

# TROPHEES DE LA QUALITE ET DE LA SECURITE DES SOINS

## DOSSIER DE CANDIDATURE 2016

**POUR LA PREMIERE ANNÉE, LA FHF PROPOSE DE RÉCOMPENSER DES ÉTABLISSEMENTS SANITAIRES, SOCIAUX ET MÉDICO-SOCIAUX FRANÇAIS AYANT MIS EN ŒUVRE DES ACTIONS PROBANTES DANS LE DOMAINE DE L'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ ET DE LA SÉCURITÉ DES SOINS.**

### **COMMENT PARTICIPER ?**

Le dossier de candidature est à adresser **avant le 21 mars 2016** par mail à [i.agez@fhf.fr](mailto:i.agez@fhf.fr) ou par courrier à l'adresse suivante : Isabelle AGEZ - FHF, 1 bis rue Cabanis - 75014 PARIS // Renseignements, tél. 01 44 06 84 43.

## FICHE D'INSCRIPTION TROPHEE QUALITE ET SECURITE DES SOINS 2016 »

// OUVERT JUSQU'AU 21 MARS 2016

### DOSSIER 099

<i>Renseignements sur l'établissement</i>	
Nom	CHU de La Réunion
Adresse	CHU de la Réunion - Site Sud BP 350 97448 Saint Pierre Cedex La Réunion, France
Code postal	97448
Ville	Saint-Pierre Cedex
<i>Renseignements sur le référent</i>	
Prénom	Béatrice
Nom	<b>GOUYON</b>
Fonction	<b>Praticien hospitalier (pédiatre)</b>
E-mail	<b>beatrice.gouyon@chu-reunion.fr</b>
Téléphone fixe	+ 262 262 359 000
Téléphone mobile	<b>06-92-73-54-79</b>

CONTEXTE ET OBJECTIFS
<p><b>1. Situation de la néonatalogie en France :</b> La néonatalogie est la spécialité médicale qui s'occupe des nouveau-nés malades, et notamment les nouveau-nés prématurés. Les établissements sont classés en 3 niveaux : néonatalogie (niveau 2A), soins intensifs (niveau 2B) et réanimation néonatale (niveau 3). On compte environ 300 services en France, dont 68 de niveau 3, 60 de niveau 2B, et le reste de niveau 2A.</p> <p>Dans un hôpital, ces unités de soins sont celles qui sont les plus à risques <b>d'erreurs médicamenteuses</b> (de prescription, de préparation et d'administration des médicaments) car :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 60% des prescriptions se font hors-AMM (autorisation de mise sur le marché) donc sans « recommandations » du fabricant quant aux doses, intervalles d'administration etc, entraînant une grande variabilité des pratiques médicales.</li><li>- Les prescriptions se font toujours en fonction du poids du patient et sont renouvelées tous les jours (car le poids varie rapidement et tous les jours) : chaque prescription fait l'objet de calculs de doses (au contraire des prescriptions chez les adultes).</li><li>- Les doses et intervalles des médicaments varient selon l'âge gestationnel de naissance (nombre de semaines de grossesse), et pour un même patient en fonction de son âge postnatal (nombre de jours de vie), rendant les erreurs de prescription de doses fréquentes.</li><li>- La forme des médicaments n'est le plus souvent pas adaptée aux nouveau-nés : on utilisera la même ampoule pour un adulte de 70Kg et un nouveau-né de 700g (!), entraînant de multiples dilutions lors de la préparation des médicaments et des risques d'erreurs majeurs d'erreurs.</li><li>- Au total on observe une <b>variabilité des prescriptions</b> en l'absence de recommandations officielles, et de <b>multiples</b> calculs (doses et/ou modalités de préparation). Cette situation est responsable d'une quantité majorée d'erreurs médicamenteuses chez le nouveau-né hospitalisé : 16% d'erreurs médicamenteuses (soit une erreur</li></ul>

pour 6 médicaments prescrits manuellement).

