculation: round(datediff([date_debut_conciliation], [date_fin_conciliation], "h", "dmy", "true"), 1)
46	duree_effective_concil	Temps effectif nécessaire à la réalisation de la conciliation médicamenteuse (= temps pharmaceutique) <i>faire la somme des temps</i>	text, Required
47	nb_sources_consultees	Nombre de sources consultées pour la réalisation de la conciliation médicamenteuse <i>sources</i>	text, Required

48	sources_consultees	Sources consultées pour la réalisation de la conciliation médicamenteuse	checkbox, Required <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>sources_consultees__1</td> <td>Consultation du dossier patient informatisé</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>sources_consultees__2</td> <td>Documents papiers du dossier patient : lettre de sortie, lettre de transfert, ordonnance récente &lt; 3 mois ; liste EMS, CMS</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>sources_consultees__3</td> <td>Entretien avec le patient</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>sources_consultees__4</td> <td>Entretien avec le patient + emballages de médicaments apportés par le patient du domicile</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>sources_consultees__5</td> <td>Entretien avec les proches</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>sources_consultees__6</td> <td>Appel à l'entourage du patient</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>sources_consultees__7</td> <td>Appel à la pharmacie d'officine du patient</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>sources_consultees__8</td> <td>Appel au médecin de famille du patient</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>sources_consultees__9</td> <td>Appel au CMS, à l'EMS ou à l'infirmier libéral ou l'aide à domicile pratiquant les visites à domicile</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>sources_consultees__10</td> <td>Appel aux autres établissements de soins</td> </tr> </table>	1	sources_consultees__1	Consultation du dossier patient informatisé	2	sources_consultees__2	Documents papiers du dossier patient : lettre de sortie, lettre de transfert, ordonnance récente < 3 mois ; liste EMS, CMS	3	sources_consultees__3	Entretien avec le patient	4	sources_consultees__4	Entretien avec le patient + emballages de médicaments apportés par le patient du domicile	5	sources_consultees__5	Entretien avec les proches	6	sources_consultees__6	Appel à l'entourage du patient	7	sources_consultees__7	Appel à la pharmacie d'officine du patient	8	sources_consultees__8	Appel au médecin de famille du patient	9	sources_consultees__9	Appel au CMS, à l'EMS ou à l'infirmier libéral ou l'aide à domicile pratiquant les visites à domicile	10	sources_consultees__10	Appel aux autres établissements de soins
1	sources_consultees__1	Consultation du dossier patient informatisé																															
2	sources_consultees__2	Documents papiers du dossier patient : lettre de sortie, lettre de transfert, ordonnance récente < 3 mois ; liste EMS, CMS																															
3	sources_consultees__3	Entretien avec le patient																															
4	sources_consultees__4	Entretien avec le patient + emballages de médicaments apportés par le patient du domicile																															
5	sources_consultees__5	Entretien avec les proches																															
6	sources_consultees__6	Appel à l'entourage du patient																															
7	sources_consultees__7	Appel à la pharmacie d'officine du patient																															
8	sources_consultees__8	Appel au médecin de famille du patient																															
9	sources_consultees__9	Appel au CMS, à l'EMS ou à l'infirmier libéral ou l'aide à domicile pratiquant les visites à domicile																															
10	sources_consultees__10	Appel aux autres établissements de soins																															
49	sources_autres	Sources consultées pour la réalisation de la conciliation médicamenteuse - Autres ?	radio, Required <table border="1"> <tr> <td>0</td> <td>No</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Yes</td> </tr> </table>	0	No	1	Yes																										
0	No																																
1	Yes																																
50	sources_autres_details Show the field ONLY if: [sources_autres] = '1'	Sources consultées pour la réalisation de la conciliation médicamenteuse - Autres - Détails	notes, Required																														
51	onglets_soarian	Un/des onglet(s) "médication" du dossier patient informatisé avait(ent)-il(s) été renseigné(s) ?	radio, Required <table border="1"> <tr> <td>0</td> <td>No</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Yes</td> </tr> </table>	0	No	1	Yes																										
0	No																																
1	Yes																																
