

Université de Poitiers  
Faculté de Médecine et de Pharmacie

ANNÉE 2014/2015

Thèse n°

THÈSE  
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT  
DE DOCTEUR EN PHARMACIE  
(Arrêté du 17 juillet 1987)

et

MÉMOIRE  
DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES  
DE PHARMACIE .....  
(Décret 88-996 du 19 octobre 1988)

présentée et soutenue publiquement  
le 13 avril 2015 à POITIERS  
par Madame RAKOTOMALALA Iriana, épouse COTRONEO

Never events liés aux anticoagulants :  
Création de modules de *e-learning* pour diffuser des recommandations  
régionales

Composition du jury :

Président : Monsieur le Professeur DUPUIS Antoine

Membres : - Monsieur le Docteur ANTIER Daniel  
- Monsieur le Docteur LAVEZZI Orso-François  
- Monsieur le Docteur THIRION Olivier

Directeur de thèse : Monsieur le Docteur DE BOUËT DU PORTAL Hugues



**PHARMACIE**

**Professeurs**

- CARATO Pascal, Chimie Thérapeutique
- COUET William, Pharmacie Clinique
- FAUCONNEAU Bernard, Toxicologie
- GUILLARD Jérôme, Pharmaco chimie
- IMBERT Christine, Parasitologie
- MARCHAND Sandrine, Pharmacocinétique
- OLIVIER Jean Christophe, Galénique
- PAGE Guylène, Biologie Cellulaire
- RABOUAN Sylvie, Chimie Physique, Chimie Analytique
- SARROUILHE Denis, Physiologie
- SEGUIN François, Biophysique, Biomathématiques

**Maitres de Conférences**

- BARRA Anne, Immunologie-Hématologie
- BARRIER Laurence, Biochimie
- BODET Charles, Bactériologie
- BON Delphine, Biophysique
- BRILLAULT Julien, Pharmacologie
- CHARVET Caroline, Physiologie
- DEBORDE Marie, Sciences Physico-Chimiques
- DEJEAN Catherine, Pharmacologie
- DELAGE Jacques, Biomathématiques, Biophysique
- DUPUIS Antoine, Pharmacie Clinique
- FAVOT Laure, Biologie Cellulaire et Moléculaire
- GIRARDOT Marion, pharmacognosie, botanique, biodiversité végétale
- GREGOIRE Nicolas, Pharmacologie
- GRIGNON Claire, PH
- HUSSAIN Didja, Pharmacie Galénique
- INGRAND Sabrina, Toxicologie
- MARIVINGT-MOUNIR Cécile Pharmaco chimie

- PAIN Stéphanie, Toxicologie
- RAGOT Stéphanie, Santé Publique
- RIOUX BILAN Agnès, Biochimie
- TEWES Frédéric, Chimie et Pharmaco chimie
- THEVENOT Sarah, Hygiène et Santé publique
- THOREAU Vincent, Biologie Cellulaire
- WAHL Anne, Chimie Analytique

**PAST - Maître de Conférences Associé**

- DELOFFRE Clément, Pharmacien
- HOUNKANLIN Lydwyn, Pharmacien

**Professeur 2<sup>nd</sup> degré**

- DEBAIL Didier

**Maître de Langue - Anglais**

- PERKINS Marguerite,

## REMERCIEMENTS

### ***A Monsieur Antoine Dupuis,***

Je vous remercie de me faire l'honneur de présider le jury de cette thèse.

Soyez assurée de mon profond respect et de toute ma considération.

### ***A Monsieur De Bouët Du Portal Hugues***

Je vous remercie de m'avoir proposé ce travail et de m'avoir encadré et soutenu tout au long de la création des modules de e-learning, ainsi que durant mon stage au sein de votre service.

Grâce à vous, à votre exigence, à tous les conseils que vous m'avez donnés et à votre enthousiasme, ce fut une de mes meilleures expériences professionnelles.

### ***A Monsieur Daniel Antier***

Je suis honoré que vous ayez accepté de juger mon travail.

Je vous remercie pour votre disponibilité et votre contribution dans la correction et la validation des modules de e-learning.

Veillez trouver dans cette thèse mes sincères remerciements.

### ***A Monsieur Orso-François Lavezzi***

Vous m'avez fait l'honneur d'être membre de ce jury, mais surtout vous avez contribué activement à l'élaboration et à la validation de ces modules. Votre disponibilité, vos conseils et vos remarques ont été très constructifs. Je vous en suis très reconnaissante. Merci.

### ***A Olivier Thirion***

Je te remercie d'avoir accepté de juger mon travail. Ton opinion de professionnel est très importante pour moi. Tu es plus qu'un ami et j'espère que nous aurons d'autres occasions de travailler ensemble, mais toujours dans la joie et la bonne humeur.

### ***A Mary-Christine Lanoue, Matthieu Ouvray et Jöelle Chauvin***

Merci de m'avoir fait découvrir la « transversalité » de mon métier. Grâce à votre disponibilité, vos compétences, votre écoute, votre bonne humeur et toutes vos qualités humaines et professionnelles, j'ai vécu les meilleurs moments de mon internat.

### ***A ma mère***

Je te remercie pour tout : pour ton soutien infailible dans toutes les situations, pour tous tes encouragements et tes conseils, pour tes enseignements et les valeurs que tu m'as transmises, mais surtout pour tout ton amour. Tu es mon roc. C'est grâce à toi que j'en suis là aujourd'hui. Je ne te le dis pas assez souvent, mais je t'aime plus que tout.

## REMERCIEMENTS

### ***A mon père***

Malgré nos différences, tu m'as soutenu et tu as été présent aux moments importants. Tu m'as transmis ton sens du travail, du dépassement et de l'engagement. Merci !

### ***A mon frère, Tony***

Pour tous les bons moments que nous avons passés ensemble, et les futurs, qui j'espère seront nombreux.

### ***A Maï***

Je te remercie pour ton soutien en *back stage*. Mais aussi pour ton amitié qui a su dépasser les bancs de la faculté et la distance.

### ***A ma Lelex***

Malgré la distance et les longues périodes d'absence, mon amitié et mon amour pour toi sont toujours aussi forts. Maintenant que je reviens sur Paris, j'ai hâte de partager des folles soirées avec toi, comme « au bon vieux temps ».

### ***A Steve et sa petite famille***

Tu es devenu un vrai ami. Je suis sûre que notre amitié ne souffrira pas de la distance.

### ***A Arnaud, Delphine et tous mes autres co-internes***

Merci pour votre soutien et vos encouragements, surtout lors de ces derniers mois.

### ***A tous mes anciens chefs***

Je vous remercie pour votre disponibilité lors de mes stages. C'est grâce à vous que j'ai pu développer mes compétences professionnelles.

### ***A tous mes collègues, anciens et actuels***

Grâce à vous j'ai passé des stages dans la joie et la bonne humeur.

### ***J'ai gardé le meilleur pour la fin : A toi mon amour***

Tu as toujours été là pour moi, dans les bons comme dans les mauvais moments. Tu es plus que l'homme de ma vie : tu es mon âme sœur. Je suis fière d'être ta femme. A toi non plus je ne te le dis pas assez : je t'aime tellement ! Je te remercie pour ton soutien, ta présence et tes encouragements. Je ne sais pas comment tu as fait pour me supporter ces derniers temps (surtout avec mon caractère de « cochon » comme tu dis) : Merci ! En plus de ton amour, tu m'as donné le plus beau cadeau au monde, mon Mooreo !

Mes chéris, mes Hommes, mes Tous, sans vous je ne serais rien ! Je vous dédie cette thèse. Je vous aime.

# TABLE DES MATIERES

<b>Liste des Abréviations</b> .....	<b>9</b>
<b>Liste des Figures</b> .....	<b>11</b>
<b>Liste des Tableaux</b> .....	<b>12</b>
<b>Glossaire</b> .....	<b>13</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>15</b>
<b>PARTIE I : MATÉRIELS ET MÉTHODES</b> .....	<b>16</b>
<b>1 Rôles d'un OMÉDIT</b> .....	<b>17</b>
1.1 Définition d'un OMÉDIT .....	17
1.2 Missions d'un OMÉDIT .....	17
1.3 L'OMÉDIT de la région Centre-Val de Loire .....	18
1.3.1 Les commissions techniques.....	18
1.3.2 La commission « Assurance qualité de la prescription à l'administration » des produits de santé .....	19
1.3.3 Le comité stratégique .....	20
<b>2 Le choix du sujet</b> .....	<b>21</b>
2.1 Le concept de <i>Never events</i> et la législation.....	21
2.2 La liste nationale des « <i>Never events</i> » proposée par l'ANSM.....	22
2.3 Le <i>Never events</i> « erreur lors de la prise en charge des patients traités avec les médicaments anticoagulants ».....	23
2.4 Une consommation importante d'anticoagulants en France.....	24
2.5 Les variabilités importantes entre les anticoagulants .....	24
2.5.1 Variabilités entre anticoagulants en fonction de la voie d'administration .....	25
2.5.2 Variabilités entre les anticoagulants oraux directs (AOD).....	25
<b>3 Le choix du support de formation / information</b> .....	<b>26</b>
3.1 État des lieux.....	26
3.2 Qu'est-ce que le <i>e-learning</i> ?.....	26
3.3 La nécessité de formation des professionnels de santé .....	27
3.4 Les problèmes de disponibilité des soignants .....	27
<b>4 Le choix de la cible</b> .....	<b>29</b>
4.1 Définition des « apprenants » .....	29
4.2 L'étape d'administration : la dernière étape de la prise en charge médicamenteuse.....	29
<b>5 Construction des modules d'apprentissage numérique</b> .....	<b>32</b>
5.1 Les trois modules.....	32
5.2 Les outils utilisés pour l'élaboration des modules .....	32

5.2.1	<i>La recherche d'information</i> .....	32
5.2.2	<i>Le logiciel Scenari®</i> .....	33
5.2.3	<i>Le module Opale®</i> .....	33
5.2.3.1	<i>Les cours</i> .....	34
5.2.3.2	<i>Les exercices</i> .....	36
5.2.3.3	<i>Les illustrations</i> .....	37
5.2.4	<i>La scénarisation</i> .....	38
5.2.5	<i>Les autres outils</i> .....	38
<b>6</b>	<b><i>Validation par les professionnels de santé</i></b> .....	<b>39</b>
6.1	<b><i>Élaboration des modules</i></b> .....	<b>39</b>
6.2	<b><i>Validation par un groupe de relecture</i></b> .....	<b>40</b>
6.3	<b><i>Validation par la commission « Assurance qualité : de la prescription à l'administration »</i></b> .....	<b>41</b>
6.4	<b><i>Validation par le comité stratégique de l'OMÉDIT</i></b> .....	<b>42</b>
6.5	<b><i>Mode de diffusion et de communication</i></b> .....	<b>42</b>
	<b><i>PARTIE II : RESULTATS</i></b> .....	<b>43</b>
<b>1</b>	<b><i>Le module de e-learning « Never events AVK »</i></b> .....	<b>44</b>
1.1	<b><i>Contexte</i></b> .....	<b>44</b>
1.2	<b><i>Champ d'action</i></b> .....	<b>44</b>
1.2.1	<i>Molécules concernées</i> .....	44
1.2.2	<i>Indications thérapeutiques concernées</i> .....	45
1.3	<b><i>État des lieux</i></b> .....	<b>45</b>
1.4	<b><i>La première autoévaluation du module (quizz en ligne)</i></b> .....	<b>46</b>
1.5	<b><i>Les erreurs médicamenteuses rencontrées à chaque étape</i></b> .....	<b>48</b>
1.5.1	<i>Erreurs à l'étape de prescription des AVK</i> .....	48
1.5.2	<i>Erreurs à l'étape de dispensation des AVK</i> .....	49
1.5.3	<i>Erreurs à l'étape de stockage des AVK</i> .....	49
1.5.4	<i>Erreurs à l'étape d'administration des AVK</i> .....	50
1.5.5	<i>Erreurs à l'étape de suivi biologique des patients</i> .....	50
1.6	<b><i>Synthèse des recommandations régionales et des barrières de sécurité proposées dans le module de e-learning « Never events AVK »</i></b> .....	<b>50</b>
1.7	<b><i>La 2<sup>ème</sup> autoévaluation du module</i></b> .....	<b>53</b>
1.8	<b><i>Partie facultative « Pour en savoir plus »</i></b> .....	<b>54</b>
<b>2</b>	<b><i>Le module « Never events AOD »</i></b> .....	<b>55</b>
2.1	<b><i>Périmètre</i></b> .....	<b>55</b>
2.1.1	<i>Molécules concernées</i> .....	55
2.1.2	<i>Indications concernées</i> .....	55
2.2	<b><i>État des lieux</i></b> .....	<b>56</b>
2.3	<b><i>La première autoévaluation du module</i></b> .....	<b>56</b>
2.4	<b><i>Les erreurs rencontrées à chaque étape</i></b> .....	<b>58</b>

2.4.1	<i>Erreurs à l'étape de prescription des AOD</i> .....	58
2.4.2	<i>Erreurs lors des relais entres AOD</i> .....	59
2.4.3	<i>Erreurs à l'étape de dispensation des AOD</i> .....	59
2.4.4	<i>Erreurs à l'étape d'administration des AOD</i> .....	60
<b>2.5</b>	<b>Synthèse des recommandations régionales et des barrières de sécurité proposées dans le module de e-learning « Never events AOD »</b> .....	<b>61</b>
<b>2.6</b>	<b>La validation des acquis</b> .....	<b>62</b>
<b>2.7</b>	<b>Partie facultative « Pour en savoir plus »</b> .....	<b>63</b>
<b>3</b>	<b><i>Le module « Never events anticoagulants injectables »</i></b> .....	<b>64</b>
<b>3.1</b>	<b>Périmètre (molécules concernées)</b> .....	<b>64</b>
3.1.1	<i>Les molécules concernées</i> .....	64
3.1.2	<i>Les indications concernées</i> .....	64
<b>3.2</b>	<b>État des lieux</b> .....	<b>65</b>
<b>3.3</b>	<b>Les erreurs rencontrées à chaque étape</b> .....	<b>65</b>
<b>3.4</b>	<b>Synthèse des recommandations régionales et des barrières de sécurité proposées</b> .....	<b>65</b>
<b>3.5</b>	<b>Partie facultative « Pour en savoir plus »</b> .....	<b>66</b>
	<b><i>PARTIE III : DISCUSSION</i></b> .....	<b>67</b>
<b>1</b>	<b><i>Pourquoi sensibiliser et former les professionnels de santé aux Never events liés aux anticoagulants ?</i></b> .....	<b>68</b>
1.1	<i>La certification HAS et l'arrêté du 6 avril 2011</i> .....	68
1.2	<i>Quels enjeux pour l'OMÉDIT Centre-Val de Loire ?</i> .....	68
1.2.1	<i>Les références 20 a et b de la certification HAS</i> .....	69
1.2.2	<i>Le développement de la culture positive de l'erreur</i> .....	69
<b>2</b>	<b><i>Avantages et inconvénients des modules de e-learning</i></b> .....	<b>70</b>
2.1	<i>Les possibilités d'exploitation</i> .....	70
2.2	<i>Avantages</i> .....	70
2.3	<i>Difficultés</i> .....	72
<b>3</b>	<b><i>L'implication des soignants dans la validation</i></b> .....	<b>73</b>
3.1	<i>Un large panel de relecteurs</i> .....	73
3.2	<i>Les réponses à l'appel à candidature pour être relecteur</i> .....	73
3.3	<i>Organisation des réunions téléphoniques de validation</i> .....	75
3.3.1	<i>Taux de participation aux réunions téléphoniques de validation</i> .....	75
3.3.2	<i>Composition des réunions téléphoniques de validation</i> .....	75
<b>4</b>	<b><i>Problèmes rencontrés</i></b> .....	<b>77</b>
4.1	<i>La définition du champ</i> .....	77
4.2	<i>Le choix du vocabulaire</i> .....	78
4.3	<i>La validation des exercices des deux autoévaluations</i> .....	78

4.4	Le choix des cas présentés .....	82
4.5	La validation des recommandations .....	82
4.6	La contrainte du temps de formation disponible.....	83
<b>5</b>	<b>Évaluation de l'impact.....</b>	<b>84</b>
5.1	Consultation des modules : cas du module « <i>Never events</i> AVK ».....	84
5.1.1	<i>Un taux de consultation encourageant</i> .....	84
5.1.2	<i>Un rayonnement au-delà de la région Centre-Val de Loire</i> .....	85
5.1.3	<i>Suivi limité des consultations</i> .....	86
<b>6</b>	<b>Perspectives et développement d'autres outils .....</b>	<b>88</b>
	<b>Conclusion.....</b>	<b>89</b>
	<b>Bibliographie.....</b>	<b>90</b>

## Liste des Abréviations

5°AHU	Étudiant en 5 <sup>ème</sup> Année Hospitalo-Universitaire
ANAP	Agence Nationale d'Appui à la Performance
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
AOD	Anticoagulants Oraux Directs
ARH	Agence Régionale de l'Hospitalisation
ARS	Agence Régionale de Santé
ATC	Anatomique, Thérapeutique et Chimique
AVC	Accident Vasculaire Cérébral
AVK	AntiVitamines K
CAC	Clinique des AntiCoagulants
CBU	Contrat de Bon Usage
CNAMTS	Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés
CRMDM	Comité Régional du Médicament et des Dispositifs Médicaux
DCI	Dénomination Commune Internationale
DPC	Développement Professionnel Continu
EHPAD	Établissement d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes
EP	Embolie Pulmonaire
EPP	Évaluation des Pratiques Professionnelles
ETP	Éducation Thérapeutique des Patients
FA	Fibrillation Atriale
FMC	Formation Médicale Continue
HAS	Haute Autorité de Santé
HBPM	Héparine de Bas Poids Moléculaire
HNF	Héparine Non Fractionnée
IDE	Infirmier Diplômé d'état
IFSI	Institut de Formation en Soins Infirmiers
INR	International Normalized Ratio
Insee	Institut national de la statistique et des études économiques
IRS	Insuffisance Rénale Sévère

ISMP	<i>Institute for Safe Medication Practices</i>
IV	IntraVeineux(se)
MCO	Médecine Chirurgie Obstétrique
NHS	<i>National Health Service</i> (système de la santé publique du Royaume-Uni)
OMÉDIT	Observatoire des Médicaments, des Dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques
PECM	Prise En Charge Médicamenteuse
REA	Rapport d'Etape Annuel
SC	Sous-Cutanée
T2A	Tarifcation à l'activité
TVP	Thrombose Veineuse Profonde

## Liste des Figures

Figure 1 : Liste nationale des 12 « Never events », ANSM, 2012 (4) .....	22
Figure 2 : Modèle de Reason : exemple de la prise en charge médicamenteuse d'un traitement par AVK .....	30
Figure 3 : Schéma simplifié d'une chaîne éditoriale (25).....	33
Figure 4 : Exemples de documents pouvant être produits avec le module Opale® .....	34
Figure 5 : Exemple de cadres disponibles dans le module Opale® .....	35
Figure 6 : Exemple d'activité d'apprentissage.....	37
Figure 7 : Élaboration de la première version (v0.1) du module .....	39
Figure 8 : Validation par le groupe de relecture, exemple du module « Never events sur les AVK » .....	40
Figure 9 : Validation du module par la commission « assurance qualité de la prescription à l'administration », exemple du module « Never events sur les AVK » .....	41
Figure 10 : Validation du module par le comité stratégique de l'OMÉDIT Centre-Val de Loire, exemple du module « Never events sur les AVK » .....	42
Figure 11 : Mise en ligne des modules, exemple du module « Never events sur les AVK » .....	42
Figure 12 : Cartographie des risques a priori en région Centre-Val de Loire en 2012 (Cartoretex®).....	46
Figure 13 : Validation des éléments pédagogiques de la première autoévaluation par le groupe de relecture – Module de e-learning « Never events AVK » .....	47
Figure 14 : Éléments pédagogiques utilisés pour la première autoévaluation – Module de e-learning « Never events AVK ».....	47
Figure 15 : Exemple d'inadéquation entre libellé informatique du dosage et posologie prescrite .....	48
Figure 16 : Exemple de posologie ambiguë avec le Mini-sintrom® .....	48
Figure 17 : Éléments pédagogiques utilisés dans le module « Never events AVK » pour sensibiliser les apprenants aux risques identifiés à chaque étape de la PECM des patients sous AVK .....	52
Figure 18 : Validation des éléments pédagogiques de la deuxième autoévaluation par le groupe de relecture – Module de e-learning « Never events AVK » .....	53
Figure 19 : Éléments pédagogiques utilisés pour la deuxième autoévaluation – Module de e-learning « Never events AVK ».....	54
Figure 20 : validation des éléments pédagogiques de la première autoévaluation par le groupe de relecture – Module de e-learning « Never events AOD » .....	57
Figure 21 : ELEMENTS PEDAGOGIQUES UTILISES POUR LA PREMIERE AUTOÉVALUATION – MODULE DE E-LEARNING « NEVER EVENTS AOD ».....	57
Figure 22 : Éléments pédagogiques utilisés dans le module « Never events AOD » pour sensibiliser les apprenants aux risques identifiés à chaque étape de la PECM des patients sous AOD .....	60
Figure 23 : Validation des éléments pédagogiques de la deuxième autoévaluation par le groupe de relecture – module de e-learning « Never events AOD » .....	62
Figure 24 : Éléments pédagogiques utilisés pour la deuxième autoévaluation – module de e-learning « Never events AOD ».....	63
Figure 25 : Type de terminal utilisé pour consulter le module de e-learning "Never events AVK" (données du 1 <sup>er</sup> janvier 2015 au 4 mars 2015).....	71
Figure 26 : Composition du groupe de relecture du module "Never events AVK" .....	74
Figure 27 : Composition du groupe de relecture du module "Never events AOD" .....	74
Figure 28 : Schéma de validation d'une recommandation par le groupe de relecture .....	82
Figure 29 : Evolution du nombre de clics quotidien - module "Never events AVK" .....	85
Figure 30 : Répartition des consultations du module "Never events AVK" en France, entre le 1er janvier 2015 et le 3 mars 2015.....	86

## Liste des Tableaux

<i>Tableau 1 : Niveau de réalisation de l'erreur médicamenteuse initiale (à l'exclusion des risques d'erreur).....</i>	<i>31</i>
<i>Tableau 2 : Exemple d'indications des AVK non transposables aux AOD en cardiologie .....</i>	<i>58</i>
<i>Tableau 3: Composition des réunions téléphoniques de validation du module "Never events AVK" .....</i>	<i>76</i>
<i>Tableau 4 : Composition des réunions téléphoniques de validation du module "Never events AOD" .....</i>	<i>76</i>
<i>Tableau 5 : Exemple de modification d'exercice ayant posé problème lors de la validation par les groupe de relecture des modules "Never events AVK" et « Never events AOD ».....</i>	<i>81</i>
<i>Tableau 6 : Top 10 des pages les plus consultées du site de l'OMÉDIT Centre-Val de Loire (entre le 1er janvier 2015 et le 3 mars 2015).....</i>	<i>84</i>

## Glossaire

- *E-learning* (1)

La formation « en ligne » dite « *e-learning* » est « l'utilisation des nouvelles technologies multimédias de l'Internet pour améliorer la qualité de l'apprentissage en facilitant d'une part l'accès à des ressources et à des services, d'autre part les échanges et la collaboration à distance » (Commission européenne, 2001).

- Erreur médicamenteuse (2)

L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte au cours du processus de soins impliquant un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. L'erreur médicamenteuse peut être avérée ou potentielle (interceptée avant l'administration au patient). L'analyse a posteriori de l'erreur permettra de la caractériser et de la qualifier par sa nature, son type, la gravité de ses conséquences cliniques pour le patient, l'étape de réalisation dans la chaîne de soins. L'erreur peut trouver sa source dans une mauvaise conception du médicament et de l'information qui lui est relative (confusion de dénomination, conditionnement inadapté, problème d'étiquetage ou de notice d'information, etc.), ou dans l'organisation systémique du processus de prise en charge thérapeutique du patient (organisation du circuit du médicament, facteurs humains, facteurs environnementaux, pratiques professionnelles, etc.).

- Événement jugé évitable (3) :

Événement indésirable qui ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de sa survenue. L'appréciation du caractère évitable est fondée sur un questionnement préalable : rapport bénéfice/risque des soins associés à l'événement, degré de déviation des soins par rapport à la pratique attendue définie dans la stratégie de soin individuelle, dans les protocoles de soins et recommandations existants dans l'unité, prise en charge identique par la plupart des médecins ou professionnels dans un contexte identique.

- *Look-alike*

Terme anglais faisant référence à des spécialités pharmaceutiques ayant des formes galéniques se ressemblant.

- Médicament à risque (3) :

Médicament requérant une sécurisation de la prescription, de la dispensation, de la détention, du stockage, de l'administration et un suivi thérapeutique approprié, fondé sur le respect des données de référence afin d'éviter les erreurs pouvant avoir des conséquences graves sur la santé du patient (ex : anticoagulants, anti-arythmiques, agonistes adrénergiques IV, digitaliques IV, insuline, anticancéreux, solutions

d'électrolytes concentrées, ...). Il s'agit le plus souvent de médicaments à marge thérapeutique étroite.

- *Never events* (4) :

Événements indésirables graves évitables qui ne devraient jamais se produire si des mesures de prévention adéquates avaient été mises en œuvre.

- Observance :

Degré de concordance entre le comportement de la personne malade et les recommandations de son thérapeute. Les problèmes d'observance s'échelonnent entre la non-observance totale et la « bonne » observance, en passant par différents niveaux d'observance partielle. L'observance concerne les actes, les traitements prescrits mais aussi les comportements des personnes impliquées : posologie non respectée, arrêt prématuré de médicament, prescription non renouvelée. L'observance des traitements médicaux par les patients, notamment ceux atteints de maladies chroniques, constitue un problème de santé publique majeur.

- Patients à risques (3) :

Il s'agit des patients les plus à risque d'événements indésirables médicamenteux, avec un risque accru d'intolérance ou de surdosage relevant de mécanisme notamment pharmacocinétiques et pharmacodynamiques (insuffisance rénale, insuffisance hépatique, enfants, nouveau-nés et personnes âgées, femmes enceintes ou allaitantes, ...).

- *Sound-alike*

Terme anglais faisant référence médicaments ayant des noms commerciaux ou des dénominations communes internationales ayant des consonances proches.

# Introduction

Les anticoagulants sont des médicaments à risques et font partis des douze *Never events* listés par l' Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) en 2012 (4). Afin d'améliorer et de sécuriser la prise en charge médicamenteuse (PECM) des patients sous anticoagulants, l'Observatoire des Médicaments, des Dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques (OMÉDIT) de la région Centre-Val de Loire a décidé de créer un outil innovant de formation et de sensibilisation à ses risques à destination des professionnels de santé, accessible en ligne et disponible 24h/24 et 7j/7 : le *e-learning*.

