



Thèse

2025

Open Access

This version of the publication is provided by the author(s) and made available in accordance with the copyright holder(s).

Évaluation de l'impact économique, clinique et humain des services de pharmacie clinique avancée en médecine interne générale

Jermini, Mégane

How to cite

JERMINI, Mégane. Évaluation de l'impact économique, clinique et humain des services de pharmacie clinique avancée en médecine interne générale. Doctoral Thesis, 2025. doi: 10.13097/archive-ouverte/unige:183584

This publication URL: <https://archive-ouverte.unige.ch/unige:183584>

Publication DOI: [10.13097/archive-ouverte/unige:183584](https://doi.org/10.13097/archive-ouverte/unige:183584)

UNIVERSITE DE GENEVE

Section des sciences pharmaceutiques

Pharmacie hospitalière

FACULTE DES SCIENCES

Professeur P. Bonnabry

Docteur B. Guignard

Évaluation de l'impact économique, clinique et humain des services de pharmacie clinique avancée en médecine interne générale

THÈSE

Présentée à la Faculté des sciences de l'Université de Genève

Pour obtenir le grade de Docteur ès Sciences, mention Sciences Pharmaceutiques

par

Mégane JERMINI

de

Cademario (TI), Suisse

Thèse N°5881

GENEVE

Centre d'impression de l'Université de Genève

2025



**UNIVERSITÉ
DE GENÈVE**

FACULTÉ DES SCIENCES

DOCTORAT ÈS SCIENCES, MENTION SCIENCES PHARMACEUTIQUES

Thèse de Madame Mégane JERMINI

intitulée :

**«Évaluation de l'impact économique, clinique et
humain des services de pharmacie clinique
avancée en médecine interne générale»**

La Faculté des sciences, sur le préavis de

Monsieur P. BONNABRY, professeur associé et directeur de thèse
Section des sciences pharmaceutiques

Madame C. CSAJKA, professeure ordinaire
Section des sciences pharmaceutiques

Monsieur Z. PATAKY, professeur associé
Centre facultaire du diabète, Faculté de médecine

Monsieur J. MARTI, professeur
Faculté de biologie et médecine, Université de Lausanne, Lausanne

Madame C. PHARAND, professeure
Faculté de pharmacie, Université de Montréal, Montréal, Canada

autorise l'impression de la présente thèse, sans exprimer d'opinion sur les propositions qui y sont énoncées.

Genève, le 30 janvier 2025

Thèse - 5881 -



La Doyenne

N.B. - La thèse doit porter la déclaration précédente et remplir les conditions énumérées dans les "Informations relatives aux thèses de doctorat à l'Université de Genève".

*"It doesn't hurt me (yeah, yeah, yo)
Do you wanna feel how it feels? (Yeah, yeah, yo)
Do you wanna know, know that it doesn't hurt me? (Yeah, yeah, yo)
Do you wanna hear about the deal that I'm making? (Yeah, yeah, yo)*

You

It's you and me.

*And if I only could
I'd make a deal with God
And I'd get Him to swap our places
Be runnin' up that road
Be runnin' up that hill
Be runnin' up that building
Say, if I only could, oh"*

[...] Kate Bush 1985

Remerciements

Nombreuses sont les personnes que j'ai rencontrées sur le chemin de cette thèse de doctorat et qui ont contribué à leur manière à la réalisation des projets de recherche qui la compose. Je souhaite toutes et tous les remercier de tout mon cœur.

Mes remerciements vont en premier lieu au Dr. Bertrand Guignard qui a supervisé d'une main de maître mes travaux sur ces 5 années et demie et a cru en moi à chaque étape. Au cours de cette thèse, il m'a surtout appris à devenir la pharmacienne clinicienne que je suis aujourd'hui. Il a su transmettre sa passion pour cette discipline tout en me laissant explorer par moi-même le monde aventureux de la clinique et des patients. J'ai la chance de dire que j'ai été formée auprès de l'un des meilleurs cliniciens à ce jour et pour cela je lui en suis extrêmement reconnaissante. Bertrand, ton humour et ton imagination ont rendu ces années de recherche plus douces et sucrées. Les glaces, les fleurs, les imitations et les fous-rires embellissent mes journées. Merci de faire de mon quotidien au sein de l'unité de pharmacie clinique générale une vraie comédie musicale, digne des plus grands shows de Broadway, dont on a qu'une seule envie les vivre en boucle.

Un profond merci au Pr Bonnabry, pharmacien chef aux Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG), qui me suit depuis mes premiers pas en tant que pharmacienne et qui m'a permis d'entrer dans la grande famille de la pharmacie des HUG. Je le remercie pour sa confiance et son accompagnement dans mon évolution professionnelle tout au long de ces 8 années. Pascal, tu es pour moi une source d'inspiration énorme et ta motivation à relever les défis avec élégance et détermination est devenue contagieuse. Tu es à mes yeux le « maestro » de la pharmacie hospitalière. Un chef en or. J'espère encore apprendre à tes côtés ces prochaines années.

Merci à la Dre Liliane Gschwind-Tran qui m'a accompagnée dans l'univers de l'éducation thérapeutique du patient (ETP) et m'a conseillée tout au long de mes expériences avec les patients. Ton positivisme et ta volonté pour que le pharmacien exerce l'ETP dans sa pratique est très motivante. J'ai une énorme admiration pour ton parcours et suis bien entendue une des plus grands fans de ton bel accent jurassien et de ton franc parler.

A la Professeure Chantal Csajka, première professeure en pharmacie clinique à m'avoir enseigné la discipline à l'Université de Genève, puis directrice de mon travail de Master en pharmacie en 2014, je tiens à t'adresser mes remerciements les plus chaleureux pour avoir accepté, 10 ans après une première soutenance de mémoire, de présider le jury de cette thèse de doctorat en pharmacie clinique.

Je souhaite aussi remercier chaleureusement les différents membres du jury qui ont accepté d'évaluer ce travail : les Professeurs Chantal Pharand, Zoltan Pataky et Joachim Marti. J'espère pouvoir vous transmettre le meilleur de ces travaux de recherche et vous faire découvrir l'univers dans lequel j'ai évolué ces 5 dernières années.

Je souhaite encore remercier tous les médecins et infirmiers du service de médecine interne générale des HUG qui m'ont accueillie à bras ouverts dans leurs unités de soin pour y réaliser mes activités pharmaceutiques et de recherche. A vos côtés, j'apprends tous les jours. Merci pour votre partage et votre soutien.

Merci au Pr Jérôme Stirnemann, médecin adjoint, et au Pr Jean-Luc Reny, médecin chef de service dans le service de médecine interne générale des HUG pour votre soutien à nos projets de déploiement de la pharmacie clinique avancée. Vous permettez aux pharmaciens d'évoluer auprès des meilleures équipes médicales.

Un grand merci au Dr Phillipe Meyer, médecin adjoint, du service de cardiologie des HUG, à sa collègue québécoise, la Dre Emmanuelle Menard, cardiologue en fellowship, et à Mme Aurélie Schneider-Paccot, infirmière en cardiologie pour toute l'expertise que vous avez apporté à mon projet éducatif pour les patients insuffisants cardiaques. Vous avez su me transmettre le virus de l'intérêt pour l'insuffisance cardiaque et sa prise en charge. Les patients qui en souffrent nécessitent que les professionnels de santé leur consacrent plus de temps et d'attention. Je suis certaine à présent que le pharmacien à lui aussi son rôle à jouer dans leur prise en charge.

Un merci aussi à Mme Christelle Milaire, contrôleuse de gestion et ancienne responsable de la comptabilité analytique des HUG, qui a m'a accompagnée dans l'univers de la

comptabilité analytique des HUG. Sans elle, l'étude pharmaco-économique sur l'activité de revue de médication n'aurait pas été si novatrice.

Un immense merci à mes deux collègues préférés, assis à côté de moi, qui m'entourent chaleureusement de tous leurs écrans et me nourrissent de PharmaCheck, d'interventions pharmaceutiques, de plannings, de blagues, de chocolat et de photos de leurs enfants bien trop adorables. Je parle bien sûr de la bande des Chris ! De sacrés cyclistes ! la Dre Christel Bruggmann et le Dr Christian Skalaforis. Vous êtes mes druides, mes conseillers les plus précieux, des amis incroyables.

Mille mercis à tous les anciens collègues doctorants. Je pense à la Dre Audrey Flornoy-Guédon, la Dre Alexandra Garnier, la Dre Laurence Schumacher, la Dre Sandrine Von Grünigen ainsi que le Dr Thomas Rudolf Von Rohr (mon « casper »). Sans vous et vos conseils, tout au long de cette thèse, cela aurait été plus compliqué et beaucoup moins drôle ! Merci aux doctorants de mon groupes de recherche qui sont nombreux : Othilie, Yassine, Soufiene, Ryan, Nathalie, Ferdinand, Paul. Vous faites des projets fabuleux. Je vous souhaite de profiter à 100% de ces années de doctorat autant que moi. La vie doctorale n'est pas réduite qu'au travail et aux expérimentations. Elle est bien plus, un vrai parcours d'aventurier. Profitez des rencontres, des défis, des formations, de l'assistanat, du sport, de la culture. C'est la vie d'étudiant mais en mieux !

Un énorme merci à tous mes collègues de la pharmacie clinique. Fadoua, Laurie, Isabella, Simona, Thérèse, Caroline, Alexandra. Vous êtes les meilleurs collègues de la terre entière. Merci pour vos anecdotes, vos échanges et votre aide lorsqu'il faut raisonner sur des cas patients complexes ou lorsque je suis en difficulté. Seule on va plus vite, mais ensemble on va plus loin !

Merci aussi à tous mes collègues de la pharmacie des HUG pour tout ce que vous m'apportez quotidiennement. Cette famille s'est énormément agrandie ces dernières années mais la philosophie et l'ambiance bienveillante ne sont que plus belles ! Merci pour votre professionnalisme à tous les niveaux.

Merci, bien sûr, à tous les patients qui ont participé de près ou de loin à la création de ces travaux de recherche. Vous avez été extraordinaires et vos combats faces aux maladies qui vous touchent sont héroïques. J'espère avoir pu apporter un peu de soulagement et de bonne humeur dans votre quotidien à l'hôpital. Merci à vous d'accepter que je puisse vous soigner car sans cela mon métier perdrait de son sens.

Merci aussi aux deux patients partenaires qui ont permis que je développe l'étude clinique EDUC-IC, Isabelle et Pierre. Collaborer avec les patients partenaires était une évidence. Merci pour tous nos échanges.

Bien entendu, je remercie de tout cœur mon compagnon, Benoît Gagliardi, qui a suivi mon parcours de doctorante depuis le début et qui même s'il ne comprend pas tous les aspects de cette thèse n'a jamais cessé de me soutenir, surtout dans les moments difficiles. Merci pour ta tendresse et cet amour réconfortant au quotidien. Ensemble nous soulevons des montagnes !

Merci aussi à ma maman, qui sera enfin soulagée d'apprendre qu'après 14 ans à l'Université, les études de pharmacie sont terminées (Rire). Tu as toujours cru en moi et je pense que ma persévérance et mon déterminisme sont en grande partie dues à ton éducation.

Finalement, un merci incommensurable à moi-même car ce doctorat m'a permis de me dépasser sur tous les plans, comme jamais je ne l'avais fait auparavant. Il m'a permis d'oser aller vers l'inconnu, oser aller plus loin, oser créer, oser se challenger, oser exister et tout simplement croire en moi.

Structure de la thèse

PRÉFACE	XIV
COMMUNICATIONS SCIENTIFIQUES	XVI
LISTE DES TABLEAUX	XX
LISTE DES FIGURES	XXI
ABRÉVIATIONS	XXIV
CHAPITRE I : INTRODUCTION GÉNÉRALE	1
1. LA PHARMACIE CLINIQUE : UNE PRATIQUE DE SOIN GLOBALE	3
1.1 CONTEXTE ET DÉFINITION	3
1.2 PRATIQUE DE LA PHARMACIE CLINIQUE EN SUISSE	8
1.2.1 La pharmacie clinique hospitalière	8
1.2.2 La pharmacie clinique ambulatoire	14
2. LES SOINS PHARMACEUTIQUES	18
2.1 PHILOSOPHIE DES SOINS PHARMACEUTIQUES : DE L'OPTIMISATION DE LA PHARMACOTHÉRAPIE À L'ÉDUCATION DU PATIENT	18
2.2 LA REVUE DE MÉDICATION	23
2.3 LES SYSTÈMES D'AIDE À LA DÉCISION PHARMACEUTIQUE	35
2.4 LA RÉCONCILIATION MÉDICAMENTEUSE	38
2.5 L'ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE DU PATIENT	44
2.5.1 Evolution de la place du patient dans les soins	44
2.5.2 Le patient partenaire aux HUG	46
2.5.3 Définition et finalités de l'éducation thérapeutique du patient	47
2.5.4 Parcours de l'éducation thérapeutique du patient	50
2.5.5 La roue de l'éducation thérapeutique du patient	51
2.5.6 Le diagnostic éducatif et le bilan éducatif partagé	56
	xi

2.5.7	Actions pédagogiques dans la formation des patients	59
2.5.8	Evaluation des interventions d'éducation thérapeutique du patient	62
2.5.9	Expériences de l'éducation thérapeutique du patient en pharmacie clinique	68
2.6	L'ADHÉSION THÉRAPEUTIQUE MÉDICAMENTEUSE	76
3.	LES SOINS PHARMACEUTIQUES AU PATIENT INSUFFISANT CARDIAQUE	80
3.1	EPIDÉMIOLOGIE, PATHOGENÈSE ET FACTEURS DE RISQUES DE L'INSUFFISANCE CARDIAQUE	80
3.1.1	Données épidémiologiques	80
3.1.2	Causes et facteurs de risques de l'insuffisance cardiaque	83
3.2	PRISE EN CHARGE PHARMACOLOGIQUE ET NON PHARMACOLOGIQUE DE L'INSUFFISANCE CARDIAQUE	86
3.3	RÔLE DU PHARMACIEN AUPRÈS DU PATIENT INSUFFISANT CARDIAQUE	97
3.3.1	Optimisation de la pharmacothérapie	99
3.3.2	Education thérapeutique du patient insuffisant cardiaque	101
3.4	IMPACTS CLINIQUES ET ÉCONOMIQUE DES SOINS PHARMACEUTIQUES CHEZ L'INSUFFISANT CARDIAQUE	109
4.	IMPACT FINANCIER DES PRESTATIONS DE SOINS PHARMACEUTIQUES : LA PHARMACO-ÉCONOMIE AU SERVICE DU CLINICIEN	111
4.1.	CONTEXTE ÉCONOMIQUE SUISSE	111
4.2.	ÉLÉMENTS CLÉS DE LA MÉTHODOLOGIE D'UNE ÉVALUATION ÉCONOMIQUE	119
4.3.	SYNTHÈSE DES ÉVIDENCES PHARMACO-ÉCONOMIQUES EN PHARMACIE CLINIQUE	123
5.	CONTEXTE, HYPOTHÈSE DE RECHERCHE ET OBJECTIFS DE LA THÈSE	129
6.	RÉFÉRENCES	133
CHAPITRE II : PARTIE EXPÉRIMENTALE		163
ETUDE 1 - CRÉATION ET ÉVALUATION D'UN MODÈLE PHARMACO-ÉCONOMIQUE POUR MESURER LE RETOUR SUR INVESTISSEMENT D'UNE ACTIVITÉ DE REVUE DE MÉDICAMENT DU PHARMACIEN CLINICIEN		165
ETUDE 2 - CRÉATION D'UN ENSEIGNEMENT THÉRAPEUTIQUE POUR LE PATIENT INSUFFISANT CARDIAQUE HOSPITALISÉ		205
ETUDE 3 - ÉVALUATION DE L'IMPACT D'UNE INTERVENTION D'ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE DIRIGÉE PAR LE PHARMACIEN CLINICIEN POUR DES PATIENTS INSUFFISANTS CARDIAQUES HOSPITALISÉS.		277
CHAPITRE III : DISCUSSION, PERSPECTIVES ET CONCLUSIONS		337
DISCUSSION GÉNÉRALE		339
PERSPECTIVES		371
CONCLUSIONS		377

RÉFÉRENCES:	380
<u>CHAPITRE IV : ANNEXES</u>	<u>389</u>

Préface

Cette thèse de doctorat a été réalisée dans le cadre du renforcement des activités de pharmacie clinique au sein du service de médecine interne générale (SMIG) des Hôpitaux Universitaires de Genève. Elle porte sur l'évaluation de l'impact économique de l'activité routinière de la revue de médication et sur l'impact clinique et humain d'une nouvelle prestation pharmaceutique éducative pour les patients, proposée par le pharmacien clinicien.

Plus précisément, cette thèse visait à démontrer que l'activité de revue de médication réalisée par des pharmaciens est financièrement intéressante pour le SMIG avec pour objectif de convaincre la direction médicale d'investir dans de nouveaux postes. Son deuxième but était de prouver que le pharmacien clinicien pouvait mettre en place de nouvelles activités orientées vers le patient et proposer une prestation pharmaceutique inexistante à ce jour aux HUG qui soit utile pour les patients hospitalisés dans l'espoir d'être implémentée de manière systématique et d'ouvrir la porte à de futures activités de pharmacie clinique avancée.

Le premier axe de cette thèse s'est concentré sur l'évaluation de l'impact financier de l'optimisation de la pharmacothérapie des patients hospitalisés en médecine interne par l'utilisation d'une étude coût-bénéfice de type « coût-évitements ». Le modèle économique consistait à la détermination des coûts évités potentiels par la détection et la résolution de cinq types de problèmes liés à la pharmacothérapie (PRP) (interaction médicamenteuse, médicament sans indication, meilleure alternative thérapeutique, indication non traitée, dosage inadéquat). La monétisation de ces coûts s'est basée sur l'identification et la valorisation financière d'événement indésirable médicamenteux (EIM) associé aux PRP et évité par la résolution de ces derniers. C'est un groupe d'expert médecin-pharmacien qui a évalué pour 100 cas cliniques, l'EIM et sa probabilité d'occurrence. La valorisation financière s'est réalisée grâce à la comptabilité analytique des HUG. Finalement, une fois les coûts évités identifiés, il était possible de réaliser l'étude pharmaco-économique et d'évaluer le retour sur investissement annuel d'un pharmacien clinicien effectuant des revues de médication.

Le deuxième axe de cette thèse portait sur l'implémentation d'un programme éducatif pour les patients insuffisants cardiaques hospitalisés dirigé entièrement par un pharmacien clinicien. Pour se faire, un enseignement standardisé, adapté aux besoins des patients, sur la thématique de l'insuffisance cardiaque (IC) et des médicaments qui la traite a été conçu. Sa conception a suivi une approche structurée et a intégré des professionnels de santé (médecin, infirmier, pharmacien) et des patients (patients insuffisants cardiaques et patients partenaires). Une fois l'enseignement conçu, celui-ci a été intégré dans un programme éducatif pour en mesurer son effet auprès des patients. Il a été associé à un entretien de sortie d'hôpital du patient axé sur le plan de médication de l'IC et à un appel téléphonique de suivi pharmaceutique 7 jours après l'hospitalisation. Une étude clinique randomisée contrôlée a été conduite pour évaluer l'impact de ce programme éducatif sur les connaissances des patients jusqu'à 1 mois après leur hospitalisation. Son effet sur la satisfaction des patients, l'adhésion thérapeutique aux médicaments, les croyances associées aux médicaments, la consommation de soin non planifiée ainsi que la mortalité ont aussi été mesurés.

Ces recherches ont toutes deux montré un impact positif et significatif des activités de pharmacie clinique avancée dans le service du SMIG. Elles ont aussi permis d'explorer des disciplines encore peu connues et maîtrisées par les pharmaciens en Suisse comme la pharmaco-économie et l'éducation thérapeutique des patients (ETP). Elles ont surtout permis au pharmacien clinicien de l'hôpital de se rapprocher du patient hospitalisé afin de proposer une nouvelle prestation pharmaceutique et renforcer ainsi l'offre de soin proposée.

Les deux projets ont donné l'opportunité aux pharmaciens de travailler en interdisciplinarité avec d'autres professionnels de l'hôpital et d'initier une collaboration plus étroite avec les patients partenaires des HUG et aussi avec le service de cardiologie où il n'exerce pas actuellement. Ce doctorat a ainsi permis de renforcer la place du pharmacien au sein du SMIG et orientera certainement la pratique de pharmacie clinique avancée vers une pratique de soins pharmaceutiques.

Communications scientifiques

Articles scientifiques

M. Jermini, C. Fonzo-Christe, K. Blondon, C. Milaire; J. Stirnemann, P. Bonnabry, B. Guignard, **Financial Impact of Medication Reviews by Clinical Pharmacists to Reduce In-Hospital Adverse Drug Events : A Return-on-Investment Analysis**, publié dans le *International Journal of Clinical Pharmacy*.

M. Jermini, B. Guignard, P. Meyer, A. Schneider; P. Bonnabry, L. Gschwind, **Development of a Pharmacist-Led Bedside Education Programme for Patients admitted with Acute Heart Failure**, soumis au journal *Patient Education & Counseling*.

M. Jermini, L. Gschwind, E. Von Dach, P. Meyer, J. Stirnemann, A. Poncet; P. Bonnabry, B. Guignard, **Impact of a Pharmacist-Led Education Programme to Improve Knowledge among Patients Admitted With Acute Heart Failure: a Randomised Clinical Trial**, soumis au journal *Swiss Medical Weekly*.

Distinctions

Financial impact of a pharmacist-led-in hospital adverse drug event program

1st price, Oral communication, ESCP symposium, Aberdeen, Ecosse, novembre 2023

Communications orales

Being a Clinical pharmacist in 2024: Mastering the Art of Seduction Above All

PhD Day 2024, ISPSO, Université de Genève, Genève (CH), juin 2024

Evaluation d'une prestation de soin pharmaceutique au patient insuffisant cardiaque hospitalisé

Réunion groupe de recherche du Pr P. Bonnabry, Université de Genève, Genève, juin 2024

Souffrir d'insuffisance cardiaque. Et si le pharmacien vous redonnait du baume au cœur ?

Finale du concours Ma Thèse en 180 secondes 2024, Université de Genève, Genève (CH), avril 2024

Financial impact of a pharmacist-led-in hospital adverse drug event program

51st European Society of Clinical Pharmacy Symposium, Aberdeen (GB), novembre 2023

The Good Pharmacist: Everyone can be a superhero.

Concours Ma Thèse en 180 secondes 2023, HOPIPHARM, Strasbourg (FR), mai 2023

Le pharmacien clinicien, un héros qui s'engage pour votre santé

Demi-finale du Concours Ma Thèse en 180 secondes 2023, Université de Genève, Genève (CH), mars 2023

Etude Educ-IC : Au cœur d'une nouvelle alliance entre le patient et le pharmacien hospitalier

Rencontre annuelle du groupe de recherche en pharmacie pratique de suisse romande, CHUV, Lausanne (CH), octobre 2022

Construire une étude clinique : Faut-il être un bon sprinter ou un marathonien ?

Réunion groupe de recherche du Pr P. Bonnabry, Université de Genève, Genève (CH), novembre 2021

Analyse coût-bénéfice en pharmacie clinique à l'aide des coûts institutionnels liés aux événements indésirables médicamenteux potentiels évités

Congrès de la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC), Marseille (FR), janvier 2020

Conférences :

Workshop : Comparez vos résultats en matière de déprescription avec ceux de 1700 médecins généralistes

Symposium SwissYPG, Berne, mai 2022

Analyse de la pharmacothérapie et raisonnement clinique

Séminaire MAS en assistance pharmaceutique et pharmacie clinique, Université de Genève, Genève, novembre 2021, Co-animation avec Dre Christel Bruggmann

Peut-on “sucrer ” le diabète ?

Demi-journée de formation de pharmacie clinique GSASA, CHUV, Lausanne, septembre 2020

Communications affichées

Impact d'un programme éducatif mené par le pharmacien sur les connaissances des patients insuffisants cardiaques hospitalisés : Etude Educ-IC

M. Jermini, L. Gschwind, Elodie Von Dach, P. Meyer, J. Stirnemann, A. Poncet, P. Bonnabry, B. Guignard

Congrès de la GSASA, novembre 2024, Bâle (CH), novembre 2024

Development of a Pharmacist-Led Bedside Training for Acute Heart Failure Inpatients

M. Jermini, L. Gschwind, P. Meyer, A. Schneider-Paccot, B. Guignard, P. Bonnabry

Journées Franco-Suisses de Pharmacie Hospitalière, Genève (CH), novembre 2023

Development of a Pharmacist-Led Bedside Training for Acute Heart Failure Inpatients

M. Jermini, L. Gschwind, P. Meyer, A. Schneider-Paccot, B. Guignard, P. Bonnabry

51st European Society of Clinical Pharmacy Symposium, Aberdeen (GB), novembre 2023

Financial Impact of a Pharmacist-Led In-Hospital Adverse Drug Events Prevention Program

M. Jermini, C. Fonzo-Christe K. Blondon, C. Milaire, J. Stirnemann, O. Groscurin, J. Desmeules, P. Bonnabry, B. Guignard

51st European Society of Clinical Pharmacy Symposium, Aberdeen (GB), novembre 2023

Démontrer l'impact économique des activités cliniques du pharmacien hospitalier: Analyse coût-bénéfice sur la base des données de la littérature

M. Jermini, C. Fonzo-Christe K. Blondon, C. Milaire, J. Stirnemann, O. Groscurin, J. Desmeules, P. Bonnabry, B. Guignard

Congrès de la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC), Marseille (FR), janvier 2020

Liste des Tableaux

Tableau 1 : Typologie des revues de médication selon la PCNE (35)	24
Tableau 2 : Facteurs de risques de PRP issu de l'étude de Kaufmann et al. (56).....	27
Tableau 3 : Description des critères de qualité à considérer dans un bon outil éducatif (101,102,114)	61
Tableau 4 : Exemples d'expériences d'éducation thérapeutique réalisée par des pharmaciens	72
Tableau 5 : Causes de l'insuffisance cardiaque (154,156)	84
Tableau 6 : Stratégies médicamenteuses en fonction du phénotype d'insuffisance cardiaque (161).....	90
Tableau 7 : Facteurs d'influence de l'adhésion thérapeutique chez le patient insuffisant cardiaque (183).....	103
Tableau 8 : Interventions du pharmacien clinicien pour améliorer l'adhésion thérapeutique du patient IC (184)	105
Tableau 9 : Echelle de probabilité d'occurrence d'un EIM en l'absence de l'intervention d'un pharmacien selon Nesbit (248)	126

Liste des figures

Figure 1 : Etat des lieux des activités de pharmacie clinique réalisées dans les hôpitaux suisses en 2017 (n= 31 hôpitaux) selon Studer et al. (23)	11
Figure 2 : Mesures adoptées par le conseil fédéral helvétique pour tenter de maîtriser la hausse des coûts de la santé(25)	17
Figure 3 : Le cycle de soins pharmaceutiques (30)	20
Figure 4 : Structure typique d'une revue de médication (30,54)	30
Figure 5 : Système de classification des interventions cliniques selon la GSASA depuis 2021.....	33
Figure 6 : Les vingt PRP à haute criticité suivi quotidiennement par la pharmacie des HUG(14)	37
Figure 7 : Description des trois étapes clés de la réconciliation médicamenteuse (30,81–84)	39
Figure 8 :Evolution des modèles de soin et de la relation thérapeutique entre le patient et le soignant vers le modèle de Montréal(104)	45
Figure 9 : Graphique représentant l'évolution des missions en partenariat avec un/des patient(s) partenaire(s) au sein des HUG (108)	47
Figure 10 : Roue de l'ETP inspirée des descriptions d'ouvrages en ETP dont celui de l'école genevoise d'ETP (110,112,114–117)	51
Figure 11 : Algorithme d'intégration d'ETP dans une pratique de soin selon la HAS (115)	55
Figure 12 : Différentes actions pédagogiques utilisés en ETP (102)	59
Figure 13 : Description de différents types d'évaluation des apprenants (119,120).....	63

Figure 14 : Compétences des pharmacies communautaires en matière de prestation de soin (130).....	69
Figure 15 : Processus d'adhésion thérapeutique selon la taxonomie ABC de l'ESPACOMP (143)	77
Figure 16 : Type de facteurs exposant à une mauvaise adhésion thérapeutique médicamenteuse selon l'OMS (147).....	78
Figure 17 : Prévalence des différents phénotypes d'IC selon Khan et al. (154).....	81
Figure 18 : Trajectoire d'un patient insuffisant cardiaque symptomatique (stade C)(168)	88
Figure 19 : Prise en charge thérapeutique des insuffisants cardiaque selon le stade de la maladie selon l'ESC (161)	89
Figure 20 : Stratégies pour améliorer l'implémentation et l'utilisation des thérapies médicales basées sur les preuves dans la prise en charge de l'IC.....	96
Figure 21 : Rôles du pharmacien cliniciens dans le parcours de soin du patient insuffisant cardiaque (183).....	98
Figure 22 : Financement du système de santé Suisse en 2022 selon les données de l'office fédérale de la statistique (226)	112
Figure 23 : Répartition des parts financées du système de santé suisse par les différents agents économiques (226)	113
Figure 24 : Comparaison évolutive des coûts à charge de l'assurance maladie de base avec le salaire de la population selon la Tribune de Genève (227,228)	114
Figure 25 : Répartition de prise en charge des coûts hospitaliers en Suisse (226)	120
Figure 26 : Evolution de l'activité de détection des PRP par les pharmaciens cliniciens de l'unité de pharmacie clinique générale des HUG	207

Figure 27: Roadmap d'implémentation d'une étude clinique selon l'Université de Lausanne	282
Figure 28: Approche méthodologique proposée par Costa et al pour la mise en place d'étude pharmaco-économique en pharmacie clinique <u>(2)</u>	339
Figure 29: Approche méthodologique proposée par Eliott et al pour la mise en place d'étude pharmaco-économique en pharmacie clinique <u>(1)</u>	340

Abréviations

ACC:	American College of Cardiology
ACB :	Analyse Coût-Bénéfice
ACEv :	Analyse Coût-Evitement
ACCP:	American College of Clinical Pharmacy
ACU :	Analyse Coût-Utilité
AHA :	American Heart Association
ARA II :	Antagoniste de l'Angiotensine II
ARC :	Attaché de Recherche Clinique
ARM :	Antagonistes des Récepteurs Minéralocorticoïdes
ARNI :	Inhibiteurs de la Néprilysine et du Récepteur de l'Angiotensine
BAASIS:	Basel Assessment of Adherence to immunoSupressive medication Scale
BB :	Bêta-bloquant
BMQs :	Belief on Medicine Questionnaire specific
BPEC :	Bonnes Pratiques aux Essais Cliniques
BPCO :	Bronchopneumopathie Chronique Obstructive
CCER :	Commission Cantonale d'Ethique de la Recherche
CDSS :	Systèmes informatisé d'Aide à la Décision Clinique (Clinical Decision Support Systems)
CIM-10 :	Classification internationale des maladies
CHF :	Francs Suisses
CHUV :	Centre Hospitalier Universitaire Vaudois
CONSORT :	Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards
CRC :	Centre de Recherche Clinique
CRF :	Case Report Form

DALY :	Année de Vie ajustée par l'Incapacité
DRG :	Diagnosis Related Group
DPI :	Dossier Patient Informatisé
EAE:	Economique, Adéquat, Efficace
EAHP:	European Association of Hospital Pharmacists
EBM:	Evidence Based Medicine
EIM :	Evénement Indésirables Médicamenteux
EM :	Entretien Motivationnel
ESC:	European Society of Cardiology
ESCP:	European Society of Clinical Pharmacy
ESPACOMP :	Société internationale de l'Adhésion Médicamenteuse
EPT :	Equivalent Plein Temps
ETP :	Education Thérapeutique du Patient
FEVG :	Fraction d'Ejection Ventriculaire Gauche
FIP :	Fédération Internationale Pharmaceutique
FPH :	Foederatio Pharmaceutica Helvetiae
GC :	Groupe contrôle
GDMT :	Thérapies Médicales Dirigées par les Recommandations basées sur les Preuves Scientifiques (Guideline-Directed Medical Therapy)
GI :	Groupe Intervention
GSASA :	Association Suisse des Pharmaciens de l'Administration et des Hôpitaux
HAS :	Haute Autorité de Santé
Hb ₁ Ac :	Hémoglobine glyquée
HFmrEF :	Insuffisance cardiaque à fraction d'éjection modérément réduite
HFpEF :	Insuffisance cardiaque à fraction d'éjection préservée
HFrEF :	Insuffisance cardiaque à fraction d'éjection réduite

HUG :	Hôpitaux Universitaire de Genève
IC :	Insuffisance Cardiaque
IC :	Intervalle de Confiance (Interval Confidence)
ICF :	Formulaire de consentement éclairé (Inform Consent Form)
IECA :	Inhibiteurs de l'Enzyme de Conversion de l'Angiotensine
IM :	Interaction Médicamenteuse
IP :	Intervention Pharmaceutique
ISF :	Investigator Site File
ISRAA :	Inhibiteurs du Système Rénine Angiotensine Aldostérone
LAMal :	Loi sur l'Assurance Maladie de base
LDL :	Protéine de Faible Densité (Low-Density Lipoprotein)
LMT :	Liste de Médicaments avec Tarifs
LPMéd :	Lois sur les Professions médicales
LOS :	Durée de Séjour (Lenght Of Stay)
LPméd :	Loi sur les Professions Médicales
LPTh :	Loi sur les Produits thérapeutiques
MAS:	Master d'Etudes Avancées (Master of Advanced Studies)
Med Rec :	Réconciliation médicamenteuse
MR :	Revue de la médication
MTM:	Medication Therapy Management
NHS:	National Health System
NYHA :	New-York Heart Association
OCDE :	Organisation de Coopération et de Développement Économiques
OFS :	Office Fédérale de la Statistique
OFSP :	Office Fédérale de la Santé Publique
OMS :	Organisation Mondiale de la Santé

PCNE:	Pharmaceutical Care Network Europe
PDC:	Proportion of Days Covered
PharmaSuisse :	Société Suisse des Pharmaciens
PIB :	Produit Intérieur Brut
PIM :	Médicament Potentiellement Inapproprié
PRP :	Problème Relié à la Pharmacothérapie
PTP :	Plus de Temps pour les Patients
QALY :	Année de Vie Ajustée par la Qualité (Quality-Adjusted Life Year)
RBP :	Rémunération Basée sur les Preuves
ROI :	Retour sur Investissement
SD :	Ecart-type (Standard Deviation)
SFPC :	Société Française de Pharmacie Clinique
SMIG :	Service de médecine interne générale des HUG
TMF :	Trial Master File
ToC :	Transition des Soins / Continuité des Soins
UIC :	Unité d'investigations cliniques et
UAM :	Unité d'appui méthodologique
USA:	Etats-Unis
WHF:	World Heart Federation
3item :	Three Items Self Report Questionnaire

Chapitre I : Introduction générale

1. La pharmacie clinique : une pratique de soin globale

1.1 Contexte et définition

La pharmacie clinique est une discipline à part entière de la pratique de la pharmacie et est considérée comme relativement jeune. Pourquoi jeune ? Rappelons tout simplement que les racines de la pharmacie remontent, selon certains historiens, à la préhistoire et que les activités traditionnelles du pharmacien étaient orientées essentiellement sur la fabrication de médicaments et leur dispensation, il y a encore quelques décennies (1). L'avènement de l'industrie pharmaceutique, les avancées médicales, la création de systèmes de santé et finalement l'évolution des modes de consommations de la population générale a complètement redessiné le métier du pharmacien.

De plus, c'est peut-être parce que les enjeux sociétaux se sont modifiés (vieillesse de la population, hausse des maladies chroniques, pandémie, inégalité d'accès aux soins, importance de la santé mentale, évolution de la démographie médicale) et que les malades se sont complexifiés que la pharmacie clinique a pu naître afin de répondre aux nouveaux défis de santé. Par cette opportunité, l'expert du médicament a tout naturellement ouvert son champ de compétences à celui du patient et créé les soins pharmaceutiques comme ils sont connus aujourd'hui.

À l'échelle du 21^{ème} siècle, la pharmacie clinique semble, alors, avoir déjà marqué l'histoire de la profession de pharmacien car elle a connu une évolution intense depuis sa création à la fin des années 60 aux Etats-Unis (USA) (2,3).

Si l'on comparait aujourd'hui son évolution dans le monde à celle de la croissance d'une fleur, on pourrait caractériser la pharmacie clinique anglo-saxonne au stade de floraison. En effet, la discipline a fleuri de manière flamboyante quand on constate la prééminence de cet art dans les institutions de santé, la place qu'elle a prise dans les cursus de formation des étudiants en pharmacie, la recherche de haute qualité qui est produite et l'émergence de nouvelles compétences disruptives comme la prescription médicamenteuse par le pharmacien.

En Suisse, la pharmacie clinique se comparerait plutôt à une fleur en pleine éclosion, dévoilant encore timidement ses pétales puisque les activités cliniques se sont déployées très récemment (moins d'une trentaine d'année) et s'étendent lentement (4). La discipline en Helvétie est aussi en pleine mutation avec l'arrivée sur le marché depuis les années 2000 de la e-santé qui a permis de repenser la sécurisation des processus. S'est alors créée la digitalisation des dossiers patients avec l'introduction de la prescription informatisée des médicaments ainsi que l'apparition d'outils digitaux d'aide à la décision médicale et pharmaceutique. L'intégration des soins pharmaceutiques au patient évolue encore timidement en comparaison des pays pionniers en matière de pharmacie clinique.

Définir la pharmacie clinique se veut être un exercice de haute voltige car son art est dynamique. D'un pays à l'autre, les activités de pharmacie clinique se diversifient et évoluent à des vitesses différentes en fonction notamment des décisions de politiques de santé, des changements dans les systèmes de santé, de la situation économique d'un pays ou encore des besoins de santé actuels.

De plus, la définition de la pharmacie clinique est sujette à de multiples interprétations, ce qui complexifie sa compréhension et sa caractérisation. Un article français abordant l'identité du pharmacien clinicien a mis en lumière le fait que les pharmaciens eux-mêmes éprouvent des difficultés à définir la pharmacie clinique (5).

La société européenne de pharmacie clinique (ESCP) a actualisé en 2022 sa définition de la pharmacie clinique à la suite d'un consensus international en utilisant un processus itératif (6). Elle souhaitait la redéfinir de sorte à lever les ambiguïtés sur ce terme. Elle soutient une mise en œuvre plus large de la pratique de cet art. Elle définit la discipline comme suit :

“Core definition: Clinical pharmacy aims to optimise the utilisation of medicines through practice and research in order to achieve person-centered goals.

Extension:

1) Clinical pharmacy practice comprises cognitive, managerial, and interpersonal activities by pharmacists regardless of setting, which target the appropriate selection, administration, and monitoring of medicines by providers, individual patients, and the public.

2) Clinical pharmacy practice encompasses (but is not limited to) care models in which pharmacists assume responsibility for achieving person-centred goals for individual patients as part of a multidisciplinary team.

3) Clinical pharmacy research generates knowledge that informs clinical decision-making, health care organisation or policy in relation to the utilisation of medicines and vice versa. “ – ESCP (6)

On comprend que la pharmacie clinique est à la fois une pratique professionnelle et aussi un domaine de recherche scientifique à part entière, car c'est par ces deux domaines d'activité qu'elle doit atteindre ses objectifs.

Nous pouvons retenir de la définition de l'ESCP que cette pratique professionnelle se réalise uniquement par des membres d'une pharmacie indépendamment du contexte (communautaire ou hospitalier). Elle englobe les soins pharmaceutiques mais ne s'y limite pas puisqu'elle comprend toute activités cognitive, managériale et interpersonnelle ciblant toutes les étapes du processus d'utilisation des médicaments. Ces activités visent à optimiser l'utilisation des médicaments en maximisant leur efficacité et leur sécurité pour atteindre des objectifs centrés sur la personne et de santé publique. La définition adoptée par l'ESCP est large permettant ainsi d'englober les différences de pratiques et degrés d'avancement de la pharmacie clinique dans les pays européens.

En tant que domaine de recherche, la pharmacie clinique génère des connaissances par la production de données et d'informations qui éclairent la prise de décision clinique des pharmaciens tout en améliorant l'organisation des soins de santé liée à l'utilisation des médicaments et en influençant les politiques de santé. L'objectif de la recherche est aussi de développer de nouvelles approches et de nouveaux modèles de soins pour répondre aux défis de santé émergents.

La formalisation du terme « pharmacie clinique », par les américains visait à marquer clairement un tournant en pharmacie pratique. Il y avait une volonté forte de mettre en évidence le rôle des pharmaciens dans les soins aux patients (7). Cela a officialisé un changement de focalisation, passant du médicament à la compréhension et à la prise en compte des besoins des patients. Le pharmacien, « gardien de poisons » s'est transformé en praticien de santé. Il s'est alors redéfini comme gardien des consensus thérapeutiques, gestionnaire du risque sanitaire, spécialiste de la maîtrise des dépenses en matière de produits de santé et finalement soignant, garant des soins pharmaceutiques (8).

L'un des principes fondamentaux de la philosophie de la pharmacie clinique est qu'en établissant des relations étroites avec les autres professionnels et des relations thérapeutiques avec les patients et de santé, le pharmacien a adopté une approche proactive pour identifier les problèmes liés aux médicaments, les résoudre et assumer la responsabilité des résultats pour les patients. Le pharmacien clinicien devient selon l'American College of Clinical Pharmacy (ACCP), l'expert de l'utilisation thérapeutique des médicaments qui fournit des évaluations et des recommandations scientifiquement valides pour une utilisation sûre, adéquate et économique du médicament (7)

C'est d'ailleurs ce que l'association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux (GSASA) relève dans sa définition de 2011 de la pratique de pharmacie clinique.

« La pharmacie clinique est un domaine de la pharmacie visant le développement et la promotion d'une utilisation appropriée, sûre et économique des produits »

thérapeutiques. A l'hôpital, elle comprend des activités pharmaceutiques orientées directement vers le patient, développées dans les unités de soins en collaboration avec les autres professionnels de santé. Le pharmacien doit disposer de compétences correspondant aux spécificités du service (pédiatrie, neurologie, SI, etc.) ou du domaine (traitement de la douleur, du diabète, infectiologie, etc.). Il est intégré dans l'équipe multidisciplinaire, présent quotidiennement ou à titre de consultant régulier dans les services.

Le pharmacien clinicien est au bénéfice d'une formation spécifique et assume la responsabilité de ses interventions. » -GSASA (9)

Elle met aussi en lumière que dans le contexte helvétique, la pharmacie clinique s'appliquant aux soins communautaires n'a pas encore de définition officielle. Elle repose à ce jour sur les définitions standards internationales des bonnes pratiques pharmaceutiques et des soins pharmaceutiques de l'organisation mondiale de santé (OMS) et de la fédération internationale pharmaceutique (FIP). C'est notamment parce que le Conseil fédéral a approuvé le postulat de la politicienne Mme Ruth Humbel en éditant un rapport sur la place des pharmacies dans les soins de base en 2016 que le pharmacien ambulatoire est à ce jour mieux valorisé et considéré comme prestataire de soins pharmaceutiques à part entière.

1.2 Pratique de la pharmacie clinique en Suisse

1.2.1 La pharmacie clinique hospitalière

La pratique de la pharmacie clinique a débuté à la fin des années 80 au sein de la pharmacie hospitalière de l'hôpital du Valais à Sion. C'est le Dr. Stefan Marty qui l'a introduite dans les missions de sa pharmacie hospitalière après s'être formé aux USA. La discipline s'est ensuite progressivement déployée dans tout le reste de la Suisse. En 2006, la GSASA a jugé nécessaire de développer une formation post-graduée pour obtenir le titre de pharmacien clinicien et ce n'est qu'en 2008 qu'elle a été approuvée par la société suisse des pharmaciens (pharmaSuisse). En 2011, la GSASA a défini le concept de « pharmacie clinique » en milieu hospitalier. Elle a ensuite émis un consensus concernant le périmètre de l'activité de cette discipline qu'elle décrit en 3 axes (10).

Axe lié au patient : collaborer à l'éducation du patient et à la continuité des soins : anamnèse médicamenteuse, éducation thérapeutique, transition avec l'ambulatoire et explication du traitement à la sortie de l'hôpital.

Axe lié au traitement : analyse de la thérapie médicamenteuse pour l'optimiser et limiter la sur-, sous- et mauvaise utilisation des médicaments, en tenant compte du choix des médicaments, en incluant les rapports risques/bénéfices et coûts/efficacité, indications et exhaustivité des traitements, contre-indications en fonction de l'état physiopathologique, adaptation et individualisation du traitement.

Axe lié au processus : sécurisation du circuit du médicament pour s'assurer que le patient reçoit le bon médicament au bon moment selon la prescription.

Les tâches qui incombent au clinicien sont :

- Soutien à de bonnes pratiques de prescription ;
- Élaboration de directives concernant la préparation et l'administration des médicaments ;

- Élaboration de recommandations thérapeutiques (guidelines) en collaboration avec les équipes médico-infirmières des services concernés ;
- Développement d'aides à la décision pour les systèmes de prescription et d'administration informatisés ;
- Prévention et documentation de l'iatrogénie médicamenteuse dans l'unité de soins.

Qui plus est, la participation aux formations du corps médico-soignant et des pharmaciens ainsi que les activités de recherche et de développement en pharmacie clinique font partie intégrante des fonctions du pharmacien.

Les pharmaciens cliniciens suisses ont initialement développé les activités liées à l'axe traitement en proposant des revues de médicaments des patients hospitalisés dans le but d'optimiser leur pharmacothérapie (11–13). Ils accompagnent l'équipe médico-soignante lors de leurs tournées auprès des patients à des fréquences variées. L'activité s'est initialement concentrée dans les services de médecine interne générale ou gériatrie et s'est élargie à ce jour à des départements plus spécialisés comme les soins intensifs, la chirurgie, la pédiatrie ou encore l'oncologie par exemple.

Le rôle des pharmaciens dans la création de bonnes pratiques d'utilisation et d'administration des médicaments n'est plus à prouver. L'intégration de centres d'information pharmaceutique pour les professionnels de santé des hôpitaux atteignable par téléphone en est le fruit principal. Des outils d'aide à la décision pharmaceutique ont depuis peu investi les systèmes informatiques de prescription des médicaments afin de mieux cibler et corriger les situations médicamenteuses à risques pour les patients hospitalisés (14,15).

Les pharmaciens cliniciens suisses proposent aussi dans quelques institutions des activités orientées directement vers le patient telles que la réalisation d'anamnèse médicamenteuse, la dispensation d'enseignement ou encore la rédaction de plans médicamenteux de transfert utiles à une bonne continuité des soins (ToC) et à une bonne adhésion au traitement (16–20).

Le niveau de développement des activités cliniques est très variable d'un hôpital à l'autre, compte tenu du nombre limité de postes dans cette discipline, du faible nombre de pharmaciens cliniciens formés et aussi du manque d'investissement financier par les institutions dans le déploiement de ces nouvelles activités.

Le dernier état des lieux national des activités cliniques hospitalières a été réalisé par des pharmaciens bâlois en 2017 (21). Ils ont constaté une augmentation de l'implémentation de missions cliniques par les pharmaciens hospitaliers par rapport à leur dernière analyse de 2013 (4). Leur enquête a mis en évidence que, parmi les 44 pharmacies hospitalières ayant répondu (73% des pharmacies hospitalières suisses), 265,8 équivalents plein temps (EPT) de pharmaciens hospitaliers étaient recensés. Seules 31 pharmacies offraient des services de pharmacie clinique. En 4 ans, une augmentation significative des EPT pour les pharmaciens hospitaliers (+24,5%) et cliniques (+62,7%) ont alors été constatés ainsi qu'une plus grande offre du nombre de postes de formation en pharmacie clinique de +5.5. La GSASA nous a indiqué qu'en 2024, 214 pharmaciens détiennent le titre de pharmacien spécialiste en pharmacie hospitalière et 163 en pharmacie clinique (10).

Ces chiffres sont un reflet évident de l'engouement des pharmaciens pour ces nouvelles activités et se sont certainement encore majorés ces sept dernières années. Rappelons tout de même qu'il n'est pas obligatoire de détenir un diplôme de pharmacien clinicien pour exercer la discipline en milieu hospitalier, ce qui laisse penser que ces chiffres sont peut-être encore sous-estimés.

Dans cette recherche, il avait aussi été décrit que la nature des activités cliniques était principalement liée aux axes traitements et processus et que les services liés aux patients n'étaient que peu courants (Figure 1). Plus de 54% des hôpitaux interrogés proposent hebdomadairement des services de revue de médication au lit du patient et seulement 16% quotidiennement. Seuls 2 hôpitaux, en 2017, réalisaient quotidiennement de la réconciliation médicamenteuse (Med Rec) d'entrée. Ces chiffres rejoignent ceux décrits dans le dernier rapport de 2018 de l'association européenne des pharmaciens hospitaliers (EAHP) issus d'une enquête européenne (22).

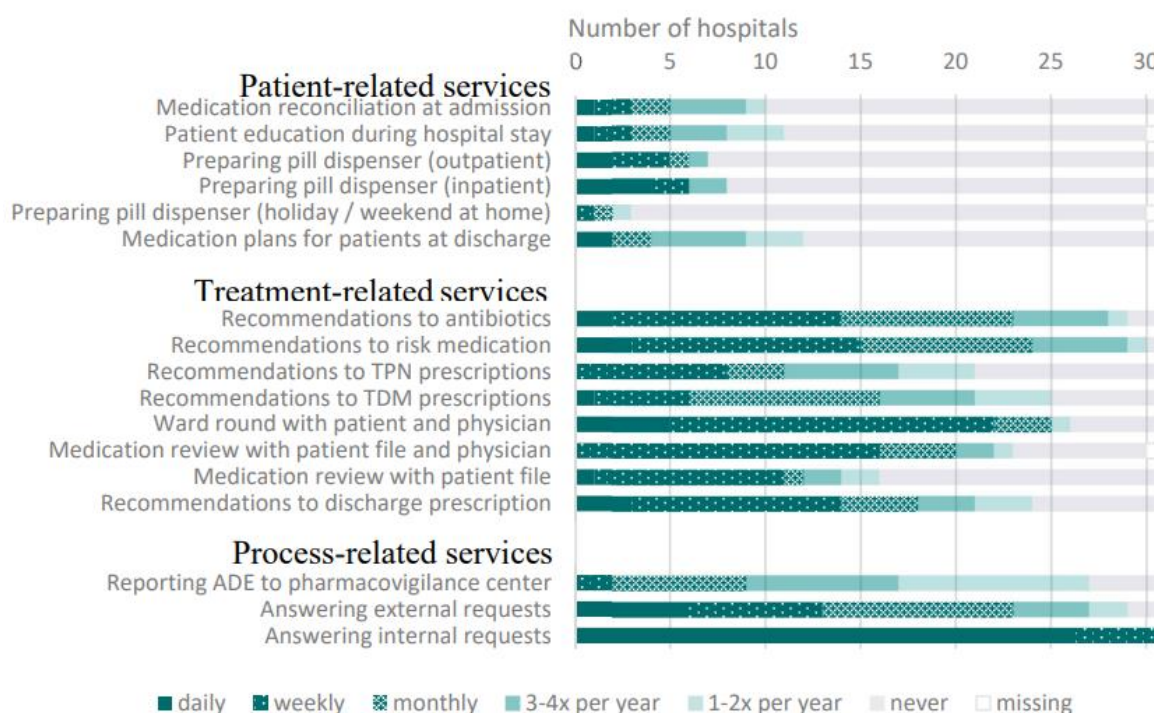


Figure 1 : Etat des lieux des activités de pharmacie clinique réalisées dans les hôpitaux suisses en 2017 (n= 31 hôpitaux) selon Studer et al. (23)

Ce travail démontre la difficulté que les pharmaciens suisses rencontrent pour implémenter ces activités et proposer de nouveaux services orientés vers les patients. Les barrières à leur développement sont nombreuses. On retrouve notamment le fait qu'il n'existe aucune obligation légale au déploiement de ces activités comme cela est le cas au Canada et en Belgique, par exemple. Bien entendu, c'est surtout l'absence de financement de ces activités et la réticence des décideurs d'investir dans leur déploiement qui freine grandement l'expansion de cette discipline au sein des hôpitaux suisses. Le développement d'activités à budget constant et l'absence de ressources pour de nouvelles initiatives comme la pharmacie clinique décourageraient n'importe qui, tant les investisseurs que les pharmaciens. Les administrations hospitalières doivent faire des choix financiers difficiles, malgré les preuves scientifiques des bénéfices de la pharmacie clinique. La lassitude a peut-être gagné le cœur de certains pharmaciens face aux moyens financiers limités disponibles et aux contraintes de temps pour exercer de nouvelles tâches.

Tanty et al. décrivent que l'identité professionnelle du pharmacien clinicien a été négligée alors que c'est une composante essentielle pour investir une pratique professionnelle nouvelle (5).

« L'absence d'une identité professionnelle forte du pharmacien clinicien pourrait expliquer le manque de confiance de l'administration et sa réticence à investir dans ce domaine. » (5)

On y comprend-là, le sentiment d'un manque de valorisation et de reconnaissance du métier de pharmacien clinicien de la part des directions hospitalières, mais aussi éventuellement du corps médical et de manière plus étonnante encore potentiellement des pairs.

On peut aussi émettre l'hypothèse que la grande diversité d'activités cliniques existantes et le manque de formation disponible pour acquérir les compétences nécessaires à leur maîtrise ralentissent l'intégration de la pharmacie clinique et des soins pharmaceutiques tels que la réconciliation médicamenteuse et l'éducation thérapeutique des patients (ETP). Le pharmacien clinicien suisse serait-il frileux à l'idée d'initier au sein des institutions de santé de nouvelles prestations qui sont en partie réalisées à ce jour par les médecins et infirmiers ? Difficile de répondre à cette question sans avoir évalué l'ampleur de ce sentiment sur le terrain. Peut-être, comme le soulève Tanty et al, que les pharmaciens perçoivent leur polyvalence comme un risque pour la qualité des prestations déjà en place, qui pourrait se dégrader davantage avec l'implémentation de la pharmacie clinique (5).

Heureusement, le nombre d'emplois dans le domaine de la pharmacie clinique ne cesse de grandir, offrant plus d'opportunités à l'élargissement des activités cliniques. A titre d'exemple, le nombre d'EPT de pharmaciens cliniciens aux Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) est passé de 4.9 à 14.3. EPT (+ 9.4 EPT) entre 2018 et 2024. En 2019, la pharmacie des HUG a reçu son accréditation comme centre formateur dans cette discipline en plus de la formation postgrade en pharmacie hospitalière qu'elle propose depuis 1998. Elle rejoint alors 13 autres institutions

formatrices au certificat complémentaire FPH¹ en pharmacie clinique. Elle a finalisé la formation de sa première candidate en 2021.

Les nouvelles générations de pharmaciens semblent motivées à développer la discipline et promouvoir de nouvelles activités de pharmacie clinique vers les patients. La recherche reste à ce jour le meilleur outil dont les professionnels disposent pour tenter de convaincre les décideurs. En 2022, c'est même un réseau de cliniciens chercheurs, le Réseau Universitaire Romand de Pharmacie Pratique, qui s'est formé pour échanger sur l'avancée des recherches en pharmacie hospitalière et clinique. Les échanges autour des initiatives de recherche en pharmacie clinique hospitalière et communautaire sont centrés notamment sur des projets de continuité des soins et d'implémentation de nouvelles prestations pharmaceutiques.

¹ Foederatio Pharmaceutica Helvetiae

1.2.2 La pharmacie clinique ambulatoire

La pharmacie clinique ambulatoire connaît un tournant depuis 2019 grâce aux révisions des lois fédérales sur les produits thérapeutiques (LPTh) et de l'assurance maladie (LAMal).

En effet, les catégories de remise des médicaments ont été modifiées pour libéraliser la dispensation des médicaments et simplifier la remise de médicaments soumis à ordonnance. La catégorie de remise C (remise sur conseil d'une personne exerçant une profession médicale) a donc été supprimée et la catégorie D étendue. Ainsi, les conditions de remise des médicaments classés dans la catégorie B ont été assouplies, et la délimitation entre les catégories de médicaments soumis ou non à ordonnance médicale est maintenant moins stricte (24).

Catégories de remise depuis janvier 2019

A : Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire non renouvelable

B : Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire

D : Remise sur conseil spécialisé

E : Remise sans conseil spécialisé

Cette révision a permis de mieux mettre à profit les compétences professionnelles des équipes de pharmacie et de revaloriser les compétences cognitives de la profession de pharmacien. Le pharmacien peut remettre des médicaments soumis à ordonnance sans ordonnance (médicament de liste B+) moyennant une consultation structurée à la pharmacie.

Les pharmaciens peuvent dispenser sous leur propre responsabilité les médicaments qui traitent les conditions médicales fréquentes suivantes :

- ❖ Rhinite allergique saisonnière
- ❖ Affections oculaires
- ❖ Maladies aiguës du système respiratoire
- ❖ Maladies de l'appareil digestif
- ❖ Dermatoses
- ❖ Maladies urogénitales
- ❖ Douleurs aiguës

- ❖ Migraines
- ❖ Carences en vitamines et en sels minéraux
- ❖ Prophylaxie de la carie
- ❖ Difficultés d'endormissement
- ❖ Hypotension artérielle
- ❖ Mal des voyages et vertiges
- ❖ Contraception d'urgence
- ❖ Sevrage tabagique

Ils peuvent aussi reconduire les médicaments qui permettent au patient de poursuivre un traitement de longue durée jusqu'à 1 an après la première prescription médicale dans le cas de maladies chroniques.

Cela a donné l'opportunité aux pharmacies d'officine d'implémenter des consultations pharmaceutiques pour les patients à plusieurs niveaux, directement au comptoir dans le cas de situation cliniques simples, ou en entretien approfondi dans l'espace conseil de l'officine pour des problématiques de santé plus complexes. Les pharmaciens se sont armés d'outils leur permettant d'effectuer le triage, d'initier des traitements dans l'attente d'un diagnostic médical, d'établir le plan de traitement et de remettre les médicaments soumis à ordonnance de manière efficace et aussi détaillée que nécessaire. La contrainte actuelle pour les patients reste tout de même le coût de ces consultations (anamnèse, conseil, consultation pharmaceutique) qui ne sont pas remboursables par l'assurance maladie de base. Elles offrent tout de même à la population suisse la flexibilité et la rapidité des prises en charges de problèmes de santé dont elle a besoin ainsi que des soins de haute qualité proposés par des professionnels de santé compétents. De plus, elles ont aussi pour but de contribuer à la diminution des coûts de la santé en réduisant le nombre de consultations aux urgences.

Le pharmacien et sa pharmacie ont pu être à nouveau revalorisés comme premier point de contact pour les questions de santé et reconnu dans leurs compétences cliniques par la rémunération des prestations de soins et du temps conseil qu'ils offrent.

La révision de LAMal en 2019 et 2020 avait pour but que les législateurs se positionnent sur des mesures visant à maîtriser les coûts liés à la santé qui s'accroissent continuellement dans notre pays. Ces mesures contribuent à limiter l'évolution des coûts de l'assurance obligatoire de soins à ce qui est justifiable médicalement. Le conseil fédéral a alors adopté, en septembre 2022, le message concernant la modifications de la loi fédérale sur l'assurance maladie de base et édicté 7 mesures dont une relative aux prestations fournies par les pharmaciens (Figure 2) (25). Ainsi, dans son deuxième volet de mesures, le législateur a contribué à asseoir le rôle des pharmacies au sein des soins médicaux de base puisqu'il a reconnu le potentiel des pharmacies dans l'optimisation de la pharmacothérapie et la fidélisation au traitement médicamenteux des patients. Cela ouvre la possibilité de fournir des prestations prises en charge par l'assurance de base, par exemple dans le domaine de la prévention comme la vaccination et des prestations pharmaceutiques comme le soutien à l'adhésion thérapeutique ou l'analyse de médicaments compliqués. Ces prestations devront être efficaces, adéquates et économiques (critères EAE) et faire la preuve de leur effet modérateur sur les coûts. Les discussions sur ce deuxième volet ont débuté au sein de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil National.

Les pharmaciens n'ont pas tardé à déployer de nouveaux projets de recherche dans ce sens. Des chercheurs de l'Université de Genève et de Berne se sont alliés à pharmaSuisse pour créer le projet « myCare Start » qui consiste en une nouvelle prestation en pharmacie de soin primaire ayant pour but de soutenir les patients souffrant de maladie chronique lors de l'initiation de leur thérapie (26). Avec cette prestation ciblée, les patients reçoivent des informations et du conseil sur la maladie et la nouvelle médication qui leur a été prescrite pour mieux débiter leur prise en charge. Elle offre la possibilité aux patients de poser les questions et de résoudre les problématiques qui persistent après la visite médicale. « MyCare Start » se déroule en deux entretiens à la pharmacie d'officine référente du patient ou par téléphone d'une durée d'environ 10 minutes, 7 à 14 jours après la première remise du traitement, puis 14 à 21 jours après le premier entretien. Une étude pilote a été réalisée de mars à décembre 2023 auprès de 170 pharmacies de Suisse pour mesurer l'efficacité, l'adéquation et l'économicité de cette nouvelle prestation. Son évaluation a pour

objectif de convaincre les assurances maladies de base d'un remboursement. Les résultats n'ont pas encore été diffusés à ce jour.

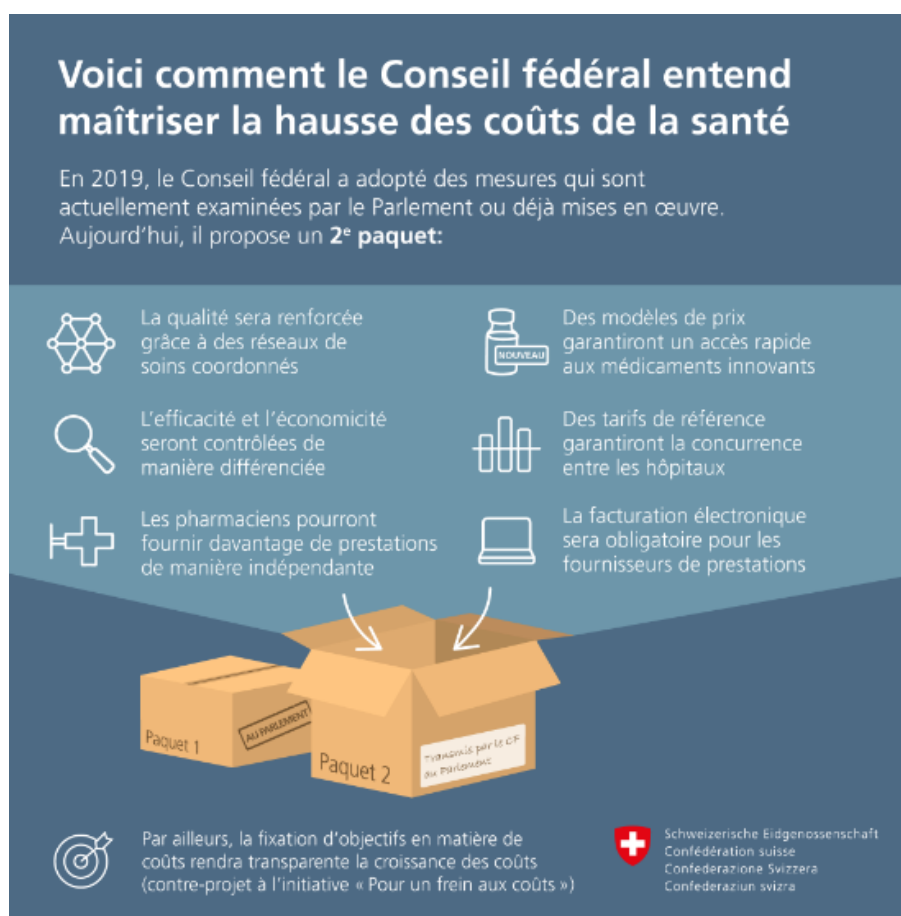


Figure 2 : Mesures adoptées par le conseil fédéral helvétique pour tenter de maîtriser la hausse des coûts de la santé(25)

La société vaudoise de pharmacie soutient financièrement les pharmacies qui souhaitent déployer une nouvelle prestation s'intitulant « médicaments à jours ? » dans leur officine (27). Elle consiste en un entretien de polymédication comprenant une revue de l'utilisation de leurs traitements, une réconciliation médicamenteuse ainsi que la création d'un plan de médication réconciliée transmis au patient et au médecin traitant. Cette campagne vient aussi intégrer un projet de recherche d'ampleur nationale de continuité des soins mené de manière concomitante par la pharmacie hospitalière du centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV) et la pharmacie communautaire d'Unisanté à Lausanne (28).

2. Les soins pharmaceutiques

2.1 Philosophie des soins pharmaceutiques : de l'optimisation de la pharmacothérapie à l'éducation du patient

Les soins pharmaceutiques sont un concept de pharmacie clinique qui englobe toutes les activités cliniques du pharmacien qui s'orientent vers le patient et qui place le patient au cœur du soin. Il est apparu officiellement lorsque Doug Hepler et Linda Strand ont publié leur article de référence en 1990 sur ce sujet (29), marquant le début d'un mouvement international de promotion et d'intégration du concept dans la pratique de la pharmacie clinique. Ces deux figures de l'histoire de la pharmacie clinique décrivent le concept des soins pharmaceutiques comme tel :

"Pharmaceutical care is the responsible provision of drug therapy for the purpose of achieving definite outcomes that improve the patients' quality of life". -Hepler & Strand

Plus qu'un concept, c'est devenu une philosophie de soin dans l'exercice de la pharmacie puisqu'elle postule que les praticiens prennent la responsabilité directe des résultats thérapeutiques des patients en ce qui concerne leur traitement médicamenteux. Cela implique d'identifier, de prévenir et de résoudre les PRP afin d'améliorer la santé et la qualité de vie des patients. C'est donc la première fois que cette responsabilité du pharmacien est clairement mentionnée et qu'un lien est établi entre les soins pharmaceutiques, les EIM ainsi que les dommages résultants pour le patient (30).

La pratique des soins pharmaceutiques a été élaborée pour répondre aux normes et s'aligner avec les pratiques professionnelles des domaines de la médecine, des soins infirmiers, de la médecine dentaire et vétérinaire. En tant que pratique professionnelle, les soins pharmaceutiques sont régis par une philosophie, un objectif et des valeurs pour résoudre des problèmes spécifiques. Cela exige un engagement ferme à utiliser

les connaissances professionnelles au bénéfice et pour le bien-être des autres, ce qui inclut une composante éthique évidente.

En 2013, une organisation européenne, le Pharmaceutical Care Network Europe (PCNE), a attribué une nouvelle définition des soins pharmaceutiques pour satisfaire les experts internationaux et créer une vision fondamentale et commune de ce concept de soin (31) :

“Pharmaceutical Care is the pharmacist’s contribution to the care of individuals in order to optimize medicines use and improve health outcomes”.

En d'autres termes, les soins pharmaceutiques visent à garantir que chaque patient obtienne le maximum de bénéfices thérapeutiques de ses médicaments tout en minimisant les risques de dommages ou d'événements indésirables.

Cela inclut plusieurs prestations pharmaceutiques tels que l'évaluation continue de la thérapie médicamenteuse pour identifier les PRP, leur résolution, ainsi que l'éducation du patient sur l'utilisation correcte des médicaments et finalement la collaboration avec d'autres professionnels de la santé pour optimiser les résultats du traitement.

Cela devrait de préférence être fait par le biais d'une révision des médicaments (et des maladies) en collaboration avec d'autres professionnels de la santé et le patient lui-même. Le pharmacien vérifiera si le patient reçoit la pharmacothérapie la plus optimale. Le plan proposé pour résoudre les problèmes (le plan de soins pharmaceutiques) est intégré dans le plan thérapeutique individuel global du patient. Lorsque le processus de révision révèle des problèmes, cela conduit à un cycle d'amélioration continue de la qualité (cycle de Deming) autour de la pharmacothérapie du patient individuel. Les soins pharmaceutiques sont un processus continu dans le temps qui s'établit sur une relation mutuellement bénéfique avec le patient, dans laquelle le patient accorde son autorité au pharmacien et le pharmacien offre sa compétence et accepte la responsabilité des résultats de la pharmacothérapie du patient. On parle ainsi de cycle de soins pharmaceutiques (Figure 3).

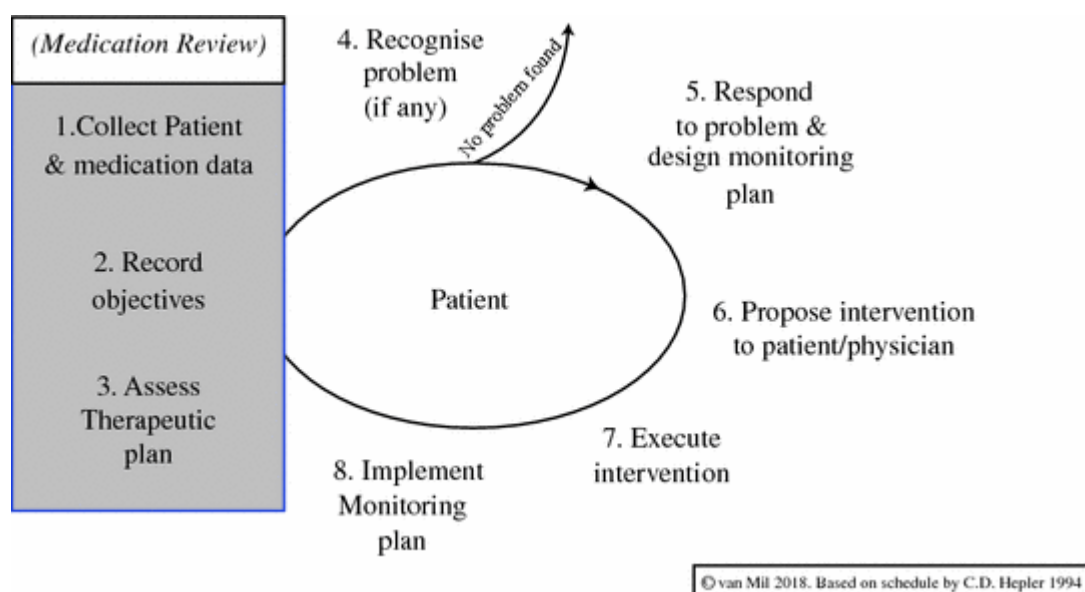


Figure 3 : Le cycle de soins pharmaceutiques (30)

En France, la société française de pharmacie clinique (SFPC) précise que les soins pharmaceutiques correspondent à l'ensemble des attentions (préventives, curatives, palliatives et concernant les produits de santé ou d'autres déterminants de santé) reçues par le patient, résultant de sa relation avec le pharmacien et son équipe (32). Cela peut se traduire en un terme plus technique qu'est l'intervention clinique pharmaceutique.

L'intervention clinique dépasse la simple application compétente des connaissances pharmaceutiques pour résoudre les problèmes de santé ; elle inclut également un contexte chargé de valeurs où le prestataire de soins prend des décisions, juge et justifie ses choix en les partageant avec le patient (33). Dans une démarche de soins pharmaceutiques, le pharmacien ne peut ignorer les valeurs et motivations en matière de santé et de soin du patient lorsqu'il soigne. Il faut garder à l'esprit que le patient est celui qui va directement expérimenter la médication. Il va vivre une expérience médicamenteuse qui nécessite d'être considérée pleinement et intégrée dans les soins pharmaceutiques.

L'expérience médicamenteuse d'un patient englobe tous les événements liés à la thérapie médicamenteuse tout au long de sa vie. Ces expériences reflètent les

priorités/préférences de santé du patient, ses décisions personnelles concernant les médicaments, ses habitudes d'adhésion et ses croyances (33). On parle aussi parfois d'empreinte médicamenteuse d'un patient (34).

A noter encore que cette empreinte est de plus en plus influencée et enregistrée dans des environnements numériques à travers l'utilisation de technologies et de données, ce qui permet aux professionnels des soins pharmaceutiques de mieux comprendre et de personnaliser les interventions cliniques et thérapeutiques en fonction des besoins spécifiques de chaque individu. Traditionnellement, les soins pharmaceutiques sont principalement dispensés en personne. A ce jour, ils évoluent aussi vers des modalités à distance, exploitant des données de santé numériques issues de plusieurs sources et utilisant des analyses de manière plus étendue qu'auparavant. On parle maintenant de soins pharmaceutiques numériques (34).

La notion des soins pharmaceutiques en Suisse n'est que peu utilisée pour parler des activités de pharmacie clinique ou des activités pharmaceutiques orientées vers le patient. Cela peut s'expliquer par différents éléments historiques, culturels et organisationnels. En Suisse, la pharmacie clinique s'est historiquement développée dans le cadre hospitalier avec une focalisation sur l'optimisation de la médication pendant le séjour hospitalier. Les interventions cliniques proposées, encore à ce jour, restent des interventions ponctuelles. Le pharmacien clinicien n'est pas impliqué à toutes les étapes du parcours de soin des patients et ne révisé pas de manière continue la pharmacothérapie. Une approche plus intégrée, continue et multidisciplinaire avec un suivi approfondi des patients après leur sortie d'hôpital n'a pas pu être encore implémentée de manière complète et systématique par manque de personnel, d'infrastructure et de technologie efficiente. De plus les pharmaciens exerçant en milieu ambulatoire tel que les pharmacies d'officine ne s'autorisent pas à utiliser la notion de pharmacie clinique pour parler de leurs activités quotidiennes. Leur rôle reste traditionnellement centré sur la dispensation du médicament la plus sécurisée possible et le conseil pharmaceutique. Des interventions de suivi pharmaceutique renforcé sont en déploiement ces dernières années pouvant désigner une évolution de la pratique officinale vers les soins pharmaceutiques. La pharmacie clinique comme pratiquée actuellement en Suisse suppose une participation active et intégrée à la prise de décision médicale, ce qui est plus difficile en officine où les

pharmaciens n'ont souvent pas un accès direct aux données médicales des patients, ni la même proximité avec les médecins pour influencer activement les décisions thérapeutiques.

Les soins pharmaceutiques, tels que définis dans ce chapitre, ne peuvent être appliqués directement à la pratique actuelle de la pharmacie clinique dans les hôpitaux suisses. Dans le cadre de cette thèse, il est envisagé d'explorer de nouvelles prestations pharmaceutiques offertes par le pharmacien clinicien, visant à renforcer le suivi pharmaceutique des patients hospitalisés. Ces prestations tendront vers une approche plus holistique et centrée sur le patient, s'inscrivant ainsi dans la notion de soins pharmaceutiques. Toutefois, afin de rester cohérent avec la définition nationale de la GSASA concernant les activités cliniques du pharmacien hospitalier, j'utiliserai les termes pharmacie clinique ou pharmacie clinique avancée pour désigner les services proposés par le pharmacien clinicien en milieu hospitalier.

2.2 La revue de médication

Un processus de décision consensuelle a été mené en 2016 au sein de la PCNE pour harmoniser le concept de revue de la médication, pratique à part entière des soins pharmaceutiques. L'objectif de la revue de médication est d'optimiser l'utilisation des médicaments et d'améliorer les indicateurs de santé cliniques, économiques et humanistiques qui englobent l'efficacité, la sécurité du patient et sa qualité de vie (35). Par utilisation des médicaments, il est compris les enjeux de prescription d'un médicament par un professionnel de santé et ceux liés à l'administration par le soignant.

Il s'agit d'une activité d'évaluation structurée du traitement médicamenteux d'un patient qui met en évidence les différents PRP (identifier) et proposent des interventions en guise de recommandations (résoudre et prévenir). En termes de temporalité, cette tâche n'est pas considérée comme un processus de longue durée contrairement à la « Medication Therapy Management (MTM) » utilisée largement aux USA et plus complète puisqu'il s'agit d'un programme structuré basé sur des standards spécifiques². C'est une tâche considérée comme un événement ponctuel qui peut cependant être répété plusieurs fois auprès du patient. Cette activité peut très bien être réalisée par les médecins et infirmiers car elle nécessite une connaissance large de la médication et des résultats de santé et de bien-être des patients. A ce jour et dans la majorité des pays, elle reste pratiquée majoritairement par les pharmaciens qui en ont fait l'une de leurs activités cliniques principales. La littérature dans ce domaine est foisonnante et l'impact des revues de médication par le pharmacien est très positif. Cela a été démontré sur divers résultats de santé quantifiables comme l'efficacité des régimes médicamenteux avec une amélioration des données biologiques et certains paramètres médicaux (p.ex. taux de LDL, HbA1c, tension artérielle systolique) (36–38), de la sécurité du patient avec la diminution du nombre de prescriptions potentiellement inappropriées (PIM) (39,40), du nombre d'erreurs

² La MTM comprend l'évaluation approfondie et complète des médicaments d'un patient, l'analyse des PRPs, la création d'un plan de soin personnalisé, le conseil pharmaceutique et le suivi pharmaceutique régulier du patient pour ajuster le plan de soin et évaluer son efficacité. Il met l'accent sur la thérapie médicamenteuse et fait partie intégrante des soins pharmaceutiques américains.

médicamenteuses (41,42) ou de la fréquence EIM (42), des indicateurs d'expérience patient avec l'amélioration de l'adhésion thérapeutique (42), un indicateur lié à l'utilisation des soins comme la diminution de la durée du séjour hospitalier (LOS) (43), du taux de réhospitalisations ou de visites aux urgences non planifiées liées à la prise d'un médicament (44,45) et ou encore les coûts (46,47). Les études ont montré un impact parfois controversé sur les réadmissions à l'hôpital, les visites aux urgences ou la mortalité (17,37,38,48,49).

La PCNE s'est accordée à classer les types de revue de médication en fonction des sources d'information disponibles pour les réaliser (35). En effet, c'est l'information disponible qui va déterminer quel PRP va être détecté. Cela représente un service cognitif à plusieurs niveaux exposé dans le Tableau 1.

Tableau 1 : Typologie des revues de médication selon la PCNE (35)

Caractérisation		Information disponible		
Type	Niveau	Historique médicamenteux	Entretien avec le patient	Données cliniques
Type 1	Simple	✓		
Type 2a	Intermédiaire	✓	✓	
Type 2b	Intermédiaire	✓		✓
Type 3	Avancé	✓	✓	✓

Les anglo-saxons, pionniers dans l'implémentation de ce service, regroupent dans la notion de revue de la médication une intervention à visée diagnostique avec l'identification de PRP qui devraient être corrigés par le prescripteur ou le patient ainsi

qu'une intervention à visée éducationnelle du patient afin de renforcer les connaissances et l'adhésion thérapeutique (50–52). Cette activité est catégorisée en 3 sous-types :

- ✓ **La revue des prescriptions médicamenteuses** (*prescription review*) consiste en l'amélioration de la gestion pratique des médicaments pour améliorer l'effet clinique et le rapport coût-efficacité des médicaments ainsi que la sécurité du patient ; possible sans le patient et sans accès aux notes cliniques.
- ✓ **La revue de compliance et concordance** (*concordance and compliance review*) sert à identifier les modes de prise des médicaments par le patient et les croyances qu'il associe aux médicaments ; avec la présence du patient.
- ✓ **La revue de médication clinique** (*clinical medication review*) : permet d'identifier les problèmes liés à l'utilisation des médicaments par le patient dans son contexte médical de santé actuel (pathologies actives et symptomatologie) ; en présence du patient et de son dossier médical.

Il faut mettre en lumière que l'équilibre de ces éléments varie en pratique et les frontières entre les trois types ne sont pas clairement définies. En 2021, la National Health System (NHS) parle de revue structurée de la médication qui se caractérise comme une évaluation de la médication d'un patient complète et fondée sur les preuves scientifiques (Evidence Based Medicine = EBM) en prenant compte de tous les aspects de sa santé (53). Les cliniciens et les patients travaillent en tant que partenaires égaux pour comprendre l'équilibre entre les avantages, les risques et les alternatives à la prise de médicaments. La conversation de prise de décision partagée est guidée par les besoins, préférences et circonstances individuels du patient. C'est une prise en charge holistique et personnalisée, impliquant une co-décision entre le clinicien et le patient.

La NHS exige même depuis 2002 que tout patient âgé de plus de 75 ans ainsi que les patients avec maladie chronique bénéficie d'une revue de médication une fois par année, que les personnes prenant 4 médicaments et plus en bénéficient tous les 6 mois et que les enfants prenant 1 médicament et plus en bénéficient une fois tous les 1-3 mois.

En France, la revue de médication n'est pas un terme utilisé pour définir l'activité d'optimisation de la pharmacothérapie. Dans le lexique de la pharmacie clinique de 2021, la SFPC aborde comme activité pouvant s'apparenter à celle de la revue de médication, la notion d'analyse pharmaceutique de l'ordonnance et d'expertise pharmaceutique clinique qui ont un objectif commun de détection des PRP (32). L'expertise pharmaceutique clinique est une démarche d'évaluation structurée par le pharmacien, de la situation médico-pharmaceutique du patient et de ses besoins en termes de produits de santé, au regard des paramètres cliniques, biologiques et du contexte du patient (32,54).

En Suisse, l'office fédérale de la santé publique (OFSP) n'a jamais légiféré sur l'activité de revue de médication. On ne retrouve aucune description dans l'exercice du métier de pharmacien au sein de la loi sur les professions médicales (LPMéd). Elle se réalise au bon vouloir des cliniciens dépendamment de l'environnement professionnel où ils exercent et de leur cahier des charges.