52	onglets_soarian_details Show the field ONLY if: [onglets_soarian] = '1'	Quel(s) onglet(s) "médication" du dossier patient informatisé ont été renseigné(s) ?	checkbox, Required <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>onglets_soarian_details__1</td> <td>Entrée des urgences</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>onglets_soarian_details__2</td> <td>Entrée dans le service</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>onglets_soarian_details__3</td> <td>Consultation anesthésiste</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>onglets_soarian_details__4</td> <td>Onglet traitement habituel et médicaments actuels</td> </tr> </table>	1	onglets_soarian_details__1	Entrée des urgences	2	onglets_soarian_details__2	Entrée dans le service	3	onglets_soarian_details__3	Consultation anesthésiste	4	onglets_soarian_details__4	Onglet traitement habituel et médicaments actuels																		
1	onglets_soarian_details__1	Entrée des urgences																															
2	onglets_soarian_details__2	Entrée dans le service																															
3	onglets_soarian_details__3	Consultation anesthésiste																															
4	onglets_soarian_details__4	Onglet traitement habituel et médicaments actuels																															
53	autres_onglets_soarian Show the field ONLY if: [onglets_soarian] = '1'	Autre(s) onglet(s) "médication" du dossier patient informatisé ont été renseignés ?	radio, Required <table border="1"> <tr> <td>0</td> <td>No</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Yes</td> </tr> </table>	0	No	1	Yes																										
0	No																																
1	Yes																																
54	autres_onglets_details Show the field ONLY if: [autres_onglets_soarian] = '1'	Autre(s) onglet(s) "médication" du dossier patient informatisé ont été renseignés ? - Détails	notes, Required																														
55	conciliation_complete	Section Header: <i>Form Status</i> Complete?	dropdown <table border="1"> <tr> <td>0</td> <td>Incomplete</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Unverified</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Complete</td> </tr> </table>	0	Incomplete	1	Unverified	2	Complete																								
0	Incomplete																																
1	Unverified																																
2	Complete																																
Instrument: <b>Traitement</b> (traitement)			<a href="#">^ Collapse</a>																														
56	nb_lignes_bilan_medic	Nombre de lignes de médicaments dans le bilan médicamenteux optimisé	text, Required																														
57	nb_lignes_bilan_office	Nombre de lignes de médicaments prescrites d'office dans le bilan médicamenteux optimisé	text, Required																														
58	nb_lignes_bilan_res	Nombre de lignes de médicaments prescrites en réserve dans le bilan médicamenteux optimisé	text, Required																														

59	nb_lignes_ttt_hospit	Nombre de lignes de médicaments dans la prescription informatisée le jour de la réalisation de la conciliation médicamenteuse	text, Required
60	nb_lignes_ttt_hosp_office	Nombre de lignes de médicaments prescrites d'office dans la prescription informatisée	text, Required
61	nb_lignes_ttt_hosp_res	Nombre de lignes de médicaments prescrites en réserve dans la prescription informatisée	text, Required
62	autonomie_patient	Le patient est autonome dans la gestion de ces médicaments en ambulatoire.	yesno, Required 1 Yes 0 No
63	prepa_medic	Qui prépare les médicaments sur le lieu de vie ?	radio, Required 1 Patient 2 Proche 3 Infirmière-aide à domicile 4 Etablissement de long séjour 5 Pharmacie 7 CMS 6 Autres
64	prepa_medic_autres Show the field ONLY if: [prepa_medic] = '6'	Qui prépare les médicaments sur le lieu de vie ? - Autres	notes, Required
65	admin_medic	Qui administre les médicaments sur le lieu de vie ?	radio, Required 1 Patient 2 Proche 3 Infirmière-aide à domicile 4 Etablissement de long séjour 5 Pharmacie 6 Autres
66	admin_medic_autres Show the field ONLY if: [admin_medic] = '6'	Qui administre les médicaments sur le lieu de vie ? - Autres	notes, Required
67	eval_observance	Evaluation de l'observance	radio, Required 1 Bonne 2 Minime 3 Mauvaise
68	details_score	Evaluation de l'observance (détails du score)	text, Required
69	traitement_complete	Section Header: <i>Form Status</i> Complete?	dropdown 0 Incomplete 1 Unverified 2 Complete

Instrument: **Medecin** (medecin)[^ Collapse](#)

70	medecin	Médecin assistant en charge du patient lors de la réalisation de la conciliation médicamenteuse	<table border="1"> <tr><td>1</td><td>Leilani Delaune</td></tr> <tr><td>2</td><td>Charlotte Tagne Gako</td></tr> <tr><td>3</td><td>Laura Walthert</td></tr> <tr><td>4</td><td>Melissa Favre</td></tr> <tr><td>5</td><td>Manon Belhoste</td></tr> <tr><td>6</td><td>Gilles Dietrich</td></tr> <tr><td>7</td><td>Nathan Lacheux</td></tr> <tr><td>8</td><td>Jeanne Martin</td></tr> <tr><td>9</td><td>Alberto Mameli</td></tr> <tr><td>10</td><td>Sylvain Prod'hom</td></tr> <tr><td>11</td><td>Anna-Eliane Abboud</td></tr> <tr><td>12</td><td>Argyri Papadimitriou</td></tr> <tr><td>13</td><td>Morgan Marendaz</td></tr> <tr><td>14</td><td>Francisco Valadares Cachide De Almeida</td></tr> <tr><td>15</td><td>Enrico Russo</td></tr> <tr><td>16</td><td>Médecin hors SEPK/TRAH</td></tr> <tr><td>17</td><td>Tobias Douet</td></tr> </table>	1	Leilani Delaune	2	Charlotte Tagne Gako	3	Laura Walthert	4	Melissa Favre	5	Manon Belhoste	6	Gilles Dietrich	7	Nathan Lacheux	8	Jeanne Martin	9	Alberto Mameli	10	Sylvain Prod'hom	11	Anna-Eliane Abboud	12	Argyri Papadimitriou	13	Morgan Marendaz	14	Francisco Valadares Cachide De Almeida	15	Enrico Russo	16	Médecin hors SEPK/TRAH	17	Tobias Douet