Les risques identifiés avec les anticoagulants varient en fonction de la classe thérapeutique et de la molécule considérée. Afin de proposer des modules de *e-learning* complets mais sans pour autant être trop chargés (chronophage, tri des informations essentielles à retenir), nous avons décidé de traiter le sujet dans 3 modules de *e-learning* distincts : un premier relatif aux *Never events* avec les AVK, un deuxième avec les AOD et un troisième avec les anticoagulants injectables. Ainsi l'apprenant peut choisir quelle famille de médicament il souhaite aborder.

Chacun des trois modules présente aux apprenants des notions clés à connaître sur les différentes classes (notamment des définitions et les molécules concernées), les risques et les erreurs identifiés dans la PECM des patients, et leur propose des recommandations régionales et des barrières de sécurité simple à mettre en œuvre dans leur pratique quotidienne.

Les chapitres suivants détaillent la démarche suivie pour l'élaboration de chacun des trois modules de *e-learning*, ainsi que les difficultés rencontrées. Il synthétise aussi les points abordés dans chacun des trois modules, sans toutefois aller dans le détail : ce document n'a pas vocation à se substituer aux trois modules de *e-learning*.

# PARTIE I : MATÉRIELS ET MÉTHODES

## 1 Rôles d'un OMÉDIT

### 1.1 Définition d'un OMÉDIT

Les OMÉDIT sont des structures régionales ou interrégionales, constituées auprès de l'Agence Régionale de l'Hospitalisation (ARH, devenu Agence Régionale de Santé, ARS, en 2012), ayant un rôle de structure d'appui, d'évaluation et d'expertise scientifique indépendantes (5).

Chaque OMÉDIT est coordonné par une cellule de coordination, composée de 2 à 3 personnes (principalement des pharmaciens ou des médecins hospitaliers) et est rattaché à l'Agence Régionale de Santé (ARS).

Les OMÉDIT ont été officiellement créés en 2005, suite au décret n°2005-1023 du 24 août 2005 (6) introduisant le CBU (Contrat de Bon Usage) pour les établissements de santé soumis à la tarification à l'activité.

En 2014, on compte au total 26 OMÉDIT en France (France métropolitaine et DOM TOM) (5).

### 1.2 Missions d'un OMÉDIT

Les missions principales d'un OMÉDIT sont définies par la circulaire N°DHOS/E2/DSS/1C/2006/30 du 19 janvier 2006 (7) (8) :

- observation, suivi et analyse des pratiques de prescription des médicaments et des dispositifs médicaux ;
- expertise et appui aux ARH (devenu ARS en 2012);
- élaboration du modèle de rapport d'étape annuel (REA), dans le cadre du CBU ;

Un OMÉDIT est un outil scientifique neutre et objectif d'amélioration du bon usage des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux).

L'OMÉDIT est aussi engagé dans l'accompagnement de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse. Dans ce cadre, en fonction des spécificités régionales, un OMÉDIT pourra avoir des missions supplémentaires.

## 1.3 L'OMÉDIT de la région Centre-Val de Loire

Contrairement à la majorité des autres OMÉDIT, l'OMÉDIT de la région Centre-Val de Loire a été créé en 1999 par le directeur de l'ARH, sous la coordination de Mme le Dr A. Rouleau, sous le nom de Comité Régional du Médicament et des Dispositifs Médicaux (CRMDM), suite à une problématique régionale de bon usage des anti-TNF alpha. C'est donc une structure ancienne par rapport aux autres OMÉDIT.

L'OMÉDIT Centre-Val de Loire est rattaché, depuis 2010, au Pôle transversal « Appui à la performance et gestion du risque » de la Direction de l'Offre de Soins et Médico-Sociale de l'ARS Centre.

Ces objectifs sont le bon usage, la sécurité et l'efficacité des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux). Son périmètre d'action est large, car il comprend l'hôpital (tout type d'établissements de santé publics et privés), la ville et le médico-social.

Ces missions principales sont la promotion du bon usage des produits de santé, l'animation de la politique coordonnée de bon usage auprès des professionnels et la participation au programme gestion du risque piloté par l'ARS, avec pour objectif prioritaire, l'amélioration de la qualité, de la sécurité, de la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse dans un souci d'efficacité.

L'OMÉDIT de la région Centre-Val de Loire est composé de plusieurs structures : une cellule de coordination, un comité stratégique, quinze commissions techniques, un comité scientifique. Il travaille en réseau avec l'ensemble des professionnels de santé de la région Centre-Val de Loire.

### 1.3.1 *Les commissions techniques*

Les commissions techniques sont des lieux clés de partage et de mutualisation entre les professionnels de santé de la région Centre-Val de Loire, issus de toutes les typologies d'établissements de soins de la région (Centre Hospitalier Régional Universitaire, Centre Hospitalier Régional, Centre Hospitalier, cliniques privées, Hospitalisation A Domicile, structures de dialyse, professionnels libéraux, etc.) et de nombreuses disciplines (médecins, pharmaciens, infirmiers diplômés d'État (IDE), directeurs, assurance qualité, etc.). Elles ont notamment pour rôle de donner un avis scientifique sur les utilisations des produits de santé observées dans la région, d'analyser les résultats issus de l'observatoire de l'OMÉDIT, d'élaborer des recommandations régionales et de proposer des actions de formation et d'information. Leurs actions sont menées en étroite collaboration avec les réseaux de santé de la région Centre-Val de Loire. Chaque commission technique se réunit environ trois fois par an.

Avec l'ensemble des quinze commissions techniques, c'est au final un réseau pluridisciplinaire de 250 professionnels de santé de la région Centre-Val de Loire qui

sont impliqués dans l'amélioration de la qualité et de la sécurité de toutes les étapes du parcours de santé des patients, dans la promotion du bon usage des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) et dans la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse.

### *1.3.2 La commission « Assurance qualité de la prescription à l'administration » des produits de santé*

La commission « Assurance qualité de la prescription à l'administration » est composée de 37 membres et pilotée par un pharmacien hospitalier et un médecin d'un centre de pharmacovigilance (9).

Un des rôles de cette commission est d'élaborer des outils, à destination des professionnels de santé de la région Centre-Val de Loire, pour les aider à répondre aux exigences de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé (3). Chaque outil proposé par la commission s'inscrit dans le cadre de la démarche de gestion des risques de la prise en charge médicamenteuse des patients.

Cette commission cherche à produire des outils « pratico-pratiques », qui répondent aux besoins exprimés par les professionnels « de terrain » et facile d'utilisation. La méthode d'élaboration de chaque outil proposé par la commission est une parfaite illustration de son mode de travail :

- Les thèmes traités sont choisis en accord avec les professionnels de la région, toujours dans le but d'améliorer le bon usage, la sécurité et l'efficacité. A noter que les propositions peuvent venir soit de l'OMÉDIT, soit des professionnels membres de la commission ayant remarqués des risques, soit sur la demande de tout autre professionnel de la région ;
- Les outils sont ensuite élaborés par des membres volontaires de la commission et de la cellule de coordination de l'OMÉDIT. À partir d'un document « martyr », plusieurs relecteurs vont chercher à améliorer et à compléter chaque outil. Dans certains cas, des professionnels de santé ne faisant pas partis de la commission peuvent être sollicités ;
- Chaque outil est ensuite testé par les professionnels de terrains de la région, sur la base du volontariat ;
- Avant d'être approuvé par la commission « Assurance qualité : de la prescription à l'administration » puis par le comité stratégique de l'OMÉDIT.
- Une fois qu'un outil est approuvé, il est diffusé à l'ensemble des professionnels de santé et mis en ligne sur le site internet de l'OMÉDIT Centre-Val de Loire (10) ([www.omedit-centre.fr](http://www.omedit-centre.fr)).

En plus des fiches de bon usage, des Evaluations de Pratiques Professionnelle (EPP) « clef en main » et des audits des pratiques, les modules de *e-learning* sont un des types d'outils proposés par la commission.

### *1.3.3 Le comité stratégique*

Le comité stratégique est une instance d'orientation générale qui fixe les règles d'organisation et de fonctionnement de la structure. Il a pour mission de définir une politique, de coordonner et de s'assurer de l'efficacité de l'ensemble des actions, de valider les programmes de travail et de déterminer les axes de communication externes et internes. Il est composé de 36 membres et est présidé par le directeur de l'offre sanitaire et médico-sociale de la région Centre-Val de Loire.

## 2 Le choix du sujet

### 2.1 Le concept de *Never events* et la législation

Au Royaume-Uni, le *National Health Service (NHS)*, équivalent anglais de l'ANSM, a introduit la notion de *Never events* et les définit comme étant des événements graves, des incidents de sécurité des patients, en grande partie évitables et qui n'auraient jamais dus se produire si les mesures préventives disponibles avaient été mises en œuvre (11).

Selon le *NHS*, un incident est considéré comme évitable si :

- il existe des preuves que cet événement est déjà survenu par le passé et qu'il a déjà été identifié comme un risque ;
- il existe des recommandations nationales ou des recommandations de sécurité qui auraient pu le prévenir ;
- la cause de l'événement peut être facilement identifiée, définie et mesurée sur la base de l'observation.

En France, l'arrêté du 6 avril 2011, relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé (3), introduit les notions de :

- Qualité de la prise en charge médicamenteuse
- Gestion des risques
- Médicaments à risque
- Patients à risque
- Événement jugé évitable
- Erreur médicamenteuse

Et la circulaire DGOS du 14 février 2012 (12) reprend la notion de *Never events* en précisant qu'il s'agit d'une des actions prioritaires.

L'OMÉDIT Centre-Val de Loire s'est engagé dans une démarche de qualité et de gestion des risques et accompagne les établissements de la région Centre-Val de Loire dans la mise en œuvre de cet arrêté. C'est dans ce contexte que l'OMÉDIT a décidé de sensibiliser, de former et de donner des outils aux les professionnels de santé de la région Centre-Val de Loire.

## 2.2 La liste nationale des « Never events » proposée par l'ANSM

En 2012, l'ANSM a repris la notion de *Never events* et les a définis comme étant des événements indésirables graves évitables qui ne devraient jamais se produire si des mesures de prévention adéquates avaient été mises en œuvre.

Elle a publié une liste française (4), qui compte douze *Never events*. Elle est inspirée de la démarche du *NHS* au Royaume-Uni qui a été adaptée aux spécificités des pratiques françaises. Elle a été élaborée grâce aux signalements d'erreurs ou de risques d'erreurs médicamenteuses recensés par le guichet « erreurs médicamenteuses ».

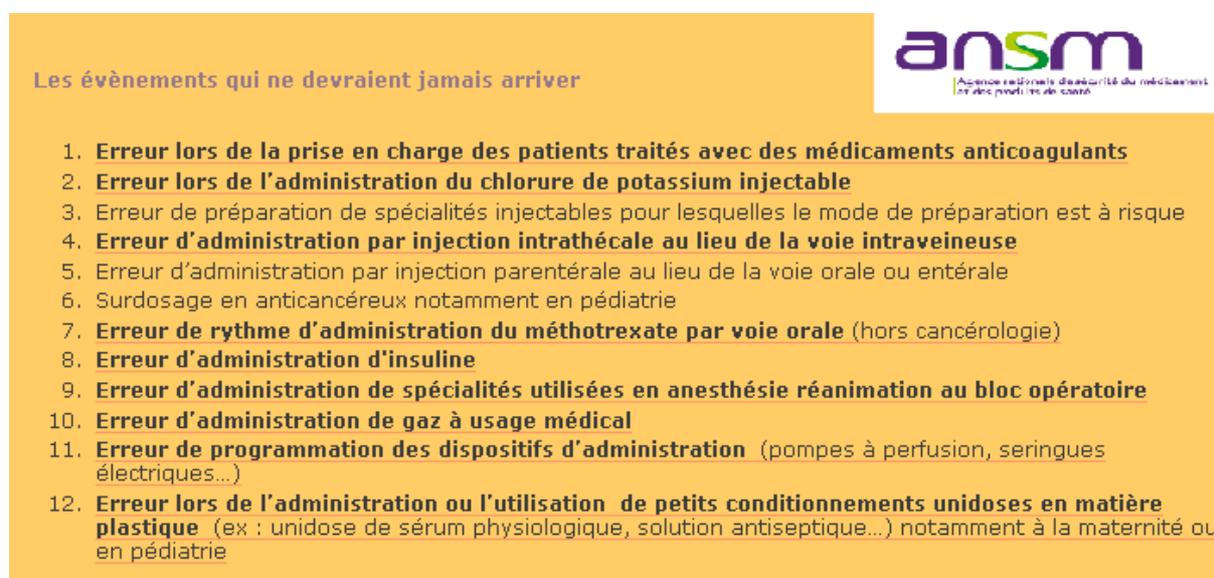


FIGURE 1 : LISTE NATIONALE DES 12 « NEVER EVENTS », ANSM, 2012 (4)

La mise en place d'actions (nationales, régionales et/ou locales) visant à limiter les risques identifiés par ces douze *Never events* fait partie des priorités nationales.

C'est dans ce contexte que l'OMÉDIT Centre-Val de Loire a, depuis plusieurs années, entrepris une réflexion régionale sur la gestion ces douze « *Never events* ». La formation et la sensibilisation des professionnels de santé à la gestion des risques ont été identifiées comme un axe majeur des actions en région Centre-Val de Loire.

### 2.3 Le Never events « erreur lors de la prise en charge des patients traités avec les médicaments anticoagulants »

L'une des indications des anticoagulants est la prise en charge des complications thrombo-emboliques, comme les accidents vasculaires cérébraux (AVC) et les embolies systémiques, des cardiopathies emboligènes, comme la fibrillation atriale (FA).

La FA est le trouble du rythme le plus fréquemment observé dans la population générale et affecte plus de 600 000 français, dont deux tiers sont âgés de plus de 75 ans (13).

Les sujets âgés présentant une FA sont les plus à risques de développer un AVC (14) et sont donc identifiés comme des patients éligibles à un traitement anticoagulant. Mais ce sont aussi les sujets les plus à risque hémorragique. Avec les médicaments antivitaminé K, les bénéfices du traitement sont supérieurs aux risques chez les sujets âgés même après 75 ans (14).

Selon l'institut national de la statistique et des études économiques (Insee), au 1<sup>er</sup> janvier 2014, la population de personnes âgées de plus de 65 ans en France est supérieur à 11 millions (15) (ce qui représente environ 17% de la population française). La population française est vieillissante : selon les dernières estimations de l'Insee (16), un habitant sur trois sera âgé de plus de 60 ans en 2050 et la part des sujets âgés de plus de 65 ans sera de 31,9 %.

Avant de mettre en place un traitement par anticoagulant chez un patient atteint d'une FA, le prescripteur doit estimer la balance bénéfique/risque de ce traitement. Le prescripteur dispose pour cela de plusieurs outils (17) :

- des scores permettant d'évaluer le risque thrombotique (ex : CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc), qui vont l'aider à estimer les **bénéfices attendus** d'un traitement par anticoagulant ;
- des scores permettant d'évaluer le risque hémorragique (ex : HAS-BLED), qui vont l'aider à estimer les **risques redoutés** en cas de traitement par anticoagulant.

L'intérêt de ces scores a été clairement établi, pourtant ils ne sont pas encore systématiquement utilisés et il y a encore de nombreux patients atteints de FA éligibles à un traitement par anticoagulant non traités, notamment chez les sujets âgés. Même si l'âge n'est pas une contre-indication à un traitement anticoagulant (sauf si le patient présente d'autres facteurs de risque de contre-indication), des précautions d'emploi, des rythmes de suivi plus court et des adaptations posologiques peuvent être nécessaires.

Par contre, ces scores n'orientent pas le prescripteur dans son choix parmi tous les anticoagulants.

En France, l'HAS a positionné les AVK et les AOD dans la stratégie thérapeutique de prise en charge de la FA (18).

## 2.4 Une consommation importante d'anticoagulants en France

En 2011, environ 4% de la population française affilié au régime général de la sécurité sociale a perçu au moins un remboursement pour une prescription de traitement anticoagulant (19). En 2013, on estime que plus de 3 millions de français a reçu au moins un traitement par anticoagulant (20).

La consommation des anticoagulants en France ne cesse d'augmenter :

- la consommation d'AVK (les plus consommés) a doublé entre 2000 et 2012 ;
- celle des AOD progresse rapidement depuis leur commercialisation en France en 2008 (mais surtout depuis les extensions d'AMM aux patients atteints de FA) ;
- celle des héparines de bas poids moléculaire (HBPM) a aussi augmentée entre 2001 et 2013 ;
- de même, la consommation du fondaparinux a aussi augmentée entre 2003 et 2010.

## 2.5 Les variabilités importantes entre les anticoagulants

La classe des anticoagulants est hétérogène. Bien que tous les anticoagulants soient identifiés comme des médicaments à risques, leur profil de risque et leur balance bénéfique / risque varie d'une molécule à l'autre. C'est pour cette raison que le sujet sera traité en trois parties :

- les antivitamines K (AVK) ;
- les anticoagulants oraux directs (AOD) ;
- les anticoagulants injectables (héparine non fractionnée, héparine de bas poids moléculaire, fondaparinux, ...).

### *2.5.1 Variabilités entre anticoagulants en fonction de la voie d'administration*

Il existe plusieurs voies d'administration possibles pour les anticoagulants. On distingue classiquement les anticoagulants administrés par voie orale et les anticoagulants administrés par voie parentérale.

Parmi les anticoagulants injectables, plusieurs voies sont possibles :

- la voie intraveineuse : héparine non fractionnée (HNF), danaparoïne ;
- la voie sous-cutanée : héparine de bas poids moléculaire (HBPM), fondaparinux.

### *2.5.2 Variabilités entre les anticoagulants oraux directs (AOD)*

En 2014, trois AOD sont disponibles en France : l'apixaban (Eliquis<sup>®</sup>), le dabigatran (Pradaxa<sup>®</sup>) et le rivaroxaban (Xarelto<sup>®</sup>) et un nouvel AOD est annoncé pour 2015/2016 (edoxaban). Or leurs profils de risques sont différents de celui des AVK. La classe des AOD est très hétérogène et il n'existe pas d'étude pouvant démontrer la supériorité d'un AOD par rapport à un autre AOD.

## **3 Le choix du support de formation / information**

### **3.1 État des lieux**

La circulaire DGOS du 14 février 2012 (12) cite des outils d'accompagnement et d'appui des établissements de santé à la mise en œuvre de l'arrêté du 6 avril 2011 (3). Ces outils peuvent être utilisés par tous les professionnels de santé, y compris ceux non issus d'établissement de santé (ex : EHPAD). Parmi ces outils, nous pouvons citer :

- les guides de la Haute Autorité de Santé (HAS) : «Outils d'autoévaluation et de sécurisation de l'administration des médicaments en établissement de santé» et « Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé » ;
- le guide de l'Agence Nationale d'Appui à la Performance (ANAP) « Améliorer la sécurité des organisations de soins –Exploiter le retour d'expérience » ;
- les outils de cartographie des risques.

A ce jour, aucune formation de type *e-learning*, spécifique portant sur le *Never events* liés aux anticoagulants n'est disponible.

### **3.2 Qu'est-ce que le e-learning ?**

La commission européenne a défini le *e-learning* comme étant « l'utilisation des nouvelles technologies multimédias de l'Internet pour améliorer la qualité de l'apprentissage en facilitant d'une part l'accès à des ressources et à des services, d'autre part les échanges et la collaboration à distance ». Cette définition a été reprise par l'HAS (1).

Le choix de proposer un outil de *e-learning* aux professionnels de santé a été orienté par plusieurs critères :

- la nécessité de formation des professionnels de santé ;
- l'obligation de développement professionnel continu (DPC) pour certains professionnels de santé ;
- la problématique de disponibilité de temps dédié à la formation ;
- la problématique de financement des formations.

De plus les formations en *e-learning* ont de nombreux avantages, dont l'aspect attractif et ludique de modules. Mais ils permettent surtout de proposer aux professionnels de santé un contenu disponible 24h/24, 7j/7, et consultable à volonté selon le rythme personnel défini par l'apprenant.

### 3.3 La nécessité de formation des professionnels de santé

Les professionnels de santé doivent, en plus de leur formation médicale initiale, entretenir, mettre à jour, renforcer et perfectionner régulièrement leurs connaissances et leurs compétences afin de garantir la sécurité et la qualité de prise en charge des patients. Cela est d'autant plus vrai que les innovations thérapeutiques dans le domaine de la santé sont nombreuses et de plus en plus complexes et que la part des patients de plus en plus âgés et polyopathologiques ne cesse d'augmenter.

Pour les médecins, cette nécessité fait partie de la déontologie médicale (21) et a été renforcée en 1996 par l'ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 (22) relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins, puis en 2009 par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 (23) portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, qui substitue la notion de DPC à la notion de formation médicale continue (FMC).

Il en est de même pour les pharmaciens, qui sont des acteurs clés de la prise en charge médicamenteuse des patients (PECM).

Le nécessité de formation (DPC ou FMC) concerne en plus des médecins et des pharmaciens, les autres professionnels médicaux tels que les sages-femmes et les chirurgiens-dentistes, mais aussi les professionnels paramédicaux tels que les IDE, les aides-soignants, les masseur-kinésithérapeutes, les préparateurs en pharmacie, ...

Il est à noter que la nécessité de formation concerne autant les professionnels libéraux que les professionnels exerçant en établissement de santé.

### 3.4 Les problèmes de disponibilité des soignants

La formation prend du temps ! D'autant plus qu'en cas de formation présentielle, le temps de déplacement est à ajouter et peut être important : de quelques minutes si la formation a lieu sur le lieu d'exercice, à plusieurs heures (exemple des congrès nationaux et internationaux).

Or, qu'ils exercent en milieu libéral ou en milieu conventionné les professionnels de santé ont des difficultés à dégager du temps pour leur formation. Ce temps de formation est parfois pris sur le temps personnel.

La formation a aussi un coût ! Si on considère le coût de la formation (frais d'inscription) ainsi que le coût des déplacements et d'hébergement, le montant n'est pas négligeable.

3. Le choix du support de formation / information

Face à ces nombreuses contraintes, les outils de *e-learning* font partis des outils de formation proposés par l'OMÉDIT Centre-Val de Loire depuis 2012 et présentent l'avantage d'être :

- ludiques et faciles d'utilisation ;
- gratuits ou à faible coût (outil de production gratuit pour l'OMÉDIT Centre-Val de Loire) ;
- facilement diffusables par un serveur web;
- accessibles 24h/24, 7j/7 ;
- sans contraintes d'utilisation : ils laissent de la liberté à l'apprenant (gestion du temps, choix des chapitres consultés, ...), en auto – apprentissage ou en formation tutorée par un cadre avec ce support.

## 4 Le choix de la cible

### 4.1 Définition des « apprenants »

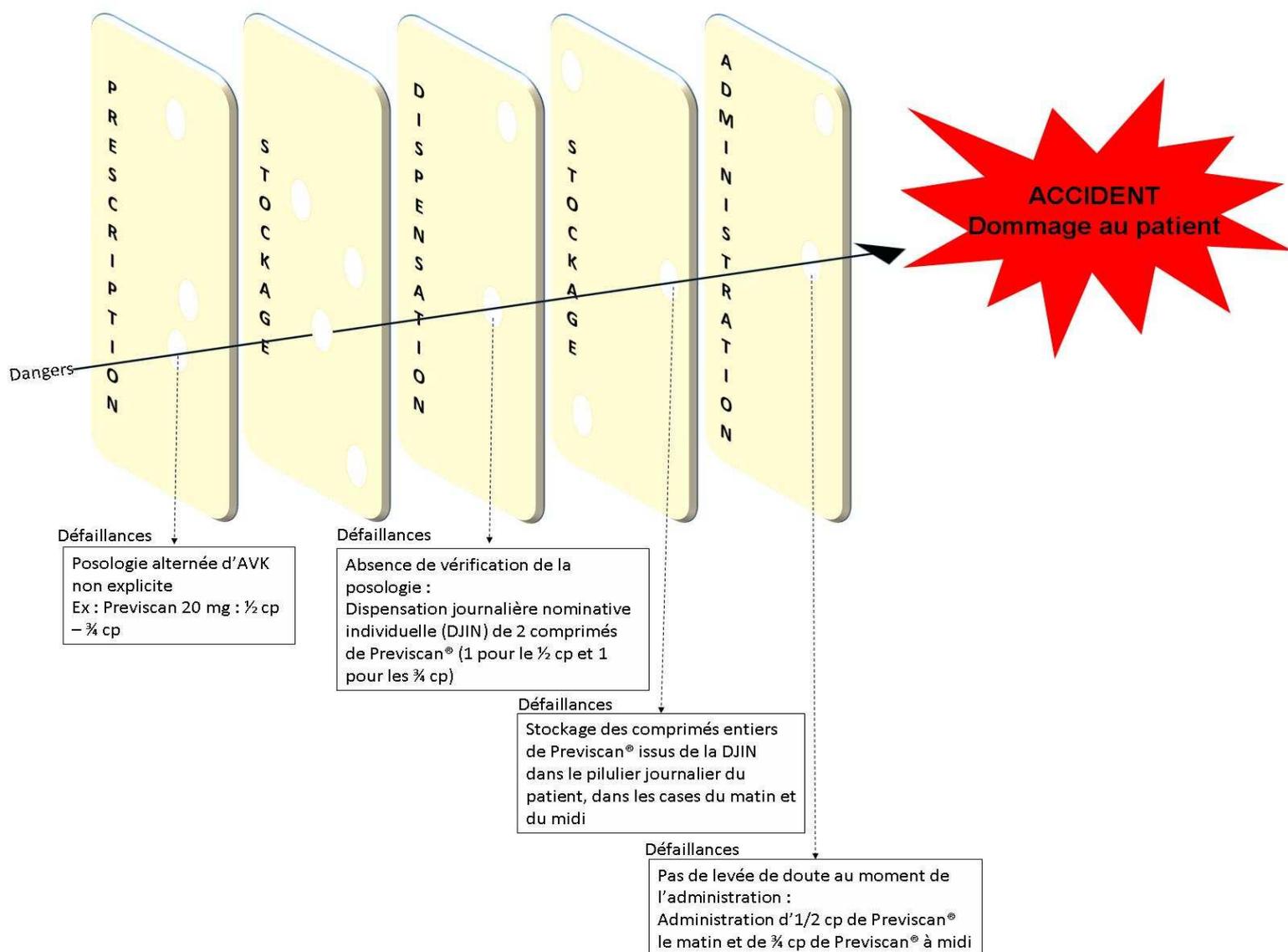
Ces modules de *e-learning* sont destinés aux professionnels de santé. Ils ne sont en aucun cas destinés aux patients.