En Grande-Bretagne, des recommandations ainsi qu'un guide de bonnes pratiques ont été établis pour guider les praticiens dans ce processus d'optimisation de la pharmacothérapie (55).

A qui s'adresse cette prestation clinique ?

Elle s'adresse à tout patient prenant des médicaments mais il est vrai que la charge de travail lié à la revue de médication est conséquente et la ressource professionnelle limitée tant en soin primaire qu'en milieu hospitalier. Il faut donc cibler les patients les plus à risque de présenter des PRP et/ou d'EIM. Une équipe de pharmaciens cliniciens suisses a déterminé à l'aide d'une étude à méthode mixte 27 facteurs de risques contribuant à l'occurrence des PRP (56). Ils sont présentés dans le Tableau 2.

Tableau 2 : Facteurs de risques de PRP issu de l'étude de Kaufmann et al. (56)

Facteurs de risque identifiés	
Condition médicale	
Démences, troubles cognitifs, confusion	
Polymorbidité	
Insuffisance rénale sévère (Clcr <30ml/min)	
Insuffisance hépatique	
Médicamenteux	
Polymédication (> 5 médicaments)	
Non adhésion thérapeutique	
Auto-médication	
Expérience passée d'effet secondaire	
Médicaments à marges thérapeutiques étroites	
	Antiépileptiques
	Anticoagulants
	Antipsychotiques tricycliques

	Anticholinergiques
	AINS
	Insulinothérapie
	Antidiabétiques
	Benzodiazépine
	Opioïdes
	Corticostéroïdes
	Digoxine
	Diurétiques
	Combinaison d'anti-inflammatoires (AINS) et d'anticoagulants
Autre	Information manquante, mauvaise compréhension du patient sur ses médicaments
	Difficulté de manipulation du médicament
	Compétences fonctionnelles altérées
	Problèmes de vision
	Difficulté de compréhension de la langue du pays

A ces 27 items, peuvent être ajoutés les éléments suivants (55) :

- Un régime médicamenteux complexe de plus de 12 doses par jour ;
- Une sortie d'hôpital récente ;
- Un transfert dans un établissement de santé (convalescence, home, foyers) ;
- Une fréquence d'hospitalisation élevée ;
- De multiples prescripteurs ;
- Des modifications significatives du traitement médicamenteux dans les 3 derniers mois ou 4 changements dans les 12 derniers mois.

On comprend que la revue de médication s'adresse à tout patient considéré comme à risque élevé de préjudices médicamenteux ou alors traité par des médicaments à marge thérapeutique étroite et/ou à forte dépendance.

Que doit contenir une revue de la médication pour être efficace ?

Ce service cognitif nécessite la mise en œuvre d'un processus complet et standardisé pour assurer sa qualité (Figure 4). Les approches peuvent varier d'un contexte de soin à l'autre mais la structure est très standardisée (30,54).

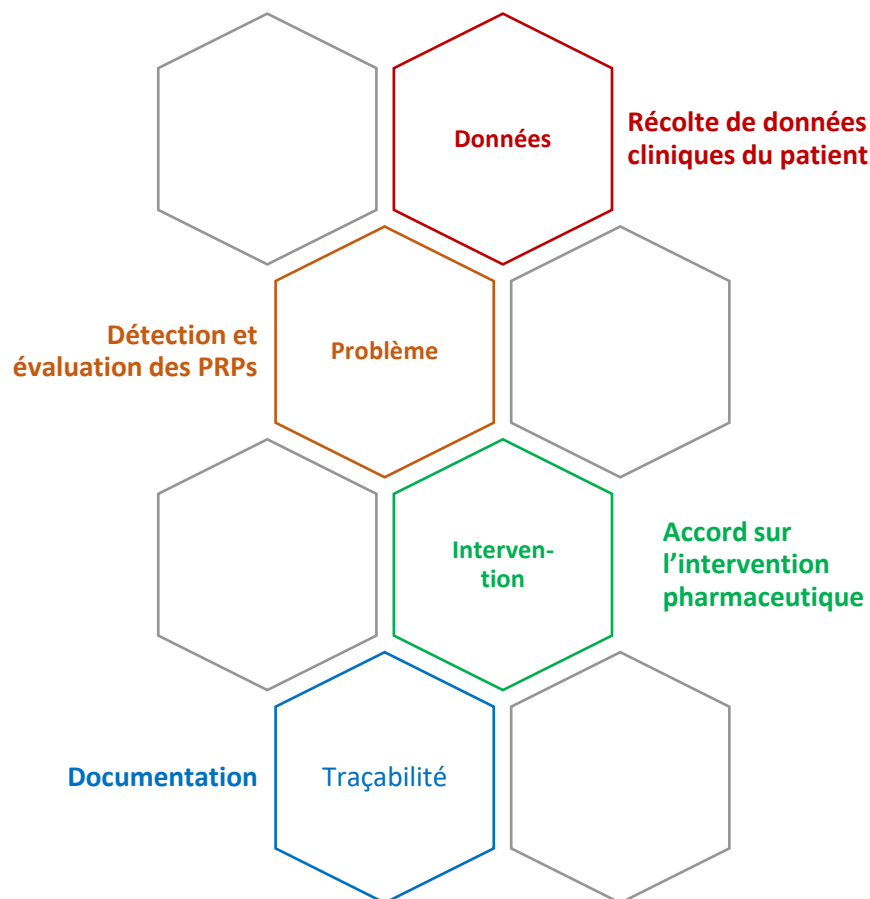


Figure 4 : Structure typique d'une revue de médication (30,54)

La **récolte de données** dépendra du type de revue médicamenteuse et de l'accessibilité aux données. Elle comprend la consultation de données sources auprès du patient (interview) et/ou auprès des enregistrements dans les dossiers médicaux (données démographiques et physiopathologiques tels que antécédents médicaux et comorbidités, habitudes de vie, allergies et intolérances, biologie et paramètres, produits de santé tels que l'anamnèse médicamenteuse, adhésion thérapeutique,

automédication). Les données subjectives (santé perçue) et objectives (santé objective) peuvent être considérées. L'importance est de démultiplier les sources pour opérer une triangulation des données et obtenir l'information la plus qualitative et exhaustive possible.

Une fois les données récoltées et organisées, celles-ci sont analysées et font appel à la responsabilité individuelle du pharmacien envers son patient. Le pharmacien applique son expertise clinique pharmaceutique pour détecter des problématiques médicamenteuses ou PRP nécessitant d'être résolues.

La détection et l'évaluation des PRP nécessitent une méthode systématique et reproductible pour espérer atteindre tous les objectifs de santé. L'évaluation se base essentiellement sur l'expertise du clinicien considérant son expérience clinique, les recommandations actuelles en matière de traitement médicamenteux efficace et de quelques outils d'aides à la décision pharmaceutique. Il existe des instruments explicites (p.ex. les critères de Beers (57), les critères Stopp & Start (58), PIM Check (59)) et implicites (p.ex. questionnaires, algorithmes décisionnels structurant le jugement implicite) pour détecter les PRP.

En guise d'exemple de structuration du jugement implicite, la NHS en Grande-Bretagne et la SFPC en France précisent qu'une bonne révision clinique de la médication doit dans tous les cas vérifier les éléments suivants (51,54,55) :

1. La médication du patient doit être en adéquation avec ses besoins ;
2. La médication doit être efficace ;
3. La médication doit être tolérée ;
4. La médication doit être coût-efficace ;
5. Un monitoring approprié doit être mis en place pour évaluer l'efficacité et les risques d'iatrogénie ;
6. L'adhésion thérapeutique du patient doit être évaluée.

Le pharmacien clinicien va donc devoir se poser certaines questions pour réaliser la revue et devrait aussi adresser plusieurs questions au patient pour identifier les meilleures solutions possibles aux PRP.

Exemple de questions auxquels le clinicien doit répondre lors d'une bonne revue de la médication (51,54,55) :

- Le patient doit-il toujours prendre tous ses médicaments ?
- Les médicaments aident-ils le patient ?
- Les médicaments causent-ils du tort ou sont à risque pour le patient ?
- Le patient est-il satisfait avec le fait de prendre ses médicaments et souhaite-il continuer à les prendre ?
- Le patient a-t-il besoin de médicaments supplémentaires pour des conditions médicales traitées et non traitées ?
- Le patient utilise-t-il convenablement ses médicaments ?

A l'issue de cette évaluation, le raisonnement clinique du pharmacien permet d'établir la pertinence clinique des PRPs détectés et génère dans certaines situations des options thérapeutiques appelées interventions pharmaceutiques (IP) qui seront priorisées en fonction de l'impact clinique du PRP et ainsi que des besoins de santé urgents. On peut aussi parler de plan d'actions en fonction de la complexité des PRP détectés et des besoins en suivi.

Ces options peuvent être adressés au prescripteur qui les jugera et les mettra en œuvre plus ou moins rapidement s'il le souhaite (acceptabilité de l'IP) ou alors simplement être résolus par le pharmacien lui-même (pharmacien prescripteur indépendant), selon le contexte et la législation locale.

La dernière étape consiste en la documentation complète et continue des différents PRP, des IP formulée et de leur devenir. Il est recommandé par la GSASA de documenter les PRP et les IP associées de manière structurée pour garantir une cohérence entre les pharmaciens cliniciens suisses. Elle propose un outil de classification disponible pour tous les cliniciens et récemment révisé en 2021 dans sa version 3 (Figure 5).

Fiche d'intervention pharmaceutique

Date :

Nom du médicament :



SERVICE D' HOSPITALISATION

- ☐ 1) Médecine
- ☐ 2) Chirurgie
- ☐ 3) Gériatrie
- ☐ 4) Orthopédie
- ☐ 5) Psychiatrie
- ☐ 6) Soins intensifs adulte
- ☐ 7) Soins intensifs pédiatrie
- ☐ 8) Pédiatrie
- ☐ 9) CTR
- ☐ 10) Autres.....

1-PROBLEME RENCONTRE

- ☐ 1) Efficacité du traitement
- ☐ 2) Indication non traitée
- ☐ 3) Risque lié au traitement
- ☐ 4) Coût du traitement
- ☐ 5) Documentation du patient incorrecte / manquante
- ☐ 6) Schéma thérapeutique correct, mais pas optimal
- ☐ 7) Autre

2- RAISON DE L'INTERVENTION (1 choix)

Choix du traitement:

- ☐ 1a) Contre-indication
- ☐ 1b) Médicament non indiqué
- ☐ 1c) Doublet
- ☐ 1d) Interaction
- ☐ 1e) Effet indésirable
- ☐ 1f) Donnée sur le patient lacunaire
- ☐ 1g) pas de conformité aux référentiels thérapeutiques ou médicament potentiellement inapproprié (PIM)

Choix de la forme galénique:

- ☐ 2) Voie ou forme d'administration inappropriée

Choix de la dose:

- ☐ 3a) Dose trop faible
- ☐ 3b) Dose trop élevée
- ☐ 3c) Suivi inapproprié / manquant

Durée du traitement:

- ☐ 4) Durée du traitement inappropriée

Utilisation du médicament:

- ☐ 5a) Traitement non reçu
- ☐ 5b) Moment ou fréquence d'administration inapproprié

Logistique:

- ☐ 6a) Médicament prescrit non disponible
- ☐ 6b) Erreur dans le circuit du médicament

Autre:

- ☐ 7a) Information à visée éducative du personnel médical / soignant
- ☐ 7b) Information à visée éducative du patient
- ☐ 7c) Autre

Documentation du patient:

(remplir **uniquement** dans le cadre d'une réconciliation médicamenteuse (MedRec) !)

- ☐ 8a) Médicament non saisi dans le dossier du patient
- ☐ 8b) Médicament saisi en trop dans le dossier du patient
- ☐ 8c) Nom du médicament (y.c. les génériques) incorrectement saisi
- ☐ 8d) Duplication générique ou thérapeutique
- ☐ 8e) Contenance, dose, posologie, fréquence ou voie d'administration incorrectement documentée / manquante
- ☐ 8f) Durée du médicament incorrectement documentée ou manquante (p.ex. antibiothérapie)
- ☐ 8g) (Autre) documentation du patient incorrecte/manquante

3-INTERVENTION (1 choix)

- ☐ 1) Initiation / Reprise d'un ttt
- ☐ 2) Arrêt d'un ttt
- ☐ 3) Substitution / échange
- ☐ 4) Adaptation posologique
- ☐ 5) Suivi thérapeutique
- ☐ 6) Modification voie d'administration
- ☐ 7) Optimisation modalités d'administration
- ☐ 8) Information au personnel médical/soignant
- ☐ 9) Conseil au patient, éducation
- ☐ 10) Clarification du dossier
- ☐ 11) Annonce de pharmacovigilance
- ☐ 12) Autre

4- DEVENIR DE L'INTERVENTION

- ☐ 1) Changement (thérapeutique) effectué
- ☐ 2) Changement (thérapeutique) non effectué
- ☐ 3) Clarification initiée
- ☐ 4) Suivi inconnu
- ☐ 5) Non applicable

5-MODE DE TRANSMISSION DE L'INTERVENTION (choix multiple)

- ☐ 1) Oral lors d'une visite
- ☐ 2) Oral lors d'une revue de traitement
- ☐ 3) Ecrit (p. ex. par Mail) sans contact avec le médecin
- ☐ 4) Note dans le DPI
- ☐ 5) Référence transmise (p. ex. article)

GSASA_fiche_intervention_pharmaceutique_V3_2021_fr

Figure 5 : Système de classification des interventions cliniques selon la GSASA depuis 2021

La démarche structurée d'une revue de médication permet une standardisation dans les pratiques pharmaceutiques et favorise ainsi la comparaison des données pour des recherches faites dans ce domaine. Elle permet aussi de pouvoir communiquer plus clairement avec l'équipe multidisciplinaire en charge des patients. La France, a pu harmoniser la traçabilité de l'activité de revue de médication grâce à la création d'un outil d'évaluation des IP, intitulé Act-IP®, comprenant une plateforme en ligne pour recenser et analyser les IP de toutes les pharmacies hospitalières françaises (60).

Retenons qu'en Suisse, un effort important a été fait au sein des pharmacies d'hôpitaux ces 20 dernières années pour documenter les revues de médication réalisée auprès des patients hospitalisés. Chaque institution détient ses propres logiciels et bases de données pour assurer leurs traçabilités. Elles sont rarement intégrées dans les dossiers des patients, ce qui ne permet pas aux différents professionnels d'accéder à ces données sources pertinentes et utiles ou même aux patients de les consulter.

Ce n'est que depuis 2017 que le système législatif suisse est entré en matière pour la création d'une plateforme de santé numérique sécurisée où les informations médicales clés pourraient être archivées pour y être consultées par les praticiens. Avec l'implémentation des dossiers électroniques des patients (DEP) durant ces prochaines années, il serait alors possible d'envisager une documentation des revues de médicaments réalisées par les pharmaciens dans un logiciel commun et qui puisse servir tant aux patients qu'aux professionnels.

Parallèlement à cette innovation, il semble nécessaire de déployer cette prestation dans les soins primaires et d'encourager la société faïtière des pharmaciens suisses à engager une campagne de sensibilisation auprès de ses partenaires pour espérer faire naître de nouveaux projets à l'échelle officinale.

A ce jour, il semble toujours utile pour la Suisse de convaincre les prestataires de soins, les assurances maladie et les décideurs politiques que cette prestation de soins pharmaceutiques améliore la qualité des soins et diminue les coûts de la santé.

2.3 Les systèmes d'aide à la décision pharmaceutique

Une des forces avec l'avancée extrêmement rapide du digital, de la e-santé et l'avènement de l'intelligence artificielle, c'est qu'aujourd'hui, les systèmes informatisés d'aide à la décision clinique (CDSS) sont devenus plus puissants, plus précis et très utiles pour les cliniciens que ce soit dans leur processus de raisonnement clinique ou leur performance en soin.

Les modèles de CDSS sont fondés sur des connaissances médicales et s'appuient sur des règles cliniques conditionnelles. Ils peuvent fonctionner de manière autonome (ex. interface web) ou être directement intégrés aux logiciels de prescription informatisée ou au dossier patient informatisé (DPI).

Ils sont connus pour optimiser de nombreux aspects du circuit du médicament et gagner en sécurité sur la prise en charge des patients (61–63). Ils sont largement exploités pour la détection d'allergies médicamenteuses, d'interactions médicamenteuses (IM) ou l'ajustement posologique des médicaments (64,65).

Avec l'apparition de l'intelligence artificielle et ses sous-domaines (*Deep and Machine Learning*), des nouveaux défis sont nés du fait de la volonté de les appliquer au monde de la santé. Le renforcement de la relation homme-machine permet à ce jour d'analyser les données massivement, de prédire des résultats de santé, d'automatiser certaines tâches pour en réduire les erreurs médicales et de produire des diagnostic médicaux et pharmaceutique très précis et plus personnalisés (66–69).

Des alertes informatisées peuvent être générées pour avertir les cliniciens de situation problématiques notamment liées à un risque médicamenteux. Le manque de spécificité des alertes et la « fatigue aux alertes » liée à un excès d'alertes non pertinentes ou mal ciblées dans les systèmes d'aide à la décision clinique poussent les utilisateurs à ignorer ou à désactiver ces alertes, ce qui réduit leur vigilance face à celles qui sont réellement critiques (70). La répétition d'alertes peu utiles contribue ainsi à une diminution de l'efficacité du système et peut compromettre la sécurité des patients. Pour remédier à cela, l'idée de développer des systèmes d'aide à la décision pharmaceutique (SADP), spécifiquement destinés aux pharmaciens, a émergé afin de mieux cibler les alertes et améliorer la gestion médicamenteuse (14,15,71).

Le pharmacien clinicien est capable de se servir de ces nouvelles technologies de l'information pour améliorer les processus de pharmacie clinique (72–75). Ces dernières optimisent les flux de travail en augmentant la productivité. Les patients à risque de PRP ou encore les situations médicamenteuses à risques d'EIM sont mieux identifiées. Le pharmacien clinicien filtre les alertes de type « faux positifs » et n'interpelle le médecin que lorsqu'il juge que la situation thérapeutique doit être modifiée ou mérite d'être discutée. Le temps pour détecter les PRP se réduit et le nombre de patients bénéficiant d'une analyse de type revue de médication ou d'une réconciliation médicamenteuse augmente.

En s'armant de ces technologies, il est devenu possible pour le pharmacien de réallouer les ressources temps-humain et d'agir de manière pertinente auprès d'une plus large population de malades.

Quelques chercheurs européens ont décrit récemment la plus-value de leurs développements d'outils d'aide à la décision pharmaceutique sur la détection et la résolution de PRP (14,61,64,65,76–79). Ils aident à prioriser les PRP et distinguer les critiques des non critiques. Ils génèrent aussi des PRP additionnels à ceux détectés par le pharmacien et permettent un suivi à plus long terme des PRP et de leur devenir.

Aux HUG, un outil a été implémenté pour les pharmaciens cliniciens afin d'identifier tous les patients hospitalisés dans les services de médecine interne, de gériatrie et de réadaptation présentant une parmi 20 situations médicamenteuses à haut risque d'EIM (Figure 6). Cet outil s'intitule « PharmaCheck » et est quotidiennement utilisé (14). Le rapport annuel de la pharmacie des HUG, décrit qu'en 2023, ce n'est pas moins de 4293 alertes attribuées à un PRP qui ont été analysées par les pharmaciens cliniciens et pour lesquelles 1089 (25% des PRP) intervention pharmaceutique ont été conduites. Selon une dernière analyse interne à la pharmacie, en moyenne 79 alertes en moyenne sont émises chaque jour et, à la suite de leur évaluation, 4 interventions pharmaceutiques sont adressées par téléphone aux prescripteurs sur des situations à haut risque. Le taux d'acceptation est bon puisqu'il correspond à 80% de modification des prescriptions de médicaments. Cette activité est venue renforcer les revues de médication réalisées au sein des services médicaux par les pharmaciens. C'est une tactique complémentaire au raisonnement humain et elle offre des opportunités de

suivi pharmaceutique d'un plus grand nombre de patients, ainsi qu'un suivi des patients au quotidien et sur une plus longue période que lors d'une revue de médication pendant une participation à la visite médicale. Elle permet aussi des échanges dynamiques, stimulant l'intelligence collective entre les pharmaciens cliniciens autour de situations cliniques ciblées puisque certains patients avec un PRP sont évalués plusieurs jours de suite par différents pharmaciens.

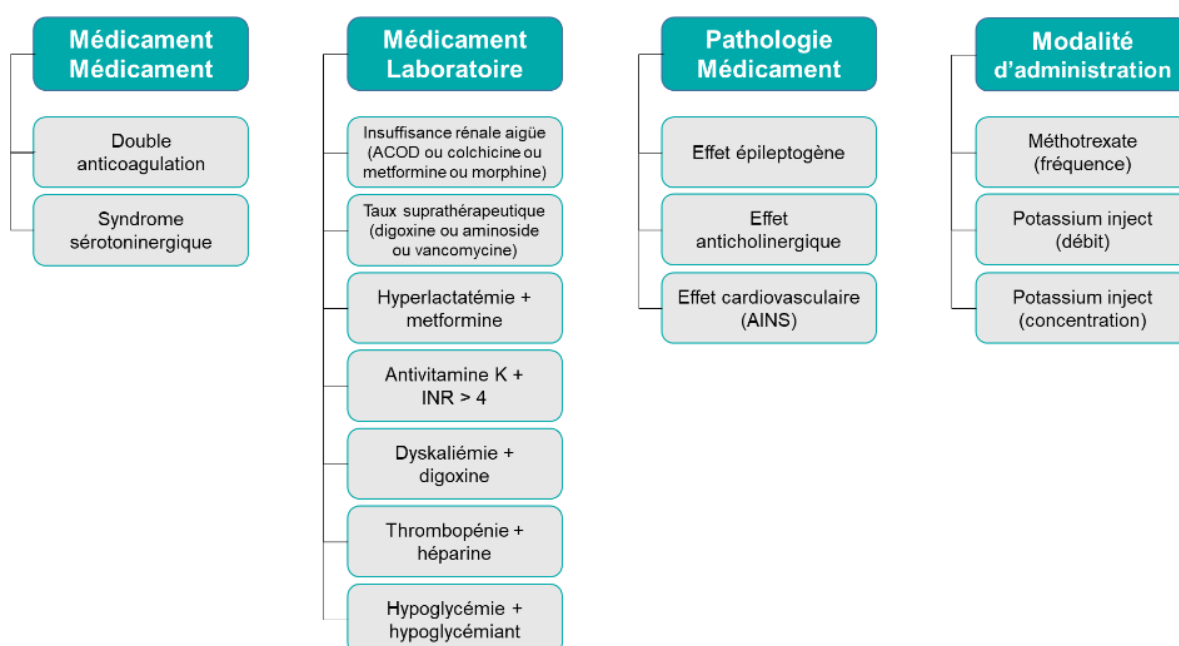


Figure 6 : Les vingt PRP à haute criticité suivi quotidiennement par la pharmacie des HUG(14)

Les aides électroniques à la décision pharmaceutique représentent une avancée significative dans la pratique de la revue de médication. Les pharmaciens sont alors mieux équipés pour fournir des soins de haute qualité et personnalisés à leurs patients.

2.4 La réconciliation médicamenteuse

Les transitions de soins ou les continuités des soins sont depuis longtemps reconnues comme des étapes cruciales pour la sécurité des patients. En ce qui concerne la thérapie médicamenteuse, cela signifie que la sécurité des patients peut être compromise par des erreurs de médication. Ces erreurs sont susceptibles de survenir lorsque les changements de traitements ne sont pas communiqués adéquatement entre les différents établissements de soins ou les professionnels de santé responsables des patients.

Pour minimiser ces erreurs et prévenir de potentiels EIM lors des changements de contexte de soin, un processus essentiel consistant à comparer les médicaments prescrits avec ceux qu'un patient prend réellement doit être instauré. Ce processus s'appelle la réconciliation médicamenteuse (Med Rec) (30).

La Med Rec est définie comme l'évaluation systématique de tous les médicaments prescrits et actuellement utilisés par un patient. Elle a pour objectif d'identifier et de résoudre les discordances, et divergences entre les médicaments prescrits dans le contexte de soin en cours et une liste de médicaments. Il est recommandé de la réaliser et de la communiquer à chaque transition de soins.

Dans les soins tertiaires, les réconciliations sont réalisées des suites d'une anamnèse médicamenteuse à l'admission d'un patient dans un service médical afin de comparer la liste de médicaments du domicile aux prescriptions médicamenteuses de l'hôpital. Elles sont aussi effectuées à la fin de l'hospitalisation d'un patient au moment de la sortie de l'hôpital où les prescriptions médicamenteuses de sortie sont réconciliées sur la base de la liste de médicaments à l'admission et des prescriptions en cours de l'hospitalisation (30,80). Finalement, la réconciliation médicamenteuse peut aussi être réalisée par les pharmaciens communautaires lorsqu'elles honorent les ordonnances médicales d'une sortie d'hospitalisation d'un de leur patient.

Cette activité clinique s'intègre dans le processus de revue de médication puisqu'il s'agit souvent de l'étape initiale de cette dernière. Sans elle, l'évaluation critique du régime médicamenteux d'un patient peut être biaisée.

Un schéma descriptif des différentes étapes clés du processus de réconciliation médicamenteuse a été créé à la suite de la lecture des différentes ressources dont la FIP, la SFPC et la fondation suisse de sécurité des patients. Il est présenté dans la Figure 7.

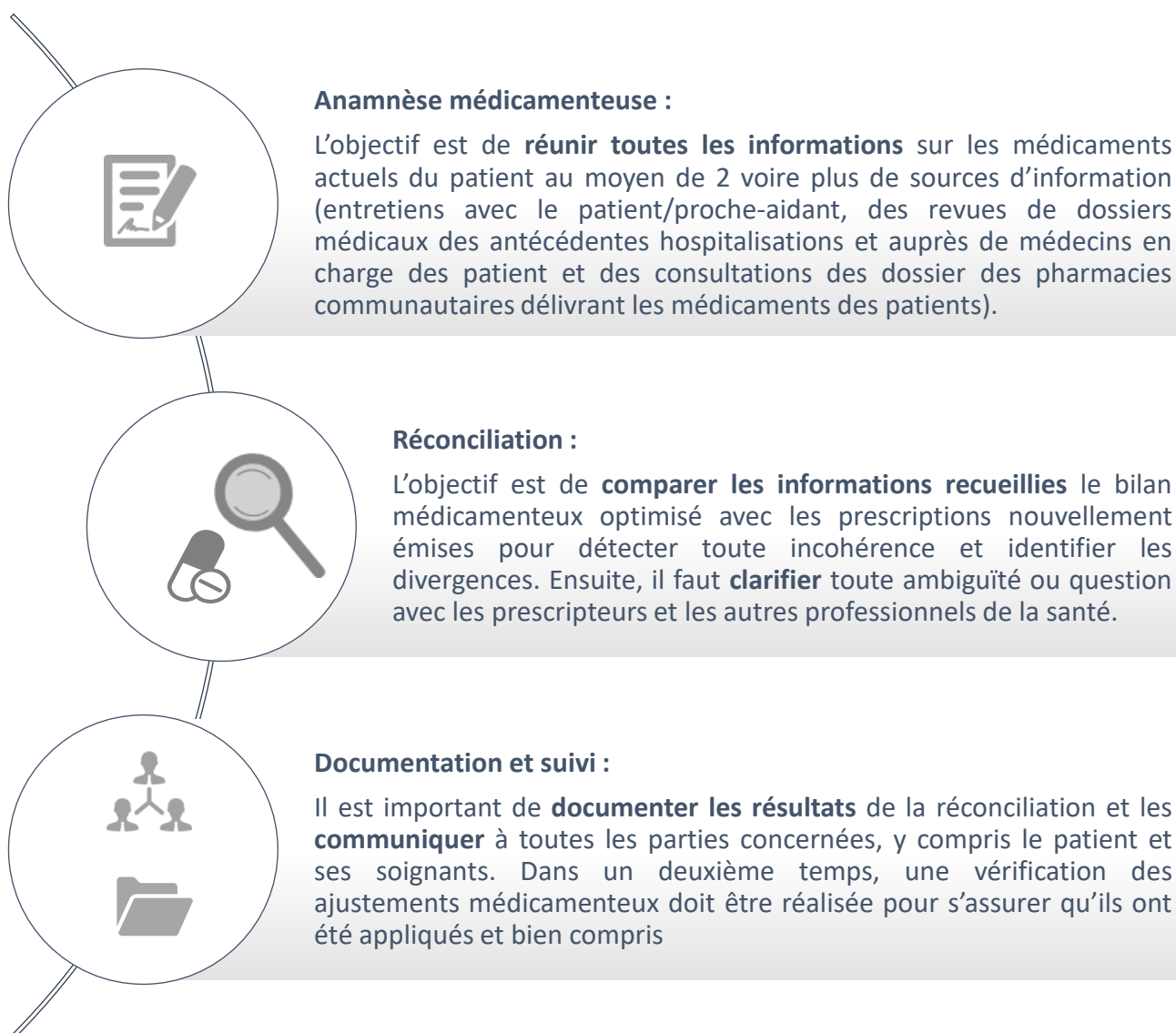


Figure 7 : Description des trois étapes clés de la réconciliation médicamenteuse (30,81–84).

Il faut prendre en considération que 19% des patients vont présenter un EIM évitables des suites d'une hospitalisation (85) et que la Med Rec peut contribuer à leur diminution (43,86–88). Deux méta-analyses ont révélé que cette prestation permet aussi de réduire significativement les divergences médicamenteuses lors d'une étape de ToC de 42 à 66% (89,90).

En effet la Med Rec sert notamment à :

- Réduire les erreurs médicamenteuses aux interfaces de soins en prévenant les EIM ;
- Assurer une cohérence dans les traitements dans le processus de soin du patient ;
- Garantir l'efficacité des régime médicamenteux en tout temps par leur ajustement.

Les divergences médicamenteuses sont décrites dans la littérature comme intentionnelles ou non intentionnelles (30). Elles sont fréquentes notamment lors des admissions dans les hôpitaux.

Une étude norvégienne récente a décrit que 80% des patients présentaient au moins une divergence entre ses prescriptions à l'hôpital et son historique avant l'admission. La majorité sont de pertinence clinique faible à moyenne et seulement 2% sont jugées de relevance très élevée, ce qui est rassurant. Ce faible chiffre montre une amélioration importante en comparaison d'une précédentes études réalisées plus de 10 ans avant (91).

En Suisse, deux études ont révélé qu'en moyenne les patients présentaient 4.1-5.2 divergences à leur admission dans un service de médecine interne générale (18,92). Dix-neuf pourcents de ces divergences étaient considérées comme cliniquement significatives et 2% comme sérieuses (92). L'étude de Nachar et al. montre que 83% des patients présentent au moins 1 divergence, que 49% des divergences sont des substitutions médicamenteuses non intentionnelles et 26% des omissions de médicaments (18). Dans l'étude de Giannini et al, 62% sont des omissions, 32% des erreurs de dosage, de formulation, de moment d'administration et de nom.(92)

Ces constats s'alignent avec les résultats émis par une grande étude américaine montrant un nombre moyen de divergences par patient de 4.2, les omissions de médicaments étant les plus fréquentes. Soixante-neuf pourcent des patients présentaient au moins une divergence (93). Finalement, avec la méta-analyse de Choi et al, il peut être retenu que le nombre moyen de divergences résolues par la Med Rec d'un pharmacien aux urgences d'un hôpital est de 3.1 par patient (88). Il est également décrit que la proportion de patients avec des divergences diminuent de 68% et que le nombre d'événements liés à une divergence médicamenteuse est réduite de 88% (88).

Les erreurs médicamenteuses ou divergences non intentionnelles sont aussi présentes à la sortie d'une hospitalisation. Une étude récente a mis en lumière que la prévalence des divergences non intentionnelle est de 53%, impliquant majoritairement les antibiotiques, les analgésiques et les médicaments cardio-vasculaires (85). Jost et al. ont mis en évidence que 97% des patients de leur étude randomisée contrôlée présentaient au moins 1 divergence médicamenteuse à la sortie de l'hôpital et qu'il y avait une différence statistiquement significative du nombre d'erreurs médicamenteuses cliniquement importantes entre les patients bénéficiant d'une Med Rec et ceux n'en bénéficiant pas (9.3% vs 69.1% respectivement) (94).

Finalement, Chiewchantanakit et al. ont démontré au travers de leur méta-analyse que le risque d'erreurs médicamenteuses est 75% plus bas chez les patients ayant bénéficié d'une réconciliation médicamenteuse de sortie et que cet effet est plus important pour les Med Rec qui sont réalisées en soins primaires (95).

Les facteurs qui influencent les divergences de médication non intentionnelles peuvent être liés au système par exemple à cause d'informations conflictuelles provenant de différentes sources, d'instructions de sortie qui sont incomplètes, inexactes ou illisibles, et des duplications de prescriptions (96). La non-adhésion médicamenteuse intentionnelle ou non intentionnelle peut aussi générer ces divergences.

La Med Rec peut aussi être assistée électroniquement par des logiciels informatiques afin d'augmenter la productivité de cette activité chronophage qui prend en moyenne 45-74 minutes (18,92). Wang et al. ont démontré la réduction de l'incidence des médicaments avec une divergence non intentionnelle pendant l'hospitalisation des patients (97). Mekonnen et al. sont arrivés à la même conclusion en mesurant une

réduction de 45% de la proportion d'erreurs médicamenteuses (98). Ceci améliore nettement la sécurité d'utilisation des médicaments.

Dans un monde idéal, chaque patient hospitalisé devrait bénéficier d'une évaluation par un clinicien tel qu'un pharmacien afin de réduire les divergences et erreurs médicamenteuses. La réalité montre que cet objectif ne peut pas être atteint au vu du manque de ressources humaines et de temps pour le réaliser. La Suisse n'échappe pas à ce constat puisque la Med Rec n'est que peu réalisée dans nos hôpitaux. En effet, Studer et al. avaient recensé dans son enquête nationale que seulement 2 hôpitaux réalisaient de manière quotidienne la Med Rec lors de l'admission des patients (21).

Il incombe dès lors aux pharmacies communautaires d'assumer cette mission après la sortie de l'hôpital, alors qu'elles font face à de nombreux défis les limitant dans cette tâche tels que l'accès limité à une information médicale complète, un volume élevé de travail lié à la délivrance médicamenteuse ainsi qu'un manque de personnel qualifié et formé à la Med Rec.

Pourtant, leur réalisation n'est de loin pas inutile puisque Grandchamp et al, dans leur étude observationnelle suisse, a évalué que les pharmaciens de soins primaires proposaient 6.9 interventions pharmaceutiques des suites d'une réconciliation médicamenteuse de sortie d'hôpital et que 95% des ordonnances évaluées nécessitaient un appel téléphonique auprès du médecin de l'hôpital (99). Une autre étude suisse-allemande a mesuré l'impact d'une Med Rec associée à une revue de médication au sein d'une pharmacie communautaire et a montré qu'en moyenne 2.7 divergences par patient était identifiée et que 89% des patients présentaient au moins une divergence dans leur régime médicamenteux. Heureusement, seulement 1.6% des divergences étaient associées à un risque clinique élevé pour les patients contre 43.2% modérément risqué (100).

Ces éléments démontrent qu'un renforcement de la continuité des soins pharmaceutiques en Suisse est nécessaire entre l'hôpital et l'ambulatorio.

Une dernière étude helvétique a comparé l'effet de différents modèles de soins pharmaceutiques sur le nombre de PRP à la sortie d'une hospitalisation. Elle a révélé

que la revue de médication pendant les visites médicales associée à une Med Rec de sortie n'est pas suffisantes pour réduire le nombre de PRP à la sortie d'une hospitalisation (80). Il est nécessaire de combiner une Med Rec d'entrée et de sortie de l'hôpital avec une revue de médication pendant les visites médicales pour réduire les risques de PRP de 67%. De plus, la Med Rec d'entrée associée à celle de sortie sans intégrer une revue de médication réduit de 25% les PRP à la sortie de l'hôpital (80).

On retiendra comme messages importants que la Med Rec est une mission clé dans le processus de revue de la médication d'un patient, puisqu'elle contribue largement à réduire les erreurs médicamenteuses associées au parcours de soin du patient. Une attention toute particulière à cette prestation devrait être donnée dans les différentes étapes de transition des soins.

En Suisse, il semble important que des efforts soient faits pour encourager l'implémentation des Med Rec à l'hôpital et que les pharmaciens de soins primaires développent aussi leurs compétences en Med Rec pour les inscrire dans leur routine quotidienne.

2.5 L'éducation thérapeutique du patient

2.5.1 Evolution de la place du patient dans les soins

Il est loin le temps où le patient n'avait qu'un rôle passif vis-à-vis de la prise en charge de ses maladies, où les soignants étaient des figures d'autorité incontestées et où la communication entre les parties n'était qu'unidirectionnelle : du médecin vers le patient.

Cette culture de la santé paternaliste a laissé place à un modèle biopsychosocial. Les patients ont certes des besoins de santé mais aussi des besoins émotionnels et sociaux qui nécessitent d'être considérés dans leur soins. Les patients ont aussi réclamé plus de transparence de la part des professionnels de santé et ont demandé que leur autonomie dans les soins soit mieux respectée et que leurs décisions en lien avec leur propre santé soit intégrée dans le plan de prise en charge médical (101–103).

Ainsi, le modèle de soin centré sur le patient a pu voir le jour durant le 20^{ème} siècle. Le soin administré par les professionnels de santé n'allait plus vers le patient mais étaient administré pour le patient. La communication devient bidirectionnelle et les soins sont adaptés aux préférences et aux valeurs du patient. Le patient devient un partenaire actif dans la décision thérapeutique et est vu comme une personne accompagnée progressivement au cours de son parcours de soins pour faire des choix de santé libres et éclairés sur sa santé.

C'est en 2010 que ce modèle est réactualisé au Québec, le modèle de partenariat dans les soins est poussé encore un peu plus loin que le soin centré sur le patient en intégrant une dimension de collaborative entre patient et soignant (104). Ce partenariat met davantage l'accent sur le partage de pouvoir et de responsabilité entre patients et professionnels de santé (de « soigner pour » à « soigner avec »). Le patient devient un soignant, un collaborateur actif dans la gestion de ses soins, un co-producteur de la santé et un membre de l'équipe de soin. Ce sont ses savoirs expérientiels de vie avec la maladie et les compétences qu'ils mobilisent qui sont valorisées et qui contribuent à ses soins. Le modèle peut se qualifier comme un modèle d'engagement réciproque entre les patients et les professionnels caractérisé par le co-leadership, la

co-construction et la co-responsabilité (105) Ce modèle s'intitule le modèle de Montréal (104). Il est présenté dans la figure 8.

Depuis les années 2020, on aborde même le concept du patient-expert. Ce patient exploite son expérience et ses connaissances en santé pour aider à améliorer des services de santé. Le patient devient un partenaire précieux pour la recherche, l'enseignement des professionnels de santé, la co-crédation de nouveaux programmes de soins dans les organisations de santé et les politiques de santé (106).

A ce jour, dans les pratiques de soins, les soignants demandent au patient de prendre des décisions informées sur sa santé. Ce dernier est encouragé à prendre part à ses soins activement et à se questionner en tout temps. Ce gain en autonomie du patient dans sa prise en charge est la preuve que le patient malade n'est plus vu comme un objet de soin à traiter mais bien comme un individu à soigner (107).

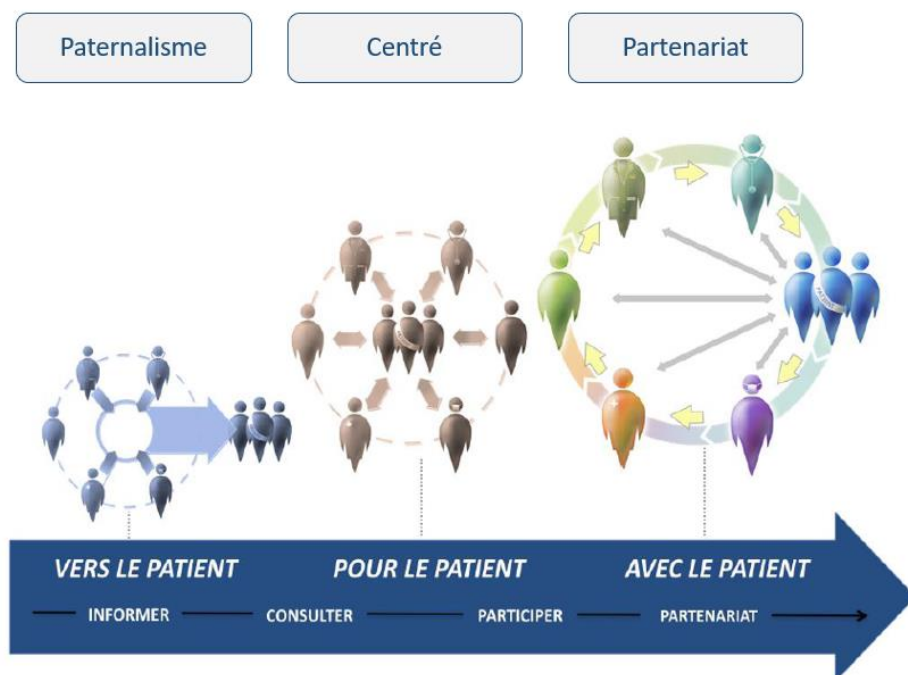


Figure 8 :Evolution des modèles de soin et de la relation thérapeutique entre le patient et le soignant vers le modèle de Montréal(104)

Pour être autonome dans sa prise en charge, le patient doit gagner en compétences et en savoir de santé. L'auto-apprentissage par la lecture de manuels ou de sites

internet n'est pas suffisant pour atteindre cet objectif. Il est nécessaire que le patient soit accompagné dans l'acquisition du savoir et de compétences sur les maladies qui le touchent.

Les professionnels de santé sont les personnes identifiées dans cet accompagnement. Ils ont le devoir de soigner et d'informer et certainement celui d'enseigner au patient. Cela s'inscrit dans une démarche bienveillante et déontologique. On peut même dire de cet enseignement que c'est un acte de promotion de la santé. En effet, éduquer les patients sur les comportements sains, la prévention des maladies et la gestion des conditions chroniques, c'est promouvoir la santé globale. L'ETP est devenue une composante clé des soins de santé modernes, particulièrement pour les maladies chroniques.

2.5.2 Le patient partenaire aux HUG

Aux HUG, il a été créé un programme *Patients partenaires + 3P (proches, professionnels, public)* intégrant les patients partenaires dans le but de développer la culture du partenariat à chaque étape du parcours de soin du patient ainsi que dans la qualité des soins et des services, dans l'enseignement, la recherche et l'organisation (105,108). Pour cela, une plateforme patients partenaires a été créée, qui permet de mettre en réseau les partenaires et leurs actions. Une augmentation des partenariats est notifiée depuis l'instauration de ce programme (Figure 9).

Les patients partenaires peuvent être impliqués dans les projets d'éducation thérapeutique pour en favoriser leur pertinence. Ils peuvent être intégrés à chaque étape d'une démarche d'ETP : en amont des projets ainsi que lors de la construction de ceux-ci ou de leur mise en œuvre, pendant l'évaluation ou encore lors de démarches promotionnelles. Le patient partenaire est vu comme un facilitateur et permet une meilleure contextualisation des apprentissages pour nos patients bénéficiant de mesures d'ETP. Ils peuvent aussi être sollicités dans la recherche clinique et c'est ce que nous avons décidé de réaliser dans le cadre de ce doctorat. Nous avons collaboré avec 2 patients partenaires dans la création d'un outil d'enseignement des patients souffrant d'insuffisance cardiaque. Ces éléments seront exposés dans la partie expérimentale de ce manuscrit.

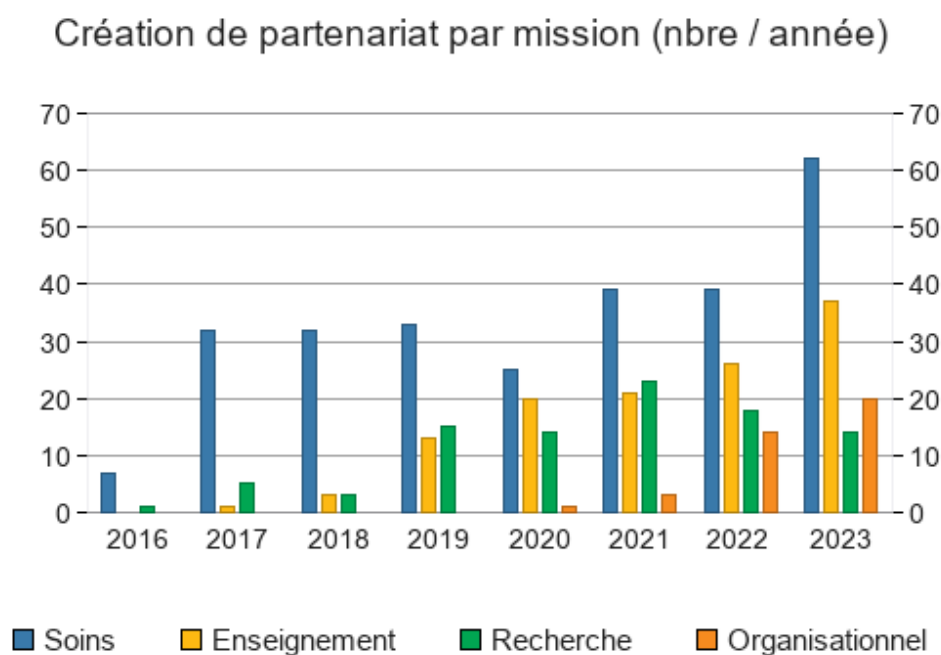


Figure 9 : Graphique représentant l'évolution des missions en partenariat avec un/des patient(s) partenaire(s) au sein des HUG (108)

2.5.3 Définition et finalités de l'éducation thérapeutique du patient

C'est le Dr. Jean-Phillippe Assal, médecin endocrinologue Suisse, qui est le pionnier du développement de l'ETP à Genève dans les années 1975. Il précise que cette démarche éducative est thérapeutique et doit être gérée avec autant de rigueur et de professionnalisme que tout autre aspect de la thérapeutique (106). L'ETP est un type de soin à part entière au même niveau qu'un soin de plaie ou l'instauration d'une médication pour traiter une maladie.

Il ne s'agit plus seulement de sensibiliser les patients à leur maladie par l'apport d'information, car cela n'a que peu d'effets sur leurs capacités à gérer correctement leur traitement. Il est question de dispenser une formation aux malades qui leur permettent de comprendre, intégrer et adapter leur traitement aux aléas de la vie de tous les jours (106). Les patients deviennent alors des partenaires actifs dans leur propre soin et développent leur capacité à prendre des décisions éclairées. On peut parler d'autodétermination.

A ce jour, il n'a pas été trouvé de définition unanime de l'ETP. D'après les nombreuses lectures sur cette thématique et la description du docteur Gauden Galea, conseiller stratégique du directeur régional à l'OMS/Europe (109), elle peut être définie de la sorte :

« L'ETP, c'est tout d'abord un processus d'accompagnement par le prestataire de soins qui vise à aider les patients souffrant de maladies chroniques à acquérir ou à maintenir le savoir-faire adéquat pour gérer au mieux leur traitement, leur état de santé et leur vie avec la maladie.

C'est ensuite un processus d'apprentissage structuré, continu, fondé sur des bases factuelles, intégré dans les soins, et dans lequel un professionnel de santé qualifié aide le patient à se doter d'aptitudes en rapport avec sa maladie, grâce à une démarche centrée sur la personne et à des techniques telles que l'acquisition de compétences d'autosoin et l'autosurveillance »

On peut aussi s'appuyer sur la définition de l'OMS de 1998 qui précise que l'ETP consiste en des interventions éducatives, visant à améliorer les résultats cliniques, qui sont conduites par des professionnels de santé formés pour soutenir les patients dans l'auto-prise en charge de leur maladie chronique, avec l'appui de leurs soignants et de leur famille (110,111).

De manière plus détaillée, l'OMS décrit l'ETP comme une activité qui :

- Est thérapeutique, ce qui signifie qu'elle peut avoir un effet thérapeutique sur les résultats cliniques, soit de manière indépendante, soit en association avec d'autres interventions thérapeutiques (de nature pharmacologique, par exemple, ou bien une thérapie physique) ;
- Est une démarche continue qui est conduite dans le cadre du processus de soins du patient ;
- S'adresse au patient et/ou à ses soignants ;
- Est éducative, c'est-à-dire qu'il s'agit d'une méthode structurée et adaptée au patient pour le soutenir dans l'acquisition ou l'entretien de compétences d'auto-prise en charge par les moyens suivants :

1. Fixation de buts, planification d'activités et prise de décisions fondées sur une connaissance commune de la situation et des besoins du patient ;
2. Partage d'informations sur la maladie, les risques sanitaires et les options de prise en charge, et formation aux compétences pratiques (notamment l'autosurveillance de la maladie).
3. Intégration de la sensibilisation, l'information, l'apprentissage, le support psycho-social liés à la maladie et au traitement.

Une information orale ou écrite, un conseil de prévention peuvent être délivrés par un professionnel de santé à diverses occasions, mais ne sont pas et n'équivalent pas à de l'ETP.

Le Pr Alain Golay, ancien médecin chef du service d'endocrinologie, diabétologie, nutrition et éducation du patient des HUG et ancien directeur du Centre d'Éducation Thérapeutique du Patient aux HUG, précise que les finalités de l'ETP visent à ce que les patients comprennent leurs conditions de santé, suivent leur traitement et adoptent des comportements de santé appropriés afin d'améliorer leur qualité de vie ainsi que leur état de santé en prévenant la survenue de complications aiguës et à long terme (112). Il décrit aussi dans un de ses livres, que l'ETP a pour but de permettre à la personne malade de reconstruire un parcours de vie, une identité grâce à la relation thérapeutique avec une équipe interdisciplinaire. En d'autres mots, avec l'ETP un patient peut améliorer sa santé bio-psycho-sociale dans un parcours de vie et de soin qui respecte son identité et prenne un sens pour lui (113).

Finalement, l'ETP, c'est une forme de médecine personnalisée de la maladie chronique et elle devrait faire partie intégrante du soin et non pas être considérée comme une prestation de soin supplémentaire (114). En effet, l'organisation des soins est souvent fragmentée, ce qui génère une perte d'efficacité car l'expertise biomédicale est dissociée de la prise en compte du contexte psychosocial du patient. L'objectif final de l'ETP, c'est d'aider le patient à atteindre une cohérence identitaire, de renforcer l'interdisciplinarité entre professionnels de santé autour du patient tout en prenant des décisions partagées avec le patient.

2.5.4 Parcours de l'éducation thérapeutique du patient

Le cahier des charges de l'ETP s'articule souvent autour de compétences que le patient peut acquérir (115). On distingue les compétences d'auto-soin (p. ex. s'injecter son insulinothérapie), d'adaptation (p. ex. que faire en cas d'oubli d'une dose de mon médicament pour la tensions élevée), d'auto-surveillance (p. ex. être capable de mesurer son débit expiratoire de pointe avec un peak-flow meter) et des compétences psycho-sociales (la littéracie en santé, confiance en soi). Ces compétences peuvent être enseignées efficacement grâce à des outils pédagogiques, à des méthodes d'enseignement adaptées et surtout par la présence d'un professionnel de santé formé en ETP qui adoptera une posture éducative et appliquera la bonne pédagogie (110,114–117).

Il faut aussi considérer dans ce cahier des charges l'évaluation de l'ambivalence dans le rapport que le patient entretient avec sa maladie. Les patients font face à des mécanismes de défense psychologiques (dénier, comportements à risques, rejet des contraintes) pour éviter de voir leur identité réduite à leur maladie. Il s'agit d'explorer avec eux leurs difficultés à se soigner (113).

Il faut garder à l'esprit que vivre avec une maladie chronique engage le patient dans un processus de résilience continu. Le soignant ne peut qu'avancer au rythme du patient en l'accompagnant de manière bienveillante, sans porter aucun jugement sur ses choix (même s'ils ne sont pas toujours ceux que le soignant aurait aimé que le patient prenne). La hauteur de participation du malade dans ses soins ne doit pas dépasser ses possibilités. Il ne faut pas viser des objectifs trop ambitieux sinon c'est l'échec assuré pour le patient et le risque de désengagement de sa prise en charge. Il se doit en revanche d'exprimer ses préoccupations et chercher à encourager le patient pour qu'il s'engage dans ses soins. Cela peut se réaliser en adoptant dès la première rencontre une relation de soin empathique en instaurant l'écoute active et un climat de confiance (101,113,114,117).

Le Pr Golay exploite l'image que l'ETP est un tango entre les deux partenaires. Le professionnel de santé comme le « guide » dans un tango nécessite d'être à l'écoute de la musique interne du patient, de respecter son rythme et de suivre le patient tout en le guidant dans son processus de soin (118)

2.5.5 La roue de l'éducation thérapeutique du patient

L'implémentation d'ETP sous forme d'un programme ou de pratique de soin peut suivre plusieurs étapes qui varient dans leur description selon le référentiel qui est suivi. Fin 2023, l'OMS a publié un nouveau guide pratique pour l'ETP à l'intention notamment des personnes responsables de la conception de service d'ETP qui peut servir de base de construction (110).

L'école d'ETP genevoise distingue 4 étapes clé dans l'ETP : la réalisation d'un diagnostic éducatif, la définition des objectifs pédagogiques, la mise en place d'un enseignement avec des méthodes spécifiques, l'évaluation des compétences et connaissances du patient (113).

Le parcours de l'ETP est souvent représenté sous la forme d'une roue. Dans la Figure 10 est proposé une roue de l'ETP qui s'inspire des différents référentiels en ETP (110,112,114–117). Les étapes sont alors détaillées.



Figure 10 : Roue de l'ETP inspirée des descriptions d'ouvrages en ETP dont celui de l'école genevoise d'ETP (110,112,114–117)

Dans la première étape de la structure d'ETP, il faut créer une rencontre authentique et générer un environnement où le patient voudra s'exprimer sur sa maladie et son vécu pour en faire l'analyse et définir un plan de soin en commun accord (103,112,114). Le soignant doit aussi poser le cadre de son organisation en délimitant son rôle et en montrant au patient qu'il évolue dans un cadre sécuritaire où la coordination de ses soins est bien établie. L'élément de base de l'ETP se situe alors dans la relation entre une personne atteinte d'une maladie chronique et un soignant coconstruisant ce que l'on nomme une alliance thérapeutique (102,114).

La seconde étape consiste en l'établissement d'un diagnostic précis de départ au moyen d'un bilan éducatif partagé avec le patient (et son entourage) (103,112,114). C'est un entretien en face à face qui explore toutes les facettes des malades. Il porte sur le vécu, la compréhension ainsi que les perceptions de la maladie et des traitements, des explorations effectuées par le patient, des pratiques de santé, puis des envies du patient. Ses capacités, ses attentes et ses priorités sont alors mises en lumière. Des besoins éducatifs sont finalement identifiés.

Dans la troisième étape, s'en vient le temps de s'accorder sur la création d'un plan d'action et de définir avec le patient une liste des ressources dont il dispose pour progresser et des possibilités qu'il envisage (103,112,114). Il faut tenir compte de la réalité du patient, c'est-à-dire de sa situation familiale socioprofessionnelle, financière, de son âge, ainsi que de son environnement et ses modes de vies. C'est un état des lieux sur lequel se basera le plan d'action et qui aura la particularité de correspondre à la situation et aux objectifs du patient. Ces échanges doivent être tracés pour en évaluer leur progression au cours du processus de soin. Cela symbolise la fondation de la relation naissante entre les deux parties.

Après ces précieux échanges, les objectifs de soin et d'apprentissage sont établis lors de la quatrième étape. Ils doivent être SMART (spécifique, mesurable, acceptable, réaliste, temporellement défini) afin que le patient puisse s'engager sans se décourager (114). Le soignant définit la méthode éducative ainsi que les outils qu'il utilisera pour former le patient. De là, se met en place une négociation entre les parties pour s'aligner sur un programme éducatif qui convienne.

La cinquième étape reflète la part organisationnelle du processus d'ETP puisqu'elle a pour but de planifier avec le patient les diverses consultations de suivi et de formation ainsi que les ateliers et autres activités individuelles ou de groupes intégrées dans le programme éducatif (103,112,114).

S'ensuit une sixième étape de coordination avec les autres professionnels de santé impliqués dans le programme d'ETP et la mise en place de carnets de suivis qui font office de guide informatif auprès des professionnels de santé en charge du patient (médecin traitant, médecins spécialistes, infirmiers à domicile etc.) (103,112,114). C'est aussi le moment où un réseau de soin peut être renforcé autour du patient. Des comptes-rendus et des notes de suivi doivent être envisagés pour permettre une bonne orchestration des soins surtout en cas de transition dans le parcours de santé (ville-hôpital).

L'avant-dernière étape est animée par les actions d'apprentissage qui ont été planifiées préalablement dans le plan d'action. Ces actions prennent la forme d'ateliers interactifs et de séances individuelles mixées à des rencontres de groupe avec d'autres malades. Pour stimuler la participation des patients et favoriser un meilleur apprentissage, il est important de diversifier les modalités éducatives et pédagogiques (103,112,114). Les activités de bien-être partagées avec d'autres malades et les soignants font aussi partie du processus d'ETP. Ils permettent de resserrer les liens et de développer de nouveaux temps d'expression. Il peut être envisagé d'introduire des entretiens motivationnels si ceux-ci peuvent être bénéfiques pour le patient. C'est aussi dans ce cheminement de l'apprentissage qu'il est possible de réajuster le plan d'action si besoin.

La dernière étape correspond à celle de l'évaluation des objectifs d'apprentissages (p. ex. connaissances, compétences) (103,112,114). C'est le temps de l'évaluation du programme d'ETP et de l'analyse des résultats obtenus des suites des actions menées. L'auto-évaluation et la co-évaluation sont deux éléments indispensables pour mesurer les résultats et la progression du patient. Elles permettront un réajustement des objectifs et de la démarche en fonction des nouvelles priorités du patient ou bien de l'évolution de sa maladie. C'est un moment précieux qu'il ne faut pas négliger car

c'est là où le patient va pouvoir s'exprimer sur son chemin de l'apprentissage et son vécu. Il pourra partager ses efforts, ses craintes, ses doutes mais aussi ses espoirs et bien entendu ses victoires.

Cette roue sert de base pour implémenter l'ETP dans le parcours de soin des patients. Sa dissémination dans les pratiques de soin est encore très localisée et mériterait d'être diffusée plus largement. Pour cela, les soignants doivent remodeler le modèle de soin dans lequel ils exercent et se former à l'ETP ce qui n'est pas encore systématique. Les soignants ne doivent en aucun cas baisser les bras car l'implémentation d'une culture de soin plus humaniste comme celle de l'ETP implique des efforts concertés et continus de la part de tous les acteurs impliqués. Il nécessite en plus des ressources et d'une formation adéquate, une coopération des patients, un leadership fort, et une volonté collective de surmonter les résistances au changement. Ces défis prennent du temps. Une première solution est peut-être celle d'implémenter cette vision en semant quelques graines ou en plantant de petites boutures afin d'expérimenter cette nouvelle pratique au moyen de petits projets.

La roue d'ETP, telle que présentée ici, peut faire l'objet d'adaptations indépendamment du contexte de soin, en distinguant des situations éducatives dans la pratique de soin. Ce n'est pas une discipline rigide bien au contraire. La Haute Autorité de Santé française propose d'intégrer l'ETP à une stratégie thérapeutique selon un algorithme structuré présenté dans la Figure 11. Cette ressource peut aussi servir de guide pour la mise en place de l'ETP (115).

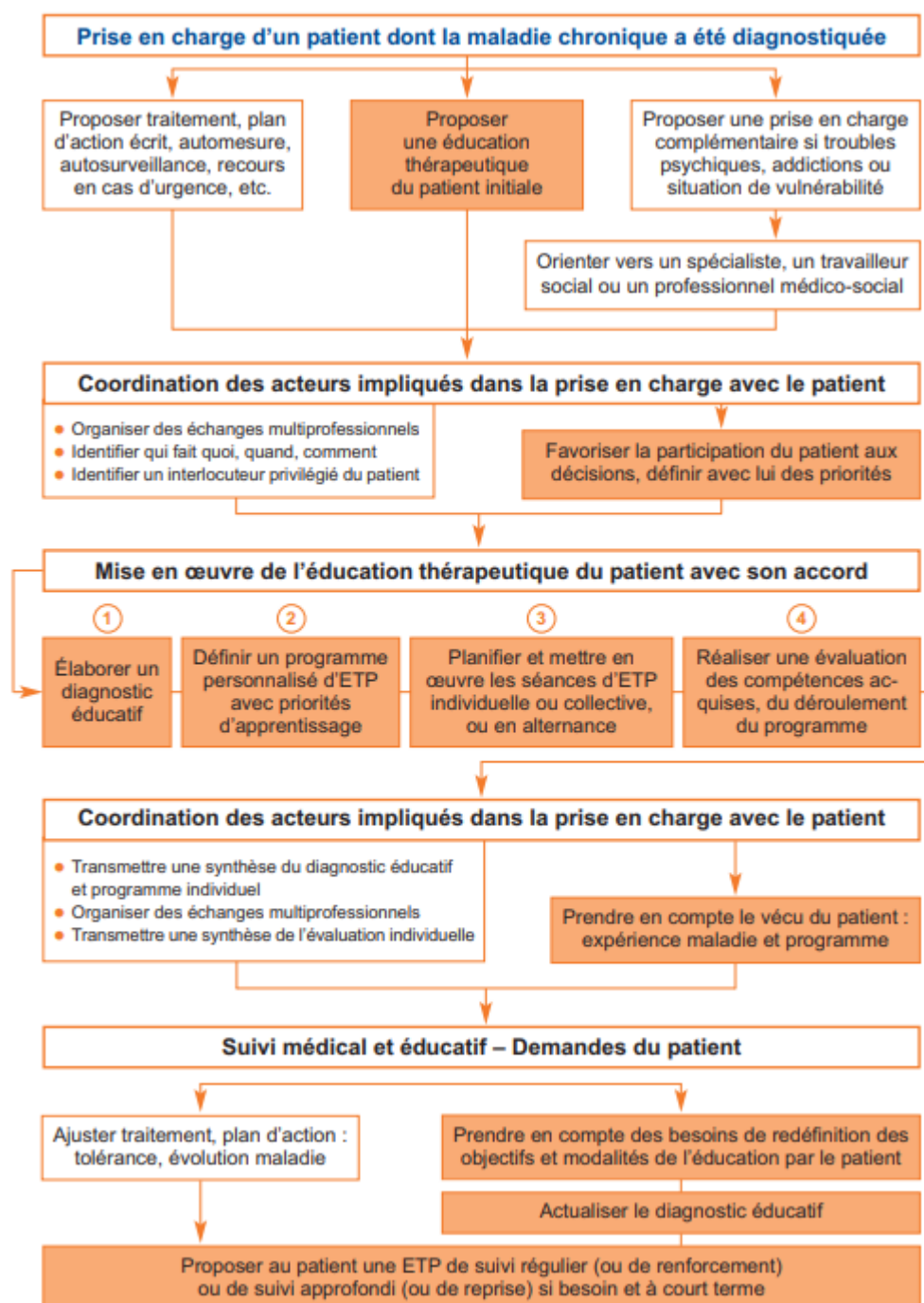


Figure 11 : Algorithme d'intégration d'ETP dans une pratique de soin selon la HAS (115)

2.5.6 Le diagnostic éducatif et le bilan éducatif partagé

Le diagnostic éducatif vise à mettre en évidence la problématique de la personne en lien avec sa maladie à l'instar d'un diagnostic médical qui va révéler la maladie dont souffre le patient (116). Cette démarche explore les domaines d'expériences, du vécu, des connaissances, des compétences ainsi que les émotions et les relations des patients.

Le processus du diagnostic éducatif ne suit pas d'algorithme comme un diagnostic médical. Il est recherché une co-construction patient-soignant en utilisant des questions ouvertes. C'est une première étape dans la démarche d'ETP qui permet de prendre en compte les différents aspects de la personnalité du patient pour créer un projet éducatif adapté à ses besoins (116).

C'est souvent aussi le début de la création d'une relation de confiance entre les deux parties. On parle d'engagement mutuel où l'on place le patient comme l'expert de la maladie (114). Il est déterminé les contours de cette relation patient-soignant avec la définition des rapports qui seront entretenus, la posture adoptée et les expériences à conduire ensemble pour cibler les objectifs.

Il est partagé avec le patient et les soignants afin de s'accorder, l'accepter et formaliser le terrain sur lequel les partenaires vont évoluer au fur et à mesure du processus d'ETP (114).

Le diagnostic éducatif n'est jamais gravé dans le marbre. Il va évoluer avec le vécu du patient et l'évolution de la maladie (116). Il faudra le réactualiser régulièrement car toutes les dimensions qui le compose sont instables, complexes et imprévisibles. L'équilibre qui est atteint à un moment donné n'est jamais définitif. Dans une maladie chronique, chaque fois qu'un patient expérimente une complication, la détérioration de son état de santé, le patient fait face à une nouvelle reconstruction de son identité et à de nouveaux besoins.

Rappelons-le, le diagnostic éducatif définit les besoins et priorités du patient qui vont générer la construction d'un enseignement personnalisé basé sur des objectifs pédagogiques et d'apprentissage. Mais cela va encore plus loin dans la vision d'ETP. Le diagnostic éducatif, c'est déjà un accompagnement du patient dans sa prise de conscience qu'il peut et doit prendre soin de lui. Pour le soignant, cela permet de conscientiser que le patient est une personne dotée de ressources et solutions en lui.

Pour réaliser ce diagnostic, les soignants peuvent s'appuyer sur un guide d'entretien. Il n'est pas souhaitable d'uniformiser cette démarche car cette espace de rencontre doit laisser place à la spontanéité et à une démarche partagée.

Le diagnostic s'articule autour de 5 dimensions : cognitive, affective, perceptive, métacognitive et infra-cognitive en répondant à ces questions sur le patient et sa maladie chronique au moyen de cette technique (102,116).

1. Qu'est-ce qu'il a ?
2. Qu'est-ce qu'il fait ?
3. Qu'est-ce qu'il sait ?
4. Qu'est-ce qu'il croit ?
5. Qu'est-ce qu'il ressent et perçoit dans sa tête et son corps ?
6. De quoi a-t-il envie ?
7. Quelles sont les valeurs qui l'anime ?
8. Quel regard porte-t-il sur le monde qui l'entoure et sur la santé et le système de santé ?
9. Quels sont ses raisonnements, ses pensées automatiques ?
10. Quels sont ses non-dits ?

Pour transformer un diagnostic éducatif en bilan éducatif partagé, le soignant change légèrement la posture de l'entretien, de sorte à inviter le patient au récit de son expérience de la maladie et des émotions qu'il y attache. Le soignant revêt sa casquette d'expert en pédagogie pour mobiliser le patient et ne plus diriger l'entretien. C'est alors le patient guidé par le soignant qui va définir ses objectifs et les négocier au travers de l'échange. Cela peut prendre plus de temps si ce n'est pas le soignant qui fixe les objectifs, mais les résultats sur la qualité de vie du patient et l'adhésion à son traitement seront bien meilleur (116).

A la fin de ce cette étape, le soignant saura faire le point sur (102,114,116) :

- Ce que le patient comprend de sa maladie et comment il la vit au quotidien ;
- Ce que le patient maîtrise en termes de gestes d'auto-soins et surveillance ;
- Ce que le patient réalise et adapte dans son traitement face aux événements imprévisibles ;

- Les ressources de sa vies socio-professionnelles et de son environnement qui seront des moteurs ou des freins dans son processus d'apprentissage ainsi que les facteurs limitants et facilitants.

Avec ce bilan, le duo saura ce que le patient devra apprendre ou réapprendre pour assurer sa sécurité et atteindre les objectifs thérapeutiques et quelles seront les priorités et les volontés du patient dans le projet éducatif.

2.5.7 Actions pédagogiques dans la formation des patients

Les actions pédagogiques correspondent aux procédés utilisés par les formateurs dans le cadre d'une démarche éducative du patient ou d'ETP. Ils visent à favoriser l'apprentissage.

Plus les modalités sont variables, plus elles susciteront l'engagement du patient et son plaisir d'apprendre. Elles ont pour but de répondre aux objectifs d'apprentissage prédéfinis avec le patient et concernent le savoir, le savoir-faire et/ou le savoir-être et peuvent être utilisable en entretien individuel ou en groupe. Des exemples d'actions sont présentés dans la Figure 12. On pourrait aussi utiliser le terme de technique éducative comme synonyme à actions pédagogiques.

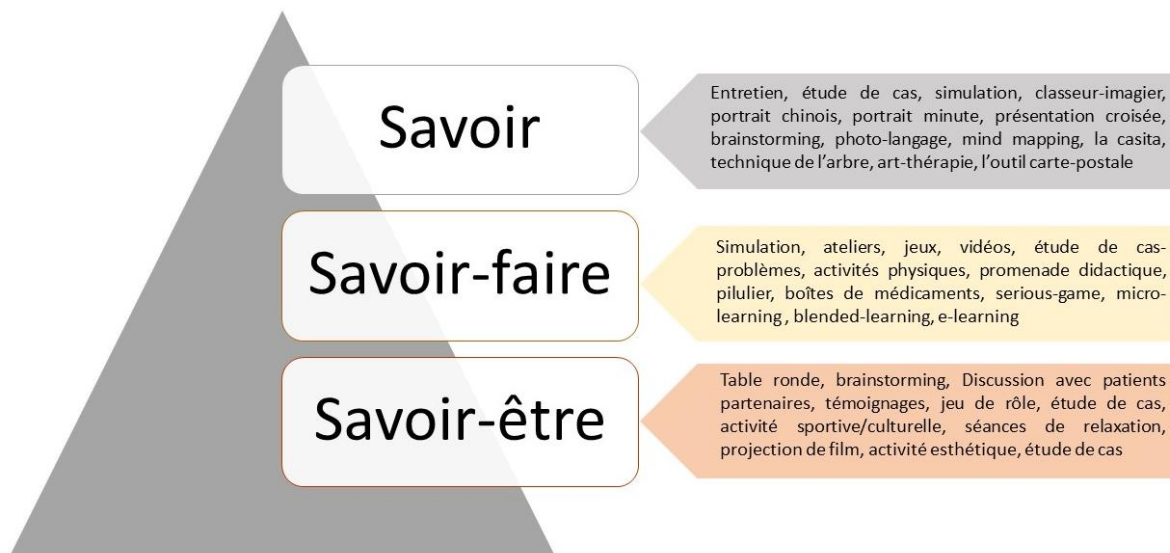


Figure 12 : Différentes actions pédagogiques utilisés en ETP (102)

Comment choisir l'action pédagogique/ technique éducative adéquate ? Cela se fera selon la mise en lien entre contenu à traiter, la pertinence au regard de la compétence à acquérir ou des objectifs visés, le respect des principes d'apprentissage d'ETP (participation active, interactivité, progression au rythme du patient), la commodité de la technique, l'adaptation au public et la durée de la séance (102).

Qu'est-ce qui définit une bonne action ? C'est surtout la qualité de l'animation pédagogique plus que l'action elle-même. Le Tableau 3 présente quelques critères de qualité décrits dans les ouvrages d'ETP (101,102,114).

Tableau 3 : Description des critères de qualité à considérer dans un bon outil éducatif (101,102,114)

Critère de qualité	Descriptif
Créateur	Facilement identifiable sans conflits d'intérêts
Conception	Analyse de la littérature, des besoins des patients, adaptation à la population ciblée Testé auprès de patients
Contenu	Introduction claire et simple Existence d'un guide d'utilisation Consigne, règles et modalités d'utilisation claires Sources identifiées et référencées Information scientifique actuelle et validée Pertinence par rapport à la pathologie/thème
Pédagogie	Favoriser une mise en situation active et des interactions entre participants-intervenants Absence de référence à des sentiments négatifs ou de peur Niveau de difficulté adapté au destinataire
Ethique	Absence de discrimination, Accessibilité à tous, sans jugement de valeur, Absence de mise en échec de la personne, Prise en compte des représentations de la personne et de ses croyances, adaptation à la culture du patient, absence de sponsors

2.5.8 Evaluation des interventions d'éducation thérapeutique du patient

Dans toute démarche pédagogique, l'évaluation est indispensable. Elle consiste en la mesure de l'écart qui existe entre une situation concrète et une norme que l'on prend comme référence afin de pouvoir prendre une décision et agir (102).

Pour l'utiliser à bon escient, il faut s'interroger sur la fonction de cette évaluation. Est-ce pour orienter, adapter, réguler, faciliter, vérifier, certifier ? Et aussi, se demander quelle en est sa finalité ? Est-ce pour faire un point de la situation, prouver que la formation était efficace, améliorer la formation ?

Il existe plusieurs types d'évaluation qui sont décrites dans l'ingénierie de formation et qui peuvent aussi s'appliquer au contexte du patient (119,120). Dans la Figure 13 à la page suivante, certaines variations d'évaluation existantes sont décrites.

Ce qui semble intéressant dans la vision d'une évaluation en ETP, c'est qu'il s'agit de faire le point entre ce qui était initialement prévu dans le plan d'action et ce qui a pu être réalisé à la fin. Le processus évaluatif est global car il évalue le patient, les professionnels de santé ou encore le programme éducatif. Dans notre projet on ne s'intéressera qu'à l'évaluation du patient.

L'évaluation des effets d'une formation éducative sur le patient devrait mesurer d'une part les connaissances acquises par le patient et vérifier leur application ainsi que leur mise en œuvre par le patient lui-même. D'une autre part les compétences, le sentiment d'auto-efficacité ou encore la satisfaction par exemple pourraient être eux aussi évalués afin de savoir si la formation a eu un effet.

Type d'évaluation	Objectifs	Utilisation	Exemples d'outils
Diagnostic	Identifier les connaissances et compétences préalables des apprenants avant de commencer un programme éducatif	Adapter l'enseignement en fonction des besoins individuels	Tests de niveau, entretiens préalables, questionnaires de pré-évaluation
Formative	Suivre et soutenir l'apprentissage en cours de processus, fournir un feedback constructif	Ajuster les méthodes d'enseignement et améliorer les performances des apprenants	Quiz, devoirs, discussions, observations, questionnaires de satisfaction
Sommative	Évaluer les connaissances et compétences acquises à la fin d'un programme éducatif	Juger de l'efficacité de l'enseignement et certifier les compétences des apprenants	Examens finaux, projets, rapports, tests standardisés
Normative	Comparer les performances des apprenants entre eux	Identifier les meilleurs et les moins bons performeurs, établir des classements	Tests standardisés avec courbes de distribution des scores
Critériée	Mesurer les performances des apprenants par rapport à des critères ou des standards préétablis	Déterminer si les objectifs d'apprentissage ont été atteints	Rubriques de notation, examens basés sur des compétences spécifiques
Ipsative	Comparer les performances actuelles d'un apprenant à ses performances antérieures	Suivre les progrès individuels au fil du temps	Portfolio de travaux, auto-évaluation régulière
Autonome	Permettre aux apprenants de réfléchir sur leurs propres performances et apprentissages	Encourager l'autoréflexion et l'amélioration personnelle	Journaux d'apprentissage, grilles d'auto-évaluation
Holistique	Considérer l'apprenant dans son ensemble, considérant les multiples dimensions de son développement	Appréhender les compétences globales et transversales	Évaluations basées sur des projets intégrateurs, portfolios

Figure 13 : Description de différents types d'évaluation des apprenants (119,120)

Pour évaluer l'efficacité d'une formation plus complète tel qu'un programme d'ETP, il est recommandé d'utiliser plusieurs indicateurs de mesure (102,103,114):

Il est intéressant de les classer selon la pyramide de Kirkpatrick qui est un modèle permettant d'évaluer l'efficacité d'un programme de formation de manière systématique et approfondie (121). Cette pyramide comprend 4 niveaux d'évaluation :

1. Réaction : affilié au niveau de satisfaction, à l'implication de l'apprenant, à la pertinence de la formation ;
2. Apprentissage affilié à l'acquisition de connaissance, de compétences et d'attitudes ;
3. Comportement affilié à la mise en œuvre des comportements en situation réelle ;
4. Résultat : affilié à un effet concret et mesurable de la formation reçue sur un résultat global au moyen d'un indicateur factuel et chiffrable soit à l'impact d'une formation sur la performance.

Ce modèle peut tout à fait être appliqué à la discipline de l'ETP.

- Au niveau 1 :
 - La satisfaction des patients : ce sont les questionnaires d'opinion détaillant les différentes dimensions à évaluer (qualité de l'animation, durée de la formation, organisation matérielle) ;
 - La gestion des émotions du patient liées à la maladie et aux traitements (peur, colère, douleur, anxiété, stress etc) ;
 - La perception de l'utilité de l'éducation.
- Au niveau 2 :

Les connaissances des patients : en utilisant des questionnaires clairement rédigés, simples de compréhension en mixant des questions fermées et ouvertes ou en demandant au patient de concevoir des cartes conceptuelles. La confiance que le patient accorde à ses connaissances apporte aussi une vision plus complète de l'organisation du savoir (degré de certitude, compétence perçue). L'acquisition d'un vocabulaire médical, la compréhension des phénomènes et mécanismes ou la meilleure

connaissance de soi et de ses besoins de santé montrent un effet sur le savoir acquis par l'ETP.

- Au niveau 3 :

Les comportements de soin : comme l'adhésion thérapeutique avec des échelles validées ou des piluliers électroniques, la maîtrise des techniques de soin et des gestes d'auto-surveillance (automesures biomédicales, administration des médicaments, soin de plaie), les modifications d'hygiène de vie (intégration d'activité physique et adaptation de l'alimentation), l'analyse, l'interprétation de la gestion des symptômes, signes, situations (automédication, auto-évaluation, actions entreprises), la résolution de problèmes et les décisions pertinentes pour s'assurer une sécurité vitale, et finalement une meilleure gestion du recours au soin ;

- Au niveau 4 :

- Les données biomédicales : qui correspondent aux éléments de suivi des maladies chroniques relevés par les soignants (marqueurs biologiques, paramètres vitaux, sémiologie) et de critères durs comme la morbi-mortalité ;
- La qualité de vie des patients : des échelles validées et standardisées générique ou spécifique d'une pathologie peuvent être exploitées ;
- Les indicateurs cliniques tels que la ré-hospitalisation, la mortalité, la consommation de soins non planifiée ;
- Les indicateurs économiques : ratio coût-efficacité, retour sur investissement.

On peut rajouter à ces critères d'évaluation pour évaluer l'impact d'une formation la mesure d'autres éléments tels que les aspects psycho-sociaux comme le vécu du patient, le changement dans les croyances et représentations de santé, la perception d'auto-efficacité, l'évolution de l'estime de soi, la transformation du milieu familial en milieu aidant, la renaissance de projets éteints (103).

Ces différents niveaux de l'évaluation permettent de mesurer des aspects différents et complémentaires de l'efficacité du programme d'ETP. Chaque niveau apporte une

information essentielle pour comprendre l'impact global d'un programme de formation. Les niveaux plus élevés 3 et 4 sont considérés comme stratégiques et plus impactant mais ils sont plus difficiles à évaluer en pratique.

Quand on adopte une vision d'ETP, il faut s'efforcer de rester centré sur l'objectif fondamental d'une formation du patient : donner la possibilité au patient de mieux gérer sa maladie au quotidien en répondant à ses besoins spécifiques pour améliorer sa qualité de vie (112,114).

Les résultats cliniques obtenus par un programme d'ETP peuvent être excellents mais parfois au prix de contraintes incompatibles avec la vie sociale du patient. Sur le long terme, ces résultats pourraient s'effriter et le patient pourrait se désengager totalement de l'alliance thérapeutique. Ceci n'est pas souhaité dans une approche d'ETP. L'efficacité d'un programme doit donc aussi se mesurer sur d'autres niveaux et son succès ne peut être assuré que si l'effet sur ces autres niveaux est positif. Il faut, alors, intégrer dans l'évaluation une dimension d'exploration du bien-être ressenti par le patient (114).

La vision de l'évaluation doit rester cohérente avec l'approche pédagogique négociée garantissant un alignement pédagogique total.

Comme décrit précédemment, l'évaluation est un cheminement avec le professionnel de santé pour permettre une personnalisation de l'éducation initiée, une évaluation de l'impact sur la santé et aussi un renforcement de l'autonomie du patient. L'évaluation joue un rôle pédagogique et s'attache à témoigner de la transformation du patient. Les deux partenaires cherchent ensemble à comprendre ce qu'il s'est passé au cours du processus d'ETP. À célébrer les réussites et à appréhender les erreurs comme opportunité d'apprentissage (112).

Dans le cadre de recherche en ETP, une évaluation des indicateurs portant sur une comparaison « avant-après » n'apporte qu'un faible niveau de preuve quant à l'efficacité d'une intervention éducative. Il est très encouragé de réaliser une comparaison avec un groupe témoin de référence ne bénéficiant pas de l'intervention comme dans les essais thérapeutiques. On peut classer ces études comme des études interventionnelles à risque minime pour l'être humain (122). En Suisse, ce type

d'étude répond à l'ordonnance sur la recherche clinique (OClin) et est classifiée comme un essai clinique avec interventions ne consistant ni en un produit thérapeutique, ni en un produit de transplantation, ni en une transplantation ("Autres essais cliniques") au sens de l'art. 60 OClin de catégorie de A.