1	Leilani Delaune																																				
2	Charlotte Tagne Gako																																				
3	Laura Walthert																																				
4	Melissa Favre																																				
5	Manon Belhoste																																				
6	Gilles Dietrich																																				
7	Nathan Lacheux																																				
8	Jeanne Martin																																				
9	Alberto Mameli																																				
10	Sylvain Prod'hom																																				
11	Anna-Eliane Abboud																																				
12	Argyri Papadimitriou																																				
13	Morgan Marendaz																																				
14	Francisco Valadares Cachide De Almeida																																				
15	Enrico Russo																																				
16	Médecin hors SEPK/TRAH																																				
17	Tobias Douet																																				
71	medecin_complete	Section Header: <i>Form Status</i> Complete?	<table border="1"> <tr><td>0</td><td>Incomplete</td></tr> <tr><td>1</td><td>Unverified</td></tr> <tr><td>2</td><td>Complete</td></tr> </table>	0	Incomplete	1	Unverified	2	Complete																												
0	Incomplete																																				
1	Unverified																																				
2	Complete																																				
Instrument: <b>Divergence Globale</b> (divergence_globale)			<a href="#">^ Collapse</a>																																		
72	presence_div	Y a-t-il une/des divergence (s) ?	<table border="1"> <tr><td>0</td><td>No</td></tr> <tr><td>1</td><td>Yes</td></tr> </table>	0	No	1	Yes																														
0	No																																				
1	Yes																																				
73	nb_total_div Show the field ONLY if: [presence_div] = '1'	Nombre total de divergences	text, Required																																		
74	presence_div_int Show the field ONLY if: [presence_div] = '1'	Y a-t-il une/des divergence (s) intentionnelle (s) ?	<table border="1"> <tr><td>0</td><td>No</td></tr> <tr><td>1</td><td>Yes</td></tr> </table>	0	No	1	Yes																														
0	No																																				
1	Yes																																				
75	nb_div_int Show the field ONLY if: [presence_div_int] = '1'	Nombre de divergences intentionnelles	text, Required																																		
76	pourcent_div_int Show the field ONLY if: [presence_div_int] = '1'	Pourcentage de divergences intentionnelles %	calc, Required Calculation: $([nb\_div\_int]*100)/[nb\_total\_div]$																																		
77	presence_div_non_int Show the field ONLY if: [presence_div] = '1'	Y a-t-il une/des divergence (s) non intentionnelle (s) ?	<table border="1"> <tr><td>0</td><td>No</td></tr> <tr><td>1</td><td>Yes</td></tr> </table>	0	No	1	Yes																														
0	No																																				
1	Yes																																				
78	nb_div_non_int Show the field ONLY if: [presence_div_non_int] = '1'	Nombre de divergences non intentionnelles	text, Required																																		
79	pourcent_div_non_int Show the field ONLY if: [presence_div_non_int] = '1'	Pourcentage de divergences non intentionnelles %	calc, Required Calculation: $([nb\_div\_non\_int]*100)/[nb\_total\_div]$																																		
80	nb_lignes_poursuivies Show the field ONLY if: [presence_div_non_int] = '1'	Nombre de lignes de médicaments poursuivies	text, Required																																		
81	type_non_int_arret Show the field ONLY if: [presence_div_non_int] = '1'	Y a-t-il une/des divergence(s) non intentionnelle(s) de type "arrêt" ?	<table border="1"> <tr><td>0</td><td>No</td></tr> <tr><td>1</td><td>Yes</td></tr> </table>	0	No	1	Yes																														
0	No																																				
1	Yes																																				
82	nb_lignes_arretees Show the field ONLY if: [type_non_int_arret] = '1'	Nombre de lignes de médicaments arrêtées	text, Required																																		
83	pourcent_lignes_arretees Show the field ONLY if: [type_non_int_arret] = '1'	Pourcentage de divergences non intentionnelles de type "arrêt" %	calc, Required Calculation: $([nb\_lignes\_arretees]*100)/[nb\_div\_non\_int]$																																		

84	type_non_int_ajout Show the field ONLY if: [presence_div_non_int] = '1'	Y a-t-il une/des divergence(s) non intentionnelle(s) de type "ajout" ?	radio, Required <table border="1"><tr><td>0</td><td>No</td></tr><tr><td>1</td><td>Yes</td></tr></table>	0	No	1	Yes		
0	No								
1	Yes								
85	nb_lignes_ajoutees Show the field ONLY if: [type_non_int_ajout] = '1'	Nombre de lignes de médicaments ajoutées	text, Required						
86	pourcent_lignes_ajoutees Show the field ONLY if: [type_non_int_ajout] = '1'	Pourcentage de divergences non intentionnelles de type "ajout" %	calc, Required Calculation: $([nb\_lignes\_ajoutees]*100)/[nb\_div\_non\_int]$						
