Apports technologiques dans la prévention du risque iatrogène médicamenteux : Exemple de l'actigraphie

Céline Cridelich, Rémy Collomp, Françoise Capriz Ribiere, Bernadette Baldin, Ly Hor Heng, Julie Piano, Olivier Guerin, Patrick Mallea

▶ **To cite this version:**

Céline Cridelich, Rémy Collomp, Françoise Capriz Ribiere, Bernadette Baldin, Ly Hor Heng, et al.. Apports technologiques dans la prévention du risque iatrogène médicamenteux : Exemple de l'actigraphie. Gestion et Ingénierie des SystèmEs Hospitaliers : GISEH 2010, Sep 2010, Clermont-Ferrand, France. hal-00613596

HAL Id: hal-00613596

https://minesparis-psl.hal.science/hal-00613596

Submitted on 5 Aug 2011

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Apports technologiques dans la prévention du risque iatrogène médicamenteux : Exemple de l'actigraphie.

Cécile CRIDELICH[1], Rémy COLLOMP[2], Françoise CAPRIZ RIBIERE[3], Bernadette BALDIN[4], Ly Hor HENG[2], Julie PIANO[1], Olivier GUERIN[3], Patrick MALLEA[1]
[1] Centre d'Innovation et d'Usage en Santé, Centre Hospitalier Universitaire de Nice, Hôpital de Cimiez, Avenue Victoria, Nice ;
[2] Pôle Pharmacie, Centre Hospitalier Universitaire de Nice, Hôpital Archet 2
[3] Pôle Gérontologie, Centre Hospitalier Universitaire de Nice, Hôpital de Cimiez
[4] Centre Régional de Pharmacovigilance, Centre Hospitalier Universitaire de Nice, Hôpital de Cimiez
Thème : Nouvelles technologies

Résumé

La santé et plus particulièrement les médicaments, sont aujourd'hui à la une de l'actualité, non seulement dans le domaine médical mais aussi sociétal et politique. Les professionnels de santé, et plus particulièrement le pharmacien et le médecin, doivent s'assurer de la qualité de leurs divers soins (pharmaceutiques et médicaux) ainsi que de la sécurité de leurs patients. Cette prévention du risque est d'autant plus importante pour certains types de populations, désignées comme populations vulnérables que représentent les personnes âgées et les patients atteints de pathologie chronique. Dans cette démarche, des nouvelles solutions technologiques commencent à apparaître présentées comme des outils d'aide prometteurs. Leur apport réel vis-à-vis du risque iatrogène médicamenteux reste à être démontré par des évaluations précises. Un exemple de protocole est présenté portant sur l'utilisation de l'actigraphie chez la personne âgée.

Mots clés : Iatrogénie ; Risque ; Technologie ; Personne âgée ; Actigraphie

1. Le risque iatrogéne médicamenteux chez la personne âgée

1.1. La personne âgée, personne vulnérable

Le processus du circuit du médicament depuis la prescription jusqu'à la délivrance et la surveillance, suit une logique d'enchaînement d'étapes décisionnelles et opérationnelles, sans apparente difficulté. Cependant, force est de constater que des dysfonctionnements surviennent et que les erreurs médicamenteuses peuvent conduire à des conséquences plus ou moins graves sur la santé des patients. Parallèlement, les effets indésirables liés aux molécules peuvent également survenir, notamment chez les populations vulnérables : les patients chroniques et les personnes âgées notamment.
L'objectif validé aujourd'hui en santé publique est d'accompagner du mieux possible ces populations vulnérables dans leur maladie et de favoriser l'appropriation de la prise en charge par le patient. Celle-ci est un des objectifs principaux de l'éducation thérapeutique, thématique en cours de formalisation et de déploiement important actuellement.

La mise en œuvre de cette démarche en pratique est conditionnée par l'existence au préalable de référentiels, de professionnels de santé formés, d'une organisation dédiée et d'outils adaptés. Les Soins pharmaceutiques «ensemble des actes et services que le pharmacien doit procurer à un patient, afin d'améliorer ou maintenir sa qualité de vie par l'atteinte d'objectifs pharmaco thérapeutiques de nature

préventive, curative ou palliative» ont démontré leur intérêt pour l'atteinte de ces objectifs de santé publique.

Les facteurs de risque iatrogéne médicamenteux chez la personne âgée sont multiples (Tableau 1).
Apparaissent à côté du nombre de médicaments également des facteurs physiques, sociaux et environnementaux.