**Un nouveau-né hospitalisé subira au moins une fois une erreur de dose médicamenteuse au cours de son séjour (sur ou sous dosage).**

## **2. Les logiciels d'aide à la prescription, principale solution pour réduire l'erreur de prescription**

L'informatisation de la prescription est une méthode reconnue pour réduire les erreurs de prescription. Elle est mise en pratique progressivement dans les hôpitaux français, notamment grâce au soutien du programme Hôpital Numérique de la DGOS.

Plusieurs éditeurs de système informatique hospitalier (SIH) proposent des logiciels d'aide à la prescription (LAP). Cependant, ces LAP conçus pour des adultes, ne sont pas utilisables chez le nouveau-né. Cette fonctionnalité pour les nouveau-nés n'a pas été développée, essentiellement pour un problème de rentabilité (très coûteuse car complexe, et peu de services concernés: on parle d'un "marché de niche").

## **3. Le benchmarking comme outil d'amélioration de la qualité des soins**

La procédure de benchmarking consiste à fournir à différents utilisateurs des résultats comparatifs. Pouvoir se comparer à ses pairs a pour effet d'entraîner une démarche spontanée d'amélioration. Cette procédure est reconnue comme efficace pour l'amélioration des pratiques de soins. Elle n'a jamais été testée sur la prescription.

Cette volonté était d'autant plus justifiée que la connaissance sur l'utilisation du médicament dans les hôpitaux en France (tous services confondus) est totalement absente : à ce jour, aucune donnée, pour aucune catégorie de patients (adulte ou enfant), sur l'utilisation des médicaments dans les hôpitaux. On connaît la quantité entrante, et la consommation globale en médicaments, sans savoir quelle catégorie de patient a consommé les médicaments et comment.

D'où le développement du **LAP Logipren-SFN**, initialement par la Société Française de Néonatalogie (SFN : association représentative des néonatalogues français) puis par le CHU de La Réunion, dans l'objectif de sécuriser la prescription dans les unités de néonatalogie et notamment les réanimations néonatales.

### **DESCRIPTION DU PROJET, ACTIONS RÉALISÉES ET CALENDRIER**

Le CHU de La Réunion a mis en place **le programme B-PEN : benchmarking de la prescription en néonatalogie.**

#### **1. La sécurisation de la prescription en néonatalogie : le LAP Logipren-SFN**

La Société Française de Néonatalogie (SFN, société savante représentant les néonatalogues) avait initié le développement d'un LAP spécifique à la néonatalogie: **Logipren-SFN**.

Le CHU de La Réunion a finalisé ce LAP et en a équipé 26 services de néonatalogie français, en métropole et en DOM. Ces services couvrent environ **40% des hospitalisations en réanimation des nouveau-nés en France.**

Ce LAP assure une sécurisation complète de la prescription car :

- 1) il supprime totalement les calculs manuels, de la prescription médicale et des modalités de préparation pour l'infirmière;
- 2) il s'appuie sur un thésaurus médicamenteux spécifiquement développé pour, qui contient les recommandations de prescriptions pour les 330 molécules les plus utilisées en néonatalogie. La plupart de ces protocoles de prescriptions sont hors AMM; chaque établissement a la possibilité de modifier et/ou compléter les protocoles thérapeutiques proposés dans le thésaurus, afin de l'adapter à ses propres pratiques (médecins et pharmaciens dit référents); la prescription est encadrée par des alertes.
- 3) Au final, lorsque le prescripteur choisit un médicament, le logiciel lui propose la prescription complète, adaptée aux caractéristiques de son patient (âge gestationnel, nombre de jours de vie, poids du jour...), et donc, **par défaut, la prescription est juste.**
- 3) il contient un bilan journalier nutritionnel, qui prend en compte les apports cachés des médicaments et est mis à jour en temps réel au fur et à mesure de la prescription.