87	type_non_int_substitution Show the field ONLY if: [presence_div_non_int] = '1'	Y a-t-il une/des divergence(s) non intentionnelle(s) de type "substitution" ?	radio, Required <table border="1"><tr><td>0</td><td>No</td></tr><tr><td>1</td><td>Yes</td></tr></table>	0	No	1	Yes		
0	No								
1	Yes								
88	nb_lignes_substituees Show the field ONLY if: [type_non_int_substitution] = '1'	Nombre de lignes de médicaments substituées	text, Required						
89	pourcent_lignes_substit Show the field ONLY if: [type_non_int_substitution] = '1'	Pourcentage de divergences non intentionnelles de type "substitution" %	calc, Required Calculation: $([nb\_lignes\_substituees]*100)/[nb\_div\_non\_int]$						
90	type_non_int_modif Show the field ONLY if: [presence_div_non_int] = '1'	Y a-t-il une/des divergence(s) non intentionnelle(s) de type "modification" ?	radio, Required <table border="1"><tr><td>0</td><td>No</td></tr><tr><td>1</td><td>Yes</td></tr></table>	0	No	1	Yes		
0	No								
1	Yes								
91	nb_lignes_modifiees Show the field ONLY if: [type_non_int_modif] = '1'	Nombre de lignes de médicaments modifiées	text, Required						
92	pourcent_lignes_modifiees Show the field ONLY if: [type_non_int_modif] = '1'	Pourcentage de divergences non intentionnelles de type "modification" %	calc, Required Calculation: $([nb\_lignes\_modifiees]*100)/[nb\_div\_non\_int]$						
93	nb_div_non_int_gravite_1 Show the field ONLY if: [presence_div_non_int] = '1'	Nombre de divergences non intentionnelles de gravité 1	text						
94	pourcent_gravite_1 Show the field ONLY if: [presence_div_non_int] = '1'	Pourcentage de divergences non intentionnelles de gravité 1 %	calc Calculation: $([nb\_div\_non\_int\_gravite\_1]*100)/[nb\_div\_non\_int]$						
95	nb_div_non_int_gravite_2 Show the field ONLY if: [presence_div_non_int] = '1'	Nombre de divergences non intentionnelles de gravité 2	text						
96	pourcent_gravite_2 Show the field ONLY if: [presence_div_non_int] = '1'	Pourcentage de divergences non intentionnelles de gravité 2 %	calc Calculation: $([nb\_div\_non\_int\_gravite\_2]*100)/[nb\_div\_non\_int]$						
97	nb_div_non_int_gravite_3 Show the field ONLY if: [presence_div_non_int] = '1'	Nombre de divergences non intentionnelles de gravité 3	text						
98	pourcent_gravite_3 Show the field ONLY if: [presence_div_non_int] = '1'	Pourcentage de divergences non intentionnelles de gravité 3 %	calc Calculation: $([nb\_div\_non\_int\_gravite\_3]*100)/[nb\_div\_non\_int]$						
99	date_concilium_medecin Show the field ONLY if: [presence_div_non_int] = '1'	Date de la discussion concilium avec le médecin traitant	text (date_dmy), Required						
100	nb_div_non_int_corrigees Show the field ONLY if: [presence_div_non_int] = '1'	Nombre total de divergences non intentionnelles corrigées	text, Required						
101	pourcent_div_non_corrigees Show the field ONLY if: [presence_div_non_int] = '1'	Pourcentage de divergences non intentionnelles corrigées %	calc, Required Calculation: $([nb\_div\_non\_int\_corrigees]*100)/[nb\_div\_non\_int]$						
102	divergence_globale_complete	Section Header: <i>Form Status</i> Complete?	dropdown <table border="1"><tr><td>0</td><td>Incomplete</td></tr><tr><td>1</td><td>Unverified</td></tr><tr><td>2</td><td>Complete</td></tr></table>	0	Incomplete	1	Unverified	2	Complete
0	Incomplete								
1	Unverified								
2	Complete								

Instrument: **Safety** (safety)[^ Collapse](#)

103	complications	Complications au cours de l'hospitalisation liées à la médication	radio, Required <table border="1"> <tr><td>0</td><td>No</td></tr> <tr><td>1</td><td>Yes</td></tr> </table>	0	No	1	Yes										
0	No																
1	Yes																
104	complications_details Show the field ONLY if: [complications] = '1'	Complications au cours de l'hospitalisation liées à la médication - détails	notes, Required														
105	safety_complete	Section Header: <i>Form Status</i> Complete?	dropdown <table border="1"> <tr><td>0</td><td>Incomplete</td></tr> <tr><td>1</td><td>Unverified</td></tr> <tr><td>2</td><td>Complete</td></tr> </table>	0	Incomplete	1	Unverified	2	Complete								
0	Incomplete																
1	Unverified																
2	Complete																
Instrument: <b>Sortie Transfert</b> (sortie_transfert)			<a href="#">^ Collapse</a>														
106	date_de_sortie	Date de la sortie du service	text (date_dmy), Required, Identifier														
107	duree_sejour	Durée du séjour dans le service <i>jours</i>	calc, Required Calculation: round(datediff([date_admission], [date_de_sortie], "d", "dmy", "true"), 1)														
108	destination_sortie	De quel service sort le patient ?	radio, Required <table border="1"> <tr><td>1</td><td>TRAHBH12</td></tr> <tr><td>2</td><td>TRAHBH14</td></tr> </table>	1	TRAHBH12	2	TRAHBH14										
1	TRAHBH12																
2	TRAHBH14																