Les trois modules de *e-learning* relatifs aux *Never events* avec les anticoagulants sont principalement destinés aux IDE, aux étudiants des domaines médicaux (en médecine et en pharmacie) et paramédicaux (étudiants infirmiers), aux externes (en médecine et en pharmacie) et aux internes (en médecine et en pharmacie). Cependant, tous les professionnels de santé de la région peuvent les faire.

### 4.2 L'étape d'administration : la dernière étape de la prise en charge médicamenteuse

Chaque étape de la prise en charge médicamenteuse comporte ses propres risques. Le schéma d'analyse des risques de Reason modélise l'ensemble des étapes et identifie les risques : chaque étape est représentée par une tranche d'emmental et chaque risque par un trou dans la tranche de fromage. Selon ce modèle si des risques sont en perspective entre les étapes, il est possible d'arriver à l'accident ou l'incident (*figure 2*). Par contre, s'il existe des barrières de sécurité judicieusement placées ou si l'on bouche un des trous, cela permet de limiter les risques et d'éviter l'accident.

Dans le processus de la prise en charge médicamenteuse, on peut mettre des barrières de sécurité à chaque étape. Mais dans un souci d'efficacité, on cherchera toujours à mettre en place les barrières efficaces qui nécessitent peu de moyens, qui respectent dans la mesure du possible l'organisation en place et qui sont simples et rapides de mise en œuvre.



**FIGURE 2 : MODÈLE DE REASON : EXEMPLE DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE D'UN TRAITEMENT PAR AVK**

L'étape d'administration est une étape majeure car c'est la dernière étape de la prise en charge médicamenteuse d'un patient. C'est l'étape où il est possible de mettre en place les dernières barrières de sécurité s'il y a des doutes sur la sécurité des autres étapes du processus.

Le bilan 2009 du « guichet des erreurs médicamenteuses » de l'ANSM (24) retrouve comme origine initiale une erreur à l'étape d'administration dans environ 60% des cas.

Partie I : Matériels et méthodes

4. Le choix de la cible

TABLEAU 1 : NIVEAU DE RÉALISATION DE L'ERREUR MÉDICAMENTEUSE INITIALE (À L'EXCLUSION DES RISQUES D'ERREUR)

	2005	2006	2007	2008	2009	Soit en %	Total	Soit en %
Erreur de prescription	8	9	15	19	63	9.3	114	8.0
Erreur de transcription	1	1	1	3	3	0.5	9	0.6
Erreur de lecture d'ordonnance	0	0	4	3	1	0.1	8	0.6
Erreur de délivrance	8	23	31	47	61	9.0	170	12.0
Erreur de préparation	14	35	7	31	92	13.6	179	12.6
Erreur d'administration	25	91	101	206	409	60.3	832	58.7
Erreur de suivi thérapeutique	4	3	0	0	1	0.1	8	0.6
Autres	0	8	27	7	34	5.0	76	5.3
Non spécifié	1	0	0	8	14	2.1	23	1.6
Total	61	170	186	324	678	100	1419	100

Au vu de ces résultats, nous avons donc choisi d'orienter l'écriture des modules vers les IDE, qui sont responsables de l'étape d'administration.

Never events liés aux anticoagulants :

Création de modules de *e-learning* pour diffuser des recommandations régionales

## 5 Construction des modules d'apprentissage numérique

### 5.1 Les trois modules

Afin d'aborder dans son ensemble le sujet des erreurs lors de la prise en charge des patients traité avec des médicaments anticoagulants, trois modules de *e-learning* ont été conçus par l'OMÉDIT Centre-Val de Loire :

- « *Never events* sur les antivitamines K (AVK) »
- « *Never events* sur les anticoagulants oraux directs (AOD) »
- « *Never events* sur les anticoagulants injectables »

Les modules de formation pertinents doivent, sur une période de 20 à 30 minutes, apporter l'ensemble des informations sur le sujet choisi, tout en proposant des liens facultatifs pour approfondir certains points spécifiques si l'apprenant le désire.

### 5.2 Les outils utilisés pour l'élaboration des modules

#### *5.2.1 La recherche d'information*

Avant de commencer la rédaction des modules, une recherche bibliographique a été effectuée avec les mots clefs :

- les anticoagulants et leurs risques ;
- les accidents survenus avec les anticoagulants ;
- bonnes pratiques, bon usage et recommandations ;
- les modalités de prise en charge en cas d'accident ;
- les mésusages des anticoagulants identifiés ;
- les cas de *Never events* répertoriés avec les anticoagulants.

Certaines références bibliographiques sont intégrées dans les modules de *e-learning* et dans la bibliographie de ce mémoire.

Afin de compléter cette recherche bibliographique et d'être au plus près du terrain, des données ont aussi été collectées :

- directement auprès des professionnels de santé de la région : demande de cas cliniques (pas nécessairement publiés, mais issus de la pratique quotidienne) ;

## 5. Construction des modules d'apprentissage numérique

- dans les pièces justificatives des rapports d'étape annuels 2013 des établissements de la région Centre-Val de Loire : relevé des barrières de sécurité mise en place.

Des témoignages ont aussi été demandés aux patients (via les associations de patients, comme le Collectif Interassociatif Sur la Santé, et via les membres de la cellule de coordination de l'OMÉDIT Centre-Val de Loire). Ils ont aussi été interrogés sur leurs attentes en termes d'information et de conseils dans ces modules.

### 5.2.2 Le logiciel Scenari®

Le logiciel Scenari® (« Système de conception de Chaînes Éditoriales pour des contenus Numériques, Adaptables, Réutilisables et Interactifs ») a été inventé en 1999 par des chercheurs et des ingénieurs de l'université de Technologie de Compiègne (25). C'est un ensemble de logiciels de conception de chaînes éditoriales, téléchargeables gratuitement sur le site Scenari-platform.org (26) :

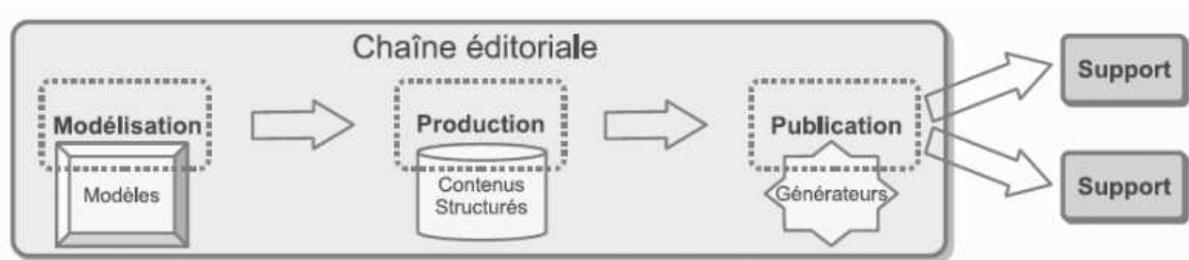


FIGURE 3 : SCHÉMA SIMPLIFIÉ D'UNE CHAÎNE ÉDITORIALE (25)

### 5.2.3 Le module Opale®

Le module Opale® est une chaîne éditoriale open source disponible sur le site Scenari-platform.org (27).

Opale® permet la rédaction et la gestion de contenus pédagogiques sous la forme de cours et d'exercices. Les documents produits peuvent être publiés sous différents formats :

- document de traitement de texte (Open Document Texte et PDF) ;
- diaporama (HTML) ;
- page Web (au format HTML).

5. Construction des modules d'apprentissage numérique

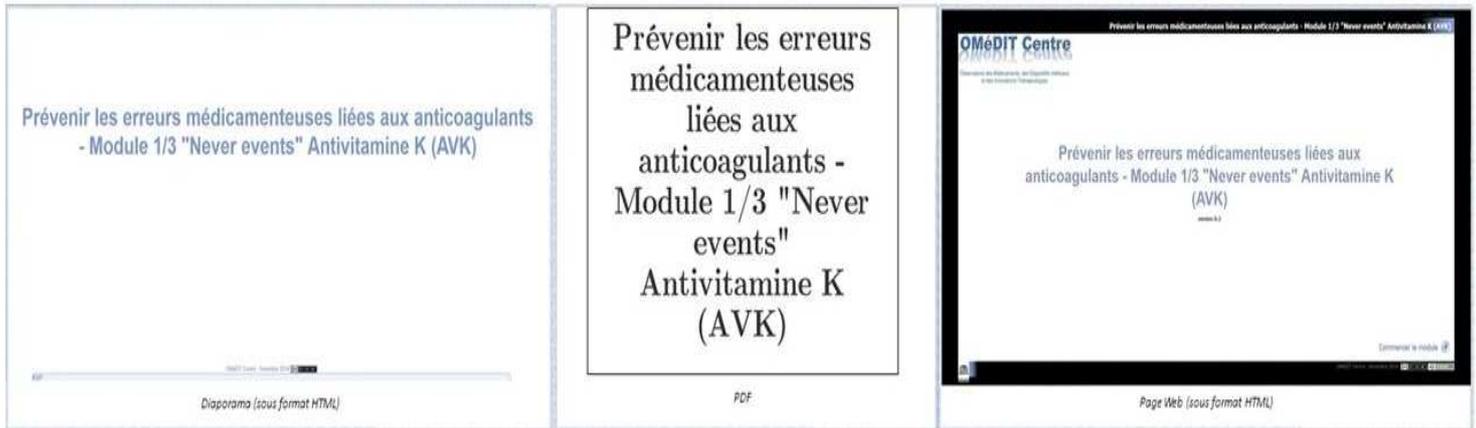


FIGURE 4 : EXEMPLES DE DOCUMENTS POUVANT ÊTRE PRODUITS AVEC LE MODULE OPALE®

Opale® apparaît donc comme le modèle de chaîne éditoriale le plus adapté pour la réalisation de modules de *e-learning*.

5.2.3.1 Les cours

Dans chaque module de *e-learning*, le contenu des cours est rédigé dans des « grain de contenu ». Dans chaque « grain de contenu » il est possible d'organiser son propos en différents paragraphes en fonction de leur degré d'importance. Par exemple, pour attirer l'attention des apprenants, il est possible d'insérer son paragraphe dans un cadre rouge, intitulé « attention ». De nombreux cadres sont disponibles :

- Sans cadre et sans intitulé : "information
- Dans un cadre rouge avec son intitulé : attention
- Dans un cadre bleu avec son intitulé : définition, exemple, remarque, conseil, complément, méthode, rappel, fondamental, simulation.

Partie I : Matériels et méthodes  
5. Construction des modules d'apprentissage numérique

**Prévenir les erreurs médicamenteuses liées aux anticoagulants - Module 1/3 "Never events" Antivitamine K (AVK)**

**Définition AVK**

Les AVK sont des **anticoagulants oraux indirects**, qui inhibent l'action de la vitamine K, ce qui va inhiber la cascade de la coagulation et donc ralentir la coagulation sanguine ("fluidifier" le sang).

Les antivitamines K (AVK) sont des anticoagulants oraux d'action différée **non adaptés à des situations d'urgence**.

Les AVK sont utilisés pour empêcher la formation de caillots dans les vaisseaux sanguins (*thrombose*), les dissoudre ou empêcher leur migration lorsqu'ils existent déjà (*embolie*).

En 2015, 3 AVK sont disponibles en France, déclinés en 5 spécialités :

- Warfarine = Coumadine® 5mg (cp bisécable) et Coumadine® 2mg (cp bisécable)
- Fludione = Previscan® 20mg (cp quadriséable)
- Acénocoumarol = Sintrom® 4mg (cp quadriséable) et Mini-Sintrom® 1mg (cp non sécable)

les Antivitamine K disponibles en France en 2015

Pour en savoir plus sur les AVK : leurs indications, leur mode d'action et leur profil pharmacocinétique, rendez-vous dans le chapitre "Pour en savoir plus sur les AVK".

---

**Prévenir les erreurs médicamenteuses liées aux anticoagulants - Module 1/3 "Never events" Antivitamine K (AVK)**

**Mode de vie des patients : les informations à leur transmettre**

**Sensibiliser vos patients**

Vous devez vous assurer que le patient a compris :

- l'importance de son traitement
- l'importance du respect des modalités de suivi
- les risques liés à des problèmes d'observance (les infirmier(e)s doivent signaler au médecin tout risque ou tout problème d'observance. Pour les aider, il existe de nombreux moyens dont ce quiz développé par l'OMÉDIT Centre)
- les risques liés à l'automédication (vous devez conseiller au patient de demander systématiquement conseils à un professionnel de santé)
- l'importance de son hygiène de vie (alimentation, tabagisme, sports déconseillés, ...)

**Auto-médication**

De nombreux médicaments, même disponibles sans ordonnance, interagissent avec les AVK (voir chapitre "Pour en savoir plus sur les interactions avec les AVK").

→ Rappeler au patient qu'il doit signaler à son médecin l'usage de médicament sans ordonnance, de plantes, de vitamines, de compléments alimentaires, ... notamment si son INR est fluctuant.

~~AINS~~ ~~MILLEPERTUIS~~  
~~ASPIRINE à dose anti-inflammatoire~~  
~~IBUPROFENE~~

Parmi les antalgiques disponibles, le paracétamol est le médicament à conseiller car moins susceptible d'interagir avec les AVK.

La consommation de baies de Goji, utilisées en médecine chinoise, majore le risque d'hémorragie et d'augmentation de l'INR (source).

FIGURE 5 : EXEMPLE DE CADRES DISPONIBLES DANS LE MODULE OPALE®

Il est aussi possible d'adjoindre plusieurs ressources dans le cours :

- des liens vers des pages Web ;
- un glossaire ;
- des références bibliographiques et webographiques ;
- des liens vers des documents : PDF, traitement de texte (format Word), présentation (format power point) ;
- des ressources multimédias : vidéos, sons, images JPEG, illustrations animés (GIF), ...

Never events liés aux anticoagulants :

Création de modules de *e-learning* pour diffuser des recommandations régionales

## 5. Construction des modules d'apprentissage numérique

Ces éléments peuvent soit être insérés et présents directement dans le cours et donc consultable par l'apprenant, soit être accessibles via des liens.

Dans le deuxième cas, on considère que le temps passé par l'apprenant à consulter les différents liens ne fait pas partie des 20 – 30 minutes annoncées pour effectuer le *e-learning*.

### 5.2.3.2 Les exercices

Il est possible d'intégrer, en parallèle des « grains de contenu » dédiés au cours, des activités pédagogiques (exercices). Ces activités pédagogiques peuvent être proposées soit isolément, soit de manière groupée (on parlera alors d'une « activité d'apprentissage »). Dans le cas des « activités d'apprentissage », l'apprenant doit effectuer chaque exercice avant de pouvoir visualiser son score et les corrections.

Le module Opale<sup>®</sup> propose un large panel d'activités pédagogiques :

- questions à choix unique (texte ou illustration) ;
- questions à choix multiples (texte ou illustration) ;
- exercices de catégorisation, ou « glisser/déposer » (texte ou illustration) ;
- ordonnancement des mots ;
- textes à trous ;
- questions à réponses courtes ;
- questions à réponses numériques.

Toutes ces activités d'apprentissage sont gérées par Opale<sup>®</sup> : ce qui facilite de façon non négligeable leur conception, mais le modèle de conception est figé. Par exemple, pour créer un exercice de catégorisation, le concepteur doit seulement créer ses catégories avec les bonnes réponses correspondantes et Opale<sup>®</sup> se charge de la mise en forme, de la correction et du calcul du score de l'apprenant.

## Partie I : Matériels et méthodes

### 5. Construction des modules d'apprentissage numérique

 Les « Never events » sont (plusieurs réponses sont possibles) :

- Des effets secondaires de médicaments qui ne devraient jamais arriver
- Des événements indésirables imprévisibles
- Des événements qui ne devraient jamais arriver
- Des événements jamais encore signalés
- Des événements graves évitables

 Vous êtes infirmière et lors de votre tournée du soir, vous retrouvez dans le pilulier d'un de vos patients le comprimé suivant :



Sa prescription mentionne : warfarine (Coumadine®) 2 mg : 1 cp le soir  
Lui administrez-vous le comprimé ?

- Oui, car je suis sûr que c'est un comprimé de Coumadine® 2 mg
- Non, car je ne suis pas sûr : je jette ce comprimé non identifiable (selon la filière dédiée) et je vais chercher un comprimé de Coumadine® 2 mg identifiable dans la dotation pour besoin urgent du service

 Complétez le texte à trous suivant :

La mesure de l'INR doit se faire de préférence le [ ] et la prise de l'AVK le [ ], afin de pouvoir ajuster la posologie sans délai en cas d'INR en dehors de la fenêtre thérapeutique.

 Correction  Recommencer

 Associez la bonne photo de ces comprimés similaires au bon nom de médicament, puis cliquez sur "correction" en haut à gauche pour voir les explications



Fluindione (Previscan®)

↓

Nebivolol EG

↓

Lisinopril EG

↓

FIGURE 6 : EXEMPLE D'ACTIVITÉ D'APPRENTISSAGE

Chaque activité pédagogique a ses avantages et ses inconvénients, cependant, afin de minorer le risque de réponse fautive en cas de faute d'orthographe dans un libellé libre de réponse nous avons choisi de ne pas utiliser les exercices rédactionnels et de guider les apprenants sur le type de réponse attendue dans les questions à trous (par exemple : si la réponse attendue est un chiffre, il est précisé « chiffre » avant le trou à compléter et seule la réponse numérique sera considérée comme exacte).

#### 5.2.3.3 Les illustrations

Les illustrations ont une place fondamentale dans un cours car elles permettent, en plus d'illustrer son propos, de le rendre plus ludique et plus pédagogique.

#### Never events liés aux anticoagulants :

## 5. Construction des modules d'apprentissage numérique

Les modules de *e-learning* développés par l'OMÉDIT Centre-Val de Loire, dont les trois sur les anticoagulants, ont vocation à être diffusés. Dans cette situation, il est important qu'il n'y ait pas de conflits sur les droits d'auteur concernant les illustrations insérées dans ces modules (28, 29). Les schémas ont donc tous été créés et réalisés par l'OMÉDIT Centre-Val de Loire, de même que les photos. Aucune des illustrations ni des ressources citées ne proviennent des laboratoires pharmaceutiques. Les auteurs du module peuvent ainsi afficher en page d'accueil l'absence de liens d'intérêt avec les industriels.

### 5.2.4 La scénarisation

Le contenu pédagogique de chaque module est dans un premier temps rédigé sur le traitement de texte Word<sup>®</sup>. L'articulation des chapitres et le positionnement des exercices et des illustrations dans le module sont aussi préalablement établies dans Word<sup>®</sup> : cela facilite la vision globale du module ainsi que la scénarisation. Ce premier support de rédaction dispose de plus de fonctionnalités non disponibles dans Opale<sup>®</sup> tel que le vérificateur d'orthographe et de grammaire.

Une fois l'ensemble du module créé dans Word<sup>®</sup>, la scénarisation dans Opale<sup>®</sup> est réalisée. La scénarisation se fait grâce à des copier/coller des chapitres dans Word<sup>®</sup> dans Opale<sup>®</sup> sous forme de « grains de contenu ». Chaque illustration est importée dans le module Opale<sup>®</sup>, puis insérée dans les « grains de contenu » correspondants. Un glossaire et un index des abréviations sont insérés dans le module.

Le temps dédié à la scénarisation d'un module dépend de la taille de celui-ci. A titre indicatif, le temps de scénarisation du module « *Never events* AVK » était de trente-cinq heures environ (environ vingt heures pour la première version et environ quinze heure pour les modifications), pour un module de plus de 80 pages.

### 5.2.5 Les autres outils

Les schémas ont été réalisés soit grâce au traitement de texte Microsoft Word<sup>®</sup>, soit grâce au modèle de présentation Microsoft PowerPoint<sup>®</sup>, soit grâce au logiciel de manipulation d'image Microsoft Paint<sup>®</sup>.

Afin de ne pas ralentir le chargement des pages du module de *e-learning* les photos ont été compressées grâce au modèle de présentation Microsoft PowerPoint<sup>®</sup>.

## 6 Validation par les professionnels de santé

### 6.1 Élaboration des modules



FIGURE 7 : ÉLABORATION DE LA PREMIÈRE VERSION (V0.1) DU MODULE

Les trois modules ont été élaborés par la cellule de coordination de l'OMÉDIT Centre-Val de Loire.

L'organisation retenue est la même pour les trois modules de *e-learning* (« *Never events* antivitamines K (AVK) », « *Never events* anticoagulants oraux directs (AOD) » et « *Never events* anticoagulants injectables ») :

- 1<sup>ère</sup> partie : une introduction du sujet avec une illustration du *Never events* concerné et une vision mondiale, nationale et régionale si possible ;
- 2<sup>ème</sup> partie : une première activité d'apprentissage comprenant une série d'activités pédagogiques. Cette première activité d'apprentissage avant le cours permet à l'apprenant de faire un point sur ces connaissances, de repérer ses points forts et ses points à améliorer. Le contenu de cette première évaluation doit être déterminé avec précaution car il doit donner envie à l'apprenant de poursuivre son apprentissage sans déflorer le contenu du cours. Il doit donc être rapide, sans pièges ni ambiguïtés, et de difficulté raisonnable. Il dure environ cinq minutes. A la fin de cette première activité d'apprentissage, l'apprenant peut consulter ses réponses, les corrections, les explications et son score (de 0 à 100%) ;
- 3<sup>ème</sup> partie : le cours. La partie de cours est articulée selon trois axes : les risques liés aux traitements médicamenteux, les erreurs constatées et les recommandations régionales pour diminuer les risques d'erreurs. Cette partie de cours contient à la fois du texte, des illustrations et des activités pédagogiques ;
- 4<sup>ème</sup> partie : une deuxième activité d'apprentissage comprenant une série d'activités pédagogiques. Cette deuxième activité d'apprentissage après le cours permet à l'apprenant d'autocontrôler les connaissances qu'il a acquises. Elle dure environ cinq minutes. A la fin de cette deuxième activité d'apprentissage, l'apprenant peut consulter ses réponses, les corrections, les explications et son score (de 0 à 100%). A l'issue de cette deuxième activité

## 6. Validation par les professionnels de santé

d'apprentissage, l'apprenant ne doit plus avoir de questions restées sans réponses : si nécessaire, il pourra revoir certains chapitres de cours ;

- 5<sup>ème</sup> partie : une partie « pour en savoir plus ». Cette dernière partie contient des informations permettant à l'apprenant d'approfondir le sujet. C'est une partie facultative, dont le temps de consultation n'est pas compris dans les 20 – 30 minutes estimées pour le *e-learning* ;
- 6<sup>ème</sup> partie : un questionnaire d'évaluation du module est proposé à l'apprenant, afin que ce dernier puisse transmettre son opinion sur le module de *e-learning*, notamment sur les points à améliorer. Ce questionnaire permet aussi à l'apprenant de faire part des sujets qu'il souhaite voir aborder.

Cette organisation a été retenue car elle permet d'avoir une démarche pédagogique tout au long de l'enseignement.

Afin d'évaluer leur qualité pédagogique, la première version de chaque module de *e-learning* a été relue par des enseignants du domaine médical ou non (par exemple : un enseignant d'une faculté de pharmacie, un institut de formation en soins infirmiers, un enseignant d'une école d'ingénieur). Suite à leurs remarques, des modifications ont été effectuées pour chaque module.

Les versions validées par les enseignants ont ensuite été proposées à des apprenants non experts, voire naïfs du sujet (comme des étudiants en pharmacie en 5<sup>ème</sup> année hospitalo-universitaire (5<sup>°</sup>AHU), des aides-soignants, des IDE et même des sujets extérieurs à la santé), afin de vérifier leur qualité pédagogique.

En fonction des remarques de chacun, des modifications ont été effectuées. Au final, en fonction des modules, plusieurs versions ont été élaborées avant d'obtenir la version v0.1 qui sera soumise au groupe de relecture pour correction et validation (par exemple : pour le module « *Never events* sur les AVK » v0.1 à v0.5 et publication de la v1.0).

### 6.2 Validation par un groupe de relecture

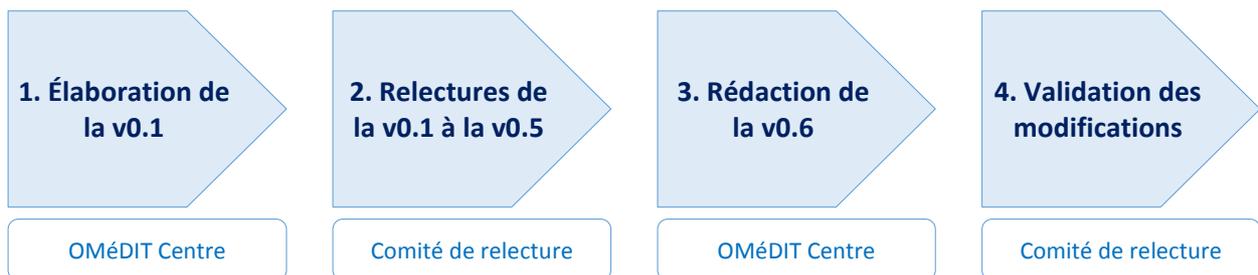


FIGURE 8 : VALIDATION PAR LE GROUPE DE RELECTURE, EXEMPLE DU MODULE « *NEVER EVENTS* SUR LES AVK »

Afin de valider chaque module de *e-learning*, des groupes de relecteurs ont été constitués (un pour chaque module). Ces groupes de relecteurs sont des groupes pluridisciplinaires constitués de professionnels de santé, issus de la région Centre-Val de Loire ou non.

## 6. Validation par les professionnels de santé

Afin de constituer chaque groupe, l'ensemble des membres de la commission « Assurance qualité : de la prescription à l'administration », d'autres professionnels de santé de la région Centre-Val de Loire et des professionnels de santé souhaitant collaborer avec l'OMÉDIT Centre-Val de Loire ont été sollicités. Le groupe de travail « erreur médicamenteuse » de l'ANSM a aussi été sollicité.

Au final, chaque module de *e-learning* a été relu par un groupe de relecture pluridisciplinaire et par le groupe de travail « erreur médicamenteuse » de l'ANSM.

La première version (v0.1) rédigée par l'OMÉDIT Centre-Val de Loire a été transmise à chaque membre des groupes de relecture. Tous les membres ont ensuite transmis leurs remarques et corrections à l'OMÉDIT Centre-Val de Loire, qui s'est chargé des modifications.

En parallèle, le groupe de travail « erreur médicamenteuse » de l'ANSM a aussi relu, corrigé et transmis ses remarques et corrections à l'OMÉDIT Centre-Val de Loire.

L'ensemble des modifications et les modules de *e-learning* ont ensuite été validés par les groupes de relecture lors de réunions téléphoniques.