Tableau 1 : facteurs de risque iatrogéne médicamenteux chez la personne âgée

Lié à l'individu	Lié à l'état de santé	Lié au traitement	Lié aux professionnels de santé
Age	Nombre de doses	Cotation EGS*	Relation médecin patient
Sexe	Connaissance du traitement	Maladies chroniques	Disponibilité
Niveau d'études	Poly pathologie	Sévérité de la maladie	Fréquence des visites
Profession	Présentation des médicaments	Maladies asymptomatiques	Contact direct
Résidence	Nombre de médicaments	Dénutrition	Conseils explications
Isolement	Problème de mémorisation	Déshydratation	Défaut d'information
Localisation géographique	Nombre d'ordonnances	Insuffisance rénale	Non compliance
Facteurs génétiques	Automédication	Insuffisance hépatique	
Facteurs environnementaux	Catégorie de médicaments		
Habitudes de vie	Effets secondaires		
Capacités physiques	Hospitalisation		
Capacités sensorielles	Antécédents pathologiques ou iatrogéniques		
Capacités cognitives	Nombre de prescripteurs		

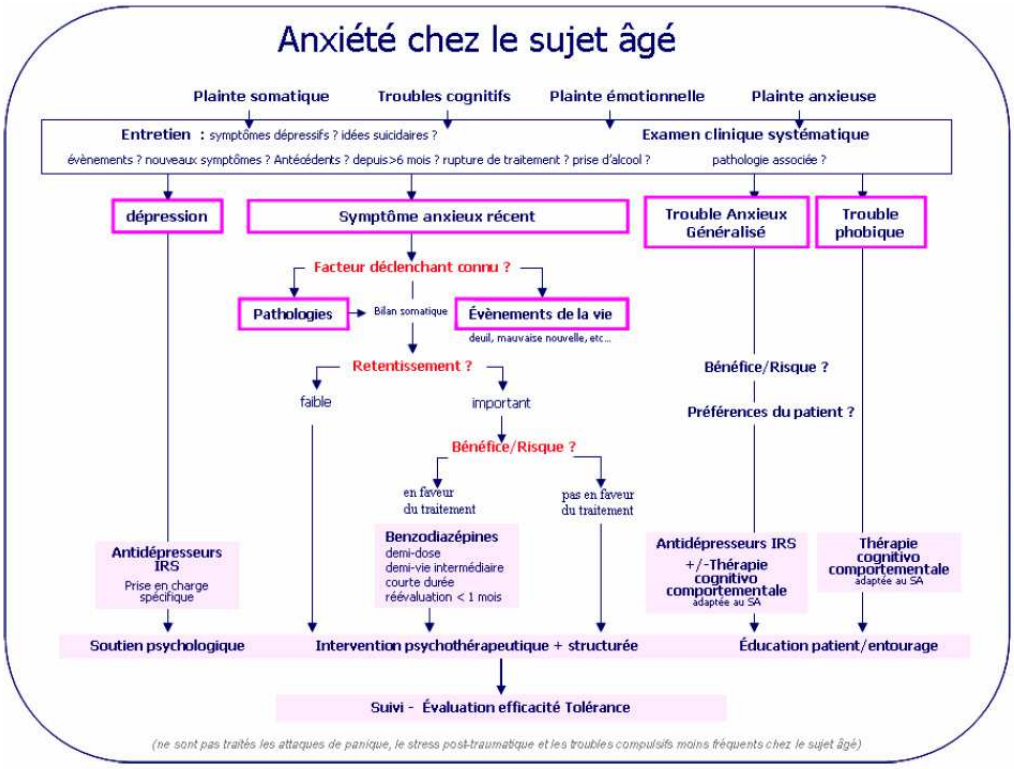
*EGS : Evaluation Gérontologique Standardisée

1.2. Utilisation des psychotropes chez la personne âgée

La prescription des psychotropes (anxiolytiques, hypnotiques, neuroleptiques, antidépresseurs) constitue un problème de santé majeur et complexe, particulièrement chez les sujets âgés. Une personne sur 2 de plus de 70 ans fait usage de psychotropes en France. Au total, 20 % des 10 millions de personnes âgées consomment de façon chronique des hypnotiques ou anxiolytiques, alors que les risques liés à ces médicaments sont supérieurs aux bénéfices lors d'une utilisation chronique, qu'il s'agisse des troubles du sommeil ou des troubles anxio-dépressifs. Plus d'un sujet sur 10 prend des antidépresseurs dans la tranche d'âge 80-94 ans, et à l'inverse la consommation d'antidépresseurs à une dose efficace et pour une durée suffisante est insuffisante. Il existe une surprescription délétère de neuroleptiques dans les troubles du comportement dits « productifs », fréquents chez les patients atteints de maladie d'Alzheimer ou maladies apparentées.
L'usage des psychotropes chez le sujet âgé en France se révèle donc inapproprié et souvent délétère, à l'origine d'une iatrogénie importante (chutes, confusions, sédation excessive, etc.), iatrogénie en grande partie évitable, car plus de la moitié des traitements ne serait pas indiquée. Les recommandations des travaux (Haute Autorité de Santé 2007) soulignent la nécessité d'actions ciblées, notamment sur la