109	sortie_trahbh12 Show the field ONLY if: [destination_sortie] = '1'	Destination du patient à la sortie du service TRAH BH12	radio, Required <table border="1"> <tr><td>1</td><td>A domicile</td></tr> <tr><td>2</td><td>Etablissement médico-social</td></tr> <tr><td>3</td><td>Transfert vers une unité de réadaptation gériatrique</td></tr> <tr><td>4</td><td>Transfert vers une unité de soins intensifs</td></tr> <tr><td>5</td><td>Transfert vers un autre service du CHUV</td></tr> <tr><td>6</td><td>Transfert vers un autre établissement hospitalier</td></tr> <tr><td>7</td><td>Décès</td></tr> </table>	1	A domicile	2	Etablissement médico-social	3	Transfert vers une unité de réadaptation gériatrique	4	Transfert vers une unité de soins intensifs	5	Transfert vers un autre service du CHUV	6	Transfert vers un autre établissement hospitalier	7	Décès
1	A domicile																
2	Etablissement médico-social																
3	Transfert vers une unité de réadaptation gériatrique																
4	Transfert vers une unité de soins intensifs																
5	Transfert vers un autre service du CHUV																
6	Transfert vers un autre établissement hospitalier																
7	Décès																
110	sortie_trahbh14 Show the field ONLY if: [destination_sortie] = '2'	Destination du patient à la sortie du service TRAH BH14	radio, Required <table border="1"> <tr><td>1</td><td>A domicile</td></tr> <tr><td>2</td><td>Etablissement médico-social</td></tr> <tr><td>3</td><td>Transfert vers une unité de réadaptation gériatrique</td></tr> <tr><td>4</td><td>Transfert vers une unité de soins intensifs</td></tr> <tr><td>5</td><td>Transfert vers un autre service du CHUV</td></tr> <tr><td>6</td><td>Transfert vers un autre établissement hospitalier</td></tr> <tr><td>7</td><td>Décès</td></tr> </table>	1	A domicile	2	Etablissement médico-social	3	Transfert vers une unité de réadaptation gériatrique	4	Transfert vers une unité de soins intensifs	5	Transfert vers un autre service du CHUV	6	Transfert vers un autre établissement hospitalier	7	Décès
1	A domicile																
2	Etablissement médico-social																
3	Transfert vers une unité de réadaptation gériatrique																
4	Transfert vers une unité de soins intensifs																
5	Transfert vers un autre service du CHUV																
6	Transfert vers un autre établissement hospitalier																
7	Décès																
111	motif_transfert_si Show the field ONLY if: [sortie_trahbh12] = '4' OR [sortie_trahbh14] = '4'	Motif du transfert vers une unité de soins intensifs	radio, Required <table border="1"> <tr><td>1</td><td>Iatrogénique</td></tr> <tr><td>2</td><td>Non iatrogénique</td></tr> </table>	1	Iatrogénique	2	Non iatrogénique										
1	Iatrogénique																
2	Non iatrogénique																
112	details_event_iatrogene Show the field ONLY if: [motif_transfert_si] = '1'	Détails événement iatrogène	notes, Required														
113	date_admission_si Show the field ONLY if: [sortie_trahbh12] = '4' OR [sortie_trahbh14] = '4'	Date du transfert vers une unité de soins intensifs	text (date_dmy), Required														
114	sortie_transfert_complete	Section Header: <i>Form Status</i> Complete?	dropdown <table border="1"> <tr><td>0</td><td>Incomplete</td></tr> <tr><td>1</td><td>Unverified</td></tr> <tr><td>2</td><td>Complete</td></tr> </table>	0	Incomplete	1	Unverified	2	Complete								
0	Incomplete																
1	Unverified																
2	Complete																
Instrument: <b>Rehospitalisation</b> (rehospitalisation)			<a href="#">^ Collapse</a>														
115	re hosp	Réhospitalisation au CHUV dans un délai de 1 à 30 jours après sortie de lit A du CHUV pour des complications liées à un médicament	radio, Required <table border="1"> <tr><td>0</td><td>No</td></tr> <tr><td>1</td><td>Yes</td></tr> </table>	0	No	1	Yes										
0	No																
1	Yes																
116	service_re hosp Show the field ONLY if: [re hosp] = '1'	Service de réhospitalisation au CHUV	notes, Required														
117	raison_re hosp Show the field ONLY if: [re hosp] = '1'	Raison de la réadmission	notes, Required														

118	date_de_rehosp Show the field ONLY if: [rehosp] = '1'	Date de la réhospitalisation	text (date_dmy), Required, Identifier
119	delai_sortie_rehosp Show the field ONLY if: [rehosp] = '1'	Délai entre la sortie de lit A du CHUV et la réhospitalisation au CHUV <i>jours</i>	calc, Required Calculation: round(datediff([date_de_sortie], [date_de_rehosp], "d", "dmy", "true"), 1)
120	rehospitalisation_complete	Section Header: <i>Form Status</i> Complete?	dropdown 0 Incomplete 1 Unverified 2 Complete
Instrument: <b>Satisfaction</b> (satisfaction) <a href="#">^ Collapse</a>			
121	questionnaire_satisfaction	Le patient a-t-il rempli le questionnaire de satisfaction ?	radio 0 No 1 Yes
122	qualite_des_soins Show the field ONLY if: [questionnaire_satisfaction] = '1'	Comment évaluez-vous la qualité des soins (des médecins et du personnel infirmier) ?	radio 1 Excellente 2 Très bonne 3 Bonne 4 Moins bonne 5 Mauvaise
123	possibilite_questions Show the field ONLY if: [questionnaire_satisfaction] = '1'	Avez-vous eu la possibilité de poser des questions ?	radio 1 Toujours 2 Très souvent 3 Quelquefois 4 Rarement 5 Jamais 6 Je n'ai pas eu de questions
124	rep_comprehensible Show the field ONLY if: [questionnaire_satisfaction] = '1'	Avez-vous reçu des réponses compréhensibles à vos questions ?	radio 1 Toujours 2 Très souvent 3 Quelquefois 4 Rarement 5 Jamais 6 Je n'ai pas eu de questions