Récemment, une méta-analyse de large étendue (497 études randomisées contrôlée incluses) conduite par l'équipe d'ETP du Pr Zoltan Pataky a démontré que les interventions d'ETP pour les patients souffrant de maladies chroniques étaient efficaces sur différents indicateurs (adhésion thérapeutique, connaissances, auto-efficacité/auto-soin, indicateurs psycho-sociaux, qualité de vie) indépendamment de son format et du type de formateur (médecin, infirmier ou autre) (123).

Ce sont surtout les indicateurs d'auto-efficacité, de qualité de vie et santé psychologique qui sont le plus souvent utilisés dans les études pour évaluer l'efficacité des interventions éducatives (123). La méta-analyse met en évidence que les interventions éducatives peuvent être administrées par tout professionnel de santé et que plus les formats et stratégies adoptées sont nombreuses et variées dans un programme éducatif plus le programme sera bénéfique. Le pharmacien s'avère être alors lui aussi un allié dans l'implémentation d'interventions d'ETP efficaces.

2.5.9 Expériences de l'éducation thérapeutique du patient en pharmacie clinique

Le pharmacien s'engage lui aussi autour des patients dans les programmes d'ETP en partenariat avec les autres professionnels de santé. Il peut même être dit que l'ETP fait partie intégrante des soins pharmaceutiques ou des activités de pharmacie clinique (124,125).

Il est d'ordinaire d'attribuer au pharmacien un rôle d'accompagnateur du patient dans la compréhension des traitements médicamenteux, de l'importance de l'adhésion thérapeutique et dans la gestion du bon usage du médicament en termes de modalités, de précaution et d'organisation pratique. Il est tout aussi compétent pour assumer l'enseignement thérapeutique des patients sur le suivi de leur maladie, les changements d'hygiène de vie ainsi que permettre au patient de développer une alliance thérapeutique avec les autres professionnels de santé par une utilisation plus optimale des structures de soin disponibles. Il a la chance d'être un professionnel de soin très disponible grâce à ses activités officinales, pouvant offrir une écoute adaptée aux besoins des patients (126–128).

D'ailleurs, comme le décrit pharmaSuisse dans son dernier rapport 2023 « Faits et Chiffres », les pharmacies communautaires sont toujours considérées comme le premier point de contact en Suisse pour toutes les questions liées à la santé. Les pharmaciens suisses proposent un grand nombre de prestations de soin réalisés dans les officines qui touchent à la prévention de santé, aux traitements médicamenteux, au suivi pharmaceutique et aux conseils pharmaceutiques qui pourraient s'inscrire ou s'intégrer dans une démarche d'ETP (Figure 14). L'ETP n'est actuellement pas pratiquée en routine par les pharmaciens ambulatoire helvétique et très peu de pharmaciens sont formés à cette discipline.

Précisons encore qu'en France, l'ETP fait partie des missions confiées aux pharmaciens d'officine. Elle est juridiquement définie dans le code de la santé publique depuis 2009 (129).

Les pharmaciens sont alors habilités à faire plus encore en renforçant leur implication dans les programmes d'ETP existants ou en proposant des interventions à visée éducatives du patient.

Les actions entreprises par le pharmacien doivent, bien entendu, intégrer une logique multi professionnelle avec une équipe de soin dans un hôpital ou avec son territoire en ambulatoire. Ceci, dans le but d'assurer la cohérence et la pertinence exigée par une démarche d'ETP bien conduite.

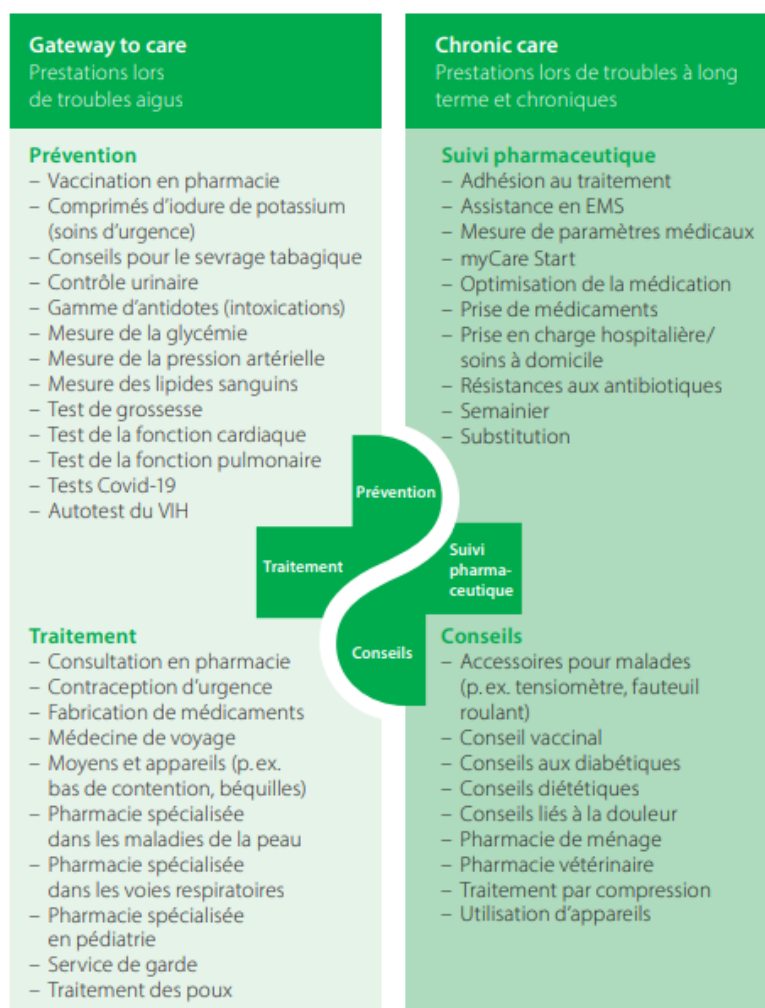


Figure 14 : Compétences des pharmacies communautaires en matière de prestation de soin (130)

Quelles sont alors les spécificités du pharmacien en ETP ?

Le pharmacien accompagne fréquemment le patient dans une démarche d'amélioration de son adhésion à son traitement. Pour cela, le patient doit comprendre sa pathologie, les médicaments proposés, leurs mécanismes d'action ainsi que leurs bénéfices et leurs risques.

En termes de gains en compétences techniques, le pharmacien peut guider le patient dans la prise des médicaments selon les habitudes propres de ce dernier et ce en s'assurant de la gestion pratique, la manipulation, la gestion des oublis et le stockage des traitements. Ensemble, ils peuvent définir un plan de prise adapté aux contraintes du patient (manipulation des formes galéniques, dextérité, vision, niveau d'alphabétisation suffisant) et travailler sur la manipulation de dispositifs plus complexes d'auto-administration (injections sous-cutanées) ou d'autocontrôle (glucomètres).

Le pharmacien représente aussi un élément de soutien social du patient, lors de situations de perte d'efficacité des thérapeutiques, de rechutes, de chute de motivation ou de confiance en soi et/ou envers les propositions de soins envisagées. Il est qualifié pour repérer les informations influençant le patient (voisins, médias) dans son comportement d'observance (131–133).

M. Baudrant et al, décrivent dans une de leurs publications exposant des réflexions sur la place du pharmacien en ETP que le pharmacien se positionne comme deux types de formateur en santé (133) :

1. Un éducateur « générique », pour ce qui est de l'amorce du programme – diagnostic éducatif - débouchant sur l'identification de besoins et d'objectifs d'apprentissage validés par le patient lui-même après négociation ;
2. Un éducateur « spécialisé », si les objectifs négociés sont en lien avec la thérapeutique médicamenteuse et la maladie, la gestion des traitements, les représentations associées, les difficultés rencontrées au quotidien avec les médicaments.

La littérature scientifique est riche d'expériences d'ETP réalisées par des pharmaciens et ce dans différentes pathologies chroniques tels que le cancer, le diabète, ou les maladies mentales par exemple. Quelques exemples d'activités d'ETP proposées par des pharmaciens cliniciens aux patients souffrant d'une maladie chronique décrites dans la littérature sont présentés dans le Tableau 4.

Tableau 4 : Exemples d'expériences d'éducation thérapeutique réalisée par des pharmaciens

Article	Dessin d'étude et population	Intervention éducative	Résultat
Ho et al. (2006, Canada)(134)	Etude de cohorte prospective non contrôlée Patient avec fracture de fragilité dans les 6 mois avant le recrutement hospitalisé ou suivi en consultation dans un service de chirurgie orthopédique	1. Une présentation sur l'ostéoporose sur le processus et les conséquences de l'ostéoporose (30 minutes, face à face, flipchart). Thèmes abordés : les facteurs de risques modifiables et non modifiable, les sources de calcium et de vitamine D et leur rôle dans la santé des os, les options de traitement sur ordonnance, des suggestions pour prévenir les chutes. 2. Conseil de suivi par un physiothérapeute 3. Encouragement à une évaluation du risque ostéoporotique chez le médecin traitant 4. Informations écrites (de la Société d'ostéoporose du Canada) sur l'ostéoporose, les facteurs de risque, les options de traitement, le calcium, la vitamine D et la prévention des chutes.	Amélioration statistiquement significative de : 1. La proportion de patients ayant discuté d'ostéoporose avec leur médecin avait augmenté ($p=0,024$) 2. L'utilisation d'inhibiteurs de la résorption osseuse ($p<0,001$). 3. La connaissance des patients sur l'ostéoporose ($p<0,001$). Absence d'amélioration sur les changements des facteurs de risque modifiables (carence en calcium, le tabagisme et la consommation de caféine)

		5. Un entretien téléphonique de suivi 12 à 14 semaines après l'intervention éducative.	
Farsaei et al. (2011., Iran)(135)	Etude prospective randomisée contrôle Patients diabétiques de type II stable sous antidiabétiques oraux.	Tous les patients ont bénéficié d'un programme d'ETP dispensé par une infirmière (maladie et suivi biologiques, gestion des hyper et hypoglycémie, complication du diabète, régime alimentaire). Les patients du groupe intervention ont reçu en plus 2 sessions éducatives par un pharmacien, un journal de suivi du diabète et un pilulier. Des appels téléphoniques hebdomadaires et consultations par le pharmacien pour suivre le diabète et le régime médicamenteux pendant 3 mois. Session éducative 1: Régime médicamenteux Classes thérapeutiques d'antidiabétiques oraux, dosages, mécanismes d'action, indication, bénéfices et risques, stockage Session éducative 2 : adhésion thérapeutique, auto-suivi de la glycémie et auto-soins.	Diminution statistiquement significative de l'HbA1c et de la glycémie post-prandiale dans le groupe intervention
Singh et al. (2022, France) (136)	Etude de cohorte prospective non contrôlée Patient hospitalisé dans le service de cardiologie et traité par anticoagulant oral AVK ou ACOD).	Programme sous forme d'entretiens de 30 minutes à 5 modules sur une tablette (Traitement, surveillance biologique lié au traitement, risques du traitement, gestion de activités du quotidien sous anticoagulant, adhésion thérapeutique)	Amélioration significative des connaissances à 1 mois post-éducation ainsi qu'une très haute satisfaction de l'intervention éducative

De nombreuses études ont montré l'impact positif modeste à modéré de l'ETP sur la qualité de vie des patients, la réduction de l'incidence des complications, le nombre et la durée d'hospitalisation ainsi que sur des critères de jugements intermédiaires propres aux pathologies, et ce indépendamment de quel corps de métier les dispense (8).

Correia et al soulignent dans leur revue systématique en 2022, l'hétérogénéité des études réalisées dans le domaine de l'ETP quant à leur quantité et qualité des données disponibles (123). Le groupe de recherche met aussi en évidence le manque d'implication des patients dans l'élaboration de programme d'ETP et relève le manque de transparence sur les interventions proposées et étudiées. Nous avons aussi observé en parcourant la littérature dans cette discipline qu'il arrive fréquemment que la description des interventions éducatives sont souvent incomplètes ce qui rend difficile la comparaison des données et l'aboutissement à des déductions transversales. Lager et al. retiennent que les avantages des interventions d'ETP sont sous-estimées aussi par le fait que leurs bénéfices est complexe à mettre en évidence face aux groupes contrôles dans lesquels il y a une information standardisée voire une intervention structurée (137).

L'OMS décrit que les interventions de soutien à l'ETP sont financièrement avantageuses selon les résultats d'études scientifiques de grande envergure car elles diminuent la survenue des complications à long termes des maladies chroniques et réduisent la consommation de soins non planifiés (110,138–141).

Le pharmacien clinicien intègre progressivement les démarches d'ETP au vu de son récent déploiement dans les unités de soin et de ses nombreuses missions. Il sait se montrer comme un acteur polyvalent et compétent dans le suivi individualisé des patients. Son positionnement d'acteur « multi-services » est précieux pour une équipe de soin ou un réseau multidisciplinaire mais n'est pas suffisant pour asseoir une démarche d'ETP.

Dans le livre « Pharmacie Clinique et Thérapeutique » rédigé par des enseignants francophones en pharmacie clinique, ils précisent du pharmacien *« qu'il lui manque une structuration ancrée sur des fondements pédagogiques précis et une valence multi*

ou interprofessionnel, critère incontournable de la mise en place d'une démarche d'ETP. »(131) Autrement dit, pour être efficace dans l'ETP, l'approche du pharmacien doit être bien organisée, pédagogiquement solide et impliquant plusieurs professionnels de santé. Cela se fait aussi sentir dans la littérature sur ce sujet proposée par des équipes de pharmacies puisque l'on retrouve des évaluations portant sur des services pharmaceutiques plutôt que sur des programmes d'ETP formalisés. Une revue Cochrane de 2010 précise qu'il est encore « délicat » de postuler que le pharmacien est efficient lorsqu'il est intégré dans des dispositifs de prise en charge collaborative du patient chronique (142). A ce jour, réside encore le besoin de conduire des études pour discerner les actions efficaces et l'organisation optimale que les pharmaciens doivent adopter pour légitimer leur place dans les programmes d'ETP.

En Suisse, nous avons tout à créer dans cette discipline. L'environnement dans lequel les pharmaciens cliniciens évoluent est à mon sens très favorable à la mise en place d'interventions éducatives et même à la création de programmes d'ETP. La limitation principale reste financière avec l'impossibilité à ce jour de solliciter les assurances maladies pour un remboursement de telles prestations. Au vu de la conjoncture helvétique au 21^{ème} siècle, il semble difficile de demander aux patients de payer ces prestations de leurs poches. Avec un tout autre angle de vue, il est aussi peut-être le bon moment pour les pharmaciens suisses de débiter de nouveaux projets de recherches en pharmacie clinique et expérimenter l'ETP dans leurs pratiques. Avec ces objectifs, de nouveaux dispositifs éducatifs pourront être créés et partagés dans la communauté des pharmaciens et des arguments pourront être apportés aux décideurs politiques pour les convaincre de la plus-value de ces programmes.

2.6 L'adhésion thérapeutique médicamenteuse

L'adhésion médicamenteuse se réfère à la mesure dans laquelle un patient suit les recommandations du professionnel de santé concernant la prise des médicaments qu'il a prescrit, que cela se fasse ou non dans un processus de prise de décision partagée. Elle inclut plusieurs aspects que sont le respect de l'exactitude des dosages des médicaments, le respect du schéma posologique (fréquence et durée de prise des médicaments) ou encore le maintien du traitement (30,143).

En 2012, une nouvelle taxonomie est adoptée par la société internationale de l'adhésion médicamenteuse (ESPACOMP) qu'elle intitule ABC (Ascertaining Barriers to Compliance) project. Elle précise que l'adhésion thérapeutique du médicament se compose de 3 phases : l'initiation, l'implémentation et l'arrêt (143,144). L'initiation se produit lorsque le patient prend la première dose d'un médicament prescrit. L'implémentation est la mesure dans laquelle la prise de doses par le patient correspond au schéma posologique prescrit, de l'initiation jusqu'à la dernière dose. Sa quantification requiert la comparaison de 2 séries de temps : le schéma posologique prescrit et l'historique de prise du médicament par le patient. L'arrêt se produit lorsque le patient cesse de prendre le médicament prescrit, pour quelque raison que ce soit. Précisons encore que la persistance correspond à la durée entre l'initiation et la dernière dose, qui précède immédiatement l'arrêt (Figure 15).

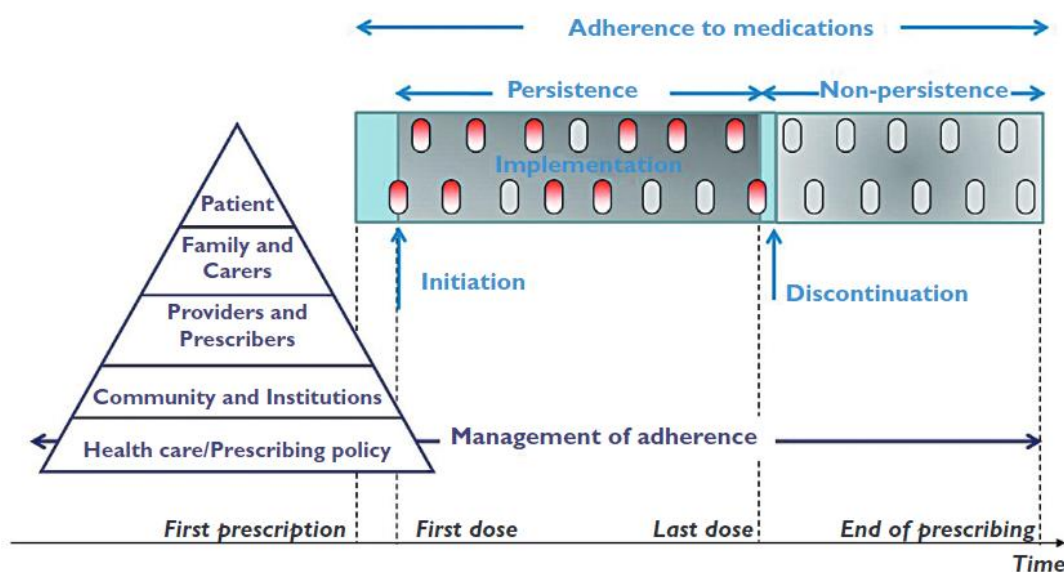


Figure 15 : Processus d'adhésion thérapeutique selon la taxonomie ABC de l'ESPACOMP (143)

Le projet ENABLE, financé par COST Action³, est une initiative européenne qui visait à créer une nouvelle terminologie pour les activités qui soutiennent et favorisent l'adhésion médicamenteuse (145). Ce projet a réuni des experts de divers pays pour développer une terminologie cohérente et complète qui pourrait être utilisée pour améliorer la recherche, la pratique clinique et les politiques de santé. Il en est ressorti que l'adhésion médicamenteuse est définie comme une pratique fondée sur des preuves, visant à améliorer l'adhésion aux traitements médicamenteux. Cette définition met en avant l'importance de l'utilisation de technologies de santé (comme les dispositifs, techniques, services, ou systèmes) et des interventions structurées (Medication Adherence Enhancing Interventions - MAEI) soutenues par des preuves, pour gérer et soutenir l'adhésion médicamenteuse des patients à différents niveaux, incluant les soignants et les professionnels de la santé.

Une bonne adhésion thérapeutique médicamenteuse est cruciale pour l'efficacité des traitements, la gestion des maladies chroniques, et pour éviter les complications ou les rechutes (30).

Ce processus dynamique évolue avec le patient et les aléas de sa vie (146). Les problèmes d'adhésion peuvent être dus à divers facteurs classés en 5 catégories par l'OMS : les aspects liés aux patients qui comprennent la motivation et l'organisation mais aussi la connaissance des risques de la maladie, les attentes du traitement et les bénéfices perçus (147). Ils sont représentés dans la Figure 16.

³ **COST Action** (European Cooperation in Science and Technology) est un programme de financement européen qui soutient la coopération scientifique et technologique entre chercheurs, ingénieurs et innovateurs à travers l'Europe et au-delà. Créé en 1971, COST facilite la mise en réseau des chercheurs et la coopération scientifique internationale en soutenant des projets de recherche collaborative appelés "Actions".

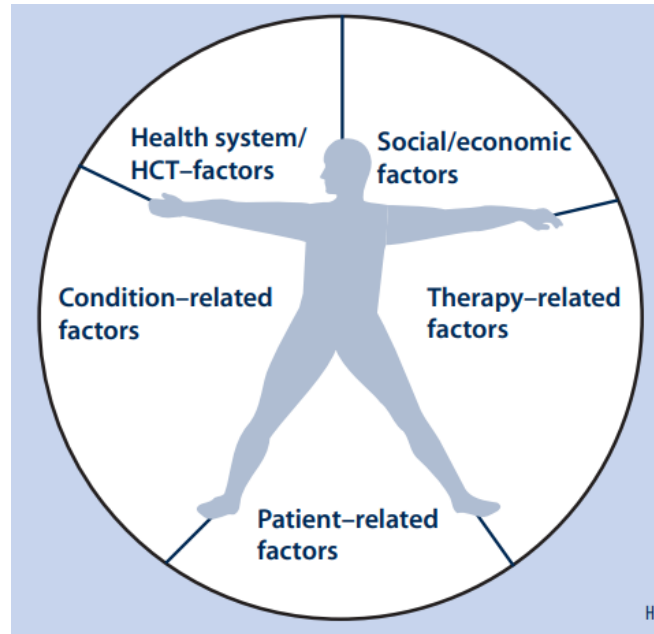


Figure 16 : Type de facteurs exposant à une mauvaise adhésion thérapeutique médicamenteuse selon l'OMS (147).

On peut rajouter à ces éléments les effets secondaires des médicaments, la complexité des régimes thérapeutiques, le manque de compréhension des instructions voire des barrières financières. L'OMS alertait déjà il y a 20 ans que 50% des personnes atteintes de maladies chroniques étaient non adhérentes à la prise de leurs médicaments (147). Cette inquiétude est toujours présente à ce jour. En effet le rapport de 2018 de l'Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE) décrit que 4-31% des patients ne vont jamais chercher les médicaments de leur première ordonnance, que 50-70% des patients prennent leurs médicaments régulièrement (au moins 80% du temps qu'ils sont prescrits) et que moins de la moitié des patients sous traitement chronique poursuivent leur traitement au-delà de 2 ans après la prescription initiale (148).

Cette non-adhésion génère environ 125 milliards de coûts en consommation de soins non planifiés (réhospitalisation, visites aux urgences hospitalières ou en urgence dans un cabinet médical) en Europe et 105 milliards aux USA (148).

En Suisse, depuis 2022, un groupe ENABLE COST a réuni des experts (des chercheurs, des cliniciens, des patients, des délégués de l'industrie de la santé et un

décideur politique) pour discuter des actions principales nécessaires à la création d'un écosystème favorable à la mise en œuvre des interventions pour l'adhésion aux médicaments en Suisse (149). Leurs discussions ont abouti aux recommandations suivantes, qui visent à être aligné avec la stratégie de politique de santé nationale, Santé 2030. Il est nécessaire d'intégrer des modèles de soins coordonnés avec des innovations technologiques, d'adopter des stratégies de mise en œuvre d'interventions renforçant l'adhésion thérapeutique médicamenteuse dans la pratique clinique routinière, contextuellement appropriées incluant l'implication des patients, et de soutenir la recherche sur l'adhésion aux médicaments à travers des financements favorisant l'évaluation en milieu réel.

L'ETP peut être une réponse à la non-adhésion médicamenteuse intentionnelle puisqu'elle aide à faire comprendre en profondeur le sens (signification et direction) d'un traitement médicamenteux, à modifier les fausses croyances que les patients associent aux médicaments, à trouver des solutions pour éviter l'oubli de prise. L'ETP aide surtout à créer la relation de confiance nécessaire entre soigné et soignant pour instaurer une décision partagée, véritable solution à la non adhésion intentionnelle des patients (114).

En Suisse, les consultations d'adhésion thérapeutique médicamenteuse du patient créées dans certaines pharmacies communautaires intègrent cette démarche d'ETP (150,151). Les initiateurs de ces démarches ont pu démontrer l'impact positif de ces entretiens menés par les pharmaciens intégrés dans des programmes interprofessionnels (pharmacien-médecin-infirmier) auprès des patients diabétiques souffrant de néphropathie et des patients oncologiques sous thérapie orale (152,153).

3. Les soins pharmaceutiques au patient insuffisant cardiaque

3.1 Epidémiologie, pathogenèse et facteurs de risques de l'insuffisance cardiaque

3.1.1 Données épidémiologiques

L'insuffisance cardiaque (IC) est considérée comme un syndrome clinique complexe avec des symptômes apparents et des signes cliniques spécifiques. Il se caractérise par une physiopathologie hétérogène et dont l'étiologie peut être multiple. L'IC désigne une faiblesse du muscle cardiaque qui atteint sa fonctionnalité intrinsèque. Le cœur n'est plus capable de pomper efficacement le sang, ce qui va limiter l'apport d'oxygène et de nutriments aux différents organes, impactant leurs performances de manière négative. En d'autres termes plus techniques, on parle aussi d'anomalie de la structure et/ou de la fonction cardiaque qui est à l'origine d'une élévation des pressions intracardiaques et/ou d'une diminution du débit cardiaque au repos et/ou à l'effort (154–156).

La prévalence globale de ce syndrome clinique, en 2019, est estimée à 56 millions d'individus soit entre 1-3% de la population mondiale (155). Celle-ci a augmenté de 29% en moins de 10 ans touchant les pays occidentaux mais aussi ceux d'Asie de l'Est (154). Comme de nombreuses autres maladies, elle augmente avec l'âge puisque sa prévalence est estimée à 7% chez la population âgée de 70-79 ans et 10% à plus de 80 ans (154). Les données épidémiologiques précisent que la prévalence chez ces sujets reste stable par rapport à la décennie passée, mais qu'elle augmente dans la population plus jeune (154). Grâce aux progrès techniques dans le diagnostic de l'IC, l'incidence a diminué ces dernières années. En effet, elle a diminué de 7% en Grande-Bretagne et aux USA entre 2004 et 2014 (154). En Europe, elle est estimée entre 1.99 et 6.55 par 1000 habitants selon le *Heart Failure Association Atlas Project* (157), alors que l'estimation mondiale se situe entre 1-20 cas par 1000 habitants (155). L'IC est

catégorisée en 3 phénotypes définis selon la fraction d'éjection du ventricule gauche (FEVG) qui représente le pourcentage de sang éjecté par le ventricule gauche à chaque contraction par rapport à la quantité totale de sang présente dans le ventricule à la fin du remplissage (diastole).

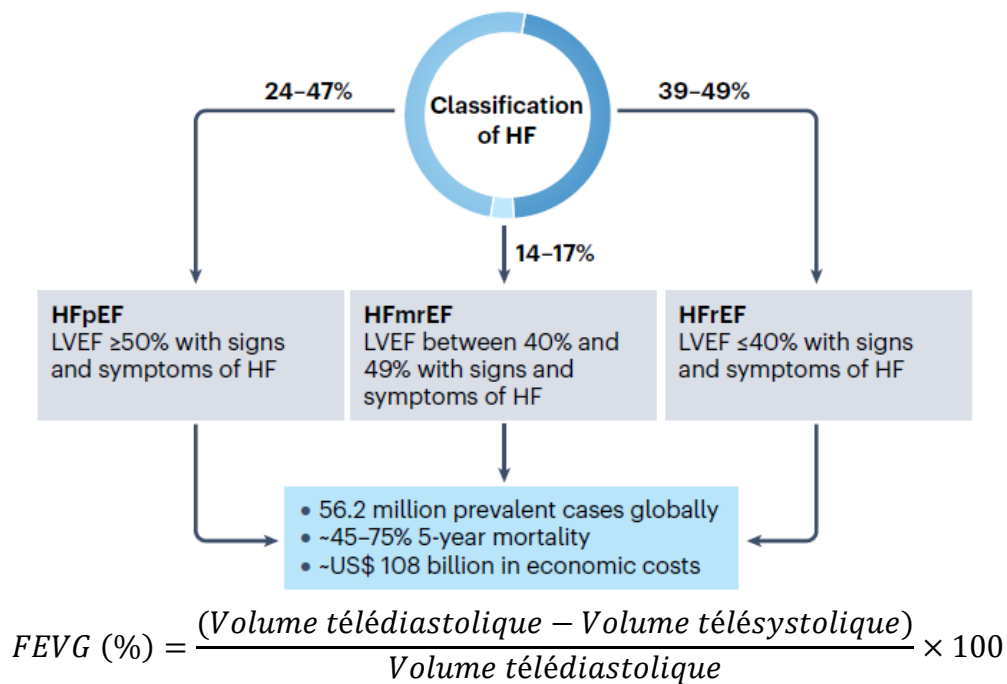


Figure 17 : Prévalence des différents phénotypes d'IC selon Khan et al. (154)

On parle alors d'IC à fraction d'éjection réduite (HFrEF), modérément réduite (HFmrEF) et préservée (HFpEF) en fonction de cette valeur comme présenté dans la Figure 17.

De manière générale, il est observé que cette HFrEF touche plus les hommes et que l'HFpEF touche plus les femmes (154). Il y a une tendance ces dernières années à l'augmentation de la prévalence des HFpEF avec une répartition atteignant 50% aux Etats-Unis (154). Aux HUG, la proportion d'HFpEF est de l'ordre de 50%, celle de l'HFrEF de 35% et finalement de 15% pour l'HFmrEF d'après les données du registre des patients insuffisants cardiaques (158).

L'IC est un énorme fardeau pour la santé mondiale puisqu'elle impacte de manière significative la qualité de vie des patients par la présence de symptômes inconfortables et d'une limitation dans la fonctionnalité au quotidien. Cette pathologie engendre des décès prématurés avec un taux de mortalité mesuré à 3% après 1 mois d'un épisode aigu, de 15-30% après 1 an et de plus de 50% après 5 ans (154,155,159,160). Il est estimé que les patients insuffisants cardiaques sont à haut risque d'hospitalisation.

L'European Society of Cardiology (ESC) relate que les patients sont hospitalisés en moyenne 1 fois par année dès le diagnostic posé (161). Elle est la cause de 3% des admissions hospitalières en Occident et est même la première cause d'hospitalisation chez les patients âgés de plus de 65 ans (154,155). La moitié des patients hospitalisés pour une décompensation cardiaque sont réadmis dans l'année pour ce même problème selon les données épidémiologiques récentes (154,155,159,162,163). La récurrence des hospitalisations ainsi que la poly-morbidité sont associées à un risque de mortalité plus élevés quand on souffre d'IC (154,155,160,164).

De plus, ces hospitalisations fréquentes conduisent à une charge financière importante pour la société (154,160,165). Les coûts annuels pour un patient insuffisant cardiaque sont estimés à plus de 25'000 EUR (155). Une étude allemande de 2011 décrivait que 74% des frais correspondaient aux frais hospitaliers, 9% aux coûts de réadaptation, 9% aux médicaments et 8% au suivi ambulatoire (166). A Genève, une hospitalisation coûte en moyenne 21615 CHF et une réhospitalisation dans les 18 jours d'une sortie d'hôpital 18'606 CHF selon les données financières des HUG en 2017 (données internes issues de la comptabilité analytique des HUG). Les coûts liés à la prise en charge globale des patients souffrant d'une IC est lourde à porter pour la société et s'élevait déjà à 108 milliards de dollars en 2012 dont 60% sont des coûts directs (167).

3.1.2 Causes et facteurs de risques de l'insuffisance cardiaque

Les causes des IC varient d'une région du monde à l'autre mais les principales sont les cardiopathies ischémiques et l'hypertension artérielle (154–156). L'IC est d'ailleurs la manifestation finale de la plupart des formes de maladies cardiaques. Différentes étiologies sont référencées dans le Tableau 5.

Les facteurs de risque modifiables médicaux et liés au patient qui sont associés au développement d'une IC sont l'hypertension, le diabète, la fibrillation auriculaire, la bronchopneumonie chronique obstructive, l'insuffisance rénale chronique, l'obésité, la dyslipidémie, l'apnée du sommeil, l'anémie, le tabac, l'alcool, la sédentarité, le stress, la malnutrition ainsi que les niveaux socio-économiques. Les non modifiables sont l'âge, le sexe, l'ethnie ainsi que les antécédents familiaux (154).

En ce qui concerne l'HFpEF, il s'agit d'une condition extrêmement complexe. Sa cause ne se limite pas seulement à la dysfonction diastolique du ventricule gauche, mais englobe également plusieurs autres facteurs contributifs tels que la réduction de la réserve systolique du ventricule gauche, des anomalies de la fonction vasculaire systémique et pulmonaire, une dysfonction endothéliale microvasculaire coronarienne, une incompétence chronotrope, ainsi que des dysfonctions de l'oreillette gauche et du cœur droit, et, finalement, une altération de la compliance ventriculo-vasculaire (156).

Tableau 5 : Causes de l'insuffisance cardiaque (154,156)

Etiologies de l'insuffisance cardiaque	
Maladie du myocarde	
Cardiopathie ischémiques	Coronaropathie, syndrome coronariens aigus
Cardiopathie rhumatismales	
Cardiomyopathies	Cardiomyopathie dilatée (CMH), cardiomyopathie hypertrophique, cardiomyopathie de Chagas, cardiomyopathie induite par la radiothérapie/chimiothérapies, cardiomyopathie alcoolique, cardiomyopathie inflammatoire
Maladies cardiaques congénitales	Communication interventriculaire/interauriculaire, tétralogie de Fallot
Maladies infiltratives	Sarcoïdose, amyloïdose, silicose, hémochromatose, pneumoconiose, cancers
Immuno-inflammatoire	Infectieux (bactérie, spirochètes, fongi, protozoaires, parasites, rickettsies, VIH), myocardites, maladies auto-immunes (Basedow, polyarthrite rhumatoïde, lupus érythémateux), myocardites à éosinophiles

Changement métabolique	endocrine, Maladies thyroïdienne et parathyroïdienne, diabète, hypercortisolisme, acromégalie, syndrome métabolique, grossesse, carences (thiamine, L-carnitine, sélénium, fer, calcium, phosphate), malnutrition sévère, obésité,
Toxiques	Drogues dures, métaux lourds, médicaments (chimiothérapies, immunomodulateurs, anti-dépresseurs, antiarythmiques, anti-inflammatoires non stéroïdiens, anesthésiques)
Conditions de surcharges anormales :	
Hypertension artérielle	
Cardiopathie valvulaires	
Péricardite et épanchements péricardiques	
Endo-myocardite	Endocardites infectieuse, fibroblastique
Cardiopathie à haut début	Anémie, thyrotoxicose, fistule artérioveineuse, bérubéri, maladie de Paget, grossesse
Surcharge de volume	Insuffisance rénale, insuffisance hépatique, surcharge iatrogène (remplissage vasculaire par cristoïdes)

Arythmies

Tachyarythmie	Fibrillation auriculaire, flutter auriculaire, tachycardies ventriculaires et supra-ventriculaires, tachycardie atriale

Bradiarythmie	Blocs atrio-ventriculaires

Fibrillation auriculaire	

3.2 Prise en charge pharmacologique et non pharmacologique de l'insuffisance cardiaque

La prise en charge de l'IC dépendra notamment de son phénotype, du fait qu'il s'agisse d'une IC aiguë ou chronique, du stade de la maladie (gravité), des causes sous-jacentes, des co-morbidités, de l'âge et de l'état général des patients, de la réponse passée aux traitements et aussi des préférences et objectifs de qualité de vie des patients.

Pour évaluer le stade de la pathologie en fonction de sa progression, l'American Heart Association (AHA) utilise une échelle ABCD (168). Les interventions thérapeutiques varient en fonction du stade et pour chaque stade, la modification des facteurs de risques précités fait partie intégrante de la prise en charge. Au stade B (pré-insuffisance cardiaque), les risques et les maladies cardiaques structurelles seront traitées. Au stade C et D, lorsque l'IC est installée voire très avancée, l'objectif est de ralentir la progression de la maladie, réduire les symptômes pour gagner en qualité de vie, diminuer la morbi-mortalité et les conséquences de la maladie comme les ré-hospitalisations et la consommation de soins non planifiés. La classification de la New-York Heart Association (NYHA) caractérise les symptômes et la capacité fonctionnelle

des patients atteints d'IC symptomatique (stade C) ou avancée (stade D). Il s'agit d'une évaluation subjective par un clinicien, qui peut évoluer avec le temps. Bien que sa reproductibilité et sa validité puissent être limitées, la classification fonctionnelle NYHA est un prédicteur indépendant de la mortalité, qui est largement utilisée en pratique clinique pour déterminer l'éligibilité des patients aux stratégies de traitements.

Il est encore possible de classer la trajectoire des patients du stade C selon l'évolution de leurs symptômes (Figure 18). Avec une prise en charge adéquate, leurs symptômes peuvent se résoudre, persister voire se péjorer ce qui nécessitera un ajustement permanent de la stratégie thérapeutique.

Le diagnostic de l'IC ne sera pas abordé dans ce chapitre théorique.

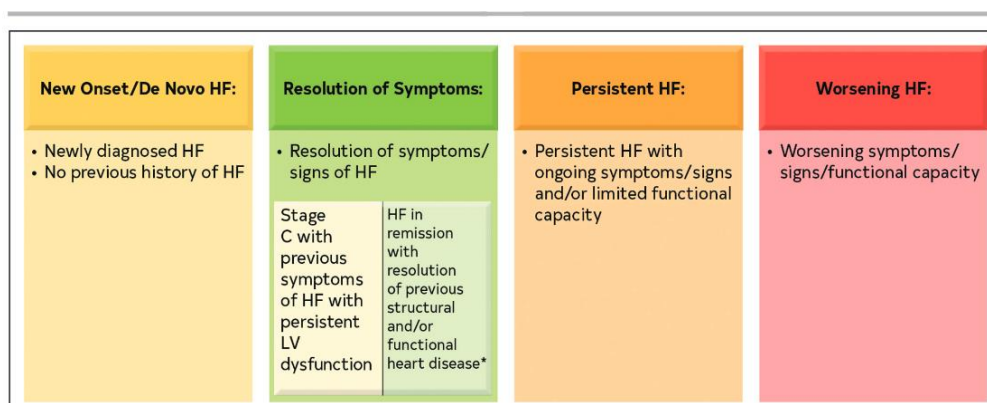


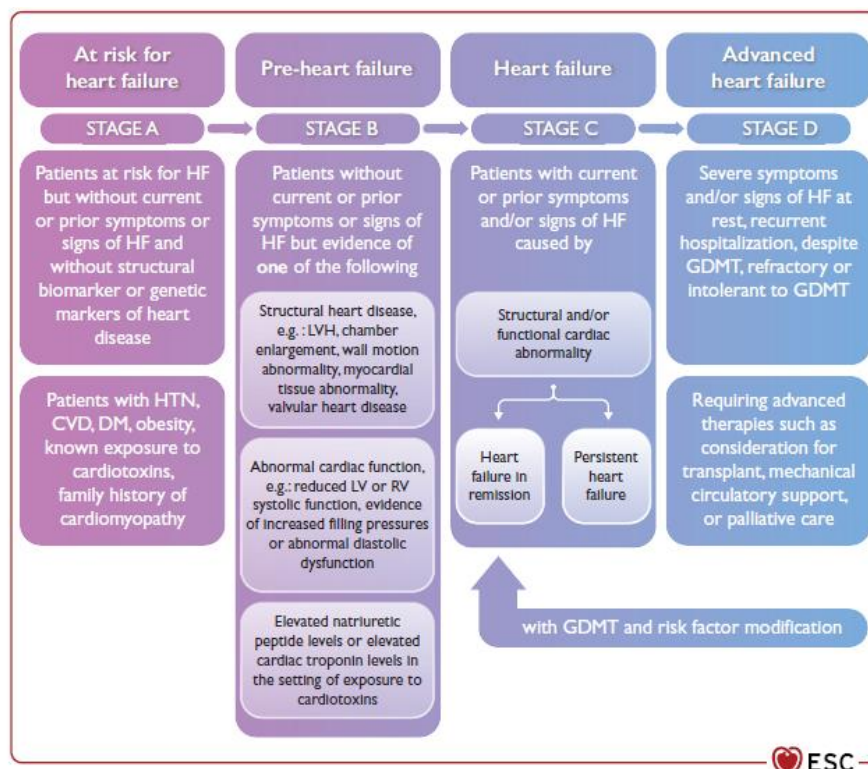
Figure 18 : Trajectoire d'un patient insuffisant cardiaque symptomatique (stade C)(168)

La prise en charge thérapeutique se base sur des traitements pharmacologiques et non pharmacologiques. Depuis plusieurs années, certains médicaments ont fait la preuve de leur efficacité et leur sécurité dans la stabilisation de l'IC. Plusieurs classes thérapeutiques efficaces dans la prise en charge de l'IC sont reconnues dans la communauté scientifique internationale et encouragées à être introduites par le consortium d'experts médicaux. En ce qui concerne les mesures non pharmacologiques, celles-ci concernent le traitement des facteurs de risque décrits un peu plus haut, l'éviction de certains toxiques comme le tabac, la réduction de la consommation d'alcool ainsi que l'appropriation de nouvelles habitudes alimentaires avec la consommation limitée de sel et d'eau.

L'European Society of Cardiology (ESC) ainsi que l'American College of Cardiology (ACC) sont des consortiums d'experts médicaux qui émettent des recommandations basées sur des preuves, destinées à guider les cliniciens dans la prise en charge des maladies cardiovasculaires, notamment l'insuffisance cardiaque. Leurs directives couvrent un large éventail de sujets, notamment la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies cardiaques et vasculaires. Elles sont d'ailleurs régulièrement mises à jour pour refléter les dernières recherches et avancées dans le domaine de la cardiologie.

Leurs dernières directives ont été publiées en 2022 pour l'ACC et 2021 pour l'ESC avec une mise à jour en 2023 pour cette dernière.

Les deux sociétés savantes proposent l'instauration d'une thérapie médicamenteuse dès le diagnostic établi d'IC soit un stade C (Figure 19).



Supplementary Figure 1 Stages in the development and progression of heart failure.⁷⁷

CVD = cardiovascular disease; DM = diabetes mellitus; GDMT = guideline-directed medical therapy; HF = heart failure; HTN = hypertension; LV = left ventricular; LVH = left ventricular hypertrophy; RV = right ventricular.

Figure 19 : Prise en charge thérapeutique des insuffisants cardiaque selon le stade de la maladie selon l'ESC (161)

La stratégie pharmacologique se définit en fonction du phénotype de la pathologie cardiaque.

Elle est détaillée dans le Tableau 6. Dans l'HFrEF, on parle d'instaurer une quadrithérapie de base que l'on nomme parfois « 4 fantastiques » à des fins didactiques. Ce régime comprend un bêta-bloquant (BB), un inhibiteur du système rénine-angiotensine-aldostérone (tels qu'un inhibiteurs de la néprilysine et des récepteurs de l'angiotensine (ARNI), un inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA) ou un antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II)

(préférences pour ARNI>IECA>ARA II), un antagoniste des récepteurs minéralocorticoïdes (ARM) ou antagoniste de l'aldostérone et un inhibiteur du cotransporteur sodium-glucose de type 2 (ISGLT₂).

Ces médicaments sont introduits à des doses initiales faibles, pour limiter les effets indésirables ou une aggravation temporaire des symptômes, qui seront ensuite augmentées progressivement afin d'atteindre des doses cibles dite efficaces. Un suivi étroit des patients insuffisants cardiaques est alors nécessaire pour assurer l'atteinte de ces objectifs et évaluer la tolérance des patients face aux traitements choisis.

Tableau 6 : Stratégies médicamenteuses en fonction du phénotype d'insuffisance cardiaque (161)

Classe de recommandation (I, IIa, IIb, III) Niveau d'évidence (A, B, C)	Classe thérapeutique
HFrEF (FEVG <40%)	
Première ligne de traitement	
Catégorie I, A	Inhibiteurs du système rénine angiotensine et aldostérone (ISRAA) ^{a,b} - Inhibiteurs de la néprilysine et des récepteurs de l'angiotensine (ARNI) valsartan/sacubutril - Inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) Captopril, énalapril, fosinopril lisinopril, périndopril, quinapril, ramipril, trandolapril - Antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARA-II ou ARB) candesartan, losartan, valsartan,
Catégorie I, A	Bêta-bloquant (BB) ^{a,b} Bisoprolol, carvedilol, métoprolol, nébivolol
Catégorie I, A	Antagonistes des récepteurs minéralocorticoïdes (ARM) ou antagoniste de l'aldostérone ^{a,b} Spironolactone

	Eplérénone
Catégorie I, A	Inhibiteurs du cotransporteur sodium-glucose de type 2 (ISGLT₂)^{a,b} Empagliflozine Dapagliflozine
Catégorie I, B	Diurétiques^{b,c} • Diurétique de l'anse Bumétanide, torasémide, furosémide • Diurétique thiazidique/ thiazide-like Bendroflumethiazide, chlorthalidone chlorthiazide, hydrochlorothiazide, indapamide, métolazone,
Deuxième ligne de traitement	
Catégorie IIb, B Si symptomatique avec rythme sinusal et malgré la quadrithérapie	Digitalique Digoxine ^b
Catégorie IIa, B Patient afro-américain avec une FEVG ≤ 35% ou une FEVG < 45% avec présence de ventricule gauche dilaté et classe NYHA III-IV malgré la quadrithérapie Si symptôme et ne peut tolérer la quadrithérapie	Vasodilatateurs^{a,b} Hydralazine, Isosorbate dinitrate
Catégorie IIa, B Si FEVG ≤ 35% avec rythme sinusal et une fréquence cardiaque de repos de plus de	Inhibiteurs des canaux If^{a,b} Ivabradine

>_70 b.p.m, symptomatique malgré la quadrithérapie à dose maximale tolérée (Classe IIA) ou en car intolérance aux BB	
Catégorie IIb, B NYHA class II-IV avec IC en péjoration malgré la quadrithérapie	Stimulateur de la guanylate cyclase soluble ^{a,b} Vericiguat
HFmrEF (FEVG 41- 49%)	
Catégorie I, C	Diurétique ^{b,c}
Catégorie I, A	ISGLT₂ ^{a,b}
Catégorie IIb, C	BB, ISRAA, ARM ^{a,b}
HFpEF (FEVG ≥ 50%)	
Catégorie I, A	Diurétique ^{b,c}
Catégorie I, A	ISGLT₂ ^{a,b}

^a Réduction de la mortalité, ^b Réduction du risque d'hospitalisation ^c Soulagement des symptômes au repos et à l'exercice

L'étude STRONG-HF, un essai randomisé contrôlé qui a évalué la sécurité, la tolérance et l'efficacité d'un protocole de titration intensive des traitements médicamenteux après une décompensation cardiaque, a démontré qu'il est important d'adopter une stratégie médicamenteuse intensive lors de l'initiation des traitements et une titration des doses rapide après un épisode d'insuffisance cardiaque aigu inaugural et ce si possible avant la sortie de l'hospitalisation ou lors des 6 semaines suivant l'hospitalisation. Cela réduit le risque de ré-hospitalisation pour une décompensation cardiaque et augmente l'espérance de vie (169).

C'est d'ailleurs tout le défi que les médecins et pharmaciens rencontrent. La stratégie thérapeutique est exigeante et s'avère complexe à ajuster face aux co-morbidités (170,171), aux effets hypotenseurs important et à l'âge fréquemment élevé des patients touchés par une IC.

Le suivi rapproché des patients ayant été hospitalisé pour une IC inaugurale n'est pas toujours optimal car difficile à mettre en place. La World Heart Federation (WHF) décrit dans les résultats d'un sondage international à grande échelle que 50% des professionnels de santé ne sont pas suffisamment conscients des risques de l'IC, que 60% des patients diagnostiqués n'ont pas accès à un suivi adéquat intégrant un programme éducatif et qu'il y a un accès limité à des structures de soins disposant de professionnels suffisamment formés pour diagnostiquer et traiter l'IC (170,171).

Ces constats sont inquiétants et bien qu'ils concernent peut-être moins la Suisse qui bénéficie d'un système de soin de haute compétence, il ne l'épargne pas totalement puisque l'IC est souvent diagnostiquée tardivement lorsque les symptômes altèrent le fonctionnement du patient au quotidien le conduisant, malheureusement, à une hospitalisation.

Les hypothèses pouvant expliquer cette problématique sont nombreuses. S'agit-il d'un manque de disponibilité des médecins pour cause de surcharge de travail ? D'une banalisation des symptômes par les patients retardant leur prise en charge ? D'un renoncement aux soins devenus trop onéreux par les patients ? D'un manque de connaissances sur l'IC et ses risques ?

Ces enjeux sont primordiaux et il devient nécessaire de mieux sensibiliser la population helvétique ainsi que les professionnels de santé à l'ampleur de l'IC et l'importance d'une meilleure prise en charge.

Les professionnels de santé devraient apprendre à mieux détecter les patients à risque d'IC ainsi que ceux souffrant déjà d'IC ou présentant des symptômes d'une décompensation cardiaque.

La science ne cesse de progresser et les techniques diagnostiques s'améliorent avec. Ceci est encourageant et permettra aux médecins de diagnostiquer plus rapidement et peut-être avec une meilleure sensibilité les nouveaux cas de patients.

Il devient aussi urgent de motiver les prescripteurs à optimiser leurs prescriptions médicamenteuses afin d'atteindre les doses de médicaments suffisamment efficaces pour améliorer le pronostic à long terme des patients souffrant d'IC. Plusieurs études et analyses des registres d'IC décrivent que l'adoption de la stratégie médicamenteuse conforme aux recommandations cliniques et aux lignes directrices établies, appelée "Guideline-Directed Medical Therapy" (GDMT) est limitée par de nombreuses barrières qui peuvent expliquer que les patients soient sous-traités.

Par exemple, l'analyse du registre CHAMP-HF incluant plus de 3000 patients a relevé que 73% des patients recevaient un ISRAA dont seulement 13% un ARNI, 67% un BB et 33.4% un ARM et que parmi les patients non traités seulement 2% présentaient une contre-indication absolue de ne pas avoir la triple thérapie. De plus, seulement 30% des patients sous triple thérapie avait atteint les doses cibles recommandées par les lignes directrices (172,173). Dans un autre registre plus récent, EVOLUTION-HF, il a été montré qu'il y a un délai d'initiation important des nouvelles thérapies telles que les ISGLT₂ dans les 12 mois suivant une hospitalisation (174). Il a aussi été décrit que le taux d'arrêt des traitements sur ces 12 mois était significativement haut pour toutes les classes thérapeutiques et surtout les ISGLT₂ (174).

Les barrières identifiées à l'instauration des traitements ainsi qu'à leur titration voire à leur arrêt sont reliées à 4 types de facteurs. Il y a ceux qui sont liés au traitement, aux

patients au professionnels de santé et aux institutions/systèmes. Certains chercheurs ont exploré plus en détail ces différents facteurs (175–177).

Pour le premier groupe, ils désignent les effets secondaires des médicaments comme les troubles électrolytiques, les hypotensions ainsi que les conditions médicales tels que l'insuffisance rénale aiguë ou la fibrillation auriculaire. Dans le deuxième groupe, l'âge avancé des patients qui sont touchés par l'IC ainsi que leur fragilité des suites d'un épisode d'IC aiguë ou bien même la présence de troubles mentaux comme la dépression freinent l'instauration et la titration des médicaments.

On peut mettre en évidence aussi les problématiques de non-adhésion médicamenteuse du patient dont les causes sont nombreuses tels que l'âge, les comorbidités, le manque de relation thérapeutique et de communication avec le médecin, les effets secondaires, les changement de médication fréquent, la durée de la prise des médicaments (178–181). Dans l'avant dernier groupe de facteurs, on retiendra l'inertie thérapeutique s'expliquant notamment par des fausses idées reçues, un manque de connaissances et de savoir-faire ou encore un manque de prise de conscience. Finalement, les infrastructures plus pauvres ou le manque d'accès aux GDMT ou aux sources d'informations de qualité tels que lignes directrices sont de réelles barrières dans certains contextes de soin. Il devient urgent de trouver des solutions pour faire tomber ou contourner ces barrières.

De nouvelles recherches devraient être conduites pour proposer des schémas thérapeutiques médicamenteux ajustables et validés que les prescripteurs puissent aisément suivre et bien entendu renforcer l'éducation du patient dans son suivi et l'évolution de sa maladie afin qu'il gagne en autonomie et puisse lui aussi participer plus activement à sa prise en charge.

Shahid et al. décrit dans sa revue des solutions existantes ou à développer qui pourraient améliorer l'adoption des GDMT (176). Elles sont schématisées dans la Figure 20.

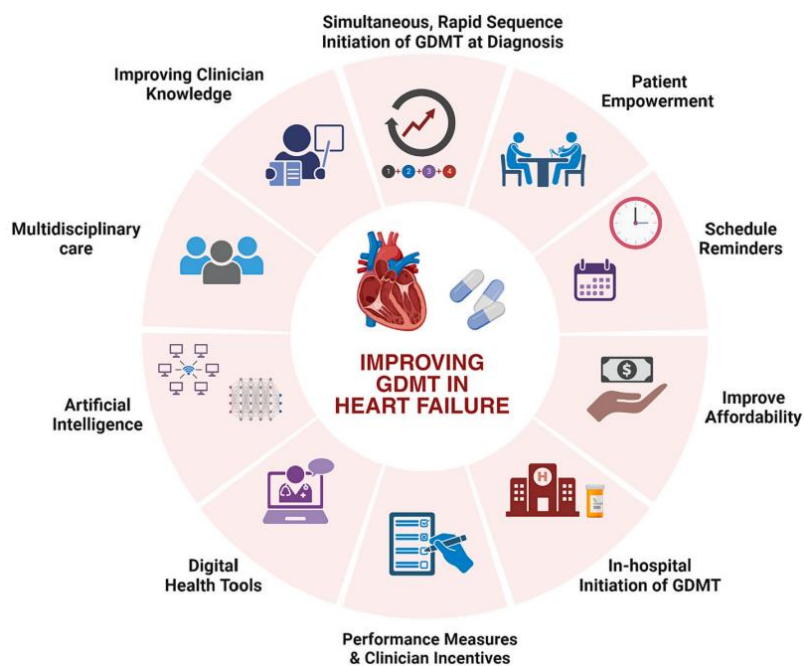


Figure 20 : Stratégies pour améliorer l'implémentation et l'utilisation des thérapies médicales basées sur les preuves dans la prise en charge de l'IC.

Les pharmaciens ont aussi un rôle important à jouer dans ces stratégies et ils s'avèrent être très utiles dans la prise en charge des patients souffrant d'IC.

3.3 Rôle du pharmacien auprès du patient insuffisant cardiaque

Selon ce que nous savons du métier de pharmacien, surtout si nous ne sommes pas issus de cette profession, et en tenant compte des idées reçues et de nos croyances sur ses rôles et ses missions, il peut être difficile de reconnaître qu'il est un acteur essentiel dans la gestion des maladies chroniques tel que le diabète, l'asthme ou le cancer et que ses responsabilités vont bien au-delà de la simple distribution de médicament

Imaginez-vous un instant que son rôle émerge comme un pivot essentiel dans la prise en charge de l'insuffisance cardiaque ?

C'est une certitude. Le pharmacien détient lui aussi un rôle central dans la prise en charge multidisciplinaire des patients insuffisants cardiaque, qu'ils soient hospitalisés, en transitions de soin ou en en soin ambulatoire.

Depuis une vingtaine d'année, il s'efforce de synchroniser ses efforts avec ceux des infirmiers, des médecins, des physiothérapeutes ou encore des diététiciens pour améliorer la qualité de vie des insuffisants cardiaques. Avec la création des soins pharmaceutiques, un patient insuffisant cardiaque devient presque le modèle idéal pour que le pharmacien clinicien mette à profit toutes ses compétences de professionnel de santé. On a compris que cette condition chronique suit un chemin de prise en charge qui la rend coûteuse, nécessitant un haut volume de soins, la prise complexe de plusieurs médicaments et même expose à de hauts risques pour la vie des patients (complications médicales, polymédication, mortalité).

Avec les multiples interventions cliniques et le suivi personnalisé qu'un pharmacien peut proposer à un patient insuffisant cardiaque, il semble difficile d'imaginer qu'une prise en charge thérapeutique de l'IC se réalise encore sans lui. Et pourtant, en Suisse, il ne fait pas encore partie des soins multidisciplinaires que les lignes directrices recommandent.

En Amérique du Nord, le collège des pharmaciens cliniciens américains (ACCP) et la société médicale d'insuffisance cardiaque ont publié en 2013 une opinion d'experts qui décrit la place du pharmacien dans les équipes d'insuffisance cardiaque ainsi que

sa plus-value (182). Ils mettent aussi en évidence l'importance de former les pharmaciens dans cette discipline qui est un domaine de haute spécialisation et proposent des stratégies financières pour soutenir leurs services dans les institutions. La littérature illustre leur description puisqu'elle montre au travers des recherches pratiques de plusieurs équipes que le pharmacien joue un rôle central dans la réconciliation médicamenteuse, la revue de médication, l'éducation des patients et la gestion des transitions entre les soins hospitaliers et ambulatoires, ce qui améliore la satisfaction des patients insuffisants cardiaque, leur adhésion aux traitements et réduit les erreurs médicamenteuses (183–191).

Zavaleta et al. présentent de manière très claire, dans leur récente revue, comment le pharmacien s'inscrit dans la prise en charge multidisciplinaire du patient insuffisant cardiaque (Figure 21) (183). On constate que le pharmacien clinicien est proactif à chacune des étapes de soin du patient souffrant d'IC. Il décrit aussi qu'en fonction du contexte de soin dans lequel ce soignant évolue, il lui est possible de renforcer ou développer ses nouveaux rôles pour optimiser le soin des patients et tendre vers une prise en charge plus fluide, cohérente où la continuité des soins n'est pas interrompue et ne défaille pas (*seamless care*).

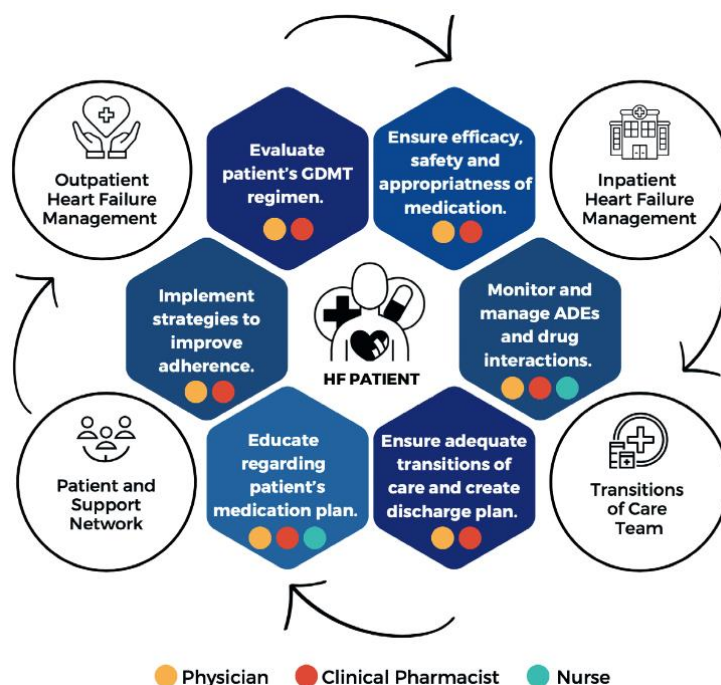


Figure 21 : Rôles du pharmacien cliniciens dans le parcours de soin du patient insuffisant cardiaque (183)

3.3.1 Optimisation de la pharmacothérapie

Les pharmaciens sont impliqués dans la détection des PRP qui peuvent générer des risques pour les patients insuffisants cardiaques. Ils veillent principalement à s'assurer que les traitements de l'IC respectent dans la mesure du possible les lignes directrices et soient adaptés au contexte du patient, que les EIM soient suivis et les IM soient gérées.

Une étude randomisée contrôlée slovène a mesuré que la révision de la pharmacothérapie des patients IC hospitalisés pour une décompensation cardiaque par un pharmacien réduit le nombre d'IM à la sortie de l'hôpital ainsi que le nombre de patients avec des IM (192).

L'étude d'Eggink et al. a mis en évidence qu'une intervention de réconciliation médicamenteuse à la sortie d'un patient insuffisant cardiaque réduit le nombre de patient avec une erreur médicamenteuses au moins de 57% et le nombre de médicaments avec une divergence de 42% par rapport un groupe sans intervention du pharmacien un mois après une hospitalisation (193).

Selon la revue de Hernandez-Prats, la déprescription médicamenteuse chez le patient avec une IC a un impact modéré sur le taux de réhospitalisation. Toutefois, elle a un impact positif uniquement lorsqu'elle se base sur les lignes directrices en matière de thérapie médicamenteuse basée sur les preuves (194).

Murray et al. ont pu montrer que le risque d'EIM, le nombre d'EIM potentiel et le taux d'EIM évitable est significativement plus bas chez les patients bénéficiant d'une optimisation pharmaceutique par le pharmacien (195).

De plus, la méta-analyse récente de Zheng et al. a mesuré l'impact des interventions des professionnels de santé non-médecins (pharmaciens et infirmiers) sur l'introduction et la titration des médicaments de l'IC. Ses résultats montrent qu'il y a plus d'initiation et de titration des ISRAA et des BB chez les patients qui ont bénéficié

d'une intervention d'optimisation de la pharmacothérapie que ceux qui ne l'ont pas eu (196).

Finalement, une célèbre étude américaine, PHARM-HF, illustre bien que le rôle du pharmacien a dépassé celui de « gardien » de la bonne utilisation des médicaments chez l'insuffisant cardiaque puisqu'il assume pleinement la responsabilité qui le lie aujourd'hui vis-à-vis du patient lorsqu'il prescrit dans les cliniques d'IC. Ses compétences en matières de suivi pharmaceutique et d'ajustement thérapeutique contribuent à augmenter le nombre de patients atteignant les doses cibles de la quadrithérapie de l'IC et même de réduire les hospitalisations et les visites aux urgences dans les 3 mois d'un premier épisode d'IC aigüe (197).

Cette évolution des pratiques de pharmacie clinique avancée et de la responsabilité du pharmacien dans la gestion médicamenteuse de l'IC n'ont pas été initiées en Suisse pour le moment. Les pharmaciens cliniciens helvétiques tentent d'encourager l'atteinte GDMT lors de l'optimisation de la pharmacothérapie pendant les hospitalisations des patients insuffisants cardiaques.

3.3.2 Education thérapeutique du patient insuffisant cardiaque

Le pharmacien s'est aussi largement impliqué dans le suivi pharmaceutique des patients avec pour objectifs d'améliorer leurs connaissances et leurs compétences d'auto-soin (*self-care*) sur l'IC. Plusieurs chercheurs ont montré que ce professionnel avait un impact très positif lorsqu'il intervenait auprès du patient en tant qu'éducateur sur les connaissances et compétences, mais qu'il était difficile d'en mesurer les effets sur des critères de jugements dits « durs » comme la mortalité ou les ré-hospitalisations.

C'est, notamment, par la mesure de l'adhésion thérapeutique du patient à ses traitements de l'IC qu'il est possible d'exprimer que le pharmacien détient un rôle clé dans la discipline d'ETP au patient. Trois méta-analyses (Schumacher et al, Parajuli et al., Ruppar et al) et une revue systématique (Davis et al) ont démontré que le pharmacien améliorait significativement le niveau d'adhésion thérapeutique des patients insuffisants cardiaque et ce avec diverses interventions éducatives. (184,198–200). On peut préciser que le taux d'adhésion thérapeutique est estimée entre 20-50% chez les patients IC chroniques reflétant la difficulté pour ces patients de respecter le régime médicamenteux et ainsi, exposant le patient à un risque d'échec de la thérapie (201,202).

Une étude de cohorte norvégienne, menée de 2014 à 2020 sur plus de 50 000 patients, a mesuré leur adhésion thérapeutique après une année de traitement pour l'IC (203). L'adhésion thérapeutique a été calculée en utilisant la mesure de la proportion de jours couverts par la thérapie (Proportion of Days Covered ; PDC). La proportion de patients adhérents après une année de traitement pour l'IC était de 83 %, 81 %, 84 % et 61 % pour les bêta-bloquants (BB), les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA), les inhibiteurs de la néprilysine et du récepteur de l'angiotensine (ARNI) et les antagonistes des récepteurs minéralocorticoïdes (ARM) respectivement. Seuls 42 % et 5 % des patients étaient adhérents à une thérapie double et triple de médicaments pour l'IC, respectivement (203). Entre 2 ans et 5 ans après l'initiation des

traitements, la persistance⁴ a diminué de 58 % à 38 % pour les BB, de 57 % à 37 % pour les inhibiteurs du système rénine-angiotensine-aldostérone (ISRAA), et de 31 % à 15 % pour les ARM (203). Ce constat révèle clairement le risque auquel s'exposent les patients et le besoin évident d'analyser les raisons de la mauvaise adhésion thérapeutique afin de trouver des solutions pour y remédier au maximum.

La littérature décrit que les raisons de réduction et d'amélioration de l'adhésion thérapeutique chez les patients IC sont nombreuses et s'alignent avec celles identifiées par l'OMS (Tableau 7) (183).

⁴ La durée pendant laquelle un patient reste sur son traitement sans interruption significative.

Tableau 7 : Facteurs d'influence de l'adhésion thérapeutique chez le patient insuffisant cardiaque (183)

Facteurs d'influence sur l'adhésion thérapeutique	Diminution de l'adhésion	Augmentation de l'adhésion
Facteurs liés aux patients	Races minoritaires Genre : homme Somnolences diurnes excessives Troubles de l'attention	Âge élevé (> 65 ans) Genre : femme Niveau d'éducation élevé
Facteurs liés à la condition	IC de haute sévérité Nombre élevé de comorbidités Dépression Fréquence cardiaque élevée Fonction rénale altérée et insuffisances rénales terminales Récente hospitalisation pour IC inaugurale	Hospitalisations passées pour une IC
Facteurs liés à la thérapie médicale	Fréquence d'administration des médicaments multiples Changements de mode de vie en fonction du régime médicamenteux Utilisation d'antiarythmiques	Expérience passée avec la même classe thérapeutique médicamenteuse Utilisation concomitante d'autres médicaments cardiaques Bonnes connaissances des moments de prise des médicaments
Facteurs socio-économiques	Solitude Faible revenu Absence d'assurance maladie	Haut niveau de littératie en santé Compétence de lecture Statu civil : marié

Les interventions éducatives sur l'IC et ses médicaments, ainsi que le renforcement du soutien à l'adhésion thérapeutique des patients, sont nécessaires. Les stratégies mises en place pour renforcer l'adhésion thérapeutiques du patient ou des interventions à visée d'éducation thérapeutique du patient par le pharmacien sont présentées dans le Tableau 8.

Il est difficile de dissocier les mesures d'ETP de celles de l'aide à l'adhésion thérapeutique en raison de l'interdépendance étroite de ces deux approches. Elles ont des objectifs communs. Elles nécessitent toutes les deux un engagement actif du patient et doivent être adaptée à ses besoins de santé.

Leur interconnexion et leur complémentarité permettent d'ajuster leur stratégie au cours du temps. Les deux approches mobilisent des éléments de l'autre stratégie puisque l'ETP inclut souvent des éléments qui soutiennent directement l'adhésion thérapeutique, comme l'explication des effets des médicaments, des régimes complexes et l'importance de suivre le traitement. Les interventions pour améliorer l'adhésion peuvent nécessiter des actions éducatives pour être efficaces, comme expliquer pourquoi il est crucial de prendre les médicaments à des moments précis ou de respecter les doses prescrites.

L'ETP permet de recueillir des informations sur les difficultés rencontrées par le patient, qui peuvent ensuite être utilisées pour ajuster les stratégies d'adhésion. Les interventions visant à améliorer l'adhésion fournissent un retour sur la mise en pratique des connaissances acquises lors des séances d'éducation, permettant d'ajuster l'ETP en conséquence. D'une certaine manière, l'une ne peut exister sans l'autre lorsque le pharmacien adopte un rôle de formateur du patient.

Tableau 8 : Interventions du pharmacien clinicien pour améliorer l'adhésion thérapeutique du patient IC (184)

Stratégies éducatives et de soutien à l'adhésion thérapeutique du patient cardiaque	
Soutien à l'adhésion thérapeutique du médicament	Discussion en face à face - Fournir des informations ciblées et personnalisées aux patients (aider à la compréhension des médicaments, apprendre à mesurer l'effet positif des traitements, sensibiliser aux bénéfices d'une bonne adhésion) - Aborder les obstacles à l'utilisation des médicaments (mémoire, dextérité, méconnaissances, incrédulité, croyances, perceptions, attentes, complexité du régime, coûts) - Utilisation des emballages de médicaments
	Remise de documents informatifs - Livrets éducatifs - Dépliants/brochures électroniques - Notices d'emballages des médicaments
	Entretiens motivationnels/ Consultation d'adhésion thérapeutique du médicament
	Entretien de polymédication Mise en place d'outils d'aide à l'adhésion thérapeutiques - Semainier - Pilulier électronique - Remise fractionnée en pharmacie
Interventions comportementale	

Soutien au contrôle des symptômes

- Application smartphone, rappels par e-mail

Mesure de la pression artérielle/fréquence cardiaque en pharmacie

Fourniture de journaux/carnets de suivi pour l'auto-surveillance du poids, de la pression artérielle et d'autres signes vitaux

Suivi des enregistrements du poids corporel via une base de données ou une application smartphone

Stratégies d'ETP du patient IC

Gestion des médicaments

- Intégration de la prise quotidienne de médicaments
- Auto-ajustement de la posologie de diurétiques

Maladie cardiaque

- Soutien aux connaissances et à la compréhension du syndrome d'IC
- Apprentissage de l'identification des symptômes, signes et causes de la détérioration

Soutien à l'auto-surveillance

- Identification des symptômes et signes de rétention hydrique
- Instructions pour gérer les symptômes de détérioration (contact médecin, mesures médicamenteuses)

Médicaments de l'IC

- Explications écrites/verbales sur les nouveaux médicaments prescrits
- Explication des effets secondaires

Régime alimentaire et changements de modes de vie

Pour mesurer l'effet des stratégies d'amélioration des connaissances des patients ou de renforcement de l'adhésion thérapeutique des patients insuffisants cardiaques, il est possible d'utiliser des outils d'auto-évaluation sous forme de questionnaire. Plusieurs questionnaires ont été identifiés et peuvent être utilisés. Il est préférable d'utiliser un questionnaire standardisé ayant bénéficié d'une validation scientifique. On entend par là des questionnaires dont la validité (du contenu, des critères et du construit), fiabilité (consistance interne et fiabilité temporelle), sensibilité (capacité à détecter les cas positifs), spécificité (capacité à détecter les non-cas) et facilitation d'utilisation ont été mesurés et s'avèrent être satisfaisants. Cela garantit que les résultats mesurés sont cohérents, reproductibles, précis et crédibles. La plus-value d'utiliser un questionnaire standardisé repose sur le fait que les données obtenues deviennent comparables entre elles et avec celles d'autres chercheurs et que la collecte des données devient elle aussi plus aisée et efficace car réalisée de manière systématique. L'analyse des données est facilitée car souvent codifiée et les biais de subjectivité des répondants sont alors réduits. On retrouve dans la littérature plusieurs questionnaires d'évaluation de l'adhésion thérapeutique qui ont été utilisés chez les insuffisants cardiaques. Certains sont présentés ci-dessous :

- Medication Adherence Scale (204)
- Morisky Medication Adherence Scale⁵ (205,206)
- Revised Heart Failure Compliance Questionnaire (207)
- European Heart Failure Self-Care Behaviour Scale (208,209)
- Adherence Start with Knowledge (210)

⁵ Il faut préciser que les articles sur la validation de cette échelle de mesure de l'adhésion thérapeutique ont été rétractés des journaux scientifiques où ils ont été publiés pour conflits d'intérêt non divulgués notamment.

- Beliefs about Medicines Compliance Scale (211)
- Medical Outcomes Study Specific Adherence Scale (212)
- Heart Failure Treatment Adherence Questionnaire (213)

Il en est de même pour les questionnaires évaluant les connaissances des patients.

- Dutch Heart Failure Questionnaire (214)
- Atlanta Heart Failure Knowledge Test (215)
- Patient Knowledge Questionnaire For Heart Failure Patients(216)
- Heart Failure Knowledge Questionnaire 1 (217)
- Japanese Heart Failure Knowledge Scale (218)
- Knowledge Acquisition Questionnaire (219)

Il n'existe pas un seul questionnaire de référence dit « Gold Standard » pour mesurer l'effet des interventions des patients sur l'adhésion thérapeutique ou le niveau de connaissances.

3.4 Impacts cliniques et économique des soins pharmaceutiques chez l'insuffisant cardiaque

Il peut être affirmé que le pharmacien clinicien contribue de manière significative à l'accompagnement des patients IC et ce tout au long de son parcours de soin que ce soit par l'optimisation de ses traitements ou son éducation sur la thérapie médicamenteuse et la maladie. C'est surtout l'associations de toutes ces activités et leur renforcement à la continuité des soins qui permet de garantir l'efficacité de son suivi et ses soins.

Les méta-analyses de McKay et al. (220), Mekonnen et al. (221) ou Ruppap et al. (200), encore Parajuli (198) et al, Arunmanakul et al(222) le démontrent. En effet, les interventions des pharmaciens à la sortie d'une hospitalisation intégrant de l'ETP, de la réconciliation médicamenteuse ou toute autre prestation à visée d'améliorer l'adhésion thérapeutique :

- Augmentent la probabilité de réduire le taux de réadmission à l'hôpital à 30 jours toute cause confondue de 54 % (220) ;
- Diminuent le risque d'hospitalisation de patient insuffisants cardiaques toute cause confondue (OR 0.72, IC 0.55-0.93(198) ; HR = 0,55% IC 0.39-0.77(220); RR 0.87; 95% CI 0.77-0.99 (222) ; RR =0.81 (CI 0.81-0.97) notamment les réadmissions pour événement indésirable médicamenteux RR = 0.33 IC =0.20-0.53)(221) ;
- Réduisent le risque de mortalité des patients insuffisants cardiaques (RR = 0.89, CI 0.81-0.99)(200) (ruppar) ; RR 0.72; CI 0.58-0.89 (222)) .

Parmi ces données positives viennent aussi s'inscrire d'autres résultats d'essais qui sont moins porteurs, révélant la difficulté rencontrée pour les chercheurs à démontrer le réel impact des interventions de continuité de soins sur des critères cliniques comme les ré-hospitalisations dans les 30 jours, les visites aux urgences voire la mortalité du patient insuffisant cardiaque. Prenons deux exemples :

- L'étude de Garnier et al. (30) qui n'a pas démontré d'effet de son intervention renforcée de continuité des soins et d'ETP sur la diminution du taux de réadmission ou sur la durée du séjour associé à une réadmission dans les 30 jours d'une sortie d'hôpital pour une décompensation cardiaque.
- L'étude randomisée contrôlée de Bell et al. (39) qui n'a pas révélé que l'intervention du pharmacien clinicien pouvait diminuer le taux de réadmission de 30% chez les patients insuffisants cardiaques hospitalisés malgré une taille d'échantillon élevée (n = 862).

L'impact économique des interventions des pharmaciens dans la prise en charge de l'IC peut être controversée selon certaines données alors qu'on s'attendrait plutôt à une réduction des coûts dans le système de santé si des hospitalisations sont évitées (198). Des futures recherches visant à mesurer l'impact financier des activités de soins pharmaceutiques devraient être envisagée pour compléter le tableau actuel.

Les causes de ces résultats peuvent être variées. Le manque de puissance des études peut être suggéré aux vues du fait que les études incluent de plus en plus de patients pour mesurer un effet sur des critères de jugement cliniques comme les réhospitalisations ou la mortalité. On peut aussi éventuellement citer en guise d'exemples la durée d'observation souvent courte de l'indicateur (jusqu'à 30 jours), la variabilité dans la qualité de la mise en œuvre des interventions (manque de standardisation), les compétences des professionnels de santé réalisant l'intervention, le manque de motivation ou de capacité à changer de comportement de la part des patients, le manque de stratification des patients à haut risque.

4. Impact financier des prestations de soins pharmaceutiques : la pharmaco-économie au service du clinicien

4.1. Contexte économique suisse

Pratiquer des activités de soins sans aborder les questions d'économie de la santé, cela n'est plus envisageable à ce jour, en Suisse comme dans le reste du monde. Être soigné dans l'un des meilleurs systèmes de santé au monde a un coût. La majorité de la population suisse rencontre des difficultés à assumer les coûts liés aux soins de santé. Cette pression financière quotidienne sur la population engendre des disparités dans la prise en charge des patients. Aujourd'hui, les inégalités d'accès aux soins existent et ne peuvent plus être ignorées.

Dans la pratique de la pharmacie, il n'est pas rare de traiter des patients qui rencontrent des obstacles financiers affectant leur accès aux soins. Ces contraintes se manifestent souvent par des retards dans la prise en charge de problèmes de santé, par l'évitement de consultations médicales ou encore par la renonciation à l'achat de certains médicaments prescrits, en raison du coût élevé des franchises d'assurance maladie (223–225). Ces situations illustrent l'impact significatif des facteurs économiques sur l'adhésion aux traitements, un phénomène nécessitant une analyse plus approfondie. Ces situations génèrent de l'anxiété, altèrent la qualité de vie des individus, retardent le diagnostic ainsi que l'instauration de traitements efficaces et contribuent même à l'apparition de nouveaux problèmes de santé tels que la dépression.

Il est évident qu'en 2024, le poids d'un système de santé est devenu trop lourd à porter sur les épaules des Suisses et Suissesses qui financent majoritairement ce système comme l'illustre la Figure 22 (226).

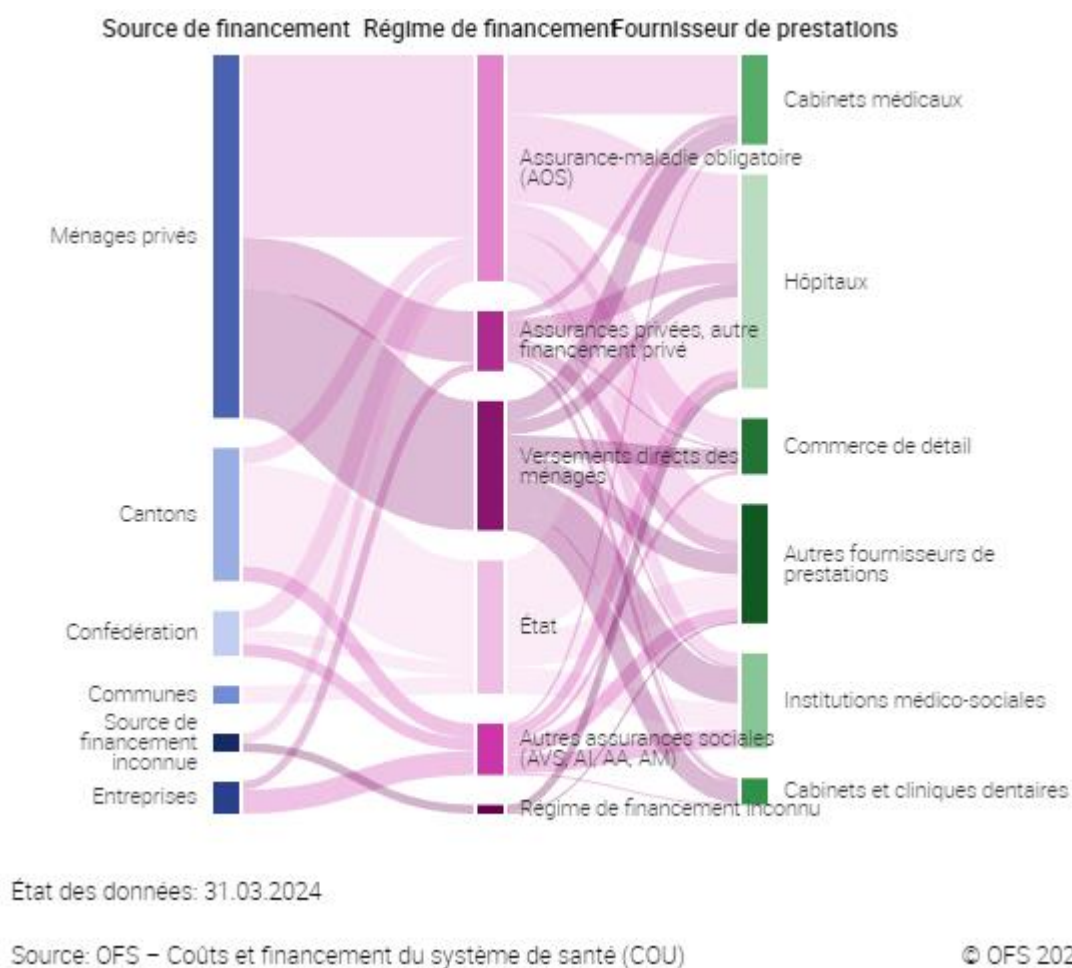


Figure 22 : Financement du système de santé Suisse en 2022 selon les données de l'office fédérale de la statistique (226)

L'office fédérale de la statistique (OFS) précise dans sa dernière analyse des coûts de 2022, que le système de santé a été financé à hauteur de 92,872 milliards de francs suisses (CHF). Cela représente une répartition selon les acteurs de 32% de l'Etat, 5% des entreprises privées et 60% des ménages (Figure 23). La part résiduelle correspond aux sources de financement inconnues. Au total, cela représente un financement moyen de 882 CHF par mois et par habitant. La part financée par les ménages équivaut à des dépenses mensuelles de 526 francs par personne (226).