### 6.3 Validation par la commission « Assurance qualité : de la prescription à l'administration »



FIGURE 9 : VALIDATION DU MODULE PAR LA COMMISSION « ASSURANCE QUALITÉ DE LA PRESCRIPTION À L'ADMINISTRATION », EXEMPLE DU MODULE « NEVER EVENTS SUR LES AVK »

La dernière version de chaque module, tenant compte des corrections et remarques de l'ANSM et validée par le comité de relecture concerné est soumis à la commission « Assurance qualité : de la prescription à l'administration » pour validation. Elle valide en particulier l'ensemble des recommandations émises dans les modules de *e-learning*.

## 6.4 Validation par le comité stratégique de l'OMÉDIT

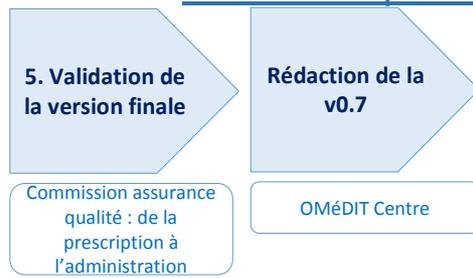


FIGURE 10 : VALIDATION DU MODULE PAR LE COMITÉ STRATÉGIQUE DE L'OMÉDIT CENTRE-VAL DE LOIRE, EXEMPLE DU MODULE « NEVER EVENTS SUR LES AVK »

Tout travail produit par l'OMÉDIT Centre-Val de Loire doit être validé par son comité stratégique. C'est pourquoi, la dernière version de chaque module de *e-learning* est validée par le comité stratégique de l'OMÉDIT.

## 6.5 Mode de diffusion et de communication



FIGURE 11 : MISE EN LIGNE DES MODULES, EXEMPLE DU MODULE « NEVER EVENTS SUR LES AVK »

Une fois validée par le comité stratégique, chaque module de *e-learning* est ensuite mis en ligne sur le site internet de l'OMÉDIT Centre-Val de Loire, dans une rubrique dédiée aux *e-learning*.

Chaque module est consultable gratuitement, 24h/24 et 7j/7, sans restriction d'accès.

Tous les professionnels de santé de la région Centre-Val de Loire sont informés de leur mise en ligne via la « newsletter » semestrielle de l'OMÉDIT Centre-Val de Loire.

# PARTIE II : RESULTATS

## **1 Le module de *e-learning* « Never events AVK »**

Le module « Never events AVK » est disponible sur le site internet de l'OMÉDIT Centre-Val de Loire ([http://www.omedit-centre.fr/AVK/co/NEVER\\_EVENT\\_AVK\\_web\\_1.html](http://www.omedit-centre.fr/AVK/co/NEVER_EVENT_AVK_web_1.html)) sous le titre « Prévenir les erreurs liées aux médicaments antivitamines K - "Never events AVK" (mis en ligne en décembre 2014).

### **1.1 Contexte**

Un traitement par AVK expose le patient à des risques hémorragiques (dus à un surdosage) et à des risques thromboemboliques (dus à un sous-dosage). Ces risques sont liés aux caractéristiques pharmacodynamiques des AVK, mais peuvent être majorés en cas d'erreurs médicamenteuses.

Les objectifs de ce module de *e-learning* sont de sensibiliser les professionnels de santé aux risques d'erreur médicamenteuse dans la PECM des patients sous AVK et leur donner des pistes pour les limiter.

### **1.2 Champ d'action**

#### ***1.2.1 Molécules concernées***

Tout médicament appartenant à la classe Anatomique, Thérapeutique et Chimique (ATC) « B01AA ANTIVITAMINES K ».

En décembre 2014, 3 AVK sont disponibles en France sous plusieurs dosages :

- Warfarine, disponible dans 2 dosages : Coumadine® 2 mg et 5mg (la warfarine existe aussi sous forme de suspension buvable : WARFARINE SODIUM® 1 mg/ml. Cette spécialité étant sous ATU nominative en France en 2014 (30), elle concerne peu de patients et n'a volontairement pas été citée dans le module de *e-learning*) ;
- Fluindione, disponible dans un dosage : Préviscan® 20mg (environ 60% des consommations en France (20) ;
- Acénocoumarol, disponible dans 2 dosages : Sintrom® 4mg et Mini-Sintrom® 1mg.

Les AVK ne sont plus protégés par leur brevet pharmaceutique, cependant, en décembre 2014, aucun générique n'est disponible en France. Un générique de la

fluidione dosé à 5 mg (soit l'équivalent d'un quart de comprimé de Préviscan®) est annoncé pour 2016.

### 1.2.2 Indications thérapeutiques concernées

Toutes les indications des AVK sont concernées (30):

- Cardiopathies emboligènes : prévention des complications thromboemboliques en rapport avec certains troubles du rythme auriculaire (fibrillations auriculaires, flutter, tachycardie atriale), certaines valvulopathies mitrales, les prothèses valvulaires ;
- Prévention des complications thromboemboliques des infarctus du myocarde compliqués : thrombus mural, dysfonction ventriculaire gauche sévère, dyskinésie emboligène..., en relais de l'héparine ;
- Traitement des thromboses veineuses profondes et de l'embolie pulmonaire ainsi que prévention de leurs récurrences, en relais de l'héparine.

## 1.3 État des lieux

Selon les données de l'assurance maladie, la part de la population française sous AVK est estimée à plus de 1% (30).

Un état des lieux des *Never events* décrits avec les AVK a été fait au niveau national et régional.

Au niveau national, nous avons choisi de citer les données des études EMIR (31) et ENEIS2 (32), qui retrouvent respectivement les AVK comme médicaments ayant la plus forte incidence d'hospitalisation pour effet indésirable (12.3%, dont 25% sont des effets indésirables évitables) et comme 1<sup>ère</sup> cause d'accidents iatrogènes graves.

Au niveau régional, nous avons choisi de présenter les résultats de la cartographie des risques faite en 2012 par 58 établissements de la région Centre avec le logiciel Cartoretex®. Sur la représentation graphique (*figure 12*) des résultats, l'axe vertical représente le risque de survenue d'événements indésirables, l'axe horizontal la variabilité des pratiques et la taille des bulles les efforts nécessaires pour mettre en place des barrières de sécurité. Elle retrouvait la PECM des patients sous AVK en 4<sup>ème</sup> position des situations les plus à risques.

## Partie II : Résultats

### 1. Le module de e-learning « Never events AVK »

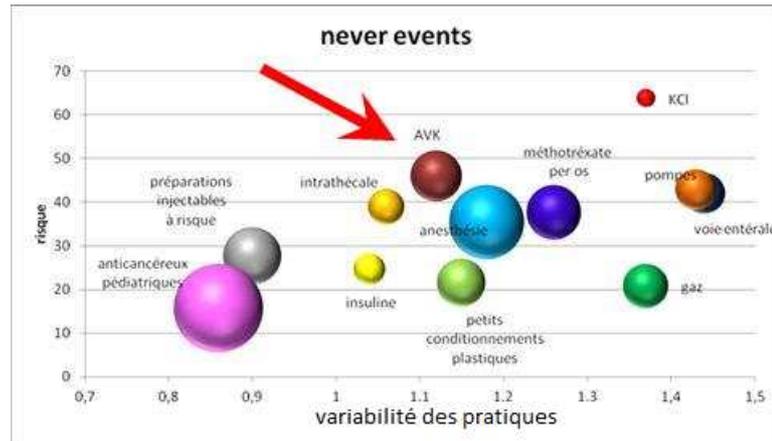


FIGURE 12 : CARTOGRAPHIE DES RISQUES A PRIORI EN RÉGION CENTRE-VAL DE LOIRE EN 2012 (CARTORETEX®)

En 2014, l'ANSM estime à 5 000/an le nombre d'accidents mortels liés aux hémorragies sous AVK (20). À titre de comparaison, 465 cas d'accidents/incidents liés à la Warfarine ont été rapportés à l'*Institute for Safe Medication Practices* (ISMP) au Canada entre 2001 et 2005 (33), et 92 décès liés à la Warfarine ont été rapportés à la *National Patient Safety Agency* au Royaume-Uni entre 1990 et 2002 (34). Les *Never events* avec les AVK ne sont pas limités à la France, mais sont internationaux.

#### 1.4 La première autoévaluation du module (quizz en ligne)

Pour valider le contenu de la première autoévaluation, 18 exercices (9 questions à choix unique, 6 questions à choix multiples, 2 questions à réponse courte et 1 exercice de catégorisation) ont été rédigés. Les exercices ont été construits à partir de questionnaires destinés aux patients (35–39) ou aux professionnels de santé (40) et des erreurs de PECM retrouvées et abordées plus loin dans le module de e-learning. Sur ces 18 exercices, 13 exercices ont été soumis pour correction et validation au groupe de relecture « *Never events AVK* », qui en a validé et retenu 12 (figure 13).

Partie II : Résultats

1. Le module de e-learning « Never events AVK »

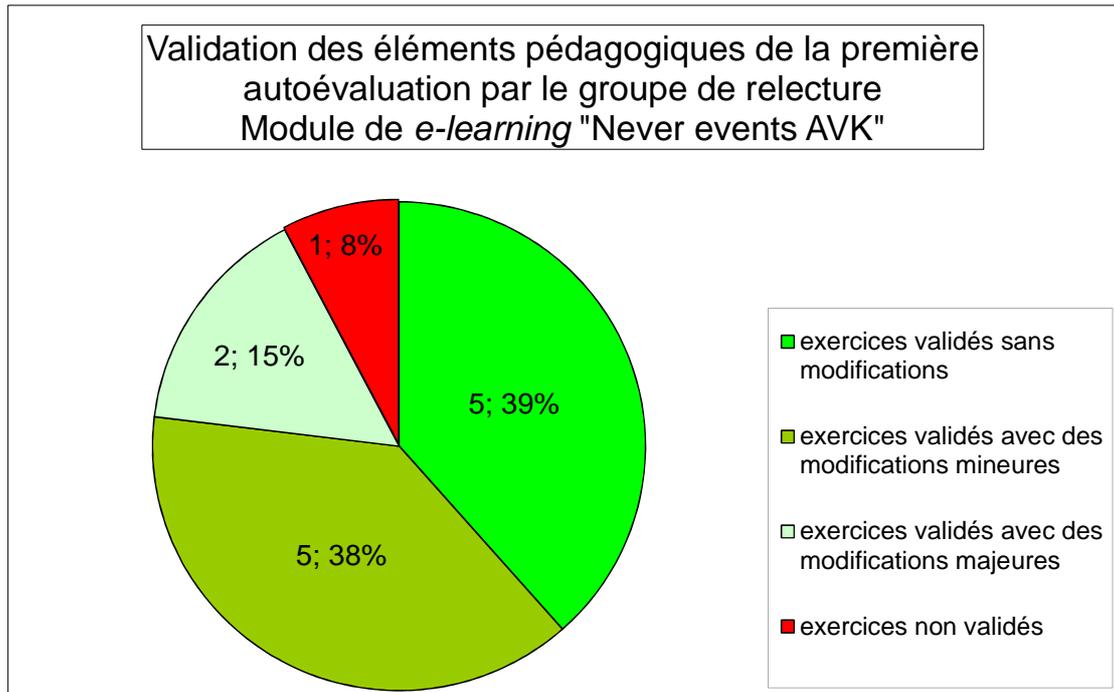


FIGURE 13 : VALIDATION DES ÉLÉMENTS PÉDAGOGIQUES DE LA PREMIÈRE AUTOÉVALUATION PAR LE GROUPE DE RELECTURE – MODULE DE E-LEARNING « NEVER EVENTS AVK »

Au final, après validation, la première autoévaluation comporte 12 exercices, certaines réponses sont accompagnées d'explications spécifiques à la question posée :

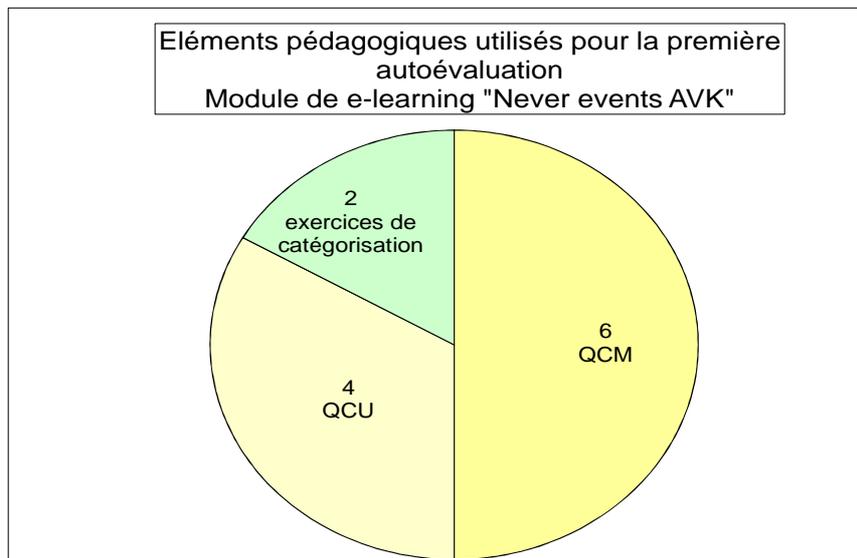


FIGURE 14 : ÉLÉMENTS PÉDAGOGIQUES UTILISÉS POUR LA PREMIÈRE AUTOÉVALUATION – MODULE DE E-LEARNING « NEVER EVENTS AVK »

Never events liés aux anticoagulants :

Création de modules de e-learning pour diffuser des recommandations régionales

## 1.5 Les erreurs médicamenteuses rencontrées à chaque étape

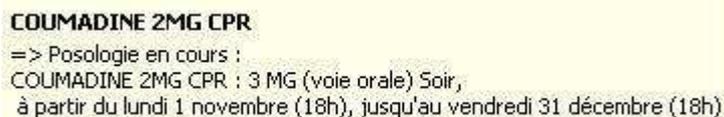
Lors des recherches bibliographiques, les principales erreurs ou risques d'erreurs médicamenteuses ont été retrouvés dans les étapes de prescription, de dispensation, de stockage, d'administration des AVK et de suivi biologique (contrôle de l'INR) des patients.

### 1.5.1 Erreurs à l'étape de prescription des AVK

Cette étape peut avoir des conséquences sur les étapes de dispensation et d'administration, d'où l'importance de sensibiliser tous les professionnels de santé aux risques liés à cette étape.

Les principales erreurs médicamenteuses identifiées pour l'étape de prescription sont :

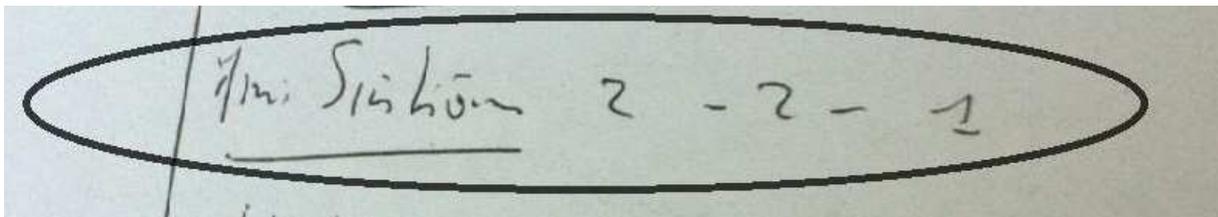
- l'utilisation de plusieurs supports de prescription pour un même patient (41) (item non spécifique aux AVK) ;
- un libellé de prescription informatique ambiguë : item non spécifique aux AVK mais pouvant induire une erreur dans la posologie et un risque grave (dans l'exemple présenté *figure 15*, le risque est une administration de 3 comprimés de Coumadine® 2 mg, soit 6 mg, au lieu des 3 mg prescrits, soit 3 mg) ;



COUMADINE 2MG CPR  
=> Posologie en cours :  
COUMADINE 2MG CPR : 3 MG (voie orale) Soir,  
à partir du lundi 1 novembre (18h), jusqu'au vendredi 31 décembre (18h)

FIGURE 15 : EXEMPLE D'INADÉQUATION ENTRE LIBELLÉ INFORMATIQUE DU DOSAGE ET POSOLOGIE PRESCRITE

- une posologie ambiguë : item non spécifique aux AVK mais associé à un risque important lié aux variations intra- et interindividuelles des posologies (dans l'exemple présenté *figure 16*, le risque est une administration trois fois par jour, 2 comprimés le matin, 2 le midi et 1 le soir, au lieu d'une administration par jour avec une posologie alternée à 2 comprimés à J1, 2 à J2 et 1 à J3) ;



1/2 Mini Sintrom 2 - 2 - 1

FIGURE 16 : EXEMPLE DE POSOLOGIE AMBIGUË AVEC LE MINI-SINTROM®

1. Le module de *e-learning* « *Never events* AVK »

- une prescription en nom commercial : non spécifique aux AVK, mais avec un risque majoré par exemple en cas de voyage à l'étranger. La fluindione n'est commercialisé qu'en France, mais dans certains pays il existe des spécialités sous le nom commercial de Préviscan® (ex Argentine : avec DCI=pentoxifylline) (42).

### 1.5.2 Erreurs à l'étape de dispensation des AVK

Une erreur à l'étape de dispensation peut avoir des conséquences sur l'étape d'administration, d'où l'importance de sensibiliser tous les professionnels de santé aux risques liés à cette étape.

Les principales erreurs médicamenteuses identifiées avec les AVK sont des confusions de noms de spécialités commerciales ayant des noms à consonance ressemblante (*Sound-alike*) (43) :

- Préviscan® / Préservision® (44) ;
- Préviscan® / Permixon® (45).

### 1.5.3 Erreurs à l'étape de stockage des AVK

Une erreur à l'étape de stockage peut aussi avoir des conséquences sur l'étape d'administration. On entend à cette étape, le stockage des AVK à la pharmacie (pharmacie à usage intérieur d'un établissement de soins, pharmacie d'officine), dans les unités de soins (armoires à pharmacie du service, chariots de soins, piluliers,...) ou au domicile des patients.

Pour cette étape, le principal risque identifié est celui de confusion entre AVK ou avec d'autres spécialités dû à l'absence de conditionnement unitaire : les AVK étant identifiés comme des médicaments à risques, ils doivent rester identifiables jusqu'au moment de leur administration (46). Or du fait de l'absence de conditionnement unitaire, si les blisters des AVK ne sont pas laissés intacts et découpés, ils ne sont plus toujours identifiables.

Suite à une demande de l'ANSM, la fluindione (Préviscan®) est maintenant conditionné dans des blisters prédécoupés, ceux-ci garantissent l'identification des comprimés lorsque la plaquette est découpée. Mais la warfarine (Coumadine® 2 mg et 5 mg) et l'acénocoumarol (Sintrom® 4 mg et Mini-sintrom® 1 mg) ne sont toujours pas disponibles en présentation unitaire (février 2015).

### 1.5.4 Erreurs à l'étape d'administration des AVK

L'étape d'administration étant la dernière étape de la PECM, des erreurs des étapes précédentes peuvent conduire à l'accident. Il est donc essentiel de respecter les bonnes pratiques d'administration, notamment la « règle des 5B » (le Bon médicament, à la Bonne dose, par la Bonne voie, au Bon moment et au Bon patient) (47).

Des erreurs propres à l'étape d'administration ont été identifiées :

- Absence de vérification de la prescription avant l'administration (non spécifique aux AVK) ;
- Confusion entre des comprimés ressemblants, « *look-alike* » (exemple : fluindione, lisinopril, captopril et nébivolol (48)) ;
- Poursuite d'un traitement AVK à l'insu des soignants avant une intervention programmée (49);
- Problèmes d'observance (non spécifique aux AVK).

Des situations à risques ont aussi été identifiées : femme enceinte, allaitement maternel, intervention à risque hémorragique (programmée ou non).

### 1.5.5 Erreurs à l'étape de suivi biologique des patients

Un suivi biologique spécifique est nécessaire avec les AVK : le contrôle de l'International Normalized Ratio (INR). Le dosage de l'INR permet de contrôler l'efficacité du traitement et d'adapter la posologie si besoin. Les principaux risques identifiés sont la non-transmission au prescripteur et la non-prise en compte d'un résultat d'INR hors zone thérapeutique.

## 1.6 Synthèse des recommandations régionales et des barrières de sécurité proposées dans le module de *e-learning* « Never events AVK »

Afin de minimiser les risques d'erreurs médicamenteuses, des recommandations régionales et des barrières de sécurité sont proposées pour chacune des étapes de la PECM des patients sous AVK.

- Pour les étapes de prescription, de dispensation, de stockage et de suivi :

La prescription doit être faite sur un support unique intégrant l'ensemble des traitements prescrits en dénomination commune internationale (DCI). Pour les AVK,

1. Le module de *e-learning* « Never events AVK »

l'unité de prescription recommandée est le comprimé et les jours de prise doivent être précisés en cas de posologie alternée.

Les AVK sont des « médicaments à risques ». Ils doivent être clairement identifiés comme tels dans les zones de stockage (signalétique spécifique) et doivent être stockés dans leur plaquette entière, en séparant les différents dosages d'un même AVK. Les spécialités « *sound-alike* » ne doivent pas être stockés côte à côte.

Différents éléments doivent alerter le pharmacien lors de la dispensation, tels que la délivrance de plusieurs boîtes d'AVK ou la co-prescription de plusieurs AVK pour un même patient.

Le dosage de l'INR doit être fait régulièrement (minimum une fois par mois en cas de traitement AVK équilibré) et en cas de survenu de tout événement susceptible de majorer le risque hémorragique (modification du traitement médicamenteux, intervention en urgence, infection aiguë, ...). Tout résultat d'INR hors cible thérapeutique doit être transmis rapidement au prescripteur qui prendra les mesures thérapeutiques adaptées.

Bien que n'intervenant pas directement à ces étapes de la PECM, les IDE sont aussi concerné(e)s et peuvent contribuer à la sécurisation de ces étapes.

Ils/elles devraient connaître les signaux d'alerte suivants afin de pouvoir contacter rapidement les professionnels de santé concernés (médecin et/ou pharmacien) :

- Une posologie d'un AVK supérieure à 2 comprimés par jour et/ou à 2 prises par jour ;
- La présence de plusieurs boîtes d'AVK (identiques ou différentes) chez un même patient.

Ils/elles devraient aussi avoir à disposition les zones cibles d'INR de leur patient car ils/elles doivent s'assurer de la transmission de l'information au prescripteur en cas d'INR hors zone thérapeutique. Dans ce cas, si besoin, ils/elles doivent demander une nouvelle prescription au médecin et ne doivent pas faire d'adaptation posologique sans avis médical.

- Pour l'étape d'administration :

Il est important de respecter les bonnes pratiques d'administration et notamment la « règle des 5B ».

Une étude canadienne estime à 20,3% la proportion de patient sous warfarine utilisant un pilulier (50). Or les AVK sont des médicaments à marge thérapeutique étroite, à posologie variable, régulièrement prescrits en fraction de comprimé et non disponibles en présentation unitaire en France pour la plupart. Il est donc conseillé de ne pas les mettre dans les piluliers préparés à l'avance, mais de les conserver dans leur blister (ou leur boîte) jusqu'au moment de leur administration. Il est aussi conseillé d'éliminer, selon la filière dédiée, les fractions de comprimés non administrés immédiatement.

1. Le module de *e-learning* « Never events AVK »

De plus, les AVK sont des médicaments ayant de nombreuses interactions médicamenteuses et alimentaires : les professionnels de santé doivent sensibiliser les patients sur les risques liés à l'automédication et sur l'importance d'avoir une alimentation équilibrée (sans excès ni carence) sans interdits alimentaires.

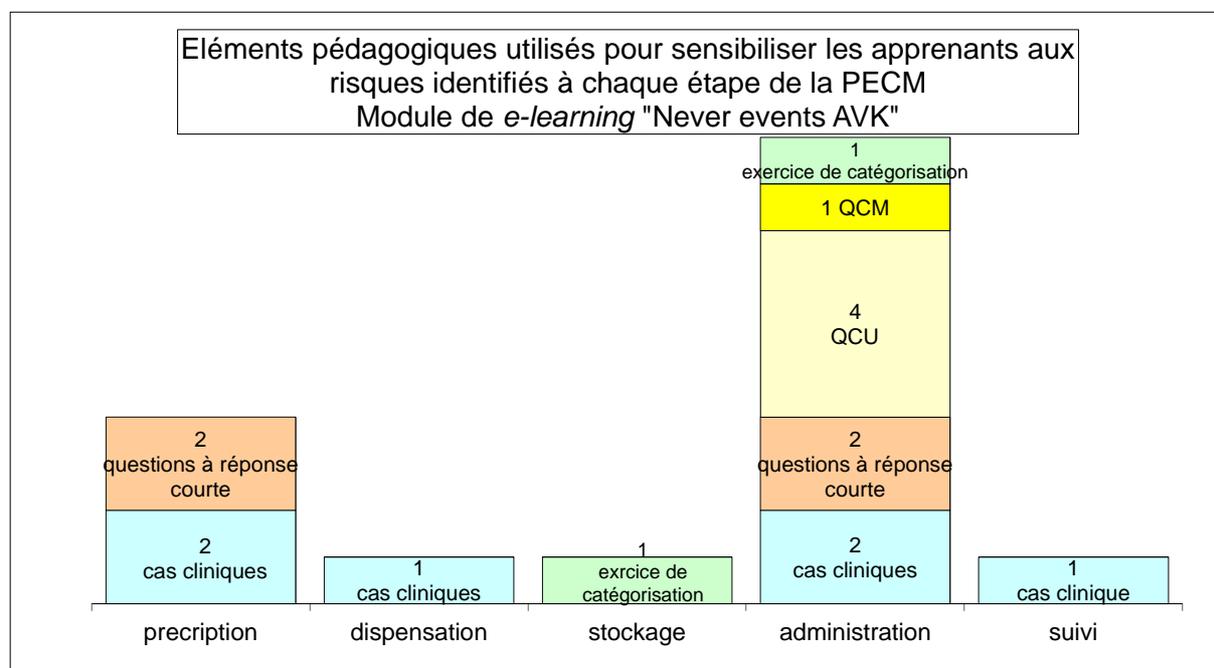
En plus de ces recommandations et de ces exemples de barrières de sécurité, des outils sont déjà disponibles, comme :

- le carnet de suivi patient ;
- la carte de traitement ;
- les programmes d'éducation thérapeutique des patients (ETP) ;
- les entretiens pharmaceutiques ;
- des appareils d'auto-surveillance de l'INR.

Bien que des études aient démontré l'intérêt des cliniques des anticoagulants (CAC) (51) , du carnet de suivi et de la carte de traitement, leur utilisation peut encore être optimisée (52) et les IDE, comme tous les autres professionnels de santé, ont un rôle fondamental dans la sensibilisation et l'information des patients.

Concernant les appareils d'auto-surveillance, ils peuvent être utilisés dans certains cas par les professionnels de santé, mais ne sont pas pris en charge par l'assurance maladie car la *priorité* est donnée à l'ETP (53).