125	explication_comprehensible Show the field ONLY if: [questionnaire_satisfaction] = '1'	Vous a-t-on expliqué de manière compréhensible à quoi servaient les médicaments à prendre chez vous ?	radio 1 Oui, tout à fait 2 Plutôt oui 3 En partie 4 Plutôt non 5 Non, pas du tout 6 Je n'ai pas dû prendre de médicaments chez moi
126	sortie_hopital Show the field ONLY if: [questionnaire_satisfaction] = '1'	Comment était l'organisation de votre sortie d'hôpital ?	radio 1 Excellente 2 Très bonne 3 Bonne 4 Moins bonne 5 Mauvaise
127	duree_hospitalisation Show the field ONLY if: [questionnaire_satisfaction] = '1'	Comment avez-vous trouvé la durée de votre hospitalisation ?	radio 1 Trop longue 2 Adéquate 3 Trop courte
128	satisfaction_complete	Section Header: <i>Form Status</i> Complete?	dropdown 0 Incomplete 1 Unverified 2 Complete
Instrument: <b>Divergence Details</b> (divergence_details) <a href="#">^ Collapse</a>			

129	type_divergence	Type de la divergence : intentionnelle / non-intentionnelle	radio, Required <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>Intentionnelle</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Non-intentionnelle</td> </tr> </table>	1	Intentionnelle	2	Non-intentionnelle																								
1	Intentionnelle																														
2	Non-intentionnelle																														
130	div_int_code_atc Show the field ONLY if: [type_divergence] = '1'	Divergence intentionnelle : quel est le code ATC concerné par la divergence ?	radio, Required <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>A</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>B</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>C</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>D</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>G</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>H</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>J</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>L</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>M</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>N</td> </tr> <tr> <td>11</td> <td>P</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>R</td> </tr> <tr> <td>13</td> <td>S</td> </tr> <tr> <td>14</td> <td>V</td> </tr> </table>	1	A	2	B	3	C	4	D	5	G	6	H	7	J	8	L	9	M	10	N	11	P	12	R	13	S	14	V
1	A																														
2	B																														
3	C																														
4	D																														
5	G																														
6	H																														
7	J																														
8	L																														
9	M																														
10	N																														
11	P																														
12	R																														
13	S																														
14	V																														
131	div_int_atc_detail Show the field ONLY if: [type_divergence] = '1'	Divergence intentionnelle : quel est le code ATC détaillé concerné par la divergence ?	text, Required																												
132	div_int_dci Show the field ONLY if: [type_divergence] = '1'	Divergence intentionnelle : quelle est la DCI concernée par la divergence ?	text, Required																												
133	sous_type_div_int Show the field ONLY if: [type_divergence] = '1'	Sous-type de la divergence intentionnelle	radio, Required <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>Arrêt</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Ajout</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Substitution</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Modification</td> </tr> </table>	1	Arrêt	2	Ajout	3	Substitution	4	Modification																				
1	Arrêt																														
2	Ajout																														
3	Substitution																														
4	Modification																														
134	type_modif_div_int Show the field ONLY if: [sous_type_div_int] = '4'	Type de modification	checkbox, Required <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>type_modif_div_int__1</td> <td>Modification de dose</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>type_modif_div_int__2</td> <td>Modification de fréquence</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>type_modif_div_int__3</td> <td>Modification de forme galénique</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>type_modif_div_int__4</td> <td>Modification de voie d'administration</td> </tr> </table>	1	type_modif_div_int__1	Modification de dose	2	type_modif_div_int__2	Modification de fréquence	3	type_modif_div_int__3	Modification de forme galénique	4	type_modif_div_int__4	Modification de voie d'administration																
1	type_modif_div_int__1	Modification de dose																													
2	type_modif_div_int__2	Modification de fréquence																													
3	type_modif_div_int__3	Modification de forme galénique																													
4	type_modif_div_int__4	Modification de voie d'administration																													
135	type_modif_int_ajout Show the field ONLY if: [sous_type_div_int] = '2'	Si le sous-type de la divergence intentionnelle est un ajout : concerne t-elle un médicament prescrit en réserve ?	yesno <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>Yes</td> </tr> <tr> <td>0</td> <td>No</td> </tr> </table>	1	Yes	0	No																								