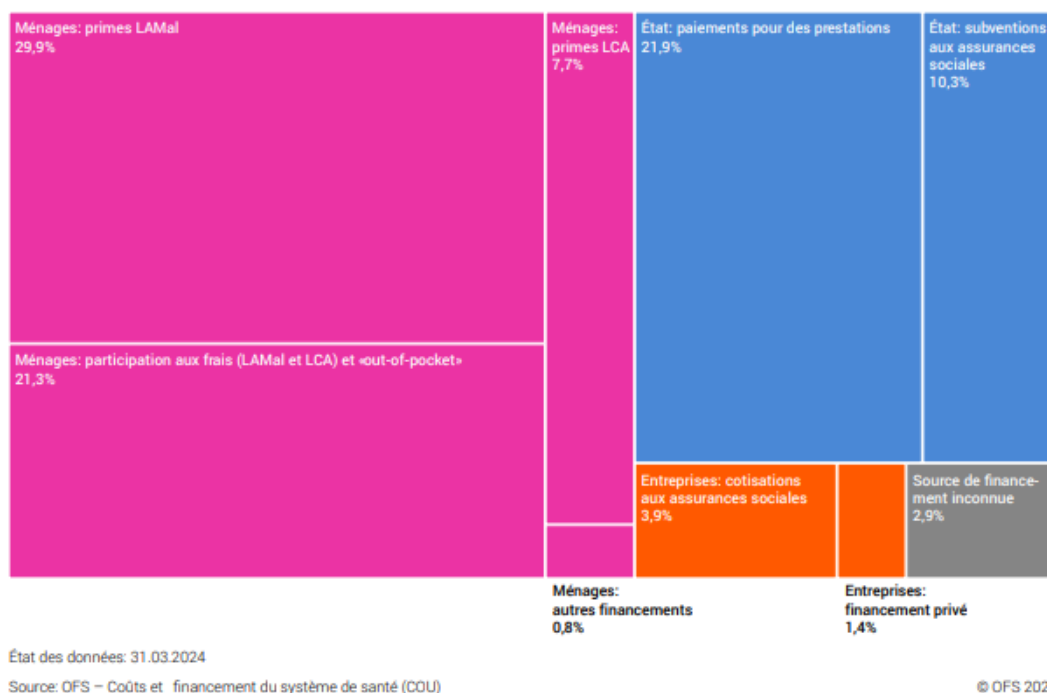
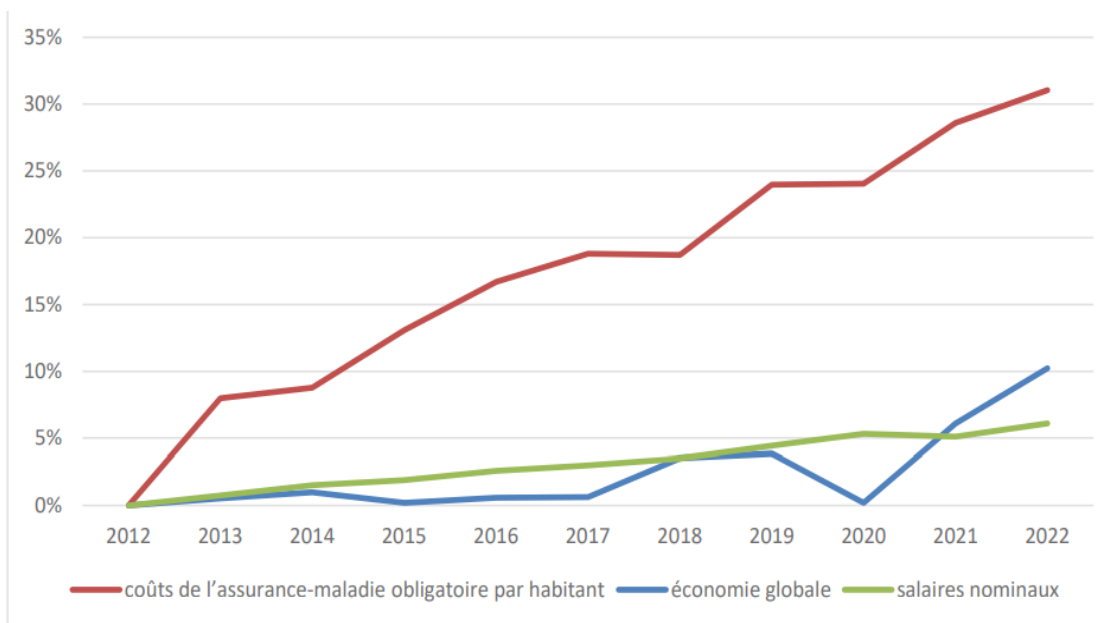


Figure 23 : Répartition des parts financées du système de santé suisse par les différents agents économiques (226)

En 2022, les coûts de la santé ont alors augmenté de 2.5% par rapport à l'année précédente. Le rapport entre les coûts de la santé et le produit intérieur brut (PIB) à prix courants a diminué, passant de 12,0% en 2021 à 11,7% en 2022. Cette augmentation des coûts est continue depuis plus de 20 ans mais n'est pas proportionnelle à l'augmentation des salaires de la population comme le montre la Figure 24.

En effet, le conseil fédéral informe en mai 2024, dans le contexte d'un contre-projet indirect à l'initiative pour un frein aux coûts, qu'entre 2012 et 2022, les coûts des prestations selon la loi sur l'assurance-maladie (LAMal) ont augmenté de 31%, le PIB du pays de 10% seulement et les salaires de 6% uniquement (227,228).



Source : Office fédéral de la santé publique (Statistique de l'assurance-maladie obligatoire 2022) et Office fédéral de la statistique (Statistique de la croissance et de la productivité (WPS) et Indice suisse des salaires (ISS) à partir des données du Service de centralisation des statistiques de l'assurance-accidents (SSAA))

Figure 24 : Comparaison évolutive des coûts à charge de l'assurance maladie de base avec le salaire de la population selon la Tribune de Genève (227,228)

Dès aujourd'hui, des solutions sérieuses et pérennes doivent être trouvées pour éviter les dommages collatéraux liés à cette charge financière tels qu'une réduction de la consommation dans d'autres secteurs voire une atteinte plus sévère de la stabilité du système économique suisse. Les enjeux liés à cette pression économique sont les suivants (229) :

- Soutien de la qualité des soins tout en maîtrisant les coûts en trouvant des stratégies pour rationaliser les dépenses sans compromettre la qualité des services de santé ainsi qu'intégrer la technologie ;
- Accessibilité et équité des soins ;
- Financement durable du système de santé, notamment en contrôlant plus strictement la hausse des primes d'assurance maladie ;
- Gestion des maladies chroniques et du vieillissement de la population, en développant les infrastructures et services adaptés aux sujets âgés et en

investissant dans des programmes de prévention et gestion des maladies chroniques ;

- Efficacité administrative meilleure en misant sur une amélioration de la technologie de l'information pour mieux gérer les dossiers médicaux et les interactions entre prestataires de soin ;
- Innovation dans la recherche et meilleure collaboration entre le secteur public et privé pour mener des projets communs ;
- Assurance d'une politique de santé plus marquée en intensifiant la promotion de la santé ainsi que l'éducation et la sensibilisation de la population ;
- Réforme des structures en places tels que le système de tarification et promotion d'une gestion intégrée des soins pour mieux assurer la coordination entre les soignants et éviter les inefficacités.

Chaque professionnel a un rôle à jouer dans la réduction des coûts de la santé. Peut-être s'agit-il de soigner en gardant en tête la nécessité de proposer le meilleur soin au meilleur coût. Faire une utilisation rationnelle des tests et procédures de soins ? Ou alors d'adopter une pratique de prescription judicieuse ? Ou encore de faire la preuve de l'économicité de nouvelles prestations de soins ?

Le pharmacien exerce une influence sur plusieurs facettes de l'économie de la santé puisque sa mission fondamentale est d'assurer une utilisation sûre, efficace et économique du médicament dans la population. Il tentera de proposer le médicament le plus économique possible aux patients, de prévenir les EIM par l'optimisation de la pharmacothérapie et d'éduquer les patients ainsi que les soignants à l'utilisation adéquate des médicaments. A lui seul, il ne pourra pas agir sur les dépenses de santé puisque les coûts totaux des médicaments ne représentent que 10.6% des dépenses de santé et 17.3% des dépenses de santé à charge des assurances maladies de base selon les analyses des chiffres de l'OFSP en 2021 (230). Trois quart des coûts en médicaments pris en charge par l'assurance maladie de base concernent les médicaments commercialisés par les industries, 14% par les médicaments fabriqués par les pharmacies, 7% par les médicaments délivrés par les médecins dispensant et 3% les médicaments dispensés par les hôpitaux hors du forfait hospitalier ou en soin ambulatoire (130). Cette part des médicaments dans les coûts de la santé reste stable depuis une

dizaine d'année. Seuls 3.1% des coûts de l'assurance obligatoire des soins sont imputables aux pharmacies communautaires et rémunèrent les prestations cliniques des pharmaciens officinaux ainsi que la distribution des médicaments remis (130)

Pour que le pharmacien clinicien puisse contribuer à la maîtrise de certaines dépenses de santé comme la prévention des réhospitalisations liées à des erreurs médicamenteuses, la réduction de la durée de séjour hospitalier ou le nombre de visites aux urgences, il est nécessaire qu'il déploie plus d'activité de pharmacie clinique avancée dans sa pratique et prouve l'impact de ces prestations sur l'économie de la santé

Comme déjà mentionné dans cette introduction, la barrière principale rencontrée par les pharmaciens est la non-rémunération de leurs prestations cliniques et de soins pharmaceutiques. En effet, les pharmaciens officinaux sont rémunérés à ce jour uniquement sur la remise de médicaments (marges à la distribution sur la vente de médicament prescrits et en vente libre et honoraires pour la dispensation des médicaments prescrits (validation médicament et traitement)) ainsi que quelques services supplémentaires liés à cette remise (remise fractionnée, prise sous surveillance, substitution générique, semainier, forfait méthadone). C'est l'assurance maladie qui rembourse ces prestations pharmaceutiques lors de la remise de médicaments prescrits par les médecins dont le tarif se base sur la convention tarifaire RBP (rémunération basée sur les prestations). Ce sont 69 millions et 75 millions de prestations pharmaceutiques (36% validation traitement, 60% validation médicaments, 3% d'autres prestations liées à la remise) qui ont été facturées à l'assurance maladie en 2021 et 2022, respectivement. L'équivalent de 295 millions respectivement 320 millions de CHF (130).

Le pharmacien hospitalier est rémunéré par l'institution qui l'emploie soit l'hôpital public ou privé ou alors par une pharmacie en tant qu'entreprise indépendante mandatée par un hôpital. Il ne facture aucune prestation aux assurances maladie excepté la fabrication magistrale des médicaments qu'il réalise pour la patientèle hospitalisée qui se base sur la liste de médicaments avec tarifs (LMT) de l'OFSP.

Le pharmacien doit alors trouver des stratégies pour mesurer l'impact financier de ses tâches. Certes, l'argent n'est pas l'indicateur décisionnel prioritaire dans le choix du soin

qui sera prodigué aux patients mais éthiquement, aujourd'hui, il pèse dans la balance décisionnelle. Il est indispensable pour les professionnels de santé d'avoir une vision plus macroscopique sur l'impact qu'un soin qu'ils génèrent peut avoir sur le patient. Il n'est plus possible de ne réfléchir qu'à l'efficacité des traitements en s'affranchissant de leur empreinte économique sur le système de santé.

La pharmaco-économie est la discipline de l'économie de la santé qui s'intéresse aux principes d'économie appliqués au monde de la pharmacie et de la prise en charge médicamenteuse. Elle se focalise sur l'analyse des coûts et des résultats (conséquences/bénéfices) associés aux produits pharmaceutiques (médicaments) (231). Elle est utilisée pour mesurer l'impact économique des médicaments notamment dans leur phase de développement. L'objectif de cette démarche est de mettre en balance les coûts avec l'utilité, l'efficacité ou le bénéfice que les médicaments peuvent apporter aux patients malades pour déterminer si le produit est financièrement intéressant et si son prix se justifie. Les études pharmaco-économiques sont perçues comme des outils d'aide à la décision qui permettent aux décideurs, aux professionnels de la santé et aux payeurs (comme les assureurs et les gouvernements) de faire des choix éclairés concernant l'utilisation optimale des ressources dans le domaine de la santé puisqu'elles décrivent les ressources consommées par des stratégies thérapeutiques dans un monde réel et non contrôlé comme dans les essais-cliniques.

Il est alors possible d'appliquer les principes théoriques de la pharmaco-économie pour essayer de mesurer l'impact des interventions de pharmacie clinique avancée. Ce sont des méthodes qui permettent l'arbitrage et le choix des priorités de certains services pharmaceutiques ou de stratégies à adopter. C'est d'ailleurs ce que les pionniers en pharmacie clinique ont effectué pour intensifier le déploiement de la pharmacie clinique aux USA dès la fin des années 70. En 1986, Hatoum et al ont proposé la première revue de la littérature sur les études décrivant l'impact des activités cliniques des pharmaciens dans les hôpitaux et ils ont aussi considéré dans cette revue les premières évaluations économiques des services de pharmacie clinique aux Etats-Unis sur une période de 10 ans soit de 1974 à 1984 (232). Ils ont référencé 305 publications qui ont été publiées et qui servaient d'évidence sur lesquelles les pharmacies pouvaient se baser. Ce sont 48 études qui ont abordé l'impact économique des activités de pharmacie clinique sans

réussir à démontrer un impact positif. En 1996, Glen Schumock a publié la seconde revue qui faisait un état des lieux des études économiques américaines entre 1988 et 1995 (233). Il a pu mesurer que le ratio coût-bénéfice des prestations cliniques variait de 1 : 1.08 à 1 : 75.84. Depuis les pharmaciens continuent d'explorer le coût-efficacité de leurs interventions clinique afin de démontrer que les ressources investies dans le pharmacien clinicien permettent de faire des économies dans le système de santé et de mieux dépenser.

En Suisse, il est temps que les pharmaciens s'inspirent de ces travaux internationaux et créent des modèles qui permettent d'estimer les charges de leurs missions pharmaceutiques et d'évaluer leur retour sur investissement afin de convaincre les décideurs.

L'idée de ce chapitre n'est pas de s'étendre sur des aspects théoriques de la discipline. Pour cela nous vous invitons, chers lecteurs, à consulter le mémoire de maîtrise avancée en pharmacie hospitalières qui s'intitule : « La pharmacie clinique coûte que coûte ? Développement d'un modèle économique de retour sur investissement du pharmacien clinicien » qui aborde plus en profondeur ces aspects (234). Ici, seul un bref descriptif sur les indicateurs pharmaco-économiques fréquemment utilisés dans la littérature en pharmacie clinique et sur les évidences scientifiques seront abordés dans les lignes qui suivent puisque ce sont des notions pivots à connaître pour toute réalisation d'une évaluation économique en pharmacie clinique.

4.2. Éléments clés de la méthodologie d'une évaluation économique

Le référentiel à suivre lors de la réalisation d'une évaluation économique en santé est celle de Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEER) (235). Ces recommandations permettent de structurer l'analyse et d'optimiser la qualité de la recherche qui est menée. Depuis quelques années, deux autres référentiels, selon Sanders et al. et selon Dammond et al. se sont implantés pour aider à mieux conduire les études économiques de types coût-efficacité et auxquels il est souvent fait référence pour évaluer la qualité des études économiques réalisées (236,237)

Un des éléments-clé à positionner rapidement est la perspective d'analyse de l'évaluation car les coûts considérés ne seront pas perçus de manière identique en fonction de qui les assume. Il existe les perspectives des différents payeurs : assureur, professionnel de santé, institution de santé, patient. Il y a aussi la vision sociétale qui est l'approche la plus globale et la moins biaisée mais la plus complexe à appliquer. Dans cette thèse, nous nous sommes intéressés à la perspective de l'hôpital puisque c'est l'institution qui rémunère le pharmacien hospitalier. Avec cette perspective, les coûts sont traduits en coût réel du service fourni, c'est à dire qu'il est imputable aux soins fournis au patient, additionné ou non des coûts de mobilisation des ressources financières, matérielles et humaines.

Depuis 2012, dans les hôpitaux en Suisse, le financement se base sur les prestations effectuées pour les patients (226). En effet, la rémunération se base sur des tarifs uniformes à l'échelle du pays, nommés forfaits par cas en fonction du diagnostic (*Diagnosis Related Group ; DRG*). La structure tarifaire des prestations stationnaire est gérée par l'institution Swiss DRG. Dans le cadre de Swiss DRG, les prestations sont classées dans un groupe de pathologies en fonction du diagnostic principal, des diagnostics supplémentaires, du degré de sévérité et d'autres critères ainsi que des traitements employés. Pour chaque groupe de pathologies, un forfait par cas est calculé et l'assurance-maladie le rembourse à hauteur de 45% par le biais des primes et le 55% restant est financé par le canton par le biais de sa recette fiscale.

Un DRG correspond à un nombre de points qui est multiplié par un prix de base (*baserate*) propre à chaque hôpital et renégocié chaque année avec les assureurs. Comme il s'agit d'une rémunération forfaitaire, les hôpitaux doivent bien gérer leurs coûts pour équilibrer leur budget.

Prenons l'exemple concret des recettes des HUG en 2023 ⁶, elles s'élèvent à un montant supérieur à 2 milliards de CHF et proviennent des recettes médicales (soins stationnaires, ambulatoires, de réadaptation, des médicaments, des prestations paramédicale) et de subventions (cantonale, fédérale et privée) (238). Les charges d'exploitation des HUG correspondent à 78% aux charges du personnel de l'hôpital (salaires, charges sociales, honoraires), 10% aux charges de matériel, marchandises (y compris les médicaments), 10% sont les frais liés aux infrastructures (entretiens, réparations, énergie, ménage, alimentation) et 2 % pour les frais informatiques/téléphonie et administration (238). Ces charges représentent les coûts directs de l'institution et sont financés par le canton et les assurances maladies. A ces coûts s'ajoute ceux liés à la formation du personnel hospitalier et à la recherche pris en charge par le canton (Figure 25)

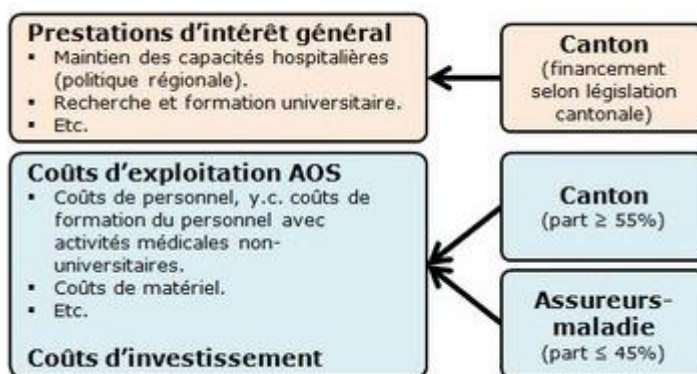


Figure 25 : Répartition de prise en charge des coûts hospitaliers en Suisse (226)

⁶ Ces données proviennent du rapport 2023 des états financiers de l'institution.

Lorsqu'une analyse pharmaco-économique est réalisée, après la perspective choisie, il faut définir quels coûts seront considérés dans l'évaluation. Il peut s'agir des coûts directs qui regroupent tous les changements de consommation de ressources attribuables à l'intervention étudiée et se définissent comme la valeur de l'ensemble des ressources consommées directement pour sa production. Les coûts indirects sont liés aux conséquences indirectes d'une stratégie médicale, thérapeutique, médicamenteuse ou d'une maladie, comme les arrêts de travail, la perte d'activité et de productivité, le coût du temps perdu pour le patient, sa famille ou son entourage, le coût des infrastructures. Finalement, les coûts intangibles sont constitués par les coûts humains tels que les coûts psycho-sociaux. Avec ces coûts, on souhaite quantifier la perte du bien-être par la maladie.

Les résultats mesurés peuvent être d'ordres économique (coûts et conséquences financières), clinique (p.ex. changement des valeurs biologiques, physiologiques, changement des caractéristiques d'une maladie après un traitement) ou humain (p.ex. état fonctionnel du patient, qualité de vie et mesurés en unités « naturelles » (p. ex. années de vie sauvées, journées d'hospitalisation économisées, événements cardiaques évités, etc.), unités « utilitaires » (p. ex. gain en satisfaction du patient, gain en années de vie en bonne santé, etc.) ou en unités monétaires (les coûts directs, indirects et intangibles peuvent être considérés). Une fois mesurés c'est par un rapport de coût/résultats qu'il devient possible de comparer les différentes stratégies.

Vient l'étape du choix de la méthode d'analyse qui doit être adaptée aux finalités de l'étude. Elle dépend de la perspective choisie, de la question que l'on se pose et aussi des données disponibles ainsi que de leurs caractéristiques. Le type d'étude économique utilisée pour évaluer des interventions pharmaceutiques est le plus souvent l'analyse coût-efficacité dont le résultat est un résultat clinique (année de vie gagnée, réduction du taux de mortalité ou de durée de séjour), des analyses coûts-utilité qui comparent les coûts aux effets des interventions en termes de qualité de vie (*année de vie ajustée par la qualité ; QALY ou l'incapacité ; DALYs*), des analyses coût-bénéfice qui expriment les résultats d'efficacité en valeur monétaire (rapport coût-bénéfice, bénéfice net), des analyses de minimisation de coûts pour la comparaisons d'intervention aux mêmes effets et aussi des simples analyses coûts-conséquences qui fournissent une vue d'ensemble

des indicateurs sans les résumer en une seule mesure. Elles seront définies comme des évaluations complètes uniquement si les résultats de l'analyse sont confrontés à ceux d'un comparateur, ce qui permet d'estimer l'efficacité de l'intervention.

4.3. Synthèse des évidences pharmaco-économiques en pharmacie clinique

En pharmacie clinique, les travaux réalisés pour mesurer l'économicité des interventions pharmaceutiques font souvent appel à l'utilisation d'analyse de type coût-bénéfice partielle n'impliquant pas de comparateur dans l'évaluation.

Les bénéfices peuvent être exprimés en coûts évités (*avoided costs or cost avoidance*) c'est à dire en coûts mobilisés si la stratégie étudiée n'avait pas été appliquée (ex. coût des hospitalisations évitées, des explorations biologiques évitées etc.) ou en coûts économisés (*cost saving*) soit des coûts qui sont potentiellement épargnés en appliquant la stratégie (ex. passer d'un antibiotique par voie intraveineuse à un antibiotique orale moins onéreux). Les bénéfices peuvent être considérés comme des gains de l'investissement financier. S'ils sont négatifs, ce sont des pertes de l'investissement.

Dans le cadre du mémoire que j'ai rédigé pendant mes années de formations de pharmacienne hospitalière, j'ai parcouru la littérature en pharmaco-économie appliquée à la pharmacie clinique, afin de comprendre quelles méthodes d'analyses étaient le plus souvent utilisées et comment les coûts étaient mesurés. La littérature dans ce domaine est variée et montre qu'il n'y a pas un processus précis et standardisé pour mesurer l'impact économique des interventions pharmaceutiques. Les études publiées sont difficilement comparables du fait de leur hétérogénéité et de la disparité des résultats mesurés. Ce sont surtout la grande variabilité des interventions, des comparateurs utilisés et bien entendu des contextes de soins tels que le système de santé où l'étude est réalisée qui explique la complexité des comparaisons.

Les revues systématiques récentes en la matière mettent en lumière le manque d'études de haute qualité méthodologique pour démontrer le coût-efficacité de certaines prestations pharmaceutiques. Peu nombreuses sont les études qui réalisent des analyses coût-efficacité et coût-utilité robustes, de par la difficulté de réaliser les études randomisées contrôlées et d'accéder aux données de coûts réels (239–246).

Cela ne doit pas freiner les pharmaciens à expérimenter l'évaluation de l'impact économique de leurs interventions. Les données publiées apportent beaucoup d'éléments d'information très utiles pour choisir le modèle économique le plus adéquat au contexte du chercheur. Ce que la littérature décrit des études économiques en pharmacie clinique, c'est qu'elles sont majoritairement conduites aux USA et en Europe bien qu'elles soient utilisées dans le monde entier. Le contexte de soin le plus étudié est celui des soins intensifs où les activités de soins pharmaceutiques sont le plus coûts-efficaces. La majorité des études publiées ont réalisé des analyses descriptives de coûts ce qui apporte tout de même de l'information utile (239) mais insuffisante pour évaluer l'efficacité des soins pharmaceutiques. Dans les études observationnelles, les interventions les plus fréquemment mesurées sont les revues de médication et l'identification de PRP. Peu mesurent l'impact de prestations éducatives (240). La perspective la plus adoptée est celle de l'hôpital et très rarement la perspective sociétale (239,246). La difficulté d'intégration des coûts indirects comme la perte de productivité ou les coûts non médicaux ainsi que de quantifier les bénéfices intangibles explique la faible présence d'études à vision sociétale.

Ce qui est évident, c'est que les pharmaciens hospitaliers réalisent de nombreuses économies en réduisant les coûts directs liés à l'utilisation des médicaments (*cost savings*) (247). La récente revue de Baudouin et al. décrit que les coûts économisés en médicaments sur une année d'activité « pharmacien » varient de € 490 à € 767'356 ce qui reflète clairement la diversification des méthodes de calculs de coûts utilisés, la non-standardisation des études économiques en pharmacie clinique et aussi la multitude de définitions existantes des services de pharmacie clinique.

Ce qui est aussi mis en lumière, c'est que la dotation en pharmaciens impacte significativement l'économicité des services pharmaceutiques. Plus les institutions sont dotées en pharmaciens, moins il y a d'erreurs médicamenteuses et plus d'économies sont réalisées. Ces dotations changent d'un pays à l'autre. En Suisse, nous avons 1.12 pharmaciens pour 100 lits alors qu'aux Etats-Unis, ils sont 17.8 pharmaciens pour 100 lits ce qui peut expliquer l'impact positif des interventions pharmaceutiques aux USA (29).

Ce que l'on sait aussi avec la riche littérature dans ce domaine, c'est que les études coûts-bénéfices réalisées exploitent principalement l'indicateur de coûts évités qui représentent des coûts simulés ou théoriques associés aux EIM évités par le pharmacien ou qui auraient été générés par l'absence d'une prestation pharmaceutique.

Ce type de coûts sont, habituellement, mesurés en multipliant la probabilité d'occurrence de chaque EIM évité par un coût moyen généralement obtenu de la littérature et parfois calculé sur la base de coûts réels propres au contexte de santé. C'est d'ailleurs la méthode qui semble être la plus adaptée pour mesurer les services de détection d'erreurs médicamenteuses (détection des PRP par la revue de médication et/ou la réconciliation médicamenteuse) bien qu'elle soit aussi sujette à une certaine imprécision dans la mesure des coûts (231,248,249).

On parle, parfois d'évaluation économique de type coût-évitemment qui peut être associé ou non à un type d'analyse coût-bénéfice. Cette méthode de mesure des coûts et des bénéfices peut dans un certain sens surévaluer l'impact économique de l'intervention pharmaceutique (240,250). Elle peut être considérée comme approximative puisqu'elle est tributaire des coûts associés à des EIM qui sont issus soit de la littérature, soit d'un calcul unitaire moyen ou individualisé par type de PRP détecté.

Ce manque de fiabilité des résultats est fréquemment évalué aux moyens des analyses de sensibilité qui vont permettre d'apporter du relief à l'incertitude (231). Avec ce modèle, on peut rapporter grâce à la revue systématique récente d'évaluation économiques de 2000 à 2019 de Baudoin et al. que le coût évité moyen annuel calculé varie de €1579 à €3' 089' 328 et dépend du nombre de pharmaciens impliqués, de la spécialité médicale où les activités pharmaceutiques sont réalisées, du nombre de lits couverts et du niveau de déploiement de l'activité de pharmacie clinique (239). Les ratios coûts-bénéfices des prestations de pharmacie clinique sont estimés entre 1 : 0,21 et 1 : 25,95 signifiant que pour 1 CHF investi dans les activités pharmaceutiques les bénéfices obtenus varient entre 0.21 et 25.95 CHF (239,244).

Dans ce type de modèle coût-évitemment, les coûts évités associés aux EIM potentiels sont pondérés à leur probabilité d'occurrence (en général ou associée à une situation

clinique spécifique). Il a été constaté dans la littérature pharmaco-économique de ce domaine que l'échelle de stratification des probabilités la plus fréquemment utilisée est celle Nesbit et al. (248,251).

Cette échelle précise 5 catégories à choisir et n'est pas linéaire. Elle oriente la décision du clinicien au moyen d'exemples et de la sévérité de l'EIM (Tableau 9).

Tableau 9 : Echelle de probabilité d'occurrence d'un EIM en l'absence de l'intervention d'un pharmacien selon Nesbit (248)

Probabilité d'occurrence d'un EIM	Description / Exemple
0.6 (élevée)	Un préjudice est attendu, mettant la vie en danger. Le pharmacien peut prévenir une réaction potentiellement fatale ou grave. Exemple : 10 fois la dose normale, marge thérapeutique étroite, réaction médicamenteuse menaçant la vie / anaphylaxie
0.4 (moyenne)	Un préjudice est attendu, cliniquement pertinent. Le pharmacien peut prévenir une réaction potentiellement grave. Exemple : allergie médicamenteuse, ajustement à l'insuffisance rénale
0.1 (faible)	Certains préjudices sont attendus, mais peu pertinents sur le plan clinique. Le pharmacien peut prévenir une réaction potentiellement importante. Exemple 2 à 4 fois la dose normale, dose inadéquate pour produire un effet thérapeutique, schéma / voie d'administration incorrect (s) avec risque d'échec thérapeutique / toxicité, traitement en double avec un potentiel de toxicité additive
0.01 (très faible)	Problèmes de prescriptions, commandes de médicaments. Exemple clarifications sur le dossier patient, informations manquantes, etc.
0 (aucune)	Seulement de l'information

Les coûts liés aux EIM utilisés sont des coûts décrits dans la littérature souvent issue des travaux de Bates et al. ou Gyllensten et al. (252,253) ou alors extraits de bases de données nationales ou calculés par les chercheurs avec des données à disposition.

La finalité de ce modèle coût-évitement est de pouvoir définir un coût évité moyen par type de PRP ce qui permet de pouvoir plus aisément définir le bénéfice net annuel d'une activité de revue de médication par exemple et de réaliser une étude coût-bénéfice.

Ces coûts évités par type de PRP ont été mesurés par diverses équipes de pharmacie clinique à travers le monde (248,251,254–263). Ils ont d'ailleurs été exploités dans le travail de recherche de MAS de Jermini et al, « La pharmacie clinique coûte que coûte ? Développement d'un modèle économique de retour sur investissement du pharmacien clinicien », pour valider le modèle coût-évitement et calculer un retour sur investissement de l'activité de revue de médication des pharmaciens des HUG. Un ratio médian de 1 : 1.54 a pu être calculé en exploitant les coûts de 12 études économiques (234).

Tous ces éléments font état du réel défi qu'est la mesure de l'impact économique des activités des pharmaciens cliniciens. Intégrer les critères humanistiques (satisfaction et qualité de vie) et d'efficacité clinique (morbi-mortalité) comme les référentiels le recommandent dans l'analyse de coût rend la tâche encore plus laborieuse. Il faut aussi être conscient que l'utilisation d'un modèle économique plus sophistiqué comme les études coûts-utilité demande des compétences spécifiques pour les réaliser et générerait des résultats plus aisés à lire et interpréter.

Il n'existe pas encore de modèle parfait et le choix des stratégies à adopter dépendra aussi de :

- La complexité des interventions pharmaceutiques : multiples et variées, ce qui rend difficile l'attribution des bénéfices économiques directs à une intervention spécifique ;
- Des coûts initiaux d'implémentation de prestations pharmaceutiques : les coûts initiaux peuvent être élevés, et les économies potentielles peuvent ne pas être immédiatement apparentes ;

- De la problématique de documentation des données : la documentation des données et leur suivi n'est pas systématique et leur traçabilité peut être manquante impactant les méthodes d'analyse des coûts et bénéfices ;
- Des résultats économiques à long terme : les avantages économiques peuvent se manifester à long terme, ce qui complexifie la réalisation des études économiques et peut rendre les analyses à court terme défavorable.

Finalement, l'exercice de la mesure de l'efficacité des activités de soins pharmaceutiques montre des résultats en faveur d'un investissement financier pour le déploiement d'activités cliniques du pharmacien. Les études économiques doivent miser sur une amélioration de la qualité des modèles de calculs et dans la mesure du possible essayer de suivre les recommandations en la matière pour permettre une meilleure transposition des résultats économiques.

Il vient aussi le temps de réfléchir à détecter les types d'activités cliniques, les domaines médicaux voire les profils de patients à haut risque médicamenteux qui seraient le plus intéressants à cibler pour optimiser les bénéfices financiers des pharmaciens

5. Contexte, hypothèse de recherche et objectifs de la thèse

Ces éléments théoriques sur la place de la pharmacie clinique dans le système de santé ont mis l'accent sur le parcours entrepris par les pharmaciens tout au long de ces années. Le pharmacien clinicien trouve sa force dans sa polyvalence, sa motivation d'améliorer continuellement la qualité de vie, la survie et la santé des patients et sa volonté de démystifier le médicament et l'utilisation qu'il en est fait par les professionnels de santé et par les patients. Le pharmacien, au travers de l'exercice de la pharmacie clinique, cherche à se forger une nouvelle identité dans le paysage de la santé.

Mon sentiment, aujourd'hui, est que le pharmacien clinicien est toujours en pleine quête d'une certaine reconnaissance professionnelle de sa valeur ajoutée dans les soins. Il cherche à gagner en autonomie et en responsabilité et pour cela il fournit d'énormes efforts à soigner ses compétences acquises tels que son expertise approfondie en pharmacothérapie et à renforcer ses qualités parfois encore inconnues que sont la collaboration interprofessionnelle, l'empathie et l'engagement dans la sécurité et le bien-être des patients. A l'issue de sa quête, il vise un objectif très ambitieux, peut-être trop exigeant, celui d'un engagement envers l'excellence dans la pratique clinique.

En effet, l'ultra complexification des soins cliniques des patients appelle à ce que le pharmacien se positionne davantage comme un allié dans la prise en charge thérapeutique des malades. Il est capable de déployer de nouvelles compétences pour adopter de nouveaux rôles autour des maladies comme la littérature scientifique le démontre très bien.

Le pharmacien évolue continuellement et très rapidement dans son rôle de soignant. Il doit continuer à croire en ses accomplissements et unir ses forces avec ses confrères et consœurs pour démontrer solidement sa plus-value dans le système de santé. Il est un professionnel capable de relever de nouveaux défis et ne doit pas

hésiter à explorer de nouvelles pistes pour renforcer ou développer de nouvelles activités dans son contexte professionnel.

Bien entendu, on sait tous que Rome ne s'est pas construite en un jour et que derrière cette métaphore se cache l'idée universelle qu'il faut du temps et des efforts pour accomplir de grandes choses. Elle souligne surtout que les réalisations importantes nécessitent de la patience, de la persévérance et du travail acharné. Créer son identité professionnelle et faire accepter de nouvelles pratiques de pharmacie clinique, c'est un défi de taille qui nécessite de la ténacité et beaucoup de patience. Heureusement, les systèmes de santé se modernisent et évoluent vers des modèles de soins intégrés et centrés sur le patient ce qui crée de nouvelles opportunités et est favorable à l'intégration des interventions pharmaceutique et aux aspects de la pratique des pharmaciens.

En Suisse, le pharmacien ne doit pas relâcher ses efforts dans sa quête au déploiement des soins pharmaceutiques. La recherche est un outil indispensable pour convaincre et finalement innover au sein du système de santé.

Cette thèse de doctorat, je l'ai donc réalisée avec cette vision-là. Au fond de moi, en réfléchissant à mes projets expérimentaux et en les réalisant, j'aspirais à démontrer qu'en Suisse aussi, le pharmacien hospitalier, en tant qu'expert du médicament, est un partenaire de soin utile qu'il faut intégrer dans les équipes médico-soignantes pour renforcer la qualité des soins aux patients et en qui il faut impérativement miser pour offrir plus de temps de soin au lit du patient.

De plus, ce travail de doctorat s'est déroulé dans un contexte où la pratique de la pharmacie clinique par les pharmaciens hospitaliers dans les unités de soin des HUG était en pleine expansion.

La pharmacie clinique existait, déjà, aux HUG depuis la fin des années 1990. Mais, elle s'est initialement déployée dans une optique de soutien logistique et d'assistance pharmaceutique directement dans les unités de soin, notamment aux soins intensifs adulte et pédiatrique, et d'assistance pharmaceutique pour la préparation et l'administration du médicament. Une consultation téléphonique d'assistance

pharmaceutique tenues par les pharmaciens hospitaliers a été créée pour toute l'institution hospitalière.

Ce n'est qu'en 2019 que l'implémentation quasi quotidienne de l'activité de revue de médication par un pharmacien clinicien hospitalier a réellement débuté. Elle a tout d'abord été intégrée lors des visites médicales au sein du Service de médecine interne générale des HUG (SMIG). La volonté d'expérimenter d'autres activités de soins pharmaceutiques dans ce service et de renforcer le nombre de pharmaciens dans les étages nécessitait une évaluation d'impact. C'est ainsi que les projets de recherche de cette thèse ont débuté.

Ces projets avaient pour but, non seulement, de répondre à une hypothèse de recherche, mais aussi de promouvoir le développement de la pharmacie clinique au sein des HUG. Cette thèse nous a alors donné l'opportunité d'implémenter des prestations cliniques inédites pour un pharmacien dans un hôpital suisse et d'évaluer leur pertinence ainsi que leur intérêt pour l'institution hospitalière.

L'hypothèse de recherche du doctorat était que par ses activités de pharmacie clinique avancée, le pharmacien clinicien, génèrerait un impact positif sur la prise en charge des patients hospitalisés dans le Service de médecine interne générale des HUG. L'objectif principal de la thèse était de pouvoir évaluer différents impacts des activités de pharmacie clinique avancée en exploitant tout d'abord la piste économique et ensuite la piste clinique et humaine.

Les deux expériences de recherche composant cette thèse de doctorat en pharmacie clinique ont pu être menées dans un environnement propice à l'innovation et à la créativité.

Le premier projet de cette thèse avait pour buts de :

- I. Créer un modèle pharmaco-économique qui permette de mesurer l'impact financier d'une activité de revue de médication par le pharmacien clinicien visant à prévenir de potentiels EIM ;
- II. Réaliser une étude coût-bénéfice partielle qui permette d'évaluer le retour sur investissement de ce programme de prévention des EIM par le clinicien.

Une fois l'impact financier évalué, cela permettait de savoir s'il vaut la peine pour les HUG d'investir dans le déploiement de l'activité de revue de médication à plus large échelle et d'encourager l'engagement de nouveaux pharmaciens.

Le second projet visait à explorer une nouvelle activité de pharmacie clinique avancée proposée dans le Service de médecine interne générale et encore inexistante. Il s'agissait d'une intervention d'ETP auprès des patients hospitalisés chez qui le diagnostic d'insuffisance cardiaque a été posé. L'objectif était de mesurer l'effet de cette intervention sur différents critères de jugements tels que les connaissances des patients, leurs croyances des traitements de l'insuffisance cardiaque, leur adhésion thérapeutique aux médicaments et même leur satisfaction sur ce nouveau soin.

Ce projet de recherche avait plusieurs buts :

- I. Concevoir une étude clinique pour évaluer l'impact d'une intervention de pharmacie clinique avancée orientée vers le patient et en rédiger son protocole de recherche ;
- II. Créer un enseignement thérapeutique pour le patient insuffisant cardiaque hospitalisé ;
- III. Réaliser l'étude clinique EDUC-IC pour mesurer l'impact de cet enseignement thérapeutique.

6. Références

1. Aiache JM, Beyssac E, Cardot JM, Hoffart V, Renoux R. Initiation à la connaissance du médicament. Elsevier Masson; 2008. 446 p.
2. Miller RR. History of Clinical Pharmacy and Clinical Pharmacology. J Clin Pharmacol [Internet]. 1981 [cité 28 mai 2024];21(4):195-7. Disponible sur: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/j.1552-4604.1981.tb05699.x>
3. Carter BL. Evolution of Clinical Pharmacy in the US and Future Directions for Patient Care. Drugs Aging [Internet]. mars 2016 [cité 29 oct 2018];33(3):169-77. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4821736/>
4. Messerli M, Maes KA, Hersberger KE, Lampert ML. Mapping clinical pharmacy practice in Swiss hospitals: a cross-sectional study. Eur J Hosp Pharm [Internet]. 1 nov 2016 [cité 20 nov 2018];23(6):314-9. Disponible sur: <https://ejhp.bmj.com/content/23/6/314>
5. Tanty A, Dantigny R, Bardet JD, Chanoine S, Bedouch P, Allenet B. La pharmacie clinique hospitalière française : une crise identitaire ? Ann Pharm Fr [Internet]. 1 juill 2021 [cité 12 juin 2024];79(4):431-9. Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0003450920301589>
6. Dreischulte T, van den Bemt B, Steurbaut S, the European Society of Clinical Pharmacy. European Society of Clinical Pharmacy definition of the term clinical pharmacy and its relationship to pharmaceutical care: a position paper. Int J Clin Pharm [Internet]. 1 août 2022 [cité 28 mai 2024];44(4):837-42. Disponible sur: <https://doi.org/10.1007/s11096-022-01422-7>
7. American College of Clinical Pharmacy. The definition of clinical pharmacy. Pharmacotherapy. juin 2008;28(6):816-7.
8. Aulagner G. Chapitre 1 - La pharmacie clinique. In: Pharmacie Clinique et Thérapeutique (Cinquième Édition) [Internet]. Paris: Elsevier Masson; 2018 [cité 12 juin 2024]. p. 3-6.e1. Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9782294750779000013>
9. GSASA - Activités en pharmacie clinique [Internet]. [cité 6 janv 2019]. Disponible sur: <https://www.gsasa.ch/fr/activites-de-la-gsasa/ressort-services-pharmaceutiques/activites-pharmacie-clinique/?oid=10135&lang=fr>
10. GSASA - GSASA, Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux [Internet]. [cité 17 oct 2024]. Disponible sur:

<https://www.gsasa.ch/fr/accueil/?oid=55&lang=fr>

11. Guignard B, Bonnabry P, Perrier A, Dayer P, Desmeules J, Samer CF. Drug-related problems identification in general internal medicine: The impact and role of the clinical pharmacist and pharmacologist. *Eur J Intern Med* [Internet]. juill 2015 [cité 12 avr 2018];26(6):399-406. Disponible sur: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0953620515001776>
12. Studer H, Imfeld-Isenegger TL, Beeler PE, Ceppi MG, Rosen C, Bodmer M, et al. The impact of pharmacist-led medication reconciliation and interprofessional ward rounds on drug-related problems at hospital discharge. *Int J Clin Pharm* [Internet]. 1 févr 2023 [cité 16 avr 2023];45(1):117-25. Disponible sur: <https://doi.org/10.1007/s11096-022-01496-3>
13. Reinau D, Furrer C, Stämpfli D, Bornand D, Meier CR. Evaluation of drug-related problems and subsequent clinical pharmacists' interventions at a Swiss university hospital. *J Clin Pharm Ther* [Internet]. 2019 [cité 8 déc 2020];44(6):924-31. Disponible sur: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/jcpt.13017>
14. Skalafouris C, Reny JL, Stirnemann J, Groscurin O, Eggimann F, Grauser D, et al. Development and assessment of PharmaCheck: an electronic screening tool for the prevention of twenty major adverse drug events. *BMC Med Inform Decis Mak* [Internet]. 31 mai 2022 [cité 15 juin 2024];22(1):146. Disponible sur: <https://doi.org/10.1186/s12911-022-01885-8>
15. Robert L, Rousselière C, Beuscart JB, Gautier S, Delporte L, Lafci G, et al. Premières journées francophones des utilisateurs de système d'aide à la décision en pharmacie clinique : retour d'expériences et perspectives. *Ann Pharm Fr* [Internet]. 1 nov 2023 [cité 15 juin 2024];81(6):1018-30. Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0003450923000688>
16. Studer H, Boeni F, Hersberger KE, Lampert ML. Pharmaceutical Discharge Management: Implementation in Swiss Hospitals Compared to International Guidelines. *Pharmacy* [Internet]. mars 2021 [cité 15 juin 2024];9(1):33. Disponible sur: <https://www.mdpi.com/2226-4787/9/1/33>
17. Meyer-Masseti C, Hofstetter V, Hedinger-Grogg B, Meier CR, Guglielmo BJ. Medication-related problems during transfer from hospital to home care: baseline data from Switzerland. *Int J Clin Pharm* [Internet]. 1 déc 2018 [cité 15 juin 2024];40(6):1614-20. Disponible sur: <https://doi.org/10.1007/s11096-018-0728-3>
18. Nachar C, Lamy O, Sadeghipour F, Garnier A, Voirol P. Medication reconciliation in a Swiss hospital: methods, benefits and pitfalls. *Eur J Hosp Pharm* [Internet]. 1 mai 2019 [cité 29 mai 2020];26(3):129-34. Disponible sur: <https://ejhp.bmj.com/content/26/3/129>
19. Garnier A, Rouiller N, Gachoud D, Nachar C, Voirol P, Griesser A, et al. Effectiveness of a transition plan at discharge of patients hospitalized with heart failure: a before-and-after

- study. ESC Heart Fail [Internet]. 14 mai 2018 [cité 23 mars 2020];5(4):657-67. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6073014/>
20. Neeman M, Dobrinas M, Maurer S, Tagan D, Sautebin A, Blanc AL, et al. Transition of care: A set of pharmaceutical interventions improves hospital discharge prescriptions from an internal medicine ward. Eur J Intern Med [Internet]. 1 mars 2017 [cité 29 oct 2018];38:30-7. Disponible sur: [https://www.ejinme.com/article/S0953-6205\(16\)30400-9/fulltext](https://www.ejinme.com/article/S0953-6205(16)30400-9/fulltext)
 21. Studer H, Boeni F, Messerli M, Hersberger KE, Lampert ML. Clinical Pharmacy Activities in Swiss Hospitals: How Have They Evolved from 2013 to 2017? Pharm J Pharm Educ Pract [Internet]. 8 févr 2020 [cité 16 avr 2023];8(1):19. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7151693/>
 22. eahp_survey_report_2018-19_1.pdf [Internet]. [cité 15 juin 2024]. Disponible sur: https://www.eahp.eu/sites/default/files/eahp_survey_report_2018-19_1.pdf
 23. Studer H, Boeni F, Messerli M, Hersberger KE, Lampert ML. Clinical Pharmacy Activities in Swiss Hospitals: How Have They Evolved from 2013 to 2017? Pharm J Pharm Educ Pract [Internet]. 8 févr 2020 [cité 12 juin 2024];8(1):19. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7151693/>
 24. OFSP O fédéral de la santé publique. Remise simplifiée de médicaments de la liste B [Internet]. [cité 16 juin 2024]. Disponible sur: <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/medizin-und-forschung/heilmittel/abgabe-von-arzneimitteln.html>
 25. OFSP O fédéral de la santé publique. Modification de la LAMal : 2e volet de mesures visant à maîtriser les coûts [Internet]. [cité 16 juin 2024]. Disponible sur: <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-revisionsprojekte/kvg-aenderung-massnahmen-zur-kostendaempfung-paket-2.html>
 26. myCare Start | Ihre Apotheke [Internet]. [cité 16 juin 2024]. Disponible sur: <https://ihre-apotheke.ch/fr/mycare-start-ameliorer-ladhesion-therapeutique-et-des-maladies-chroniques>
 27. Médicaments à jour ? - SVPH [Internet]. [cité 16 juin 2024]. Disponible sur: <https://www.svph.ch/fr/6884/Medicaments-a-jour>
 28. Rapport intermédiaire du projet de recherche d'envergure nationale : Transition des soins entre l'hôpital et l'ambulatoire : coordination d'interventions pharmaceutiques de l'admission à l'hôpital à la 1ère consultation ambulatoire post-hospitalisation pour sécuriser la médication chez des patients à risque [Internet]. [cité 16 juin 2024]. Disponible sur: <https://www.gsasa.ch/deliver.cfm?f=0CD89DA59212A7CBAEDB92D04855B2BB943C76A29BAC139F8858A3BB8FFA977E71B6BD5D83B7B4EB41CC8EECED06C7DCA5FFACC3BC9396AB8AC800E9FB19D4C10C1DA338A5BF8D9EE22E96AEBD039E75E856A9AD8EEE0D0>

D6E9F8E87F8490DFC0C8D3E59530845F18B98B384A5E8AA47652FD9&type=.pdf

29. Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *Am J Hosp Pharm* [Internet]. 1 mars 1990 [cité 13 sept 2023];47(3):533-43. Disponible sur: <https://doi.org/10.1093/ajhp/47.3.533>
30. Alves Da Costa F, Van Mil JWF, Alvarez-Risco A, éditeurs. *The Pharmacist Guide to Implementing Pharmaceutical Care* [Internet]. Cham: Springer International Publishing; 2019 [cité 16 juin 2024]. Disponible sur: <http://link.springer.com/10.1007/978-3-319-92576-9>
31. Allemann SS, van Mil JWF, Botermann L, Berger K, Griesse N, Hersberger KE. Pharmaceutical Care: the PCNE definition 2013. *Int J Clin Pharm* [Internet]. 1 juin 2014 [cité 16 juin 2024];36(3):544-55. Disponible sur: <https://doi.org/10.1007/s11096-014-9933-x>
32. Lexique de la Pharmacie Clinique 2021. *Pharm Hosp Clin* [Internet]. juin 2021 [cité 12 juin 2024];56(2):119-23. Disponible sur: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2211104221000631>
33. Cipolle RJ, Strand LM, Morley PC. *Pharmaceutical Care Practice: The Patient-Centered Approach to Medication Management*, Third Edition. McGraw Hill Professional; 2012. 726 p.
34. Schneider CR. The pharmaceutical care buffet*. In: Mirzaei A, Rijcken C, éditeurs. *Pharmaceutical Care in Digital Revolution (Second Edition)* [Internet]. Academic Press; 2023 [cité 16 juin 2024]. p. 59-76. Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780443133602000198>
35. Griesse-Mammen N, Hersberger KE, Messerli M, Leikola S, Horvat N, van Mil JWF, et al. PCNE definition of medication review: reaching agreement. *Int J Clin Pharm* [Internet]. 1 oct 2018 [cité 13 sept 2023];40(5):1199-208. Disponible sur: <https://doi.org/10.1007/s11096-018-0696-7>
36. Al-babtain B, Cheema E, Hadi MA. Impact of community-pharmacist-led medication review programmes on patient outcomes: A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Res Soc Adm Pharm* [Internet]. 1 avr 2022 [cité 24 juin 2024];18(4):2559-68. Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1551741121001637>
37. Hatah E, Braund R, Tordoff J, Duffull SB. A systematic review and meta-analysis of pharmacist-led fee-for-services medication review. *Br J Clin Pharmacol*. janv 2014;77(1):102-15.
38. Martinez J, Laswell E, Cailor S, Ballentine J. Frequency and Impact of Pharmacist Interventions in Clinical Trial Patients With Diabetes. *Clin Ther* [Internet]. 1 avr 2017 [cité 7 août 2018];39(4):714-22. Disponible sur: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0149291817301261>
39. Lenander C, Bondesson Å, Viberg N, Beckman A, Midlöv P. Effects of

- medication reviews on use of potentially inappropriate medications in elderly patients; a cross-sectional study in Swedish primary care. *BMC Health Serv Res* [Internet]. 7 août 2018 [cité 24 juin 2024];18(1):616. Disponible sur: <https://doi.org/10.1186/s12913-018-3425-y>
40. Rodrigues DA, Plácido AI, Mateos-Campos R, Figueiras A, Herdeiro MT, Roque F. Effectiveness of Interventions to Reduce Potentially Inappropriate Medication in Older Patients: A Systematic Review. *Front Pharmacol* [Internet]. 24 janv 2022 [cité 24 juin 2024];12:777655. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8819092/>
 41. Naserallallah LM, Hussain TA, Jaam M, Pawluk SA. Impact of pharmacist interventions on medication errors in hospitalized pediatric patients: a systematic review and meta-analysis. *Int J Clin Pharm*. août 2020;42(4):979-94.
 42. Fentie AM, Huluka SA, Gebremariam GT, Gebretekle GB, Abebe E, Fenta TG. Impact of pharmacist-led interventions on medication-related problems among patients treated for cancer: A systematic review and meta-analysis of randomized control trials. *Res Soc Adm Pharm RSAP*. mai 2024;20(5):487-97.
 43. Hohl CM, Partovi N, Ghement I, Wickham ME, McGrail K, Reddekopp LN, et al. Impact of early in-hospital medication review by clinical pharmacists on health services utilization. *PLOS ONE* [Internet]. 13 févr 2017 [cité 28 mai 2020];12(2):e0170495. Disponible sur: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0170495>
 44. Renaudin P, Boyer L, Esteve MA, Bertault-Peres P, Auquier P, Honore S. Do pharmacist-led medication reviews in hospitals help reduce hospital readmissions? A systematic review and meta-analysis. *Br J Clin Pharmacol* [Internet]. 2016 [cité 24 juin 2024];82(6):1660-73. Disponible sur: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/bcp.13085>
 45. Foot H, Scott I, Sturman N, Whitty JA, Rixon K, Connelly L, et al. Impact of pharmacist and physician collaborations in primary care on reducing readmission to hospital: A systematic review and meta-analysis. *Res Soc Adm Pharm RSAP*. juin 2022;18(6):2922-43.
 46. Laberge M, Sirois C, Lunghi C, Gaudreault M, Nakamura Y, Bolduc C, et al. Economic Evaluations of Interventions to Optimize Medication Use in Older Adults with Polypharmacy and Multimorbidity: A Systematic Review. *Clin Interv Aging*. 2021;16:767-79.
 47. Dawoud DM, Smyth M, Ashe J, Strong T, Wonderling D, Hill J, et al. Effectiveness and cost effectiveness of pharmacist input at the ward level: a systematic review and meta-analysis. *Res Soc Adm Pharm* [Internet]. 1 oct 2019 [cité 8 déc 2020];15(10):1212-22. Disponible sur: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1551741118306521>
 48. Abbott RA, Moore DA, Rogers M, Bethel A, Stein K, Coon JT. Effectiveness of pharmacist home visits for individuals at risk of

- medication-related problems: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *BMC Health Serv Res* [Internet]. 15 janv 2020 [cité 24 juin 2024];20(1):39. Disponible sur: <https://doi.org/10.1186/s12913-019-4728-3>
49. de Barra M, Scott CL, Scott NW, Johnston M, de Bruin M, Nkansah N, et al. Pharmacist services for non-hospitalised patients. *Cochrane Database Syst Rev*. 4 sept 2018;9(9):CD013102.
 50. Silva R de OS, Macêdo LA, Júnior GA dos S, Aguiar PM, Júnior DP de L. Pharmacist-participated medication review in different practice settings: Service or intervention? An overview of systematic reviews. *PLOS ONE* [Internet]. 10 janv 2019 [cité 27 juin 2024];14(1):e0210312. Disponible sur: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0210312>
 51. Blenkinsopp A, Bond C, Raynor DK. Medication reviews. *Br J Clin Pharmacol* [Internet]. 2012 [cité 24 juin 2024];74(4):573-80. Disponible sur: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1365-2125.2012.04331.x>
 52. Bulajeva A, Labberton L, Leikola S, Pohjanoksa-Mäntylä M, Geurts MME, de Gier JJ, et al. Medication review practices in European countries. *Res Soc Adm Pharm* [Internet]. 1 sept 2014 [cité 27 juin 2024];10(5):731-40. Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1551741114000291>
 53. NHS England » Structured medication reviews and medicines optimisation [Internet]. [cité 27 juin 2024]. Disponible sur: https://www.england.nhs.uk/primary-care/pharmacy/smr/#new_tab
 54. Recommandations de bonnes pratiques – bonnes pratiques de pharmacie clinique. *Pharm Clin* [Internet]. 1 juin 2022 [cité 12 juin 2024];57(2):108-24. Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2772953222000478>
 55. NHS Medication Review Guidance 2021.pdf [Internet]. [cité 27 juin 2024]. Disponible sur: <https://www.shropshiretelfordandwrekinccg.nhs.uk/wp-content/uploads/medication-review-guidance-sccg-v1.pdf>
 56. Kaufmann CP, Stämpfli D, Hersberger KE, Lampert ML. Determination of risk factors for drug-related problems: a multidisciplinary triangulation process. *BMJ Open* [Internet]. 1 mars 2015 [cité 27 juin 2024];5(3):e006376. Disponible sur: <https://bmjopen.bmj.com/content/5/3/e006376>
 57. Panel B the 2023 AGSBCUE. American Geriatrics Society 2023 updated AGS Beers Criteria® for potentially inappropriate medication use in older adults. *J Am Geriatr Soc* [Internet]. 2023 [cité 17 oct 2024];71(7):2052-81. Disponible sur: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/jgs.18372>
 58. Lang PO, Dramé M, Guignard B, Mahmoudi R, Payot I, Latour J, et al. Les critères STOPP/START.v2 : adaptation en langue française. *NPG Neurol - Psychiatr - Gériatrie*

- [Internet]. 1 déc 2015 [cité 17 oct 2024];15(90):323-36. Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1627483015001373>
59. Desnoyer A, Blanc AL, Pourcher V, Besson M, Fonzo-Christe C, Desmeules J, et al. PIM-Check: development of an international prescription-screening checklist designed by a Delphi method for internal medicine patients. *BMJ Open* [Internet]. 1 juill 2017 [cité 9 mai 2018];7(7):e016070. Disponible sur: <http://bmjopen.bmj.com/content/7/7/e016070>
 60. Bouzeid M, Clarenne J, Mongaret C, Pluchart H, Chanoine S, Vermorel C, et al. Using national data to describe characteristics and determine acceptance factors of pharmacists' interventions: a six-year longitudinal study. *Int J Clin Pharm* [Internet]. 1 avr 2023 [cité 17 oct 2024];45(2):430-41. Disponible sur: <https://doi.org/10.1007/s11096-022-01526-0>
 61. Robert L, Cuvelier E, Rousselière C, Gautier S, Odou P, Beuscart JB, et al. Detection of Drug-Related Problems through a Clinical Decision Support System Used by a Clinical Pharmacy Team. *Healthc Basel Switz*. 11 mars 2023;11(6):827.
 62. Calloway S, Akilo HA, Bierman K. Impact of a Clinical Decision Support System on Pharmacy Clinical Interventions, Documentation Efforts, and Costs. *Hosp Pharm* [Internet]. 22 oct 2013 [cité 17 oct 2024];48(9):744. Disponible sur: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3857121/>
 63. Verdoorn S, Kwint HF, Hoogland P, Gussekloo J, Bouvy ML. Drug-related problems identified during medication review before and after the introduction of a clinical decision support system. *J Clin Pharm Ther*. avr 2018;43(2):224-31.
 64. de Wit HAJM, Hurkens KPGM, Mestres Gonzalvo C, Smid M, Sipers W, Winkens B, et al. The support of medication reviews in hospitalised patients using a clinical decision support system. *SpringerPlus*. 2016;5(1):871.
 65. Zwietering N, Linkens A, Kurstjens D, van der Kuy P, van Nie-Visser N, van de Loo B, et al. Clinical decision support system supported interventions in hospitalized older patients: a matter of natural course and adequate timing. *BMC Geriatr* [Internet]. 14 mars 2024 [cité 27 juin 2024];24(1):256. Disponible sur: <https://doi.org/10.1186/s12877-024-04823-7>
 66. Ferrara M, Bertozzi G, Di Fazio N, Aquila I, Di Fazio A, Maiese A, et al. Risk Management and Patient Safety in the Artificial Intelligence Era: A Systematic Review. *Healthcare* [Internet]. janv 2024 [cité 17 oct 2024];12(5):549. Disponible sur: <https://www.mdpi.com/2227-9032/12/5/549>
 67. Bates DW, Levine D, Syrowatka A, Kuznetsova M, Craig KJT, Rui A, et al. The potential of artificial intelligence to improve patient safety: a scoping review. *Npj Digit Med* [Internet]. 19 mars 2021 [cité 17 oct 2024];4(1):1-8. Disponible sur: <https://www.nature.com/articles/s41746-021-00423-6>

68. Ratwani RM, Bates DW, Classen DC. Patient Safety and Artificial Intelligence in Clinical Care. JAMA Health Forum [Internet]. 23 févr 2024 [cité 17 oct 2024];5(2):e235514. Disponible sur: <https://doi.org/10.1001/jamahealthforum.2023.5514>
69. Choudhury A, Asan O. Role of Artificial Intelligence in Patient Safety Outcomes: Systematic Literature Review. JMIR Med Inform [Internet]. 24 juill 2020 [cité 17 oct 2024];8(7):e18599. Disponible sur: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7414411/>
70. Carli D, Fahrni G, Bonnabry P, Lovis C. Quality of Decision Support in Computerized Provider Order Entry: Systematic Literature Review. JMIR Med Inform. 24 janv 2018;6(1):e3.
71. Hammar T, Hellström L, Ericson L. The Use of a Decision Support System in Swedish Pharmacies to Identify Potential Drug-Related Problems-Effects of a National Intervention Focused on Reviewing Elderly Patients' Prescriptions. Pharm Basel Switz. 13 juill 2020;8(3):118.
72. Al Meslamani AZ. Applications of AI in pharmacy practice: a look at hospital and community settings. J Med Econ [Internet]. 31 déc 2023 [cité 17 oct 2024];26(1):1081-4. Disponible sur: <https://doi.org/10.1080/13696998.2023.2249758>
73. Chalasani SH, Syed J, Ramesh M, Patil V, Kumar TP. Artificial intelligence in the field of pharmacy practice: A literature review. Explor Res Clin Soc Pharm [Internet]. 21 oct 2023 [cité 17 oct 2024];12:100346. Disponible sur: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10598710/>
74. Smoke S. Artificial intelligence in pharmacy: A guide for clinicians. Am J Health Syst Pharm [Internet]. 15 juill 2024 [cité 17 oct 2024];81(14):641-6. Disponible sur: <https://doi.org/10.1093/ajhp/zxae051>
75. Ranchon F, Chanoine S, Lambert-Lacroix S, Bosson JL, Moreau-Gaudry A, Bedouch P. Development of artificial intelligence powered apps and tools for clinical pharmacy services: A systematic review. Int J Med Inf [Internet]. 1 avr 2023 [cité 17 oct 2024];172:104983. Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1386505622002970>
76. Potier A, Dufay E, Dony A, Divoux E, Arnoux LA, Boschetti E, et al. Pharmaceutical algorithms set in a real time clinical decision support targeting high-alert medications applied to pharmaceutical analysis. Int J Med Inf. avr 2022;160:104708.
77. Abdulkadir SA, Wettermark B, Hammar T. Potential Drug-Related Problems in Pediatric Patients-Describing the Use of a Clinical Decision Support System at Pharmacies in Sweden. Pharm Basel Switz. 14 févr 2023;11(1):35.
78. Ben Othman S, Decaudin B, Odou P, Rousselié C, Re C, Cousein E, et al. Pharmaceutical Decision Support System Using Machine Learning to Analyze and Limit Drug-Related Problems in Hospitals. In: MEDINFO 2023 — The Future Is Accessible [Internet]. IOS Press; 2024 [cité 27 juin 2024]. p. 1593-7. Disponible sur:

<https://ebooks.iospress.nl/doi/10.3233/SHTI231332>

79. Mouazer A, Leguillon R, Leroy B, Sedki K, Simon C, Falcoff H, et al. ABiMed: Towards an Innovative Clinical Decision Support System for Medication Reviews and Polypharmacy Management. *Stud Health Technol Inform*. 14 janv 2022;289:61-4.
80. Studer H, Imfeld-Isenegger TL, Beeler PE, Ceppi MG, Rosen C, Bodmer M, et al. The impact of pharmacist-led medication reconciliation and interprofessional ward rounds on drug-related problems at hospital discharge. *Int J Clin Pharm*. févr 2023;45(1):117-25.
81. Safer Healthcare Now! Medication reconciliation in acute care: getting started kit. Version 3. Edmonton: Canadian Patient Safety Institute.pdf [Internet]. [cité 30 juin 2024]. Disponible sur: https://www.ismp-canada.org/download/MedRec/Medrec_AC_English_GSK_V3.pdf
82. Medicines reconciliation: A toolkit for pharmacists proposed by the International Pharmaceutical Federation: .pdf [Internet]. [cité 1 juill 2024]. Disponible sur: <https://www.fip.org/file/4949>
83. Nice CRC. SFPC Mémo Conciliation des traitements médicamenteux.
84. La sécurité de la médication aux interfaces [Internet]. Patientensicherheit. [cité 17 oct 2024]. Disponible sur: <https://patientensicherheit.ch/fr/programmes-nationaux/programmes-nationaux-de-mise-en-application/la-securite-de-la-medication-aux-interfaces/>
85. Algenae FA, Steinke D, Keers RN. Prevalence and Nature of Medication Errors and Medication-Related Harm Following Discharge from Hospital to Community Settings: A Systematic Review. *Drug Saf [Internet]*. 1 juin 2020 [cité 30 juin 2024];43(6):517-37. Disponible sur: <https://doi.org/10.1007/s40264-020-00918-3>
86. Killin L, Hezam A, Anderson KK, Welk B. Advanced Medication Reconciliation: A Systematic Review of the Impact on Medication Errors and Adverse Drug Events Associated with Transitions of Care. *Jt Comm J Qual Patient Saf [Internet]*. 1 juill 2021 [cité 30 juin 2024];47(7):438-51. Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1553725021000696>
87. Daliri S, Hugtenburg JG, Ter Riet G, van den Bemt BJF, Buurman BM, Scholte Op Reimer WJM, et al. The effect of a pharmacy-led transitional care program on medication-related problems post-discharge: A before-After prospective study. *PloS One*. 2019;14(3):e0213593.
88. Choi YJ, Kim H. Effect of pharmacy-led medication reconciliation in emergency departments: A systematic review and meta-analysis. *J Clin Pharm Ther [Internet]*. 2019 [cité 30 juin 2024];44(6):932-45. Disponible sur: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/jcpt.13019>
89. Cheema E, Alhomoud FK, Kinsara ASAD, Alsiddik J, Barnawi MH, Al-Muwallad MA, et al. The impact of pharmacists-led medicines reconciliation on healthcare outcomes in secondary care: A systematic review and meta-

- analysis of randomized controlled trials. *PloS One*. 2018;13(3):e0193510.
90. Mekonnen AB, McLachlan AJ, Brien J anne E. Effectiveness of pharmacist-led medication reconciliation programmes on clinical outcomes at hospital transitions: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open* [Internet]. 1 févr 2016 [cité 23 mars 2020];6(2):e010003. Disponible sur: <https://bmjopen.bmj.com/content/6/2/e010003>
 91. Mikaelsen HZ, Ulla IH, Karimi D, Mathiesen L, Viktil KK, Olsen Syversen M, et al. Medication Discrepancies in Hospitalised Medical Patients – Status After a Decade With Targeted Medication Reconciliation Measures, a Cross-sectional Multicenter Study. *Health Serv Insights* [Internet]. 1 janv 2024 [cité 30 juin 2024];17:11786329241254202. Disponible sur: <https://doi.org/10.1177/11786329241254202>
 92. Giannini O, Rizza N, Pironi M, Parlato S, Suter BW, Borella P, et al. Prevalence, clinical relevance and predictive factors of medication discrepancies revealed by medication reconciliation at hospital admission: prospective study in a Swiss internal medicine ward. *BMJ Open* [Internet]. 1 mai 2019 [cité 14 août 2023];9(5):e026259. Disponible sur: <https://bmjopen.bmj.com/content/9/5/e026259>
 93. Kabir R, Liaw S, Cerise J, Yi J, Mulvany C, Qiu M, et al. Obtaining the Best Possible Medication History at Hospital Admission: Description of a Pharmacy Technician-Driven Program to Identify Medication Discrepancies. *J Pharm Pract* [Internet]. 1 févr 2023 [cité 30 juin 2024];36(1):19-26. Disponible sur: <https://doi.org/10.1177/08971900211021254>
 94. Jošt M, Kerec Kos M, Kos M, Knez L. Effectiveness of pharmacist-led medication reconciliation on medication errors at hospital discharge and healthcare utilization in the next 30 days: a pragmatic clinical trial. *Front Pharmacol* [Internet]. 28 mars 2024 [cité 30 juin 2024];15. Disponible sur: <https://www.frontiersin.org/journals/pharmacology/articles/10.3389/fphar.2024.1377781/full>
 95. Chiewchantanakit D, Meakchai A, Pituchaturont N, Dilokthornsakul P, Dhippayom T. The effectiveness of medication reconciliation to prevent medication error: A systematic review and meta-analysis. *Res Soc Adm Pharm RSAP*. 2020;16(7):886-94.
 96. Coleman EA, Smith JD, Raha D, Min S joon. Posthospital Medication Discrepancies: Prevalence and Contributing Factors. *Arch Intern Med* [Internet]. 12 sept 2005 [cité 30 juin 2024];165(16):1842-7. Disponible sur: <https://doi.org/10.1001/archinte.165.16.1842>
 97. Wang H, Meng L, Song J, Yang J, Li J, Qiu F. Electronic medication reconciliation in hospitals: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Hosp Pharm* [Internet]. 1 sept 2018 [cité 30 juin 2024];25(5):245-50. Disponible sur: <https://ejhp.bmj.com/content/25/5/245>

98. Mekonnen AB, Abebe TB, McLachlan AJ, Brien JAE. Impact of electronic medication reconciliation interventions on medication discrepancies at hospital transitions: a systematic review and meta-analysis. *BMC Med Inform Decis Mak*. 22 2016;16:112.
99. Grandchamp S, Blanc AL, Roussel M, Tagan D, Sautebin A, Dobrinaz-Bonazzi M, et al. Pharmaceutical Interventions on Hospital Discharge Prescriptions: Prospective Observational Study Highlighting Challenges for Community Pharmacists. *Drugs - Real World Outcomes* [Internet]. 1 juin 2022 [cité 1 juill 2024];9(2):253-61. Disponible sur: <https://doi.org/10.1007/s40801-021-00288-x>
100. Imfeld-Isenegger TL, Pham MBT, Stämpfli D, Albert V, Almanasreh E, Moles R, et al. Medication Discrepancies in Community Pharmacies in Switzerland: Identification, Classification, and Their Potential Clinical and Economic Impact. *Pharmacy* [Internet]. mars 2020 [cité 1 juill 2024];8(1):36. Disponible sur: <https://www.mdpi.com/2226-4787/8/1/36>
101. Lacroix A psychologue clinicienne et psychothérapeute. *L'éducation thérapeutique des patients: accompagner les patients avec une maladie chronique : nouvelles approches*. 3e éd. revue et complétée. Paris: Maloine; 2011. 220 p. (Education du patient).
102. Ruaulx de la Tribonnière X praticien hospitalier 19. *Pratiquer l'éducation thérapeutique: l'équipe et les patients*. Issy-les-Moulineaux: Elsevier Masson; 2016. 301 p.
103. Mauduit L. *L'éducation thérapeutique du patient* [Internet]. Paris: Dunod; 2014. 192 p. (Aide-Mémoire). Disponible sur: <https://www.cairn.info/l-education-therapeutique-du-patient--9782100600144.htm>
104. Pomey MP, Flora L, Karazivan P, Dumez V, Lebel P, Vanier MC, et al. Le « Montreal model » : enjeux du partenariat relationnel entre patients et professionnels de la santé: *Santé Publique* [Internet]. 18 mars 2015 [cité 6 juill 2024];S1(HS):41-50. Disponible sur: <https://www.cairn.info/revue-sante-publique-2015-HS-page-41.htm?ref=doi>
105. Touveneau S, Benichou A, Merkli S. Démarche relationnelle du partenariat entre patients et professionnels : conception et implémentation. *Rev Med Suisse* [Internet]. 5 sept 2018 [cité 6 juill 2024];617:1533-7. Disponible sur: <https://www.revmed.ch/revue-medicale-suisse/2018/revue-medicale-suisse-617/demarche-relationnelle-du-partenariat-entre-patients-et-professionnels-conception-et-implementation>
106. Somers F, Lasserre Mouttet A, Joly C, Touveneau S, Pataky Z, Golay A. Entrer en collaboration avec des patients partenaires : une évidence ? *Rev Med Suisse* [Internet]. 25 mars 2020 [cité 6 juill 2024];687:596-8. Disponible sur: <https://www.revmed.ch/revue-medicale-suisse/2020/revue-medicale-suisse-687/entrer-en-collaboration-avec-des-patients-partenaires-une-evidence>
107. Ziegler O, Bertin E, Jouret B, Calvar R, Sanguinol F, Avignon A, et al. *Éducation thérapeutique et*

- parcours de soins de la personne obèse. Obésité [Internet]. 1 déc 2014 [cité 2 juill 2024];9(4):302-28. Disponible sur: <https://doi.org/10.1007/s11690-014-0466-1>
108. Patients Partenaires à Genève aux HUG - HUG [Internet]. [cité 6 juill 2024]. Disponible sur: <https://www.hug.ch/patients-partenaires>
 109. Améliorer le niveau d'éducation du patient: un nouveau guide à l'intention des décideurs et des professionnels de santé pour faciliter l'auto-prise en charge des maladies chroniques [Internet]. [cité 17 oct 2024]. Disponible sur: <https://www.who.int/europe/fr/news/item/14-11-2023-improving-patient-education--a-new-guide-for-policy-makers-and-health-professionals-to-support-self-management-of-chronic-conditions>
 110. Organisation mondiale de la Santé. Bureau régional de l'Europe. Éducation thérapeutique du patient: Guide introductif [Internet]. [cité 3 juill 2024]. Disponible sur: <https://www.who.int/europe/fr/publications/9789289060219>
 111. l'Europe O mondiale de la SB régional de. Education thérapeutique du patient: programmes de formation continue pour professionnels de soins dans le domaine de la prévention des maladies chroniques: recommandations d'un groupe de travail de l'O.M.S. [Internet]. Organisation mondiale de la Santé. Bureau régional de l'Europe; 1998 [cité 24 oct 2024]. Disponible sur: <https://iris.who.int/handle/10665/345371>
 112. Golay A, Correia J, Pataky Z, Giordan A, Assal JP. Éducation thérapeutique des patients: vers une médecine plus humaniste. Rev Med Suisse [Internet]. 11 oct 2023 [cité 2 juill 2024];8452:1887-9. Disponible sur: <https://www.revmed.ch/revue-medicale-suisse/2023/revue-medicale-suisse-845-2/education-therapeutique-des-patients-vers-une-medecine-plus-humaniste>
 113. Golay A professeur 19. Comment motiver le patient à changer ? Paris: Maloine; 2010. 247 p. (Education du patient).
 114. Simon D. Education thérapeutique: prévention et maladies chroniques. 4e édition [revue et augmentée]. Issy-les-Moulineaux: Elsevier Masson; 2020. (Abrégés).
 115. Haute Autorité de Santé [Internet]. [cité 12 août 2024]. Éducation thérapeutique du patient (ETP). Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_1241714/fr/education-therapeutique-du-patient-etp
 116. Lagrange F. Guide d'éducation thérapeutique du patient. L'école de Genève, A. Golay, A. Giordan. Éditions Maloine (2016). 192 pp., ISBN: 978-2-224-03433-7, 25. Pharm Hosp Clin. 2016;51(2):183-183.
 117. Ruault de la Tribonnière X praticien hospitalier 19, Golay A professeur 19. Pratiquer l'éducation thérapeutique. 2e édition. Issy-les-Moulineaux: Elsevier Masson; 2023.
 118. Education Thérapeutique du Patient et ses enjeux pour les malades chroniques_Présentation du Professeur Golay.pdf [Internet]. [cité 24 oct 2024]. Disponible sur:

https://www.hug.ch/sites/interhug/files/atelier_mpr/profs_a._golay_a._pechere_160119.pdf

119. Ingénierie de formation. Paris, France: Dunod; 2023.
120. OpenAI. ChatGPT [Internet]. 2024 [cité 4 juill 2024]. Disponible sur: <https://chatgpt.com>
121. Kirkpatrick D. Great Ideas Revisited. Techniques for Evaluating Training Programs. Revisiting Kirkpatrick's Four-Level Model. Train Dev. 1996;50(1):54-9.
122. Ild moxi. Kofam. [cité 24 oct 2024]. Portail dédié à la recherche sur l'être humain en Suisse. Disponible sur: <https://kofam.ch/fr>
123. Correia JC, Waqas A, Aujoulat I, Davies MJ, Assal JP, Golay A, et al. Evolution of Therapeutic Patient Education: A Systematic Scoping Review and Scientometric Analysis. Int J Environ Res Public Health [Internet]. janv 2022 [cité 8 juill 2024];19(10):6128. Disponible sur: <https://www.mdpi.com/1660-4601/19/10/6128>
124. ASHP guidelines on pharmacist-conducted patient education and counseling. Am J Health-Syst Pharm AJHP Off J Am Soc Health-Syst Pharm. 15 févr 1997;54(4):431-4.
125. Golay A, Rosset C. Le pharmacien d'officine et son rôle dans l'éducation thérapeutique du patient. Rev Med Suisse [Internet]. 23 août 2006 [cité 24 oct 2024];076:1926-30. Disponible sur: [https://www.revmed.ch/revue-medicale-suisse/2006/revue-medicale-suisse-76/le-pharmacien-](https://www.revmed.ch/revue-medicale-suisse/2006/revue-medicale-suisse-76/le-pharmacien-d-officine-et-son-role-dans-l-education-therapeutique-du-patient)

[d-officine-et-son-role-dans-l-education-therapeutique-du-patient](#)

126. BRUNIE V, ROUPRET-SERZEC J, RIEUTORD A. Le rôle du pharmacien dans l'éducation thérapeutique du patient : Education thérapeutique. Rô Pharm Dans L'éducation Thérapeutique Patient Educ Thérapeutique. 2010;29(2):90-2.
127. Avery M, Williams F. The Importance of Pharmacist Providing Patient Education in Oncology. J Pharm Pract [Internet]. 1 févr 2015 [cité 24 oct 2024];28(1):26-30. Disponible sur: <https://doi.org/10.1177/0897190014562382>
128. Yamada K, Nabeshima T. Pharmacist-managed clinics for patient education and counseling in Japan: current status and future perspectives. J Pharm Health Care Sci [Internet]. 28 janv 2015 [cité 8 juill 2024];1(1):2. Disponible sur: <https://doi.org/10.1186/s40780-014-0001-4>
129. Article L1161-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 18 oct 2024]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000045630195
130. Faits et chiffres Pharmacies Suisse 2023.
131. Association nationale des enseignants de pharmacie clinique France, Aulagner G, Cazin JL, Demoré B. Pharmacie clinique et thérapeutique. 5e édition. Issy-les-Moulineaux: Elsevier Masson; 2018.
132. Golay A, Rosset C. Le pharmacien d'officine et son rôle dans

- l'éducation thérapeutique du patient. Rev Med Suisse [Internet]. 23 août 2006 [cité 6 juill 2024];076:1926-30. Disponible sur: <https://www.revmed.ch/revue-medicale-suisse/2006/revue-medicale-suisse-76/le-pharmacien-d-officine-et-son-role-dans-l-education-therapeutique-du-patient>
133. Baudrant M, Rouprêt J, Trout H, Certain A, Tissot E, Allenet B. Réflexions sur la place du pharmacien dans l'éducation thérapeutique du patient. J Pharm Clin [Internet]. 1 oct 2008 [cité 6 juill 2024];27(4):201-4. Disponible sur: https://www.jle.com/fr/revues/jpc/e-docs/reflexions_sur_la_place_du_pharmacien_dans_leducation_therapeutique_du_patient_279683/article.phtml?tab=texte
 134. Ho C, Cranney A, Campbell A. Measuring the Impact of Pharmacist Intervention: Results of Patient Education about Osteoporosis after Fragility Fracture. Can J Hosp Pharm [Internet]. 2006 [cité 7 juill 2024];59(4). Disponible sur: <https://www.cjhp-online.ca/index.php/cjhp/article/view/255>
 135. Farsaei S, Sabzghabae AM, Zargarzadeh AH, Amini M. Effect of pharmacist-led patient education on glycemic control of type 2 diabetics: a randomized controlled trial. J Res Med Sci Off J Isfahan Univ Med Sci [Internet]. janv 2011 [cité 7 juill 2024];16(1):43-9. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3063424/>
 136. Singh S, Bottois C, Benmelouka C, Gutermann L, Conort O. Amélioration des connaissances des patients traités par un anticoagulant oral après avoir bénéficié d'un entretien pharmaceutique à l'hôpital. Ann Pharm Fr [Internet]. 1 juill 2022 [cité 17 janv 2024];80(4):467-77. Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0003450921001267>
 137. Lager KE, Mistri AK, Khunti K, Haunton VJ, Sett AK, Wilson AD. Interventions for improving modifiable risk factor control in the secondary prevention of stroke. Cochrane Database Syst Rev. 2 mai 2014;(5):CD009103.
 138. Brownson CA, Hoerger TJ, Fisher EB, Kilpatrick KE. Cost-effectiveness of diabetes self-management programs in community primary care settings. Diabetes Educ. 2009;35(5):761-9.
 139. Penaloza-Ramos MC, Jowett S, Mant J, Schwartz C, Bray EP, Sayeed Haque M, et al. Cost-effectiveness of self-management of blood pressure in hypertensive patients over 70 years with suboptimal control and established cardiovascular disease or additional cardiovascular risk diseases (TASMIN-SR). Eur J Prev Cardiol. juin 2016;23(9):902-12.
 140. Galdas P, Darwin Z, Fell J, Kidd L, Bower P, Blickem C, et al. A systematic review and metaethnography to identify how effective, cost-effective, accessible and acceptable self-management support interventions are for men with long-term conditions (SELF-MAN) [Internet]. Southampton (UK): NIHR Journals Library; 2015 [cité 8 juill 2024]. (Health Services and Delivery Research). Disponible sur: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK311083/>

141. Teljeur C, Moran PS, Walshe S, Smith SM, Cianci F, Murphy L, et al. Economic evaluation of chronic disease self-management for people with diabetes: a systematic review. *Diabet Med J Br Diabet Assoc.* août 2017;34(8):1040-9.
142. Nkansah N, Mostovetsky O, Yu C, Chheng T, Beney J, Bond CM, et al. Effect of outpatient pharmacists' non-dispensing roles on patient outcomes and prescribing patterns. *Cochrane Database Syst Rev.* 7 juill 2010;2010(7):CD000336.
143. Vrijens B, Geest SD, Hughes DA, Przemyslaw K, Demonceau J, Ruppert T, et al. A new taxonomy for describing and defining adherence to medications. *Br J Clin Pharmacol* [Internet]. 2012 [cité 9 mars 2021];73(5):691-705. Disponible sur: <https://bpspubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1365-2125.2012.04167.x>
144. Haag M, Lehmann A, Hersberger KE, Schneider MP, Gauchet A, Vrijens B, et al. The ABC taxonomy for medication adherence translated into French and German. *Br J Clin Pharmacol* [Internet]. 2020 [cité 8 juill 2024];86(4):734-44. Disponible sur: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/bcp.14172>
145. Kardas P, Aarnio E, Agh T, van Boven JFM, Dima AL, Ghiciuc CM, et al. New terminology of medication adherence enabling and supporting activities: ENABLE terminology. *Front Pharmacol* [Internet]. 13 oct 2023 [cité 21 oct 2024];14. Disponible sur: <https://www.frontiersin.org/journals/pharmacology/articles/10.3389/fphar.2023.1254291/full>
146. Schneider MP, Herzig L, Hampai DH, Bugnon O. Adhésion thérapeutique du patient chronique : des concepts à la prise en charge ambulatoire. *Rev Med Suisse* [Internet]. 15 mai 2013 [cité 8 juill 2024];386(19):1032-6. Disponible sur: <https://www.revmed.ch/revue-medicale-suisse/2013/revue-medicale-suisse-386/adhesion-therapeutique-du-patient-chronique-des-concepts-a-la-prise-en-charge-ambulatoire>
147. Organization WH. Adherence to long-term therapies : evidence for action [Internet]. World Health Organization; 2003 [cité 14 mai 2024]. Disponible sur: <https://iris.who.int/handle/10665/42682>
148. Khan R, Socha-Dietrich K. Investing in medication adherence improves health outcomes and health system efficiency: Adherence to medicines for diabetes, hypertension, and hyperlipidaemia [Internet]. Paris: OCDE; 2018 juin [cité 8 juill 2024]. Disponible sur: https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/investing-in-medication-adherence-improves-health-outcomes-and-health-system-efficiency_8178962c-en
149. Swiss Priority Setting on Implementing Medication Adherence Interventions –the European ENABLE COST Actionpdf [Internet]. [cité 8 juill 2024]. Disponible sur: https://www.espacomp.eu/wp-content/uploads/2019/05/Swiss-ENABLE_medication_adherence_policy-brief_FINAL_ENGLISH_07.07.2023_v2.pdf

150. Santschi MV, Favrat B, Bugnon O, Taddei S, Burnier M, Schneider MP. Promouvoir l'adhésion au traitement du patient dans le cadre d'une collaboration entre pharmaciens et médecins. *Med Hyg* [Internet]. 20 oct 2004 [cité 8 juill 2024];2501:2069-73. Disponible sur: <https://www.revmed.ch/revue-medicale-suisse/2004/revue-medicale-suisse-2501/promouvoir-l-adhesion-au-traitement-du-patient-dans-le-cadre-d-une-collaboration-entre-pharmaciens-et-medecins>
151. Bongard A, Strub B, Berger J, Gouveia A. Optimiser l'adhésion médicamenteuse en ambulatoire. Interconnexion entre patients, infirmiers à domicile, pharmaciens et médecins. *Rev Med Suisse* [Internet]. 9 nov 2022 [cité 8 juill 2024];803:2090-5. Disponible sur: <https://www.revmed.ch/revue-medicale-suisse/2022/revue-medicale-suisse-803/optimiser-l-adhesion-medicamenteuse-en-ambulatoire.-interconnexion-entre-patients-infirmiers-a-domicile-pharmaciens-et-medecins>
152. Bandiera C, Dotta-Celio J, Locatelli I, Nobre D, Wuerzner G, Pruijm M, et al. The differential impact of a 6-versus 12-month pharmacist-led interprofessional medication adherence program on medication adherence in patients with diabetic kidney disease: the randomized PANDIA-IRIS study. *Front Pharmacol*. 2024;15:1294436.
153. Bandiera C, Duarte D, Dotta-Celio J, Zanchi A, Schneider MP. Néphropathie diabétique : soutenir l'adhésion médicamenteuse de façon interprofessionnelle. *Rev Med Suisse* [Internet]. 31 mai 2023 [cité 8 juill 2024];829:1085-9. Disponible sur: <https://www.revmed.ch/revue-medicale-suisse/2023/revue-medicale-suisse-829/nephropathie-diabetique-soutenir-l-adhesion-medicamenteuse-de-facon-interprofessionnelle>
154. Khan MS, Shahid I, Bennis A, Rakisheva A, Metra M, Butler J. Global epidemiology of heart failure. *Nat Rev Cardiol* [Internet]. 26 juin 2024 [cité 15 juill 2024];1-18. Disponible sur: <https://www.nature.com/articles/s41569-024-01046-6>
155. Savarese G, Becher PM, Lund LH, Seferovic P, Rosano GMC, Coats AJS. Global burden of heart failure: a comprehensive and updated review of epidemiology. *Cardiovasc Res*. 18 janv 2023;118(17):3272-87.
156. Roger VL. Epidemiology of Heart Failure. *Circ Res* [Internet]. 14 mai 2021 [cité 15 juill 2024];128(10):1421-34. Disponible sur: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCRESAHA.121.318172>
157. Seferović PM, Vardas P, Jankowska EA, Maggioni AP, Timmis A, Milinković I, et al. The Heart Failure Association Atlas: Heart Failure Epidemiology and Management Statistics 2019. *Eur J Heart Fail* [Internet]. 2021 [cité 24 juill 2024];23(6):906-14. Disponible sur: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/ejhf.2143>
158. Stratégie de prise en charge de l'insuffisance cardiaque chronique en médecine générale aux HUG .pdf [Internet]. [cité 24 juill 2024]. Disponible sur: <https://www.hug.ch/sites/interhug/files/2022->

09/strategie_insuffisance_cardiaque_final_2.pdf

159. Ko DT, Khera R, Lau G, Qiu F, Wang Y, Austin PC, et al. Readmission and Mortality After Hospitalization for Myocardial Infarction and Heart Failure. *J Am Coll Cardiol* [Internet]. 25 févr 2020 [cité 24 juill 2024];75(7):736-46. Disponible sur: <https://www.jacc.org/doi/10.1016/j.jacc.2019.12.026>
160. Bozkurt B, Ahmad T, Alexander KM, Baker WL, Bosak K, Brethett K, et al. Heart Failure Epidemiology and Outcomes Statistics: A Report of the Heart Failure Society of America. *J Card Fail.* oct 2023;29(10):1412-51.
161. Authors/Task Force Members:, McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: Developed by the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). With the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur J Heart Fail.* janv 2022;24(1):4-131.
162. Blumer V, Mentz RJ, Sun JL, Butler J, Metra M, Voors AA, et al. Prognostic Role of Prior Heart Failure Hospitalization Among Patients Hospitalized for Worsening Chronic Heart Failure. *Circ Heart Fail* [Internet]. avr 2021 [cité 24 juill 2024];14(4):e007871. Disponible sur: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCHEARTFAILURE.120.007871>
163. Baudry G, Pereira O, Duarte K, Ferreira JP, Savarese G, Welter A, et al. Risk of readmission and death after hospitalization for worsening heart failure: Role of post-discharge follow-up visits in a real-world study from the Grand Est Region of France. *Eur J Heart Fail* [Internet]. 2024 [cité 24 juill 2024];26(2):342-54. Disponible sur: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/ejhf.3103>
164. Lombardi C, Peveri G, Cani D, Latta F, Bonelli A, Tomasoni D, et al. In-hospital and long-term mortality for acute heart failure: analysis at the time of admission to the emergency department. *ESC Heart Fail* [Internet]. 26 juin 2020 [cité 24 juill 2024];7(5):2650-61. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7524058/>
165. Urbich M, Globe G, Pantiri K, Heisen M, Bennison C, Wirtz HS, et al. A Systematic Review of Medical Costs Associated with Heart Failure in the USA (2014–2020). *Pharmacoeconomics* [Internet]. 1 nov 2020 [cité 22 juill 2024];38(11):1219-36. Disponible sur: <https://doi.org/10.1007/s40273-020-00952-0>
166. Biermann J, Neumann T, Angermann CE, Erbel R, Maisch B, Pittrow D, et al. Economic burden of patients with various etiologies of chronic systolic heart failure analyzed by resource use and costs. *Int J Cardiol.* 3 mai 2012;156(3):323-5.
167. Cook C, Cole G, Asaria P, Jabbour R, Francis DP. The annual global economic burden of heart failure. *Int J Cardiol.* 15 févr 2014;171(3):368-76.