population très exposée et vulnérable des sujets âgés (Figure 1). Le recours aux gérontechnologies, telles que l'actigraphie (dispositif ambulatoire de mesure électronique de l'activité locomotrice à l'aide d'un bracelet muni d'un capteur piézo-électrique) pourrait contribuer significativement au Bon Usage des psychotropes au sein de cette population vulnérable en permettant une évaluation plus objective des réactions psychologiques et comportementales à leur usage.

Figure 1 : Exemple de recommandations Haute Autorité de Santé : parcours clinique « Troubles anxieux »



2. L'évaluation de l'apport potentiel des nouvelles technologies dans la prévention du risque iatrogène médicamenteux

Afin de renforcer les pratiques classiques actuelles, basées sur des observations directes du patient, la remise de documents papier reprenant le plan de prises ou l'utilisation de piluliers afin d'aider à l'observance, des solutions technologiques nouvellement disponibles permettant l'apport et les échanges des bonnes informations au bon moment, que ce soit au patient lui-même ou à son entourage, pourraient être des outils complémentaires prometteurs.

La pertinence et l'impact réel de ces solutions innovantes n'ont pas été, ou que partiellement, évalués scientifiquement. De plus, les professionnels de santé concernés sur le terrain (pharmaciens, médecins et infirmiers) ne sont généralement pas associés à l'élaboration du contenu et aux améliorations possibles des applications.

Visant à répondre à ces lacunes, les objectifs principaux de notre projet, dans le cadre général des Soins pharmaceutiques, sont d'élaborer, puis valider auprès de populations vulnérables ambulatoires, un référentiel d'évaluation d'impact des solutions technologiques au regard du management des risques iatrogènes médicamenteux. Les facteurs pris en compte seront sanitaires, techniques, humains et organisationnels ce qui explique la large multidisciplinarité de l'équipe projet.

Les 5 principales étapes sont :

1) Identifier, à partir de la littérature, les facteurs sanitaires, techniques, humains et organisationnels pertinents intervenant dans le management du risque iatrogène médicamenteux ;
2) Identifier, à partir de la littérature et des solutions technologiques actuelles, les modalités d'interaction et les services, existants ou potentiels, des solutions technologiques impactant avec les facteurs identifiés précédemment ;
3) Elaborer un référentiel d'évaluation d'impact spécifique adapté aux nouvelles solutions technologiques dans le domaine du management du risque iatrogène ;
4) Valider le référentiel d'évaluation élaboré lors d'un suivi de populations vulnérables (personnes âgées) bénéficiant de solutions technologiques
5) Proposer, à partir de l'ensemble des données recueillies, des recommandations pouvant servir de base à de futures Bonnes Pratiques d'utilisation des solutions technologiques.

3. L'Actigraphie dans le Bon Usage des pyschotropes chez le sujet âgé

3.1. Place potentielle de l'actigraphie

Il existe aujourd'hui peu de données objectives de suivi de l'efficacité et de la tolérance des traitements par psychotropes notamment en terme de sédation, état cognitif et détérioration, chutes, activité physique.

L'actigraphie permet de mesurer (de manière ambulatoire ou sédentaire) l'activité motrice, pendant une période de temps déterminée, grâce à un capteur de mouvement (généralement un accéléromètre ou tout autre capteur permettant de quantifier le mouvement). Cette technique simple d'enregistrement se présente sous forme d'un dispositif, de la taille d'une carte de crédit, fixé habituellement au poignet non dominant ou sur le torse. Toutefois, d'autres capteurs peuvent être positionnés sur les membres inférieurs suivant le niveau d'informations recherché. Le principe consiste à mesurer la fréquence et les variations d'amplitude lors des mouvements grâce à un capteur piézo-électrique placé dans le dispositif d'actigraphie.
Les données peuvent être stockées dans la mémoire de l'actigraphe avant d'être transmises à un ordinateur, ou être communiquées en temps réel à un récepteur connecté au PC.
Cette méthode permet de distinguer différents niveaux d'activité motrice (Teicher 1995; Todder, Caliskan et al. 2007). De ce fait, plusieurs applications pratiques de l'actigraphie ont été proposées, comme : l'évaluation des troubles comportementaux de l'hyperactivité, chez l'enfant (Dane, Schachar et al. 2000; Wiggs, Montgomery et al. 2005), ou de l'agitation, chez le patient dément (Nagels, Engelborghs et al. 2006; Mahlberg and Walther 2007), l'effet sédatif de certaines drogues (Stanley 2003), ou encore le dépistage de certains troubles du sommeil (Brooks, Friedman et al. 1993; Yesavage, Friedman et al. 1998; Friedman, Benson et al. 2000).