1	Yes																														
0	No																														

136	donnees_consult_div_int Show the field ONLY if: [type_divergence] = '1'	Type de données consultées pour déterminer le caractère "intentionnel" de la divergence	checkbox, Required <table border="1" data-bbox="1021 100 1520 784"> <tr> <td>1</td> <td>donnees_consult_div_int__1</td> <td>Paramètres vitaux : fréquence cardiaque, température artérielle, température</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>donnees_consult_div_int__2</td> <td>Valeurs de laboratoire</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>donnees_consult_div_int__3</td> <td>Evaluation de la douleur</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>donnees_consult_div_int__4</td> <td>Notes de suite</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>donnees_consult_div_int__5</td> <td>Difficultés rencontrées : la médication avant l'admission</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>donnees_consult_div_int__6</td> <td>Allergie/intolérance à des médicaments connus au moment de la conciliation médicamenteuse à l'admission</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>donnees_consult_div_int__7</td> <td>Effets indésirables à des médicaments connus au moment de la conciliation médicamenteuse à l'admission</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>donnees_consult_div_int__8</td> <td>Contexte hospitalisation/périopératoire</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>donnees_consult_div_int__9</td> <td>Autre</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>donnees_consult_div_int__10</td> <td>Pas de donnée</td> </tr> </table> Field Annotation: @NONEOFTHEABOVE='10'	1	donnees_consult_div_int__1	Paramètres vitaux : fréquence cardiaque, température artérielle, température	2	donnees_consult_div_int__2	Valeurs de laboratoire	3	donnees_consult_div_int__3	Evaluation de la douleur	4	donnees_consult_div_int__4	Notes de suite	5	donnees_consult_div_int__5	Difficultés rencontrées : la médication avant l'admission	6	donnees_consult_div_int__6	Allergie/intolérance à des médicaments connus au moment de la conciliation médicamenteuse à l'admission	7	donnees_consult_div_int__7	Effets indésirables à des médicaments connus au moment de la conciliation médicamenteuse à l'admission	8	donnees_consult_div_int__8	Contexte hospitalisation/périopératoire	9	donnees_consult_div_int__9	Autre	10	donnees_consult_div_int__10	Pas de donnée
1	donnees_consult_div_int__1	Paramètres vitaux : fréquence cardiaque, température artérielle, température																															
2	donnees_consult_div_int__2	Valeurs de laboratoire																															
3	donnees_consult_div_int__3	Evaluation de la douleur																															
4	donnees_consult_div_int__4	Notes de suite																															
5	donnees_consult_div_int__5	Difficultés rencontrées : la médication avant l'admission																															
6	donnees_consult_div_int__6	Allergie/intolérance à des médicaments connus au moment de la conciliation médicamenteuse à l'admission																															
7	donnees_consult_div_int__7	Effets indésirables à des médicaments connus au moment de la conciliation médicamenteuse à l'admission																															
8	donnees_consult_div_int__8	Contexte hospitalisation/périopératoire																															
9	donnees_consult_div_int__9	Autre																															
10	donnees_consult_div_int__10	Pas de donnée																															
137	detail_periop Show the field ONLY if: [type_divergence] = '1'	Si contexte périopératoire : concerne l'antibioprophylaxie / la gestion de la coagulation / la gestion des saignements gastriques postopératoires / la gestion de l'antalgie / la gestion de la constipation	radio <table border="1" data-bbox="1021 862 1492 1149"> <tr><td>1</td><td>Antibioprophylaxie</td></tr> <tr><td>2</td><td>Gestion de la coagulation</td></tr> <tr><td>3</td><td>Gestion des saignements gastriques postopératoires</td></tr> <tr><td>4</td><td>Gestion de l'antalgie</td></tr> <tr><td>5</td><td>Gestion de la constipation</td></tr> <tr><td>6</td><td>Gestion des nausées</td></tr> <tr><td>7</td><td>Autre</td></tr> </table>	1	Antibioprophylaxie	2	Gestion de la coagulation	3	Gestion des saignements gastriques postopératoires	4	Gestion de l'antalgie	5	Gestion de la constipation	6	Gestion des nausées	7	Autre																
1	Antibioprophylaxie																																
2	Gestion de la coagulation																																
3	Gestion des saignements gastriques postopératoires																																
4	Gestion de l'antalgie																																
5	Gestion de la constipation																																
6	Gestion des nausées																																
7	Autre																																
138	div_int_details Show the field ONLY if: [type_divergence] = '1'	Divergence intentionnelle : décrire détails	notes																														