168. Heidenreich PA, Bozkurt B, Aguilar D, Allen LA, Byun JJ, Colvin MM, et al. 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation* [Internet]. 3 mai 2022 [cité 18 juin 2024];145(18):e895-1032. Disponible sur: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIR.0000000000001063>
169. Mebazaa A, Davison B, Chioncel O, Cohen-Solal A, Diaz R, Filippatos G, et al. Safety, tolerability and efficacy of up-titration of guideline-directed medical therapies for acute heart failure (STRONG-HF): a multinational, open-label, randomised, trial. *The Lancet* [Internet]. 3 déc 2022 [cité 17 juill 2024];400(10367):1938-52. Disponible sur: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(22\)02076-1/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(22)02076-1/fulltext)
170. Heart Failure [Internet]. World Heart Federation. [cité 17 oct 2024]. Disponible sur: <https://world-heart-federation.org/what-we-do/heart-failure/>
171. Ferreira JP, Kraus S, Mitchell S, Perel P, Piñeiro D, Chioncel O, et al. World Heart Federation Roadmap for Heart Failure. *Glob Heart* [Internet]. 1 sept 2019 [cité 10 mai 2024];14(3). Disponible sur: <https://globalheartjournal.com/articles/10.1016/j.gheart.2019.07.004>
172. Greene SJ, Butler J, Hellkamp AS, Spertus JA, Vaduganathan M, DeVore AD, et al. Comparative Effectiveness of Dosing of Medical Therapy for Heart Failure: From the CHAMP-HF Registry. *J Card Fail* [Internet]. 1 mars 2022 [cité 30 juill 2024];28(3):370-84. Disponible sur: [https://onlinejcf.com/article/S1071-9164\(21\)00393-6/abstract](https://onlinejcf.com/article/S1071-9164(21)00393-6/abstract)
173. Greene SJ, Fonarow GC, DeVore AD, Sharma PP, Vaduganathan M, Albert NM, et al. Titration of Medical Therapy for Heart Failure With Reduced Ejection Fraction. *J Am Coll Cardiol* [Internet]. 21 mai 2019 [cité 18 juill 2024];73(19):2365-83. Disponible sur: <https://www.jacc.org/doi/10.1016/j.jacc.2019.02.015>
174. Savarese G, Kishi T, Vardeny O, Adamsson Eryd S, Bodegård J, Lund LH, et al. Heart Failure Drug Treatment-Inertia, Titration, and Discontinuation: A Multinational Observational Study (EVOLUTION HF). *JACC Heart Fail.* janv 2023;11(1):1-14.
175. Zhang Z, Wang C, Tu T, Lin Q, Zhou J, Huang Y, et al. Advancing Guideline-Directed Medical Therapy in Heart Failure: Overcoming Challenges and Maximizing Benefits. *Am J Cardiovasc Drugs* [Internet]. 1 mai 2024 [cité 18 juill 2024];24(3):329-42. Disponible sur: <https://doi.org/10.1007/s40256-024-00646-4>
176. Shahid I, Khan MS, Fonarow GC, Butler J, Greene SJ. Bridging gaps and optimizing implementation of guideline-directed medical therapy for heart failure. *Prog Cardiovasc Dis* [Internet]. 1 janv 2024 [cité 19 juill 2024];82:61-9. Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0033062024000082>
177. Carrizales-Sepúlveda EF, Ordaz-Farías A, Vargas-Mendoza JA, Vera-Pineda R, Flores-Ramírez R.

- Initiation and Up-titration of Guideline-directed Medical Therapy for Patients with Heart Failure: Better, Faster, Stronger! 27 sept 2023 [cité 18 juill 2024]; Disponible sur: <https://www.cfrjournal.com/articles/initiation-and-titration-guideline-directed-medical-therapy-patients-heart-failure-better>
178. van der Wal MHL, Jaarsma T, van Veldhuisen DJ. Non-compliance in patients with heart failure; how can we manage it? *Eur J Heart Fail* [Internet]. 2005 [cité 17 oct 2024];7(1):5-17. Disponible sur: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1016/j.ejheart.2004.04.007>
 179. Knafl GJ, Riegel B. What puts heart failure patients at risk for poor medication adherence? *Patient Prefer Adherence* [Internet]. 17 juill 2014 [cité 12 déc 2023];8:1007-18. Disponible sur: <https://www.dovepress.com/what-puts-heart-failure-patients-at-risk-for-poor-medication-adherence-peer-reviewed-fulltext-article-PPA>
 180. Shah D, Simms K, Barksdale DJ, Wu JR. Improving medication adherence of patients with chronic heart failure: challenges and solutions. *Res Rep Clin Cardiol* [Internet]. 15 juill 2015 [cité 10 mai 2024];6:87-95. Disponible sur: <https://www.dovepress.com/improving-medication-adherence-of-patients-with-chronic-heart-failure-peer-reviewed-fulltext-article-RRCC>
 181. Jarrah M, Khader Y, Alkouri O, Al-Bashaireh A, Alhalaiqa F, Al Marzouqi A, et al. Medication Adherence and Its Influencing Factors among Patients with Heart Failure: A Cross Sectional Study. *Medicina (Mex)* [Internet]. mai 2023 [cité 17 oct 2024];59(5):960. Disponible sur: <https://www.mdpi.com/1648-9144/59/5/960>
 182. Milfred-LaForest SK, Chow SL, DiDomenico RJ, Dracup K, Ensor CR, Gattis-Stough W, et al. Clinical Pharmacy Services in Heart Failure: An Opinion Paper From the Heart Failure Society of America and American College of Clinical Pharmacy Cardiology Practice and Research Network. *J Card Fail* [Internet]. 1 mai 2013 [cité 18 avr 2024];19(5):354-69. Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1071916413000511>
 183. Zavaleta-Monestel E, Arguedas-Chacón S, Quirós-Romero A, Chaverri-Fernández JM, Serrano-Arias B, Díaz-Madriz JP, et al. Optimizing Heart Failure Management: A Review of the Clinical Pharmacist Integration to the Multidisciplinary Health Care Team. *Int J Heart Fail* [Internet]. 15 nov 2023 [cité 12 mars 2024];6(1):1-10. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10827703/>
 184. Schumacher PM, Becker N, Tsuyuki RT, Griesse-Mammen N, Koshman SL, McDonald MA, et al. The evidence for pharmacist care in outpatients with heart failure: a systematic review and meta-analysis. *ESC Heart Fail* [Internet]. 2021 [cité 11 mars 2024];8(5):3566-76. Disponible sur: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/ehf2.13508>
 185. Nozawa M, Hotta S, Tanaka M. Actual status of pre-discharge knowledge of hospitalised patients with heart failure and measurement tools to assess said knowledge: A

- scoping review. *Heart Lung* [Internet]. 1 mars 2024 [cité 12 mars 2024];64:46-54. Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0147956323002753>
186. Anderson SL, Marrs JC. A Review of the Role of the Pharmacist in Heart Failure Transition of Care. *Adv Ther* [Internet]. 1 mars 2018 [cité 9 juin 2024];35(3):311-23. Disponible sur: <https://doi.org/10.1007/s12325-018-0671-7>
 187. Cheng JW. Current perspectives on the role of the pharmacist in heart failure management. *Integr Pharm Res Pract* [Internet]. 9 mars 2018 [cité 9 juin 2024]; Disponible sur: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.2147/IPRP.S137882>
 188. Arunmanakul P, Kengkla K, Chaiyasothi T, Phrommintikul A, Ruengorn C, Permsuwan U, et al. Effects of pharmacist interventions on heart failure outcomes: A systematic review and meta-analysis. *JACCP J Am Coll Clin Pharm* [Internet]. 2021 [cité 11 mars 2024];4(7):871-82. Disponible sur: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/jac5.1442>
 189. Cao VFS, Cowley E, Koshman SL, MacGillivray J, Sidsworth M, Turgeon RD. Pharmacist-led optimization of heart failure medications: A systematic review. *JACCP J Am Coll Clin Pharm* [Internet]. 2021 [cité 9 juin 2024];4(7):862-70. Disponible sur: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/jac5.1450>
 190. Ponniah A, Anderson B, Shakib S, Doecke C j., Angley M. Pharmacists' role in the post-discharge management of patients with heart failure: a literature review. *J Clin Pharm Ther* [Internet]. 2007 [cité 11 mars 2024];32(4):343-52. Disponible sur: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1365-2710.2007.00827.x>
 191. Parajuli DR, Franzon J, McKinnon RA, Shakib S, Clark RA. Role of the Pharmacist for Improving Self-care and Outcomes in Heart Failure. *Curr Heart Fail Rep* [Internet]. 1 avr 2017 [cité 9 juin 2024];14(2):78-86. Disponible sur: <https://doi.org/10.1007/s11897-017-0323-2>
 192. Roblek T, Deticek A, Leskovic B, Suskovic S, Horvat M, Belic A, et al. Clinical-pharmacist intervention reduces clinically relevant drug-drug interactions in patients with heart failure: A randomized, double-blind, controlled trial. *Int J Cardiol* [Internet]. 15 janv 2016 [cité 22 juill 2024];203:647-52. Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0167527315307701>
 193. Eggink RN, Lenderink AW, Widdershoven JWMG, van den Bemt PMLA. The effect of a clinical pharmacist discharge service on medication discrepancies in patients with heart failure. *Pharm World Sci* [Internet]. 1 déc 2010 [cité 22 juin 2020];32(6):759-66. Disponible sur: <https://doi.org/10.1007/s11096-010-9433-6>
 194. Hernández-Prats C, López-Pintor E, Lumbreras B. Pharmacist-led intervention on the reduction of inappropriate medication use in patients with heart failure: A systematic review of randomized trials and non-randomized intervention studies. *Res Soc Adm Pharm* [Internet]. 1 mai 2022 [cité 22

juill 2024];18(5):2748-56. Disponible sur:
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1551741121002400>

18 avr 2024];25(9):744-56. Disponible sur:
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1071916418310923>

195. Murray MD, Ritchey ME, Wu J, Tu W. Effect of a Pharmacist on Adverse Drug Events and Medication Errors in Outpatients With Cardiovascular Disease. *Arch Intern Med* [Internet]. 27 avr 2009 [cité 22 juill 2024];169(8):757-63. Disponible sur:
<https://doi.org/10.1001/archinternmed.2009.59>

199. Davis EM, Packard KA, Jackevicius CA. The pharmacist role in predicting and improving medication adherence in heart failure patients. *J Manag Care Spec Pharm*. juill 2014;20(7):741-55.

196. Zheng J, Mednick T, Heidenreich PA, Sandhu AT. Pharmacist- and Nurse-Led Medical Optimization in Heart Failure: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Card Fail* [Internet]. 1 juill 2023 [cité 22 juill 2024];29(7):1000-13. Disponible sur:
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1071916423001057>

200. Ruppert Todd M., Cooper Pamela S., Mehr David R., Delgado Janet M., Dunbar-Jacob Jacqueline M. Medication Adherence Interventions Improve Heart Failure Mortality and Readmission Rates: Systematic Review and Meta-Analysis of Controlled Trials. *J Am Heart Assoc* [Internet]. [cité 10 août 2020];5(6):e002606. Disponible sur:
<https://www.ahajournals.org/doi/full/10.1161/jaha.115.002606>

197. Patil T, Ali S, Kaur A, Akridge M, Eppes D, Paarlberg J, et al. Impact of Pharmacist-Led Heart Failure Clinic on Optimization of Guideline-Directed Medical Therapy (PHARM-HF). *J Cardiovasc Transl Res* [Internet]. 1 déc 2022 [cité 22 juill 2024];15(6):1424-35. Disponible sur: <https://doi.org/10.1007/s12265-022-10262-9>

201. Maddox TM, Januzzi JL, Allen LA, Breathett K, Butler J, Davis LL, et al. 2021 Update to the 2017 ACC Expert Consensus Decision Pathway for Optimization of Heart Failure Treatment: Answers to 10 Pivotal Issues About Heart Failure With Reduced Ejection Fraction. *J Am Coll Cardiol* [Internet]. 16 févr 2021 [cité 23 juill 2024];77(6):772-810. Disponible sur:
<https://www.jacc.org/doi/10.1016/j.jacc.2020.11.022>

198. Parajuli DR, Kourbelis C, Franzon J, Newman P, Mckinnon RA, Shakib S, et al. Effectiveness of the Pharmacist-Involvement Multidisciplinary Management of Heart Failure to Improve Hospitalizations and Mortality Rates in 4630 Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *J Card Fail* [Internet]. 1 sept 2019 [cité

202. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JGF, Coats AJS, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with

- the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J*. 14 juill 2016;37(27):2129-200.
203. Ødegaard KM, Lirhus SS, Melberg HO, Hallén J, Halvorsen S. Adherence and persistence to pharmacotherapy in patients with heart failure: a nationwide cohort study, 2014–2020. *ESC Heart Fail* [Internet]. 2023 [cité 12 mars 2024];10(1):405-15. Disponible sur: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/ehf2.14206>
 204. Wu JR, Chung M, Lennie TA, Hall LA, Moser DK. Testing the psychometric properties of the Medication Adherence Scale in patients with heart failure. *Heart Lung J Crit Care*. 2008;37(5):334-43.
 205. Morisky DE, Ang A, Krousel-Wood M, Ward HJ. Predictive validity of a medication adherence measure in an outpatient setting. *J Clin Hypertens Greenwich Conn*. mai 2008;10(5):348-54.
 206. Rehman ZU, Siddiqui AK, Karim M, Majeed H, Hashim M, Rehman ZU, et al. Medication Non-Adherence among Patients with Heart Failure. *Cureus* [Internet]. 8 août 2019 [cité 23 juill 2024];11. Disponible sur: [https://www.cureus.com/articles/22077-medication-non-adherence-among-patients-with-heart-failure#//](https://www.cureus.com/articles/22077-medication-non-adherence-among-patients-with-heart-failure#/)
 207. Evangelista LS, Berg J, Dracup K. Relationship between psychosocial variables and compliance in patients with heart failure. *Heart Lung J Cardiopulm Acute Care* [Internet]. 1 juill 2001 [cité 11 févr 2022];30(4):294-301. Disponible sur: [https://www.heartandlung.org/article/S0147-9563\(01\)58083-8/fulltext](https://www.heartandlung.org/article/S0147-9563(01)58083-8/fulltext)
 208. Jaarsma T, Arestedt KF, Mårtensson J, Dracup K, Strömberg A. The European Heart Failure Self-care Behaviour scale revised into a nine-item scale (EHFScB-9): a reliable and valid international instrument. *Eur J Heart Fail*. janv 2009;11(1):99-105.
 209. Sedlar N, Socan G, Farkas J, Mårtensson J, Strömberg A, Jaarsma T, et al. Measuring self-care in patients with heart failure: A review of the psychometric properties of the European Heart Failure Self-Care Behaviour Scale (EHFScBS). *Patient Educ Couns* [Internet]. 1 juill 2017 [cité 23 juill 2024];100(7):1304-13. Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0738399117300691>
 210. Hahn SR, Park J, Skinner EP, Yulisenberg KS, Weaver MB, Crawford B, et al. Development of the ASK-20 adherence barrier survey. *Curr Med Res Opin*. juill 2008;24(7):2127-38.
 211. Bennett SJ, Perkins SM, Lane KA, Forthofer MA, Brater DC, Murray MD. Reliability and validity of the compliance belief scales among patients with heart failure. *Heart Lung* [Internet]. 1 mai 2001 [cité 23 juill 2024];30(3):177-85. Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0147956301740046>
 212. Hays RD, Kravitz RL, Mazel RM, Sherbourne CD, DiMatteo MR, Rogers WH, et al. The impact of patient adherence on health outcomes for patients with chronic disease in the medical outcomes study. *J Behav Med* [Internet]. 1

- août 1994 [cité 23 juill 2024];17(4):347-60. Disponible sur: <https://doi.org/10.1007/BF01858007>
213. Akbarzadeh A, Zareiyan A, Ghaffarifar S, Ghelich Y. Development and Psychometric Evaluation of the Heart Failure Treatment Adherence Questionnaire (HFAQ) for Military Personnel and Their Family: A Mixed, Exploratory, and Sequential Study. *J Arch Mil Med* [Internet]. 2022 [cité 23 juill 2024];10(2). Disponible sur: <https://brieflands.com/articles/jamm-127116#abstract>
 214. van der Wal MHL, Jaarsma T, Moser DK, van Veldhuisen DJ. Development and Testing of the Dutch Heart Failure Knowledge Scale. *Eur J Cardiovasc Nurs* [Internet]. 1 déc 2005 [cité 22 avr 2021];4(4):273-7. Disponible sur: <https://doi.org/10.1016/j.ejcnurse.2005.07.003>
 215. Reilly CM, Higgins M, Smith A, Gary RA, Robinson J, Clark PC, et al. Development, Psychometric Testing, and Revision of the Atlanta Heart Failure Knowledge Test. *J Cardiovasc Nurs* [Internet]. 2009 [cité 5 août 2021];24(6):500-9. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2828039/>
 216. Lainscak M, Keber I. Validation of Self Assessment Patient Knowledge Questionnaire for Heart Failure Patients. *Eur J Cardiovasc Nurs* [Internet]. 1 déc 2005 [cité 5 août 2021];4(4):269-72. Disponible sur: <https://academic.oup.com/eurjcn/article/4/4/269/5931167>
 217. Artinian NT, Magnan M, Christian W, Lange MP. What do patients know about their heart failure? *Appl Nurs Res* [Internet]. 1 nov 2002 [cité 14 févr 2022];15(4):200-8. Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0897189702000228>
 218. Kato NP, Kinugawa K, Sano M, Kogure A, Sakuragi F, Kobukata K, et al. How effective is an in-hospital heart failure self-care program in a Japanese setting? Lessons from a randomized controlled pilot study. *Patient Prefer Adherence* [Internet]. 18 févr 2016 [cité 5 août 2021];10:171-81. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4762442/>
 219. Gwadry-Sridhar F, Guyatt GH, Arnold JMO, Massel D, Brown J, Nadeau L, et al. Instruments to measure acceptability of information and acquisition of knowledge in patients with heart failure. *Eur J Heart Fail* [Internet]. 2003 [cité 5 août 2021];5(6):783-91. Disponible sur: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1016/S1388-9842%2803%2900158-2>
 220. McKay C, Park C, Chang J, Brackbill M, Choi JY, Lee JH, et al. Systematic Review and Meta-analysis of Pharmacist-Led Transitions of Care Services on the 30-Day All-Cause Readmission Rate of Patients with Congestive Heart Failure. *Clin Drug Investig* [Internet]. 1 août 2019 [cité 26 mai 2020];39(8):703-12. Disponible sur: <https://doi.org/10.1007/s40261-019-00797-2>
 221. Mekonnen AB, McLachlan AJ, Brien J, Anne E. Pharmacy-led medication reconciliation programmes at

- hospital transitions: a systematic review and meta-analysis. *J Clin Pharm Ther* [Internet]. 2016 [cité 26 mai 2020];41(2):128-44. Disponible sur: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/jcpt.12364>
222. Arunmanakul P, Kengkla K, Chaiyasothi T, Phrommintikul A, Ruengorn C, Permsuwan U, et al. Effects of pharmacist interventions on heart failure outcomes: A systematic review and meta-analysis. *JACCP J Am Coll Clin Pharm* [Internet]. 2021 [cité 22 avr 2024];4(7):871-82. Disponible sur: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/jac5.1442>
223. Bodenmann P, Wolff H, Bischoff T, Herzig L, Warin P, Chatelard S, et al. Renoncement aux soins : comment appréhender cette réalité en médecine de premier recours ? *Rev Med Suisse* [Internet]. 26 nov 2014 [cité 17 oct 2024];452:2258-63. Disponible sur: <https://www.revmed.ch/revue-medicale-suisse/2014/revue-medicale-suisse-452/renoncement-aux-soins-comment-apprehender-cette-realite-en-medecine-de-premier-recours>
224. Tribune de Genève [Internet]. 2017 [cité 17 oct 2024]. Un habitant sur quatre renonce à se soigner. Disponible sur: <https://www.tdg.ch/un-habitant-sur-quatre-renonce-a-se-soigner-520502652333>
225. Indicateur de la législature: Renoncement à des prestations médicales et dentaires nécessaires pour des raisons financières [Internet]. [cité 17 oct 2024]. Disponible sur: <https://www.bfs.admin.ch/bfs/fr/home/statistiques/themes-transversaux/monitoring-programme-legislature/indicateurs/renoncement-soins-raisons-financieres.html>
226. statistique O fédéral de la. Coûts et financement du système de santé en 2022 | Office fédéral de la statistique. 2024 [cité 31 juill 2024]. Coûts et financement du système de santé en 2022 | Office fédéral de la statistique. Disponible sur: <https://www.bfs.admin.ch/news/fr/2024-0180>
227. Tribune de Genève [Internet]. 2022 [cité 18 oct 2024]. Quatre raisons pour lesquelles les primes maladie vont faire mal. Disponible sur: <https://www.tdg.ch/quatre-raisons-pour-lesquelles-les-primes-maladie-vont-faire-mal-256140315019>
228. OFSP O fédéral de la santé publique. Initiative populaire « Pour des primes plus basses. Frein aux coûts dans le système de santé » (« initiative pour un frein aux coûts ») [Internet]. [cité 22 oct 2024]. Disponible sur: <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/strategie-und-politik/abstimmungen/kostenbremse-initiative.html>
229. OFSP O fédéral de la santé publique. Santé2030 [Internet]. [cité 22 oct 2024]. Disponible sur: <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/strategie-und-politik/gesundheit-2030.html>
230. Panorama de la santé 2023 interpharma.pdf [Internet]. [cité 9 juill 2024]. Disponible sur: https://www.interpharma.ch/wp-content/uploads/2023/08/iph_panorama_F_web.pdf

231. Crochard-Lacour A, Leloir J. Introduction à la pharmacoéconomie. Montréal: Les Presses de l'Université de Montréal; 2000.
232. Hatoum HT, Catizone C, Hutchinson RA, Purohit A. An eleven-year review of the pharmacy literature: documentation of the value and acceptance of clinical pharmacy. *Drug Intell Clin Pharm.* janv 1986;20(1):33-48.
233. Schumock Glen T., Meek Patrick D., Ploetz Pamela A., Vermeulen Lee C. Economic Evaluations of Clinical Pharmacy Services—1988–1995. *Pharmacother J Hum Pharmacol Drug Ther* [Internet]. déc 1996 [cité 17 mai 2018];16(6):1188-208. Disponible sur: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/j.1875-9114.1996.tb03049.x>
234. Travail de recherche de MAS en pharmacie hospitalière_Mégane Jermini.pdf [Internet]. [cité 22 oct 2024]. Disponible sur: https://www.hug.ch/sites/interhug/files/structures/pharmacie/ens/mas/diplome_mj.pdf.pdf
235. Husereau D, Drummond M, Augustovski F, de Bekker-Grob E, Briggs AH, Carswell C, et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) statement: updated reporting guidance for health economic evaluations. *BMC Med* [Internet]. 12 janv 2022 [cité 3 oct 2024];20:23. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8753858/>
236. Drummond MF, Sculpher MJ, Claxton K, Stoddart GL, Torrance GW. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes.* Oxford University Press; 2015. 461 p.
237. Sanders GD, Neumann PJ, Basu A, Brock DW, Feeny D, Krahm M, et al. Recommendations for Conduct, Methodological Practices, and Reporting of Cost-effectiveness Analyses: Second Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine. *JAMA* [Internet]. 13 sept 2016 [cité 12 juill 2024];316(10):1093-103. Disponible sur: <https://doi.org/10.1001/jama.2016.12195>
238. Recettes médicales en nette hausse, signe de la reprise d'activité | HUG [Internet]. [cité 22 oct 2024]. Disponible sur: <https://panorama.hug.ch/2023/finances-2023>
239. Baudouin A, Herledan C, Poletto N, Guillemin MD, Maison O, Garreau R, et al. Economic impact of clinical pharmaceutical activities in hospital wards: A systematic review. *Res Soc Adm Pharm RSAP.* mars 2021;17(3):497-505.
240. Bezerra HS, Brasileiro Costa AL, Pinto RS, Ernesto de Resende P, Martins de Freitas GR. Economic impact of pharmaceutical services on polymedicated patients: A systematic review. *Res Soc Adm Pharm* [Internet]. 1 sept 2022 [cité 12 juill 2024];18(9):3492-500. Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1551741122000602>
241. Dawoud DM, Smyth M, Ashe J, Strong T, Wonderling D, Hill J, et al. Effectiveness and cost effectiveness of pharmacist input at the ward level: a systematic review and meta-

- analysis. *Res Soc Adm Pharm* [Internet]. 1 oct 2019 [cité 24 juin 2024];15(10):1212-22. Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1551741118306521>
242. Lin G, Huang R, Zhang J, Li G, Chen L, Xi X. Clinical and economic outcomes of hospital pharmaceutical care: a systematic review and meta-analysis. *BMC Health Serv Res* [Internet]. 1 juin 2020 [cité 12 juill 2024];20(1):487. Disponible sur: <https://doi.org/10.1186/s12913-020-05346-8>
243. Rijdt TD, Willems L, Simoens S. Economic effects of clinical pharmacy interventions: A literature review. *Am J Health Syst Pharm* [Internet]. 15 juin 2008 [cité 25 mai 2018];65(12):1161-72. Disponible sur: <http://www.ajhp.org/content/65/12/1161>
244. Touchette DR, Doloresco F, Suda KJ, Perez A, Turner S, Jalundhwala Y, et al. Economic Evaluations of Clinical Pharmacy Services: 2006–2010. *Pharmacother J Hum Pharmacol Drug Ther* [Internet]. [cité 25 mai 2018];34(8):771-93. Disponible sur: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/phar.1414>
245. Gallagher J, McCarthy S, Byrne S. Economic evaluations of clinical pharmacist interventions on hospital inpatients: a systematic review of recent literature. *Int J Clin Pharm* [Internet]. 1 déc 2014 [cité 17 mai 2018];36(6):1101-14. Disponible sur: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11096-014-0008-9>
246. Gammie T, Vogler S, Babar ZUD. Economic Evaluation of Hospital and Community Pharmacy Services. *Ann Pharmacother* [Internet]. 1 janv 2017 [cité 12 janv 2019];51(1):54-65. Disponible sur: <https://doi.org/10.1177/1060028016667741>
247. El-Awaisi A, Al-Shaibi S, Al-Ansari R, Naserallah L, Awaisu A. A systematic review on the impact of pharmacist-provided services on patients' health outcomes in Arab countries. *J Clin Pharm Ther* [Internet]. 2022 [cité 12 juill 2024];47(7):879-96. Disponible sur: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/jcpt.13633>
248. Nesbit TW, Shermock KM, Bobek MB, Capozzi DL, Flores PA, Leonard MC, et al. Implementation and pharmacoeconomic analysis of a clinical staff pharmacist practice model. *Am J Health Syst Pharm* [Internet]. 1 mai 2001 [cité 17 mai 2018];58(9):784-90. Disponible sur: <http://www.ajhp.org/content/58/9/784>
249. Anderson SV, Schumock GT. Evaluation and justification of clinical pharmacy services. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res* [Internet]. 1 déc 2009 [cité 12 janv 2019];9(6):539-45. Disponible sur: <https://doi.org/10.1586/erp.09.57>
250. Costa S, Cary M, Helling DK, Pereira J, Mateus C. An overview of systematic reviews of economic evaluations of pharmacy-based public health interventions: addressing methodological challenges. *Syst Rev* [Internet]. 11 nov 2019 [cité 3 oct 2024];8(1):272. Disponible sur: <https://doi.org/10.1186/s13643-019-1177-3>

251. Bosma BE. Pharmacist interventions during patient rounds in two intensive care units: Clinical and financial impact. *Neth J Med*. 2018;76(3):10.
252. Bates DW, Spell N, Cullen DJ, Burdick E, Laird N, Petersen LA, et al. The Costs of Adverse Drug Events in Hospitalized Patients. *JAMA* [Internet]. 22 janv 1997 [cité 20 nov 2018];277(4):307-11. Disponible sur: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/413545>
253. Gyllensten H, Rehnberg C, Jönsson AK, Petzold M, Carlsten A, Sundell KA. Cost of illness of patient-reported adverse drug events: a population-based cross-sectional survey. *BMJ Open* [Internet]. 1 juin 2013 [cité 9 déc 2020];3(6):e002574. Disponible sur: <https://bmjopen.bmj.com/content/3/6/e002574>
254. Randolph LA, Walker CK, Nguyen AT, Zachariah SR. Impact of pharmacist interventions on cost avoidance in an ambulatory cancer center. *J Oncol Pharm Pract* [Internet]. 1 janv 2018 [cité 7 août 2018];24(1):3-8. Disponible sur: <https://doi.org/10.1177/1078155216671189>
255. Lee AJ, Boro MS, Knapp KK, Meier JL, Korman NE. Clinical and economic outcomes of pharmacist recommendations in a Veterans Affairs medical center. *Am J Health Syst Pharm* [Internet]. 1 nov 2002 [cité 31 juill 2018];59(21):2070-7. Disponible sur: <http://www.ajhp.org/content/59/21/2070>
256. Tasaka Y, Yasunaga D, Tanaka M, Tanaka A, Asakawa T, Horio I, et al. Economic and safety benefits of pharmaceutical interventions by community and hospital pharmacists in Japan. *Int J Clin Pharm* [Internet]. 1 avr 2016 [cité 9 mai 2018];38(2):321-9. Disponible sur: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11096-015-0245-6>
257. Saokaew S, Maphanta S, Thangsomboon P. Impact of pharmacist's interventions on cost of drug therapy in intensive care unit. *Pharm Pract*. avr 2009;7(2):81-7.
258. Benrimoj SI, Langford JH, Berry G, Collins D, Lauchlan R, Stewart K, et al. Economic Impact of Increased Clinical Intervention Rates in Community Pharmacy. *PharmacoEconomics* [Internet]. 1 nov 2000 [cité 30 mai 2018];18(5):459-68. Disponible sur: <https://link.springer.com/article/10.2165/00019053-200018050-00005>
259. Neville HL, Chevalier B, Daley C, Nodwell L, Harding C, Hiltz A, et al. Clinical benefits and economic impact of post-surgical care provided by pharmacists in a Canadian hospital. *Int J Pharm Pract* [Internet]. [cité 25 mai 2018];22(3):216-22. Disponible sur: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/ijpp.12058>
260. Kopp BJ, Mrsan M, Erstad BL, Duby JJ. Cost implications of and potential adverse events prevented by interventions of a critical care pharmacist. *Am J Health Syst Pharm* [Internet]. 1 déc 2007 [cité 17 mai 2018];64(23):2483-7. Disponible sur: <http://www.ajhp.org/content/64/23/2483>

261. Mutnick AH, Sterba KJ, Peroutka JA, Sloan NE, Beltz EA, Sorenson MK. Cost savings and avoidance from clinical interventions. *Am J Health Syst Pharm* [Internet]. 15 févr 1997 [cité 14 août 2018];54(4):392-6. Disponible sur: <http://www.ajhp.org/content/54/4/392>
262. Truong HA, Nicole Groves C, Congdon HB, Dang DT (Tanya), Botchway R, Thomas J. Potential cost savings of medication therapy management in safety-net clinics. *J Am Pharm Assoc* [Internet]. 1 mai 2015 [cité 14 août 2018];55(3):269-72. Disponible sur: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1544319115300583>
263. Woolley AB, Berds CA, Edwards RA, Copeland D, DiVall MV. Potential Cost Avoidance of Pharmacy Students' Patient Care Activities During Advanced Pharmacy Practice Experiences. *Am J Pharm Educ* [Internet]. 14 oct 2013 [cité 13 août 2018];77(8). Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3806948/>

Chapitre II : Partie expérimentale

Etude 1 – Création et évaluation d'un modèle pharmaco-économique pour mesurer le retour sur investissement d'une activité de revue de médication du pharmacien clinicien

Article 1: Financial impact of medication reviews by clinical pharmacists to reduce in-hospital adverse drug events: a return-on-investment analysis.

Article publié dans le journal *International Journal of Clinical Pharmacy (IJCP)* (IF 2.6)

DOI :10.1007/s11096-023-01683-w

Liens internet :

Springer : <https://link.springer.com/article/10.1007/s11096-023-01683-w>

PubMed : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38315303/>

Auteurs :

Mégane Jermini, PharmD^{1,2}; Caroline Fonzo-Christe, PharmD, PhD¹ ; Katherine Blondon, MD, PhD³; Christelle Milaire⁴; Jérôme Stirnemann MD, PhD⁵; Pascal Bonnabry, PharmD, PhD^{1,2}; Bertrand Guignard, PharmD, PhD¹

¹ Pharmacy, Geneva University Hospitals, Geneva, Switzerland; ² Institute of Pharmaceutical Sciences of Western Switzerland, School of Pharmaceutical Sciences, University of Geneva, Geneva, Switzerland; ³ Medical and Quality Directorate, Geneva University Hospitals, Geneva, Switzerland; ⁴ Finance Department, Geneva University Hospitals, Geneva, Switzerland; ⁵ Division of General Internal Medicine, Department of Medicine, Geneva University Hospitals, Geneva, Switzerland

Contexte de l'étude :

Implémentation de la pharmacie clinique aux HUG

La pratique de la pharmacie clinique aux HUG est très variée et s'est beaucoup développée dans un but de promotion d'un usage rationnel et adéquat des médicaments au sein de l'institution. Les pharmaciens ont construit un pôle d'expertise en ce qui concerne l'utilisation du médicament à l'hôpital. Un centre d'information pharmaceutique (appelé centre d'assistance pharmaceutique à cette époque) s'est créé en 2001 pour répondre quotidiennement aux questions des professionnels de santé des HUG portant sur le médicament.

Les pharmaciens de ce centre interviennent depuis maintenant plusieurs années dans la diffusion d'une information scientifique et pratico-pratique de qualité. Ils dispensent des formations aux soignants, aux médecins ainsi qu'aux pharmaciens et étudiants sur les bonnes pratiques de conservation, préparation et administration des produits thérapeutiques. Ils sont devenus maîtres dans l'élaboration d'outils d'aide à l'utilisation sécurisée des traitements ainsi qu'à la prescription médicamenteuse.

Le pharmacien clinicien aux HUG s'est d'abord placé comme un allié pour le personnel médico-soignant dans les domaines de soins aigus (soins intensifs adulte et pédiatrique, anesthésie) et de haute spécialisation (pédiatrie et néonatalogie). Ses premières apparitions dans les étages au début des années 2000 se sont réalisées en néonatalogie et soins intensifs adultes puis pédiatriques. C'est surtout un accompagnement des soignants dans les pratiques de préparation et d'administration des médicaments qui s'est mis en place et une intensification des processus de sécurisation autour de l'administration des médicaments. Leur présence permettait aussi d'assurer un support logistique en médicaments plus direct et de proximité avec les utilisateurs.

L'épidémie mondiale de la COVID-19 a d'autant plus conforté ces équipes sur l'utilité d'un expert du médicament à leurs côtés, ne serait-ce que pour assurer l'approvisionnement en médicaments critiques et leur utilisation adéquate. Les ruptures d'approvisionnement en médicaments défient quotidiennement les

pharmaciens qui se placent aujourd'hui en première ligne pour proposer des alternatives médicamenteuses et thérapeutiques possibles aux prescripteurs.

Ce n'est seulement que depuis quelques années que le pharmacien clinicien des HUG a accédé à une nouvelle mission qui est celle d'accompagner les médecins dans l'optimisation de la pharmacothérapie des patients hospitalisés qu'ils soignent. Cette activité s'est initiée dans le service des soins intensifs pédiatriques avec la participation hebdomadaire à la visite médico-soignante d'une pharmacienne dès 2009. Cette activité s'est ensuite renforcée dans ce service, ainsi qu'en néonatalogie les 10 années qui ont suivies avec un ciblage plus important sur la gestion du sevrage des médicaments opiacés et sédatifs.

En 2011, cette activité a pu démarrer dans le service de médecine interne générale de l'hôpital avec un pharmacien qui initialement participait à la visite médico-soignante de manière discontinue puis plus ponctuellement. Il a mis en place la stratégie bien connue en Suisse de la revue de médication qui est constituée d'une analyse détaillée de la médication et du dossier médical des patients pour détecter les PRP, d'une évaluation de leur pertinence clinique, et finalement de la proposition au prescripteur d'optimisations thérapeutiques ciblées, à travers des interventions pharmaceutiques (IP), classées par priorité.

Cette activité était réalisée conjointement avec des médecins pharmacologues qui étaient jusqu'à ce moment-là, les seuls professionnels de santé à optimiser la thérapie médicamenteuse des patients hospitalisés aux HUG au travers de leurs consultations et visites de pharmacologie clinique. Une étude interventionnelle prospective a évalué l'impact de l'activité de revue de médication par le duo pharmacien clinicien et pharmacologue pendant la visite médico-soignante dans le service de médecine interne (1). Cette étude d'une durée de 6 mois a montré que 385 PRP avaient été identifiés auprès de 145 patients et que 42% de ces PRP avaient nécessité une intervention du duo d'experts auprès du prescripteur. La grande majorité de ces propositions (84%) ont alors été acceptées et ont engendré une modification de la prescription par le médecin. Les médecins ont d'ailleurs montré un très haut niveau de satisfaction de cette nouvelle activité (1). Ces données s'alignent avec celles décrites

dans la littérature scientifique. L'impact des pharmaciens cliniciens sur la réduction du nombre de PRP est favorable (2–4).

Des suites des retombées positives de ces activités, la pharmacie des HUG avait la volonté de déployer cette activité d'optimisation de la thérapie médicamenteuse de manière plus large au sein du service de médecine interne de l'hôpital, de la renforcer en pédiatrie et de l'initier dans d'autres départements médicaux comme la gériatrie et réadaptation. L'élargissement de l'activité du pharmacien clinicien n'a pas pu être immédiate.

Genèse d'un projet d'évaluation du retour sur investissement du pharmacien clinicien

Le frein principal à l'atteinte de cet objectif n'était pas le manque de soutien de la direction de l'hôpital mais bel et bien le manque de financement des ressources humaines nécessaires à l'assurance de cette mission. La pharmacie clinique est coûteuse et n'est pas une prestation qui peut être facturée aux assurances maladies comme celle d'une activité médicale ou soignante.

S'est alors mise en marche une réflexion plus globale sur les stratégies à explorer au sein de la pharmacie des HUG pour réaliser des économies et inciter une réallocation des ressources financières pour permettre l'embauche de nouveaux pharmaciens.

L'idée de pouvoir réussir à mesurer l'impact financier d'activités de pharmacie clinique est née. Il semblait intéressant d'explorer cette piste afin de déterminer si le pharmacien clinicien peut générer des économies pour son institution et ainsi détenir des arguments solides pour justifier de nouveaux engagements de personnel pharmacien.

La question de recherche qui découle de cette idée est la suivante : Le pharmacien clinicien a-t-il un impact économique favorable pour un hôpital ?

Pour tenter de répondre à cette question, un projet de recherche devait être mené. C'est alors en 2018 que dans le cadre de mon travail de recherche de fin de formation de maîtrise avancée en pharmacie hospitalière, j'ai mené un premier projet qui

consistait à développer un modèle économique qui puisse mesurer l'impact financier d'une activité de revue de médication dans un service de médecine interne.

Ce travail s'est décliné en quatre parties.

1. La création d'un modèle économique théorique d'évaluation du retour sur investissement (ROI) du pharmacien clinicien.
2. Une revue de la littérature des études coûts-bénéfices sur l'activité de revue de médication du pharmacien clinicien.
3. L'estimation du ROI de l'activité de revue de médication au moyen d'études publiées.
4. L'élaboration d'un modèle institutionnel d'estimation du ROI de la revue de médication dans un service de médecine interne générale.

Ce projet pilote a révélé des résultats très intéressants.

Il n'existe pas de modèle pharmaco-économique préformaté et standardisé sur lequel se baser pour mesurer le bénéfice de l'activité du pharmacien clinicien.

Le modèle théorique capable d'illustrer l'activité de pharmacie clinique s'est basé sur le processus de développement d'une analyse coût-bénéfice qui met les coûts induits et investis en regard des bénéfices financiers. Ce sont alors les coûts de fonctionnement et les bénéfices induits par le pharmacien clinicien exerçant des interventions pharmaceutiques des suites de la détection de PRP qu'il a fallu identifier avec un groupe de 5 pharmaciens.

L'analyse économique consistait à identifier et décrire les ressources nécessaires pour le développement d'une prestation de revue de médication et les conséquences ou bénéfices, à mesurer les ressources et les résultats et à valoriser ces derniers pour chaque alternative possible avec une perspective hospitalière. L'idée du modèle était d'exploiter la méthode de « micro-costing », une évaluation détaillée et précise des coûts directs, indirects et tangibles. Ce modèle a été validé par une contrôleuse de gestion de la direction des finances des HUG. Par l'applicabilité complexe d'un tel modèle et les difficultés de valorisation monétaire des coûts considérés, dont les bénéfices, il a été décidé d'abandonner ce modèle des plus exhaustifs et d'explorer la littérature pour comprendre quel était le meilleur modèle à appliquer.

La littérature décrit que pour monétiser les bénéfices d'une activité du pharmacien clinicien, il faut considérer une valeur qui intègre la notion de réduction du risque. Ainsi, le bénéfice attendu par les IP du pharmacien est une diminution du risque lié aux médicaments pour le patient. On entend comme risque, celui de consommer des médicaments et de coûter plus cher, ou encore de subir un EIM sur une erreur médicamenteuse non détectée. Cela peut être exprimé différemment encore, comme le risque de prolonger un séjour hospitalier ou le risque de vivre une ré-hospitalisation à cause d'une prescription médicamenteuse inappropriée. Les études publiées abordent dans les évaluations pharmaco-économiques les indicateurs de mesures: coûts potentiellement évités (les coûts liés à un EIM ou une erreur en l'absence de l'IP du pharmacien), coûts potentiellement économisés (les coûts épargnés en consommation de médicament), coûts induits par l'intervention du pharmacien (p.ex. consommation d'un médicament plus cher ou de plus de doses sur le séjour, consommation de soins supplémentaires), coûts investis (p.ex. le salaire du pharmacien).

Les études pharmaco-économiques évaluant l'impact d'activités du pharmacien clinicien sont décrites depuis les années 60 et très largement aux USA (s'expliquant notamment par leur système de santé et le modèle de paiements à la performance des soins). La rentabilité financière des activités du pharmacien clinicien s'exprime par la mesure d'un bénéfice net, d'un ratio coût-bénéfice, d'un ROI ou encore d'un ratio coût-efficacité incrémental.

Ces éléments ont alors conduit à notre hypothèse de recherche sur laquelle le modèle économique souhaité s'est basé : le pharmacien clinicien, en réalisant des IP à la suite d'une revue de médication, diminue les coûts de consommation en médicaments et le risque pour le patient de faire un EIM qui pourrait coûter cher à l'hôpital (p.ex. consommations de soins supplémentaires, prolongation de l'hospitalisation, ré-hospitalisation dans les 18 jours). L'idée d'évaluer le coût évité par la détection et résolution des PRP semblait pertinente.

En focalisant notre intention sur les études publiées considérant comme bénéfice les coûts prévenus d'une complication d'un PRP non résolu, 12 études se sont avérées être basées sur le modèle que nous avons choisi (5–16). Toutes ont mesuré un coût

total évité par la prévention d'EIM, parfois associé à un coût total économisé en médicament. Les coûts pour un même type de PRP varient fortement d'une étude à l'autre ce qui nous a fait nous questionner sur la manière de valoriser financièrement les EIM prévenus. La plupart des études ont exploité des coûts issus des données de leur système de santé national, de la littérature sur les EIM ou ont alors calculé les coûts unitaires en demandant à un groupe d'expert qu'il évalue, pour une série de PRP d'un même type, les coûts évités associés pondérés par une probabilité d'occurrence de l'EIM.

Exploration du modèle pharmaco-économique conçu pour mesurer le ROI d'une activité de revue de médication

Dans la 3^{ème} étape du projet pilote, uniquement les coûts évités associés aux PRP (coût unitaire par PRP) issus de la littérature ont été exploités pour valoriser l'activité de revue de médication de 2 pharmaciens cliniciens sur quelques mois. Comme l'impact économique lié à un EIM est en général plus important que l'impact économique lié à des économies sur la consommation de médicaments, il a été décidé de négliger ce dernier paramètre. Les coûts investis dans le salaire des pharmaciens, le coût total évité par la prévention de ces EIM, le bénéfice net ainsi que le ROI ont été mesurés. L'impact économique est positif pour les 2 pharmaciens bien que tous les PRP n'aient pas pu être monétisés. Le ROI médian était de 1 : 1.95 pour le pharmacien clinicien en formation et de 1 : 1.54 pour le pharmacien expérimenté.

Dans la 4^{ème} étape de ce projet, c'est une évaluation économique se basant sur les coûts institutionnels réels issus des HUG qui a été conçue pour mesurer les coûts évités en EIM par la détection de PRP. Le défi de ce projet était de trouver une stratégie pour déterminer les coûts associés aux EIM. Un groupe d'experts (1 médecin, 1 pharmacien clinicien et un pharmacologue) a évalué 10 situations cliniques associées à 3 types de PRP (IM, indication non traitée et dosages inadéquats). Ils ont déterminé l'EIM le plus probable ainsi que sa probabilité d'occurrence selon l'échelle de Nesbit et al (12). [0 (aucune probabilité), 0.01 (probabilité très faible), 0.1 (probabilité faible), 0.4 (probabilité moyenne) et 0.6 (probabilité élevée)].

C'est la comptabilité analytique de la direction des finances qui a pu nous fournir le coût médian pour chaque EIM potentiel identifié. Nous avons postulé qu'un EIM se caractérise par une complication médicale représentée par un diagnostic secondaire (p. ex un surdosage en anticoagulant génère une hémorragie digestive, une interaction médicamenteuse entre deux médicaments allongeant le QT génère un trouble du rythme appelé torsade de pointe) qui est codifiable au moyen de classification statistique internationale des maladies (CIM-10).

Le coût calculé par EIM était représenté par la médiane des coûts par cas/séjour associés à la même pathologie traduite en codes CIM10 pour les patients hospitalisés en 2017 aux HUG, selon la méthodologie de comptabilité analytique des hôpitaux REKOLE®, méthodologie de coûts complets basés sur des coûts réels et normatifs (17). L'estimation du coût du séjour hospitalier dépend d'un processus complexe de comptabilité analytique qui est présenté en Annexe 1. Ces coûts ont ensuite été pondérés par les probabilités d'occurrence correspondantes estimées par les experts. Le coût moyen évité par type de PRP a été calculé et a montré que détecter une interaction médicamenteuse évite 1699 CHF, détecter une indication non traitée évite 576 CHF et un dosage inadéquat évite 700 CHF. Le ROI des revues de médication réalisées par les 2 pharmaciens s'avère être positifs (1 :8.90 pour le pharmacien expérimenté et 1 :19.62 pour le pharmacien en formation). Les analyses de sensibilité ont permis de juger la robustesse de ce modèle qui même en ne détectant que des EIM peu probable ou peu coûteux, l'impact financier reste positif.

Lancement de la démarche « SmarterDrugs » au sein de la pharmacie des HUG

Ce modèle, ainsi que les premières projections de l'évaluation économique des activités de revue de médication, ont été qualifiés comme motivants et très intéressants par la direction des HUG. Cette dernière a été convaincue de financer plusieurs EPT pharmaciens cliniciens sur 3-5 ans dans le cadre de la stratégie « SmarterDrugs » lancée en 2019. Cette démarche visait à améliorer la gestion clinique et économique des médicaments au quotidien. Elle s'est articulée en plusieurs

projets au sein de la pharmacie notamment dans l'unité de logistique pharmaceutique avec pour objectif d'améliorer la gestion des médicaments au niveau du stockage et de la prescription.

Un suivi systématique renforcé des médicaments à haute valeur financière, l'optimisation de la rotation des échus de produits coûteux et la promotion des biosimilaires ont été les actions entreprises qui ont permis des économies de coûts directes pour l'hôpital.

Du côté de la pharmacie clinique, c'est 1.5 EPT pharmacien qui ont été déployés entre 2019 et 2020 au sein du service de médecine interne afin de renforcer les activités de revue de médication et poursuivre le projet d'évaluation du retour sur investissement de cette activité clinique.

Parallèlement à SmarterDrugs, l'unité de pharmacie clinique générale a été nouvellement créée en octobre 2019 sous la direction du Dr Bertrand Guignard. Elle regroupe les activités cliniques et de recherche dans des services ou départements généralistes (p. ex. médecine interne, réhabilitation, gériatrie), l'enseignement clinique et le développement d'outils électroniques d'aide à la décision pharmaceutique. Qui dit nouvelle unité, dit nouvelles activités cliniques et le besoin d'évaluer leur impact sur le terrain. C'est alors tout naturellement que le déploiement d'un doctorant s'est fait ressentir afin de mener les projets de recherche nécessaires à la mesure de l'impact des pharmaciens cliniciens à l'étage.

Implémentation d'une première étude pharmaco-économique d'évaluation du retour sur investissement du pharmacien clinicien en Suisse

Le premier axe de la thèse s'avérait être, tout naturellement, celui de l'évaluation de l'impact financier des activités cliniques routinières des pharmaciens à l'étage. La thèse de doctorat a alors débuté par la poursuite du projet mené pendant le MAS, à savoir l'implémentation du modèle économique précédemment développé et la réalisation d'une étude pharmaco-économique partielle. En comparaison avec le projet de Master, cette recherche de doctorat avait pour objectif de considérer deux fois plus

de PRP par catégorie dans l'analyse, de valoriser 5 catégories de PRP, d'exploiter des coûts médians plutôt que moyens, de n'utiliser qu'une échelle de gradation des probabilités d'occurrence tout en conservant le même groupe d'experts pharmacien-médecin-pharmacologue dans l'évaluation des EIM.

L'objectif principal de ce projet était de mesurer le ROI des 3 pharmaciens cliniciens réalisant les revues de médication dans le service de médecine interne générale.

La question de recherche était la suivante : Le pharmacien peut-il faire économiser de l'argent à l'hôpital en prévenant des EIM par la détection de PRP auprès des patients hospitalisés ?

S'il en est capable, alors cette première étude servira à argumenter les futures demandes de ressources humaines en pharmacie clinique au sein de notre institution et offrira un modèle économique valide et utilisable (après adaptation) dans d'autres contextes cliniques. Il servira bien entendu à être exploité par d'autres collègues dans d'autres institutions de Suisse pour convaincre les décideurs et les administrateurs des bénéfices économiques d'investir dans la gestion des risques médicamenteux.

Avec ce projet, nous souhaitons aussi collaborer avec la direction des finances pour apprendre comment un risque médicamenteux pouvait être valorisé en monnaie. En effet, c'est là que réside toute la difficulté des études économiques. La quantification économique des risques médicaux est effectivement l'une des étapes les plus complexes dans les analyses médico-économiques, car elle implique de transformer des événements potentiels, souvent abstraits, en valeurs monétaires concrètes. La méthode d'estimation des coûts choisie nous semble être pertinente puisque qu'elle exploite les données de coûts institutionnels basés sur les forfaits par cas réellement facturés qui, rappelons-le, reposent sur le primo-diagnostic des patients hospitalisés. Il est alors aisé de regrouper tous les cas d'hospitalisation dans une institution en une année pour un même diagnostic et d'en calculer un coût moyen par diagnostic.

Bien entendu cette méthode de monétisation a ses limites puisque le système SwissDRG⁷ qui rémunère les prestations sur la base des forfaits par cas est mise à jour chaque année faisant alors varier les « cost-weights »⁸, les prix de base et ainsi les coûts des forfaits par cas.

De plus, avec cette méthode, on ne calcule que les coûts directs facturés aux assureurs, au canton ou aux assurés mais on ne considère pas les autres types de coûts indirects (perte de productivité) et intangibles (baisse de la qualité de vie). Les coûts associés aux EIM qui se produiraient au décours d'une hospitalisation ou sur un plus long terme n'ont pas été considérés non plus dans ce calcul.

Il devient alors difficile d'avoir une vision globale de ce que coûte un risque médicamenteux. Les risques évités sont par nature hypothétiques car ils ne se sont pas produits. Il n'est alors pas aisé de « prouver » l'impact de ces interventions puisque, par définition, ce qui a été évité n'a pas généré de coûts immédiats. On ne peut pas observer directement l'événement évité, mais on peut le modéliser ou l'estimer sur la base de données passées.

Les modèles de coût-évitemment (comme celui créé et utilisé dans cette thèse), où les événements (comme les EIM ou les erreurs médicamenteuses) sont estimés sur la base de leur fréquence ou probabilité d'occurrence et de leur coût moyen ou médian sont de bons outils puisqu'ils permettent de quantifier les coûts évités en mettant l'accent sur des résultats directement mesurables (p. ex. hospitalisation, complications médicale, EIM prévenu).

La première publication de cette thèse décrit l'implémentation de ce type de modèle économique en pharmacie clinique et évalue le retour sur investissement de la prévention d'EIM par l'exercice de la revue de médication réalisée par les pharmaciens cliniciens.

⁷ SwissDRG (Swiss Diagnosis Related Groups) est le système tarifaire qui règle l'indemnisation par l'assurance-maladie obligatoire des prestations hospitalières en soins somatiques aigus et des prestations stationnaires fournies dans les maisons de naissance.

⁸ Les cost-weights journaliers sont des pondérations relatives, calculées sur une base empirique, qui décrivent l'investissement moyen par jour en soins d'un groupe de patients déterminé. En principe, ils sont calculés chaque année sur la base des données actualisées de coûts par cas des hôpitaux.

Bibliographie:

1. Guignard B, Bonnabry P, Perrier A, Dayer P, Desmeules J, Samer CF. Drug-related problems identification in general internal medicine: The impact and role of the clinical pharmacist and pharmacologist. *European Journal of Internal Medicine* [Internet]. 2015 Jul [cited 2018 Apr 12];26(6):399–406. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0953620515001776>
2. Zheng J, Mednick T, Heidenreich PA, Sandhu AT. Pharmacist- and Nurse-Led Medical Optimization in Heart Failure: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of Cardiac Failure* [Internet]. 2023 Jul 1 [cited 2024 Jul 22];29(7):1000–13. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1071916423001057>
3. Sakthong P, Jaisue P. Impact of a drug-related patient-reported outcome measure on drug-related problem identification, physicians' acceptance, and clinical and quality of life outcomes: a randomized controlled trial. *Int J Clin Pharm*. 2022 Apr;44(2):320–9.
4. Blix HS, Viktil KK, Moger TA, Reikvam A. Characteristics of drug-related problems discussed by hospital pharmacists in multidisciplinary teams. *Pharm World Sci*. 2006 Jun;28(3):152–8.
5. Randolph LA, Walker CK, Nguyen AT, Zachariah SR. Impact of pharmacist interventions on cost avoidance in an ambulatory cancer center. *J Oncol Pharm Pract* [Internet]. 2018 Jan 1 [cited 2018 Aug 7];24(1):3–8. Available from: <https://doi.org/10.1177/1078155216671189>
6. Lee AJ, Boro MS, Knapp KK, Meier JL, Korman NE. Clinical and economic outcomes of pharmacist recommendations in a Veterans Affairs medical center. *American Journal of Health-System Pharmacy* [Internet]. 2002 Nov 1 [cited 2018 Jul 31];59(21):2070–7. Available from: <http://www.ajhp.org/content/59/21/2070>
7. Tasaka Y, Yasunaga D, Tanaka M, Tanaka A, Asakawa T, Horio I, et al. Economic and safety benefits of pharmaceutical interventions by community and hospital pharmacists in Japan. *Int J Clin Pharm* [Internet]. 2016 Apr 1 [cited 2018 May 9];38(2):321–9. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11096-015-0245-6>
8. Saokaew S, Maphanta S, Thangsomboon P. Impact of pharmacist's interventions on cost of drug therapy in intensive care unit. *Pharm Pract (Granada)*. 2009 Apr;7(2):81–7.
9. Benrimoj SI, Langford JH, Berry G, Collins D, Lauchlan R, Stewart K, et al. Economic Impact of Increased Clinical Intervention Rates in Community Pharmacy. *Pharmacoeconomics* [Internet]. 2000 Nov 1 [cited 2018 May 30];18(5):459–68. Available from: <https://link.springer.com/article/10.2165/00019053-200018050-00005>

10. Bosma BE. Pharmacist interventions during patient rounds in two intensive care units: Clinical and financial impact. *The Netherlands Journal of Medicine*. 2018;76(3):10.
11. Neville HL, Chevalier B, Daley C, Nodwell L, Harding C, Hiltz A, et al. Clinical benefits and economic impact of post-surgical care provided by pharmacists in a Canadian hospital. *International Journal of Pharmacy Practice* [Internet]. [cited 2018 May 25];22(3):216–22. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/ijpp.12058>
12. Nesbit TW, Shermock KM, Bobek MB, Capozzi DL, Flores PA, Leonard MC, et al. Implementation and pharmacoeconomic analysis of a clinical staff pharmacist practice model. *American Journal of Health-System Pharmacy* [Internet]. 2001 May 1 [cited 2018 May 17];58(9):784–90. Available from: <http://www.ajhp.org/content/58/9/784>
13. Kopp BJ, Mersan M, Erstad BL, Duby JJ. Cost implications of and potential adverse events prevented by interventions of a critical care pharmacist. *American Journal of Health-System Pharmacy* [Internet]. 2007 Dec 1 [cited 2018 May 17];64(23):2483–7. Available from: <http://www.ajhp.org/content/64/23/2483>
14. Mutnick AH, Sterba KJ, Peroutka JA, Sloan NE, Beltz EA, Sorenson MK. Cost savings and avoidance from clinical interventions. *American Journal of Health-System Pharmacy* [Internet]. 1997 Feb 15 [cited 2018 Aug 14];54(4):392–6. Available from: <http://www.ajhp.org/content/54/4/392>
15. Truong HA, Nicole Groves C, Congdon HB, Dang DT (Tanya), Botchway R, Thomas J. Potential cost savings of medication therapy management in safety-net clinics. *Journal of the American Pharmacists Association* [Internet]. 2015 May 1 [cited 2018 Aug 14];55(3):269–72. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1544319115300583>
16. Woolley AB, Berds CA, Edwards RA, Copeland D, DiVall MV. Potential Cost Avoidance of Pharmacy Students' Patient Care Activities During Advanced Pharmacy Practice Experiences. *Am J Pharm Educ* [Internet]. 2013 Oct 14 [cited 2018 Aug 13];77(8). Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3806948/>
17. Procédure de certification REKOLE® [Internet]. [cited 2019 Jan 6]. Available from: <https://www.hplus.ch/fr/comptabilite/proceduredecertificationrekoler/>

Résumé de l'article de thèse

Contexte :

Les EIM contribuent à l'augmentation des coûts des soins de santé. Les pharmaciens cliniciens peuvent réduire ces risques en identifiant et en résolvant les PRP à travers une révision des traitements médicamenteux des patients hospitalisés. L'objectif de cette étude était d'implémenter un modèle pharmaco-économique qui puisse évaluer l'impact financier de la revue de médication prévenant les EIM aigu lors d'une hospitalisation. L'évaluation économique partielle de type coût-bénéfice réalisée avait pour but de déterminer le ROI de cette activité effectuée par des pharmaciens cliniciens dans un service de médecine interne générale.

Méthode :

Deux pharmaciens cliniciens ont effectué pendant 12 mois des revues de médication lors des visites médico-soignantes dans le service de médecine interne générale des HUG. Cinq types de PRP ont été considérés (IM, indication non traitée, dosages inadéquats, meilleures alternatives thérapeutique, médicament sans indication). Un groupe d'experts (1 pharmacien expérimenté en médecine interne, 1 médecin expérimenté et 1 pharmacologue pour les situations discordantes) ont analysé 100 situations cliniques sélectionnées aléatoirement issues des interventions pharmaceutiques (IP) réalisées par les 2 cliniciens (20 par type de PRP). Ils ont évalué l'EIM potentiel le plus probable qui se serait manifesté en l'absence de l'IP et sa probabilité d'occurrence. Les coûts des EIM ont été extraits des données financières internes de l'hôpital. Les coûts évités en EIM pour chaque situation ont été calculés en pondérant la probabilité d'occurrence au coût de l'EIM. Les coûts médians par type de PRP ont été estimés et utilisés pour estimer les coûts évités totaux de l'activité de revue de médication des cliniciens. Une étude économique partielle du point de vue de l'hôpital a monétisé les coûts annuels évités en EIM par l'activité de 3 pharmaciens cliniciens à temps partiel (0,9 équivalent temps plein) entre 2019 et 2020. Le retour sur investissement (ROI) de la revue de médication a été calculé et une analyse de

sensibilité a été réalisée en variant les coûts des PRP et les probabilités d'occurrence des EIM.

Résultats :

Les coûts médians par type de PRP sont de 897 € (806 CHF) pour les IM, de 714 € (794 CHF) pour les indications non traitées (médicaments manquant), de 100 € (111 CHF) pour les dosages inadéquats, de 0 € (0 CHF) pour les meilleures alternatives thérapeutiques, de 897 € (997 CHF) pour médicament sans indication. Les coûts annuels évités, associés aux EIM potentiels causés par les 676 PRP détectés, ont été estimés à 304 170 € (338'106 CHF). Le coût d'un pharmacien clinicien à 0,9 équivalent temps plein était de 112 408 € (124'949 CHF). Extrapolé à un équivalent temps plein, le bénéfice net annuel était de 213 069 € (236'841 CHF), soit un ROI de 1 : 1,71. Les analyses de sensibilité ont montré que le modèle économique était robuste.

Conclusion :

Ce modèle économique a permis de valoriser financièrement l'activité des pharmaciens cliniciens. L'étude économique a révélé l'impact financier positif et le retour sur investissement favorable d'une intervention de révision de la médication réalisée par des pharmaciens cliniciens en médecine interne générale. Ces résultats s'alignent avec ceux de la littérature et encouragent le déploiement des pharmaciens en médecine interne ainsi que la mise en place future de programme de prévention des EIM par l'activité de revue de médication.



Financial impact of medication reviews by clinical pharmacists to reduce in-hospital adverse drug events: a return-on-investment analysis

Mégane Jermini^{1,2} · Caroline Fonzo-Christe¹ · Katherine Blondon³ · Christelle Milaire⁴ · Jérôme Stirnemann⁵ · Pascal Bonnabry^{1,2} · Bertrand Guignard¹

Received: 30 June 2023 / Accepted: 30 November 2023
© The Author(s) 2024

Abstract

Background Adverse drug events contribute to rising health care costs. Clinical pharmacists can reduce their risks by identifying and solving drug-related problems (DRPs) through medication review.

Aim To develop an economic model to determine whether medication reviews performed by clinical pharmacists could lead to a reduction in health care costs associated with the prevention of potential adverse drug events.

Method Two pharmacists performed medication reviews during ward rounds in an internal medicine setting over one year. Avoided costs were estimated by monetizing five categories of DRPs (improper drug selection, drug interactions, untreated indications, inadequate dosages, and drug use without an indication). An expert panel assessed potential adverse drug events and their probabilities of occurrence for 20 randomly selected DRPs in each category. The costs of adverse drug events were extracted from internal hospital financial data. A partial economic study from a hospital perspective then estimated the annual costs avoided by resolving DRPs identified by 3 part-time clinical pharmacists (0.9 full-time equivalent) from 2019 to 2020. The return on investment (ROI) of medication review was calculated.

Results The estimated annual avoided costs associated with the potential adverse drug events induced by 676 DRPs detected was € 304,170. The cost of a 0.9 full-time equivalent clinical pharmacist was € 112,408. Extrapolated to 1 full-time equivalent, the annual net savings was € 213,069 or an ROI of 1–1.71. Sensitivity analyses showed that the economic model was robust.

Conclusion This economic model revealed the positive financial impact and favorable return on investment of a medication review intervention performed by clinical pharmacists. These findings should encourage the future deployment of a pharmacist-led adverse drug events prevention program.

Keywords Adverse drug event · Clinical pharmacy · Cost analysis · Drug related problem · Economic evaluation · Internal medicine · Medication review

✉ Mégane Jermini
megane.jermini@hcuge.ch; megane.jermini@gmail.com

¹ Pharmacy, Geneva University Hospitals, Rue Gabrielle Perret Gentil 4, 1205 Geneva, Switzerland

² Institute of Pharmaceutical Sciences of Western Switzerland, School of Pharmaceutical Sciences, University of Geneva, Geneva, Switzerland

³ Medical and Quality Directorate, Geneva University Hospitals, Geneva, Switzerland

⁴ Finance Department, Geneva University Hospitals, Geneva, Switzerland

⁵ Division of General Internal Medicine, Department of Medicine, Geneva University Hospitals, Geneva, Switzerland

Impact statements

- This study highlighted the importance of employing an economic model that assesses costs comprehensively using real hospital costs for more accurate results and revealing the return on investment (ROI) of clinical pharmacy activities.
- The calculation model created is robust, innovative, easy to use and applicable in other healthcare context.
- This project confirmed that medication reviews performed by a clinical pharmacist in internal medicine wards prevent adverse drug event-related expenses and is cost-effective.
- Pharmacists should focus their interventions on patients at a high risk of adverse drug events or on drugs that can cause very expensive adverse drug events to ensure even greater cost-effectiveness.

Introduction

Adverse drug events (ADEs) resulting from medication errors (MEs) have a significant negative impact on patient safety. However, they also contribute to rising health care costs, which have reached an estimated USD 177 billion in the United States, € 370 million in Sweden, and more than € 1 billion in Germany [1–3]. ADEs cause avoidable health care consumption through unplanned consultations with general practitioners or emergency departments, hospitalizations, and prolonged hospital stays. One study stated that 4 emergency department visits per 1000 inhabitants were related to ADEs [4]. Hospitalization rates due to ADEs vary from 3.25 to 25% [5–8], and the prevalence of in-hospital ADEs ranges from 3.2 to 5.6% depending on the country [6].

Clinical pharmacists can reduce the risks of ADEs by preventing medication errors (MEs) through optimizing drug therapy and improving patient medication adherence, thus indirectly reducing unnecessary expenditures [7–14]. Clinical pharmacists can also save money by negotiating drug purchase prices with suppliers, ensuring proper inventory management, and promoting the safe, efficient, appropriate, and economical use of pharmaceuticals within hospitals.

Most research on the economic dimensions of clinical pharmacists' activities has been conducted in the United States. Systematic reviews have shown the positive economic impacts of hospital and community pharmacists' activities [15–19]. Studies have also assessed the cost savings association with using less expensive drugs, promoting generic or biosimilar drugs, substituting parenteral drugs for oral forms, optimizing treatment duration, and enhancing medication management [20–29]. Additionally, studies

measured cost avoidance through pharmacist-led interventions, such as patient-tailored activities to improve adherence or optimize drug therapy on wards [9, 20–23, 30–42].

Pharmacoeconomic models, such as cost minimization, cost-effectiveness, cost-benefit, or cost-utility analyses, are not easy to grasp and apply for pharmacists. They are not always clearly described in published studies and there is often significant between-study variability in healthcare settings, methodologies, and results. An absence of standardized economic evaluation methods in this field and the lack of comprehensive economic studies complicates data interpretation, limits reproducibility, and constrains the applicability of their results to different healthcare systems. Overcoming the challenge of reducing healthcare costs and demonstrating a return on investment (ROI) remains a major obstacle to expanding the employment of clinical pharmacists in many countries.

Aim

This study aimed to develop a simple, easily applicable economic model based on literature and adapted to Switzerland's healthcare system to demonstrate that clinical pharmacists' medication review (MR) activities could reduce hospital expenditures by preventing costly ADEs among inpatients.

Ethics approval

It was not necessary to undergo an ethical compliance evaluation procedure for a pharmacoeconomic study.

Method

Pharmaceutical intervention

This study defined pharmacist-led intervention as identifying drug-related problems (DRPs) through inpatient medication reviews and providing treatment optimization recommendations during ward rounds. According to the Pharmaceutical Care Network Europe (PCNE) [43] and Hepler and Strand definition [44], a DRP is an event or circumstance involving drug therapy that actually or potentially interferes with desired health outcomes. We considered that unsolved DRPs may have led to acute ADEs during hospitalization. ADEs and related costs occurring after discharge were not included in the study. The ADE definition of Bates et al. was employed in this research [45].

Design, setting, and study population

To develop the economic model, two clinical pharmacists collected data on avoided costs related to different categories of DRPs over a 12-month period (January–December 2019) in a 200-bed internal medicine division of a Swiss university hospital. Five categories were chosen because of their frequent occurrence in a previous study conducted in the same department: *improper drug selection*, *drug interactions*, *untreated indications*, *inadequate dosages*, and *drug use without an indication* [46]. Only DRPs for which treatment optimization recommendations were implemented by physicians were considered in the analysis.

Economic model development

Study perspective

The partial economic study evaluated the avoided costs associated with ADE prevention from a health care provider's perspective. In this study, the hospital, which is publicly funded, was considered a payer and provider.

Selection of DRPs and identification of potential ADEs

Among the 538 DRPs detected by the two pharmacists in one year, 20 in each of the five categories of DRPs, each associated with a different clinical condition, were randomly selected. An expert panel (one attending physician in internal medicine and one senior clinical pharmacist) assessed the potential acute ADEs that could have occurred with the highest probability without the intervention of the clinical pharmacist for each of these 100 DRPs. They evaluated these 100 DRPs individually using their clinical experience, knowledge, and the medical literature. They estimated the probability of an ADE occurring for each DRP according to the stratification probability scale described by Nesbit et al. [21]. This scale assigns a probability of 0, 0.01, 0.1, 0.4, and 0.6 to occurrences (corresponding to no probability, very low probability, low probability, medium probability, and high probability, respectively). The most likely related potential ADE was matched to the probability of occurrence of each clinical DRP by consensus. In the absence of consensus, an attending physician specializing in clinical pharmacology could be asked to make the final decision. Examples of DRPs are presented in electronic supplementary material 1.

Avoided costs of the potential ADEs related to DRPs

The hospital's cost accounting team calculated the avoided costs by preventing potential ADEs using real data on the direct hospital costs that would have been incurred

due to additional medical care and/or extended length of stay. They use the standardized REKOLE® method [47], which establishes how each hospital stay consumes direct health resources, called *work units* (e.g., drugs consumed, minutes in the operating room, minutes of care), and indirect resources leading to expenses, called *unit costs of load centres* (which are groupings of expenses necessary to implement an activity, such as infrastructure, sterilization, anaesthesia, imaging, or cleaning). This microcosting method makes it possible to estimate the cost of a hospital stay as well as the additional costs of an extended stay or readmission.

To obtain an accurate representative cost for each ADE identified by the expert panel, it was considered translatable into a disease and was associated with a corresponding International Classification of Diseases version 10 (ICD-10) [48, 49] classification code. The accounting team extracted data on every hospital stay for each code of interest during 2017, and they analyzed and adjusted their costs to obtain a realistic median cost for the hospital associated with managing those conditions. Costs were calculated in Swiss francs.

Avoided costs by DRP category

A median cost was applied to each DRP's potential ADE and weighted by that ADE's probability of occurrence, as assigned by the expert panel. These were used to calculate the avoided cost for each of the 100 DRPs. Table 1 illustrates the calculation process using the example of an identified ADE. Once the avoided costs were known for each of the 100 DRPs, a mean and median avoided cost by DRP category could be calculated. The economic model used median costs because of the cost data's non-Gaussian distribution. Costs were expressed in Swiss francs and were converted into Euros (€) using 2017's mean exchange rate (€ 1 = CHF 1.11156946).