Au total, pour sensibiliser les professionnels de santé aux risques identifiés pour ces étapes de la PECM, le module de *e-learning* « Never events AVK » propose aux apprenants 17 éléments pédagogiques (*figure 17*).



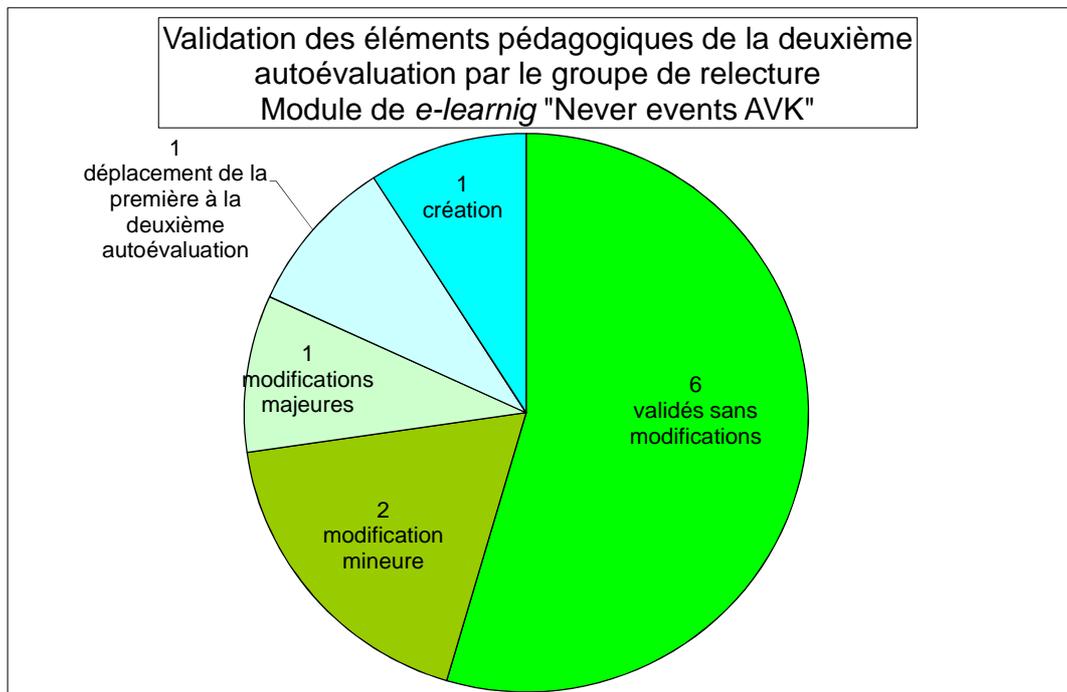
**FIGURE 17 : ÉLÉMENTS PÉDAGOGIQUES UTILISÉS DANS LE MODULE « NEVER EVENTS AVK » POUR SENSIBILISER LES APPRENANTS AUX RISQUES IDENTIFIÉS À CHAQUE ÉTAPE DE LA PECM DES PATIENTS SOUS AVK**

1. Le module de *e-learning* « *Never events* AVK »

Ces éléments pédagogiques ont été rédigés grâce à des exemples d'erreurs médicamenteuses avec les AVK retrouvés dans la littérature (41,42,44,48,49) ou rapportés par des professionnels de santé et grâce aux RCP des AVK.

### 1.7 La 2<sup>ème</sup> autoévaluation du module

Pour valider les connaissances acquises ou révisées, 9 exercices (4 textes à trous, 3 QCU et 2 QCM) ont été rédigés. Ces exercices permettent de s'assurer de la compréhension des notions clés contenues dans le module, notamment sur les risques identifiés, les points de vigilance à connaître, les recommandations régionales et barrières de sécurité proposées. Ces 9 exercices ont été soumis pour correction et validation au groupe de relecture « *Never events* AVK », qui en a validé 11 (*figure 18*).



**FIGURE 18 : VALIDATION DES ÉLÉMENTS PÉDAGOGIQUES DE LA DEUXIÈME AUTOÉVALUATION PAR LE GROUPE DE RELECTURE – MODULE DE E-LEARNING « NEVER EVENTS AVK »**

Au final, après validation par le groupe de relecture et approbation par le comité stratégique, la deuxième autoévaluation contient 11 exercices, dont les réponses peuvent être accompagnées d'explications globales ou spécifiques à un item :

1. Le module de *e-learning* « Never events AVK »

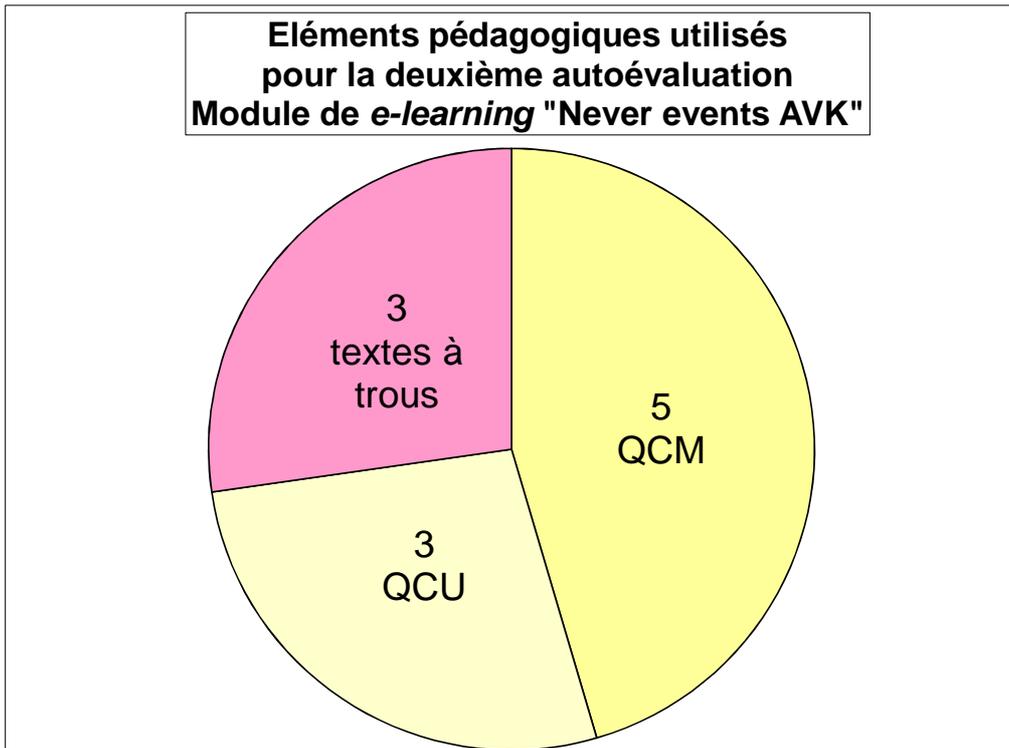


FIGURE 19 : ÉLÉMENTS PÉDAGOGIQUES UTILISÉS POUR LA DEUXIÈME AUTOÉVALUATION – MODULE DE *E-LEARNING* « NEVER EVENTS AVK »

### 1.8 Partie facultative « Pour en savoir plus »

Le dernier chapitre « Pour en savoir plus » du module est facultatif.

Il présente aux apprenants des notions plus générales sur différents types d'erreurs et leurs différences, sur les AVK (indication, données pharmacocinétiques, données pharmacodynamiques,...), sur l'INR et sur les solutions disponibles dans certains cas pour pallier à la problématique de l'absence de conditionnement unitaire.

## **2 Le module « Never events AOD »**

Le module est disponible sur le site internet de l'OMÉDIT Centre-Val de Loire dans la rubrique dédiée aux modules de *e-learning* sur les « Never events » sous le titre « Prévenir les erreurs liés aux anticoagulants oraux directs (AOD) – “Never events AOD” » (publication prévue en avril 2015 à l'adresse [http://www.omedit-centre.fr/AOD/co/Never\\_Event\\_AOD\\_web.html](http://www.omedit-centre.fr/AOD/co/Never_Event_AOD_web.html)). Il aborde les *Never events*, ou erreurs médicamenteuses évitables, recensées avec l'ensemble des anticoagulants oraux directs (AOD).

### **2.1 Périmètre**

#### ***2.1.1 Molécules concernées***

Tout médicament appartenant aux classes ATC « B01AE Inhibiteurs directs de la thrombine » et « B01AF Inhibiteurs directs du facteur Xa » administrés par voie orale.

En février 2015, 3 AOD sont disponibles en France sous plusieurs dosages :

- Apixaban (classe B01AF), disponible dans 2 dosages : Eliquis® 2,5 mg et 5 mg ;
- Dabigatran (classe B01AE), disponible dans 3 dosages : Pradaxa® 75 mg, 110 mg et 150 mg ;
- Rivaroxaban (classe B01AE), disponible dans 3 dosages : Xarelto® 10 mg, 15 mg et 20 mg.

Pour information, en février 2015, le rivaroxaban 2,5 mg n'est pas commercialisé en France et la commercialisation d'un quatrième AOD (l'edoxaban) est prévue courant 2015 (sous le nom de spécialité Lixiana®).

#### ***2.1.2 Indications concernées***

Toutes les indications des AOD sont concernées (même celles en, dehors de la sphère cardiologique) (54–56) :

- Prévention des événements thromboemboliques veineux chez des adultes bénéficiant d'une intervention chirurgicale programmée de la hanche ou du genou (prothèse totale de hanche ou de genou) ;

2. Le module « Never events AOD »

- Prévention des accidents vasculaires cérébraux (AVC) et des embolies systémiques chez des adultes atteints de FA non valvulaire et présentant un ou plusieurs facteurs de risque ;
- Traitement des thromboses veineuses profondes (TVP) et des embolies pulmonaires (EP) et prévention des récurrences sous forme de TVP et d'EP chez l'adulte ;
- Co-administration du Xarelto® 2,5 mg avec de l'acide acétylsalicylique (AAS) seul ou avec de l'AAS plus du clopidogrel ou de la ticlopidine : prévention des événements athérombotiques chez des adultes suite à un syndrome coronarien aigu (SCA) avec élévation des biomarqueurs cardiaques.\*

\* Cette indication ne concerne que le Xarelto® 2,5 mg et n'a volontairement pas été citée dans le module car la spécialité n'est pas encore commercialisée en France (février 2015).

## 2.2 État des lieux

Selon l'Assurance Maladie, en 2013, environ 0,6% des français bénéficiaires du régime général consommait des AOD (20), avec une forte croissance des consommations entre 2011 et 2013 (de 0,1% à 0,6%).

Depuis la commercialisation des AOD en 2008, de nombreux articles ont été publiés, notamment sur les résultats des essais cliniques et sur leur intérêt et leur place dans les différentes stratégies thérapeutiques. Il existe encore peu de publications sur des erreurs médicamenteuses avérées liées aux AOD : principalement des « cases reports » (57,58), des résultats de registres et des analyses de données d'utilisation en vie réelle par l'ANSM et la CNAMTS (59,60). Cependant les risques ont été identifiés avec les AOD (cf. chapitre 3.4).

## 2.3 La première autoévaluation du module

Pour valider le contenu de la première autoévaluation, 10 exercices (6 QCM, 2 QCU, 1 exercice de catégorisation) ont été rédigés. Les exercices ont été inspirés de questionnaires existants à destination des patients ou des professionnels de santé, et rédigés suite aux erreurs médicamenteuses abordées plus loin dans le module de *e-learning*. Sur ces 10 exercices, 10 ont été soumis pour correction et validation au groupe de relecture « Never events AOD », qui en a validé 10 (figure 20) :

Partie II : Résultats  
2. Le module « Never events AOD »

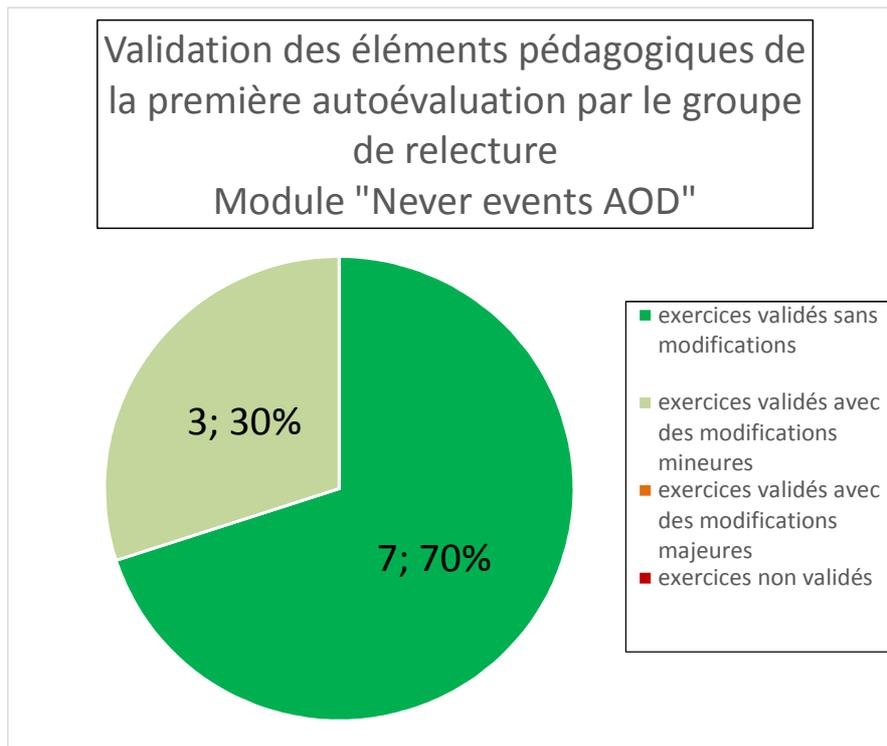


FIGURE 20 : VALIDATION DES ÉLÉMENTS PÉDAGOGIQUES DE LA PREMIÈRE AUTOÉVALUATION PAR LE GROUPE DE RELECTURE – MODULE DE E-LEARNING « NEVER EVENTS AOD »

Au final, après validation, la première autoévaluation comporte 10 exercices, dont les réponses peuvent être accompagnées d'explications globales ou spécifiques à un item :

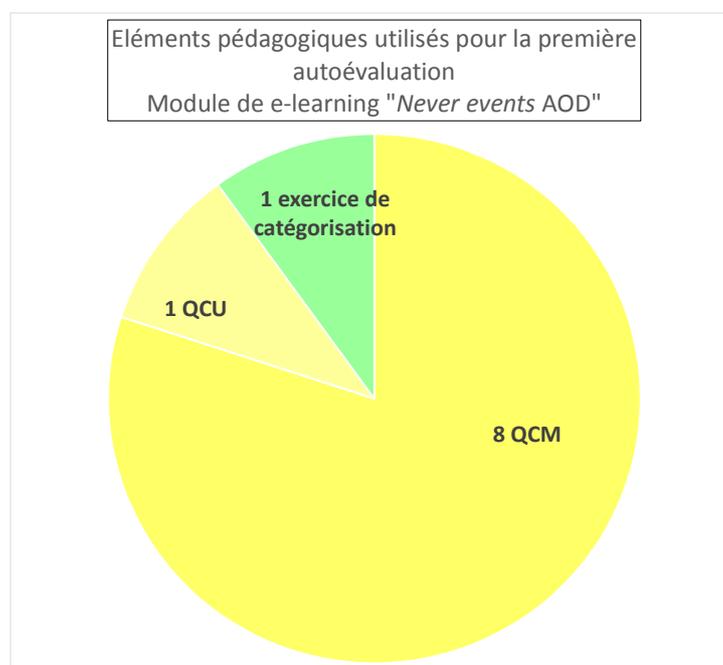


FIGURE 21 : ÉLÉMENTS PÉDAGOGIQUES UTILISÉS POUR LA PREMIÈRE AUTOÉVALUATION – MODULE DE E-LEARNING « NEVER EVENTS AOD »

## 2.4 Les erreurs rencontrées à chaque étape

Lors des recherches bibliographiques, les erreurs médicamenteuses retrouvées avec les AOD concernaient principalement l'étape de prescription et de dispensation. Dans chaque cas, aucune récupération n'a été effectuée à l'étape de l'administration. C'est pour cette raison qu'il nous a paru important de sensibiliser tous les professionnels de santé à ces erreurs, y compris les IDE, et de leur proposer des pistes de sécurisation.

D'autre part, la bibliographie sur les erreurs n'étant pas aussi fournie qu'avec les AVK, il nous a paru important de solliciter les professionnels de santé afin d'avoir une idée des incidents et des risques identifiés.

Une cartographie des risques a été réalisée pour les étapes de prescriptions, de dispensation et d'administration, mais aussi lors des relais entre différents anticoagulants.

### 2.4.1 Erreurs à l'étape de prescription des AOD

Les principales erreurs sont :

- Le non-respect des AMM. Ce qui expose les patients à des risques non clairement établis : les prescripteurs doivent être sensibilisés aux risques liés aux utilisations hors AMM (sous la responsabilité du prescripteur), surtout en l'absence de données de sécurité suffisantes. Ils doivent aussi être sensibilisés à la non-transposabilité des indications des AVK aux AOD et au risque de thrombose des valves mécaniques en cas de traitement par le dabigatran notamment (57) (tableau 2).

TABLEAU 2 : EXEMPLE D'INDICATIONS DES AVK NON TRANSPOSABLES AUX AOD EN CARDIOLOGIE

		AVK	AOD
prévention des complications thrombo-emboliques en rapport avec certains troubles du rythme auriculaire	fibrillations auriculaires	oui	oui
	flutter	oui	non
	tachycardie atriale	oui	non
certaines valvulopathies mitrales		oui	non
prothèses valvulaires		oui	non

- Une posologie erronée due à l'existence de nombreux schémas thérapeutiques (posologie variable en fonction de la molécule, de l'indication et du patient) ;

2. Le module « Never events AOD »

- La non prise en compte des facteurs de risques et des critères de contre-indication ou leur confusion (car ils ne sont pas transposables entre les molécules) ;
- Une posologie sub-thérapeutique suite à un excès de prudence chez un patient à risque, l'exposant à des risques de sous-dosage et de thrombose.

### 2.4.2 Erreurs lors des relais entres AOD

Le relais entre anticoagulants est une période de la PECM des patients sous AOD le plus à risques car une erreur lors du relais de traitement majore les risques hémorragiques et thromboemboliques du patient.

Avec les AOD, le risque d'erreur médicamenteuse est majoré par l'existence de plusieurs modalités de relais qui varient en fonction (20) :

- De l'AOD (apixaban, dabigatran, rivaroxaban) ;
- Du deuxième anticoagulant impliqué dans le relais (un autre AOD, un AVK, un anticoagulant injectable) ;
- Du type de relais (AOD – AOD, AOD – AVK, AOD – anticoagulant injectable) ;
- Et du sens du relais (AOD vers AVK, AVK vers AOD, AOD vers anticoagulant injectable, anticoagulant injectable vers AOD).

Le risque d'erreur médicamenteuse est aussi majoré par l'existence de situations cliniques (différentes du relais) autorisant des associations d'anticoagulants transitoires à éviter lors de relais. Par exemple, l'utilisation d'une HNF pour anticoaguler une ligne de dialyse chez un patient sous AOD est possible. Tandis dans le cas du relais AOD – HNF les prises ne doivent pas se chevaucher (20).

### 2.4.3 Erreurs à l'étape de dispensation des AOD

Les principaux risques d'erreurs médicamenteuses identifiées lors de l'étape de dispensation sont, par exemple :

- L'existence de spécialités n'appartenant pas à la classe des AOD mais ayant un nom de consonance ressemblante (*sound-alike*) : confusion possible lors de la dispensation (61–63) : Xatral® / Xarelto®, Plavix® / Pradaxa®, Lysanxia® / Lixania® et Endoxan® / edoxaban ;
- L'existence de nombreuses interactions médicamenteuses, non transposables entre AOD.

### 2.4.4 Erreurs à l'étape d'administration des AOD

De même que pour les AVK, l'étape d'administration étant la dernière étape de la PECM, des erreurs médicamenteuses sur les étapes précédentes peuvent avoir des répercussions sur cette étape et conduire à l'accident. Il est donc important de respecter les bonnes pratiques d'administration, notamment la « règle des 5B » (47).

Le principal risque d'erreur médicamenteuse identifié propre à l'étape d'administration et non induit par les étapes précédentes, est un risque de confusion des gélules et comprimés d'AOD avec d'autres AOD ou d'autres spécialités (*look-alike*) (64)

Des situations à risques ont aussi été identifiées :

- Problèmes de déglutition des patients traités par dabigatran (les gélules ne doivent pas être ouvertes au risque d'exposer le patient à un surdosage et à un risque hémorragique) ;
- Femme enceinte et allaitement maternel ;
- Intervention à risque hémorragique (programmée ou non).

Au total, pour sensibiliser les professionnels de santé aux risques identifiés pour ces étapes de la PECM, le module de *e-learning* « Never events AOD » notamment propose aux apprenants 16 éléments pédagogiques (*figure 22*).

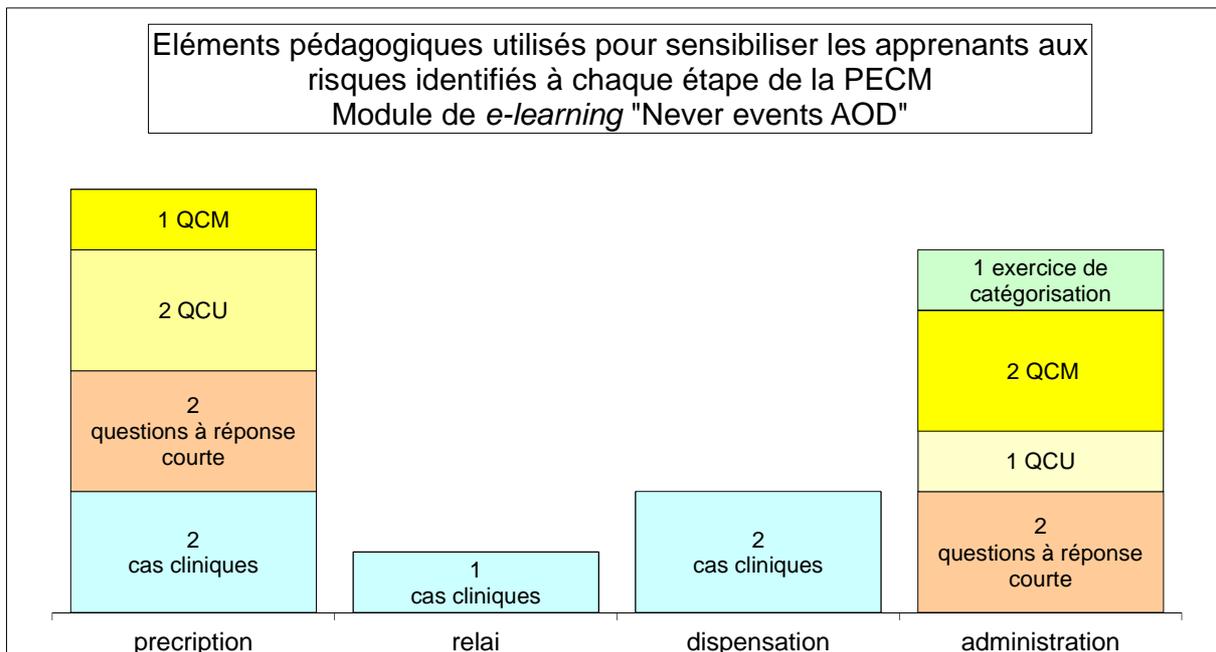


FIGURE 22 : ÉLÉMENTS PÉDAGOGIQUES UTILISÉS DANS LE MODULE « NEVER EVENTS AOD » POUR SENSIBILISER LES APPRENANTS AUX RISQUES IDENTIFIÉS À CHAQUE ÉTAPE DE LA PECM DES PATIENTS SOUS AOD

## 2.5 Synthèse des recommandations régionales et des barrières de sécurité proposées dans le module de e-learning « Never events AOD »

Afin de minimiser les risques d'erreurs médicamenteuses des recommandations régionales et des barrières de sécurité sont proposées pour chacune des étapes de la PECM des patients sous AOD.

- Pour les étapes de prescription, de dispensation et la gestion des relais de traitements anticoagulants :

La prescription doit être faite sur un support unique de prescription et d'administration, et en DCI. Avant toute prescription d'un AOD, le prescripteur doit identifier les facteurs de risques et les contre-indications du patient. Il peut utiliser des outils d'aide à la prescription actualisés (65) pour limiter le risque d'erreur de la posologie prescrite, à condition de respecter les RCP. En cas de patient présentant des facteurs de risques, il ne doit pas prescrire une posologie sub-thérapeutique au risque d'exposer le patient à un sous-dosage et à un risque thromboembolique.

Il n'y a pas de suivi biologique spécifique de routine nécessaire avec les AOD. Cependant, la fonction rénale, étant un facteur de risque ou de contre-indication, elle doit être contrôlée régulièrement (minimum une fois par an, ou 3 fois par an en cas d'insuffisance rénale et tous les 3 mois chez le sujet âgé) avec la formule de Cockcroft et Gault.

Les AOD étant des médicaments à risque, ils doivent être identifiés comme tel dans les zones de stockage (signalétique spécifique) et doivent être stockés dans leur blister, en séparant les différents dosages d'un même AOD et à distance des spécialités *sound-alike*,

Des éléments doivent alerter le pharmacien lors de la dispensation tel que la délivrance de plusieurs boîtes d'AOD ou la co-prescription de plusieurs anticoagulants pour un même patient.

En cas de relais de traitement anticoagulants, les modalités de relais doivent être connues et respectées.

Les IDE sont aussi concerné(e)s et peuvent contribuer à la sécurisation de ces étapes. Ils/elles devraient connaître les signaux d'alerte suivants afin de pouvoir contacter rapidement les professionnels de santé concernés (médecin et/ou pharmacien) :

- Une posologie supérieure à 2 prises par jours ou à 2 gélules/comprimés par prise ;
  - La prescription et la présence de plusieurs AOD ou d'un AOD avec un autre anticoagulant chez un même patient.
- Pour l'étape d'administration :

De même que pour les AVK, il est important de respecter les bonnes pratiques d'administration et notamment la règle des 5B avec les AOD.

Une étude canadienne estime à 25.2 % la proportion des patients nouvellement sous dabigatran utilisant un pilulier (50). Les AOD étant des médicaments à posologie fixe, sans variation de dose, sensibles aux oublis de prise (risque thromboembolique) et disponibles en conditionnement unitaire (en France), ils peuvent être placés dans les piluliers, à condition de les conserver dans leur blister d'origine.

## 2.6 La validation des acquis

Pour valider le contenu de la deuxième autoévaluation, 8 exercices (3 QCM, 2 QCU, 2 textes à trous et 1 exercice de catégorisation) ont été rédigés.