Le dépistage des situations à risque chez la personne âgée, notamment sous traitement par psychotropes, repose sur l'identification précoce des facteurs dits de « fragilité » dont notamment le niveau d'activité motrice. En effet, ces classes pharmacologiques aux doses thérapeutiques, et bien entendu en cas de surdosage, peuvent induire une sédation excessive dans la journée, un ralentissement psychomoteur et des répercussions sur les fonctions cognitives.

Le concept d'actigraphie, en offrant une mesure objective de l'activité motrice en utilisant les capteurs, ici portés par le patient, permettrait ainsi au médecin de pouvoir disposer d'un résumé d'activité nocturne et diurne avec histogramme du niveau d'agitation d'un malade, soit en phases à risque iatrogène (initiation traitement, modifications significatives de posologies ou de sevrage) ou atteint de troubles cognitifs et incapable de s'exprimer autrement que par gestes, agitation ou cris. Un tel dispositif contribuerait ainsi à affiner le traitement, favorisant ainsi l'idéal de qualité de soins au malade.

Nous faisons donc l'hypothèse qu'à terme, l'enregistrement des activités de patients à l'aide d'un actigraphe permettra, selon les indications de traitement par psychotropes, d'enrichir la démarche clinique en proposant une évaluation plus précise, car qualitative, en améliorant le diagnostic, facilitant et optimisant le suivi de l'efficacité et de la tolérance du traitement, l'ensemble permettant une diminution du risque iatrogène. (Tableau 2).

Tableau 2 : Intérêt à terme de l'actigraphie dans le Bon Usage des Psychotropes

	Classes médicamenteuses	Intérêt potentiel de l'actigraphie		
		Diagnostic	Efficacité du traitement	Tolérance du traitement
Trouble du sommeil	Hypnotiques (BZD*)	X	X	X
Dépression	Antidépresseurs (BZD)	X	X	X
Signes anxieux	Anxiolytiques (Antidépresseurs) (BZD)		(X)	X
Troubles du comportement	(Neuroleptiques) (BZD)	X	X	X

*BZD Benzodiazépines

3.2. Méthodologie

L'objectif général de la présente étude est de réaliser une première évaluation objective de la place de l'actigraphie dans l'aide au diagnostic, le suivi de l'efficacité et de la tolérance des traitements par psychotropes. Il s'agira au travers d'une étude observationnelle de comparer, dans le cadre de traitements par psychotropes chez le sujet âgé de plus de 75 ans, les mesures d'actigraphie enregistrées avant / après les phases identifiées comme critiques : initiation de traitement, modification significative de posologies et sevrage. Ces données seront comparées également aux relevés classiques (observations de l'équipe médico-soignante) et aux déclarations (grille complétée) du patient. Si les résultats se révèlent positifs, dans un second temps, l'expérimentation sera poursuivie par l'évaluation de l'actigraphie en tant que paramètre de décision et suivi clinique.

L'objectif principal est ainsi d'évaluer la sensibilité d'un paramètre actigraphique avant / après des phases identifiées comme critiques lors de traitements par psychotropes : initiation de traitement (10 sujets), modifications significatives de posologies (10 sujets) et sevrage (10 sujets).
Les objectifs secondaires sont : Evaluer l'acceptabilité des patients vis-à-vis de l'actigraphe ; Evaluer la fiabilité de l'actigraphe (pannes).

Le critère d'évaluation vis-à-vis de l'objectif principal sera la mesure de l'activité motrice par actigraphie.
Elle sera mesurée durant 1 semaine, en continu tout au long de la journée et de la nuit, sous la forme d'un index d'activité, correspondant au nombre d'accélérations d'intensité supérieure au seuil de détection de l'actigraphe. Le paramètre recueilli sera donc une donnée numérique quantitative : moyenne du nombre d'accélérations ou décélérations, détecté et enregistré par l'actigraphe sur une seconde. Les moyennes des activités relevées seront présentées par tranches horaires de 2 heures, durée retenue afin d'avoir une pertinence clinique et permettant une comparaison avec les observations relevées par l'équipe médico-soignante et le patient.