Return on investment analysis

Investment costs

Investment costs were the hospital's spending on medication review activities, mainly annual expenditure on clinical pharmacists' salaries in 2019–2020. The part-time activities of the three pharmacists corresponded to a 0.9 FTE position.

Avoided costs

Avoided costs were the estimated hospital costs saved based on all the DRPs collected that led to prescription

Table 1 Example calculation process for the avoided costs related to a prevented adverse drug event

DRP	Recommended pharmaceutical intervention	DRP category	Potential ADE	Probability of ADE occurrence	ADE cost (€)	Avoided cost (€)
Patient treated with 15 mg rivaroxaban once daily in the context of atrial fibrillation and renal function at 53 ml/min/1.73 m ²	Increase the dose of rivaroxaban to 20 mg once daily	Inadequate dosage	Ischemic stroke	0.01	11,056	110

ADE adverse drug event, *DRP* drug-related problem, € Euros

Multiply the probability of occurrence with the avoided cost of the pathology to obtain the ADE avoided cost for this DRP: $0.01 \times 11,056 \text{ €} = 110 \text{ €}$

modifications over a one-year period (April 2019–March 2020) by three part-time clinical pharmacists. The previously estimated median avoided costs were applied to each clinical intervention implemented, according to their DRP categories, and cumulated.

Return-on-investment calculation

The clinical pharmacists' economic impact was assessed by measuring the ROI of their medication review activities. The hospital's annual investment in pharmacists' salaries was subtracted from the annual net savings generated by ADE prevention. This resulted in a net saving with which to calculate an ROI ratio to the annual investment.

Sensitivity analyses

Three sensitivity analyses were carried out to assess the robustness of the economic analysis, to identify the study's limitations and to understand how to best interpret the economic evaluation. The first analysis decreased the cost of any ADEs by 2.5 times (60%), the second analysis decreased their probability of occurrence by half, and the third analysis weighted 1.5 times (33.33%) decrease in costs of any ADE and fixed the probability of occurrence to 0.05.

Results

Economic model development

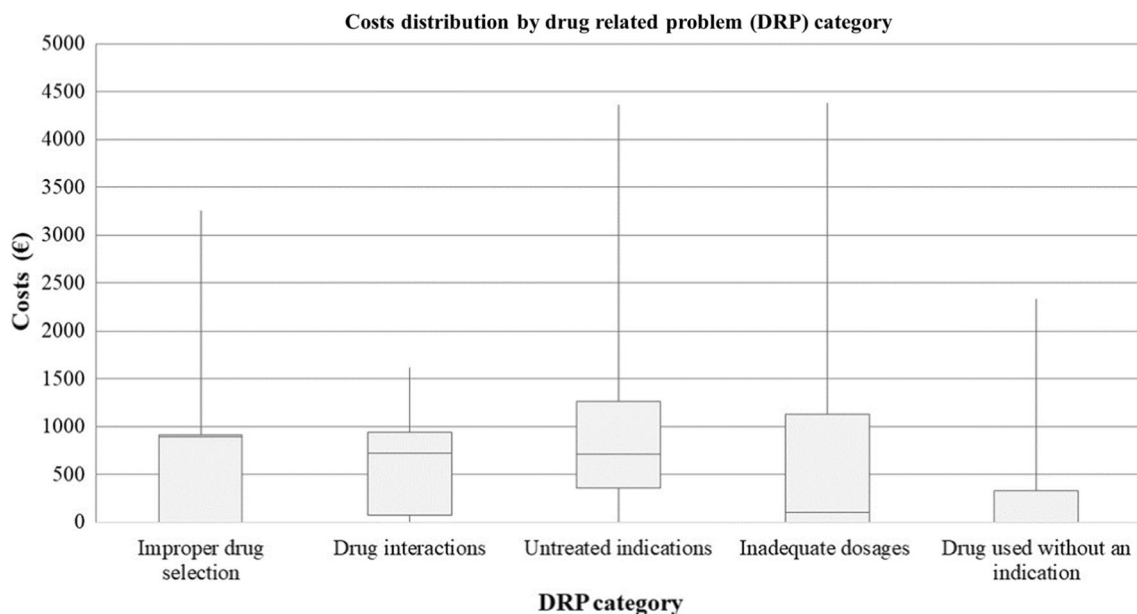
Avoided costs of the potential ADEs related to DRPs

The expert panel's evaluation of 100 DRPs identified 33 different potentially preventable ADEs. Several DRPs led to the same ADE. These ADEs and the institutional costs calculated for their management are presented in electronic supplementary material 2. Median ADE costs ranged from € 591 to € 17,384, demonstrating that some of the DRPs detected could prevent ADEs that proved very costly to the hospital. Serious ADEs affecting a patient's quality of life or causing severe complications were the most expensive in terms of hospital management (e.g., femoral neck fracture, osteomyelitis, intracerebral haemorrhage). The suggested probabilities of occurrence varied from 0 to 0.4, with none being assigned a probability of 0.6. The expert panel assessed that 29 of the 100 clinical situations would not cause immediate ADEs and were assigned a probability of occurrence of 0; 8 cases were assigned a probability of 0.01; 55 were assigned a probability of 0.1; and 8 cases were assigned a probability of 0.4.

Table 2 Mean and median avoided costs associated with each DRP category and their dispersion parameters

Dispersion parameters	Improper drug selection	Drug interactions	Untreated indications	Inadequate dosages	Drug use without an indication
<i>Costs (€)</i>					
Mean	695	611	910	772	313
Standard deviation	753	480	953	1259	600
Median	897	725	714	100	0
Minimum	0	0	0	0	0
Maximum	3251	1615	4354	4373	2331
1st decile (10%)	0	66	31	0	0
1st quartile (25%)	0	78	365	0	0
3rd quartile (75%)	932	942	1260	1135	328
9th decile (90%)	1093	1119	1423	1939	967

€ Euros

**Fig. 1** Boxplot distributions of different costs by category of drug-related problem, including median, inter-quartile range, upper and lower quartiles, and whiskers

Avoided costs by DRP category

Median costs associated with each category of DRP are presented in Table 2. They ranged from € 0 to € 897. The distribution of individual costs by DRP category is shown in Fig. 1.

Return-on-investment analysis

Over 12 months, the three part-time pharmacists performed 144 medication reviews for 973 patients (6–7 patients per

review), detecting and solving 676 DRPs. Of these, 184 involved *inadequate doses* (over- or underdosing), 178 involved *untreated indications*, 152 involved *drug interactions*, 108 involved *drug use without an indication*, and 54 involved *improper drug selection*. The total avoided cost of these 676 prevented DRPs, based on the median avoided costs by category, was estimated at € 304,170. Most of this was saved by identifying *untreated indications* (€ 127,146). Detecting DRPs involving *drug use without an indication* did not save the hospital money because most were associated with drugs that did not induce acute ADEs that might

Table 3 Annual number of DRPs detected by 0.9 FTE pharmacists, associated annual avoided cost by DRP category, and total avoided cost

DRP category	Number of DRPs	Annual cost saving by DRP category
Improper drug selection	54	€ 48,434
Drug interactions	152	€ 110,215
Untreated indications	178	€ 127,146
Inadequate dosages	184	€ 18,374
Drug use without an indication	108	€ 0
Total	676	€ 304,170

DRP drug-related problem, € Euros

prolong hospitalization. The total avoided costs by DRP category are shown in Table 3.

The financial investment required to enable the three part-time clinical pharmacists (totalling a 0.9 FTE position) to carry out their medication review activities was € 112,408. The annual net savings were € 191,762. Extrapolating this result to 1 FTE clinical pharmacist's position came to € 213,069, giving an ROI of 1–1.71.

Sensitivity analyses

The total annual avoided costs, net savings, and ROI were calculated using three sensitivity analyses, as presented in Table 4. The economic impact remained positive in the sensitivity analyses where costs were reduced by 60% and where the probability of occurrence was made very low. The third sensitivity analysis illustrated the economic model's break-even point.

Discussion

This study demonstrated that medication reviews performed by clinical pharmacists during ward rounds could significantly reduce hospital costs by preventing ADEs. Our

results showed a cost-saving ratio or ROI of €1.71 for each €1 invested in clinical pharmacy activities. Our calculated benefits fall within the range of findings from prior studies.

Few studies evaluated the ROI of clinical pharmacist activities in a hospital setting, and even fewer quantified the avoided costs associated with ADE prevention or calculated a median avoided cost for each DRP category. To the best of our knowledge, this study is the first to use real institutional costs from analytical accounting through a microcosting approach.

Major pharmacoeconomic reviews on clinical pharmacy interventions showed a wide range of ROIs from 1 to 75.84 [15–18], reflecting the variability in study types included, interventions evaluated and costs considered. For example, the research perspective adopted can impact the costs considered.

In Schumock and Perez's review, the median ROIs ranged from 1 to 4.81 [16, 17], corroborating our own findings. Studies that monetized ADEs using costs per DRP category calculated an ROI ranging from 1 to 14 [8, 9, 21, 22, 50, 51]. All these studies used a slightly different DRP cost calculation method (e.g., fixed cost for any ADE; fixed ADE occurrence probability; costs saved directly when a drug was stopped or changed.).

Two European studies [22, 51] used the microcosting method developed by Rottenkobler et al. [3] to assign an avoided cost to a prevented ADE associated with a probability of occurrence score, as per Nesbit et al. [21]. The ROIs measured were 1–8.64 and 1–1.76. They fixed the value of a prevented ADE to be € 1,057 and € 1,079, respectively. Rottenkobler's cost calculation method was quite similar to ours in that it incorporated the sum of the single cost components associated with inpatient treatments for ADEs based on cost centres. This way of quantifying ADEs enables more accurate and transparent cost assessments.

The differences between prior studies illustrated the variabilities in health care systems, settings, types of costs, cost calculations, or definitions of a pharmaceutical intervention or an ADE. This makes data comparisons, data extrapolations and generalizations challenging.

Table 4 Avoided costs, invested costs, net saving, and return on investment measured in sensitivity analyses

Economics parameters	Original ROI analysis	Sensitivity analysis 1 (Costs 2.5×less)	Sensitivity analysis 2 (Probability divided by 2)	Sensitivity analysis 3 (Costs 1.5×less and probability set at 0.05)
Avoided cost	€ 304,170	€ 121,621	€ 152,026	€ 112,452
Invested costs	€ 112,408	€ 112,408	€ 112,408	€ 112,408
Net saving (0.9 FTE)	€ 191,762	€ 9,213	€ 39,619	€ 44
Net saving (1.0 FTE)	€ 213,069	€ 10,237	€ 4,4021	€ 49
ROI	1.71 (171%)	0.08 (8%)	0.35 (35%)	0.004 (0.4%)
ROI (ratio)	1: 1.71	1: 0.08	1: 0.35	1: 0.004

FTE full-time equivalent, DRP drug-related problem, ROI return on investment, € Euros

One strength of our study is the method of calculating avoided costs, which was closer to the reality on wards than what other researchers have used to date. We put values on ADEs using real costs derived from our hospital's in-house accounting data rather than estimating costs from the literature. This was innovative because we calculated a median avoided cost for five DRP categories by costing real clinical situations at risk of ADEs and prolonged hospital stays. The actual hospital cost of managing each of these situations could be calculated by translating ADE into a disease or condition whose cost was easily quantifiable. The use of ICD-10 to translate an ADE is novel and practical as long as it is compatible with the health care cost valuation system of a country, as is the case in Switzerland.

Costs were saved in each category of DRP detected by the pharmacists, except *drug use without an indication*. Potential ADEs from this DRP category were calculated to have a median cost of € 0 because in more than 50% of the 20 cases quantified, the potential ADEs would only occur in the long term (e.g., osteoporosis, clostridium difficile or respiratory infections caused by proton pump inhibitors) without additional costs during hospitalization. These pharmaceutical interventions remain relevant and could be valuable to studies examining ROI calculations from a societal perspective. It is worth noting that DRP detection also aims to impact clinical and human factors. Although identifying a DRP may not only save money, it can also improve the patient's quality of life.

Sensitivity analyses showed that our economic model was robust. The break-even point demonstrated that intervening solely on low-probability or low-cost ADEs was worth the effort financially.

Our study suggests that pharmacists need to prioritize their interventions on risky DRPs to avoid drug-related morbidity costs. They should focus their interventions primarily on patients who pose a high clinical and financial risk to the hospital, regardless of whether they are common or uncommon. (e.g., fragile populations, poly-morbidity/medication).

Pharmacists should also focus on drugs with a high risk of acute ADEs or medication errors (e.g., drugs with narrow therapeutic range). To achieve this, they should seek the support of digital tools to help identify these situations. New existing systems can flag patients at risk of ADEs by using different triggers in electronic patient records. Moreover, they are cost-effective [52–56].

Unlike other studies [8, 9, 21, 31, 39, 57], ours did not include direct costs saved in medication (e.g., an inpatient's prescribed expensive compound to a less expensive one, switching from an intravenous to an oral form, or using a biosimilar instead of an original drug). If other types of costs, such as humanistic, indirect, and intangible costs, were considered in this analysis, the savings would have been even increased.

Despite our innovative cost calculation method, the present study had some limitations. The data sample for measuring costs associated with different categories of DRPs was limited. A larger sample size would have resulted in more accurate, realistic costs. Random data selection from such a small sample may not be sufficiently representative of the actual distribution of identified risk situations. The expert panel may also have influenced the costs used since other evaluators might have chosen differently at this stage of the project. The precise attribution of avoided costs to a DRP is highly variable because it depends on the DRP's actual clinical impact, which is difficult to predict. For example, we calculated the savings from detecting a *drug interaction* DRP to be € 725. Other studies estimated these avoided costs to be between € 285 and € 14,943 [31, 33, 34, 38]. The way in which costs are quantified can greatly influence this value. With this model, each DRP was linked to a single potential ADE. Some clinical situations, might involve multiple ADEs stemming from one DRP, potentially increasing the avoided cost. This overlapping impact was not assessed in this analysis. The precise definition of pharmacists' clinical interventions and categories of DRP may also influence cost calculations and could explain interstudy cost variations. There are no standardized definitions of these interventions. Finally, only the pharmacists' direct salary costs were used for cost investments calculations. Including indirect costs would lower the net benefit and ROI.

Conducting a comparative cost–benefit study is recommended to assess the best financial impact of clinical pharmacists. It will enable an estimation of the actual differences in hospitalization costs between inpatients with DRPs undergoing or not undergoing medication review. Previous research teams have already conducted cost–benefit analyses and cost-minimization studies to evaluate the cost-effectiveness of pharmacists' interventions [29, 52, 58–60]. Many cost-effectiveness publications have utilized cost-utility studies to measure benefits in quality-adjusted life years [35, 59, 61–68]. Alternatively, using prospective randomized controlled studies or before-and-after economic studies could enhance the measurement of avoided costs, as demonstrated by some research groups [57, 58, 67, 69–71].

Conclusion

The present study showed the positive economic impact and favourable cost–benefit ratio of a medication review intervention performed by clinical pharmacists during internal medicine ward rounds. An innovative calculation model used real hospital costs to estimate the savings that a pharmacy department could deliver to a hospital with a pharmacist-led

ADE prevention program—this could be a cost justification method in the pharmacy department's budgeting.

It thus seems sensible for a hospital to invest in clinical pharmacists who can contribute to reducing health care costs by preventing ADEs. Standardized methods of demonstrating the economic impact of clinical pharmacists' interventions and how to value an ADE are needed to make reliable use of increasing amounts of electronic hospital data.

To consolidate these findings, it would be interesting to carry out a complete economic cost–benefit study, evaluating the cost impacts of long-term ADEs or assessing the savings that can be made through other patient-centred pharmaceutical interventions.

Supplementary Information The online version contains supplementary material available at <https://doi.org/10.1007/s11096-023-01683-w>.

Acknowledgements Copyediting, English proofreading and editorial assistance were provided by Mr. Darren Hart of Publish or Perish (Nyon, Switzerland) and AJE Part of Springer Nature (USA).

Funding Open access funding provided by University of Geneva. No specific funding was received.

Conflicts of interest The authors have no conflicts of interest to declare.

Open Access This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons licence, and indicate if changes were made. The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons licence, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article's Creative Commons licence and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission directly from the copyright holder. To view a copy of this licence, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

References

- Ernst FR, Grizzle AJ. Drug-related morbidity and mortality: updating the cost-of-illness model. *J Am Pharm Assoc*. 2001;41:192–9. [https://doi.org/10.1016/s1086-5802\(16\)31229-3](https://doi.org/10.1016/s1086-5802(16)31229-3).
- Gyllenstein H, Rehnberg C, Jönsson AK, et al. Cost of illness of patient-reported adverse drug events: a population-based cross-sectional survey. *BMJ Open*. 2013;3:e002574. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2013-002574>.
- Rottenkolber D, Hasford J, Stausberg J. Costs of adverse drug events in German Hospitals—a microcosting study. *Value Health*. 2012;15:868–75. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2012.05.007>.
- Shehab N, Lovegrove MC, Geller AI, et al. US emergency department visits for outpatient adverse drug events, 2013–2014. *JAMA*. 2016;316:2115–25. <https://doi.org/10.1001/jama.2016.16201>.
- Hardmeier B, Braunschweig S, Cavallaro M, et al. Adverse drug events caused by medication errors in medical inpatients. *Swiss Med Wkly*. 2004;134:664–70. <https://doi.org/10.4414/smw.2004.10801>.
- Stausberg J. International prevalence of adverse drug events in hospitals: an analysis of routine data from England, Germany, and the USA. *BMC Health Serv Res*. 2014;14:125. <https://doi.org/10.1186/1472-6963-14-125>.
- Schnipper JL, Kirwin JL, Cotugno MC, et al. Role of pharmacist counseling in preventing adverse drug events after hospitalization. *Arch Intern Med*. 2006;166:565–71. <https://doi.org/10.1001/archinte.166.5.565>.
- Chen C-C, Hsiao F-Y, Shen L-J, et al. The cost-saving effect and prevention of medication errors by clinical pharmacist intervention in a nephrology unit. *Medicine (Baltimore)*. 2017;96:e7883. <https://doi.org/10.1097/MD.0000000000007883>.
- Chen P-Z, Wu C-C, Huang C-F. Clinical and economic impact of clinical pharmacist intervention in a hematology unit. *J Oncol Pharm Pract*. 2020;26:866–72. <https://doi.org/10.1177/1078155219875806>.
- Dawoud DM, Smyth M, Ashe J, et al. Effectiveness and cost effectiveness of pharmacist input at the ward level: a systematic review and meta-analysis. *Res Soc Adm Pharm*. 2019;15:1212–22. <https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2018.10.006>.
- English S, Hort A, Sullivan N, et al. Is ward round participation by clinical pharmacists a valuable use of time and money? A time and motion study. *Res Soc Adm Pharm*. 2020;16:1026–32. <https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2019.10.014>.
- Gunterus A, Lopchuk S, Dunn C, et al. Quantitative and economic analysis of clinical pharmacist interventions during rounds in an acute care psychiatric hospital. *Ment Health Clin*. 2016;6:242–7. <https://doi.org/10.9740/mhc.2016.09.242>.
- Rodrigues CR, Harrington AR, Murdock N, et al. Effect of pharmacy-supported transition-of-care interventions on 30-day readmissions: a systematic review and meta-analysis. *Ann Pharmacother*. 2017;51:866–89. <https://doi.org/10.1177/1060028017712725>.
- Bethishou L, Herzik K, Fang N, et al. The impact of the pharmacist on continuity of care during transitions of care: a systematic review. *J Am Pharm Assoc*. 2020;60:163–177.e2. <https://doi.org/10.1016/j.japh.2019.06.020>.
- Schumock GT, Meek PD, Ploetz PA, et al. Economic evaluations of clinical pharmacy services—1988–1995. *Pharmacother J Hum Pharmacol Drug Ther*. 1996;16:1188–208. <https://doi.org/10.1002/j.1875-9114.1996.tb03049.x>.
- Schumock GT, Butler MG, Meek PD, et al. Evidence of the economic benefit of clinical pharmacy services: 1996–2000. *Pharmacother J Hum Pharmacol Drug Ther*. 2003;23:113–32. <https://doi.org/10.1592/phco.23.1.113.31910>.
- Perez A, Doloresco F, Hoffman JM, et al. Economic evaluations of clinical pharmacy services: 2001–2005. *Pharmacother J Hum Pharmacol Drug Ther*. 2009;29:128–128. <https://doi.org/10.1592/phco.29.1.128>.
- Touchette DR, Doloresco F, Suda KJ, et al. Economic evaluations of clinical pharmacy services: 2006–2010. *Pharmacother J Hum Pharmacol Drug Ther*. 2014;34:771–93. <https://doi.org/10.1002/phar.1414>.
- Gallagher J, McCarthy S, Byrne S. Economic evaluations of clinical pharmacist interventions on hospital inpatients: a systematic review of recent literature. *Int J Clin Pharm*. 2014;36:1101–14. <https://doi.org/10.1007/s11096-014-0008-9>.
- Mutnick AH, Sterba KJ, Peroutka JA, et al. Cost savings and avoidance from clinical interventions. *Am J Health Syst Pharm*. 1997;54:392–6.
- Nesbit TW, Shermock KM, Bobek MB, et al. Implementation and pharmacoeconomic analysis of a clinical staff pharmacist practice model. *Am J Health Syst Pharm*. 2001;58:784–90.
- Bosma BE. Pharmacist interventions during patient rounds in two intensive care units: clinical and financial impact. *Neth J Med*. 2018;76:10.

23. Jacob S, Britt RB, Bryan WE, et al. Economic outcomes associated with safety interventions by a pharmacist-adjudicated prior authorization consult service. *J Manag Care Spec Pharm*. 2019;25:411–6. <https://doi.org/10.18553/jmcp.2019.25.3.411>.
24. Simoens S, Jacobs I, Popovian R, et al. Assessing the value of biosimilars: a review of the role of budget impact analysis. *Pharmacoeconomics*. 2017;35:1047–62. <https://doi.org/10.1007/s40273-017-0529-x>.
25. Bonnabry P, François O. Return on investment: a practical calculation tool to convince your institution. *Eur J Hosp Pharm*. 2020;27:111–3. <https://doi.org/10.1136/ejhp-2018-001733>.
26. Berdot S, Blanc C, Chevalier D, et al. Impact of drug storage systems: a quasi-experimental study with and without an automated-drug dispensing cabinet. *Int J Qual Health Care*. 2019;31:225–30. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzy155>.
27. de Carvalho D, Alvim-Borges JL, Toscano CM. Impact assessment of an automated drug-dispensing system in a tertiary hospital. *Clinics*. 2017;72:629–36. [https://doi.org/10.6061/clinics/2017\(10\)07](https://doi.org/10.6061/clinics/2017(10)07).
28. Risør BW, Lisby M, Sørensen J. Cost-effectiveness analysis of an automated medication system implemented in a Danish Hospital setting. *Value Health*. 2017;20:886–93. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2017.03.001>.
29. Claus BOM, Robays H, Decruyenaere J, et al. Expected net benefit of clinical pharmacy in intensive care medicine: a randomized interventional comparative trial with matched before-and-after groups. *J Eval Clin Pract*. 2014;20:1172–9. <https://doi.org/10.1111/jep.12289>.
30. Kopp BJ, Misan M, Erstad BL, et al. Cost implications of and potential adverse events prevented by interventions of a critical care pharmacist. *Am J Health Syst Pharm*. 2007;64:2483–7. <https://doi.org/10.2146/ajhp060674>.
31. Lee AJ, Boro MS, Knapp KK, et al. Clinical and economic outcomes of pharmacist recommendations in a Veterans Affairs medical center. *Am J Health Syst Pharm*. 2002;59:2070–7.
32. Benrimoj SI, Langford JH, Berry G, et al. Economic impact of increased clinical intervention rates in community pharmacy. *Pharmacoeconomics*. 2000;18:459–68. <https://doi.org/10.2165/00019053-200018050-00005>.
33. Truong H-A, Nicole Groves C, Congdon HB, et al. Potential cost savings of medication therapy management in safety-net clinics. *J Am Pharm Assoc*. 2015;55:269–72. <https://doi.org/10.1331/JAPhA.2015.14062>.
34. Randolph LA, Walker CK, Nguyen AT, et al. Impact of pharmacist interventions on cost avoidance in an ambulatory cancer center. *J Oncol Pharm Pract*. 2018;24:3–8. <https://doi.org/10.1177/1078155216671189>.
35. Chinthammit C, Armstrong EP, Warholak TL. A cost-effectiveness evaluation of hospital discharge counseling by pharmacists. *J Pharm Pract*. 2012;25:201–8. <https://doi.org/10.1177/0897190011418512>.
36. Jourdan J-P, Muzard A, Goyer I, et al. Impact of pharmacist interventions on clinical outcome and cost avoidance in a university teaching hospital. *Int J Clin Pharm*. 2018;40:1474–81. <https://doi.org/10.1007/s11096-018-0733-6>.
37. Ahmad A, Weston PJ, Ahmad M, et al. A cost-benefit analysis of twice-daily consultant ward rounds and clinical input on investigation and pharmacy costs in a major teaching hospital in the UK. *BMJ Open*. 2015;5:e007367. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2014-007367>.
38. Yasunaga D, Tasaka Y, Murakami S, et al. Economic contributions of pharmaceutical interventions by pharmacists: a retrospective report in Japan. *J Pharm Policy Pract*. 2016;10:2. <https://doi.org/10.1186/s40545-016-0073-7>.
39. Saokaew S, Maphanta S, Thangsomboon P. Impact of pharmacist's interventions on cost of drug therapy in intensive care unit. *Pharm Pract*. 2009;7:81–7. <https://doi.org/10.4321/s1886-36552009000200003>.
40. Bao Z, Ji C, Hu J, et al. Clinical and economic impact of pharmacist interventions on sampled outpatient prescriptions in a Chinese teaching hospital. *BMC Health Serv Res*. 2018;18:519. <https://doi.org/10.1186/s12913-018-3306-4>.
41. Tasaka Y, Tanaka A, Yasunaga D, et al. Potential drug-related problems detected by routine pharmaceutical interventions: safety and economic contributions made by hospital pharmacists in Japan. *J Pharm Health Care Sci*. 2018;4:33. <https://doi.org/10.1186/s40780-018-0125-z>.
42. Tasaka Y, Yasunaga D, Tanaka M, et al. Economic and safety benefits of pharmaceutical interventions by community and hospital pharmacists in Japan. *Int J Clin Pharm*. 2016;38:321–9. <https://doi.org/10.1007/s11096-015-0245-6>.
43. Griesse-Mammen N, Hersberger KE, Messerli M, et al. PCNE definition of medication review: reaching agreement. *Int J Clin Pharm*. 2018;40:1199–208. <https://doi.org/10.1007/s11096-018-0696-7>.
44. Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *Am J Hosp Pharm*. 1990;47:533–43. <https://doi.org/10.1093/ajhp/47.3.533>.
45. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events: implications for prevention. *JAMA*. 1995;274:29–34. <https://doi.org/10.1001/jama.1995.03530010043033>.
46. Guignard B, Bonnabry P, Perrier A, et al. Drug-related problems identification in general internal medicine: the impact and role of the clinical pharmacist and pharmacologist. *Eur J Intern Med*. 2015;26:399–406. <https://doi.org/10.1016/j.ejim.2015.05.012>.
47. Procédure de certification REKOLE®. <https://www.hplus.ch/fr/comptabilite/proceduredecertificationrekoler/>. Accessed 6 Jan 2019.
48. World Health Organization International Classification of Diseases (ICD). <https://www.who.int/standards/classifications/classification-of-diseases>. Accessed 14 Sep 2023.
49. World Health Organization ICD Update Platform. <https://icd.who.int/icd10updateplatform/>. Accessed 14 May 2020.
50. Neville HL, Chevalier B, Daley C, et al. Clinical benefits and economic impact of post-surgical care provided by pharmacists in a Canadian hospital. *Int J Pharm Pract*. 2014;22:216–22. <https://doi.org/10.1111/ijpp.12058>.
51. Gallagher J, Byrne S, Woods N, et al. Cost-outcome description of clinical pharmacist interventions in a university teaching hospital. *BMC Health Serv Res*. 2014;14:177. <https://doi.org/10.1186/1472-6963-14-177>.
52. Gallagher J, O'Sullivan D, McCarthy S, et al. Structured pharmacist review of medication in older hospitalised patients: a cost-effectiveness analysis. *Drugs Aging*. 2016;33:285–94. <https://doi.org/10.1007/s40266-016-0348-3>.
53. Calloway S, Akilo HA, Bierman K. Impact of a clinical decision support system on pharmacy clinical interventions, documentation efforts, and costs. *Hosp Pharm*. 2013;48:744–52. <https://doi.org/10.1310/hpj4809-744>.
54. Lewkowicz D, Wohlbrandt A, Boettinger E. Economic impact of clinical decision support interventions based on electronic health records. *BMC Health Serv Res*. 2020;20:871. <https://doi.org/10.1186/s12913-020-05688-3>.
55. Skalafouris C, Samer C, Stirnemann J, et al. Electronic monitoring of potential adverse drug events related to lopinavir/ritonavir and hydroxychloroquine during the first wave of COVID-19. *Eur J Hosp Pharm*. 2021;30:113–6. <https://doi.org/10.1136/ejhp-pharm-2020-002667>.

56. D'hulster E, Quintens C, Bisschops R, et al. Cost-effectiveness of check of medication appropriateness: methodological approach. *Int J Clin Pharm*. 2022;44:399–408. <https://doi.org/10.1007/s11096-021-01356-6>.
57. Bosma LBE, Hunfeld NGM, Quax RAM, et al. The effect of a medication reconciliation program in two intensive care units in the Netherlands: a prospective intervention study with a before and after design. *Ann Intensive Care*. 2018;8:19. <https://doi.org/10.1186/s13613-018-0361-2>.
58. Sjölander M, Lindholm L, Pfister B, et al. Impact of clinical pharmacist engagement in ward teams on the number of drug-related readmissions among older patients with dementia or cognitive impairment: an economic evaluation. *Res Soc Adm Pharm*. 2019;15:287–91. <https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2018.05.006>.
59. Odeh M, Scullin C, Hogg A, et al. A novel approach to medicines optimisation post-discharge from hospital: pharmacist-led medicines optimisation clinic. *Int J Clin Pharm*. 2020;42:1036–49. <https://doi.org/10.1007/s11096-020-01059-4>.
60. Al-Qudah RA, Al-Badriyeh D, Al-Ali FM, et al. Cost-benefit analysis of clinical pharmacist intervention in preventing adverse drug events in the general chronic diseases outpatients. *J Eval Clin Pract*. 2020;26:115–24. <https://doi.org/10.1111/jep.13209>.
61. Wallerstedt SM, Bladh L, Ramsberg J. A cost-effectiveness analysis of an in-hospital clinical pharmacist service. *BMJ Open*. 2012;2:e000329. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2011-000329>.
62. Avery AJ, Rodgers S, Cantrill JA, et al. A pharmacist-led information technology intervention for medication errors (PINCER): a multicentre, cluster randomised, controlled trial and cost-effectiveness analysis. *The Lancet*. 2012;379:1310–9. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(11\)61817-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(11)61817-5).
63. Karnon J, Campbell F, Czoski-Murray C. Model-based cost-effectiveness analysis of interventions aimed at preventing medication error at hospital admission (medicines reconciliation). *J Eval Clin Pract*. 2009;15:299–306. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2753.2008.01000.x>.
64. Twigg MJ, Wright D, Barton G, et al. The pharmacy care plan service: evaluation and estimate of cost-effectiveness. *Res Soc Adm Pharm*. 2019;15:84–92. <https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2018.03.062>.
65. Jódar-Sánchez F, Malet-Larrea A, Martín JJ, et al. Cost-utility analysis of a medication review with follow-up service for older adults with polypharmacy in community pharmacies in Spain: the conSIGUE program. *Pharmacoeconomics*. 2015;33:599–610. <https://doi.org/10.1007/s40273-015-0270-2>.
66. Malet-Larrea A, Goyenechea E, Gastelurrutia MA, et al. Cost analysis and cost-benefit analysis of a medication review with follow-up service in aged polypharmacy patients. *Eur J Health Econ*. 2017;18:1069–78. <https://doi.org/10.1007/s10198-016-0853-7>.
67. Elliott RA, Lee CY, Beanland C, et al. Development of a clinical pharmacy model within an Australian home nursing service using co-creation and participatory action research: the Visiting Pharmacist (ViP) study. *BMJ Open*. 2017;7:e018722. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-018722>.
68. Karapinar-Çarkit F, Borgsteede SD, Zoer J, et al. Effect of medication reconciliation on medication costs after hospital discharge in relation to hospital pharmacy labor costs. *Ann Pharmacother*. 2012;46:329–38. <https://doi.org/10.1345/aph.1Q520>.
69. Malone DC, Carter BL, Billups SJ, et al. An economic analysis of a randomized, controlled, multicenter study of clinical pharmacist interventions for high-risk veterans: the IMPROVE study. *Pharmacother J Hum Pharmacol Drug Ther*. 2012;20:1149–58. <https://doi.org/10.1592/phco.20.15.1149.34590>.
70. Hung P-L, Chen J-Y, Chen M-T, et al. The impact of a medication reconciliation programme at geriatric hospital admission: a pre-/postintervention study. *Br J Clin Pharmacol*. 2019;85:2614–22. <https://doi.org/10.1111/bcp.14095>.
71. Weant KA, Armitstead JA, Ladha AM, et al. Cost effectiveness of a clinical pharmacist on a neurosurgical team. *Neurosurgery*. 2009;65:946–51. <https://doi.org/10.1227/01.NEU.0000347090.22818.35>.

Publisher's Note Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

Supplementary materials:

Appendix 1: Examples of drug related problems (DRPs) identified and solved by pharmacists to calculate avoided cost by DRP category.

Appendix 2: Adverse drug events identified by the expert panel.

Appendix 1: Examples of drug related problems (DRPs) identified and solved by pharmacists to calculate avoided cost by DRP category.

Table 1: Examples of drug related problems (DRPs) identified and solved by pharmacists to calculate avoided cost by DRP category.

	<i>DRP identified and solved</i>	<i>Recommended pharmaceutical intervention</i>	<i>Potentially avoided harm</i>	<i>Potential ADE</i>	<i>Probability of ADE occurrence</i>	<i>Institutional median cost (€, 2017)</i>
<i>Drug interaction</i>	<i>Discontinuation of posaconazole/clarithromycin in an immunosuppressed patient after a stem cell transplant: cessation of the PK interaction with ciclosporin interaction leading to a reduction in ciclosporin levels.</i>	<i>Make a ciclosporin levels 3 days after stopping clarithromycin and posaconazole and increase ciclosporin dose if necessary</i>	<i>Ciclosporin treatment failure</i>	<i>Recurrent GVHD</i>	<i>0.1</i>	<i>27,942</i>
<i>Drug interaction</i>	<i>PK drug interaction between amiodarone and dabigatran in a patient treated for atrial fibrillation: 50% increase in dabigatran AUC.</i>	<i>Switch for another DOAC with no interaction (apixaban) or OAC (acenocoumarol)</i>	<i>Dabigatran overdose</i>	<i>Intracerebral haemorrhage</i>	<i>0.4</i>	<i>15,591</i>

Drug interaction	Ibuprofen-olmesartan-furosemide PD interaction: blockage of the two compensatory mechanisms in the nephron (afferent arteriolar dilatation and efferent arteriolar constriction)	Discontinuation of NSAIDs and switch to opioids to treat pain	Increased nephrotoxicity	Acute renal failure	0.4	9,490
	Paroxetine-domperidone PK interaction: increased risk of long QT Additional risk factor is hypokalaemia (3.1mmol/L)	Change domperidone for metoclopramide or check ECG	Long QT	Long QT	0.1	7,253
Drug interaction	Cessation of smoking during hospitalization in a patient with epilepsy.	Monitor alertness and reduce olanzapine dose if necessary	Increased olanzapine side effects	Epileptic seizure	0.1	5,609
	Discontinuation of tobacco-olanzapine PK interaction (CYP1A2 induction) leading to a gradual increase in olanzapine levels.					
Inadequate dosage	Rivaroxaban underdosage: Patient treated with 15 mg rivaroxaban once daily in the context of atrial fibrillation and renal function at 53 ml/min/1.73m ² (CKD-EPI formula) and 55ml/min (Cockcroft and Gault)	Increase the dose of rivaroxaban to 20 mg once daily	Heart embolism	Ischemic stroke	0.01	10,886

<i>Inadequate dosage</i>	<i>Paracetamol overdose:</i> <i>A dose of 4g per day for chronic lower back pain in a patient with chronic alcoholism.</i>	<i>Reduced paracetamol dose to a maximum of 2g per day.</i>	<i>Hepatotoxicity</i>	<i>Toxic liver disease with acute hepatitis</i>	<i>0.1</i>	<i>5,657</i>
<i>Inadequate dosage</i>	<i>Amoxicillin and clavulanate underdosing:</i> <i>Patient treated orally with 312.5 mg every 12 hours for a toe infection (initially adapted to renal function). Acute renal impairment resolved and creatinine clearance > 30 mL/min.</i>	<i>Increased amoxicillin and clavulanate from 312.5 mg to 625 mg three times a day after resolution of ARI.</i>	<i>Undertreated infection</i>	<i>Osteomyelitis</i>	<i>0.1</i>	<i>16,151</i>
<i>Inadequate dosage</i>	<i>Gentamicin underdosing:</i> <i>Patient treated for an endocarditis with gentamicin 0.5 mg/kg every 8 hours with moderate renal impairment (Clcr 40 ml/min) (synergia with flucloxacillin)</i> <i>Therapeutic Drug Monitoring showed:</i> <i>high residual rate (1.5mg/L) (risk of toxicity);</i> <i>low peak rate (2.5 mg/L) (risk of inefficiency)</i>	<i>For a higher peak rate (target 5-7mg/L) and lower residual rate (target <1mg/L).</i> <i>Change the frequency of administration and daily dose to 1 mg/kg every 24 hours</i>	<i>Endocarditis progression.</i> <i>Renal impairment.</i>	<i>Acute Renal Failure</i>	<i>0.1</i>	<i>9,490</i>

<i>Inadequate dosage</i>	Metoclopramide overdose: Patient with end-stage renal disease (eGFR <10 ml/min) receiving metoclopramide 10 mg three times a day for nausea and vomiting.	Reduce the dose by 75% to 5 mg three times a day	There is a significant risk of renal accumulation and metoclopramide toxicity (Extrapyramidal syndrome, Neuroleptic malignant syndrome, Confusion etc.)	Delirium	0.4	9,346
<i>Improper drug selection</i>	Diltiazem in a patient with acute heart failure.	Stop diltiazem and titrate a beta-blocker (metoprolol or bisoprolol)	Worsening of heart failure	Acute Heart Failure	0.1	10,931
<i>Improper drug selection</i>	Flunitrazepam in an 85-year-old patient	Change for benzodiazepine without active metabolites and eliminated essentially by phase 2 (lorazepam, oxazepam)	Cumulative sedative effect	Fall	0.1	11,254
<i>Improper drug selection</i>	84-year-old patient who had a fall with CT and ACS and was on gliclazide 60mg bid, linagliptin 5mg q.d and metformin 500mg q.d: gliclazide and metformin were stopped because of an acute renal failure (Clcr 39).	Do not reintroduce gliclazide as there is a risk of hypoglycaemia and according to STOPP/START criteria it is contraindicated in elderly patients. Choose another antidiabetic drug (e.g. GLP1 analogue or SGLT2 inhibitor)	Hypoglycaemia	Hypoglycaemia	0.2	3,299

<i>Improper drug selection</i>	<i>Patient with unstaged COPD with FEV₁ 77% of predicted who is treated with Seretide® (fluticasone + salmeterol) (CSI + LABA): CSI questioned as patient not known to have had 2 outpatient exacerbations or 1 inpatient exacerbation within 1 year. In addition, it is introduced in patients with a FEV₁ < 60% of predicted. If the patient is known to have pneumonia, then ICS is contraindicated because it increases the risk of pneumonia.</i>	<i>Prefer LAMA combined with LABA to prevent exacerbations and hospitalisations (GOLD guidelines)</i>	<i>Pneumonia</i>	<i>Pneumonia</i>	<i>0.1</i>	<i>8,973</i>
<i>Improper drug selection</i>	<i>Young patient admitted to hospital with pyelonephritis on morphine 10mg qid for headaches.</i>	<i>Switch to ibuprofen</i>	<i>Constipation</i>	<i>Constipation</i>	<i>0.1</i>	<i>2,862</i>
<i>Drug use without an indication</i>	<i>Aspirin without indication, in patient with thrombocytopenia and poorly controlled hypertension.</i>	<i>Stop acetylsalicylic acid</i>	<i>Combined risk of haemorrhage (thrombocytopenia and poorly controlled hypertension)</i>	<i>Intracerebral haemorrhage</i>	<i>0.4</i>	<i>15,591</i>
<i>Drug use without an indication</i>	<i>Pramipexole in a patient with no indication</i>	<i>Stop pramipexole</i>	<i>Dizziness and sedation</i>	<i>Orthostatic hypotension</i>	<i>0.1</i>	<i>6,662</i>

<i>Drug use without an indication</i>	<i>Esomeprazole without indication (acetylsalicylic acid stopped) in a patient with known osteoporosis and recent fracture.</i>	<i>Stop esomeprazole.</i>	<i>Increased risk of fracture in patients with osteoporosis</i>	<i>Femoral neck fracture</i>	<i>0.1</i>	<i>17,384</i>
<i>Drug use without an indication</i>	<i>Patient on sodium polystyrene sulfonate for hyperkalaemia who is currently hypokalaemia</i>	<i>Stop sodium polystyrene sulfonate</i>	<i>Hypokalaemia</i>	<i>Hypokalaemia</i>	<i>0.1</i>	<i>2,622</i>
<i>Drug use without an indication</i>	<i>Acetylsalicylic acid (secondary prevention of a myocardial infarction) not indicated anymore (>12 months after acute event) in patient already treated with rivaroxaban for an atrial fibrillation.</i>	<i>Proposal to stop acetylsalicylic acid</i>	<i>Risk of bleeding</i>	<i>Upper digestive bleeding</i>	<i>0.01</i>	<i>5,284</i>
<i>Untreated indication</i>	<i>77-year-old patient, known for ischemic heart disease, hypertension, and type 2 diabetes, hospitalized for septic shock of pulmonary origin. The patient is typically on clopidogrel, which has not been re-prescribed</i>	<i>Start clopidogrel</i>	<i>Myocardial infarction</i>	<i>Myocardial infarction</i>	<i>0.1</i>	<i>12,604</i>

<i>Untreated indication</i>	<i>Patient usually treated with clomipramine 75mg once daily at home who is missing at hospitalization</i>	<i>Start clomipramine</i>	<i>Increase in pain.</i>	<i>Agitation</i>	<i>0.1</i>	<i>10,264</i>
<i>Untreated indication</i>	<i>Patient who has just suffered an ACS and beta-blocker (metoprolol) is missing.</i>	<i>Start metoprolol.</i>	<i>Lack of cardioprotective effect</i>	<i>Angina pectoris</i>		<i>5,647</i>
					<i>0.1</i>	
<i>Untreated indication</i>	<i>Patient on acenocoumarol at home because of the mechanical valve. At the time of hospital admission, the INR was at 11 and acenocoumarol was stopped: currently INR 1.83 (5 days without acenocoumarol or other anticoagulation treatment.) Acenocoumarol needs to be reintroduced.</i>	<i>Start enoxaparin 1mg/kg/ bid plus acenocoumarol qd with INR monitoring.</i>	<i>Risk of cardiac embolism</i>	<i>Ischemic stroke</i>	<i>0.4</i>	<i>10,886</i>

<i>Untreated indication</i>	<i>Patient with hyperuricemia who was taking allopurinol 300mg once daily at home, not prescribed during hospitalization. Reintroduce allopurinol at a dose adjusted for renal function.</i>	<i>Start allopurinol</i>	<i>Hyperuricemia</i>	<i>Gout flare</i>	<i>0.1</i>	<i>7,143</i>

(ACS) Acute Coronary Syndrome, (AUC) Area Under the Curve, (bid) twice a day, (Clcr) Creatinine Clearance, (COPD) Chronic Obstructive Pulmonary Disease, (CSI) Corticosteroid Inhaler, (CT) Craniocerebral Trauma, (DOAC) Direct Oral Anticoagulation, (eGFR) estimated Glomerular Filtration Rate, (FEV) Forced Expiratory Volume, (GVHD) Graft-Versus-Host Disease, (HFrEF) Heart Failure with Reduced Ejection Fraction, INR (International Normalized Ratio), (LABA) Long-Acting Beta-Agonist, (LAMA) Long-Acting Muscarinic Antagonist, (OAC) Oral Anticoagulation, (PK) pharmacokinetic, (PD) pharmacodynamic, (qd) once a day, (tid) three times a day,

Appendix 2: Adverse drug events identified by the expert panel.

Table 1: Adverse drug events identified by the expert panel, with their ICD-10 code, the number of hospital stays used for the median calculation, and their related institutional median cost.

<i>ADE</i>	<i>ICD-10</i>	<i>Hospital stays number. (2017)</i>	<i>Institutional median cost (€, 2017)</i>
<i>Acute Heart Failure</i>	<i>I50</i>	<i>1548</i>	<i>10,931</i>
<i>Acute Renal Failure</i>	<i>N17</i>	<i>144</i>	<i>9,490</i>
<i>Agitation</i>	<i>R45.1</i>	<i>10</i>	<i>10,264</i>
<i>Angina pectoris</i>	<i>I20 + I25</i>	<i>299</i>	<i>5,647</i>
<i>Atrial fibrillation with rapid ventricular response</i>	<i>I48</i>	<i>411</i>	<i>4,642</i>
<i>Bradycardia</i>	<i>R00.1</i>	<i>39</i>	<i>5,828</i>
<i>Cholangitis</i>	<i>K83.0</i>	<i>32</i>	<i>9,393</i>
<i>Clostridium colitis</i>	<i>A04.7</i>	<i>58</i>	<i>9,948</i>
<i>Community acquired pneumonia</i>	<i>J13 + J14 + J15 + J16 + J18</i>	<i>1095</i>	<i>8,973</i>
<i>Constipation</i>	<i>K59.0</i>	<i>36</i>	<i>2,862</i>
<i>Deep vein thrombosis</i>	<i>I80.1 + I80.28 + I80.3</i>	<i>29</i>	<i>5,715</i>
<i>Delirium</i>	<i>F05</i>	<i>214</i>	<i>9,346</i>

<i>Epileptic seizure</i>	<i>G40 + G41</i>	<i>403</i>	<i>5,609</i>
<i>Extrapyrarnidal syndrome</i>	<i>G25.8 + G25.9</i>	<i>15</i>	<i>11,298</i>
<i>Fall</i>	<i>R26.9</i>	<i>352</i>	<i>11,254</i>
<i>Femoral neck fracture</i>	<i>S72.0</i>	<i>410</i>	<i>17,384</i>
<i>Gastroenteritis / colitis</i>	<i>K52.1</i>	<i>42</i>	<i>9,047</i>
<i>Gout flare</i>	<i>M10</i>	<i>49</i>	<i>7,143</i>
<i>Hematuria</i>	<i>R31</i>	<i>54</i>	<i>2,698</i>
<i>Hyperglycaemia</i>	<i>R73.9 + E11.90 + E13.90 + E14.90</i>	<i>30</i>	<i>3,911</i>
<i>Hyperkalaemia</i>	<i>E87.5</i>	<i>144</i>	<i>8,126</i>
<i>Hypertensive crisis</i>	<i>I10.01 + I10.91 + I11.01 + I12.01 + I13.11s + I13.21 + I15.81</i>	<i>54</i>	<i>3,518</i>
<i>Hypoglycaemia</i>	<i>E16</i>	<i>7</i>	<i>3,299</i>
<i>Hypokalaemia</i>	<i>E87.6</i>	<i>26</i>	<i>2,622</i>
<i>Intracerebral haemorrhage</i>	<i>I60, I61 & I62</i>	<i>289</i>	<i>15,591</i>
<i>Ischemic stroke</i>	<i>I63.1 + I63.2 + I63.3 + I63.4 + I63.5</i>	<i>753</i>	<i>10,886</i>
<i>Long QT syndrome</i>	<i>R94.3</i>	<i>14</i>	<i>7,253</i>

<i>Lower digestive bleeding</i>	<i>K62.5</i>	<i>27</i>	<i>5,374</i>
<i>Metrorrhagia</i>	<i>N92.0 + N92.1</i>	<i>9</i>	<i>3,627</i>
<i>Myocardial infarction</i>	<i>I21</i>	<i>611</i>	<i>12,604</i>
<i>Orthostatic hypotension</i>	<i>I95.2</i>	<i>10</i>	<i>6,662</i>
<i>Osteomyelitis</i>	<i>M86</i>	<i>71</i>	<i>16,151</i>
<i>Peptic ulcer disease</i>	<i>K25.4 + K25.5 + K25.6 + K25.7 + K26.4 + K26.5 + K26.6 + K26.7</i>	<i>35</i>	<i>12,768</i>
<i>Pyelonephritis</i>	<i>N10</i>	<i>203</i>	<i>6,723</i>
<i>Recurrent Graf-Versus-Host-Disease (GVHD)</i>	<i>T86.0</i>	<i>39</i>	<i>27,942</i>
<i>Respiratory failure</i>	<i>J96.0</i>	<i>124</i>	<i>11,974</i>
<i>Rhabdomyolysis</i>	<i>T79.6 + T46.6</i>	<i>22</i>	<i>11,033</i>
<i>Serotonin syndrome</i>	<i>T43.2</i>	<i>3</i>	<i>591</i>
<i>Somnolence</i>	<i>R40.0</i>	<i>61</i>	<i>798</i>
<i>Toxic liver disease with acute hepatitis</i>	<i>K71.2</i>	<i>10</i>	<i>5,657</i>
<i>Upper digestive bleeding</i>	<i>K92.2</i>	<i>56</i>	<i>5,284</i>
<i>Variceal hemorrhage</i>	<i>I85.0</i>	<i>6</i>	<i>9,307</i>

ADE, Adverse Drug Event; ICD, International Classification of Diseases; €, EUROS

Etude 2 – Création d'un enseignement thérapeutique pour le patient insuffisant cardiaque hospitalisé

Article 2: Development of a Pharmacist-Led Bedside Education Programme for Patients admitted with Acute Heart Failure

Soumis dans le journal international *Patient Education & Counseling* (IF 2.9)

Auteurs :

M. Jermini, PharmD^{1,2}, B. Guignard, PharmD, PhD¹, PhD¹ ; P. Meyer, MD³; A. Schneider, RN³;
P. Bonnabry, PharmD, PhD^{1,2}; L. Gschwind, PharmD

¹ Pharmacy, Geneva University Hospitals, Geneva, Switzerland; ² Institute of Pharmaceutical Sciences of Western Switzerland, School of Pharmaceutical Sciences, University of Geneva, Geneva, Switzerland; ³ Cardiology Service, Geneva University Hospitals, Geneva, Switzerland.

Contexte de l'étude :

La revue de médication des patients hospitalisés dans le service de médecine interne générale des HUG a pu être consolidée, notamment grâce à la contribution des résultats du premier projet de thèse d'impact financier du pharmacien clinicien.

Avec les 3 pharmaciens cliniciens (correspondant à 1.5 EPT), cette activité clinique se réalise hebdomadairement dans les 8 unités sur les 11 existantes du service depuis 2019. Elle est très appréciée des médecins avec qui les pharmaciens collaborent selon une enquête de satisfaction réalisée avant la période de pandémie mondiale de la Covid. C'est en 2020 que l'activité de revue de médication a pu être renforcée aux HUG avec l'arrivée de 2 pharmaciennes qui se sont déployées dans les services de gériatrie et de réadaptation (rejointes par une troisième pharmacienne en 2022 montant les ressources à 1.9 EPT) et une pharmacienne à 100% dans le service d'oncologie des HUG. Le nombre de participations aux visites médicales s'est étendu significativement avec des effets très positifs comme le montre le nombre d'interventions pharmaceutiques acceptées par les prescripteurs dans la Figure 26.

Parallèlement, un système d'aide à la décision pharmaceutique nommé *PharmaCheck* permet de détecter quotidiennement tous les patients hospitalisés dans les services de médecine interne générale, gériatrie et réadaptation présentant un parmi vingt PRP critiques (16). Chaque alerte signalant un PRP est analysée par un pharmacien clinicien. Des propositions d'optimisation de la pharmacothérapie sont faites aux prescripteurs par le pharmacien si la situation clinique du patient face au PRP est jugée risquée (exposant le patient à un EIM potentiel qu'il faut prévenir).

4) Pharmacie clinique générale	2019	2020	2021	2022	2023
Visites médicales	37	154	292	348	368
Patients suivis	174	1011	2272	2880	2612
Interventions pharmaceutiques	369	1445	4039	4679	5744
Alertes PharmaCheck		1232	2877	3586	4293^a
Interventions pharmaceutiques		245	480	592	1089 ^a
Prescriptibles PresCo paramétrés	375	422	537	1187^a	1491^b

^a Augmentation d'activité expliquée par l'inclusion dans le screening PharmaCheck des patients du SMIR Loëx-Jolimont dès le 1^{er} mai 2023. L'augmentation plus importante du nombre d'interventions par rapport au nombre d'alertes pourrait être expliquée par une réduction des alertes non pertinentes suite à plusieurs campagnes d'optimisation de l'outil.

^b Augmentation d'activité les 2 dernières années expliquée par des campagnes d'uniformisation des posologies et doses max en pédiatrie (collaboration avec PCS, projet SIMAAP), par le projet perfusions intermittentes en pédiatrie et par des mouvements plus fréquents dans les prescriptibles du fait de ruptures d'approvisionnement toujours plus nombreuses.

Figure 26 : Evolution de l'activité de détection des PRP par les pharmaciens cliniciens de l'unité de pharmacie clinique générale des HUG

Dans le contexte du développement de ces activités, il semblait intéressant de pouvoir proposer de nouvelles prestations cliniques réalisées par le pharmacien dans le service de médecine interne générale. Notre présence sur le terrain nous a permis non seulement de nous rapprocher du corps médical et des soignants mais aussi de poser notre regard sur le patient hospitalisé et son comportement lors des soins.

Voici ce que j'ai pu observer dans ma pratique :

Lorsqu'un patient est hospitalisé, il est intégré dans un système de soins structuré et formel où il devient un acteur du processus de soin en interaction étroite avec les professionnels de santé. Il est dépendant des professionnels pour ses besoins de soins, son confort et sa sécurité. Il joue souvent un rôle plus passif en raison de la complexité des soins et de la nature aiguë de sa maladie. Le personnel de santé prend généralement les initiatives et les décisions en lien avec son état de santé. Le patient n'est plus « maître » de ses soins tels que la prise de médicaments. Il perd une partie de son autonomie ainsi que ses repères.

Le patient hospitalisé présente un état de santé extrêmement fragilisé (physique, psychique et émotionnel). Il a une charge cognitive intense et sa vigilance peut être altérée par les soins et les médicaments administrés. Il devient alors plus difficile pour

lui de percevoir, retenir et comprendre toutes les informations transmises par le personnel de santé.

Aux HUG, le plan stratégique Vison 20/20 (2015-2020) avait pour objectif de remettre au cœur des soins la relation thérapeutique entre les patients et les soignants en implémentant le projet *Plus de temps pour les patients (PTP)*. La transmission orale d'information sur les décisions thérapeutiques telles que les changements des régimes médicamenteux se réalise alors directement au chevet du patient afin qu'il puisse participer activement aux réflexions, poser des questions, être parfaitement au courant de l'évolution de son traitement et donner son accord.

Intégrer le patient dans le processus décisionnel de sa santé et créer un partenariat entre le personnel soignant et le patient est une évidence dans la philosophie des soins aux HUG mais sa mise en pratique n'est pas si aisée. Lorsqu'il s'agit de parler de « médicaments » avec le patient, cela se complexifie. Les changements ne sont pas toujours clairement abordés avec le patient même (souvent par manque de temps des soignants) et s'ils le sont, le contexte de soin ou la manière de communiquer avec les patients malades sur leurs médicaments vont limiter leur bonne compréhension.

Une mauvaise compréhension des modifications de la thérapie médicamenteuses risque d'entraver l'adhésion médicamenteuse et générer des risques pour le patient. D'autant plus que, lors d'une hospitalisation, les modifications de traitement sont fréquentes, les interlocuteurs sont multiples et les discussions sur les médicaments ont souvent lieu lors de moments de soins ou de visites médicales, où le patient est déjà submergé par d'autres informations.

Pour assurer l'efficacité des changements dans la pharmacothérapie des patients, il est essentiel de renforcer l'information donnée au patient sur son traitement à l'hôpital. Le pharmacien s'avère être un interlocuteur de choix pour parler des médicaments à l'hôpital.

A la suite de ces constatations, j'ai eu l'idée de proposer une activité pharmaceutique pour les patients hospitalisés au sein du service de médecine interne qui soit dirigée par le pharmacien clinicien et surtout qui permette aux patients d'aborder le thème de la médication à l'hôpital pour renforcer leur compréhension de leur maladie et des médicaments qui la traitent.

S'inspirer et explorer la discipline humaniste de l'éducation thérapeutiques du patient dans ce projet s'avérait être pertinent car les pharmaciens cliniciens aux HUG et en Suisse n'ont encore que peu implémenté les principes de cette approche dans leurs activités cliniques. De plus, les HUG font figure de pionniers mondiaux dans le développement de cette discipline car elle y est pratiquée depuis 1975 dans l'unité d'éducation thérapeutique, qui forme les professionnels depuis 1998.

Afin de construire un projet scientifique solide qui puisse réellement servir à un maximum de patients hospitalisés et qui soit implémentable en pratique (sur le terrain comme en recherche), il a semblé plus judicieux de cibler une population spécifique de malades. Les patients souffrant d'une insuffisance cardiaque aiguë (IC) semblaient être pour nous la population idéale pour le pharmacien.

C'est tout d'abord la population la plus fréquemment hospitalisée au sein du service de médecine interne des HUG. Ensuite, c'est une population polymédiquée et souvent polymorbide qui a connu une grande révolution tout récemment dans sa prise en charge thérapeutique à la suite de la mise à jour récente des lignes directrices médicales basées sur les preuves.

Depuis l'arrivée des recommandations médicales de 2021, c'est une population pour qui les changements de traitements sont nombreux au cours de l'hospitalisation. En effet, l'insuffisance cardiaque est la plupart du temps diagnostiquée à l'hôpital lors d'un épisode aigu de décompensation cardiaque qui nécessite une prise en charge stationnaire spécifique avec un soutien volémique et l'instauration rapide d'une polythérapie qui devra encore être modifiée au retour à domicile.

C'est aussi une condition qui semble peu connue du grand public et des pharmaciens et qui peut même être banalisée involontairement par ces derniers, contrairement au diabète, à l'infarctus du myocarde ou à l'accident vasculaire cérébral.

Finalement, aux HUG, il n'existe pas encore de professionnel de santé qui puisse offrir ses services pour des entretiens individuels éducatifs orientés sur cette condition complexe qu'est l'IC, comme c'est déjà le cas pour les patients diabétiques ou post-infarctus hospitalisés.

L'équipe médico-soignante de l'unité d'IC au sein du service de cardiologie, composée d'infirmiers spécialisés en IC, des médecins cardiologues chefs de cliniques et d'un

cardiologue adjoint ayant pour habitude de suivre de nombreux patients IC hospitalisés et en suivi ambulatoire. Cette équipe interprofessionnelle n'a que peu de temps pour prodiguer des enseignements au patient autour de sa médication. Au moment du démarrage du projet, cette équipe n'était pas accompagnée d'un pharmacien.

J'ai alors souhaité explorer dans ce deuxième projet de thèse la conception d'un enseignement sur l'insuffisance cardiaque et les médicaments qui la traitent qui puisse être délivré directement au lit des patients hospitalisés.

Un enseignement qui soit adapté aux besoins en information réel des patients insuffisants cardiaques, qui soit alimenté par de l'information de qualité et qui s'inspire de quelques principes d'ETP.

Pour atteindre cet objectif de manière innovante, j'ai impliqué dans la conception de l'enseignement 2 patients partenaires qui collaborent avec les HUG dans le programme « *Patient Partenaire* ». J'ai aussi travaillé avec une pharmacienne clinicienne formée à l'ETP qui m'a guidée tout au long de ce projet et a insufflé son orientation centrée sur l'expérience des patients. J'ai bien sûr impliqué les pharmaciens cliniciens des HUG dans l'élaboration du programme éducatif et collaboré étroitement avec l'équipe de l'unité d'insuffisance cardiaque pour apprendre à mieux comprendre les défis des professionnels de santé impliqués dans le soin des patients IC, ainsi que les enjeux d'une prise en charge optimale de cette maladie.

Résumé de l'article :

Contexte :

La gestion de l'insuffisance cardiaque, une condition chronique touchant plus de 2% de la population européenne, après une hospitalisation pour une décompensation cardiaque, présente de nombreux défis pour les patients tels qu'une surveillance étroite de la maladie, une adhésion thérapeutique aux médicaments consciencieuse ainsi que la mise en place de changements de mode de vie. Malheureusement, l'adhésion aux traitements chez les patients IC est faible, entre 20 % et 50 %, les exposant à des risques pour leur santé et altérant leur qualité de vie. Un renforcement de l'éducation thérapeutique des patients par la mise en place de programmes, et ce dès le diagnostic, est nécessaire pour éviter les complications de la maladie, éviter les hospitalisations et diminuer la mortalité. En Suisse, peu de programmes sont déployés et ceux existants ne peuvent intégrer qu'un nombre limité de patients. Le but de cette étude était de développer un nouveau programme éducatif pour les patients atteints d'IC aiguë hospitalisés dirigé par des pharmaciens cliniciens afin d'améliorer les connaissances des patients sur leur maladie et les médicaments qui la traitent pour améliorer leur adhésion thérapeutique, favoriser leur autogestion de la maladie et réduire les risques de complications une fois rentré à leur domicile.

Méthodologie :

La conception de ce programme s'est basée sur une approche centrée sur l'utilisateur inspirée des principes de l'École de Genève d'ETP qui met l'accent sur la personnalisation des soins, la participation active du patient, et la prise en compte de son environnement et de ses expériences. Son développement s'est appuyé sur le cadre rigoureux d'ingénierie pédagogique en santé de Kern qui se structure en 6 étapes :

1. Identifier le problème pratique des patients souffrant d'IC.
2. Explorer leurs besoins emblématiques.
3. Définir les objectifs d'apprentissage.
4. Concevoir une stratégie éducative et le contenu éducatif.

5. Créer et valider un questionnaire d'évaluation du programme éducatif.
6. Implémenter et valider le contenu éducatif.

Le programme a été développé en collaboration avec des patients, des patients partenaires, des pharmaciens ainsi qu'un groupe d'expert en IC (un cardiologue et une infirmière). Les besoins des patients ont été identifiés à travers une enquête de terrain intégrant des entretiens semi-structurés de patients, des sessions de brainstorming avec les patients partenaires. Les objectifs d'apprentissages ont été défini en utilisant la taxonomie de Bloom. Le contenu éducatif a été créé au moyen de sessions de brainstorming avec des pharmaciens, de contenus existants de campagnes de prévention de l'IC et de l'imagination d'un pharmacien clinicien, d'un pharmacien interne responsable du projet et d'un pharmacien adjoint spécialisé en ETP. La stratégie et le contenu éducatif ont été validés durant un focus group par le groupe d'experts en IC. Le questionnaire d'évaluation a été créé par le pharmacien responsable du projet et testé auprès de 30 patients. Le programme éducatif a été testé et validé par les 2 patients partenaires et 2 patients hospitalisés pour une IC.

Résultats :

Les besoins des patients en matière d'information ont révélé un manque généralisé de compréhension de l'IC et de ses traitements. Bien que les patients expriment une confiance envers leurs médecins, ils ont souvent peu de connaissances sur leur condition. Ils ont exprimé un désir d'obtenir des informations pratiques sur les signes d'aggravation de l'IC, sur la gestion de leur médication, ainsi que sur les changements de mode de vie nécessaires pour stabiliser leur santé.

L'étude a abouti à la création d'un programme éducatif basé sur la ludo-pédagogie destiné à être suivi par les patients hospitalisés souffrant d'IC aiguë à leur chevet, lors d'un contact individuel avec un pharmacien clinicien, en utilisant une expérience d'apprentissage interactive. Ce programme se divise en deux modules de 45-60 minutes : le premier module enseigne l'insuffisance cardiaque, ses facteurs de risques et ses symptômes, tandis que le second se concentre sur les médicaments utilisés pour traiter l'IC, leurs bénéfices, leurs effets indésirables et leur gestion au quotidien. La formation utilise divers supports ludiques (vidéos, quiz, jeux) et intègre des

questions interactives pour renforcer l'apprentissage. Le pharmacien formateur adopte une posture ETP, posant des questions ouvertes et personnalisant le contenu pour encourager la participation active des patients.

Le programme éducatif a également été validé par des patients partenaires et des experts en IC, qui ont salué l'approche interactive et multimodale utilisée, notamment les jeux éducatifs, les supports visuels et des méthodes d'apprentissage ludique.

Conclusion :

Ce programme répond à des besoins critiques identifiés chez les patients atteints d'IC, en particulier leur manque de connaissances sur la maladie et les traitements. En intégrant les pharmaciens au cœur du processus éducatif, cette initiative propose une approche innovante, qui met en avant leur expertise pour renforcer la compréhension des patients hospitalisés sur leurs traitements et faciliter la gestion de l'IC.

Le programme se distingue par son développement structuré, son format ludique et interactif, qui rendent l'apprentissage plus attrayant, tout en favorisant une participation active des patients dans leur prise en charge.

Bien que l'implication des pharmaciens soit encore sous-exploitée en éducation thérapeutique, notamment en Suisse, ce projet montre leur potentiel en tant qu'acteurs clés. Il constitue ainsi un modèle reproductible pour de futures initiatives visant à renforcer leur rôle et à améliorer la qualité de vie des patients.

L'impact clinique de ce programme auprès des patients hospitalisés pour une décompensation cardiaque sera évalué en pratique dans le cadre d'une étude clinique randomisée contrôlée.

Development of a Pharmacist-Led Bedside Education Programme for Patients admitted with Acute Heart Failure

M. Jermini, PharmD^{1,2}; L. Gschwind, PharmD, PhD¹; P. Meyer, MD³; A. Schneider, RN³; P. Bonnabry, PharmD, PhD^{1,2}; B. Guignard, PharmD, PhD¹

¹ Pharmacy, Geneva University Hospitals, Geneva, Switzerland; ² Institute of Pharmaceutical Sciences of Western Switzerland, School of Pharmaceutical Sciences, University of Geneva, Geneva, Switzerland; ³ Cardiology Service, Geneva University Hospitals, Geneva, Switzerland.

Abstract:

Introduction: Medication adherence challenges patients with acute heart failure (HF). Clinical pharmacists can provide education and counselling. Switzerland's hospitals currently lack therapeutic patient education (TPE) programmes led by clinical pharmacists. We aimed to develop a game-based learning education programme led by clinical pharmacists to enhance inpatients' knowledge of HF and its medications and to strengthen their self-care skills at discharge.

Method: The education programme was designed using a user-centred approach and a methodology based on Kern's six-step curriculum development model. The process included problem identification, an exploration of patients' needs, the definition of learning objectives and an educational concept, the design of educational strategies and core HF content, the creation and validation of an assessment questionnaire, and programme implementation and validation. Healthcare professionals, patient partners and current inpatients were involved throughout. Coherence between objectives, content and evaluation was ensured by adhering to the principle of pedagogical alignment.

Results: The patient needs assessment highlighted problems with understanding acute HF and its medication, recognising symptoms and the need for support in post-discharge care. An educational strategy and core content were developed based on patients' perceptions of HF, their need for information, expert input and scientific literature. A two-module, bedside education programme on HF and its medication was developed, incorporating specific learning objectives, using a variety of board games and encouraging active patient participation. Pharmacists taught face-to-face,

adopting a TPE posture. A specific knowledge questionnaire adapted for bedside use was created to assess the TPE programme's effectiveness. Content was validated by experts, pharmacy students and patients via focus groups and simulations.

Conclusion: We developed an interactive, pharmacist-led, bedside education programme based on HF patients' key needs. The comprehensive methodology ensured the programme's systematic development and validation, integrating stakeholder perspectives and educational principles. Educational impact will be assessed in a randomised clinical trial.

Keywords: therapeutic patient education, heart failure, medication, clinical pharmacist, education programme

Highlights:

- Creation of a game-based learning education programme led by clinical pharmacists for patients hospitalised for acute HF.
- Development of a therapeutic patient education programme based on HF patients' needs.
- Application of a user-centred approach that used Kern's model to develop and validate an education programme.

Corresponding author: Mégane Jermini, PharmD, Pharmacy and Medical and Quality Directorate, Geneva University Hospitals, Rue Gabrielle Perret Gentil 4, 1205 Geneva Switzerland.

Email: <mailto:megane.jermini@gmail.com>. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0748-2896>

Introduction

Patients discharged following acute heart failure (HF) face significant challenges including self-monitoring their condition, implementing lifestyle changes, and managing complex medication regimens. HF affects about 2% of Europe's adult population and is the leading cause of hospitalisation among people aged 65 or older [1,2,3]. Over half of patients are readmitted within a year of their index hospitalisation for acute HF, and nearly a quarter die within that period, representing a significant financial burden on healthcare systems [1,2,3]. Medication adherence among HF patients is notably low, ranging from 20%–50% [4,5,6], with 26% in Switzerland [7]. Poor adherence after discharge significantly increases the risk of readmission [8,9,10].

Effective management of HF requires patient education programmes focused on medication adherence and self-care. Tailored, evidence-based educational interventions are essential for bridging patients' gaps in knowledge, enhancing their quality of life, reducing readmission rates and lowering mortality [11]. Current guidelines and meta-analyses addressing these issues strongly recommend enhancing patient support via multidisciplinary management programmes and self-management strategies [2,12,13,14,15]. Given HF's complexity and the importance of medication adherence and dosage titration for stabilising the condition, targeted interventions to improve adherence and follow-up are essential.

However, specific education programmes for HF patients rarely go beyond the basic information provided at diagnosis and subsequent advice from a cardiologist following hospitalisation [16,17,18]. Few patients participate in cardiac rehabilitation programmes or receive follow-up care, necessitating additional strategies to address this gap [19].

Involving pharmacists in patient care pathways early on is promising, considering their accessibility and expertise in medication management and adherence. Close collaboration between pharmacists, physicians and nurses improves patient care, highlighting the importance of interdisciplinary approaches to patient management [20,21]. Despite their critical role, pharmacists' inputs often receive little attention in multidisciplinary programmes. Studies have assessed pharmacist interventions'

positive impact on HF drug adherence [22,8,23]. However, evidence regarding education's influence on disease management and medication adherence behaviours remains limited. Despite their potential, pharmacist-led educational interventions remain under-described, hindering their widespread application. This complicates healthcare professionals' understanding of the content, structure, and elements of therapeutic patient education (TPE) programmes, making it challenging to interpret their true impact and applicability in different contexts. Future research should clarify pharmacists' key interventions, develop education programmes on HF medication, and deliver structured, tailored TPE programmes that are easy for pharmacists to deliver.

Our research aimed to develop a pharmacist-designed education programme tailored to acute HF patients in hospitals, focusing on HF self-care and medication. Pharmacists were to give patients comprehensive education on their condition and pharmaceutical guidance on their medication immediately upon hospital admission. This approach would facilitate the integration of self-care skills and effective medication management, promoting the faster stabilisation of their HF and improving their transition from inpatient to outpatient care.

Our secondary aim was to provide a practical teaching tool for pharmacists. We set out a structured framework to develop a patient education programme in collaboration with healthcare professionals and patients, as well as educational materials based on the principles of TPE and other innovative pedagogical approaches. Ultimately, this education programme sought to empower HF patients with a better understanding of their health status and the ability to self-manage their treatment, thereby fostering their active engagement in the care process.

Methodology

Study Design

This education programme was developed using a patient-centred approach incorporating the principles of the Geneva School of Therapeutic Patient Education [24,25]. The school's philosophy emphasises personalisation and active patient participation, focusing on patients' relationships, experiences, and environment to enhance their self-management skills while respecting their cultural values and ensuring continuous evaluation. The design work followed Kern's dynamic six-step framework for educational engineering in health, a common structure for developing medical education curricula that allows educational strategies to be refined throughout the process (see Figure 1) [26]. The six stages were:

1. Identifying a practical problem facing HF patients.
2. Exploring their key needs.
3. Defining goals and learning objectives.
4. Designing an educational strategy and core content for an education programme on HF.
5. Creating and validating an education evaluation questionnaire.
6. Implementing and validating educational content.

Pedagogical alignment ensured coherence between our objectives, content, and assessment. The methodology emphasised patients' experiences and environment to enhance their self-management skills while respecting their cultural values and ensuring continuous evaluation.

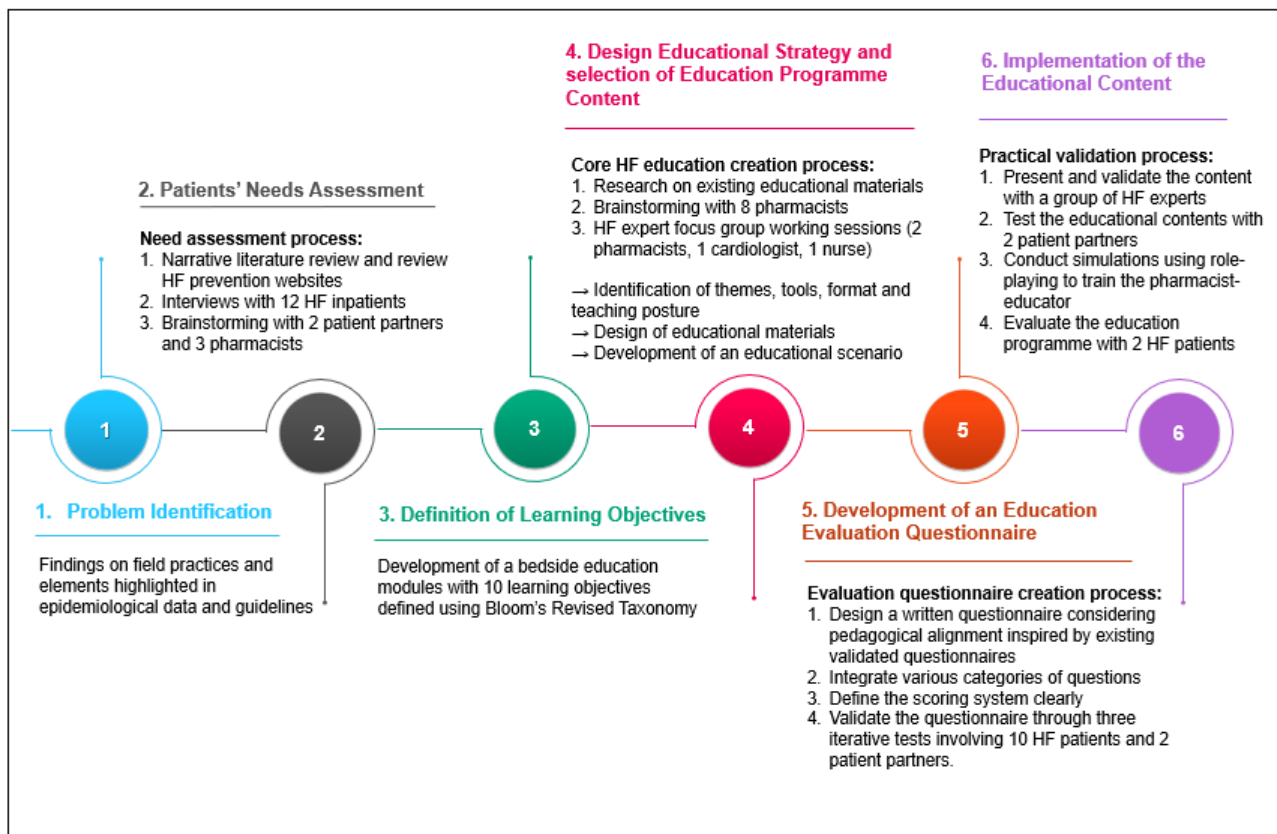


Figure 1: The process for developing an education programme on HF.

Participants

Multiple stakeholders were involved in developing the programme. The needs of 12 hospitalised HF patients were assessed using a survey. Two patient partners and three clinical pharmacists participated in a brainstorming session to define educational objectives. Eight clinical pharmacists contributed with ideas for educational materials. A resident clinical pharmacist and an attending clinical pharmacist trained in TPE developed the educational strategy, content, and evaluation questionnaire. An interprofessional focus group comprising a cardiologist, an HF nurse and two pharmacists (our HF expert group) reviewed the materials and strategies. Evaluation questionnaires were tested on 30 HF patients and two patient partners. The final teaching tool was validated via simulation sessions involving two HF patients.

Development Procedure and Data Collected

Step 1: Identifying a practical problem facing HF patients

Problems were identified through epidemiological data, HF guidelines and clinical pharmacy observations from Geneva University Hospitals.

Step 2: Exploring HF patients' key needs

In step one, we used a narrative literature review to identify HF patients' needs using the following keywords and their synonyms: "Heart Failure", "Patients", "Therapeutic Patient Education", "Motivation", "Perception", "Needs Assessment" and "Barriers". Searches were conducted using Google Scholar, MEDLINE, Web of Science and Embase. Titles, abstracts and full texts were reviewed. Resources on HF prevention available on the internet were also consulted, such as the "Heart Failure Matters" (European Society of Cardiology) [27], "Heart" (American Society of Cardiology) [28], "Spotlight on heart failure" (World Heart Federation) [29], "Swiss Heart" (Swiss Heart Foundation) [30], "Keep it pumping" (Novartis) [31] and "Pumping Marvelous" (British Heart Failure Patient Foundation) [32] websites.

In step two, a resident clinical pharmacist performed a field survey consisting of semi-structured interviews featuring nine questions on HF inpatients' perceptions and gaps in their knowledge (Table 1). Interviews were audio-recorded, transcribed and analysed to extract the main themes and HF inpatients' information needs.

Table 2: Questionnaire assessing patients' needs.

Heart Failure Inpatients' Needs		
Knowledge, understanding and beliefs about HF and its treatment		
Theme Number	Theme	Question
1	Representation of the patient's health	How do you feel about your health today?
2	Knowledge about heart failure	a. What does heart failure mean to you? b. Are you aware that you have a heart condition called heart failure? If so, could you describe it in your own words?
3	Perceptions of heart failure	How does the disease affect you?
4	Representations of daily medications	a. What do you think about the medications you are currently taking? b. How do you manage your daily medications?
5	Representations of adverse drug reactions	How do you perceive your medication's side effects?
6	Representations of therapeutic drug adherence	How do you feel about having to take medication over the long term (adherence, forgetfulness, chronicity of the disease)?
Information needs on heart failure and medication		
Theme Number	Theme	Question
7	Information needs and desire for an educational intervention	a. Would you like more information about HF? b. What kind of information would you like to receive?

		c. What do you think about the information you received about HF and your medication while you were in hospital?
8	Information-seeking habits (format, sources)	a. How do you inform yourself about your medications? b. What would be the most appropriate form of information, in your opinion?
9	Follow-up methods	What do you think about follow-up by a pharmacist using the telephone/videoconferencing after discharge from hospital?

In step three, two brainstorming sessions involving two patient partners and three clinical pharmacists identified chronic and hospitalized patients' key needs, focusing on their experiences with chronic illness during hospitalisation and care transitions. Participants wrote ideas on sticky notes and put them up for discussion. Themes included the experience of being diagnosed with HF, aspects that helped patients through their hospital stay, long-term medication use, the impacts of the disease and medication on daily life, and elements missing from care. These themes were formulated into the questions in Table 2. The sessions were audio-recorded, and a summary list of key needs was created.

Table 2: Questions discussed during the brainstorming session on the needs of chronically ill HF patients with patient partners and pharmacists.

Evaluation of chronically ill HF patients' needs	
1	How did you feel when your illness was diagnosed?
2	What aspects of your care helped you most while you were in hospital?
3	What aspects were missing and would have been useful in your hospital care?
4	How did you feel about the prospect of having to take long-term/lifelong medication?
5	How has the disease affected your daily life?
6	How has taking medication affected your daily life?
7	What aspects helped you most once you were back home?
8	What aspects were missing and would have been useful to you at home?

Step 3: Defining goals and learning objectives

Patients' learning objectives were defined using Bloom's taxonomy, distinguishing between general and specific objectives to operationalise our educational intentions [33,34]. This method uses action verbs appropriate to raising patients' targeted skill levels in the cognitive, socio-affective, and psychomotor domains. Broad descriptive verbs are used for general learning objectives, whereas for specific objectives, verbs describe precisely what the patient should be able to do at the end of the education programme.

Step 4: Designing an educational strategy and core content for an education programme on HF

The educational strategy corresponds to the teaching and learning methods used. The educational content was based on the key learning objectives crafted by a clinical pharmacist (first author/principal researcher). The content was inspired by material found on HF prevention campaign websites [29,30,31], based on ideas from the principal researcher and validated by our HF expert group.

A two-hour brainstorming session involving eight clinical pharmacists identified themes and educational tools for the project. In response to the questions, 'What issues should clinical pharmacists address when dealing with chronic diseases and heart failure patients?' and 'What formats, media and resources should pharmacists use to teach hospitalised patients?' the participants wrote ideas on sticky notes. The ideas posted on a whiteboard were grouped and discussed. The core educational information and the methods for transmitting it were built into a teaching scenario. The necessary teaching materials had to be easily transportable for use at patients' bedsides. The strategy, objectives, teaching scenario and prototype materials were validated by our HF expert group during a one-hour focus group session.