Comme pour le module de *e-learning* « *Never events* AVK », les exercices du module « *Never events* AOD » permettent de valider l'acquisition des notions clés contenues dans le module, notamment sur les risques identifiés, sur les points de vigilance à connaître, les recommandations régionales et barrières de sécurité proposées.

Sur ces 8 exercices, 6 ont été soumis pour correction et validation au groupe de relecture « *Never events* AOD », qui en a retenu 6 et en a créé 2 (figure 23).

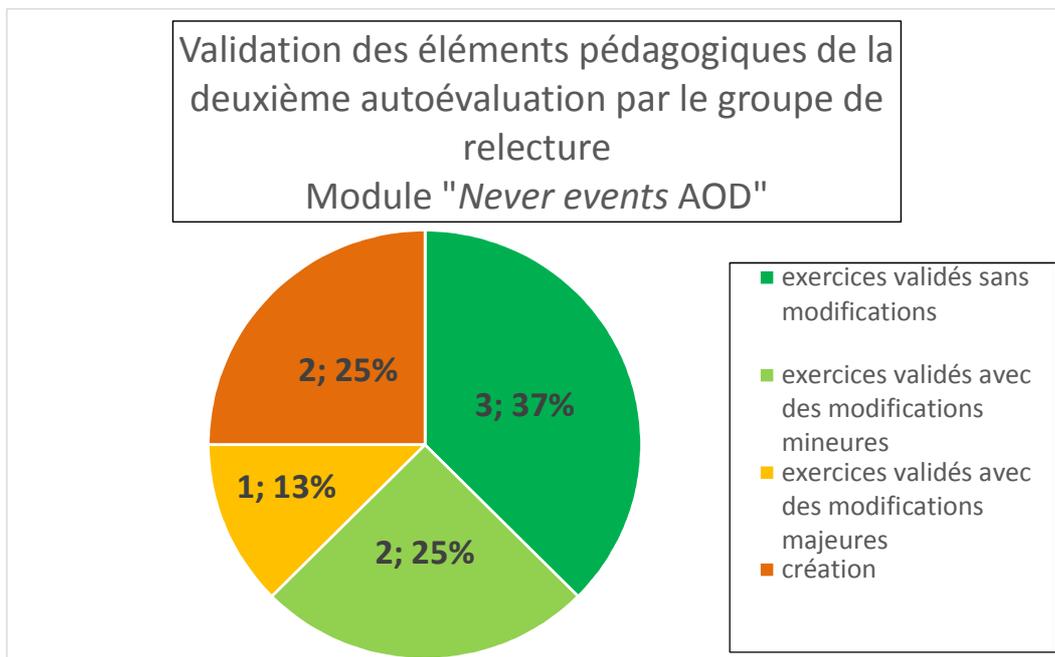


FIGURE 23 : VALIDATION DES ÉLÉMENTS PÉDAGOGIQUES DE LA DEUXIÈME AUTOÉVALUATION PAR LE GROUPE DE RELECTURE – MODULE DE E-LEARNING « NEVER EVENTS AOD »

Au final, après validation par le groupe de relecture « *Never events* AOD » et validation par le comité stratégique de l'OMÉDIT Centre-Val de Loire, la deuxième

## Partie II : Résultats

### 2. Le module « *Never events* AOD »

autoévaluation comporte 8 exercices, dont les réponses peuvent être accompagnées d'explications spécifiques à la question posée (*figure 24*).

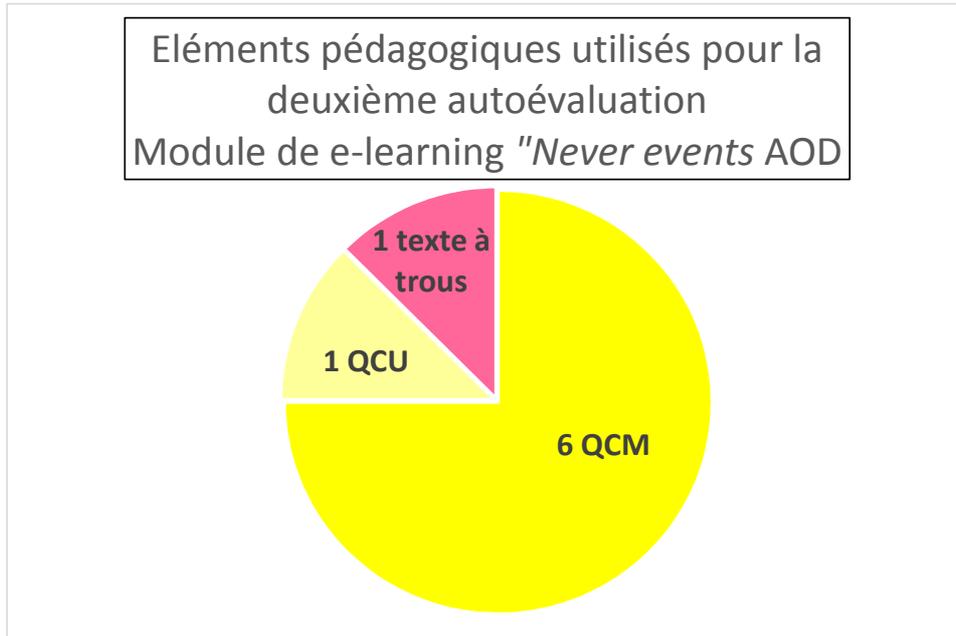


FIGURE 24 : ÉLÉMENTS PÉDAGOGIQUES UTILISÉS POUR LA DEUXIÈME AUTOÉVALUATION – MODULE DE *E-LEARNING* « *NEVER EVENTS* AOD »

### 2.7 Partie facultative « Pour en savoir plus »

Le dernier chapitre « Pour en savoir plus » du module est facultatif. Il présente aux apprenants des notions plus générales sur les AOD (indication, données pharmacocinétiques, données pharmacodynamiques, ...), sur la fonction rénale et sur la conduite à tenir avec les AOD en cas de situation exposant les patients à un risque hémorragique.

### **3 Le module « *Never events* anticoagulants injectables »**

Ce troisième module est actuellement en cours de relecture par le groupe d'experts régionaux. Une fois validé (1<sup>er</sup> semestre 2015), il sera disponible sur le site internet de l'OMÉDIT Centre-Val de Loire sous le titre « Prévenir les erreurs liés aux anticoagulants injectables – "*Never events* anticoagulants injectables" ». Il aborde les *Never events*, ou erreurs médicamenteuses évitables, recensés avec l'ensemble des anticoagulants injectables.

#### **3.1 Périmètre (molécules concernées)**

##### ***3.1.1 Les molécules concernées***

Toutes les molécules des classes ATC « B01A Groupe de l'héparine », « B01AE Inhibiteurs directs de la thrombine » et « B01AX Autres antithrombotiques » et administrés par voie sous-cutanée (SC) et/ou intraveineuse (IV).

Ce module de *e-learning* insiste plus particulièrement sur les anticoagulants injectables suivants :

- Les héparines non fractionnées (HNF) : héparine calcique et héparine sodique ;
- Les héparines de bas poids moléculaire (HBPM) : nadroparine, daltéparine, enoxaparine et tinzaparine ;
- Le fondaparinux ;
- Le danaparoïde sodique.

##### ***3.1.2 Les indications concernées***

Toutes les indications, préventives comme curatives, des anticoagulants injectables sont concernées (même celles en dehors de la sphère de cardiologie).

On peut notamment citer la prévention des maladies thrombo-emboliques veineuses et le traitement curatif de la TVP, de l'EP, de l'infarctus du myocarde et de l'angor instable. Les indications étant variables d'une molécule à l'autre et d'un dosage à l'autre, il faut se référer aux RCP de chaque médicament afin d'être exhaustif.

### 3.2 État des lieux

Selon l'Assurance Maladie (20), en 2013, les anticoagulants injectables les plus consommés sont les HBPM (environ 2,5% des bénéficiaires du régime général), avec en tête l'énoxaparine, suivi du fondaparinux (environ 0,4%) et des HNF (environ 0,08%).

### 3.3 Les erreurs rencontrées à chaque étape

La typologie des erreurs et des risques étant variable et non superposable entre les anticoagulants injectables, ce module a été subdivisé en 3 sous-chapitres :

- les erreurs avec les HNF ;
- les erreurs avec les HBPM ;
- les erreurs avec le fondaparinux.

Les principales erreurs médicamenteuses retrouvées avec les HNF sont des confusions entre l'héparine sodique et l'héparine calcique (tant au niveau de la prescription en DCI qu'au niveau de l'administration), des mauvaises programmations de pompes ou PSE (pousse seringue électrique) et des confusions entre HNF et insuline.

Avec les HBPM il s'agit principalement de cas de non-respect des contre-indications (ex : insuffisance rénale), de confusion entre seringues de différents dosages et de mauvaises pratiques d'administration.

Avec le fondaparinux, il s'agit principalement de posologie inadaptée à l'indication et/ou à la physiologie du patient (ex : posologie non adaptée au poids du patient) et à des erreurs de voies d'administration.

### 3.4 Synthèse des recommandations régionales et des barrières de sécurité proposées

- Pour les étapes de prescription, de stockage et de dispensation :

Les prescriptions doivent être faites en DCI et en unités internationales, et si manuscrite sans utiliser d'abréviations : ne pas utiliser « U » ou « UI » mais préférer « unités » en toutes lettres. En cas de prescription informatisée en DCI, il est possible de rajouter dans le libellé le nom de la spécialité princeps (ex : héparine calcique (Calciparine®) 12 500 unités), de limiter les voies d'administrations aux seules voies autorisées et d'ajouter un message d'alerte automatique en cas de prescription d'héparine calcique par voie IV (ex : l'héparine calcique s'administre

3. Le module « *Never events* anticoagulants injectables »

principalement par voie SC, un bolus IV n'est indiqué qu'en cas d'initiation de traitement : confirmez-vous cette voie d'administration ?).

Les HNF, les HBPM et le fondaparinux doivent être stockés à température ambiante et être identifiés comme étant des médicaments à risques.

Le choix de l'anticoagulant injectable et de sa posologie doit tenir compte de l'indication et de l'état physiologique du patient (ex : poids, fonction rénale). En cas de validation pharmaceutique, le pharmacien doit avoir accès facilement à ces informations.

- Pour l'étape d'administration:

En plus de la règle des 5B, des bonnes pratiques d'administration et des règles d'hygiène, un rappel sur les modalités et les voies d'administrations autorisées en fonction de l'anticoagulant injectable a été fait. Avec notamment un point sur l'utilisation de seringues sécurisées de certaines HBPM et du fondaparinux. Concernant l'utilisation de pompes ou de PSE, des protocoles d'utilisation et d'administration ont été proposés, sachant que la cohabitation de plusieurs modèles dans un même service doit être évitée autant que possible.

D'autre part, un rappel sur les modalités de relais entre anticoagulants, notamment entre un anticoagulant injectable et un anticoagulant oral (AVK ou AOD), a été effectué.

### 3.5 Partie facultative « Pour en savoir plus »

Le dernier chapitre « Pour en savoir plus » du module est facultatif. Il présente aux apprenants des notions plus générales sur les anticoagulants injectables (indications, différences, données pharmacocinétiques, données pharmacodynamiques, ...), sur les règles d'hygiène en cas d'administration de médicaments par voie parentérale, ainsi que sur la TIH (thrombopénie induite par l'héparine) et la place du danaparotide sodique dans la prise en charge thérapeutique.

# PARTIE III : DISCUSSION

1. Pourquoi sensibiliser et former les professionnels de santé aux *Never events* liés aux anticoagulants ?

## **1 Pourquoi sensibiliser et former les professionnels de santé aux *Never events* liés aux anticoagulants ?**

### **1.1 La certification HAS et l'arrêté du 6 avril 2011**

Dans le cadre de la certification des établissements de santé, l'HAS évalue notamment la qualité de la PECM des patients (références 20a et 20b de la V2010, reprises dans la V2014) (66). La qualité de la PECM fait partie des pratiques exigibles prioritaires (PEP).

Au niveau national, les résultats de la certification V2010 sur le critère PEP relatif à la qualité de la PECM sont mauvais, avec notamment 144 réserves et 14 réserves majeures lors du bilan à mi-parcours (67). Il y a donc de nombreuses améliorations à apporter dans ce domaine. C'est pour cette raison que ce critère d'évaluation est reconduit dans la certification V2014.

L'arrêté du 6 avril 2011 renforce l'importance d'avoir une PECM de qualité et sécurisée, avec notamment l'introduction des notions de médicaments à risques, de patients à risques et de *Never events*. Il fixe notamment des exigences et des objectifs de sécurisation et de qualité de la PECM (3). Les traitements anticoagulants font parti des 12 *Never events* identifiés (4).

### **1.2 Quels enjeux pour l'OMéDIT Centre-Val de Loire ?**

L'OMéDIT est une structure régionale d'appui et de soutien aux établissements et aux professionnels de santé. Une de ses missions est de les accompagner dans leur démarche de certification HAS, dans la mise en place et l'atteinte des objectifs fixés par l'arrêté du 6 avril 2011. Dans toutes ces missions, l'objectif prioritaire de l'OMéDIT Centre-Val de Loire est l'amélioration de la qualité, de la sécurité, de la lutte contre l'iatrogénie dans un souci d'efficience.

C'est dans ce contexte qu'il élabore, avec et pour les professionnels de santé, des outils de formation et de sensibilisation au bon usage, aux bonnes pratiques et aux *Never events*. Ces 3 modules de *e-learning* font parti des outils de formation aux *Never events* proposés.

1. Pourquoi sensibiliser et former les professionnels de santé aux *Never events* liés aux anticoagulants ?

### 1.2.1 Les références 20 a et b de la certification HAS

Les résultats de certification V2010 de la région Centre-Val de Loire sont plutôt atypiques par rapport au niveau national, notamment sur la référence 20. Dans le palmarès des références, c'est la référence qui compte le plus de réserve et recommandations au niveau national.

Mais au niveau de la région Centre-Val de Loire, fin 2014, la référence 20 n'arrive qu'en quatrième position (68). On observe donc de meilleurs résultats. On peut penser que l'accompagnement de l'OMÉDIT Centre-Val de Loire participe aux bons résultats et il est donc important de le poursuivre et de le compléter.

### 1.2.2 Le développement de la culture positive de l'erreur

En France, les *Never events* sont associés aux notions d'erreurs médicamenteuses, mais pas aux notions de faute médicale et de responsabilité médicale.

Dans les pays anglo-saxons, la notion de *Never events* est associée à la notion de faute indiscutable (69) ainsi qu'à une indemnisation systématique et sans discussion des patients. Une liste d'une cinquantaine de fautes a été établie, allant de l'erreur de malade, au défaut d'information et même de conseils. Aux États-unis, certaines compagnies d'assurance, et même le programme *Medicaid* de l'état de New York, ont instauré la notion de « no pay » qui consiste à ne pas prendre en charge financièrement certains *Never events* (70).

Ce n'est pas le cas en France, où la responsabilité des professionnels ne devrait pas être engagée en cas de *Never events*. Par contre, elle pourrait l'être en cas de non déclaration. D'où le rôle important de l'OMÉDIT Centre-Val de Loire dans le développement de la culture positive de l'erreur.

Ces 3 modules de *e-learning* s'inscrivent dans cette démarche.

Leurs objectifs sont de former les professionnels de santé, mais aussi de faire progresser la culture de la sécurité et de la gestion des risques en :

- développant une culture positive de l'erreur, avec notamment l'encouragement à la déclaration des incidents et des « presque incidents » et la mise en place de charte dites de « non punition » ou « d'incitation au signalement » (71) dans les établissements ;
- proposant aux professionnels des barrières de sécurité efficaces et réalistes ;
- diffusant des recommandations régionales.

## 2 Avantages et inconvénients des modules de *e-learning*

La formation des professionnels de santé aux *Never events* avec les anticoagulants fait partie des axes de travail de l'OMÉDIT Centre-Val de Loire. Le choix d'un support de formation en ligne (modules de *e-learning*) a été guidé par les nombreuses possibilités et avantages de cette méthode d'apprentissage.

### 2.1 Les possibilités d'exploitation

L'utilisation d'un module de *e-learning* peut se faire selon deux approches : en auto-apprentissage ou en formation dirigée par un formateur (72).

Dans le cadre de l'auto-apprentissage, l'apprenant est seul, indépendant et autonome. Il accède au module de *e-learning* via internet par ses propres moyens et gère son temps et son rythme d'apprentissage. L'apprenant n'a pas d'interlocuteur direct, cependant il peut avoir à disposition un contact par courrier électronique, via un forum, via une foire aux questions ou un e-tutorat.

Les 3 modules de *e-learning* relatifs aux *Never events* avec les anticoagulants ont vocation à être utilisés en auto-apprentissage par un large panel de professionnels de santé, dont les libéraux. Ils sont donc disponibles en accès illimité. En cas de difficulté, les apprenants peuvent contacter le personnel l'OMÉDIT Centre-Val de Loire par messagerie.

Dans le cadre de formation dirigée, un formateur utilise le module de *e-learning* comme support de formation et dispense la formation à un groupe d'apprenants. Plusieurs établissements de santé et de formation des professionnels de santé de la région Centre-Val de Loire (ex : IFSI) proposent ce type de formation dirigée à leurs étudiants en se basant sur les modules de *e-learning* proposés par l'OMÉDIT Centre-Val de Loire.

Dans ce cas, les formations peuvent être agrémentées de cas pratiques et de retours d'expériences. La composition qualitative et quantitative de chaque groupe d'apprenants peut être modulée en fonction des objectifs recherchés.

### 2.2 Avantages

Les établissements de soins doivent mettre à disposition de leur personnel (dont les professionnels de santé) des moyens de formation adaptés et définis dans un plan annuel.

2. Avantages et inconvénients des modules de *e-learning*

L'utilisation de modules de *e-learning* pour former les professionnels de santé présente de nombreux avantages : méthode de formation DPC (1), diffusion à grande échelle ou restriction du panel d'apprenants (via un accès limité à une plateforme internet), suivi des apprenants possible dans le cadre de formations DPC et faible coût d'exploitation pour l'établissement.

Ces avantages ne sont pas négligeables car une formation en *e-learning* garantit un contenu strictement identique pour tous les apprenants.

Le *e-learning* présente aussi de nombreux avantages pour les apprenants : simplicité d'accès, praticité et rapidité d'utilisation, flexibilité, contrainte de temps inférieure à la formation présentielle, support ludique, sur le lieu de travail comme accessible ailleurs (72).

De plus, les modules élaborés avec le logiciel Scenari® ont un format compatible avec différents terminaux de consultations. D'ailleurs si nous nous intéressons au module « *Never events AVK* », nous constatons qu'il a été aussi bien consulté depuis un ordinateur, que depuis une tablette, ou encore depuis un téléphone mobile (figure 25).

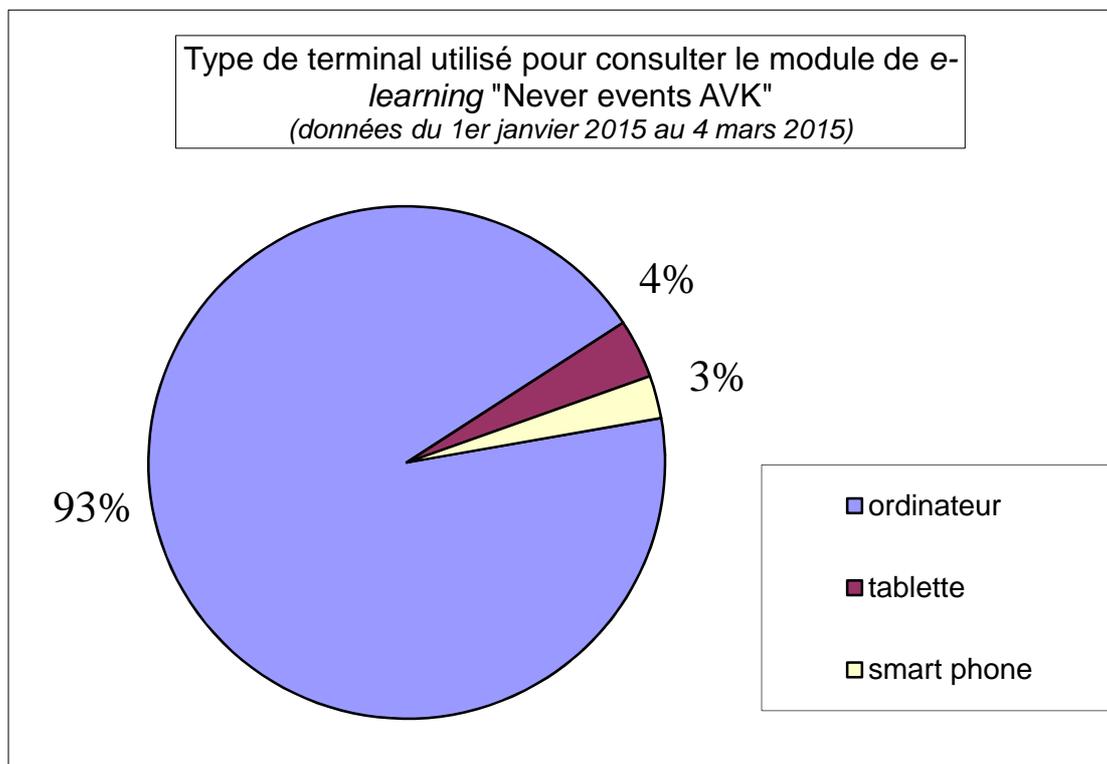


FIGURE 25 : TYPE DE TERMINAL UTILISÉ POUR CONSULTER LE MODULE DE E-LEARNING "NEVER EVENTS AVK" (DONNÉES DU 1<sup>ER</sup> JANVIER 2015 AU 4 MARS 2015)

### 2.3 Difficultés

- Inconvénients pour les concepteurs :

L'élaboration d'un module de *e-learning* est chronophage : en plus du temps nécessaire à la définition et à la rédaction du contenu pédagogique du cours, il faut ajouter le temps nécessaire à la scénarisation WEB, aux iconographies et aux liens WEB pertinents à insérer. A titre d'exemple, pour les 3 modules de *e-learning* relatifs aux *Never events* avec les anticoagulants :

- le temps nécessaire à la conception d'un schéma peut varier entre 10 de minutes (ex : mise en forme d'une photographie, création d'un schéma simple) et 30 minutes (ex : création d'un schéma animé contenant une dizaine de séquences) ;
- le temps de scénarisation, lui, a été d'une vingtaine d'heures environ pour la première version de chaque module, auquel il faut rajouter une quinzaine d'heures environ/module pour l'intégration des modifications faites par le groupe de relecture. Pour information, ce temps est dépendant du type de modifications à effectuer : modifications de schémas, créations de nouveaux contenus pédagogiques, ... Les modifications de plan étant encore plus chronophages.

De plus, la mise à jour de la version en production doit être régulière.

Cela est d'autant plus important pour le module « *Never events* AOD » puisque c'est une classe en plein développement, pour laquelle de nouvelles molécules sont annoncées. Ainsi que des antidotes spécifiques.

Nous avons choisi de ne gérer qu'une version internet unique (accès depuis des sites extérieurs, uniquement via des liens), sans copies ni supports papier non gérés.

- Inconvénients pour les apprenants :
  - Nécessité d'une connexion internet ;
  - Absence d'interlocuteur direct dans le cadre de l'auto-apprentissage.

De plus, les modules de *e-learning* proposés par l'OMÉDIT Centre-Val de Loire ne sont pas validant DPC car aucun suivi des apprenants via ces modules n'est organisé (afin de laisser leur accès gratuit et illimité). D'autre part et ils n'ont aucun caractère obligatoire.

## **3 L'implication des soignants dans la validation**

### **3.1 Un large panel de relecteurs**

Chacun des trois modules de *e-learning* a été relu et corrigé plusieurs fois, pour plusieurs versions, sur la base du volontariat.

Les relecteurs ont été des étudiants 5<sup>°</sup>AHU, des étudiants en IFSI, des enseignants et un groupe de professionnels de santé appartenant à la commission « Assurance qualité de la prescription à l'administration ».

La validation puis l'approbation est réalisée par le comité stratégique de l'OMÉDIT Centre-Val de Loire.

Pour limiter l'existence de plusieurs versions non validées déposées à différents endroits, la relecture a été faite en ligne via un accès réservé sur le site internet de l'OMÉDIT. Ainsi une fois qu'un module est validé, il ne reste que la dernière version modifiée disponible en ligne.

Chaque relecteur avait pour consigne de transmettre à l'OMÉDIT Centre-Val de Loire toutes ses remarques et corrections, tant sur le fond que sur la forme.

En effet, s'agissant d'une formation, il fallait s'assurer de la qualité pédagogique du support, comme de la qualité scientifique de son contenu.

C'est pour cette raison que les avis des enseignants (dans le domaine médical comme non médical) et des étudiants ont été primordiaux.

Il est à noter que certains membres des groupes de relecture ont eu l'initiative personnelle de présenter pour faire tester les modules par des étudiants en IFSI. Cette initiative reflète leur intérêt pour les sujets traités par les modules, mais aussi pour ce type de support de formation, d'information et de sensibilisation.

De plus, à la demande de certains relecteurs, des réunions supplémentaires de correction en petit comité ont été effectuées.

### **3.2 Les réponses à l'appel à candidature pour être relecteur**

Un appel pour être relecteur volontaire a été fait par l'OMÉDIT Centre-Val de Loire afin de constituer des groupes de relecture.

Des professionnels de santé de la région Centre-Val de Loire issus de différents domaines (pharmaciens, médecins, IDE, cadre de santé, direction des soins, ...), hospitaliers comme libéraux, ainsi que 2 pharmaciens d'officine de la région Île-De-France, ont été sollicités.

Partie III : Discussion

3. L'implication des soignants dans la validation

Les figures 26 et 27 détaillent la composition des groupes de relecture des modules « *Never events* AVK » et « *Never events* AOD ». L'ensemble des membres de ces 2 groupes ont transmis leurs remarques et corrections.