En cela, il répond aux recommandations de l'instruction de la DGOS du 20 mars 2015 relative à la gestion des risques liée à l'activité de nutrition parentérale et est cité dans l'instruction (N°DGOS/PF2/DGS/PP2/2015/85, paragraphe III3 sécurisation de la prescription en réanimation néonatale).

#### **2. Le benchmarking**

Parallèlement à la sécurisation de la prescription proposée avec le LAP, le CHU a mis en place un recueil des prescriptions réalisées avec le LAP : les prescriptions réalisées dans chaque établissement sont extraites mensuellement, anonymisées

et transférées à La Réunion chez un hébergeur agréé données de santé (GCS Tésis).

Ces données sont analysées et traitées, et des résultats comparés des pratiques de prescription sont renvoyés aux unités de soins.

Quelques exemples : le taux d'exposition aux antibiotiques, le taux d'infections nosocomiales, l'âge postnatal à la première dose d'ibuprofène (traitement du canal artériel persistant), les modalités d'utilisation des antifongiques...

Ainsi les établissements peuvent comparer leurs pratiques de prescription à celles de leurs collègues (les établissements ne sont pas nommés dans les résultats renvoyés). Chaque indicateur choisi fait ensuite l'objet d'un suivi mensuel, permettant d'observer les changements induits.

Chaque professionnel a la possibilité de proposer des indicateurs à étudier, la palette des résultats renvoyés à tous les établissements est enrichie progressivement.

### 3. La communauté professionnelle

Dans chaque hôpital dans lequel le LAP est implanté, un travail collaboratif est mis en place impliquant médecins, soignants et pharmaciens. Le fait pour les médecins d'avoir une prescription qui comprend les modalités de préparation des médicaments induit qu'ils prennent conscience obligatoirement des difficultés rencontrées par les infirmières à ce sujet. De la même façon, l'implication des pharmaciens au côté des médecins référents pour le paramétrage du thésaurus induit un dialogue extrêmement fructueux entre les deux spécialités. Ceci est encore renforcé par la gestion médicale et pharmaceutique de la fabrication des poches de nutrition parentérale.

On a observé, au fur et à mesure de l'implantation du logiciel, et avant même le début du benchmarking, **l'apparition spontanée d'une communauté médicale fortement impliquée**, issue des différents hôpitaux, constituée de néonatalogues, de pharmaciens et de soignants. A la demande de cette communauté, un site internet avec un accès à un "club utilisateur" a été mis en place. Cette communauté médicale discute de protocoles thérapeutiques, de procédures de dilution des médicaments, de lignes de perfusions etc... Les différentes expériences de chaque centre hospitalier sont discutés, et une procédure commune à tous est adoptée.

**Un exemple : l'insuline** est un médicament particulièrement difficile à utiliser chez les prématurés, et pourtant très souvent nécessaire en raison de l'immaturation physiologique. L'administration se fait en perfusion continue, et la dose journalière pour un bébé de moins d'un kg est d'environ 1 unité d'insuline, à administrer en 24 heures. Hors l'ampoule d'insuline est dosée à 100 unité par ml. Ceci entraîne des dilutions multiples et de fréquentes erreurs. En février 2016, les néonatalogues et les pharmaciens des 23 hôpitaux "Logipren" se sont mis d'accord sur une procédure commune sécurisée de préparation de l'insuline, et celle-ci va être implémentée dans le LAP Logipren-SFN dans les prochaines semaines.

**4. Aspects réglementaires** : l'accord de la CNIL pour la constitution de la base de données commune aux hôpitaux utilisant Logipren-SFN a été obtenu par le CHU de La Réunion en novembre 2015.

Le LAP Logipren-SFN a été certification conforme au cahier des charges des LAP hospitaliers de la Haute Autorité de Santé en janvier 2016 (obligatoire).