Step 5: Creating and validating an education evaluation questionnaire

All education needs to be evaluated to determine whether learning objectives have been achieved. In patient education, evaluation can be diagnostic, formative, or summative, and repeated before, immediately after or well after the education session. In this project, evaluation occurred before (pre-test) and directly after (post-test) the programme using a written questionnaire completed by the patient. The questionnaire was specifically designed to align with the programme's objectives and content, as no sufficiently compatible validated questionnaire could be found in the literature. It was created by a resident clinical pharmacist and a pharmacist trained in TPE, tested iteratively with three groups of ten HF patients, given input from patient partners and validated by our HF expert group.

Step 6: Implementing and validating educational content

Core educational content was validated by our HF expert group and tested by two patient partners. A pharmacist-educator trained herself on the educational content and materials using simulations involving pharmacy students role-playing as HF patients. Finally, two HF inpatients tested the programme, completing the pre- and post-session evaluation questionnaires and providing feedback to improve the education programme.

Results

We developed an innovative two-hour bedside education programme conducted by a pharmacist.

Step 1: Identifying a Practical Problematic Issue Facing HF Patients

The difficulties in adhering to HF medication and the high readmission rates documented in the literature highlight the significant gaps in patients' understanding of their condition and its daily management. This issue underscores a general lack of knowledge about HF, its medication, and its proper management.

Step 2: Exploring HF Patients' Key Needs

Twelve HF patients were interviewed to assess their perceptions, beliefs, and information needs during hospitalisation. Our findings, which corroborated the scientific literature, are summarised in Table 3. Key insights included that HF patients often lack sufficient information about the condition and its treatments, despite their trust in their physicians. They expressed a need for more comprehensive and simpler information that would help them manage their condition better, revealing how their weak health condition might lead to misunderstandings about the disease and its medication.

Patients believed the benefits of their medication outweighed the risks of side effects, and they found that managing a complex regimen was feasible. They needed to be able to recognise their symptoms and receive care and support after discharge. They were positive about being given information during hospitalisation, including by pharmacists.

Brainstorming with patient partners and pharmacists identified key needs related to the impacts of being diagnosed with HF, being prescribed lifelong medication, and coping with care transitions. The elements discussed are presented in Supplementary Material 1.

Our patient partners had experienced strong emotions upon diagnosis, like sadness and guilt. They had struggled to understand their physicians' explanations and had felt

unsupported, especially after returning home. They wished they had had more caregiver support and peer discussions with other patients, help in daily medication routines, and detailed information on self-management, medications, lifestyles, and the disease itself. They agreed on the importance of personalised care plans and discussions with patients.

Table 3: Heart failure patients' needs assessment.

Exemple	Patient input
Representation of their health	Altered health status, frailty, loss of functionality, physical impairment, evidence of a diseased heart, difficulty accepting their health condition, underestimating their condition's severity before hospital admission.
Knowledge about HF	- Difficulty defining HF because it was not well understood. - Some had never heard of the term 'heart failure'. - Patients' own words: tired heart, wear and tear on the heart, heart that has worked a lot and is unbalanced due to arrhythmia, semi-functioning heart, sick heart, weak muscle, heart problem that causes shortness of breath, enlarged and dysfunctional heart, heart beating slower and less effectively, underestimated their condition's severity before admission, heart pumping at only 15%, heart at risk of failing if the valve is not replaced.
Physical perceptions of HF	- Some said they could not feel a difference. - Shortness of breath, fatigue, disturbed sleep, limited physical effort.
Representations of daily medications	- Taking medications is a sign of old age. - Taking medications is annoying but beneficial because they help you feel better. - They did not like taking medication but were willing to follow their physicians' orders. - They sometimes felt as though they were being experimented on, following their physician's orders without fully understanding why, as medications frequently changed and sometimes impacted their health. - Taking medication is not a problem. - Taking medication is important for getting better. - Medications help to heal, cope and give a boost. - They were not familiar with medications. - They were generally not very worried.
Representations of side effects	- They had difficulty imagining what the side effects might feel like because they had not experienced them. - They sometimes questioned taking medications because of their safety. - They were willing to discuss any adverse drug events with their physician.

Representations of therapeutic drug adherence	• Taking medications for life was not a problem in everyday life. • Taking medications for life was not a source of worry. • Willingness to get organised and adopt new habits. • Self-management was put in place (aided by a pillbox or caregiver). • Paying for drugs can be problematic. • The appearance of side effects could raise questions about the need to take medications. • Fear of overly frequent medication changes and a lack of information about those changes.
Needs for information and desire for an educational intervention	• A need for information about medications and HF, especially for those with new diagnoses. • Many patients highlighted not knowing their medication regimen well, the fact that they had received little information about their heart condition, or that they had misunderstood their situation. • Some discovered that they had HF for the first time during these interviews. • Patients wanted practical information: what to monitor, how to prevent complications, what lifestyle changes to adopt, why they needed medications, what their modes of action were, how to identify warning signs of worsening health, and whether HF was reversible. • Hospitalisation was seen as a good opportunity to receive information, but preferably towards the end of the stay, once their clinical condition had stabilised.
Information-seeking habits (format, sources, etc.)	• Patients tended not to seek much information about medications (medical information, treatment plans, medication packs). • They did not often read packaging inserts due to fear. • Their primary sources of information were physicians, rarely nurses and never pharmacists. • They preferred individual discussions with healthcare professionals, especially physicians, and appreciated written summaries of important key points on HF, smartphone applications on HF, or informative patient documents to read.
Follow-up methods	• The idea of follow-up was generally welcomed as useful, especially for identifying any worsening of the condition. • It was not very useful for all inpatients because some were already well monitored

Step 3: Definition of the Educational Concept and Learning Objectives

Understanding the emotional and informational challenges faced by HF patients, the barriers to them properly understanding their illness and, especially, the identification of gaps in their knowledge led to the development of a two-part education programme. It focused on understanding HF, exploring self-care at home, and describing HF medication and their risks and benefits. The learning objectives are listed in Table 4, with three objectives focusing on the skill of knowing, three on the skill of understanding, three on the skill of analysing and one on the skill of evaluating.

Table 4: Learning objectives.

Objective type	Objective description*
Primary Objectives	
	Understanding heart failure, its symptoms, risk factors, controlling these risks, and disease management.
	Understanding HF medications.
	Understanding the risks and benefits associated with HF failure medications.
Specific Objectives	
Module 1: HF and its Symptoms	
	Explain HF using a few key terms.
	Differentiate between chronic stable HF and acute decompensated HF.
	Categorise risk factors that can trigger acute HF.
	Recognise the four worsening symptoms of HF that require prompt medical attention.
Module 2a: HF Medications	
	Differentiate between the medications taken, specifically those intended to treat HF.
	Identify the five different classes of medications to treat HF, with three considered primary (diuretics, vasodilators and beta-blockers).

Module 2b: Risks and Benefits of HF Medications

Explain the three benefits of the medications taken for HF.

Express how HF medications are taken daily for the long term and may require ongoing adjustments.

Estimate the risks associated with taking or missing HF medications.

Recognise the main adverse effects of the three primary classes of HF medications (diuretics, vasodilators and beta-blockers).

*These objectives follow colour-coded Bloom-type taxonomy categories (294): **Red** = Knowledge; **Yellow** = Understanding; **Orange** = Application; **Green** = Analysis; **Purple** = Synthesis; **Blue** = Evaluation.

Step 4: Designing Educational Strategy and Core Content

Pharmacists' brainstorming session

Pharmacists proposed creative ideas, teaching themes and tools to aid that teaching. The themes are summarised in Table 5.

Table 5: Key elements from the pharmacists' brainstorming session on HF education.

Heart failure
• Heart mechanisms/function • Forms of HF • Expression (signs/symptoms) • Chronicity • Significance/meaning for the patient • Personal representation of the disease • Silent disease
Consequences of HF
• Impacts/repercussions of HF on sleep, food, sport, sex life, lifestyle habits, hygiene, and limitations/constraints on daily life
Emotions, feelings, patient psychology
• Acceptance of the disease • Worries and fears • Emotions upon diagnosis • Patient values
Motivations, resources, strengths, weaknesses
• Defining the patient's role in the disease • Patient resources (personal, financial, energetic)

• Patient's levers for action (stimuli, driving forces, sources of motivation, attachment) • Barriers to patients properly understanding their illness understanding, to good monitoring and to good medication adherence • Cognitive biases
Organisational elements
• Identify the healthcare partners who can help • Identify the patient's environment • Organisation of the new lifestyle that will have to be adopted • Organisation of day-to-day life
Non-pharmacological treatment of HF
• Existing alternatives to medication • Identify feasible types of physical activity • Identify dietary changes that will have to be adopted
Pharmacological treatment of heart failure
• Types and names of medications • Diets and treatment plans • Meaning and usefulness • Mechanisms of action • Benefits and expected effects • Risks associated with taking and not taking medications • Managing side effects • Drug–drug interactions and co-morbidities • Therapeutic adherence (chronic treatment, managing forgetfulness) • Warnings about risky situations (dehydration, sodium content of medication, etc.)
Information
• Sources of information on medications • The pharmacist's role in HF
Possible teaching tools and aids
Written materials: • Using sticky notes and flipcharts • Conceptual diagrams or maps (with gaps) • Mnemonic devices • Fact sheets, summaries, flyers, posters, pocket cards, key messages • Personal information leaflets (notebook) Images • Photo-language* • Comic strips Audio-visual aids • Patient-dedicated websites • Podcasts

- **Explanatory videos**
- **Mini-series**
- **YouTube channels**

Digital tools

- **Empty medicine boxes**
- **Smartphone applications**
- **Chatbots**
- **E-learning tools**
-

Others

- **Board games**
- **Patient comprehension interviews**
- **Patient motivation interviews**
- **Patient evolution interviews**
- **Therapeutic education tools such as the 'House of Resources'**
- **Involving family and friends**

* A pedagogical method that uses photographs to facilitate communication and the expression of emotions, experiences, and ideas among patients.

Focus group with an HF expert group

Our HF expert group suggested emphasising therapeutic adherence and addressing drug interaction risks, especially involving non-steroidal anti-inflammatory drugs. It proposed providing patients with a treatment plan summarising key HF medication information, a symptom self-assessment document, and a medical smartphone app (Cardio Meds) to manage medications, track health parameters, and provide lifestyle and HF information.

Educational strategy

Face-to-face, one-to-one education at the patient's bedside was chosen because it emphasises interactive learning experiences with active patient participation. The education programme uses various teaching materials to ensure educational entertainment (edutainment) or learning through play. A teaching scenario guides the pharmacist-educator, ensuring consistency and adaptability at the patient's bedside.

Educator's attitude

Educators should empathetically and non-judgementally foster a healthy therapeutic environment, creating a calm, collaborative atmosphere. They encourage partnership, active participation and education that is personalised to the patient's level of knowledge. They ensure that the patient is available and that the time of day is appropriate for a consultation. An introductory phase assesses the patient's current beliefs and readiness to adapt to their condition.

Educational materials and the core syllabus

The educational materials are portable and ready for use at the patient's bedside, ensuring a patient-centred approach of a reasonable duration that optimises concentration levels for trainers and learners. Bedside training includes two 45-minute modules. The core educational content is aligned with the learning objectives and comprises a video session and eight board games specifically created for this education programme. Materials are described in detail in Supplementary Materials 2 and summarised in Figure 2. A video presentation of the tools developed is also available on YouTube (scan the QR code in Figure 2).

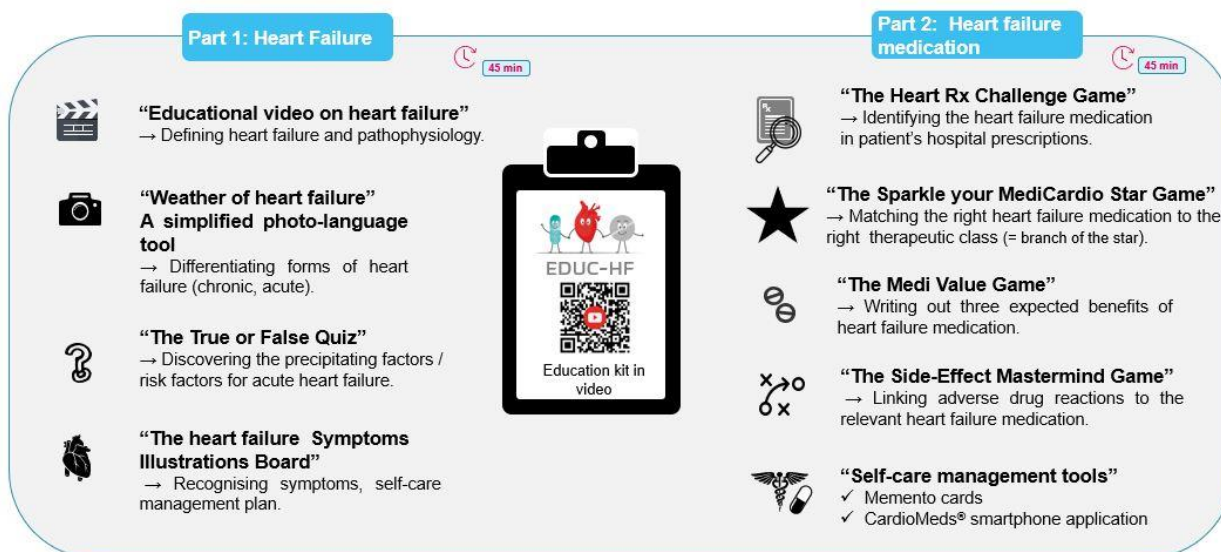


Figure 2: Educational board games created for HF patient education.

Step 5: Creation and Validation of the Education Evaluation Questionnaire

Questionnaire

A 17-item evaluation questionnaire (see Supplementary Materials 3) was developed to assess patient knowledge. It includes eight multiple-choice, six single-choice and three open questions. Six questions assess knowledge about HF, including its definition, chronicity, symptoms, precipitating factors, and appropriate actions during decompensation. The remaining 11 items evaluate patients' understanding of their medications, covering identification, usefulness, treatment duration, dose adjustments, risks of non-adherence, side effects, and actions to be taken in case of adverse effects or missed doses. When used as a pre-test, the questionnaire aims to be diagnostic; when used as a post-test, it serves both formative and summative purposes.

Scoring system

Each correct answer on the questionnaire earns 1 point, with a maximum score of 17 points. Scoring methods include dichotomous scoring when there is a single correct

response (correct answer = 1; wrong answer = 0), partial-credit scoring when multiple responses are correct (all correct answers selected = 1; more than 50% of correct answers selected = 0.5; otherwise = 0), and keyword-based partial scoring for open questions. The final questionnaire was pre-tested on ten HF patients, resulting in a mean score of 7.95 (SD = 2.67) out of 17, or less than 50% correct answers, indicating significant room for improvement in patient knowledge.

Step 6: Implementation and Validation of Core Educational Content on HF

Following pilot teaching sessions, our HF expert group, patient partners, pharmacy students and HF inpatients gave positive feedback on the educational content. They highlighted the feasibility and effectiveness of the training modules in real-life settings. The educational games were described as user-friendly, and sessions were planned to take around 60 minutes to accommodate potential interruptions. A one-year randomised controlled clinical trial is planned to evaluate the education programme's impact on patients by measuring outcomes from hospitalisation to one-month post-discharge.

Discussion

We have described a comprehensive, structured methodology for creating an innovative education programme. The programme was designed for acute HF inpatients and co-created with healthcare experts and patient partners. The two-part bedside education programme, delivered by clinical pharmacists, is designed around learning objectives tailored to the needs of acute HF patients. It uses an interactive approach, encouraging active patient participation in their education. A teaching scenario for pharmacists and a questionnaire to assess patient knowledge were also developed.

Patients with HF often have little knowledge of their condition or its treatment, leading to increased mortality risks [35]. Enhancing health literacy and knowledge is crucial for improving treatment adherence and patient empowerment, as is endorsed by the World Heart Federation and the World Health Organization [36,37]. Educating HF patients on how to monitor and manage their condition autonomously is essential, especially in light of challenges like polypharmacy (e.g. barriers to drug adherence, confusion between side effects and HF symptoms, care silos and outpatient monitoring) [5].

However, our patient interviews suggested that existing medical and nursing support for HF patients inadequately addressed their informational needs, including insufficient explanations about HF medications during hospitalisation. Enhancing patient education during hospitalisation and post-discharge, through TPE programmes, patient group discussions or HF specialist consultations seems essential.

Numerous literature reviews have shown how TPE interventions can improve quality of life, reduce hospital readmissions and increase life expectancy [13,14,15,23,38,39,40], but most of the educational programmes described lack detailed content and often only involve group education sessions [41].

Similar initiatives exist, notably in the United States, where pharmacists' educator roles are well established [42,43,44,45]. In Switzerland, TPE for HF patients is slowly developing in rehabilitation programmes and projects but neither fully included pharmacists in their multidisciplinary teams [46,10]. Pharmacists are under-represented in HF education in Switzerland due to remuneration issues, a scarcity of clinical

pharmacists, insufficient training in patient education methods and a focus on optimising drug therapies rather than TPE about routine activities.

Our project delivered a replicable process for pharmacists to create educational strategies in different contexts.

One key challenge when reviewing such projects is understanding the educational materials and their design. To assess the educational process's usefulness and improve reproducibility, it is important to grasp its core content, rationale for selecting content and its quality.

The programme's creation process combined educational and pedagogical engineering concepts within a TPE framework [45]. It followed a framework adapted from Kern's methodology, simplifying the implementation of standardized education [26]. It focused on developing an educational strategy that adapted materials, tools, and evaluation methods to meet patients' needs, learning objectives and the context. The model will thus promote and facilitate patient learning [47].

Few studies have fully adhered to the standard four-step methodology for developing TPE programmes [48]: educational diagnosis, programme definition related to learning objectives, action plan, and competency evaluation [49,50,51]. Researchers may be unfamiliar with the methodology or find it too complex to apply it. The Kern methodology is closely similar but was easier to implement a standardised education programme for all HF patients. It ensured pedagogical alignment and addressed the target population's overall needs, whereas the standard methodology is better suited to creating personalised programmes [26].

In practice, educational strategies and content are highly flexible. We contend that tailoring programmes to patients' preferences, needs, learning styles and existing knowledge is crucial. Understanding patients' perceptions and experiences is essential for successful learning and these elements guided our programme development.

One significant innovation in developing our training course was its co-construction with an interprofessional team of healthcare professionals, inpatients and patient partners.

Patient partners provide healthcare experiences to improve service quality, making the educational content more relevant and practical [52].

To the best of our knowledge, no prior research has involved patient partners in developing educational materials for HF patients. Some researchers have embraced interprofessionalism and patient collaboration. Lee et al. used Delphi analysis involving healthcare professionals to define educational content [53]. Kristiansen et al. adopted a constructivist approach, integrating a patient needs assessment into the development of an educational website for HF patients to understand their perspectives [54]. Van Harlingen et al. used design thinking to co-create an end-of-life module with professionals, patients and caregivers [55]. Oh et al. used the ADDIE model (analysis, design, development, implementation, evaluation), conducting focus groups with patients and nurses [56]. Collaborative practices enrich educational processes by incorporating diverse perspectives and real-world challenges, enhancing their relevance, accessibility to patients and the credibility of their educational content. This approach leads to more holistic, impactful educational experiences.

To better understand HF patients' needs, we conducted individual interviews with them and brainstormed with patient partners and pharmacists.

Our findings revealed that many patients lacked any clear information about their cardiac condition, often confusing their symptoms with other illnesses and struggling to define HF. This confusion was consistent with previous studies highlighting patients' misconceptions about their condition and medications [35,57,58,59].

Our patients acknowledged the benefits of their medications but generally disliked taking them and were often unaware of the treatment mechanisms.

This ambivalence was also reported by Scottish et al. [60] and may stem from negative societal perceptions. Additionally, distinguishing drug side effects from HF symptoms remained challenging [61], and patients frequently lacked any awareness of evolving treatment guidelines and new medications [62]. Our study's patients nevertheless adhered to their prescriptions and sought more information on treatment risks and benefits. They also wanted to be involved in decision-making regarding their treatment [63]. Our study identified two distinct information-seeking behaviours among patients:

some preferred having minimal information to avoid anxiety and leave decision-making to physicians, while others sought practical information to manage their illness effectively and better accept their condition. Our survey also found that, unlike physicians and nurses, pharmacists were less connected with HF patients [58].

Considering all these elements, we developed learning objectives tailored to patients' needs and beliefs about medication, focusing on them understanding their HF drugs to improve their therapeutic adherence. Our education centred on enhancing patients' ability to identify HF drugs among their polymedication, understand their use and how therapy choices were based on expert consensus and individual tolerance, consider dose targets and distinguish side effects from a worsening health status.

In contrast with typical approaches, we designed a programme with which clinical pharmacists could educate patients, leveraging their expertise in drug risks and benefits. Our educational strategy stands out thanks to its playful, multimodal nature, incorporating game-based learning such as a true-or-false quiz, drug identification challenges and therapeutic class side-effect matching. We chose various methods to better stimulate learning through different media, as advised by other researchers [36,64,65,66]. Game-based learning methods have been successful in medical education [67,68] but are unknown in HF education. Similar pioneering programmes have also used board games for HF patient education in France [69].

This project's qualitative data were collected from a single Swiss university hospital, limiting the findings' reproducibility due to the sample's lack of diversity and its focus on severe cases. Expanding the needs assessment to secondary care hospital patients could enhance the programme's representativity.

One significant limitation of the project was the absence of a scientifically validated questionnaire on patient knowledge that could have evaluated the education programme's impact, raising concerns about its efficacy. A validation study, designed as a randomised controlled trial, is planned to evaluate the programme's methodological rigour and its effects on HF patients' knowledge. Additionally, the education programme presented here is currently led by pharmacists, whereas interdisciplinary collaboration is generally preferred in TPE methodologies.

Lastly, while the programme aimed to standardise HF education for inpatients, future programmes could benefit from incorporating more personalised approaches using educational diagnoses to further enhance their effectiveness.

Conclusion

A new, pharmacist-led, bedside education programme focusing on heart failure (HF) medications and tailored to HF inpatients was designed by an interprofessional team according to best practices in pedagogy. It was co-constructed with patients and patient partners. Its playful format will help to enhance patient engagement, understanding of HF, and medication adherence.

This project underscored the complexity of designing patient education programmes, emphasising the need for proper structuring and pedagogical alignment and showcased pharmacists' capacity to develop comprehensive HF education tools.

The process outlined achievable educational strategies and evaluation materials, providing a model for future initiatives. Ultimately, this study encourages clinical pharmacists to educate patients and pursue innovative interprofessional educational approaches.

References:

- [1] Savarese, Becher, Lund, Seferovic, Rosano, & Coats, Global burden of heart failure: a comprehensive and updated review of epidemiology, *Cardiovasc Res* 2023;118: 3272–3287.
<https://doi.org/10.1093/cvr/cvac013>.
- [2] 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure, *Eur Heart J* 2021;42(36):3599-3726.
<https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab368>.
- [3] Khan, Shahid, Bennis, Rakisheva, Metra, & Butler, Global epidemiology of heart failure, *Nat Rev Cardiol* 2024; 10:717-734.
<https://doi.org/10.1038/s41569-024-01046-6>.
- [4] Ruppar, Delgado, & Temple, Medication adherence interventions for heart failure patients: A meta-analysis, *Eur J Cardiovasc Nurs* 2015;14: 395–404.
<https://doi.org/10.1177/1474515115571213>.
- [5] Maddox, Januzzi, Allen, Breathett, Butler, Davis, Fonarow, Ibrahim, Lindenfeld, Masoudi, Motiwala, Oliveros, Patterson, Walsh, Wasserman, Yancy, & Youmans, 2021 Update to the 2017 ACC Expert Consensus Decision Pathway for Optimization of Heart Failure Treatment: Answers to 10 Pivotal Issues About Heart Failure With Reduced Ejection Fraction, *J Am Coll Cardiol* 2021;77:772–810.
<https://doi.org/10.1016/j.jacc.2020.11.022>.
- [6] Ponikowski, Voors, Anker, Bueno, Cleland, Coats, Falk, González-Juanatey, Harjola, Jankowska, Jessup, Linde, Nihoyannopoulos, Parissis, Pieske, Riley, Rosano, Ruilope, Ruschitzka, Rutten, van der Meer, & ESC Scientific Document Group, 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC, *Eur Heart J* 2016; 37: 2129–2200.
<https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehw128>.
- [7] Huber, Busch, Stalder-Ochsner, Flammer, & Schmid-Mohler, Medication adherence in adults after hospitalization for heart failure: A cross-sectional study, *Int J Cardiol Cardiovasc Risk Prev* 2023;20:200234.
<https://doi.org/10.1016/j.ijcrp.2023.200234>.
- [8] Schulz, Griesse-Mammen, Anker, Koehler, Ihle, Ruckes, Schumacher, Trenk, Böhm, & Laufs, Pharmacy-based interdisciplinary intervention for patients with chronic heart failure:

- results of the PHARM-CHF randomized controlled trial, *Eur J Heart Fail* 2021;21: 1012–1021. <https://doi.org/10.1002/ejhf.1503>.
- [9] Huber, Busch, Stalder-Ochsner, Flammer, & Schmid-Mohler, Medication adherence in adults after hospitalization for heart failure: A cross-sectional study, *Int J Cardiol Cardiovasc Risk Prev* 2019; 20: 200234. <https://doi.org/10.1016/j.ijcrp.2023.200234>.
- [10] Garnier, Rouiller, Gachoud, Nachar, Voirol, Griesser, Uhlmann, Waeber, & Lamy, Effectiveness of a transition plan at discharge of patients hospitalized with heart failure: a before-and-after study, *ESC Heart Fail* 2018; 5: 657–667. <https://doi.org/10.1002/ehf2.12295>.
- [11] Lainscak, Blue, Clark, Dahlström, Dickstein, Ekman, McDonagh, McMurray, Ryder, Stewart, Strömberg, & Jaarsma, Self-care management of heart failure: practical recommendations from the Patient Care Committee of the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology, *Eur J Heart Fail* 2011;13: 115–126. <https://doi.org/10.1093/eurjhf/hfq219>.
- [12] Heidenreich, Bozkurt, Aguilar, Allen, Byun, Colvin, Deswal, Drazner, Dunlay, Evers, Fang, Fedson, Fonarow, Hayek, Hernandez, Khazanie, Kittleson, Lee, Link, Milano, Nnacheta, Sandhu, Stevenson, Vardeny, Vest, & Yancy, 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines, *Circulation* 2022; 145: e895–e1032. <https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000001063>.
- [13] Van Spall, Rahman, Mytton, Ramasundarahettige, Ibrahim, Kabali, Coppens, Brian Haynes, & Connolly, Comparative effectiveness of transitional care services in patients discharged from the hospital with heart failure: a systematic review and network meta-analysis, *Eur J Heart Fail* 2017; 19: 1427–1443. <https://doi.org/10.1002/ejhf.765>.
- [14] Tian, Zhang, Rong, Ma, & Yang, Impact of nurse-led education on the prognosis of heart failure patients: A systematic review and meta-analysis, *Int Nurs Rev* 2024;71: 180–188. <https://doi.org/10.1111/inr.12852>.
- [15] Son, Choi, & Lee, Effectiveness of Nurse-Led Heart Failure Self-Care Education on Health Outcomes of Heart Failure Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis, *Int J Environ Res Public Health* 2020; 17: 6559. <https://doi.org/10.3390/ijerph17186559>.
- [16] Comment organiser la sortie des patients hospitalisés pour insuffisance cardiaque ? [How to Organize the Discharge of Hospitalized Heart Failure Patients?] Haute Autorité de Santé., <https://www.has->

- sante.fr/jcms/c_2041354/fr/comment-organiser-la-sortie-des-patients-hospitalises-pour-insuffisance-cardiaque [accessed 14.09.2024]
- [17] Guide parcours de soins insuffisance cardiaque [Heart Failure Care Pathway Guide], Haute Autorité de Santé. https://www.has-sante.fr/jcms/c_1242988/fr/guide-parcours-de-soins-insuffisance-cardiaque [accessed 14.09.2024]
- [18] Mueller, Bally, Buser, Flammer, Gaspoz, Mach, Moschovitis, Paul, Zeller, Heitlinger, Fay, & Rosemann, Roadmap for the treatment of heart failure patients after hospital discharge: an interdisciplinary consensus paper, *Swiss Med Wkly* 2020; 150: w20159–w20159. <https://doi.org/10.4414/smw.2020.20159>.
- [19] Palmer, Bowles, Lane, & Morphet, Barriers to Engagement in Chronic Heart Failure Rehabilitation: An Australian Survey, *Heart Lung Circ* 2020; 29: e177–e184. <https://doi.org/10.1016/j.hlc.2019.07.012>.
- [20] Foot, Scott, Sturman, Whitty, Rixon, Connelly, Williams, & Freeman, Impact of pharmacist and physician collaborations in primary care on reducing readmission to hospital: A systematic review and meta-analysis, *Res Social Adm Pharm* 2022; 18: 2922–2943. <https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2021.07.015>.
- [21] Ravi, Pfaff, Ralph, Cruz, Bellaire, & Fontanin, Nurse-pharmacist collaborations for promoting medication safety among community-dwelling adults: A scoping review, *nt J Nurs Stud Adv* 4 100079. <https://doi.org/10.1016/j.ijnsa.2022.100079>.
- [22] Laufs, Griesse-Mammen, Krueger, Wachter, Anker, Koehler, Rettig-Ewen, Botermann, Strauch, Trenk, Eöhm, & Schulz, PHARMacy-based interdisciplinary program for patients with Chronic Heart Failure (PHARM-CHF): rationale and design of a randomized controlled trial, and results of the pilot study, *Eur J Heart Fail* 20 1350–1359. <https://doi.org/10.1002/ejhf.1213>.
- [23] Parajuli, Kourbelis, Franzon, Newman, Mckinnon, Shakib, Whitehead, & Clark, Effectiveness of the Pharmacist-Involved Multidisciplinary Management of Heart Failure to Improve Hospitalizations and Mortality Rates in 4630 Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials, *J Card Fail* 2022;25: 744–756. <https://doi.org/10.1016/j.cardfail.2019.07.455>.
- [24] Golay, Correia, Pataky, Giordan, & Assal, Éducation thérapeutique des patients : vers une médecine plus humaniste [Therapeutic Patient Education: towards a more humanist medicine practice], *Rev Med Suisse* 2023; 8452: 1887–1889.

- [25] A. Golay, A. Giordan, Guide d'éducation thérapeutique du patient: L'école de Genève [Guide of Therapeutic Patient Education: School of Geneva]; Maloine: 2016
- [26] Thomas, Kern, Hughes, & Chen, Curriculum development for medical education: A six-step approach, 4th, Baltimore Johns Hopkins University Press, 2022
- [27] Heart Failure Information for Patients & Caregivers, Heart Failure Matters, <https://www.heartfailurematters.org/> 2024 [accessed 14.09.2024]
- [28] American Heart Association | To be a relentless force for a world of longer, healthier lives, <https://www.heart.org/en/>, [accessed 14.09.2024]
- [29] Spotlight On Heart Failure, <https://www.spotlightonheartfailure.com> [accessed 14.09.2024]
- [30] Home - Herzstiftung, Fondation Suisse de Cardiologie, <https://www.swissheart.ch/fr/maladies-cardiaques-avc/maladies/insuffisance-cardiaque.html> [accessed 14.09.2024]
- [31] Home | Keep It Pumping, <https://www.keepitpumping.com/> [accessed 14.09.2024]
- [32] Pumping Marvellous | The UK's Heart Failure Charity, Pumping Marvellous, <https://pumpingmarvellous.org/>, [accessed 14.09.2024]
- [33] Anderson & Krathwohl, A Taxonomy for Learning, Teaching, and Assessing: A Revision of Bloom's Taxonomy of Educational Objectives; Longman: 2001
- [34] Bloom, Taxonomy of Educational Objectives: The Classification of Educational Goals; D. McKay:1969
- [35] Fabbri, Murad, Wennberg, Turcano, Erwin, Alahdab, Berti, Manemann, Yost, Finney, & Roger, Health Literacy and Outcomes Among Patients With Heart Failure, JACC: Heart Failure 2020; 8: 451–460. <https://doi.org/10.1016/j.jchf.2019.11.007>.
- [36] Ferreira, Kraus, Mitchell, Perel, Piñeiro, Chioncel, Colque, Boer, Gomez-Mesa, Grancelli, Lam, Martinez-Rubio, McMurray, Mebazaa, Panjra, Piña, Sani, Sim, Walsh, Yancy, Zannad, & Sliwa, World Heart Federation Roadmap for Heart Failure, Global Heart 2010; 14. <https://doi.org/10.1016/j.gheart.2019.07.004>.
- [37] World Health Organization, Adherence to long-term therapies : evidence for action. <https://iris.who.int/handle/10665/42682>, [accessed 06.10.2024]
- [38] Schumacher, Becker, Tsuyuki, Griesse-Mammen, Koshman, McDonald, Bouvy, Rutten, Laufs, Böhm, & Schulz, The evidence for pharmacist care in outpatients with heart failure: a systematic review and meta-analysis, ESC Heart Failure 2021; 8: 3566–3576.

<https://doi.org/10.1002/ehf2.13508>

- [39] Arunmanakul, Kengkla, Chaiyasothi, Phrommintikul, Ruengorn, Permsuwan, Thakkinstian, Page II, Munger, Nathisuwan, & Chaiyakunapruk, Effects of pharmacist interventions on heart failure outcomes: A systematic review and meta-analysis, *J Am Coll Clin Pharm* 2021;4: 871–882. <https://doi.org/10.1002/jac5.1442>.
- [40] Boyde, Turner, Thompson, & Stewart, Educational interventions for patients with heart failure: a systematic review of randomized controlled trials, *J Cardiovasc Nurs* 2011; 26: E27-35. <https://doi.org/10.1097/JCN.0b013e3181ee5fb2>.
- [41] Boyde & Peters, Education material for heart failure patients: what works and what does not?, *Curr Heart Fail Rep* 2018; 11: 314–320. <https://doi.org/10.1007/s11897-014-0200-1>.
- [42] Gupta, Allen, Bhatt, Cox, DeVore, Heidenreich, Hernandez, Peterson, Matsouaka, Yancy, & Fonarow, Association of the Hospital Readmissions Reduction Program Implementation With Readmission and Mortality Outcomes in Heart Failure, *JAMA Cardiol* 2018; 3: 44–53. <https://doi.org/10.1001/jamacardio.2017.4265>.
- [43] Di Palo, Patel, Assafin, & Piña, Implementation of a Patient Navigator Program to Reduce 30-day Heart Failure Readmission Rate, *Prog Cardiovasc Dis* 2017; 60: 259–266. <https://doi.org/10.1016/j.pcad.2017.07.004>.
- [44] Neu, Leonard, Dehoorne, Scalia, Kale-Pradhan, & Giuliano, Impact of Pharmacist Involvement in Heart Failure Transition of Care:, *Ann Pharmacother* 2020;54:239-246 <https://doi.org/10.1177/1060028019882685>.
- [45] McKay, Park, Chang, Brackbill, Choi, Lee, & Kim, Systematic Review and Meta-analysis of Pharmacist-Led Transitions of Care Services on the 30-Day All-Cause Readmission Rate of Patients with Congestive Heart Failure, *Clin Drug Investig* 2019; 39: 703–712. <https://doi.org/10.1007/s40261-019-00797-2>.
- [46] Denhaerynck, Conca-Zeller, Bernasconi, Sivarajan, & De, Swiss Interdisciplinary Management Programme for Heart Failure (SWIM-HF): A randomised controlled trial study of an outpatient inter-professional management programme for heart failure patients in Switzerland, *Swiss Med Wkly* 2011;141: w13171 <https://doi.org/10.4414/smw.2011.13171>.
- [47] Pelaccia, Comment (mieux) former et évaluer les étudiants en médecin et en sciences de la santé.1st. Louvain-La-Neuve: De Boeck Supérieur;2016

- [48] Correia, Waqas, Aujoulat, Davies, Assal, Golay, & Pataky, Evolution of Therapeutic Patient Education: A Systematic Scoping Review and Scientometric Analysis, *Int J Environ Res Public Health* 2022; 19: 6128. <https://doi.org/10.3390/ijerph19106128>.
- [49] Golay, Correia, Pataky, Giordan, & Assal, Éducation thérapeutique des patients : vers une médecine plus humaniste, *Rev Med Suisse* 8452 1887–1889.
- [50] Organisation mondiale de la Santé. Bureau régional de l'Europe, Éducation thérapeutique du patient: Guide introductif, <https://www.who.int/europe/fr/publications/9789289060219>, [accessed 07.10.2024]
- [51] Éducation thérapeutique du patient (ETP), Haute Autorité de Santé. https://www.has-sante.fr/jcms/c_1241714/fr/education-therapeutique-du-patient-etp [accessed 07.10.2024]
- [52] Karazivan, Dumez, Flora, Pomey, Del Grande, Ghadiri, Fernandez, Jouet, Las Vergnas, & Lebel, The Patient-as-Partner Approach in Health Care: A Conceptual Framework for a Necessary Transition, *Acad Med* 2015; 90: 437. <https://doi.org/10.1097/ACM.0000000000000603>.
- [53] Lee & Kim, Development of Core Educational Content for Heart Failure Patients in Transition from Hospital to Home Care: A Delphi Study, *Int. J. Environ. Res. Public Health* 2022; 19: 6550. <https://doi.org/10.3390/ijerph19116550>.
- [54] Kristiansen, Svanholm, Schjødt, Jensen, Silén, & Karlgren, Patients with heart failure as co-designers of an educational website: implications for medical education, *Int J Med Educ* 2017; 8: 47–58. <https://doi.org/10.5116/ijme.5898.309e>.
- [55] van Harlingen, van de Ven, Hasselaar, Thalen, Jukema, Vissers, & Uitdehaag, Developing a toolkit for patients with COPD or chronic heart failure and their informal caregivers to improve person-centredness in conversations with healthcare professionals: A Design Thinking approach, *Patient Educ and Couns* 2022; 105: 3324–3330. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2022.07.002>.
- [56] Oh, Lee, Lee, & Oh, Effects of discharge education using teach-back methods in patients with heart failure: A randomized controlled trial, *Int J Nurs Stud*, 2023; 140: 104453. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2023.104453>.
- [57] Alassoud, Johnston, & Hogg, Culture and the understanding of advanced heart failure: A mixed-methods systematic review, *Collegian* 2020; 27: 459–470. <https://doi.org/10.1016/j.colegn.2020.02.008>.
- [58] Daley, Al-Abdulmunem, & Holden, Knowledge among patients with

- heart failure: A narrative synthesis of qualitative research, *Heart & Lung: J Thorac Cardiovasc Surg* 2019;48: 477–485. <https://doi.org/10.1016/j.hrtlng.2019.05.012>.
- [59] Ekman, Andersson, Boman, Charlesworth, Cleland, Poole-Wilson, & Swedberg, Adherence and perception of medication in patients with chronic heart failure during a five-year randomised trial, *Patient Educ and Couns* 2006; 61: 348–353. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2005.04.005>.
- [60] Forsyth, Warren, Thomson, Bateman, Greenwood, Williams, Khatib, Hadland, McGlynn, Khan, Duggan, & Beezer, A competency framework for clinical pharmacists and heart failure, *Int J Pharm Pract* 2019; 27: 424–435. <https://doi.org/10.1111/ijpp.12465>.
- [61] De Smedt, Denig, van der Meer, Haaijer-Ruskamp, & Jaarsma, Self-reported adverse drug events and the role of illness perception and medication beliefs in ambulatory heart failure patients: A cross-sectional survey, *Int J Nurs Stud* 2011; 48: 1540–1550. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2011.05.014>.
- [62] Samsky, Lin, Greene, Lippmann, Peterson, Heidenreich, Laskey, Yancy, Greiner, Hardy, Kavati, Park, Mentz, Fonarow, & O'Brien, Patient Perceptions and Familiarity With Medical Therapy for Heart Failure, *JAMA Cardiology* 2020; 5: 292–299. <https://doi.org/10.1001/jamacardio.2019.4987>.
- [63] Trinkley, Kahn, Allen, Haugen, Kroehl, Lin, Malone, & Matlock, Patient Treatment Preferences for Heart Failure Medications: A Mixed Methods Study, *Patient Prefer Adherence* 2020; 14: 2225–2230. <https://doi.org/10.2147/PPA.S276328>.
- [64] Sindone, Driscoll, Audehm, Sverdllov, McVeigh, Chan, Hickey, Hopper, Chang, Maiorana, & Atherton, Optimising Transitional Care Following a Heart Failure Hospitalisation in Australia, *Heart, Lung Circ* 2024;33:932-942 <https://doi.org/10.1016/j.hlc.2023.11.029>.
- [65] Farley, Promoting self-efficacy in patients with chronic disease beyond traditional education: A literature review, *Nurs Open* 202; 7: 30–41. <https://doi.org/10.1002/nop2.382>.
- [66] Cutilli, Excellence in Patient Education: Evidence-Based Education that “Sticks” and Improves Patient Outcomes, *Nurs Clin North Am* 2020; 55: 267–282. <https://doi.org/10.1016/j.cnur.2020.02.007>.
- [67] Chang, Hu, Kuo, Chang, Kuo, Nguyen, & Chuang, Effects of board game play on nursing students' medication knowledge: A randomized controlled trial, *Nurse Educ in Pract* 2022; 63: 103412. <https://doi.org/10.1016/j.nepr.2022.103412>.

- [68] Dabbous, Kawtharani, Fahs, Hallal, Shouman, Akel, Rahal, & Sakr, The Role of Game-Based Learning in Experiential Education: Tool Validation, Motivation Assessment, and Outcomes Evaluation among a Sample of Pharmacy Students, *Educ Sci* 2022; 12: 434. <https://doi.org/10.3390/educsci12070434>.
- [69] Juillière, Trochu, Jourdain, Roncalli, Gravouelle, Guibert, Lambert, Spinazze, Tallec, Beauvais, Ertzinger, & Jondeau, Creation of standardized tools for therapeutic education specifically dedicated to chronic heart failure patients: The French I-CARE project, *Int J Cardiol* 2006; 113: 355–363. <https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2005.11.067>.

Declaration of interests

The authors declare that they have no known competing financial interests or personal relationships regarding the present work.

Funding

This research received no specific grants from funding agencies in the public, commercial or not-for-profit sectors.

Credit authorship contribution statement

Mégane Jermini: concept, data curation, formal analysis, investigation, methodology, project administration, resources, visualisation, writing the original draft.

Liliane Gschwind, Bertrand Guignard and Pascal Bonnabry: concept, supervision, validation, writing, reviewing and editing.

Philippe Meyer and Aurélie Schneider: validation, writing, reviewing, and editing.

Acknowledgements:

The authors would like to express their gratitude to all the patients who participated in the study and contributed to the creation of our education programme. We also thank our two patient partners, Pierre Calzolari and Isabelle Foriel-Destezet. We thank Mrs Alexandra Brigante, pharmacist and graphic designer from Les Pettis Papiers d'Alex who created the illustrations for the board games and the education programme logo. Finally, the authors thank Mr. Darren from Hart of Publish or Perish (Nyon, Switzerland) for copyediting, English proofreading, and providing editorial assistance with the manuscript.

Supplementary materials:

Appendix 1: Brainstorming session with patient partners and pharmacists about the needs of patients with a chronic illness.

Appendix 2: Educational materials used in the programme.

Appendix 3: Knowledge Assessment Questionnaire

Appendix 1: Brainstorming session with patient partners and pharmacists about the needs of patients with a chronic illness.

Table 1: Brainstorming synthesis

Questions	Patient partners	Pharmacists
<i>How did you feel when your illness was announced to you?</i>	Social: harshness of the announcement, lack of interest on the part of doctors, need for humane care and time with doctors and carers Psychological: acceptance of non-healing, late awareness of illness, need to rebuild, define and change priorities, idea of death Emotional: sadness, anger, loneliness Cognitive: why me? what to do now? what's next? need for information about treatment	Social: particular attention must be paid to how the diagnosis is announced and the support provided around this announcement, an act that is often dehumanised by the healthcare professional, poor medical follow-up, burdens on the family Patient psychology: loss of identity, denial, incomprehension, change of life, new habits Emotional: anger, fear, injustice, pain, guilt Cognitive: sources of constraints and restrictions, cure at all costs
<i>Which elements of your hospital care helped you the most?</i>	• Bond of trust with doctors and ward staff • Attention from medical and nursing staff • Presence of family • Patient groups	
<i>What additional elements would have been useful in your hospital care?</i>	• More information on care and treatment in hospital and on returning home • Better listening to anxieties and fears by medical staff • List of all the types of support available • Dietary advice • Explanations of medications and their side effects	• Explanations of how the disease works, the usefulness of medications, risks associated with medications.

How did you feel about the idea of having to take long-term/lifelong medication?

Psychology: feeling lucky, not listening to those around you who talk negatively about medication, combating negative preconceived ideas about treatment and illness.

Emotional: joy, relief

Cognitive: questions about burden and constraints, managing forgetfulness, questions about the positive and negative effects of medication over the long term, managing polymedication

- Loss of freedom due to dependence on medication
- Questions about the possibility of stopping treatment.
- Drug safety
- Possibility of complementary medicine treatments

How has the disease affected your daily life?

- Living more calmly
- Social and physical isolation
- Loss of sense of security
- Withdrawal into oneself
- Fear of loneliness
- Fear of worsening illness or death
- Abrupt transition back home (emptiness, loneliness)

- Constraints of taking medication.
- Having to take care of yourself
- Changing lifestyle habits
- Learning to be independent
- Daring to ask for help.
- Defining who to contact in case of need.
- Redefining relationships with loved ones
- Limiting yourself and learning to give things up.

What impact has taking medication had on your daily life?

- Positive effect: improvement in physical symptoms of illness
- Organisational and scheduling burdens
- Constraints of self-management and self-monitoring
- Medication is an integral part of life, a metronome.
- Feeling alone with medication

- Find a suitable organisational routine.
- Learning to take medication regularly.
- Taking medication is a constant reminder of your illness.
- Complex self-management (forgetfulness, side effects)

Which elements helped you once you were back home?

- Lack of information on how to manage forgetfulness, interactions with other treatments and side effects.
- Create a new link with the pharmacy
- Have a list of contacts in case of need

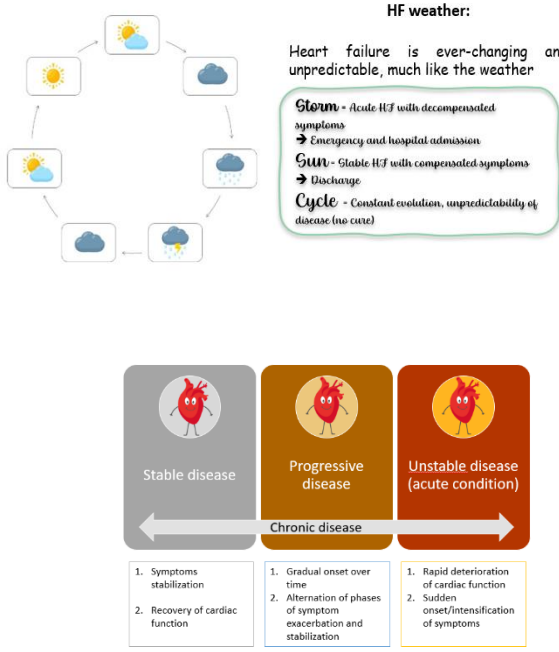
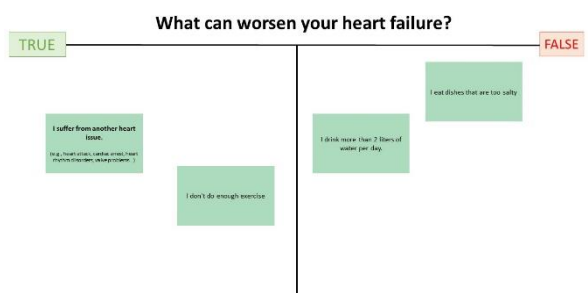
What elements were missing and would have been useful to you at home?

- Reassurance from a healthcare professional
- A group of patients to talk to at the cardiac rehabilitation programme.
- The availability of my pharmacy
- The presence of family and friends
- Reassuring contact with a healthcare professional between hospital discharge and the first doctor's appointment
- List of complementary outpatient care options
- Contacts with other patients with experience of the disease

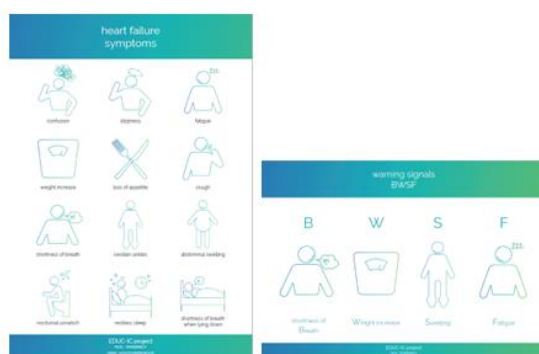
Appendix 2: Educational materials used in the programme

Table 1: Description of the educational materials

Material	Illustration of game/material	Description of material use
Thematic cards to introduce the		Cards can be used: - to introduce teaching topics to the patient. - to offer the patient a choice of which topic they would like to address with the pharmacist. - for any other game the pharmacist wishes to create.
Part 1: Heart Failure		
Educational video on HF	 https://www.hug.ch/video/insuffisance-cardiaque	The patient begins by watching an explanatory video created by Geneva University Hospitals (in French) that depicts the care journey of a patient with decompensated HF. The video shows what happens to a patient's body when they suffer acute HF, and it properly defines the condition. The patient then participates in a discussion with the pharmacist to express their understanding and feelings after watching the video, and they then give their definition of HF. The patient is given a summary of the investigations that their doctors are currently conducting and why. The doctors explain what they have already found and discuss the cause of the patient's HF, if it is known.

The Weather of HF		In the first game, the pharmacist-educator and the patient discuss acute and chronic HF using a weather map metaphor. This metaphor helps illustrate the patient's potential psychological and physical experiences since admission, including uncertainty, disease status, stabilisation, and the cyclical nature of HF's progression. Explaining the status of the patient's HF as stable, unstable or progressive can be completed, if necessary, using another example.
The True or False Quiz		In this quiz, the patient has to categorise risk factors that can trigger acute heart failure. A True or False Quiz addresses any misconceptions the patient may have about triggers, including risk factors and factors precipitating acute decompensated HF.

HF Symptoms Board Game



Finally, in the third game, the pharmacist asks the patient to identify, on a board, the HF symptoms that they experienced, and which led them to the emergency room, or that they are experiencing during their hospitalisation.

The pharmacist summarises the patient's explanations and details how and why these symptoms manifest.

The pharmacist identifies moments in the patient's daily life when they may have experienced these symptoms.

The pharmacist explains and emphasises the importance of monitoring for warning signs that require consulting a doctor (shortness of breath, weight gain, water retention in the legs [swelling] and extreme fatigue).

Part 2: Heart Failure Medication

The Heart Rx Challenge

Medications List at hospital

Acide acétylsalicylique
Aspirine Cardio cp 100 mg 1x/j (matin) PO dès le 29/09/23

Acide folique
Acidum folicum cp 5 mg 1x/j PO

Dapagliflozine
Forxiga cp 10 mg 1x/j (matin) PO

Escitalopram
Escitalopram cp 20 mg 1x/j PO

Ésoméprazole
Nexium mups cp 20 mg 1x/j (matin) PO

Ézétimibe
Ezetimb cp 10 mg 1x/j (soir) PO

Figue + sorbitol
Pursana sir 30 mL 1x/j PO

Métoprolol (succinate)
Beloc ZOK cp ret 75 mg 1x/j (matin) PO dès le 05/10/23

Rosuvastatine
Crestor cp 20 mg 1x/j (soir) PO

Sacubitril + valsartan
Entresto cp 100 mg 2x/j (matin, soir) PO dès le 04/10/23

Spironolactone
Aldactone cp 12.5 mg 1x/j PO

Ticagrélor
Brilique cp 90 mg 2x/j (matin, soir) PO du 29/09/23 au 28/09/24 y compris

In this challenge, the patient's goal is to differentiate the medications they have been prescribed in the hospital, specifically those intended for treating heart failure.

The pharmacist asks the patient if they can describe what the drug is used for and its mechanisms of action. If they cannot, the pharmacist explains each drug's role to the patient.

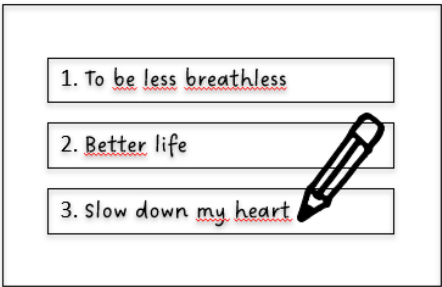
The Sparkle your MediCardio Star Game

«Sparkle your MediCardio Star» Game

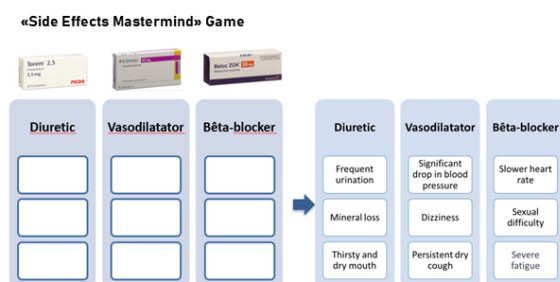


In this game, the patient must categorise the five HF drugs by therapeutic class using a star diagram.

The pharmacist corrects the patient if necessary and discusses the ‘fantastic four’ HF drugs plus the diuretic and addresses the duration of treatment (chronicity), medication dose titration, targeted effective doses, the importance of monitoring drug effects, getting refills from the pharmacy and the management of missed doses.

The Medi Value Game		The Medi Value Game is based on a discussion, facilitated by the pharmacist, about three long-term benefits of HF medications: improved quality of life, fewer rehospitalisations and increased life expectancy. The patient is asked to write down the three long-term benefits of their HF medications on the board in their own words, and the pharmacist corrects them if they are wrong. <i>The expected benefits are:</i> • <i>Improved quality of life (by reducing symptoms).</i> • <i>Fewer complications (reduced risk of rehospitalisation).</i> • <i>Extended life expectancy.</i> • <i>Stabilisation of the disease or improved heart function.</i>

The Side-Effect Mastermind Game



The final game involves matching three of nine side effects to each relevant class of medication, as in a game of Mastermind (finding the right combinations).

The patient's goals are to:

- Estimate the risks associated with taking or missing heart failure medications.
- Recognise the main adverse effects linked to the three primary classes of heart failure medications (diuretics, vasodilators and beta-blockers).

The pharmacist-educator:

1. Corrects any errors and discusses the risk–benefit balance of HF medications.
2. Informs the patient that the most common side effect is a decrease in blood pressure (caused by all HF drugs), which should be monitored daily by the patient.
3. Addresses the importance of medical/pharmaceutical monitoring to ensure medication safety.
4. Discusses the long paragraph of side effects in each medication packaging insert and demystifies patients' fears.



Appendix 3: Knowledge Assessment Questionnaire

Instructions:

You have been hospitalised to manage your heart condition—heart failure. You are currently receiving several drugs for this.

This first questionnaire aims to assess your knowledge of heart failure and the drugs used to treat it. It will also enable the pharmacist to adapt their teaching to your needs and measure the evolution of your knowledge in the future.

This two-part, 17-item questionnaire takes 10–20 minutes to complete.

Please answer each question as instructed (with ONE answer or MORE THAN ONE answer) by ticking the appropriate boxes and then suggesting the level of certainty you would associate with your answer.

If you do not know the answer to a question, leave it blank or cross it out!

Get your pens ready and have fun! 😊

Part 1: Heart failure

1) What are the main symptoms of heart failure?

(**MORE THAN ONE** correct answer)

- A. ☐ Accumulation of water in the body.
- B. ☐ Intense fatigue.
- C. ☐ Limb stiffness.
- D. ☐ Shortness of breath.

How sure are you of your answer?

☐
5-20%
Very unsure

☐
21-40%
Unsure

☐
41-60%
Half sure

☐
61-80%
Sure

☐
81-95%
Very Sure

.1pt

2) What is the definition of heart failure?

(Describe this in **one sentence** using your own words)

.....

.....

.....

.....

How sure are you of your answer?

☐
5-20%
Very unsure

☐
21-40%
Unsure

☐
41-60%
Half sure

☐
61-80%
Sure

☐
81-95%
Very Sure

.1pt

3) Heart failure is considered a chronic progressive disease. What does this mean?

(MORE THAN ONE correct answer)

- A. ☐ It's a stable disease that can be treated in a matter of weeks.
- B. ☐ It's a disease that can be treated over the long term.
- C. ☐ It's a disease that can progress over time.
- D. ☐ It's a progressive disease that can be cured in a matter of days.

How sure are you of your answer?

☐	☐	☐	☐	☐	
5-20%	21-40%	41-60%	61-80%	81-95%	.../1pt
Very unsure	Unsure	Half sure	Sure	Very Sure	

4) What factors can promote or even precipitate a rapid worsening of heart failure symptoms?

(MULTIPLE correct answer)

- A. ☐ Cooling or infection by a virus or bacteria.
- B. ☐ Regularly forgetting to take heart failure medications.
- C. ☐ A lack of daily physical activity.
- D. ☐ Another heart problem (e.g. heart attack, rhythm disorder).

How sure are you of your answer?

☐	☐	☐	☐	☐	
5-20%	21-40%	41-60%	61-80%	81-95%	.../1pt
Very unsure	Unsure	Half sure	Sure	Very Sure	

5) When suffering from heart failure, it is advisable to weigh oneself every day. In which situations should you rapidly contact your physician?

(ONLY ONE correct answer)

- A. ☐ A weight gain of more than 2 kg in 3 days.
- B. ☐ A weight gain of more than 1 kg in 7 days.
- C. ☐ A weight loss of more than 3 kg in 2 days.
- D. ☐ A weight gain of more than 2 kg in 1 month.

How sure are you of your answer?

☐
5-20%
Very unsure

☐
21-40%
Unsure

☐
41-60%
Half sure

☐
61-80%
Sure

☐
81-95%
Very Sure

.../1pt

- 6) Walking down the street, you feel more out of breath than usual. You sit down on a bench to catch your breath. You notice that your ankles and feet are abnormally swollen.

How should you react to these signs?

(ONLY ONE correct answer)

- A. ☐ It's not normal, but there's no rush to go and consult my physician. I'll talk to him about it at our next appointment in 2 months.
- B. ☐ I should be worried. These signs require me to consult my physician or visit an emergency room as soon as possible.
- C. ☐ With a little rest, I'll feel better tomorrow. I will not consult my physician for this.
- D. ☐ I'm going on holiday tomorrow. I'll contact my physician when I return in 2 weeks.

How sure are you of your answer?

☐
5-20%
Very unsure

☐
21-40%
Unsure

☐
41-60%
Half sure

☐
61-80%
Sure

☐
81-95%
Very Sure

.../1pt

Part 2: Heart failure medications

7) Which of your current medications treat heart failure?

(Give their **NAME** or **type** of medication)

Drug n°1:

Drug n°2:

Drug n°3:

Drug n°4:

Drug n°5:

Drug n°6:

Drug n°7:

Drug n°8:

How sure are you of your answer?

☐

5-20%
Very unsure

☐

21-40%
Unsure

☐

41-60%
Half sure

☐

61-80%
Sure

☐

81-95%
Very Sure

.../1pt

8) In your opinion, what are the three long-term benefits of your heart failure drugs?

(Describe **THREE** different answers in your own words)

1.

2.

3.

How sure are you of your answer?

☐
5-20%
Very unsure

☐
21-40%
Unsure

☐
41-60%
Half sure

☐
61-80%
Sure

☐
81-95%
Very Sure

.../1pt

9) How long will you need to take medications to treat your heart failure?

(**ONLY ONE** correct answer)

- A. ☐ As soon as I feel better, the cardiologist will stop them all.
B. ☐ I will only take these medications for the duration of my hospitalisation.
C. ☐ I will take medication for a very long time or even for the rest of my life.
D. ☐ I will take my medication until my heart failure is cured.

How sure are you of your answer?

☐
5-20%
Very unsure

☐
21-40%
Unsure

☐
41-60%
Half sure

☐
61-80%
Sure

☐
81-95%
Very Sure

.../1pt

10) When you suffer from heart failure, it's common for physicians to increase your medication doses.

What is the reason for this?

(ONLY ONE correct answer)

- A. ☐ I tolerate my medication very badly, so the physician decides when to increase the doses.
- B. ☐ My disease is getting worse, which necessitates increasing the doses of my medication.
- C. ☐ The doses are gradually increased to reach the known targeted effective dose.
- D. ☐ None of these answers is correct.

How sure are you of your answer?

☐
5-20%
Very unsure

☐
21-40%
Unsure

☐
41-60%
Half sure

☐
61-80%
Sure

☐
81-95%
Very Sure

.../1pt

11) If you forgot to take your heart failure medications for several days (e.g. 2 to 14 days), what, in your opinion, would be the risk?

(MORE THAN ONE correct answer)

- A. ☐ I would risk absolutely nothing because my heart is strong.
- B. ☐ I could risk destabilising my heart, which will get tired.
- C. ☐ I could risk a relapse and end up in hospital.
- D. ☐ I could risk dying. Very soon, my heart would stop beating.

How sure are you of your answer?

☐
5-20%
Very unsure

☐
21-40%
Unsure

☐
41-60%
Half sure

☐
61-80%
Sure

☐
81-95%
Very Sure

.../1pt

12) Which of the following classes of drugs are used to treat heart failure?

(MORE THAN ONE correct answer)

- A. ☐ Beta-blockers
(e.g. metoprolol, bisoprolol, Beloc ZOK®, Meto Zerok®, Bilol®)
- B. ☐ Diuretics
(e.g. torasemide, furosemide, Lasix®)
- C. ☐ Vasodilators
(e.g. lisinopril, perindopril, valsartan, Entresto®)
- D. ☐ Platelet inhibitors
(e.g. clopidogrel, prasugrel, Aspirine Cardio®, Brilique®, Plavix®, Efigent®)
- E. ☐ Statins
(e.g. atorvastatin, rosuvastatin, Sortis®, Crestor®)
- F. ☐ Anticoagulants
(e.g. Sintrom®, Eliquis®, Xarelto®, Lixiana®, Pradaxa®, Clexane®)

How sure are you of your answer?

☐
5-20%
Very unsure

☐
21-40%
Unsure

☐
41-60%
Half sure

☐
61-80%
Sure

☐
81-95%
Very Sure

.../1pt

13) You have read the package insert for one of your heart medications. You are very concerned by the long list of potential side effects.

How would you react?

(ONLY ONE correct answer)

- A. ☐ I would replace my medication with a more natural, less toxic medication recommended by a naturopath, a homoeopath or on the internet.
- B. ☐ I would continue to take my medication because I am coping very well with it at the moment.
- C. ☐ I would cease taking my medication until I could discuss these risks with my physician/pharmacist.
- D. ☐ This drug will do me more harm than good. I would stop taking it without notifying my physician.

How sure are you of your answer?

☐
5-20%
Very unsure

☐
21-40%
Unsure

☐
41-60%
Half sure

☐
61-80%
Sure

☐
81-95%
Very Sure

.. /1pt

14) What is the most common side effect monitored for when a doctor prescribes a new drug or increases the doses of your heart failure drugs?

(ONLY ONE correct answer)

- A. ☐ An increase in blood sugar levels.
- B. ☐ A decrease in blood pressure.
- C. ☐ A weight gain.
- D. ☐ An increase in body temperature.

How sure are you of your answer?

☐
5-20%
Very unsure

☐
21-40%
Unsure

☐
41-60%
Half sure

☐
61-80%
Sure

☐
81-95%
Very Sure

.../1pt

Heart failure drugs can cause side effects. It can be useful to know the most common ones so you can identify them once you are back home and discuss them with your cardiologist, general practitioner or pharmacist, if need be. Here are three classes of medication you need to know about!

15) What side effects can **diuretics** have?

(MORE THAN ONE correct answer)

- A. ☐ An increased need to urinate.
- B. ☐ A dry mouth and intensified thirst.
- C. ☐ Sexual difficulties (erectile dysfunction/libido).
- D. ☐ Mineral loss.

How sure are you of your answer?

☐
5-20%
Very unsure

☐
21-40%
Unsure

☐
41-60%
Half sure

☐
61-80%
Sure

☐
81-95%
Very Sure

.../1pt

16) What side effects can **beta-blockers** have?

(MORE THAN ONE correct answer)

- A. ☐ A temporary worsening of fatigue.
- B. ☐ Sexual difficulties (erectile dysfunction/libido).
- C. ☐ Bleeding.
- D. ☐ A slower heart rate.

How sure are you of your answer?

☐
5-20%
Very unsure

☐
21-40%
Unsure

☐
41-60%
Half sure

☐
61-80%
Sure

☐
81-95%
Very Sure

.../1pt

17) What side effects can **vasodilators** have?

(MORE THAN ONE correct answer)

- A. ☐ A slowing of the heart.
- B. ☐ A persistent dry cough.
- C. ☐ Dizziness when standing up.
- D. ☐ A decrease in blood pressure.

How sure are you of your answer?

☐
5-20%
Very unsure

☐
21-40%
Unsure

☐
41-60%
Half sure

☐
61-80%
Sure

☐
81-95%
Very Sure

.../1pt

Total of points

...../17points

Etude 3 – Evaluation de l'impact d'une intervention d'éducation thérapeutique dirigée par le pharmacien clinicien pour des patients insuffisants cardiaques hospitalisés.

Article 3: Impact of a Pharmacist-Led Education Programme to Improve Knowledge among Patients Admitted With Acute Heart Failure: a Randomised Clinical Trial

Article soumis le dans le journal *Swiss Medical Weekly* (IF 2.9)

Auteurs :

M. Jermini, pharmD^{1,2}, L. Gschwind PhD 1, Elodie Von Dach PhD³, P. Meyer PD⁴, Jérôme Stirnemann MD, PhD⁵, A. Poncet⁵, P.Bonnabry, pharmD, PhD^{1,2}, B. Guignard pharmD, PhD¹

¹Pharmacy, Geneva University Hospitals, Geneva, Switzerland; ² Institute of Pharmaceutical Sciences of Western Switzerland, School of Pharmaceutical Sciences, University of Geneva, Geneva, Switzerland, ³Clinical Research Center, Geneva University Hospitals, Geneva, Switzerland, ⁴ Cardiology Service, Geneva University Hospitals, Geneva, Switzerland, ⁵ Division of General Internal Medicine, Department of Medicine, Geneva University Hospitals, Geneva, Switzerland

Contexte de l'étude :

Après avoir développé, matérialisé et validé l'enseignement thérapeutique du patient insuffisant cardiaque dans le second projet de thèse, il était essentiel qu'il puisse être appliqué sur le terrain et que je tente d'en mesurer les effets sur des critères cliniques.

S'est alors mise en place toute une réflexion sur quel type d'étude clinique initier et quel critère de jugement choisir pour tenter de mesurer l'effet d'un tel enseignement auprès des patients.

Ce choix dépendait de quelques considérations principales :

- Objectif de l'étude : Mesurer l'impact d'une intervention éducative spécifique
- Nature de l'intervention : Une intervention d'enseignement standardisée, planifiée et contrôlée
- Besoin de comparaison : Évaluer l'efficacité par rapport à un groupe témoin

Il était assez aisé de dire qu'une étude interventionnelle serait nécessaire et que pour savoir si ce type d'enseignement pouvait avoir un impact sur un critère clinique mesurable, l'utilisation d'un groupe témoin ne recevant pas l'intervention s'avérerait être le plus pertinent pour isoler l'effet spécifique de l'intervention étudiée. Pour réduire les biais, la randomisation des participants dans les groupes était l'option jugée la plus adéquate. C'est alors un essai randomisé contrôlé qui a été choisi pour permettre d'établir une relation de cause à effet plus solide entre l'intervention et le résultat observé.

Une fois ce choix de l'étude déterminé, il était indispensable d'établir clairement les contours de cette étude et ses éléments de conception. Pour ce faire, c'est la méthode PICO⁹ qui a été utilisée. Il est impératif de définir les critères d'inclusion et d'exclusion de la population étudiée, de décrire l'intervention testée, d'établir clairement ce que le groupe contrôle va recevoir ou non et de choisir les bons critères de jugements (outcomes) qui seront mesurés, ainsi que la manière dont ils seront mesurés pour évaluer l'impact de l'intervention.

⁹ Population, Intervention, Comparison/Control, Outcomes

La population ciblée était les patients hospitalisés aux HUG (cardiologie et médecine interne générale) présentant une IC aiguë et traités par au moins deux médicaments pour l'IC, qui ne présentaient pas de troubles cognitifs, maîtrisaient le français et n'étaient pas institutionnalisés.

L'intervention imaginée pour ce projet était un programme éducatif constitué des sessions d'ETP construites dans le deuxième projet de cette thèse. Ces sessions d'ETP étaient associées à un entretien conseil de sortie de l'hôpital par le pharmacien éducateur. Cet entretien permettait de refaire le point sur les éléments importants de l'enseignement administré, présenter le plan de traitement médicamenteux de sortie propre à l'insuffisance cardiaque, répondre aux questions du patient, et proposer un appel de suivi pharmaceutique la semaine de la sortie de l'hôpital. Ce suivi permettait lui de s'assurer de la mise en place d'un suivi médical à la sortie de l'hôpital, s'assurer de l'obtention des traitements dans une pharmacie d'officine ainsi que d'évaluer la tolérance de ces traitements. Le groupe témoin bénéficiait uniquement des soins usuels sans recevoir d'enseignement par le pharmacien.

Le point d'intention particulier dans ce processus de réflexion était le choix du résultat de mesure ou critère de jugement.

Dans la littérature, ce sont surtout les critères de jugements de type cliniques mesurables qui semblent être préférés, comme la mortalité ou la survie, l'utilisation de services de santé (nombre de visite aux urgences, fréquence des consultations médicales non programmées, durée d'un séjour hospitalier) ou alors des résultats médicaux (paramètres vitaux ou biologiques, nombre de complications, le nombre d'hospitalisations ou de ré-hospitalisation). Ceux-ci ont pour inconvénient de nécessiter des cohortes de patients très grandes pour tenter de mesurer un effet. Afin de rester réaliste et rendre l'étude faisable dans le cadre d'une thèse de doctorat, nous nous sommes intéressés à mesurer l'impact selon d'autres critères moins souvent évalués comme notamment l'acquisition de connaissances.

Nous avons opté pour cet « endpoint » car, depuis quelques années, plusieurs travaux de recherche des doctorants du groupe de pharmacie pratique au sein de la pharmacie des HUG ont mesuré l'impact de nouvelles méthodes pédagogiques sur les connaissances des professionnels de santé et des étudiants. Il semblait aussi

intéressant de pouvoir mesurer ce type de critère de jugement auprès des patients chez qui l'on propose de nouvelles méthodes d'acquisition du savoir sur leur maladie et les médicaments. Il s'agit donc du premier projet de la pharmacie des HUG mesurant l'impact d'un tel enseignement sur le savoir des patients ainsi que la première étude randomisée contrôlée mise en place dans ce but.

La question de recherche à laquelle l'étude pourrait répondre était alors la suivante : Le pharmacien clinicien peut-il, par l'intégration d'un programme éducatif à l'attention des patients insuffisants cardiaques hospitalisés, améliorer leurs connaissances sur leur maladie et les médicaments jusqu'à 1 mois après leur sortie d'hôpital ?

Ainsi, il a été défini que l'hypothèse nulle était que le pharmacien n'améliore pas ce niveau de connaissance avec son programme éducatif. L'hypothèse alternative est alors l'opposé, postulant que le pharmacien améliore le score moyen de connaissances des patients 1 mois après leur hospitalisation avec ce programme éducatif.

Le choix d'évaluer le changement comportemental comme l'adhésion thérapeutique à la prise de médicament ou les perceptions des patients sur les médicaments était une piste intéressante en critères de jugement secondaires puisqu'ils s'inspirent aussi de la philosophie de l'ETP et des effets qu'on peut en attendre.

Une fois les critères de jugement déterminés, c'est le choix des outils de mesure qui s'avérait être la prochaine étape de conception de l'étude. Dans le projet précédent, nous avons créé un questionnaire d'évaluation des connaissances adapté au support d'enseignement et aux objectifs d'apprentissages prédéfinis. Il nous a semblé judicieux de conserver cet outil plutôt que d'en utiliser un autre qui soit validé et publié pour garantir l'alignement pédagogique proposé par la méthodologie de conception de Kern.

Une recherche de la littérature exploratoire à tout de même été réalisée dans le but d'identifier les questionnaires d'évaluation des connaissances existants ainsi que les questionnaires d'évaluation de l'adhésion thérapeutique médicamenteuse utilisés auprès d'une population d'insuffisants cardiaques et de s'en inspirer. Les questionnaires consultés sont présentés en Annexe 2.

Pour déterminer le choix du questionnaire qui évaluerait l'adhésion thérapeutique aux médicaments, j'ai consulté la Pr^{te} Marie-Paule Schneider de l'Université de Genève (spécialiste en recherche sur l'adhésion thérapeutique des patients) pour lui demander son avis sur l'outil à utiliser. Elle m'a orientée vers deux questionnaires récents auto-déclarés qui méritaient d'être utilisés selon son avis : le BAASIS (Basel Assessment of Adherence to immunoSupressive medication Scale) ainsi que le 3item (Three Items Sel Report Questionnaire). Aucun de ces questionnaires n'avait été utilisé auprès d'une population d'insuffisants cardiaques. J'ai finalement opté pour le dernier, plus simple d'utilisation. J'ai demandé à son auteur le droit d'utilisation pour ma recherche et je l'ai ensuite traduit en français selon une méthode validée.

L'implémentation d'une étude clinique ne s'arrête pas à la détermination des critères qui la composent. Elle nécessite une gestion consciencieuse de A à Z, puisqu'il s'agit d'un projet complexe, contraignant par le cadre légal qu'il doit respecter et l'ampleur des aspects administratifs qui sont nécessaires à son bon déroulement. La mise en place d'une étude clinique suit un processus continu comme décrit dans la « roadmap » proposée par Unisanté¹⁰ (Figure 27).

Les étapes préliminaires avant le lancement d'une étude clinique sont nombreuses et nécessitent un esprit organisationnel vif et souvent l'aide de ressources dont cela est le métier.

¹⁰ Unisanté est le centre universitaire de médecine générale et santé publique à Lausanne en Suisse.

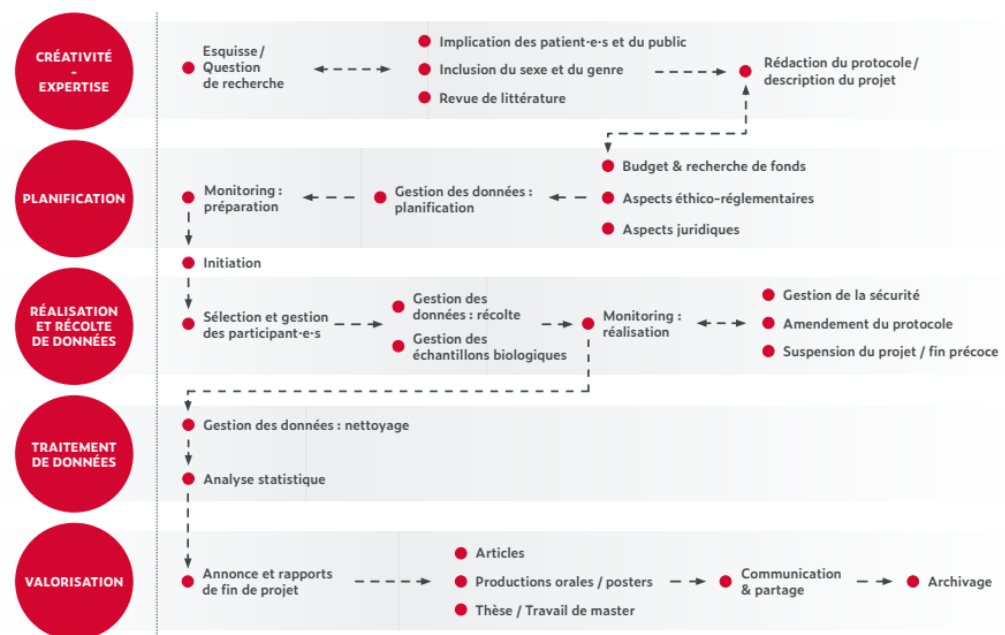


Figure 27: Roadmap d'implémentation d'une étude clinique selon l'Université de Lausanne ¹¹

J'ai mandaté le centre de recherche clinique des HUG afin de bénéficier d'un soutien à plusieurs niveaux pour le développement et la réalisation de l'étude clinique. Tout d'abord, j'ai rencontré l'équipe d'appui méthodologique de ce centre qui m'a apporté son expertise pour les choix méthodologiques de l'étude clinique notamment en ce qui concerne le calcul de la taille d'échantillon nécessaire pour estimer l'impact de l'intervention et le choix des analyses statistiques à envisager. J'ai ensuite consulté l'équipe de l'unité d'investigation clinique pour un soutien en lien avec la gestion des données collectées. Il était indispensable de collaborer avec les data managers du centre pour obtenir les droits d'accès à un système de gestion de bases de données sécurisée (RedCap™) et être assistée pour la création, la validation et la mise en production de la base de données électronique nécessaire pour la récolte des données de l'étude. J'ai finalement collaboré plus étroitement avec l'équipe des attachées de recherche clinique du centre afin de bénéficier d'une ressource humaine pour m'aider au recrutement des patients et à la récolte des données des participants tout au long

¹¹: <https://www.unisante.ch/fr/formation-recherche/ressources-pour-recherche/roadmap>

de l'étude clinique. Cette collaboration n'aurait pas été possible sans le travail de recherche de fonds effectuée par le Pr Bonnabry. Deux attachés de recherche cliniques (ARC) ont alors collaboré avec moi tout au long du recrutement et de la récolte de données qui a duré 15 mois.

Soutenue par les équipes médicales des services de médecine interne et de cardiologie pour réaliser cette étude et recruter les patients hospitalisés pour une décompensation cardiaque, j'ai dû obtenir l'autorisation du comité d'éthique cantonal et me former aux bonnes pratiques aux essais cliniques afin d'avoir le droit d'exercer comme investigatrice principale.

L'étude clinique était jugée comme appartenant à la classe A selon l'échelle de classification de la KOFAM ¹². Cela signifie que les effets exercés sur les participants comportent un risque minime ou connu. Selon l'ordonnance sur les essais cliniques dans le cadre de la LRH, ce type d'étude est considéré comme un essai clinique avec intervention ne consistant ni en un produit thérapeutique, ni en un produit de transplantation, ni en une transplantation. Il représente un faible risque.

Les exigences législatives et éthiques sont strictes pour ce type d'étude et ont nécessité un travail préparatoire de terrain intense :

- Rédaction d'un protocole de recherche de l'étude clinique déposé sur la plateforme BASEC puis enregistré dans le registre national des études cliniques (SNCTP) ainsi que dans un registre international (clinicaltrial.gov) ;
- Rédaction d'une brochure de l'investigateur et d'un plan d'étude ;
- Création d'un formulaire d'information et de consentement éclairé destiné aux participants (Inform Consent Form = ICF) ;
- Création d'un cahier d'observation (Case Report Forms = CRF) digital et papier faisant office d'un outil de collecte des données pour chaque participant ;

¹² Koordinationstelleforschung am Menschen (Portail dédié à la recherche sur l'être humain en Suisse)

- Création d'une base de données électronique sécurisée pour la récolte de données et gestion des formulaires papiers de la récolte de donnée (Redcap™) ;
- Développement de la stratégie de criblage des patients ;
- Mise en place des outils de randomisation et de gestion des données ;
- Mise en place d'un dossier central regroupant toute la documentation essentielle de l'étude (Trial Master File =TMF) et des Investigator Site Files (ISF) pour assurer la traçabilité des processus, la transparence et la conformité aux BPEC et qui comprend :
 - Le protocole et les amendements ;
 - Les autorisations réglementaires (par exemple, approbation du comité d'éthique et de Swissmedic) ;
 - Les plans de monitoring et d'audit ;
 - Les formulaires de consentement signés ;
 - Les correspondances entre les parties prenantes ;
 - Les rapports de sécurité ;
 - Les contrats avec les parties prenantes ;
 - Les CV des représentants de l'étude, de l'investigateur principal et des ARC ;
 - Les « logbooks » pour documenter de manière structurée les informations importantes relatives à l'étude : screening log, enrollment log, visit log, site log, delegation log, training log ;
 - Les procédures opératoires standards (SOP) décrivant les processus à suivre pour la conduite de l'étude (recrutement et récolte des données) ;
 - Le plan de monitoring de l'étude ;
 - Les rapports d'audit et de monitoring ;
 - Le plan de financement et budget de l'étude ;
 - La notification de fin d'étude.