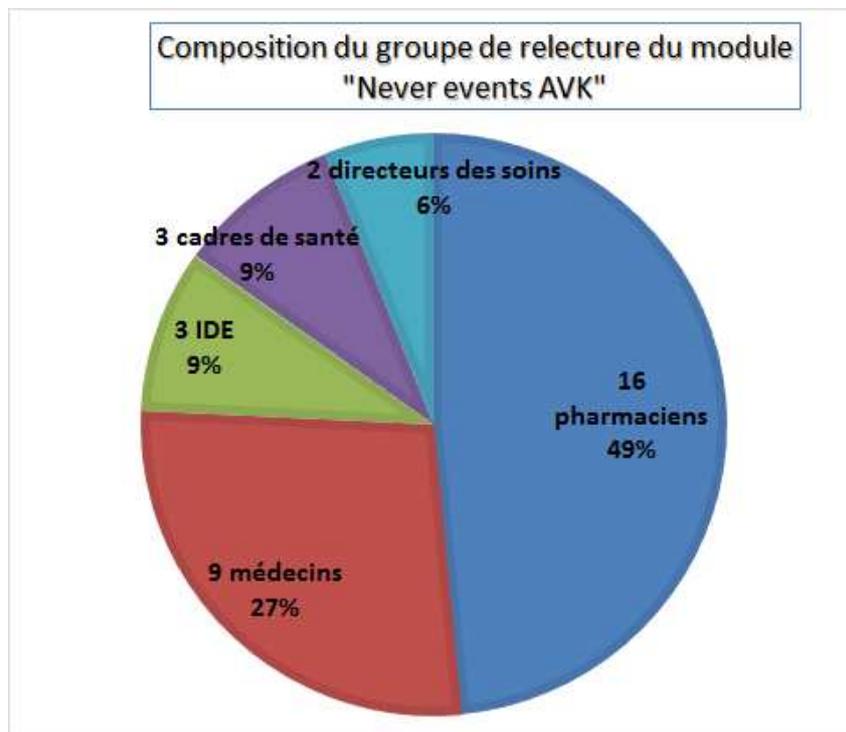


FIGURE 26 : COMPOSITION DU GROUPE DE RELECTURE DU MODULE "NEVER EVENTS AVK"

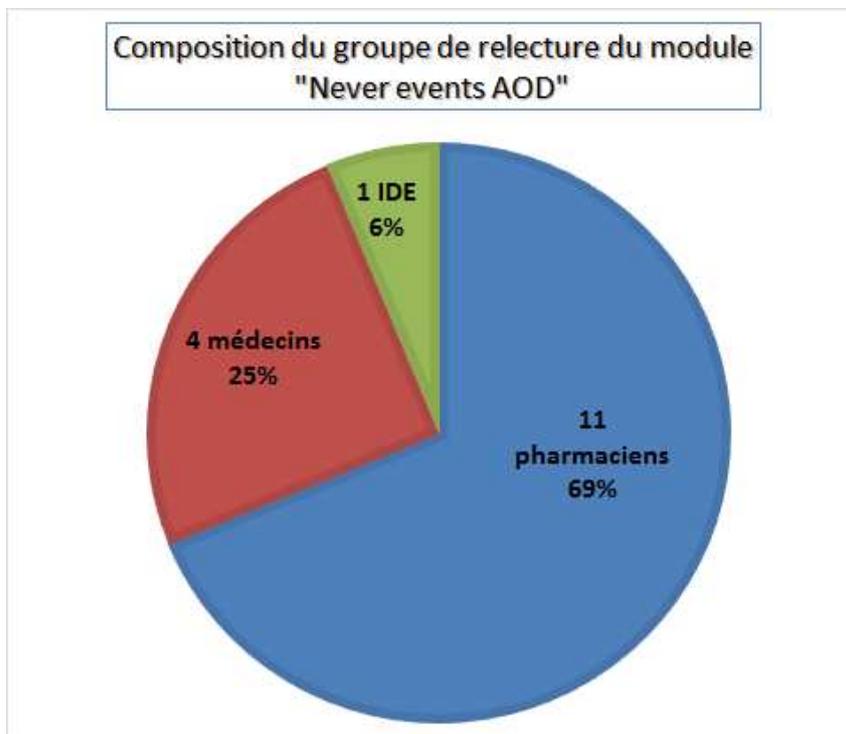


FIGURE 27 : COMPOSITION DU GROUPE DE RELECTURE DU MODULE "NEVER EVENTS AOD"

### 3. L'implication des soignants dans la validation

Quasiment chaque corps de métier médical et paramédical impliqué dans la PECM des patients traités par des anticoagulants est représenté dans chaque groupe de relecture. Cela donne aussi de la valeur ajoutée, car c'est un outil élaboré par et pour des professionnels de santé.

### 3.3 Organisation des réunions téléphoniques de validation

Afin de valider les corrections effectuées suite aux différentes relectures, des réunions téléphoniques ont été organisées et limitées à 10 personnes.

Les réunions téléphoniques ont pour avantage de limiter les déplacements de chacun. Afin que chaque membre d'un groupe puisse s'exprimer, plusieurs réunions téléphoniques ont dû être organisées pour chaque module de *e-learning* (2 avec le groupe de relecture du module « *Never events* AVK », 2 avec le groupe de relecture du module « *Never events* AOD », à définir pour le groupe de relecture « *Never events* anticoagulants injectables »).

#### *3.3.1 Taux de participation aux réunions téléphoniques de validation*

Tous les membres volontaires de chaque groupe de relecture ont été sollicités. Les taux de participation aux réunions téléphonique de validation (36% pour les modules « *Never events* AVK », 56% pour le module « *Never events* AOD ») témoignent de l'intérêt des professionnels de santé et sont un gage de qualité des modules de *e-learning* produits.

#### *3.3.2 Composition des réunions téléphoniques de validation*

Les *tableaux 3 et 4* détaillent la composition totale des membres des groupes de relecture ayant participé à une des réunions téléphonique de validation pour chaque module de *e-learning*.

Partie III : Discussion

3. L'implication des soignants dans la validation

TABLEAU 3: COMPOSITION DES RÉUNIONS TÉLÉPHONIQUES DE VALIDATION DU MODULE "NEVER EVENTS AVK"

	Composition des réunions téléphoniques de validation du module "Never events AVK"	%
pharmaciens	8	50%
médecins	2	22%
IDE	1	33%
cadre de santé	1	33%
<i>total</i>	12	36%

TABLEAU 4 : COMPOSITION DES RÉUNIONS TÉLÉPHONIQUES DE VALIDATION DU MODULE "NEVER EVENTS AOD"

	Composition des réunions téléphoniques de validation du module "Never events AOD "	%
pharmaciens	6	55%
médecins	2	50%
IDE	1	100%
<i>total</i>	9	56%

## 4 Problèmes rencontrés

### 4.1 La définition du champ

Ces 3 modules de *e-learning* sont conçus pour s'adresser en priorité aux infirmiers. Or, les erreurs médicamenteuses décrites avec les anticoagulants impliquent tous les acteurs de la PECM car elles interviennent à toutes les étapes du processus. On note que la participation des IDE à la validation des modules est faible.

Les enseignants d'institut de formation en soins infirmiers (IFSI) rencontrés ont proposé que soit ajouté dans le module « *Never events* AVK », un paragraphe « votre rôle en tant qu'infirmier(e) à chacune des étapes de la PECM.

Par exemple, les IDE ne sont pas responsables de l'étape de prescription mais des notions clefs comme « Un rythme d'administration [d'un AVK] supérieur à une fois par jour doit vous alerter : Se faire confirmer la posologie auprès du médecin. » sont des barrières de sécurité simple à retenir et à mettre en place. Cette idée a été validée par l'ensemble des membres des groupes de relecture.

Pourtant, lors des corrections et des réunions avec le groupe de relecture du module « *Never events* AOD » cette solution a été jugée comme insuffisante, d'autant plus que le sujet est perçu comme beaucoup plus difficile et impliquant plus les prescripteurs que les IDE. Afin de pallier à ce problème, il a été décidé de réorganiser le module (sans modifier son contenu) en séparant en deux paragraphes distincts les erreurs et les recommandations et en rajoutant un chapitre « Infirmier(e)s : par quoi êtes-vous concerné(e)s ? ». Ce nouveau chapitre leur explique qu'ils/elles ne sont pas concerné(e)s juste par l'étape d'administration des AOD, mais aussi par les étapes de prescription et de dispensation ainsi que par les relais entre anticoagulants.

Il faut prévoir de sensibiliser les infirmiers libéraux (IDEL) car ce sont des acteurs essentiels dans la PECM des patients. Leur principale difficulté est de trouver du temps à consacrer à la formation via des modules. D'ailleurs, nous n'avons pas réussi à mobiliser d'IDEL dans les groupes de relecture des trois modules, malgré leur accord pour participer. Ce point a même été évoqué avec les responsables de l'Union Régionale des Professionnels de Santé des IDEL de la région Centre-Val de Loire, sans pour autant trouver d'IDEL disponible pour les réunions téléphoniques.

L'autre difficulté a été de ne pas occulter le rôle des autres professionnels de santé. Ce point a été abordé lors des réunions de validation des modules et l'ensemble des relecteurs a décidé de ne pas se limiter aux erreurs et aux recommandations liées à l'étape de l'administration.

## 4.2 Le choix du vocabulaire

Ces 3 modules ne s'adressent pas à des spécialistes des domaines de la cardiologie ou de l'anticoagulation, mais plutôt à des professionnels de santé ayant besoins d'acquérir des notions simples et facilement applicables dans leur pratique quotidienne. Pour cette raison nous avons utilisé un vocabulaire médical mais peu technique.

Dans les modules « *Never events AVK* » et « *Never events AOD* », suite à un débat sur les termes à employer lors de la première autoévaluation, les termes « fluidifier » et « épaissir » ont été préférés aux termes « anticoaguler » et « coaguler ». Ce choix a été fait car les deux groupes de relecture ont considéré que les apprenants pouvaient ne pas connaître des termes professionnels dans la mesure où il s'agit de la première autoévaluation, en début de formation.

## 4.3 La validation des exercices des deux autoévaluations

Chaque exercice proposé lors des deux autoévaluations (avant et après) de chacun des trois modules a été corrigé et validé par les groupes de relectures concernés.

Lors de cette validation, les principales difficultés rencontrées ont été d'aboutir à un consensus sur :

- le niveau de difficulté des exercices proposés aux apprenants ;
- l'intérêt pédagogique de certains pièges dans les exercices ;
- les exercices sur des notions jugées « sensibles » car sans consensus scientifique, ou pour lesquels tous les membres ne sont pas parvenus à trouver un accord.

Concernant le niveau de difficulté des exercices, même s'il était évident pour chacun que le degré de l'autoévaluation finale devait être supérieur à celle de l'autoévaluation initiale, cela n'a pas été si simple lorsque les exercices ont été considérés individuellement.

Pour l'autoévaluation d'entrée, chaque groupe de relecture était d'accord sur l'importance de ne pas décourager les apprenants en leur proposant des exercices « piégeant » mais ne voulait pas non plus que les apprenant aient 100% de bonnes réponses afin qu'ils ne jugent pas le contenu du module comme inutile.

Pour l'autoévaluation finale, le degré de difficulté devrait permettre à un apprenant de voir une progression de ses résultats. C'est pour ces raisons qu'il y a moins de QCU et plus de textes à trous. Les questions retenues sont aussi en lien avec les points essentiels à retenir du contenu d'apprentissage.

Concernant les pièges, les membres des groupes de relectures étaient d'accord pour n'en mettre que dans l'autoévaluation finale. Et afin de ne pas entraîner de confusion, ils ont préférentiellement été mis dans les textes à trous.

Concernant les points discordants, les décisions ont été prises au cas par cas. Pour chaque exercice posant problème, la première solution a été la reformulation (soit de la consigne, soit des libellés de réponses), la deuxième a été la modification du type d'exercice et la dernière solution la suppression. Le *tableau 5* présente des exemples de modifications d'exercices suite aux réunions des groupes de relecture des modules « *Never events AVK* » et « *Never events AOD* ».

Partie III : Discussion  
4. Problèmes rencontrés

Exemple	Avant	Après	Raisons des modifications
Reformulation du libellé d'un QCM du module « <i>Never events</i> AVK »	« Parmi les médicaments suivants, quels sont ceux majorant de façon certaine le risque hémorragique lorsqu'ils sont associés aux AVK ? »	« D'après leur RCP, parmi les médicaments suivants, quels sont ceux majorant de façon certaine (association contre indiquée, déconseillée ou non recommandée) le risque hémorragique lorsqu'ils sont associés aux AVK? ».	La difficulté a été posée par le paracétamol. Parmi les antalgiques disponibles en automédication, le paracétamol est la molécule à privilégier. Pourtant il existe des cas d'interactions répertoriés avec les AVK (73). Mais cette association n'est ni déconseillée, ni contre indiquée, ni non recommandée dans le RCP du paracétamol (74).
Reformulation du libellé des items d'un QCM du module « <i>Never events</i> AOD »	« A quoi sert un AOD ? - à "fluidifier" le sang - à "épaissir" le sang - à empêcher la formation de caillots - à traiter la fibrillation atriale - à traiter une embolie pulmonaire»	L'item « à traiter la fibrillation atriale » (à ne pas cocher) a été remplacé par « À traiter une hyperglycémie chronique (ex : diabète) » (à ne pas cocher).	Une précision de réponse expliquait que les AOD ne traitent pas la FA mais préviennent la survenue d'événements liés à la FA (AVC et embolies). Le degré de difficulté de cet exercice a été jugé trop difficile car la réponse a été jugée trop "tordue", d'autant plus que de nombreux professionnels (IDE ou non) maîtrisant cette subtilité utilise couramment l'abus de langage "M X est sous AOD pour FA".

Partie III : Discussion  
4. Problèmes rencontrés

<p>Modification du type d'exercice du module « <i>Never events AVK</i> »</p>	<p>Texte à trous : « les AVK doivent être pris <i>une fois par jour, de préférence le soir</i> »</p>	<p><b>QCU</b> : « Selon les recommandations de l'ANSM, à quel moment de la journée les AVK doivent-ils de préférence être pris ?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- à jeûn</li> <li>- 1 fois par semaine</li> <li>- 1 fois par jour : le soir</li> <li>- 1 fois par jour : le matin »</li> </ul>	<p>Le texte à trou a été jugé trop simple et redondant avec des notions abordées dans les exercices suivants. Toutefois, le groupe de relecture a trouvé intéressant de garder cet exercice en insistant sur l'intérêt d'une prise des AVK le soir.</p>
<p>Modification du type d'exercice du module « <i>Never events AOD</i> »</p>	<p>Exercice de catégorisation : « selon l'ANSM et les RCP des AOD quels sont les risques ou les contre-indications avec les AOD ? »</p>	<p><b>Texte à trous</b> sous forme de tableau, avec conservation de la consigne et des items de réponses possibles, tout en supprimant les doublons.</p>	<p>L'insuffisance rénale sévère (IRS) est un facteur de risque ou une contre-indication retrouvée avec les 3 AOD. Le problème était lié aux limites du logiciel Scenari® : l'exercice de catégorisation imposait de proposer 3 items "IRS" (car à classer dans les 3 catégories) sans signe distinctif possible (risque qu'une bonne réponse soit compter fausse à tort).</p>

TABLEAU 5 : EXEMPLE DE MODIFICATION D'EXERCICE AYANT POSÉ PROBLÈME LORS DE LA VALIDATION PAR LES GROUPE DE RELECTURE DES MODULES "NEVER EVENTS AVK" ET « NEVER EVENTS AOD »

#### 4.4 Le choix des cas présentés

Tous les cas cliniques et les exercices présentés tout au long des trois modules sont issus de cas réels (bibliographie, expériences des professionnels de santé interrogés). Chaque cas a été validé par les groupes de relecture. Afin de rester le plus fidèle possible à la réalité, ils n'ont pas subi de modification majeure. Les seules modifications faites sont des simplifications des cas (suppression de notions sans lien avec les objectifs pédagogiques des modules), des ajouts d'illustrations (lorsque jugées intéressantes dans la compréhension du cas) et des modifications des initiales des sujets (patients comme soignants). Dans le cas d'exemples issus de la littérature, les sources ont été citées. Par contre dans le cas d'exemples issus des expériences de terrain, les sources n'ont pas été citées et les cas ont été rendus anonymes.

#### 4.5 La validation des recommandations

Toutes les recommandations régionales présentées dans les trois modules ont été validées par l'ensemble des membres des groupes de relectures.

Seules les recommandations validées à l'unanimité ont été retenues. Les autres ont été modifiées et soumises de nouveau à la validation. En cas de persistance du désaccord, elles n'ont pas été retenues et leur retrait a été validé à l'unanimité.

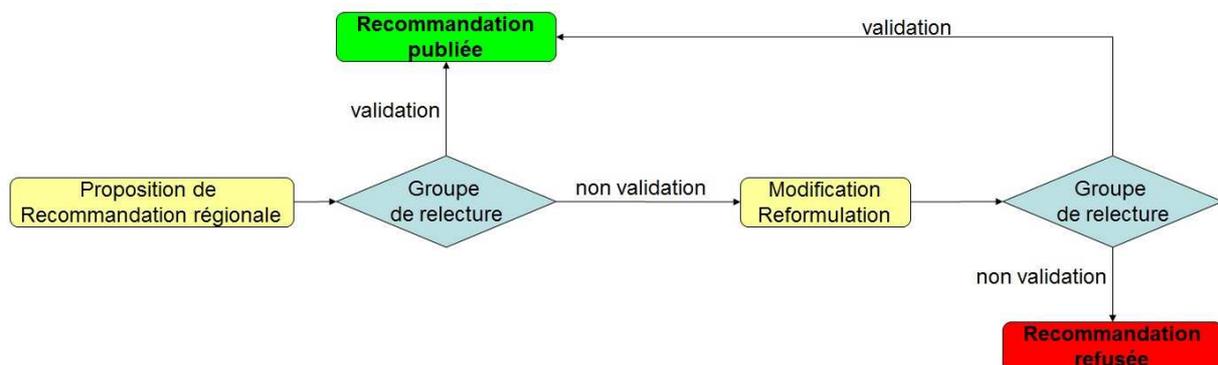


FIGURE 28 : SCHÉMA DE VALIDATION D'UNE RECOMMANDATION PAR LE GROUPE DE RELECTURE

Ces modules sont à destination des professionnels de santé. Ils doivent proposer des recommandations pratiques et applicables.

L'expérience montre qu'imposer des contraintes non acceptées par tous et jugées difficilement atteignables n'est pas efficace. Seules les recommandations acceptées par tous et jugées atteignables sont efficaces.

L'essentiel est de déterminer le bon positionnement du curseur, entre ni trop simple et ni trop dur, d'où l'importance d'avoir des recommandations validées, quitte à réduire le niveau d'exigence de certaines.

#### 4.6 La contrainte du temps de formation disponible

Afin d'être attractifs, les modules de *e-learning* devraient ne pas être trop chronophages. Nous avons choisi une durée d'environ 30 minutes par module, hors chapitres facultatifs (« Pour en savoir plus ») et la consultation des liens proposés. Cette précision est apportée à l'apprenant au début de chaque module. Afin de respecter cette contrainte, certaines notions ont été déplacées dans la partie « Pour en savoir plus ».

Afin d'estimer la durée de chacun des trois modules, chacun des modules a été effectués par des étudiants 5<sup>°</sup>AHU, afin d'avoir une estimation de timing plus discriminante. Au final, la durée nécessaire est plutôt de 40 minutes, mais cela s'explique par le nombre de notions à faire passer. De plus, chaque groupe de relecteur ayant fait des propositions d'ajouts dont l'intérêt a été jugé pertinent, cela a aussi contribué à allonger la durée des modules.

## 5 Évaluation de l'impact

### 5.1 Consultation des modules : cas du module « Never events AVK »

#### 5.1.1 *Un taux de consultation encourageant*

Un code traceur de connexion est inséré dans chacun des modules. Ce traceur permet de suivre le devenir d'un module mis en ligne.

Le premier module publié est le module « Never events AVK » (publication fin décembre 2014). Entre le 1er janvier 2015 et le 3 mars 2015 (62 jours), il a été consulté 912 fois (nombre de clics, soit 9,44% des 9 659 clics enregistrés par le site de l'OMÉDIT Centre-Val de Loire sur la même période). Il est en 6ème position des modules les plus consultés du site internet de l'OMÉDIT Centre-Val de Loire (tableau 6).

TABLEAU 6 : TOP 10 DES PAGES LES PLUS CONSULTÉES DU SITE DE L'OMÉDIT CENTRE-VAL DE LOIRE (ENTRE LE 1ER JANVIER 2015 ET LE 3 MARS 2015)

	Titre de page	nombre de clics	%
1	Prévenir les erreurs médicamenteuses liées aux injections de potassium - "Never Event" POTASSIUM	1373	14,21
2	Prévenir les erreurs médicamenteuses liées aux insulines - "Never Event" INSULINE	1141	11,81
3	Bon Usage des insulines et de leurs stylos	1137	11,77
4	Bonnes Pratiques de perfusion : module "Analgésie Contrôlée par le Patient (pompe PCA)"	1088	11,26
5	Bonnes Pratiques d'utilisation d'une Chambre à Cathéter Implantable (CCI)	956	9,9
6	Prévenir les erreurs liées aux médicaments antivitamines K - "Never Events AVK"	912	9,44
7	Bonnes Pratiques de perfusion : module "La règle des 5B"	876	9,07
8	Couper, Écraser un comprimé ? Ouvrir une gélule ? Comment administrer en toute sécurité ?	805	8,33
9	Bonnes Pratiques de perfusion : module "Bon Usage du perfuseur par gravité"	667	6,91
10	Bonnes Pratiques de perfusion : module " la précision du débit de perfusion"	368	3,81
	<i>total</i>	9323	96,51

Le graphique (*figure 29*) ci-dessous représente l'évolution quotidienne des clics par jour pour le module « Never events AVK » :

*Partie III : Discussion*  
5. Evaluation de l'impact



**FIGURE 29 : EVOLUTION DU NOMBRE DE CLICS QUOTIDIEN - MODULE "NEVER EVENTS AVK"**

Ces chiffres sont très prometteurs et témoignent de l'intérêt des soignants pour ce sujet.

### *5.1.2 Un rayonnement au-delà de la région Centre-Val de Loire*

Bien que les outils proposés par l'OMéDIT soient à l'origine destinés aux professionnels de santé de la région Centre-Val de Loire, on constate qu'ils ont une diffusion beaucoup plus large, au niveau national, comme international.

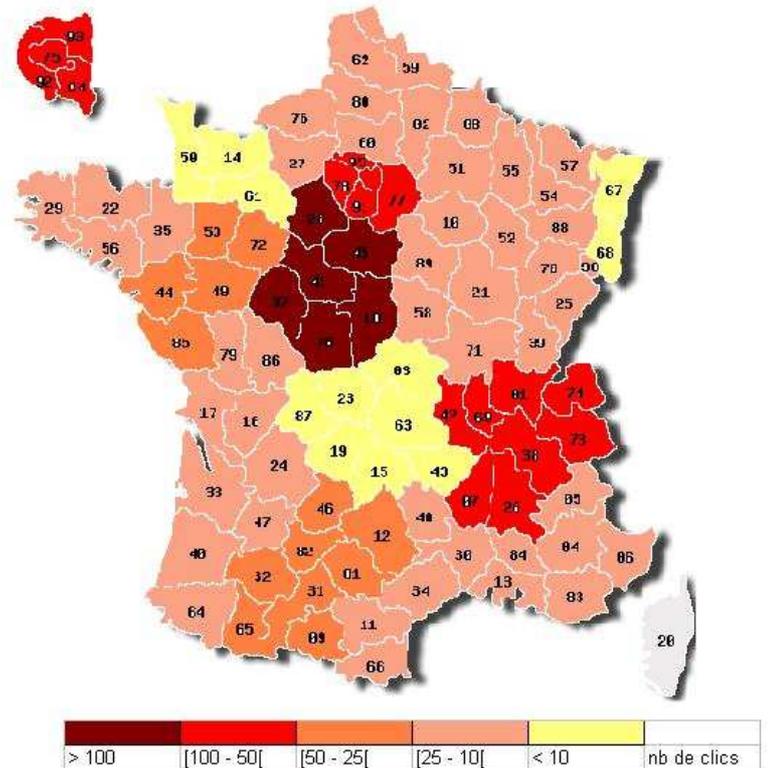
Si on prend l'exemple du module « *Never events AVK* », on constate qu'il a été consulté dans 21 régions françaises (*figure 30*), 25 en incluant les DOM-TOM. On retrouve aussi des consultations plus anecdotiques dans d'autres pays comme l'Algérie, la Roumanie ou encore la Suisse.

Par contre, malgré ce rayonnement à au-delà de la région Centre-Val de Loire, il est important de rappeler que les recommandations proposées dans ces modules sont des recommandations régionales qui n'ont pas vocation à se substituer aux recommandations des autorités (HAS, ANSM, ...).

Ils ne sont pas opposables. D'ailleurs, en cas de publication de recommandations nationales sur ces sujets, les modules seront mis à jour et reprendrons ces dernières, en lieu et place des recommandations régionales actuelles.

*Partie III : Discussion*  
5. Evaluation de l'impact

régions de France	nb de clics	% par rapport aux clics totaux (n=912)
Centre	131	14,4%
Île-de-France	70	7,7%
Rhône-Alpes	61	6,7%
Midi-Pyrénées	34	3,7%
Pays-de-la-Loire	29	3,2%
Bretagne	20	2,2%
Haute-Normandie	20	2,2%
Nord-Pas-de-Calais	18	2,0%
Bourgogne	17	1,9%
Provences-Alpes-Côte d'Azur	17	1,9%
Picardie	16	1,8%
Languedoc-Roussillon	15	1,6%
Lorraine	15	1,6%
Poitou-Charente	15	1,6%
Aquitaine	13	1,4%
Champagne-Ardenne	11	1,2%
Franche-Comté	11	1,2%
Auvergne	9	1,0%
Alsace	6	0,7%
Basse-Normandie	6	0,7%
Limousin	5	0,5%
Nouvelle-Calédonie	5	0,5%
Guadeloupe	2	0,2%
Martinique	1	0,1%
Mayotte	1	0,1%
<b>total</b>	<b>548</b>	<b>60,1%</b>



**FIGURE 30 : RÉPARTITION DES CONSULTATIONS DU MODULE "NEVER EVENTS AVK" EN FRANCE, ENTRE LE 1ER JANVIER 2015 ET LE 3 MARS 2015**

*Remarque* : la figure 30 ne présente que les consultations directes du module de e-learning « Never events AVK » à partir du site de l'OMéDIT Centre-Val de Loire, c'est-à-dire que les redirections à partir d'une autre page du site (ex : consultation via un lien présent sur une autre page) ne sont pas prises en compte, d'où un différentiel dans le nombre des clics.

### 5.1.3 Suivi limité des consultations

Par contre, la connexion sur les modules étant anonyme, il n'est pas possible d'estimer la part de chaque catégorie de professionnel de santé les ayant fait, ni la part des professionnels libéraux. Il n'est pas non plus possible de certifier qu'un clic sur une adresse IP correspond à un apprenant (consultation à plusieurs, en formation dirigée, ...). De plus, dans la mesure où il n'y a pas de suivi des sessions de consultation ni de blocage chronologique, il est impossible de certifier qu'un apprenant a bien suivi le module du début à la fin (hors chapitres facultatifs), qu'il a bien suivi le déroulé du module et qu'il n'a pas « triché » lors des autoévaluations (ex : pas de retour en arrière afin de trouver les bonnes réponses de l'autoévaluation finale).