Pour les objectifs secondaires, l'acceptabilité sera évaluée à travers un questionnaire remis au patient. Le taux de refus, lors des propositions d'inclusion, et le nombre de sorties d'étude, par refus de l'actigraphe, seront également analysés. La fiabilité de l'actigraphe sera évaluée par la fréquence de pannes observées, la durée d'indisponibilité de l'appareil et le taux de données recueillies non exploitables. Les erreurs de mesure liées à des manipulations excessives de l'appareil ou à d'autres origines seront évaluées.

3.3. Utilisation de l'actigraphie

Les patients auront à porter l'actigraphe sur leur torse durant une semaine. Les impulsions engendrées par une accélération sont comptabilisées par unité de temps. Le traitement de ces données fournit une quantification objective de l'activité motrice d'une personne (immobilité, transfert, posture, marche, etc.) et les durées associées à chacune de ces activités.
L'appareil sera réglé de façon à mesurer l'activité motrice du sujet en continu pendant toute la durée de l'expérimentation (7 jours).
Les données de l'actigraphe seront ensuite transférées sur un ordinateur permettant d'obtenir des paramètres étudiés. Les paramètres actigraphiques étudiés sont obtenus à partir d'un logiciel d'analyse spécifique, fourni avec l'actigraphe.

Dans le cas présent, le paramètre étudié sera : l'activité motrice moyenne au cours de l'ensemble de la période d'enregistrement déterminée, et dont les moyennes seront présentées par tranches horaires de 2 heures.

4. Conclusion et perspectives

L'intérêt de ce travail est d'évaluer la sensibilité et la pertinence clinique de la mesure par actigraphie lors des phases critiques d'un traitement par psychotrope chez des personnes âgées, processus dont le risque iatrogène est connu, afin dans un second temps, si les résultats se révèlent positifs, de poursuivre l'expérimentation par une évaluation de l'actigraphie en tant que paramètre de décision et suivi clinique.

En synthèse, les enjeux concernés sont d'ordres :

- médical, impact sur la santé à l'échelle individuelle,
- sanitaire, impact à l'échelle de la santé publique,
- technologique, optimisation des outils proposés,
- économique, coût de mise en place et de fonctionnement au regard des bénéfices atteints.

5. Bibliographie

Brooks, J. O., 3rd, L. Friedman, et al. (1993). "Use of the wrist actigraph to study insomnia in older adults." Sleep 16(2): 151-5.
Dane, A. V., R. J. Schachar, et al. (2000). "Does actigraphy differentiate ADHD subtypes in a clinical research setting?" J Am Acad Child Adolesc Psychiatry 39(6): 752-60.
Friedman, L., K. Benson, et al. (2000). "An actigraphic comparison of sleep restriction and sleep hygiene treatments for insomnia in older adults." J Geriatr Psychiatry Neurol 13(1): 17-27.
Haute Autorité de Santé (2007). Améliorer la prescription des psychotropes chez la personne âgée – Rapport version longue.
Mahlberg, R. and S. Walther (2007). "Actigraphy in agitated patients with dementia : Monitoring treatment outcomes." Z Gerontol Geriatr 40(3): 178-184.
Nagels, G., S. Engelborghs, et al. (2006). "Actigraphic measurement of agitated behaviour in dementia." Int J Geriatr Psychiatry 21(4): 388-93.

Stanley, N. (2003). "Actigraphy in human psychopharmacology: a review." Hum Psychopharmacol 18(1): 39-49.
Teicher, M. H. (1995). "Actigraphy and motion analysis: new tools for psychiatry." Harv Rev Psychiatry 3(1): 18-35.
Todder, D., S. Caliskan, et al. (2007). "Longitudinal changes of day-time and night-time gross motor activity in clinical responders and non-responders of major depression." World J Biol Psychiatry: 1-9.
Wiggs, L., P. Montgomery, et al. (2005). "Actigraphic and parent reports of sleep patterns and sleep disorders in children with subtypes of attention-deficit hyperactivity disorder." Sleep 28(11): 1437-45.
Yesavage, J. A., L. Friedman, et al. (1998). "A follow-up study of actigraphic measures in home-residing Alzheimer's disease patients." J Geriatr Psychiatry Neurol 11(1): 7-10.