139	div_non_int_code_atc Show the field ONLY if: [type_divergence] = '2'	Divergence non-intentionnelle : quel est le code ATC concerné par la divergence ?	radio, Required <table border="1" data-bbox="1021 1279 1093 1794"> <tr><td>1</td><td>A</td></tr> <tr><td>2</td><td>B</td></tr> <tr><td>3</td><td>C</td></tr> <tr><td>4</td><td>D</td></tr> <tr><td>5</td><td>G</td></tr> <tr><td>6</td><td>H</td></tr> <tr><td>7</td><td>J</td></tr> <tr><td>8</td><td>L</td></tr> <tr><td>9</td><td>M</td></tr> <tr><td>10</td><td>N</td></tr> <tr><td>11</td><td>P</td></tr> <tr><td>12</td><td>R</td></tr> <tr><td>13</td><td>S</td></tr> <tr><td>14</td><td>V</td></tr> </table>	1	A	2	B	3	C	4	D	5	G	6	H	7	J	8	L	9	M	10	N	11	P	12	R	13	S	14	V		
1	A																																
2	B																																
3	C																																
4	D																																
5	G																																
6	H																																
7	J																																
8	L																																
9	M																																
10	N																																
11	P																																
12	R																																
13	S																																
14	V																																
140	div_non_int_atc_detail Show the field ONLY if: [type_divergence] = '2'	Divergence non-intentionnelle : quel est le code ATC détaillé concerné par la divergence ?	text, Required																														
141	div_non_int_dci Show the field ONLY if: [type_divergence] = '2'	Divergence non-intentionnelle : quelle est la DCI concernée par la divergence ?	text, Required																														

142	sous_type_div_non_int Show the field ONLY if: [type_divergence] = '2'	Sous-type de la divergence non-intentionnelle	radio, Required <table border="1"> <tr><td>1</td><td>Arrêt</td></tr> <tr><td>2</td><td>Ajout</td></tr> <tr><td>3</td><td>Substitution</td></tr> <tr><td>4</td><td>Modification</td></tr> </table>	1	Arrêt	2	Ajout	3	Substitution	4	Modification				
1	Arrêt														
2	Ajout														
3	Substitution														
4	Modification														
143	type_modif_div_non_int Show the field ONLY if: [sous_type_div_non_int] = '4'	Type de modification	checkbox, Required <table border="1"> <tr><td>1</td><td>type_modif_div_non_int__1</td><td>Modification de dose</td></tr> <tr><td>2</td><td>type_modif_div_non_int__2</td><td>Modification de fréquence</td></tr> <tr><td>3</td><td>type_modif_div_non_int__3</td><td>Modification de forme galénique</td></tr> <tr><td>4</td><td>type_modif_div_non_int__4</td><td>Modification de voie d'administration</td></tr> </table>	1	type_modif_div_non_int__1	Modification de dose	2	type_modif_div_non_int__2	Modification de fréquence	3	type_modif_div_non_int__3	Modification de forme galénique	4	type_modif_div_non_int__4	Modification de voie d'administration
1	type_modif_div_non_int__1	Modification de dose													
2	type_modif_div_non_int__2	Modification de fréquence													
3	type_modif_div_non_int__3	Modification de forme galénique													
4	type_modif_div_non_int__4	Modification de voie d'administration													
144	type_modif_non_int_ajout Show the field ONLY if: [sous_type_div_non_int] = '2'	Si le sous-type de la divergence non intentionnelle est un ajout : concerne t-elle un médicament prescrit en réserve ?	yesno <table border="1"> <tr><td>1</td><td>Yes</td></tr> <tr><td>0</td><td>No</td></tr> </table>	1	Yes	0	No								
1	Yes														
0	No														
145	gravite_div_non_int Show the field ONLY if: [type_divergence] = '2'	Gravité de la divergence non intentionnelle	radio <table border="1"> <tr><td>1</td><td>Peu susceptible de causer des dommages</td></tr> <tr><td>2</td><td>Possibilité de provoquer un inconfort modéré ou une détérioration clinique</td></tr> <tr><td>3</td><td>Possibilité de provoquer un inconfort grave ou une détérioration clinique</td></tr> </table>	1	Peu susceptible de causer des dommages	2	Possibilité de provoquer un inconfort modéré ou une détérioration clinique	3	Possibilité de provoquer un inconfort grave ou une détérioration clinique						
1	Peu susceptible de causer des dommages														
2	Possibilité de provoquer un inconfort modéré ou une détérioration clinique														
3	Possibilité de provoquer un inconfort grave ou une détérioration clinique														
146	date_concilium_div_non_int Show the field ONLY if: [type_divergence] = '2'	Date de la discussion concilium avec le médecin traitant concernant la divergence non-intentionnelle	text (date_dmy), Required												
147	correction_div_non_int Show the field ONLY if: [type_divergence] = '2'	La divergence non-intentionnelle a-t-elle été corrigée?	yesno, Required <table border="1"> <tr><td>1</td><td>Yes</td></tr> <tr><td>0</td><td>No</td></tr> </table>	1	Yes	0	No								
1	Yes														
0	No														
148	correction_details Show the field ONLY if: [type_divergence] = '2'	La divergence non-intentionnelle a-t-elle été corrigée ? - Détails	notes, Required												
149	divergence_details_complete	Section Header: <i>Form Status</i> Complete?	dropdown <table border="1"> <tr><td>0</td><td>Incomplete</td></tr> <tr><td>1</td><td>Unverified</td></tr> <tr><td>2</td><td>Complete</td></tr> </table>	0	Incomplete	1	Unverified	2	Complete						
0	Incomplete														
1	Unverified														
2	Complete														