#### Never events liés aux anticoagulants :

Création de modules de e-learning pour diffuser des recommandations régionales

*Partie III : Discussion*  
5. Evaluation de l'impact

De plus l'accès à cette information nous permettrait de vérifier la qualité pédagogique du module et le niveau de difficulté des autoévaluations et de les remettre en question si besoin.

## **6 Perspectives et développement d'autres outils**

Le nombre de connexions sur les adresses IP différentes pour l'ensemble des modules élaborés par l'OMÉDIT Centre-Val de Loire en 2013 et en 2014 est respectivement de 13186 et de 17286 (soit une croissance de 31%), sachant qu'entre 2013 et 2014 l'offre de modules proposés s'est étoffée. Ces données chiffrées témoignent de l'intérêt des professionnels.

A titre d'information, en février 2015, le site propose 5 modules de *e-learning* traitant un des 12 *Never events* décrits par l'ANSM (4) et 7 présentant des bonnes pratiques. De nombreux sujets restent donc à traiter dans le domaine des *Never events* et des bonnes pratiques.

# Conclusion

La sécurisation de la PECM des patients est essentielle. Suite à la parution de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé, de nombreux outils ont été proposés par l'OMÉDIT Centre-Val de Loire, pour venir en appui aux établissements et à la demande des professionnels de santé. Ces trois modules de *e-learning* en font partie. Même si l'élaboration de tels outils n'est pas aisée et demande une collaboration entre les différents professionnels de santé, l'offre devrait continuer à s'étendre car ce sont des outils plébiscités par les instances, mais aussi par les professionnels de santé de terrain.

Bien que tous les risques avec les anticoagulants ne soient pas encore identifiés, notamment avec la classe des AOD, des barrières de sécurité simples à mettre en œuvre par les professionnels de santé, ont été identifiés. L'objectif est de sensibiliser sur des recommandations régionales, des conseils et les barrières de sécurité proposés.

Ces trois modules de *e-learning*, participent au développement de la culture de gestion des risques. Chacun reste libre de choisir et d'appliquer les recommandations régionales, les conseils et/ou les barrières de sécurité proposés qu'il juge les plus efficaces et les simples à mettre en œuvre au quotidien.

Le premier module « anticoagulants » mis en ligne, « *Never events* AVK », a été plébiscité par les professionnels de santé. Nous espérons qu'il en sera de même des deux autres (mise en ligne du module « *Never events* AOD » prévue en avril 2015 et du module « *Never events* anticoagulants injectables » à la fin du 1<sup>er</sup> semestre 2015).

De plus, les bons résultats de la certification V2010 relatifs aux critères sur la PECM, conforte l'OMÉDIT Centre-Val de Loire dans son choix de proposer des outils « clef en main » afin d'aborder le problème de la PECM et des *Never events*.

A l'avenir, il serait intéressant de faire un état des lieux des *Never events* observés avec les anticoagulants et de voir l'impact de ces modules auprès des professionnels de santé les ayant suivis (ou encore des établissements de santé ayant organisés des formations dirigés). Il sera intéressant de vérifier si l'impact est réel sur le critère relatif à la PECM de la certification V2014, qui débute en 2015.

## Bibliographie

1. HAS. *Développement professionnel continu (DPC) – Fiche méthode – e-learning*. [Internet]. [Consulté le 13 nov 2014]. Disponible sur: [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-02/e\\_learning\\_fiche\\_technique\\_2013\\_01\\_31.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-02/e_learning_fiche_technique_2013_01_31.pdf)
2. ANSM. *Votre déclaration concerne un médicament - Vous êtes un professionnel de santé*. [Internet]. [Consulté le 22 févr 2015]. Disponible sur: <http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Votre-declaration-concerne-un-medicament/Votre-declaration-concerne-un-medicament/Votre-declaration-concerne-un-medicament-Vous-etes-un-professionnel-de-sante>
3. Ministère du travail, de l'emploi et de la santé. Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé. JOFR n°0090 du 16 avril 2011, page 6687, texte n° 14.
4. ANSM. *Les évènements qui ne devraient jamais arriver - « Never Events »*. [Internet]. [Consulté le 31 oct 2014]. Disponible sur: [http://ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Les-evenements-qui-ne-devraient-jamais-arriver-Never-Events/\(offset\)/0#paragraph\\_41585](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Les-evenements-qui-ne-devraient-jamais-arriver-Never-Events/(offset)/0#paragraph_41585).
5. Lanoue M-C. Des observatoires du médicament pour sécuriser les pratiques. *Soins*, Avril 2014, vol. 59, n°784, p. 40-42.
6. Ministère de la santé et des solidarités. Décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale. (troisième partie: Décrets). NOR: SANS0522239D.

7. Ministère de la santé et des solidarités. Circulaire N ° DHOS/E2/DSS/1C/2006/30 du 19 janvier 2006. NOR : SANH0630029C. [Internet]. [Consulté le 31 oct 2014]. Disponible sur: [http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2009/04/cir\\_17671.pdf](http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2009/04/cir_17671.pdf).
8. Ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes. *Missions des OMÉDIT*. [Internet]. [Consulté le 31 oct 2014]. Disponible sur: <http://www.sante.gouv.fr/missions-des-omedit.html>.
9. OMÉDIT Centre. *Commission « Assurance qualité: de la prescription à l'administration »*. [Internet]. [Consulté le 31 oct 2014]. Disponible sur: <http://www.omedit-centre.fr/site/default.php>.
10. OMÉDIT Centre. *OMÉDIT Centre*. [Internet]. [Consulté le 15 nov 2014]. Disponible sur: <http://www.omedit-centre.fr/index.html>.
11. NHS. *Never events*. [Internet]. [Consulté le 26 nov 2014]. Disponible sur: <http://www.england.nhs.uk/ourwork/patientsafety/never-events/>.
12. Ministère du travail, de l'emploi et de la santé. Circulaire N°DGOS N° DGOS/PF2/2012/72 du 14 février 2012. NOR : ETSH1204322C [Internet]. Disponible sur: [http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2012/02/cir\\_34700.pdf](http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2012/02/cir_34700.pdf).
13. Hanon O. et al. Expert consensus of the French Society of Geriatrics and Gerontology and the French Society of Cardiology on the management of atrial fibrillation in elderly people. *Arch Cardiovasc Dis.*, mai 2013, vol. 106, n°5, p. 303-23
14. Vogel T. et al. L'anticoagulation dans la fibrillation atriale du sujet âgé : point de vue du gériatre avec un focus sur les anticoagulants oraux directs. *Rev Médecine Interne*, jan 2015, vol. 36, n°1, p. 22-30.

15. Insee. *Bilan démographique 2013 - Population totale par sexe et âge au 1er janvier 2014, France hors Mayotte*. [Internet]. [Consulté le 15 nov 2014]. Disponible sur: [http://www.insee.fr/fr/themes/detail.asp?reg\\_id=0&ref\\_id=bilan-demo&page=donnees-detaillees/bilan-demo/pop\\_age2b.htm](http://www.insee.fr/fr/themes/detail.asp?reg_id=0&ref_id=bilan-demo&page=donnees-detaillees/bilan-demo/pop_age2b.htm).
16. Robert-Bobée I. *Projections de population pour la France métropolitaine à l'horizon 2050: la population continue de croître et le vieillissement se poursuit. 2011*. [online]. [Consulté le 15 nov 2014]; Disponible sur: <http://www.epsilon.insee.fr/jspui/handle/1/172>.
17. European Association for Cardio-ThoracicSurgery and EuropeanHeartRhythm Association (EHRA). Authors/Task Force Members, Camm AJ, Kirchhof P, Lip GYH, et al. Guidelines for the management of atrial fibrillation: The Task Force for the Management of Atrial Fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC). *EurHeart J*. 1 oct 2010; vol. 31, n°19, p. 2369-429.
18. HAS. *Fibrillation auriculaire non valvulaire, quelle place pour les anticoagulants oraux non antivitamine K : apixaban (Eliquis®), dabigatran (Pradaxa®) et rivaroxaban (Xarelto®)*. [Internet]. [Consulté le 30 déc 2014]. Disponible sur: [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-07/fs\\_bum\\_naco\\_v5.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-07/fs_bum_naco_v5.pdf).
19. ANSM. *Les anticoagulants en France en 2012 : état des lieux et surveillance (Juillet 2012)*. [Internet]. [Consulté le 31 oct 2014]. Disponible sur: [http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/901e9c291a545dff52c0b41365c0d6e2.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/901e9c291a545dff52c0b41365c0d6e2.pdf).
20. ANSM. *Les anticoagulants en France en 2014: état des lieux, synthèse et surveillance (Avril 2014)*. [Internet]. [Consulté le 14 oct 2014]. Disponible sur: [http://ansm.sante.fr/content/download/61981/795269/version/2/file/ANSM-rapport\\_NACOs-avril+2014.pdf](http://ansm.sante.fr/content/download/61981/795269/version/2/file/ANSM-rapport_NACOs-avril+2014.pdf).

21. Conseil national de l'ordre des médecins. *Code de déontologie médicale*. [Internet]. [Consulté le 31 oct 2014]. Disponible sur: <http://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/codedeont.pdf>
22. Ministère du travail et des affaires sociales, Ministère de l'économie et des finances, Ministère du budget. Ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins. JORF n°98 du 25 avril 1996 page 6311.
23. Ministre de l'intérieur, Ministère du travail, des relations sociales, de la famille, de la solidarité et de la ville, Ministère du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'État, Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche, Ministère de la santé et des sports. LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. 2009-879 juill 21, 2009. JORF n°0167 du 22 juillet 2009 page 12184.
24. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. *LE GUICHET ERREURS MEDICAMENTEUSES - Bilan d'activité de l'année 2009 (Juillet 2010)*. [Internet]. [Consulté le 15 nov 2014]. Disponible sur: [http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/7881b7874c6cf3eb29e3a6657c84fa70.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/7881b7874c6cf3eb29e3a6657c84fa70.pdf)
25. Crozat S. *Scenari -La chaîne éditoriale libre : structurer et publier textes, images et sons*. 1<sup>ère</sup> édition. Ed. [Eyrolles](#), Juillet 2007. 200 pages. Coll. [Accès libre](#). ISBN13 : 978-2-212-12150-6.
26. Communauté Scenari. « *Scerani-platform: portail de la communauté Scenari* ». [Internet]. [Consulté le 1 nov 2014]. Disponible sur: <http://scenari-platform.org/projects/scenari/fr/pres/co/>
27. Communauté Scenari. *Module Opale*. [Internet]. [Consulté le 1 nov 2014]. Disponible sur: <http://scenari-platform.org/projects/opale/fr/pres/co/>

28. Code de la propriété intellectuelle - Article L111-1.
29. Code de la propriété intellectuelle - Article L123-1.
30. ANSM. *Bon usage des médicaments antivitamine K (Juillet 2012)*. [Internet]. [Consulté le 2 janv 2015]. Disponible sur: [http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/6d550a9311848623e57d311cc0ebacbe.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/6d550a9311848623e57d311cc0ebacbe.pdf)
31. Coordination CRPV de Bordeaux. EMIR: Effets indésirables des Médicaments: Incidence et Risque, sur les hospitalisations liées à un effet indésirable 2 médicamenteux. Décembre 2007 (*non publié*).
32. Ministère des Affaires sociales et de la Santé. L'enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins (...) - Drees. [Internet]. [Consulté le 7 janv 2015]. Disponible sur: <http://www.drees.sante.gouv.fr/l-enquete-nationale-sur-les-evenements-indesirables-lies,6507.html>
33. ISMP. Les 10 médicaments les plus fréquemment déclarés dans les cas d'accidents avec préjudice liés à la médication. *Bulletin de l'ISMP Canada*, 24 fev 2006, vol. 6, n°1.
34. NPSA. *Riskassessment of anticoagulant therapy (Jan 2006)*. [Internet]. 2006 janv [Consulté le 4 janv 2015]. Disponible sur: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/EasySiteWeb/getresource.axd?AssetID=60022&servicetype=Attachment&type=full>
35. ANSM. *Informations pour les patients : 10 questions pour éviter un accident*. [Internet]. [Consulté le 7 janv 2015]. Disponible sur: [http://ansm.sante.fr/Dossiers/Anti-vitamine-K-AVK/Informations-pour-les-patients-10-questions-pour-eviter-un-accident/\(offset\)/1](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Anti-vitamine-K-AVK/Informations-pour-les-patients-10-questions-pour-eviter-un-accident/(offset)/1)

36. OMÉDIT Basse-Normandie. *Quiz sur le bon usage des AVK*. [Internet]. [Consulté le 7 janv 2015]. Disponible sur: [http://www.omedit-basse-normandie.fr/gallery\\_files/site/1533/1534/1571/2202/4425.pdf](http://www.omedit-basse-normandie.fr/gallery_files/site/1533/1534/1571/2202/4425.pdf)
37. Clinique des Anticoagulants de Dole. *Clinique des Anticoagulants de Dole* [Internet]. [Consulté le 7 janv 2015]. Disponible sur: <http://www.cliniquedesanticoagulants-dole.fr/index.php>
38. OMÉDIT Poitou-Charentes. *Votre traitement anticoagulant en quelques questions*. [Internet]. [Consulté le 7 janv 2015]. Disponible sur: [https://omedit.esante-poitou-charentes.fr/portail/referentiels-nationaux/gallery\\_files/site/80/532/993/1018/1036.pdf](https://omedit.esante-poitou-charentes.fr/portail/referentiels-nationaux/gallery_files/site/80/532/993/1018/1036.pdf)
39. GRANTED Réseau Thrombose Grenoble. *Vous êtes sous traitement anticoagulant - Testez-vous*. [Internet]. [Consulté le 7 janv 2015]. Disponible sur: <http://granted.ujf-grenoble.fr/public/QuizzAVK.pdf>
40. ANSM. *Information pour les professionnels de santé*. [Internet]. [Consulté le 7 janv 2015]. Disponible sur: [http://ansm.sante.fr/Dossiers/Anti-vitamine-K-AVK/Information-pour-les-professionnels-de-sante/\(offset\)/2](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Anti-vitamine-K-AVK/Information-pour-les-professionnels-de-sante/(offset)/2)
41. Prévention Médicale. *Cas clinique : Erreur de prescription médicamenteuse*. [Internet]. [Consulté le 7 janv 2015]. Disponible sur: <http://www.prevention-medicale.org/cas-cliniques/cas-cliniques-medecine/erreur-prescription-medicament.html>
42. World Health Organization. *WHO pharmaceutical Newsletter*, 2007, n°4, p.8.
43. ANSM. *Bulletin des vigilances ANSM*. Novembre 2014, n°63, p. 7 - 9.
44. Ordre National des Pharmaciens. *Affaire 220: erreur de délivrance*. [Internet]. [Consulté le 7 janv 2015]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos->

missions/Assurer-le-respect-des-devoirs-professionnels/Jurisprudence/220-Erreur-de-delivrance

45. Prescrire. La DCI pour éviter les confusions. *La revue Prescrire*, juin 2009, Tome 29, n°308, p.436.

46. HAS. *Outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments*. [Internet]. [Consulté le 15 oct 2014]. Disponible sur: [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/guide\\_outil\\_securisation\\_autoevaluation\\_medicaments\\_complet\\_2011-11-17\\_10-49-21\\_885.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/guide_outil_securisation_autoevaluation_medicaments_complet_2011-11-17_10-49-21_885.pdf)

47. HAS. *La règle des 5B* [Internet]. [Consulté le 8 janv 2015]. Disponible sur: <http://www.has-sante.fr/guide/SITE/5B.htm>

48. ANSM. *Erreur lors de la prise en charge des patients atteints de fibrillation auriculaire et traités avec des médicaments anticoagulants oraux*. [Internet]. [Consulté le 8 janv 2015]. Disponible sur: [http://ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Erreur-lors-de-la-prise-en-charge-des-patients-atteints-de-fibrillation-auriculaire-et-traites-avec-des-medicaments-anticoagulants-oraux/\(offset\)/1](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Erreur-lors-de-la-prise-en-charge-des-patients-atteints-de-fibrillation-auriculaire-et-traites-avec-des-medicaments-anticoagulants-oraux/(offset)/1)

49. Prévention médicale. *Cas clinique médical : jugement fevrier2011*. [Internet]. [Consulté le 8 janv 2015]. Disponible sur: <http://www.prevention-medicale.org/file/docficprev2/cas-clinique-medical-jugement-fevrier2011.pdf>

50. Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (Québec). Tremblay E. et al. *Portrait de l'usage du dabigatran chez les personnes assurées par le régime public d'assurance médicaments*. Beaulieu C., Déry N., Guay H., Turgeon M. ISBN : 978-2-550-67441-2.

51. Cambus JP et al. Les cliniques d'anticoagulants sont-elles efficaces en France? Évaluation des performances de six cliniques dans la gestion des traitements par antivitamines K. *Rev Médecine Interne*, sept 2013, vol. 34, n°9, p. 515-21.

52. Cespharm. *Utilisation et perception du carnet de suivi des traitements par AVK* [Internet]. [Consulté le 8 janv 2015]. Disponible sur: <http://www.cespharm.fr/fr/Prevention-sante/Connaitre-le-Cespharm/Activites/Mise-en-place-d-etudes-et-d-enquetes/Utilisation-et-perception-du-carnet-de-suivi-des-traitements-par-AVK>
53. HAS. *Evaluation de l'autosurveillance de l'INR chez les patients adultes traités par antivitamines K* [Internet]. [Consulté le 8 janv 2015]. Disponible sur: [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_745452/fr/evaluation-de-lautosurveillance-de-linr-chez-les-patients-adultes-traites-par-antivitamines-k](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_745452/fr/evaluation-de-lautosurveillance-de-linr-chez-les-patients-adultes-traites-par-antivitamines-k)
54. European Medicines Agency. *Résumé des caractéristiques du produit : Eliquis®*. [Internet]. [Consulté le 9 nov 2014]. Disponible sur: [http://www.ema.europa.eu/docs/fr\\_FR/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/002148/WC500107728.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002148/WC500107728.pdf)
55. European Medicines Agency. *Résumé des caractéristiques du produit : Pradaxa®*. [Internet]. [Consulté le 9 nov 2014]. Disponible sur: [http://www.ema.europa.eu/docs/fr\\_FR/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000829/WC500041059.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000829/WC500041059.pdf)
56. European Medicines Agency. *Résumé des caractéristiques du produit : Xarelto®*. [Internet]. [Consulté le 9 nov 2014]. Disponible sur: [http://www.ema.europa.eu/docs/fr\\_FR/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000944/WC500057108.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000944/WC500057108.pdf)
57. Price J. et al. Mechanical Valve Thrombosis With Dabigatran. *J Am Coll Cardiol*. 23 oct 2012, vol. 60, n°17, p. 1710-1.
58. Legrand M. et al. The Use of Dabigatran in Elderly Patients. *Arch Intern Med*. 25 juill 2011, vol. 171, n°14, p. 1285-6.

59. ANSM. *Etude des risques hémorragiques et thromboemboliques artériels liés au changement de traitement d'un médicament antivitamine K (AVK) vers un anticoagulant oral direct (AOD) chez les individus nécessitant une anticoagulation à long-terme en conditions réelles d'utilisation (Juillet 2014)*. [Internet]. [Consulté le 10 janv 2015]. Disponible sur: <http://ansm.sante.fr/content/download/64711/828903/version/4/file/NACORA+-etude+ANSMjuillet2014.pdf>
60. CNATMS. *Étude 'en vie réelle' du bénéfice/risque à court terme des nouveaux anticoagulants oraux (dabigatran, rivaroxaban) chez les patients débutant un traitement et non précédemment traités par des antivitamines K (Juillet 2014)*. [Internet]. [Consulté le 10 janv 2015]. Disponible sur: [http://ansm.sante.fr/content/download/64713/828917/version/3/file/NACORA\\_CNAMTSjuillet2014.pdf](http://ansm.sante.fr/content/download/64713/828917/version/3/file/NACORA_CNAMTSjuillet2014.pdf)
61. ISMP. Alerte concernant le nom de médicaments: confusion possible entre Pradox® et Plavix®. *Bulletin de l'ISMP Canada*, 27 mai 2011, vol. 11, n°4
62. ISMP. Collectif national : Les cinq médicaments les plus souvent associés à des préjudices lors de la déclaration d'accidents/incidents liés à l'utilisation des médicaments chez des enfants. *Bulletin de l'ISMP Canada*, 31 août 2009, vol. 9, n°6.
63. ANSM. *Bulletin des vigilances ANSM*. Mars 2013, n°57, p. 5-6.
64. Eberhart F., Ghioniu I., Demange C.. T'as le look coco - Ressemblances (look-alike) des formes sèches : expérience d'un centre hospitalier. *Rencontre Prescrire*, 23 et 24 Mai 2014, Paris.
65. ANSM. *Bulletin des vigilances ANSM*. Jan 2014, n°60, p. 5-6.
66. HAS. *Retour d'expérience du déploiement de la certification V2010* [Internet]. [Consulté le 21 mars 2015]. Disponible sur: <http://www.has->

sante.fr/portail/jcms/c\_962558/fr/retour-d-experience-du-deploiement-de-la-certification-v2010

67. HAS. *V2010 : bilan à mi-parcours* [Internet]. [Consulté le 21 mars 2015]. Disponible sur: [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1263444/fr/v2010-bilan-a-mi-parcours](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1263444/fr/v2010-bilan-a-mi-parcours)

68. ARS Centre. *Bilan régional de la Certification V2010*. [Internet]. [Consulté le 24 mars 2015]. Disponible sur [http://www.ars.centre.sante.fr/fileadmin/CENTRE/Internet\\_ARS/Qualite\\_et\\_performance/Sec\\_teur\\_hospitalier/Qualite\\_et\\_securite\\_des\\_soins/Rencontre\\_12\\_juin\\_2014/ARS\\_bilan\\_V2010\\_120614.pdf](http://www.ars.centre.sante.fr/fileadmin/CENTRE/Internet_ARS/Qualite_et_performance/Sec_teur_hospitalier/Qualite_et_securite_des_soins/Rencontre_12_juin_2014/ARS_bilan_V2010_120614.pdf)

69. Gallard P-Y. Aspects juridiques de la décision médicale. *Laennec*, 7 oct 2014, vol. 62, n°4, p. 27-39.

70. J D. N.Y. Medicaid ups the ante. By refusing to pay for 14 « Never events », the nation's biggest Medicaid program could propel other states into action. *ModHealthc*, juin 2008, vol.38, n°24, p. 6-7.

71. Réseau CHU. *Évènements indésirables «Ne pas punir mais tirer les leçons» selon la charte de l'AP-HP* [Internet]. [Consulté le 24 févr 2015]. Disponible sur: <http://www.reseau-chu.org/les-articles/article/article/evenements-indesirables-ne-pas-punir-mais-tirer-les-lecons-selon-la-charte-de-lap-hp/>

72. Organisation des nations unies pour l'alimentation et l'agriculture. *Méthodologies pour le développement de cours e-learning : un guide pour concevoir et élaborer des cours d'apprentissage numérique*. Ghirardini B. ROME; 2012.ISBN 978-92-5-207097-9.

73. Veyriac E., Pilon S. *Éviter les effets indésirables par interactions médicamenteuses : comprendre et décider*. 2015<sup>e</sup> éd. Le revue Prescrire. 655 pages.

74. Ministère de la santé. *Résumé des caractéristiques du produit : Doliprane® 1000 mg, gélule.* [Internet]. [Consulté le 24 févr 2015]. Disponible sur: <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=69309629&typedoc=R#RcpInteractions>

### Never events liés aux anticoagulants :

Création de modules de *e-learning* pour diffuser des recommandations régionales

**Mots clefs :** *Never events*, *e-learning*, anticoagulant, antivitamine K (AVK), anticoagulants oraux direct (AOD), anticoagulants injectables, erreur médicamenteuse, gestion des risques, prise en charge médicamenteuse (PECM), formation des professionnels de santé, événement indésirable évitable.

### Résumé :

L'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse (PECM) a introduit les notions nouvelles de médicaments à risques et de patients à risque. Il a aussi fixé les objectifs à atteindre par les établissements de santé et les professionnels de santé afin d'améliorer la qualité et la sécurité de la PECM des patients. Dans la continuité de la parution de cet arrêté, l'agence nationale de sécurité des médicaments a identifiée des événements indésirables graves évitables qui ne devraient jamais se produire si des mesures de prévention adéquates avaient été mises en œuvre : les *Never events*.

L'OMÉDIT Centre-Val de Loire est une structure régionale d'appui et d'accompagnement, rattaché à l'ARS, au pôle transversal « appui à la performance et gestion du risque ». Une de ses missions est d'accompagner les établissements de santé et les professionnels de santé dans la mise en œuvre et dans l'atteinte des objectifs fixés par l'arrêté du 6 avril 2011.

Il existe 3 principales catégories d'anticoagulants : les antivitamines K (AVK), les anticoagulants oraux directs (AOD) et les anticoagulants injectables. Les traitements anticoagulants sont pourvoyeur d'iatrogénie médicamenteuse, avec notamment un risque hémorragique et un risque thrombotique. Ils font parti des « médicaments à risques ». Les patients sous anticoagulants sont souvent des personnes âgées et/ou polymédiquées, ce sont des « patients à risques ». De plus la PECM de ces patients sous anticoagulants fait partie des *Never events* identifiés. Suite à ces constats, et dans le cadre de ses missions, l'OMÉDIT Centre a décidé de développer 3 modules de *e-learning* relatifs aux *Never events*, un sur les AVK, un sur les AOD et un sur les anticoagulants injectables.

Les objectifs de ces 3 modules sont de sensibiliser les professionnels de santé aux *Never events* liés aux anticoagulants, en leur présentant les risques et les erreurs identifiés à chaque étape de la PECM, des barrières de sécurité faciles à mettre en œuvre et des recommandations régionales. Mais ils ont aussi pour ambition de participer au développement de la gestion des risques et d'une culture positive de l'erreur. Les principaux risques identifiés sont le non-respect des bonnes pratiques de prescription, des bonnes pratiques d'administration, de la « règle des 5B », des facteurs de risque et de contre-indication aux traitements et des confusions de dispensation et d'administration suite à un manque de connaissance. Afin de limiter ou d'éviter ces risques, ces 3 modules présentent aux professionnels les principales situations devant les alerter ainsi que des conseils, des barrières de sécurité et des recommandations.

Le premier module mis en ligne en décembre 2014, « *Never events* AVK » a rencontré un franc succès. Le deuxième module sera mis en ligne en avril 2015, et le troisième à la fin du 1<sup>er</sup> semestre 2015. Il sera intéressant de vérifier si l'impact est réel sur le critère relatif à la PECM de la certification V2014, qui débute en 2015.

# SERMENT DE GALIEN

En présence de mes maîtres et de mes condisciples, **je jure** :

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

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

**De** ne jamais oublier ma responsabilité, mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.

**En** aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

**Que** les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

**Que** je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si je manque à mes engagements.