### 5. Calendrier

2014-2015 : finalisation du LAP Logipren-SFN et premiers tests au CHU de La Réunion (février 2014), puis à partir de juillet 2014, déploiement dans les 4 premiers hôpitaux partenaires : le CHU de Caen, le CHU de Poitiers, l'Hôpital Necker-Enfants Malades et le CH Sud-Francilien.

A partir d'août 2015 : déploiement dans les autres hôpitaux.

A ce jour, 23 hôpitaux utilisent le logiciel Logipren-SFN et sont inclus dans le programme B-PEN (liste en Annexe).

2016: début du benchmarking. En janvier 2016, le module d'extraction et d'anonymisation des données a été implémenté dans chaque établissement, et l'alimentation automatique de la base de données a démarré.

Les premiers résultats comparatifs seront envoyés en avril 2016, et sont très attendus par la communauté médicale.

Le CHU de La Réunion souhaite porter ce programme au minimum jusqu'en 2018, selon les financements qui seront obtenus.

Des résultats préliminaires ont été présentés aux Journées Nationales de Néonatalogie (mars 2016) (Voir Annexe):

Variabilité inter-centres : une première enquête menée en 2013 avait retrouvé une variabilité majeure des protocoles de prescription des antibiotiques dans 44 unités de réanimation françaises (en moyenne 9 protocoles différents par médicament, mais on observait parfois 100% de variation!).

Les thésaurus des 15 premiers établissements "Logipren" ont été comparés, après qu'ils aient été modifiés par leurs médecins/pharmaciens référents. Les pourcentages de modifications des protocoles pour les anti-infectieux sont présentés dans le graphique en cible, ils varient de 0% à 60% selon la molécule. Le camembert illustre les variations de

protocoles pour la totalité des 330 médicaments du thésaurus.

Erreurs de doses: Le taux d'erreurs de prescription de doses retrouvé dans la littérature est habituellement d'environ 4%, identique à celui observé il y a 4 ans dans le service de réanimation du CHU de La Réunion site Sud. Dans ce service, l'étude des 52 000 premières prescriptions réalisées avec Logipren-SFN montre une réduction par 4 des sur et sous dosages (1% des lignes de prescriptions).

#### **MÉTHODE ADOPTÉE : ASSOCIATION DES DIFFÉRENTS ACTEURS, INSTANCES...**

Le CHU de La Réunion gère un programme d'assurance qualité national à fort impact de santé publique : sécurisation de la prescription via l'utilisation du LAP, et amélioration de la qualité via le benchmarking.

Ce programme se fait en partenariat avec la société savante de la spécialité médicale (**SFN**).

La pérennisation du logiciel est assurée par une **société privée partenaire**. Elle assure la distribution et la maintenance du LAP. Cette société fait partie du groupe de startups présenté par la région Réunion pour l'obtention du **label French Tech e-santé**.

La **DGOS** est informée de la démarche depuis son début, et suit l'avancée du programme. Le LAP Logipren a été cité dans une instruction (voir PJ).

Les partenaires financiers sont la **région Réunion et l'Europe**, via le Fonds Européen de Développement Economique Régional (FEDER), qui a subventionné les deux premières années du programme (2014-2015). Le programme B-PEN nécessite deux ETP en ressources humaines : un néonatalogue et un informaticien, qui devraient être rejoins à court terme par un pharmacien.

**Méthodologie** : l'hôpital partenaire signe un contrat de licence du LAP Logipren-SFN avec le CHU de La Réunion dans le cadre du programme de benchmarking. Puis le déploiement du LAP, et la formation des utilisateurs est sous-traité à une société partenaire. Le paramétrage du thésaurus par les médecins référents et les pharmaciens est suivi par des réunions hebdomadaires téléphoniques avec le chef de projet B-PEN du CHU (Dr Gouyon), faisant entrer ces professionnels dans la "communauté Logipren". Suite à la mise en production dans les services (= début d'utilisation pour la prescription sur les patients), le module d'extraction des données est installé et l'envoi des données vers la base commune est débuté.