Une fois tous ces éléments en place et l'approbation de la commission cantonale d'éthique de la recherche (CCER) obtenu, l'étude a pu être lancée le 13 novembre

2022. Le premier participant éligible ayant accepté de participer à l'étude a été inclus le 13 décembre 2022. Le recrutement et le suivi des patients se sont déroulés sur une période de 15 mois. Un amendement a été réalisé auprès de la CCER afin d'augmenter le nombre de patients inclus pour élargir les critères d'inclusion et s'intéresser à tous les patients hospitalisés pour une décompensation cardiaque y compris ceux du service de réadaptation des HUG ainsi que les patients hospitalisés pour un autre problèmes de cœur et chez qui une IC est identifiée ou déjà connue. Malgré ces modifications le recrutement s'avérait être difficile.

L'étude a été stoppée en décembre 2023 malgré la non-atteinte de la taille d'échantillon visée (90 patients) pour permettre de traiter les données et de les analyser dans le respect des délais de fin de doctorat.

Une fois l'étude clôturée, toutes les données ont été contrôlées par l'investigateur et corrigée des suites d'une deuxième visite de monitoring.

Le traitement des données (*post-processing*) a été réalisé de concert entre l'unité d'investigations cliniques (UIC) et l'unité d'appui méthodologique (UAM) du centre de recherche (CRC) des HUG afin de permettre les analyses statistiques. Une collaboration entre un statisticien de l'UAM et moi-même (investigatrice) s'est initiée pour créer un plan d'analyses statistiques conforme au protocole de recherche et aux objectifs de publication des résultats. Les analyses statistiques ont été réalisées par le statisticien.

Les résultats des analyses ont été interprétés avec l'aide du statisticien et dans un deuxième temps avec les superviseurs et le directeur de thèse.

Le [protocole de recherche](#) est disponible dans le registre international de l'OMS clinicaltrials.gov (n° étude NCT05751772) en anglais et en français en Annexe 3.

Le plan d'analyse statistique est disponible en Annexe.

Les questionnaires d'évaluation des connaissances, des croyances associées aux médicaments, d'adhésion thérapeutique et de satisfaction ainsi que le scénario pédagogique créé pour le pharmacien formateur sont présentés dans le protocole de recherche dans l'Annexe 3.

Le formulaire de consentement ainsi que les documents informatifs de l'étude EDUC-IC présentés aux patients sont disponibles dans le protocole de recherche en Annexe 3.

Résumé de l'article :

Objectif de l'étude :

Les patients atteints d'IC font face à des défis considérables pour gérer leur condition et leurs médicaments après une hospitalisation. Améliorer leur compréhension de la maladie et des traitements est crucial pour développer leurs compétences d'auto-soins, leur adhésion thérapeutique aux médicaments et améliorer leur qualité de vie au quotidien, réduisant ainsi leur morbi-mortalité. Cette étude clinique visait à évaluer l'impact d'un programme éducatif mené par un pharmacien sur les connaissances 1 mois après la sortie de l'hôpital.

Méthode :

Un essai clinique randomisé contrôlé en parallèle et monocentrique a été mené sur un an dans les services de cardiologie et de médecine interne des hôpitaux universitaires de Genève. Les participants étaient des adultes atteints d'IC aiguë avec une fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) < 50 % et traités selon les dernières recommandations thérapeutiques en vigueur. L'intervention consistait en un programme éducatif comprenant : deux séances de 45 minutes d'éducation thérapeutique du patient (ETP) sur l'IC et les médicaments qui se base sur l'apprentissage par le jeu et administrées directement au lit des patients, un entretien de conseil à la sortie de l'hôpital, et un suivi téléphonique post-sortie, le tout administré par un pharmacien. Les patients du groupe contrôle (GC) ont reçu uniquement les soins habituels. Le critère de jugement primaire était le score de connaissance 1 mois après la sortie de l'hôpital.

Les connaissances ont été évaluées pour les deux groupes à l'inclusion et 1 mois après leur hospitalisation à l'aide d'un questionnaire formé de 17 items. Les critères secondaires mesurés étaient les changements de scores au questionnaire spécifique sur les croyances relatives aux médicaments (Belief on Medicine Questionnaire specific = BMQs), au questionnaire d'adhésion thérapeutique médicamenteuse auto-déclarée (Three Items Self Report Questionnaire = 3item), la consommation de soins

non planifié (consultation aux urgences ou chez le médecin traitant), la mortalité et, pour le groupe d'intervention (GI), le score de connaissances directement après l'ETP ainsi que la satisfaction.

Résultats :

Dix-neuf patients ont été randomisés dans chaque groupe, pour un total de 38 participants. À l'inclusion, le score moyen de connaissances était de 9,4 (SD 1,9) dans le GI et de 8,9 (SD 2,7) dans le GC. Les scores moyens de connaissances à 1 mois post-sortie de l'hôpital différaient significativement entre les groupes [10,4, SD 1,9 vs 9,0, SD 1,8] en faveur du GI avec une différence moyenne de 1,4 [IC 95% 0,1-2,7] et 1,3 (IC 95% 0,2-2,4) après ajustement au score initial. Aucun des critères secondaires n'était statistiquement significativement différent entre les groupes. Les patients du GI ont significativement augmenté leur score moyen de connaissances directement après l'éducation à 12,8 (SD 2,2) par rapport à l'inclusion et étaient très satisfaits des sessions d'ETP et du programme éducatif mené par le pharmacien.

Conclusion :

Ce nouveau programme éducatif adapté aux patients admis pour IC a amélioré leurs connaissances sur l'IC et ses traitements. L'inclusion de pharmaciens dans les équipes hospitalières d'IC est très appréciée. Ces résultats soutiennent la mise en place d'un programme éducatif pendant l'hospitalisation et plaident pour des séances ambulatoires complémentaires pour renforcer les connaissances des patients atteints d'IC.

Impact of a Pharmacist-Led Education Programme to Improve Knowledge among Patients Admitted With Acute Heart Failure: a Randomised Clinical Trial

M. Jermini, PharmD ^{1,2}; L. Gschwind, PhD ¹; E. Von Dach, PhD ³; P. Meyer, PD ⁴; J. Stirnemann, MD, PhD ⁵; A. Poncet ⁵; P. Bonnabry, PharmD, PhD ^{1,2}; B. Guignard PharmD, PhD ¹.

¹ Pharmacy, Geneva University Hospitals, Geneva, Switzerland; ² Institute of Pharmaceutical Sciences of Western Switzerland, School of Pharmaceutical Sciences, University of Geneva, Geneva, Switzerland; ³ Clinical Research Center, Geneva University Hospitals, Geneva, Switzerland; ⁴ Cardiology Service, Geneva University Hospitals, Geneva, Switzerland; ⁵ Division of General Internal Medicine, Department of Medicine, Geneva University Hospitals, Geneva, Switzerland.

Summary:

Keywords: therapeutic patient education, heart failure, clinical pharmacy, knowledge, medication adherence, beliefs about medicines, satisfaction

Summary:

BACKGROUND: Patients with heart failure (HF) face considerable challenges in managing their condition and medications following hospitalisation. Enhancing their understanding of HF and its medications is crucial for improving their self-care skills, medication adherence and quality of life at home, all of which help to lower morbidity and mortality. This study aimed to assess a pharmacist-led education programme's impact on knowledge and humanistic outcomes one month after discharge.

METHODS: A one-year, single-centre, parallel, randomised clinical trial was conducted in the cardiology and internal medicine wards of a Swiss university hospital. Participants were adults with acute HF and a left-ventricular ejection fraction of < 50% being treated using guideline-directed medical therapy. Intervention group (IG) patients followed an education programme of two 45-minute, game-based, bedside therapeutic patient education (TPE) sessions on HF and its medications, supplemented with a discharge counselling discussion and post-discharge telephone-based follow-up by a pharmacist. Control group (CG) patients received usual care. Knowledge was

evaluated at baseline and one month post-discharge using a 17-item questionnaire. Secondary outcomes were score changes on the Beliefs about Medicines Questionnaire specific, the Three-Item Self-Report Measure for Medication Adherence and, for the IG, immediate post-education knowledge and satisfaction.

RESULTS: Nineteen of our 38 patients were randomly assigned to each group. Mean baseline knowledge scores were 9.4 (SD 1.9) for the IG and 8.9 (SD 2.7) for the CG. Mean knowledge scores one month post-discharge differed significantly between groups (IG mean = 10.4, SD 1.9; CG mean = 9.0, SD 1.8) with mean differences of 1.4 (95%CI: 0.1–2.7) and 1.3 (95%CI: 0.2–2.4) points, respectively, when adjusted to baseline scores. None of the secondary outcomes were statistically significantly different between groups. Patients in the IG had a significantly higher mean knowledge score (mean = 12.8, SD 2.2) immediately after TPE sessions than at baseline and were highly satisfied with the education program.

CONCLUSION: This new, tailored education programme for patients admitted to hospital with HF improved their knowledge of HF and its medications. Including pharmacists in hospital-based HF teams adds significant value to patients. These findings support the argument for implementing education programmes during hospitalisation and advocate for complementary outpatient sessions to reinforce HF patients' knowledge.

Clinical trial numbers:

BASEC 2022-00731
SNCTP 000005461
NCT05751772

Introduction

Heart failure (HF) is a chronic condition affecting 2–4% of Switzerland's population and is often only diagnosed during hospitalisation for acute HF [1,2]. It is the leading cause of hospitalisation among older adults and is associated with a high risk of mortality, rehospitalisation, impaired quality of life and the high consumption of costly healthcare resources [3–8].

These elements underscore the importance of close follow-up after discharge and patients acquiring self-management skills, making lifestyle changes, monitoring their symptoms daily and maintaining medication adherence [3,9–11]. International heart associations recommend integrating patients into multidisciplinary rehabilitation programmes that optimise physical recovery, long-term quality of life and the development of self-care skills [12,13]. A recent update to HF guidelines recommends intensive follow-up, with the rapid initiation and escalation of evidence-based treatments at hospital discharge, re-emphasising the need for such programmes [14].

Although such programmes exist in Switzerland, they cannot accommodate all HF patients, unlike Anglo-Saxon countries that have specialised clinics providing long-term therapeutic patient education (TPE). Switzerland's healthcare culture encourages primary care physicians and community nurses to educate their patients, even though they often lack the time to fulfil this mission adequately [15,16]. Pharmacists, therefore, emerge as potentially key partners in reinforcing TPE as soon as a diagnosis is made.

Caring for patients with HF is a significant daily challenge for pharmacists and other healthcare professionals. Pharmaceutical interventions for polymedicated HF patients have diversified in recent years, ranging from medication reviews to pharmaceutical counselling to up-titration protocols and medication follow-up in specialised HF clinics [17–23]. While abundant data have highlighted the positive impacts of pharmaceutical care, notably on reducing the risks of rehospitalisation, mortality and poor therapeutic adherence [9,24–30], some results remain controversial [31–34].

Pharmaceutical interventions are primarily offered in outpatient settings but also during transitions of care, involving post-discharge patient follow-up via telephone, teleconsultations, home visits or community pharmacy counselling [20,35–37]. In hospital settings, medication reconciliation remains the flagship activity [37–40]. However, TPE during and after hospitalisation for acute HF remains underdeveloped.

HF patients need extensive information and support, especially to manage their complex polymedication regimen and frequent dosage adjustments [41–44]. They often poorly understand their condition, its risk factors and what is at stake in their therapy. These gaps in knowledge can be addressed through skilful education by a specialised healthcare professional, like a clinical pharmacist.

We hypothesised that improvements in patient knowledge, changes in medication beliefs and better adherence would enhance discharged patients' capacity for self-care and monitoring at home. The study's objectives were to provide and then assess the impact of a tailored clinical-pharmacist-led education programme on patients' understanding of their condition and medications, their beliefs and their adherence up to one month post-discharge following a hospitalisation for acute HF.

Materials and methods

This clinical trial was approved by the canton of Geneva's ethics committee (study n°2022 00731) and registered at ClinicalTrials.gov (n°NCT05751772). It complied with the principles of good clinical practice and the Declaration of Helsinki. This report follows the Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) guidelines for randomised clinical trials.

Study design

The Education programme on Heart Failure (Educ-HF) study was a single-centre, parallel, randomised clinical trial of inpatients hospitalised for acute HF. Patients were randomised to receive either the education programme consisting of two pharmacist-led TPE sessions on HF and its related medication during their hospital stay, a counselling session at discharge and a pharmaceutical follow-up by telephone within one week of discharge, or just usual care.

Randomisation was performed 1-to-1 in random-sized blocks to reduce predictability and ensure balance between groups. This occurred centrally on a secure web-based RedCap™ (Research Electronic Data Capture) server using a sequence generated by a data manager not involved in the study. Due to the nature of the intervention, it was impossible to blind the participants and study staff.

Participants

Eligible patients were men and women aged 18 or older with full capacity for discernment, diagnosed with either HF with a reduced left-ventricular ejection fraction (HFrEF) of $\leq 40\%$ or a mildly reduced left-ventricular ejection fraction (HFmrEF) of 41–49%, and under guideline-directed medical therapy (GDMT) for HF. They also had to meet the following criteria: be in a stable clinical condition; not be dependent on oxygen; be hospitalised in an acute care ward; be effectively decongested if diuretics

were used; have ≥ 2 HF medications; have no cognitive impairments; have satisfactory French language skills and possess a smartphone or a computer.

The exclusion criteria included an inability to follow the study procedures (e.g. due to a somatic medical condition, confusion, a language disorder, a psychological disorder, cognitive impairment), institutionalisation (e.g. in a nursing home), refugee status, homelessness, prison incarceration, being under guardianship, and a life expectancy of < 6 months.

Recruitment and consent

Eligible patients were recruited by trained research staff (the principal investigator and clinical research associates) during their hospitalisation in an internal medicine or cardiology ward at Geneva University Hospitals in Switzerland during the one year between 13 December 2022 and 22 December 2023. Eligible patients were identified by screening electronic patient records using a bespoke algorithm. The investigators informed eligible patients about the study directly at their bedsides. Those agreeing to participate signed the written informed consent form and were randomised into either the study's intervention group (IG) or control group (CG).

Educational intervention

The intervention was a three-part structured education programme led by a clinical pharmacist:

- A 1.5-hour, personalised, pharmacist-led, bedside TPE session about HF, self-care and medication;
- A 30-minute pre-discharge counselling interview to consolidate key educational messages and to present the patient's discharge treatment plan;
- A 30-minute telephone call within one week of discharge to ensure pharmaceutical follow-up between hospital care and the return home (continuity of care).

The education programme was created using a user-centred approach inspired by Kern's six-step curriculum development process [45,46], involving healthcare professionals, patient partners and patients to better adapt it to HF inpatients' real needs. Specific programme content is described in Supplementary Material 1 and will be detailed in a separate scientific publication.

Data collection

Baseline data collected included demographics, medical data (comorbidities, risk factors, laboratory values, vital signs, HF type and aetiology, New York Heart Association [NYHA] classification), medication details (number, types, home management), and the absence or presence of follow-up by a healthcare professional. Knowledge about their condition, beliefs about medicines scores [47] and medication adherence scores [48] were assessed during hospitalisation (pre-test) and one month post-discharge (post-test) using paper or email surveys. The knowledge scores of IG participants were also assessed directly post-education. At one week post-discharge, the pharmacist provided telephone follow-up on patients' transition experiences. Data collected included feedback on patients' feelings, HF symptoms, HF medications, adverse drug reactions (ADRs) and medical follow-up planning. The IG also completed two satisfaction surveys: one on pharmacist-led TPE, completed directly after their educational session, and a second on the whole education programme at one month post-discharge. A clinical research assistant collected the data at one month. All data were stored and managed on a secure, web-based RedCapTM software platform hosted at Geneva University Hospitals.

Study outcomes

The primary outcome was patients' level of knowledge (or knowledge score) about HF and its medication. The primary endpoint was the IG's mean knowledge score one month post-discharge. This was compared to the CG.

The knowledge score was assessed using a 17-item questionnaire specifically designed for the study so that it was pedagogically aligned with our educational

objectives and the core educational content (Supplementary Material 2). The questionnaire was initially tested by ten HF inpatients, then by two patient partners and was finally validated by an HF expert group comprised of one physician, one pharmacist and one nurse. It included eight multiple-choice, six single-choice and three open-ended questions covering knowledge about HF and understanding its medication. Six questions assessed HF's definition, chronicity, symptoms, precipitating factors and effects during decompensation. The remaining 11 questions evaluated medication identification, usefulness, treatment duration, dose adjustments, non-adherence risks, ADRs, and responses to ADRs or missed doses. The scoring system awarded 1 point per correct answer, with a minimum possible score of 0 and a maximum of 17. Scoring methods included dichotomous evaluation for single-response items (1 point for the correct answer and 0 points otherwise), partial credit scoring for multiple-response items (1 point for all the correct answers, 0.5 points for 50% of the correct answers and 0 points otherwise), and keyword-based partial scoring for open-ended questions (1 point if a predefined keyword was present; 0.5 points for a partial keyword but a correct general concept, and 0 points otherwise). No specific score threshold was set to define good knowledge.

Secondary outcomes

The IG's mean knowledge scores at baseline and post-education were compared. The endpoint was the difference between those means.

Participants' mean degree of certainty (or confidence) in each of their responses on the knowledge questionnaire was assessed at baseline, post-education, and one month post-discharge using a 5-point Likert scale from 1 ('very unsure') to 5 ('very sure'). This information helps investigators distinguish between confident knowledge and uncertain guesswork in the people they educate [49].

Changes in scores between baseline and one month were assessed for patients' beliefs about medicines, medication adherence and degree of certainty in their answers to the knowledge questionnaire. The endpoint for all these secondary outcomes was the change in mean score.

Beliefs about medicines were assessed using the Beliefs about Medicines Questionnaire specific (BMQs) [47,50], a ten-item survey answered using a 5-point Likert scale from 1 ('strongly agree') to 5 ('strongly disagree'). It evaluates patients' beliefs regarding the necessity of adhering to prescribed treatments (specific needs) and concerns about dependence and ADRs (specific concerns). Total scores for each subscale range from 5–25, and a third score (ranging from -20 to +20) is calculated by subtracting specific concerns from specific needs. A positive score indicates that the patient's perceived need for treatment outweighs their concerns. The BMQs has shown a good internal consistency in a cardiac population (Cronbach's alpha = 0.76), and it correlates well with other belief measures [50]. This project used the validated French version [47].

Medication adherence was assessed using the Three-Item Self-Report Measure for Medication Adherence (Three-Item) [48]. The items ask for the number of days medication was forgotten in the last month, how frequently medication is taken as prescribed and the patient's perceived level of competence in taking medication correctly. Responses are scaled from 0 (lowest adherence) to 100 (highest adherence), and the average of the three responses gives the adherence score. The questionnaire has demonstrated high internal consistency (Cronbach's alpha = 0.87) and correlates well with other measures of adherence [48,51,52]. The validated English version was translated into French following healthcare research guidelines [53].

Unplanned consumption of care (hospital readmissions, emergency department visits, emergency visits to a general practitioner) and mortality during the month after hospitalisation were measured in both groups.

Patients' satisfaction with their pharmacist-led HF TPE session was appraised during their hospitalisation using a 13-item questionnaire, with ten items scored on a 5-point Likert scale (total score range from 0-40 points) and three open-ended questions. Satisfaction with the whole education programme (including pharmaceutical follow-up out to one month post-discharge) was measured using an eight-item questionnaire,

scored from 0–20 points, including 5-point Likert scale items (0–4 points) and three open-ended questions. Higher scores indicated greater satisfaction.

Statistical analysis

Data were analysed according to the intention-to-treat principle. Patients' characteristics and outcomes were described as group means and standard deviation for quantitative variables and as absolute numbers and percentages for categorical variables. The one-month knowledge score was compared between groups by using a linear regression model (ANCOVA) with adjustment for the baseline knowledge score. Between-group changes in mean BMQs and Three-Item scores were compared using a Welch's t-test. Between-group risks of rehospitalisation and mortality at one month were compared using a Fisher's exact test. In a post-hoc analysis, mean IG knowledge scores at baseline and directly after education were compared using a paired Student's t-test. The level of significance was set at a two-sided $\alpha < 0.05$ for all analyses. All analyses were completed by a statistician according to the intention-to-treat principle and were performed using R software (R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. URL <https://www.R-project.org/>).

Sample size

While the planned analysis consisted of comparing both groups' knowledge scores at one month, the main hypothesis related to the change in score between baseline and one month post-discharge. With an expected mean change in score of 0 (SD = 3.76) in the CG and 2.39 (SD = 3.76) in the IG, 40 subjects per group were needed to reach 80% power with a two-sided alpha level of 0.05. Assuming a 10% loss to follow-up, our target sample size was 90 subjects (45 per group). This calculation was based on a previous pilot study involving ten patients, which suggested that the intervention could result in a 30% improvement in mean knowledge scores, i.e. that these could increase from 7.95 points (SD = 2.67) at baseline to 10.34 (2.67) at one month post-discharge. The sample size was calculated using STATA 17 software (STATA Corporation, College Station, Texas).

Results

Demographic data

Of 131 patients assessed as eligible between 13 December 2022 and 22 December 2023, 93 (71%) declined to participate, mainly because of disinterest (37%), an inability to participate (11%), a functional impairment (5%) or a medical contraindication (4%). The remaining 38 participants were randomised: 19 to the IG and 19 to the CG (Figure 1). At one month post-discharge, four participants (two from each group) were lost to follow-up, and one CG participant did not want to complete the knowledge questionnaire. Finally, 33 patients (IG n = 17, CG n = 16) presented complete data and were included in the intention-to-treat analysis set. One patient in the IG did not receive the pharmacist-led education intervention (owing to a withdrawal of the intervention) and was excluded from the per protocol analysis set (n = 32).

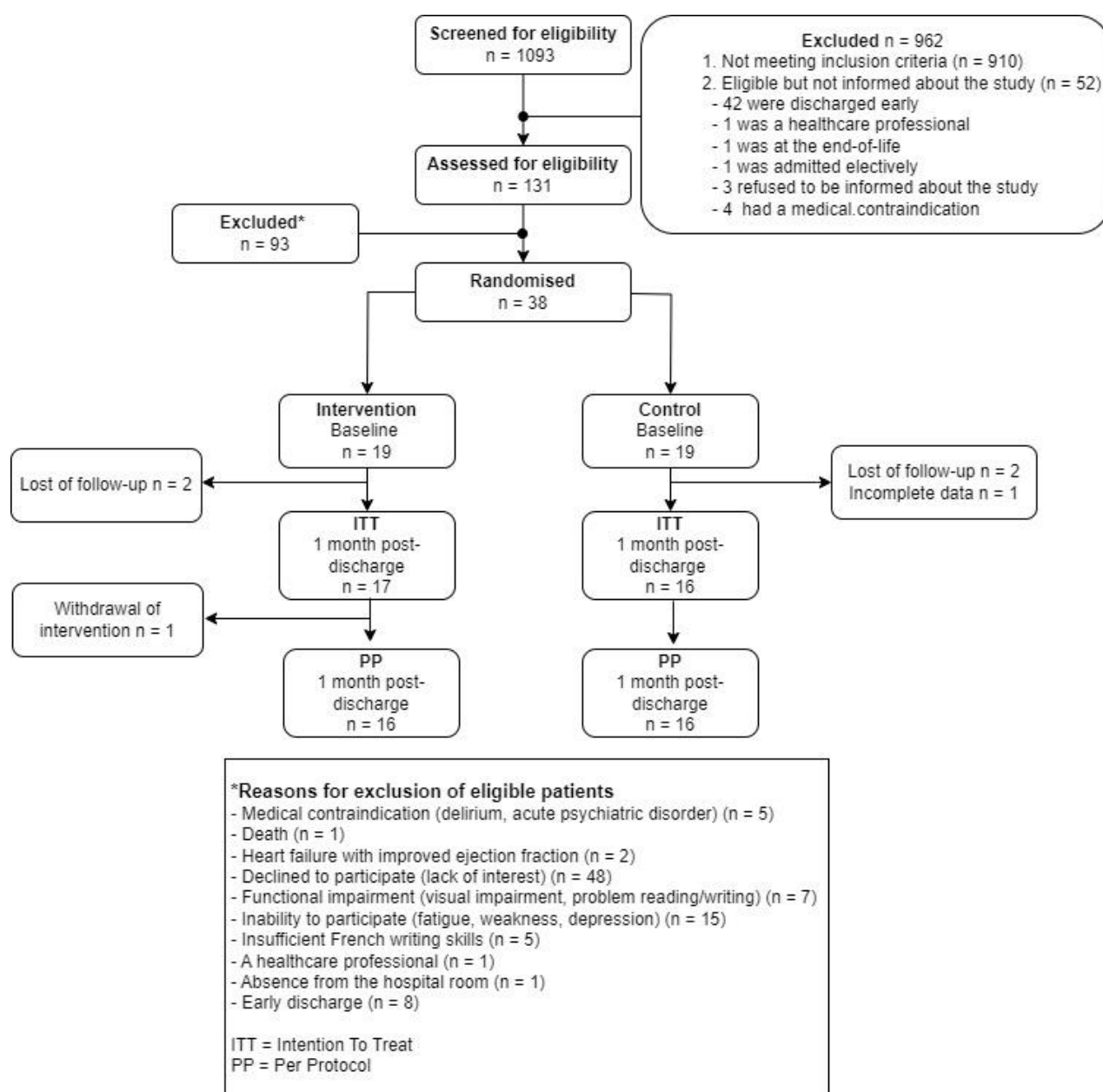


Figure 1: Educ-HF trial patient recruitment flowchart.

Most participants were male (78%), mean age was 68 years old, 60% suffered from hypertension, and 50% had coronary artery disease. All participants presented with HFrEF and more than two-thirds were experiencing their first episode of HF. Ischaemic heart disease was the main cause of acute HF in almost three quarters of participants. Participants were taking an average of six medications per day and most managed their medication at home independently (74% in the IG; 68 % in the CG). Only eight participants were enrolled in an HF rehabilitation programme at discharge (six in the IG; two in the CG). Patients' characteristics are presented in Table 1.

Table 1: Participants' baseline characteristics.

Number of participants		All (n = 38)	IG (n = 19)	CG (n = 19)
Demographic characteristics				
Age (year), mean (sd)		68 (15)	69 (14)	66 (17)
Sex, n (%)	<i>Male</i>	29 (76)	12 (63)	17 (89)
	<i>Female</i>	9 (24)	7 (37)	2 (11)
Level of education, n (%)	<i>Compulsory schooling</i>	1 (3)	1 (5)	
	<i>High school</i>	17 (45)	8 (42)	9 (47)
	<i>University/higher degree</i>	20 (53)	10 (53)	10 (53)
Medical history				
Coronary artery disease, n (%)		20 (53)	13 (68)	7 (37)
Rhythm disorder, n (%)		19 (50)	9 (47)	10 (53)
Hypertension, n (%)		24 (63)	14 (74)	10 (53)
Diabetes, n (%)		8 (21)	5 (26)	3 (16)
Overweight (BMI > 24.9kg/m²), n (%)		21 (55)	10 (53)	11 (58)
Smoker, n (%)		12 (32)	6 (32)	6 (32)
Alcohol consumption, n (%)		3 (8)	2 (11)	1 (5)
Psychiatric disorder, n (%)		6 (16)	4 (21)	2 (11)
HFrEF < 40%, n (%)		38 (100)	19 (100)	19 (100)
LVEF (%), mean (sd)		26 (7)	28 (6)	24 (8)
NYHA classification, n (%)	<i>Class I–II</i>	6 (16)	2 (11)	4 (21)
	<i>Class III–IV</i>	32 (84)	17 (89)	15 (79)
NT Pro BNP (ng/L), mean (sd)		12592 (19056)	13692 (20530)	11492 (17956)
De novo HF, n (%)		25 (66)	13 (68)	12 (63)
Acute HF precipitating factor, n (%)	<i>Hypertensive heart disease</i>	5 (13)	1 (5)	4 (21)

	<i>Ischaemic disease</i>	<i>heart</i>	22 (58)	14 (74)	8 (42)
	<i>Insufficient therapy</i>	<i>drug</i>	5 (13)	2 (11)	3 (16)
	<i>Other</i>		23 (61)	10 (53)	13 (68)
	<i>Idiopathic</i>		1 (3)	1 (5)	0 (0)
Medication characteristics					
No. of medications, mean (sd)			6 (5)	6 (5)	5 (5)
No. of HF medications, mean (sd)			2 (2)	2 (2)	2 (2)
HF medication type, n (%)					
	<i>Loop diuretic</i>		14 (37)	7 (37)	7 (37)
	<i>BB</i>		12 (32)	7 (37)	5 (26)
	<i>ACEI/ARB</i>		10 (26)	6 (32)	4 (21)
	<i>ARNI</i>		8 (21)	4 (21)	4 (21)
	<i>ISGLT₂</i>		11 (29)	5 (26)	6 (32)
	<i>MRA</i>		9 (24)	3 (16)	6 (32)
Healthcare professional follow-up, n (%)					
	<i>General practitioner</i>		30 (79)	17 (89)	13 (68)
	<i>Cardiologist</i>		21 (55)	11 (58)	10 (53)
	<i>Community pharmacist</i>		30 (79)	16 (84)	14 (74)

IG = Intervention group; CG = Control group; HF = heart failure; HFrEF = Heart failure with reduced ejection fraction; LVEF = Left-ventricular ejection fraction; NYHA = New York Heart Association; NT-proBNP = N-terminal pro-B-type Natriuretic Peptide; BMI = body mass index; BB = beta-blocker; ACEI = Angiotensin-Converting Enzyme Inhibitors; ARB = Angiotensin II Receptor Blockers; ARNI = Angiotensin Receptor-Nephrilysin Inhibitors; ISGLT₂ = Sodium-Glucose Cotransporter-2 Inhibitors; MRA = Mineralocorticoid Receptor Antagonists.

Knowledge score and degree of certainty

Knowledge scores are presented in Figure 2. At one month post-discharge, mean (SD) knowledge scores were 10.4 points (1.9) in the IG and 9 points (1.8) in the CG (difference in means = 1.4; 95%CI: 0.1 – 2.7; $p = 0.038$). When controlling for baseline scores, the adjusted difference in means was 1.3 points (95%CI: 0.2 – 2.4, $p = 0.021$) and differed significantly between groups (Table 2). Similar results were observed in the per protocol analysis presented in Supplementary Material 3.

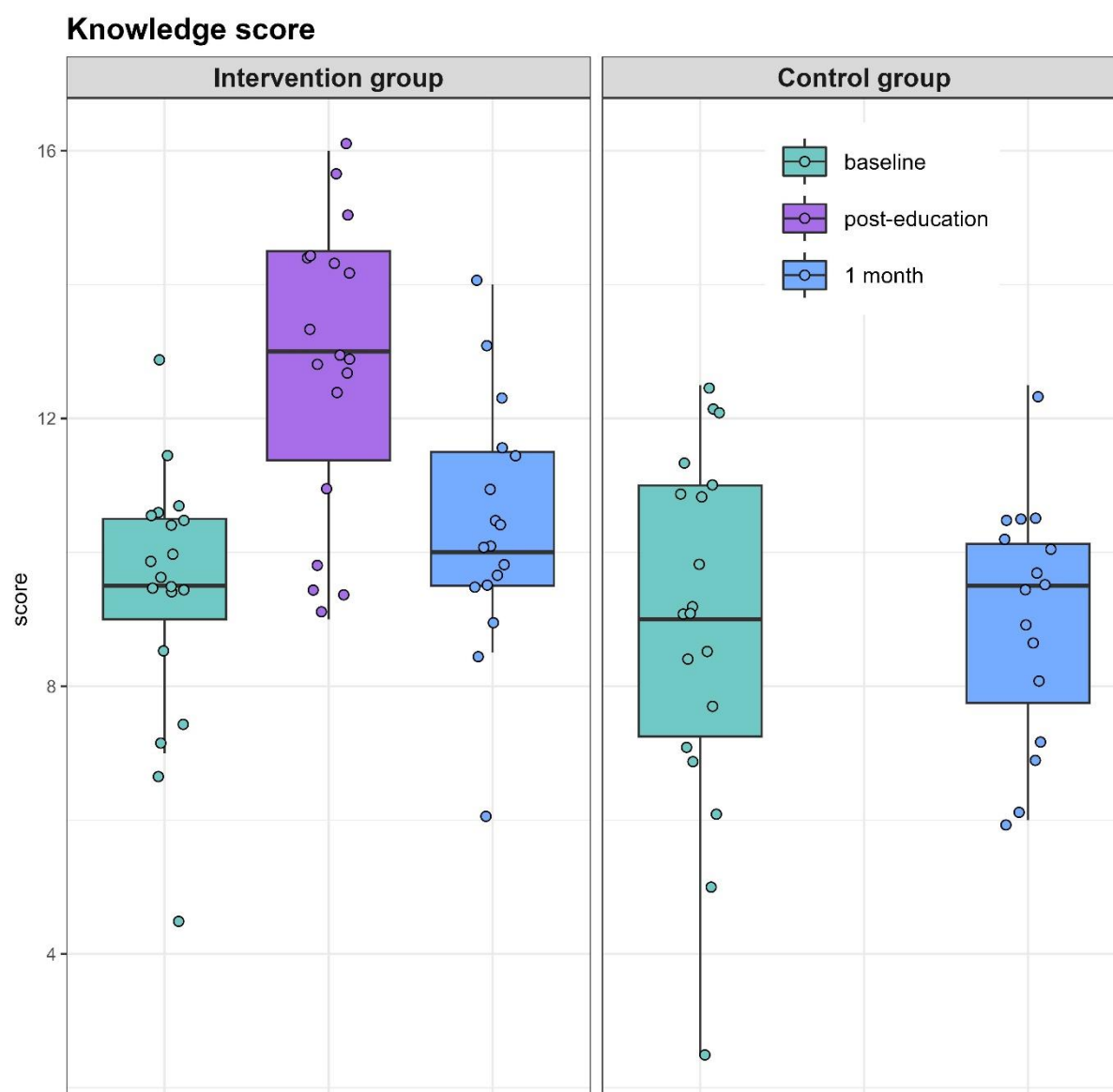


Figure 2: Knowledge score distribution among participants over time.

The mean IG knowledge score was 3.4 points greater than the baseline score immediately after the pharmacist-led TPE session (95%CI: 2.1 – 4.7; $p < 0.001$). The evolution of the IG's knowledge scores is presented in Supplementary Material 4.

Table 2: Evolution of knowledge scores and degree of certainty over time and mean differences in knowledge scores between groups.

	Intervention		Control		Mean difference* [95% CI; P _{value}]	Adjusted** mean difference [95% CI; P _{value}]
Knowledge score ¹	n	mean (sd)	n	mean (sd)		
Baseline	19	9.4 (1.9)	19	8.9 (2.7)		
Post-education	18	12.8 (2.2) ^a	-	-		
1-month	17	10.4 (1.9)	16	9 (1.8)	1.4 [0.1 – 2.7; 0.038] ^b	1.3 [0.2 – 2.4; 0.021] ^b

n = number

¹ Theoretical range: 0 (poorest score) to 17 (perfect score)

* Mean difference = one month IG knowledge score minus one month CG knowledge score

** Adjusted to baseline score

^a Mean difference in IG post-education score 3.4 [2.1 – 4.7; < 0.001] using a paired Student's *t*-test

^b Covariance analysis (ANCOVA)

IG participants' mean degree of certainty in their knowledge questionnaire answers grew more over time (+0.4 points from baseline to one month) than did those of CG participants (+0.2 points from baseline to one month). The difference in the change in score between the two groups was not statistically significant (0.2; 95%CI: -0.3 – 0.6, $p = 0.404$) (Table 3).

Beliefs about medicine, medication adherence, unplanned healthcare consumption, mortality and satisfaction

Mean BMQs necessity scores were high (> 21/25 points) in both groups. Changes in score—the difference in mean score between baseline and one month post-discharge—are presented in Table 3. There were no statistically significant differences between the two groups' BMQs score changes.

Table 3 Changes in degree of certainty scores, BMQ specific score and Three-Item score at one month post-discharge.

	Intervention		Control		Mean difference** [95% CI; P _{value}]
Degree of certainty¹	n		n		
Baseline	19	3.6 (0.7)	19	3.7 (0.6)	
Post-education	18	4.3 (0.5)	-	-	
At one month	16	4.0 (0.6)	16	3.9 (0.6)	
Change in score	16	0.5 (0.7)	16	0.3 (0.5)	0.2 [-0.3 – 0.6; 0.404] ^a
BMQs necessity²	n		n		
Baseline	19	21.2 (3.3)	19	21.9 (2.3)	
One month	17	22.7 (1.9)	16	22.3 (2.3)	
Change in score	17	1.6 (3.4)	16	0.2 (2.9)	1.4 [-0.8 – 3.6; 0.211] ^a
BMQs concerns²	n		n		
Baseline	19	11.2 (4.2)	19	11.1 (5)	
One month	17	11 (4.7)	16	9.9 (3.3)	
Change in score*	17	-0.1 (5.3)	16	-0.8 (3.6)	0.8 [-2.5 – 4.0; 0.636] ^a
BMQs differential²	n		n		
Baseline	19	10.1 (5.7)	19	10.8 (6)	
One month	17	11.7 (4.4)	16	12.4 (4.9)	
Change in score*	17	1.7 (6.3)	16	1.1 (5.1)	0.6 [-3.4 – 4.7; 0.749] ^a
3-item days taken³	n		n		
Baseline	14	97.4 (5.4)	12	99.7 (1)	
One month	15	98.2 (6)	16	99.4 (1.8)	
Change in score*	11	0.9 (10)	10	-0.7 (1.4)	1.6 [-5.2 – 8.3; 0.616] ^a
3-item frequency³	n		n		
Baseline	14	92.9 (14.9)	12	96.7 (11.5)	
One month	15	100 (0)	16	95 (15.5)	

Change in score*	11	9.1 (16.4)	10	-4 (24.6)	13.1 [-6.5 – 32.7; 0.175] ^a
3-item rating ³	n		n		
Baseline	14	78.6 (24.1)	12	80 (20.9)	
One month	15	89.3 (12.8)	16	87.5 (16.1)	
Change in score*	11	12.7 (25.7)	10	2 (22)	10.7 [-11.1 – 32.5; 0.316] ^a
3-item mean	n		n		
Baseline	14	89.6 (13.7)	12	92.1 (9)	
One month	15	95.9 (4.2)	16	94 (9.8)	
Change in score	11	7.6 (15)	10	-0.9 (12.6)	8.5 [-4.2 – 21.1; 0.177] ^b

BMQs = Beliefs in Medicine Questionnaire (specific); 3-ITEM = Three-Item Self-Report Measure for Medication Adherence; ED = emergency department; CI = confidence interval; n = number.

¹theoretical range: 1 (low certainty) to 5 (high certainty)

²theoretical range: -25 (low) to 5 (high)

³theoretical range: -20 (low) to 20 (high)

⁴theoretical range: 0% (low) to 100% (high)

* Change score = (1-month score) - (baseline score)

** Mean difference = change in score IG - change in score CG

^a Welch's t-test

The mean medication adherence score (Three-Item score) at baseline was > 80% in both the IG and CG [89.6 ± 13.7 and 92.1 ± 7 , respectively]. The change in mean Three-Item score was not significantly different between the two groups (8.5, 95% CI: -4.2 – 21.1; $p = 0.9$).

Seven participants (three in the IG; four in the CG) were readmitted to hospital within one month of discharge, with three from each group attending the emergency department. None of the patients died within one month of their index hospitalisation for acute HF.

Patients in the IG were highly satisfied with their pharmacist-led TPE session, with a mean satisfaction score of 34.6 (± 4.6) out of 40, corresponding to an 86.5% satisfaction level. All the patients were satisfied with their education programme (76% very satisfied; 24% satisfied), and most (88%) would have recommended it to other HF patients.

Most patients learned new elements about their HF condition and better understood the importance of good adherence to HF medication. They found the educational content to be adapted to their needs and felt heard by the pharmacist-educator, who adapted her language to ensure optimal understanding. A third of patients found the questionnaire difficult to complete, even after the TPE. The results are shown in Figure 3. After completing the whole education programme, patients reported their strong appreciation of it and the pharmacist's support throughout their hospitalisation and the clinical study procedure (see Table 4 for patients' verbatim statements). Their feedback was overwhelmingly positive, with no negative comments or suggestions for improvements. After hospitalisation, HF patients' opinions showed that this new pharmacist-led education programme was useful and helpful. They were extremely satisfied at the follow-up by a pharmacist to ensure the transition of care, with a mean satisfaction score of 18.4 (± 2.4) out of 20 (a 92% level of satisfaction) (Figure 4).

Patient's satisfaction with the pharmacist-led TPE session (n = 17)

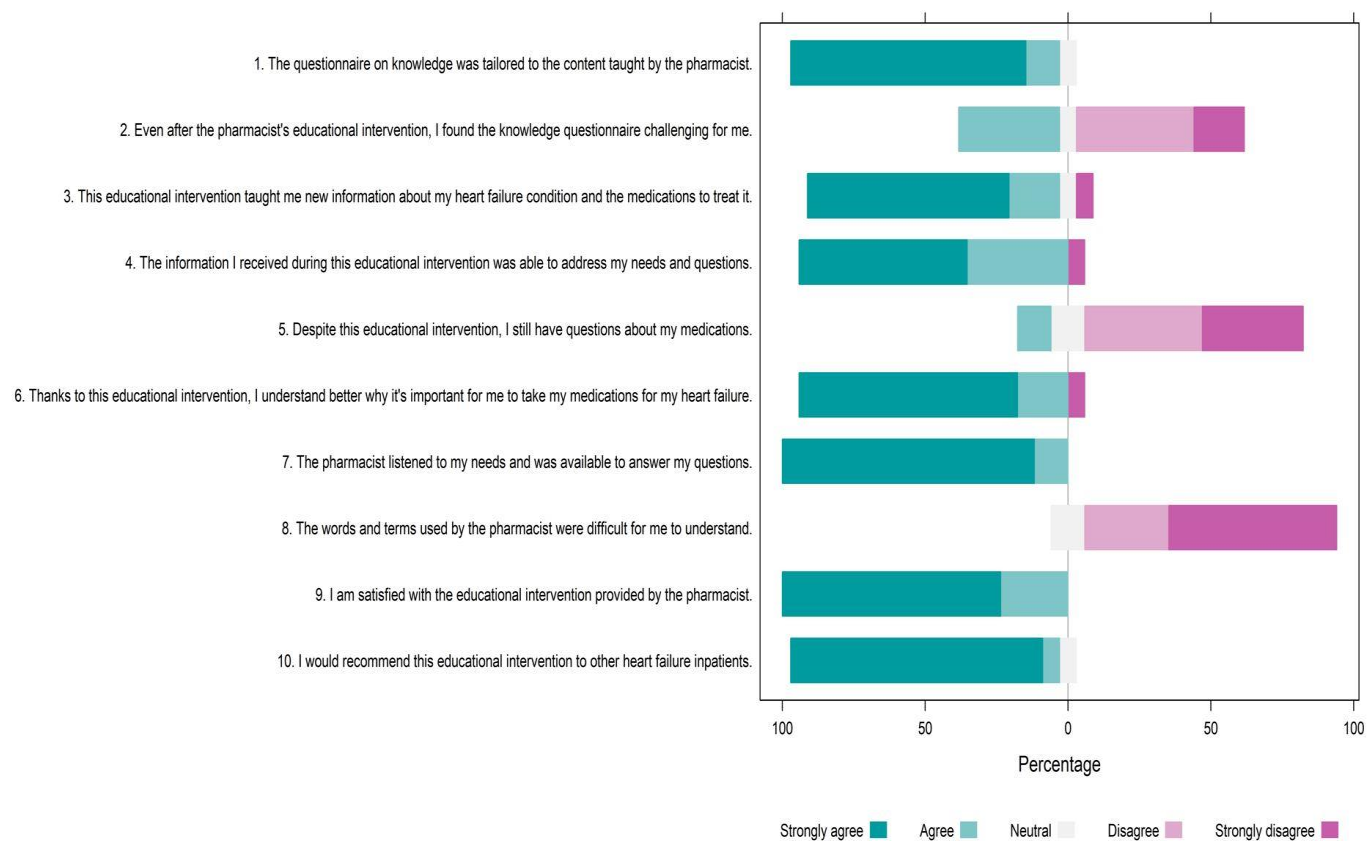


Figure 3: Level of patient agreement for each item of the satisfaction questionnaire on the pharmacist-led TPE session.

Table 4: Patients' comments on their preferences regarding education sessions.

Verbatims
Pharmacist-led TPE session
"The quality of the pharmacist's presentation and her kindness."
"The dialogue and the way she listened to the patient. "
"Taking the time to familiarise herself with the medication. "
"The time and terms used by the pharmacist and the tools she used."
"The simplicity of the discussions and the words used."
"The playfulness and simplicity of the presentation."
"The seriousness."
"The pharmacist's very clear explanations."
"The clarity of the answers to questions about taking medicines and their long-term effects."
"The kindness of the pharmacist."
"The amount of information was very interesting and relevant to me."
"The fun aspect—with real photos of the medicines to be taken."
"I was able to discuss the answers I gave and put them into perspective."
"The details were very well structured."
"Discussions and explanations. It was perfect."
"The training as a whole and the fact that all aspects of the disease were covered."
Education programme
"I am satisfied with the services provided by the pharmacist at the hospital and upon my return home."
"The information I received from the hospital pharmacist was helpful to me."
"The information I received from the hospital pharmacist met my needs."
"Having a healthcare professional from the hospital, like a pharmacist, follow up with me a few days after my discharge was reassuring."
"The follow-up phone call from the pharmacist a few days after leaving the hospital was helpful to me."
TPE = therapeutic patient education

Patient's satisfaction with the educational program (n = 17)

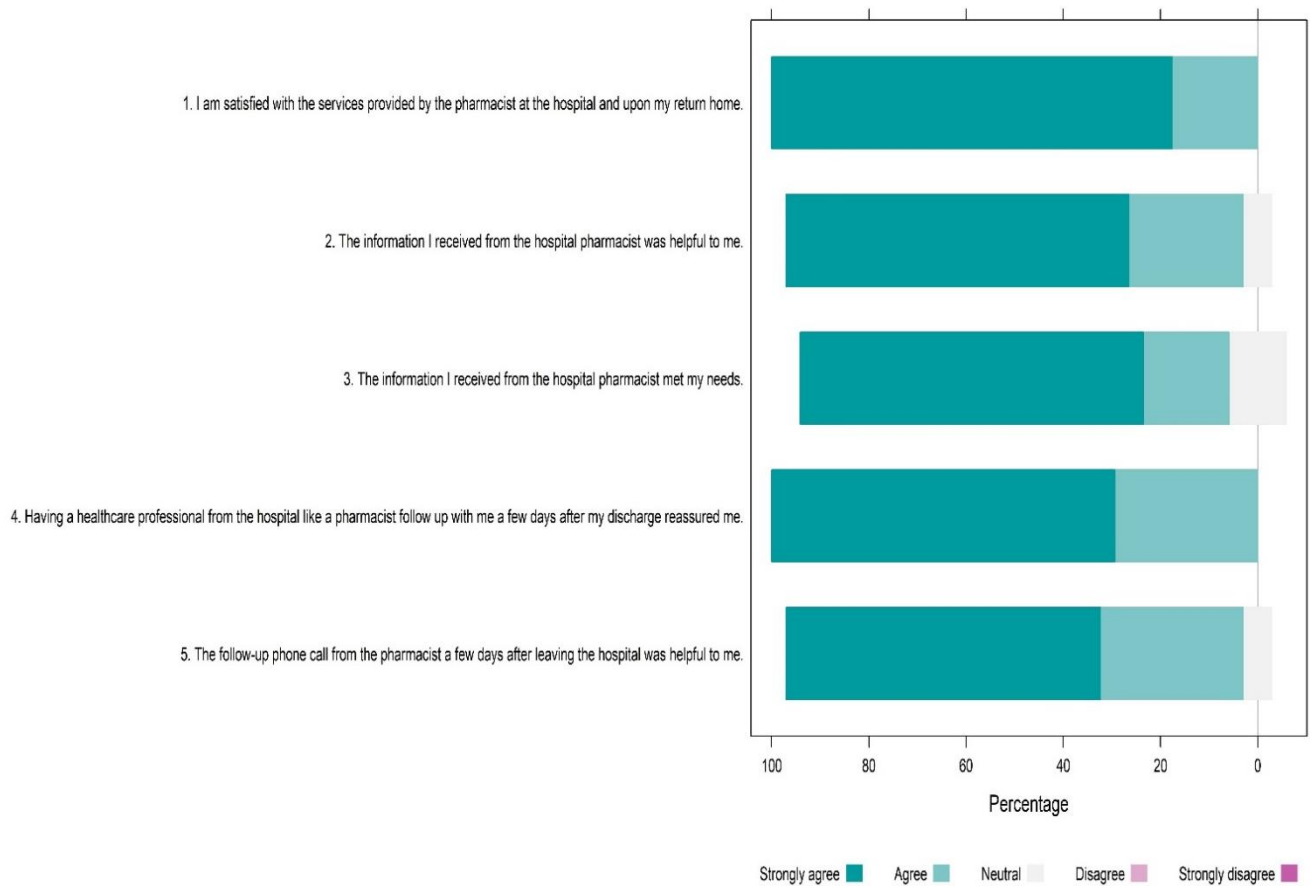


Figure 4: Patient's answers on the satisfaction questionnaire about the pharmacist-led education programme

Discussion

The present study assessed the impact of a newly developed pharmacist-led TPE programme combined with post-discharge follow-up on participants' knowledge about HF, beliefs about HF medicines, medication adherence and overall patient satisfaction.

Our education programme led to a notable increase in mean knowledge scores, with a rise of 3.4 points immediately following participants' pharmacist-led TPE session. However, that gain had decreased by 2.4 points after one month. Despite this reduction, the difference in mean knowledge scores between the IG and the CG remained a significant 1.3 points, indicating the intervention's positive impact on knowledge retention up to one month after discharge. The intention-to-treat and per protocol analyses confirmed that the endpoint results were both consistent and robust. Although parts of the knowledge learnt had been lost after one month, the improvements achieved demonstrated that the education programme effectively helped patients to absorb new information and changed their perceptions of their condition and HF medications.

Several factors might explain the programme's limited impact on knowledge scores one month post-discharge. These could include an overly intense or complex educational strategy for acute HF patients or a knowledge assessment tool that lacked robust scientific validation, potentially making it unsuitable for accurately evaluating the educational effect. The scoring criteria for measuring patients' knowledge levels may also have been stringent. IG patients did not report more certainty in their responses after the education programme than CG patients, which is a challenging finding to interpret due to the study's limited power. However, it could still be useful, in individual patient education, to identify which questions patients were confident about but got wrong. While the overall clinical significance of this improvement remains uncertain, the data suggested that reinforcing the concepts taught at the moment of discharge was essential.

Few researchers have explored the impact of pharmacist-led education on HF patients' knowledge and highlighted the need to reinforce patient education soon after discharge

to ensure long-term retention of knowledge, which could improve treatment adherence and patient behaviours at home. Shepherd et al. reported a significant relative increase in mean basic knowledge scores of 58% (+13.7 points) 7 days after their intervention, but without a CG [54]. In a study in Sweden, Linné et al. observed a significant enhancement in knowledge compared to a CG at one-month and six-month follow-ups [55]. Similarly, in Saudi Arabia, Sadik et al. noted that hospital-based pharmacist education significantly improved patient knowledge over 12 months compared to a CG [56]. These studies emphasised the importance of providing more education on medication and symptom management at home.

Offering additional outpatient consultations on medication and self-care skills in collaboration with nurses could sustain and enhance knowledge retention beyond the initial post-education period, as Linné et al. showed [55]. Indeed, the efficacy of TPE performed by nurses to improve HF patients' knowledge has also been well-documented, supporting the broader adoption of such interventions [57–67].

Comparing results from different randomised clinical trials is challenging due to the lack of standardised educational interventions. The tools used to measure these interventions vary and are not always scientifically validated. Kommuri et al. measured the effect of their one-hour one-to-one TPE session using a questionnaire specifically designed for their study [62]. Similarly, using the validated Dutch Heart Failure Knowledge questionnaire, Davis et al. assessed a conventional, standardised TPE with reinforced, personalised teaching based on cognitive training [61]. Rahmanie et al. evaluated education using the teach-back method and a validated questionnaire [60]. Finally, Amaritakomol et al. and Caldwell et al. tested interventions in HF outpatient clinics and office consultations, respectively [58,63]. The former used group teaching with a board game created by Dr Patrick Jourdain and Servier PLC [68], while the latter used personalised education and a flipchart. Both teams used scientifically validated questionnaires to measure knowledge score changes after three months. All these studies demonstrated positive impacts on HF patients' knowledge and self-care behaviours via their questionnaires, but none explained their choice of questionnaire.

We opted for a non-validated questionnaire to ensure alignment between our project's educational objectives, its core content and its evaluation. Existing questionnaires did not allow for this, particularly as none included questions on HF medication. Since our programme emphasised this topic, existing tools would not have effectively measured its impact.

The relative gain in knowledge in the IG was 13%, which may help improve medication adherence [69]. However, determining whether this modest knowledge gain significantly impacted patient behaviour remains challenging. We hypothesised that increased knowledge, changes in beliefs and better adherence would enhance patients' self-care and monitoring at home. However, with our relatively small sample size, we were unable to conclusively determine this as there were no statistically significant differences in the changes in the two groups' BMQs scores or Three-Item scores. Measuring the programme's effect on a self-care criterion using a validated questionnaire like the Self-Care of Heart Failure Index would have been a good option [70]. Some research teams have used this method, demonstrating that TPE interventions can optimize patients' self-care skills [9,10,59,63,71–74].

We assessed whether beliefs about medication changed over time. Both groups showed slight improvements in BMQs scores after one month. It was reassuring to ascertain that our HF patients already had strong beliefs about the necessity of medication, which mitigated their worries. This facilitated discussions with patients about medications, enabling education on this topic to be introduced more easily and prescriptions to be adapted more effectively during hospitalisation. However, the TPE provided did not specifically address individual patients' beliefs or perceptions about medications, which may explain the lack of significant changes in BMQs scores.

The measurement of medication adherence is a promising criterion for evaluating the effect of pharmacists' educational interventions, as other researchers have demonstrated [28,29,32,36,75–78]. However, in our case, the intervention had no effect on medication adherence. Our study population's baseline level of adherence was already high, even considering the biases inherent in a self-administered questionnaire (e.g. social desirability, perception, response and motivation bias). The

present study's results for adherence scores should be treated with caution given the small sample size ($n = 10$ in the IG; $n = 11$ in the CG). Evaluating long-term adherence would be useful to determine whether this high level persists. The variety of questionnaires available for measuring adherence complicates comparisons with other studies. The Three-Item Self-Report Measure for Medication Adherence, selected for its simplicity and ease of use, had not previously been applied to HF patients. Using a validated questionnaire specific to this population could be beneficial.

The satisfaction assessment showed that HF patients warmly welcomed TPE during their hospitalisation despite the physical and cognitive impacts of their cardiac decompensation. They provided extremely positive feedback on the usefulness of our pharmacist-led education programme and support at discharge. They appreciated the hospital pharmacist as a new ally in managing their health.

These findings were encouraging overall and suggested that the educational materials developed had a positive effect on humanistic outcomes (e.g. patient engagement, learning effectiveness, doctor–patient relationships). While our education programme shows promise, extending it post-discharge could enhance its impact on knowledge, medication adherence, self-care behaviours and hospital readmission. Collaborating with primary care physicians, community pharmacists and home nurses could further sustain the intervention after discharge.

The study had some limitations, nevertheless. High variance, refusal rates and a smaller sample size than planned led to an underpowered study and a lack of precision in our results. The targeted sample size was not reached after one year of recruitment efforts, and the study was prematurely stopped due to these difficulties and the investigator's limited availability for an extended study. The low recruitment rate was likely related to the investigator's part-time status, patients being discharged before baseline assessment, many of them not meeting our inclusion criteria and many others refusing to participate.

A multi-centre or multi-year study involving more pharmacist-educators would be able to enrol more patients and achieve these objectives. Excluding patients with poor

French comprehension may have limited the education programme's practical use. Our TPE could have been offered in the other languages frequently used in Switzerland, such as German, Italian, Spanish or Portuguese, thus increasing the potential sample size.

The main reasons why eligible patients did not participate in this study (e.g. lack of interest, inability to participate) suggest that offering an education programme during hospitalisation may not be ideal for all patients. Proposing a programme at discharge or a few days afterwards could lead to higher participation rates.

Not adjusting for some baseline characteristics (e.g. age, sex, educational level) may also have resulted in bias. Attrition bias affected our findings, with a 16% (6/38) dropout rate. Despite these limitations, our results suggested the positive effects of an education programme combining TPE and pharmacist follow-up at discharge. Larger studies with subgroup analyses would be needed to confirm these findings and identify the populations that would benefit most.

The study's educational strategy may have been overly intense and condensed. Tailoring topics to individual patient needs and scheduling a post-discharge session focused on medication could be beneficial. Exploring digital tools like micro-learning or smartphone apps could also be worthwhile.

In Switzerland, the lack of HF clinics and the limited time physicians have for giving comprehensive TPE create challenges. Pharmacists could support therapeutic adherence and self-care through consultations and sessions to consolidate patients' medication knowledge [9,36,79]. Establishing multidisciplinary teams of pharmacists, nurses and cardiologists could provide patients with valuable support, starting during hospitalisation and continuing through to outpatient follow-up [19,80,81]. Offering education programmes to HF patients who refuse cardiac rehabilitation or without access to such programmes could provide further insights into the programme's impact.

Swiss hospital pharmacists could enhance their programmes by systematically reinforcing guideline-directed medical therapy for all HF patients, providing a more comprehensive approach to pharmaceutical care [22,82–84].

Training general practitioners, internal medicine or geriatrics teams, and community pharmacists on how to educate patients about HF could enhance outpatient follow-up and improve care outcomes. Hospital pharmacists, in collaboration with multidisciplinary HF teams, could develop and lead ongoing training programmes for other healthcare professionals to improve their skills and ensure the effective implementation of best practices in patient care.

Conclusions

The present study showed the positive impacts, relative to a control group, of a pharmacist-led education programme to improve heart failure (HF) patients' knowledge levels out to one month after their discharge from hospital following an acute HF decompensation. However, it failed to demonstrate any positive impacts on their beliefs about medication or medication adherence, possibly due to a lack of power. The findings revealed HF patients' high level of satisfaction with the programme, as well as their need for seamless care that would enhance their self-care skills. Promoting wider implementation of education programmes for HF patients, run by healthcare professionals and with pharmacists as key actors in multidisciplinary teams, could improve patients' autonomy and increase their awareness of effective disease management. This approach could enhance patients' self-care skills, optimise their quality of life, and reduce morbidity and mortality. It could also help to lower Switzerland's spiralling healthcare costs.

Conflicts of Interest

This project was funded by Astra Zeneca Switzerland, Labatec Pharma SA Switzerland, CSL Vifor Switzerland and Bayer Switzerland, which provided financial support to compensate the clinical research associate hired to assist the principal investigator with recruitment and data collection.

The sponsors had no role in designing the study, data collection, analysis, interpretation, writing the manuscript, or the decision to submit the article for publication.

Acknowledgements

English copyediting, proofreading and editorial assistance were provided by Mr Darren Hart of Publish or Perish (Nyon, Switzerland).

Study monitoring was provided by Dre Christel Bruggmann at the University Hospital of Geneva.

Corresponding author

Mégane Jermini, PharmD, Pharmacy, Geneva University Hospitals, Rue Gabrielle Perret Gentil 4, CH-1205 Geneva, Switzerland.

Email: megane.jermini@gmail.com ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0748-2896>

References

1. Netgen. Perspectives thérapeutiques de l'insuffisance cardiaque [Internet]. Revue Médicale Suisse. [cited 2020 Aug 11]. Available from: <https://www.revmed.ch/RMS/2012/RMS-351/Perspectives-therapeutiques-de-l-insuffisance-cardiaque>
2. Vivaldo M, Alexe R, Sierro C, Taponnier M, Djokic B, Girod G. Insuffisance cardiaque en 2021 : un tour d'horizon pour le généraliste. *Rev Med Suisse*. 2021 Mar 3;728:424–8.
3. Van Spall HGC, Rahman T, Mytton O, Ramasundarahettige C, Ibrahim Q, Kabali C, et al. Comparative effectiveness of transitional care services in patients discharged from the hospital with heart failure: a systematic review and network meta-analysis. *European Journal of Heart Failure*. 2017;19(11):1427–43.
4. Guha K, McDonagh T. Heart Failure Epidemiology: European Perspective. *Curr Cardiol Rev*. 2013 May;9(2):123–7.
5. Farmakis D, Papingiotis G, Parissis J. Acute heart failure: Epidemiology and socioeconomic burden. *Continuing Cardiology Education*. 2017;3(3):88–92.
6. Gupta A, Allen LA, Bhatt DL, Cox M, DeVore AD, Heidenreich PA, et al. Association of the Hospital Readmissions Reduction Program Implementation With Readmission and Mortality Outcomes in Heart Failure. *JAMA Cardiol*. 2018 Jan 1;3(1):44–53.
7. Johansson I, Joseph P, Balasubramanian K, McMurray JJV, Lund LH, Ezekowitz JA, et al. Health-Related Quality of Life and Mortality in Heart Failure: The Global Congestive Heart Failure Study of 23 000 Patients From 40 Countries. *Circulation*. 2021 Jun 1;143(22):2129–42.
8. Albuquerque de Almeida F, Al MJ, Koymans R, Riistama J, Pauws S, Severens JL. Impact of hospitalisation on health-related quality of life in patients with chronic heart failure. *Health and Quality of Life Outcomes*. 2020 Aug 3;18(1):262.
9. Parajuli DR, Franzon J, McKinnon RA, Shakib S, Clark RA. Role of the Pharmacist for Improving Self-care and Outcomes in Heart Failure. *Curr Heart Fail Rep*. 2017 Apr 1;14(2):78–86.
10. Son YJ, Choi J, Lee HJ. Effectiveness of Nurse-Led Heart Failure Self-Care Education on Health Outcomes of Heart Failure Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Int J Environ Res Public Health*. 2020 Sep 9;17(18):E6559.
11. Ferreira JP, Kraus S, Mitchell S, Perel P, Piñeiro D, Chioncel O, et al. World Heart Federation Roadmap for Heart Failure. *Global Heart* [Internet]. 2019 Sep 1 [cited 2024 May 10];14(3). Available from: <https://globalheartjournal.com/articles/10.1016/j.gheart.2019.07.004>

12. Authors/Task Force Members:, McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: Developed by the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). With the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur J Heart Fail*. 2022 Jan;24(1):4–131.
13. Heidenreich PA, Bozkurt B, Aguilar D, Allen LA, Byun JJ, Colvin MM, et al. 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2022 May 3;145(18):e895–1032.
14. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, Böhm M, et al. 2023 Focused Update of the 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: Developed by the task force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) With the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *European Heart Journal*. 2023 Oct 1;44(37):3627–39.
15. Mueller C, Bally K, Buser M, Flammer AJ, Gaspoz JM, Mach F, et al. Roadmap for the treatment of heart failure patients after hospital discharge: an interdisciplinary consensus paper. *Swiss Medical Weekly [Internet]*. 2020 Feb 6 [cited 2020 Aug 10];150(0506). Available from: <https://smw.ch/article/doi/smw.2020.20159>
16. Kwok CS, Satchithananda D, Ahmed FZ, Chue CD, Barker D, Patwala A, et al. A Critical Evaluation of Patient Pathways and Missed Opportunities in Treatment for Heart Failure. *J Cardiovasc Dev Dis*. 2022 Dec 12;9(12):455.
17. Cheng JW. Current perspectives on the role of the pharmacist in heart failure management. *Integr Pharm Res Pract*. 2018 Mar 9;7:1–11.
18. Cheng JWM, Cooke-Ariel H. Pharmacists' Role in the Care of Patients with Heart Failure: Review and Future Evolution. *JMCP*. 2014 Feb;20(2):206–13.
19. Anderson SL, Marrs JC. A Review of the Role of the Pharmacist in Heart Failure Transition of Care. *Adv Ther*. 2018 Mar 1;35(3):311–23.
20. Schumacher PM, Becker N, Tsuyuki RT, Griesse-Mammen N, Koshman SL, McDonald MA, et al. The evidence for pharmacist care in outpatients with heart failure: a systematic review and meta-analysis. *ESC Heart Failure*. 2021;8(5):3566–76.
21. Koshman SL, Charrois TL, Simpson SH, McAlister FA, Tsuyuki RT. Pharmacist Care of Patients With Heart Failure: A Systematic Review of Randomized Trials. *Arch Intern Med*. 2008 Apr 14;168(7):687–94.
22. Cao VFS, Cowley E, Koshman SL, MacGillivray J, Sidsworth M, Turgeon RD. Pharmacist-led optimization of heart failure medications: A systematic review. *JACCP: JOURNAL OF THE*

AMERICAN COLLEGE OF
CLINICAL PHARMACY.
2021;4(7):862–70.

23. Zavaleta-Monestel E, Arguedas-Chacón S, Quirós-Romero A, Chaverri-Fernández JM, Serrano-Arias B, Díaz-Madriz JP, et al. Optimizing Heart Failure Management: A Review of the Clinical Pharmacist Integration to the Multidisciplinary Health Care Team. *Int J Heart Fail*. 2023 Nov 15;6(1):1–10.
24. Arunmanakul P, Kengkla K, Chaiyasothi T, Phrommintikul A, Ruengorn C, Permsuwan U, et al. Effects of pharmacist interventions on heart failure outcomes: A systematic review and meta-analysis. *JACCP: JOURNAL OF THE AMERICAN COLLEGE OF CLINICAL PHARMACY*. 2021;4(7):871–82.
25. Ponniah A, Anderson B, Shakib S, Doecke C j., Angley M. Pharmacists' role in the post-discharge management of patients with heart failure: a literature review. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*. 2007;32(4):343–52.
26. Rattanavipanon W, Chaiyasothi T, Puchsaka P, Mungkornkaew R, Nathisuwan S, Veettil SK, et al. Effects of pharmacist interventions on cardiovascular risk factors and outcomes: An umbrella review of meta-analysis of randomized controlled trials. *British Journal of Clinical Pharmacology*. 2022;88(7):3064–77.
27. Kang JE, Han NY, Oh JM, Jin HK, Kim HA, Son IJ, et al. Pharmacist-involved care for patients with heart failure and acute coronary syndrome: a systematic review with qualitative and quantitative meta-analysis. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*. 2016;41(2):145–57.
28. Murray MD, Young J, Hoke S, Tu W, Weiner M, Morrow D, et al. Pharmacist Intervention to Improve Medication Adherence in Heart Failure. *Annals of Internal Medicine*. 2007 May 15;146(10):714–25.
29. Davis EM, Packard KA, Jackevicius CA. The pharmacist role in predicting and improving medication adherence in heart failure patients. *J Manag Care Spec Pharm*. 2014 Jul;20(7):741–55.
30. McKay C, Park C, Chang J, Brackbill M, Choi JY, Lee JH, et al. Systematic Review and Meta-analysis of Pharmacist-Led Transitions of Care Services on the 30-Day All-Cause Readmission Rate of Patients with Congestive Heart Failure. *Clin Drug Investig*. 2019 Aug 1;39(8):703–12.
31. Garnier A, Rouiller N, Gachoud D, Nachar C, Voirol P, Griesser A, et al. Effectiveness of a transition plan at discharge of patients hospitalized with heart failure: a before-and-after study. *ESC Heart Fail*. 2018 May 14;5(4):657–67.
32. Holland R, Brooksby I, Lenaghan E, Ashton K, Hay L, Smith R, et al. Effectiveness of visits from community pharmacists for patients with heart failure: HeartMed randomised controlled trial. *BMJ*. 2007 May 24;334(7603):1098.
33. Kato NP, Kinugawa K, Sano M, Kogure A, Sakuragi F, Kobukata K, et al. How effective is an in-hospital heart failure self-care program in a Japanese setting? Lessons from a

- randomized controlled pilot study. *Patient Prefer Adherence*. 2016 Feb 18;10:171–81.
34. Bell SP, Schnipper JL, Goggins K, Bian A, Shintani A, Roumie CL, et al. Effect of Pharmacist Counseling Intervention on Health Care Utilization Following Hospital Discharge: A Randomized Control Trial. *J GEN INTERN MED*. 2016 May 1;31(5):470–7.
 35. Ding H, Jayasena R, Chen SH, Maiorana A, Dowling A, Layland J, et al. The Effects of Telemonitoring on Patient Compliance With Self-Management Recommendations and Outcomes of the Innovative Telemonitoring Enhanced Care Program for Chronic Heart Failure: Randomized Controlled Trial. *Journal of Medical Internet Research*. 2020 Jul 8;22(7):e17559.
 36. Schulz M, Griese-Mammen N, Anker SD, Koehler F, Ihle P, Ruckes C, et al. Pharmacy-based interdisciplinary intervention for patients with chronic heart failure: results of the PHARM-CHF randomized controlled trial. *European Journal of Heart Failure*. 2019;21(8):1012–21.
 37. Viswanathan M, Kahwati LC, Golin CE, Blalock SJ, Coker-Schwimmer E, Posey R, et al. Medication therapy management interventions in outpatient settings: a systematic review and meta-analysis. *JAMA Intern Med*. 2015 Jan;175(1):76–87.
 38. Mekonnen AB, McLachlan AJ, Brien J, Anne E. Effectiveness of pharmacist-led medication reconciliation programmes on clinical outcomes at hospital transitions: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open*. 2016 Feb 1;6(2):e010003.
 39. Rangchian M, Makhdoumi M, Zamanirafe M, Parvaneh E, Eshraghi A, Entezari-Maleki T, et al. Impact of Clinical Pharmacist-conducted Medication Reconciliation at Admission and Discharge on Medication Safety in Patients Hospitalized with Acute Decompensated Heart Failure. <http://www.eurekaselect.com> [Internet]. [cited 2024 Jun 17]; Available from: <https://www.eurekaselect.com/article/137800>
 40. Eggink RN, Lenderink AW, Widdershoven JWMG, van den Bemt PMLA. The effect of a clinical pharmacist discharge service on medication discrepancies in patients with heart failure. *Pharm World Sci*. 2010 Dec 1;32(6):759–66.
 41. Cottrell WN, Denaro CP, Emmerton L. Exploring beliefs about heart failure treatment in adherent and nonadherent patients: use of the repertory grid technique. *PPA*. 2013 Feb 18;7:141–50.
 42. Percival M, Cottrell WN, Jayasinghe R. Exploring the beliefs of heart failure patients towards their heart failure medicines and self care activities. *International Journal of Clinical Pharmacy*. 2012 Aug;34(4):618–25.
 43. Turgeon R, Dosanjh A, Code J, Bains M, Virani S. PATIENT EDUCATIONAL NEEDS AND TREATMENT PREFERENCES FOR HEART FAILURE MEDICATIONS. *Canadian Journal of Cardiology*. 2021 Oct 1;37(10):S63–4.

44. Samsky MD, Lin L, Greene SJ, Lippmann SJ, Peterson PN, Heidenreich PA, et al. Patient Perceptions and Familiarity With Medical Therapy for Heart Failure. *JAMA Cardiology*. 2020 Mar 1;5(3):292–9.
45. Bloom BS. *Taxonomy of Educational Objectives: The Classification of Educational Goals*. D. McKay; 1969. 230 p.
46. Anderson LW, Krathwohl DR. *A Taxonomy for Learning, Teaching, and Assessing: A Revision of Bloom's Taxonomy of Educational Objectives*. Longman; 2001. 392 p.
47. Fall E, Gauchet A, Izaute M, Horne R, Chakroun N. Validation of the French version of the Beliefs about Medicines Questionnaire (BMQ) among diabetes and HIV patients. *Revue Européenne de Psychologie Appliquée/European Review of Applied Psychology*. 2014 Nov 1;64.
48. Wilson IB, Lee Y, Michaud J, Fowler FJ, Rogers WH. Validation of a New Three-Item Self-Report Measure for Medication Adherence. *AIDS Behav*. 2016 Nov 1;20(11):2700–8.
49. Bruttomesso D, Gagnayre R, Leclercq D, Crazzolaro D, Busata E, d'Ivernois JF, et al. The use of degrees of certainty to evaluate knowledge. *Patient Educ Couns*. 2003 Sep;51(1):29–37.
50. Horne R, Weinman J, Hankins M. The beliefs about medicines questionnaire: The development and evaluation of a new method for assessing the cognitive representation of medication. *Psychology & Health*. 1999 Jan 1;14(1):1–24.
51. Wilson IB, Fowler FJ, Cosenza CA, Michaud J, Bentkover J, Rana A, et al. Cognitive and field testing of a new set of medication adherence self-report items for HIV care. *AIDS Behav*. 2014 Dec;18(12):2349–58.
52. Lauffenburger JC, Franklin JM, Choudhry NK. Patient-Centered Medical Homes and Adherence to Chronic Disease Medications. *Annals of Internal Medicine*. 2017 May 16;166(10):761–2.
53. Sousa VD, Rojjanasrirat W. Translation, adaptation and validation of instruments or scales for use in cross-cultural health care research: a clear and user-friendly guideline. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*. 2011;17(2):268–74.
54. Shepherd MR, Thomas D, Herald M, Adane ED. Evaluation of a Pharmacist-Managed Heart Failure Education Project: Empowering Patients to Self-Manage Their Disease. *Journal of Pharmacy Technology*. 2015 Jun 1;31(3):120–6.
55. Linné AB, Liedholm H, Israelsson B. Effects of systematic education on heart failure patients' knowledge after 6 months. A randomised, controlled trial. *Eur J Heart Fail*. 1999 Aug;1(3):219–27.
56. Sadik A, Yousif M, McElroy JC. Pharmaceutical care of patients with heart failure. *British Journal of Clinical Pharmacology*. 2005;60(2):183–93.
57. Awoke MS, Baptiste DL, Davidson P, Roberts A, Dennison-Himmelfarb C. A quasi-experimental study examining a nurse-led education program to improve knowledge, self-

- care, and reduce readmission for individuals with heart failure. *Contemporary Nurse*. 2019 Jan 2;55(1):15–26.
58. Caldwell MA, Peters KJ, Dracup KA. A simplified education program improves knowledge, self-care behavior, and disease severity in heart failure patients in rural settings. *American Heart Journal*. 2005 Nov 1;150(5):983.e7-983.e12.
 59. Chen AMH, Yehle KS, Plake KS, Rathman LD, Heinle JW, Frase RT, et al. The role of health literacy, depression, disease knowledge, and self-efficacy in self-care among adults with heart failure: An updated model. *Heart & Lung: The Journal of Cardiopulmonary and Acute Care*. 2020 Nov 1;49(6):702–8.
 60. Rahmani A, Vahedian-Azimi A, Sirati-Nir M, Norouzadeh R, Rozdar H, Sahebkar A. The Effect of the Teach-Back Method on Knowledge, Performance, Readmission, and Quality of Life in Heart Failure Patients. *Cardiology Research and Practice*. 2020 Nov 24;2020:e8897881.
 61. Davis KK, Mintzer M, Himmelfarb CRD, Hayat MJ, Rotman S, Allen J. Targeted intervention improves knowledge but not self-care or readmissions in heart failure patients with mild cognitive impairment. *European Journal of Heart Failure*. 2012;14(9):1041–9.
 62. Kommuri NVA, Johnson ML, Koelling TM. Relationship between improvements in heart failure patient disease specific knowledge and clinical events as part of a randomized controlled trial. *Patient Education and Counseling*. 2012 Feb 1;86(2):233–8.
 63. Amaritakomol A, Kanjanavanit R, Suwankruhasn N, Topaiboon P, Leemasawat K, Chanchai R, et al. Enhancing Knowledge and Self-Care Behavior of Heart Failure Patients by Interactive Educational Board Game. *Games for Health Journal*. 2019 Jun;8(3):177–86.
 64. Gwadry-Sridhar F, Guyatt G, O'Brien B, Arnold JM, Walter S, Vingilis E, et al. TEACH: Trial of Education And Compliance in Heart dysfunction chronic disease and heart failure (HF) as an increasing problem. *Contemporary Clinical Trials*. 2008 Nov 1;29(6):905–18.
 65. Hwang B, Huh I, Jeong Y, Cho HJ, Lee HY. Effects of educational intervention on mortality and patient-reported outcomes in individuals with heart failure: A randomized controlled trial. *Patient Education and Counseling*. 2022 Aug 1;105(8):2740–6.
 66. Domingues FB, Clausell N, Aliti GB, Dominguez DR, Rabelo ER. Education and telephone monitoring by nurses of patients with heart failure: randomized clinical trial. *Arq Bras Cardiol*. 2011 Mar;96(3):233–9.
 67. Brunie V, Lott MC, Guiader J, Slama M, Rieutord A, Vignand-Courtin C. Éducation thérapeutique du patient dans l'insuffisance cardiaque : évaluation d'un programme. *Annales de Cardiologie et d'Angéiologie*. 2012 Apr 1;61(2):74–80.
 68. Juillièrè Y, Trochu JN, Jourdain P, Roncalli J, Gravouelle E, Guibert H, et al. Creation of standardized tools for therapeutic education specifically dedicated to chronic heart failure patients: The French I-CARE

- project. *International Journal of Cardiology*. 2006 Nov 18;113(3):355–63.
69. van der Wal MHL, Jaarsma T, Moser DK, Veeger NJGM, van Gilst WH, van Veldhuisen DJ. Compliance in heart failure patients: the importance of knowledge and beliefs. *Eur Heart J*. 2006 Feb 1;27(4):434–40.
 70. Riegel B, Lee CS, Dickson VV, Medscape. Self care in patients with chronic heart failure. *Nat Rev Cardiol*. 2011 Jul 19;8(11):644–54.
 71. Oh EG, Lee JY, Lee HJ, Oh S. Effects of discharge education using teach-back methods in patients with heart failure: A randomized controlled trial. *International Journal of Nursing Studies*. 2023 Apr 1;140:104453.
 72. Meng X, Wang Y, Tang X, Gu J, Fu Y. Self-management on heart failure: A meta-analysis. *Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews*. 2021 Jul 1;15(4):102176.
 73. Boren SA, Wakefield BJ, Gunlock TL, Wakefield DS. Heart failure self-management education: a systematic review of the evidence. *JB I Evidence Implementation*. 2009 Sep;7(3):159.
 74. van Rijn MM, Jaarsma T, de Man-van Ginkel JM, Weldam SWM. Association Between Self-care and Resilience: A Cross-sectional Study in Heart Failure Patients. *Journal of Cardiovascular Nursing*. 2023 Apr;38(2):E70.
 75. Gwadry-Sridhar FH, Arnold JMO, Zhang Y, Brown JE, Marchiori G, Guyatt G. Pilot study to determine the impact of a multidisciplinary educational intervention in patients hospitalized with heart failure. *American Heart Journal*. 2005 Nov 1;150(5):982.e1-982.e9.
 76. Bouvy ML, Heerdink ER, Urquhart J, Grobbee DE, Hoe AW, Leufkens HGM. Effect of a pharmacist-led intervention on diuretic compliance in heart failure patients: a randomized controlled study. *Journal of Cardiac Failure*. 2003 Oct 1;9(5):404–11.
 77. Wondesen A, Berha AB, Woldu M, Mekonnen D, Engidawork E. Impact of medication therapy management interventions on drug therapy problems, medication adherence and treatment satisfaction among ambulatory heart failure patients at Tikur Anbessa Specialised Hospital, Addis Ababa, Ethiopia: a one-group pre–post quasi-experimental study. *BMJ Open*. 2022 Apr 1;12(4):e054913.
 78. Granger BB, Ekman I, Hernandez AF, Sawyer T, Bowers MT, DeWald TA, et al. Results of the Chronic Heart Failure Intervention to Improve MEducation Adherence study: A randomized intervention in high-risk patients. *Am Heart J*. 2015 Apr;169(4):539–48.
 79. López Cabezas C, Falces Salvador C, Cubí Quadrada D, Arnau Bartés A, Ylla Boré M, Muro Perea N, et al. Randomized clinical trial of a postdischarge pharmaceutical care program vs. regular follow-up in patients with heart failure. *Farmacia Hospitalaria*. 2006 Jan 1;30(6):328–42.
 80. Beauchesne ABM, Koshman SL, Beavers CJ, Gorman SK, Turgeon RD. Defining pharmacist activities in

ambulatory heart failure clinics: North American survey and modified Delphi study. JACCP: JOURNAL OF THE AMERICAN COLLEGE OF CLINICAL PHARMACY. 2023;6(11):1180–90.

81. Sokos G, Kido K, Panjra G, Benton E, Page R, Patel J, et al. Multidisciplinary Care in Heart Failure Services. Journal of Cardiac Failure. 2023 Jun 1;29(6):943–58.
82. Patil T, Ali S, Kaur A, Akridge M, Eppes D, Paarlberg J, et al. Impact of Pharmacist-Led Heart Failure Clinic on Optimization of Guideline-Directed Medical Therapy (PHARM-

HF). J of Cardiovasc Trans Res. 2022 Dec 1;15(6):1424–35.

83. Zheng J, Mednick T, Heidenreich PA, Sandhu AT. Pharmacist- and Nurse-Led Medical Optimization in Heart Failure: A Systematic Review and Meta-Analysis. Journal of Cardiac Failure. 2023 Jul 1;29(7):1000–13.
84. Shah SP, Dixit NM, Mendoza K, Entabi R, Meymandi S, Balady-Bouziane N, et al. Integration of clinical pharmacists into a heart failure clinic within a safety-net hospital. Journal of the American Pharmacists Association. 2022 Mar 1;62(2):575-579.e2.

Supplementary Materials:

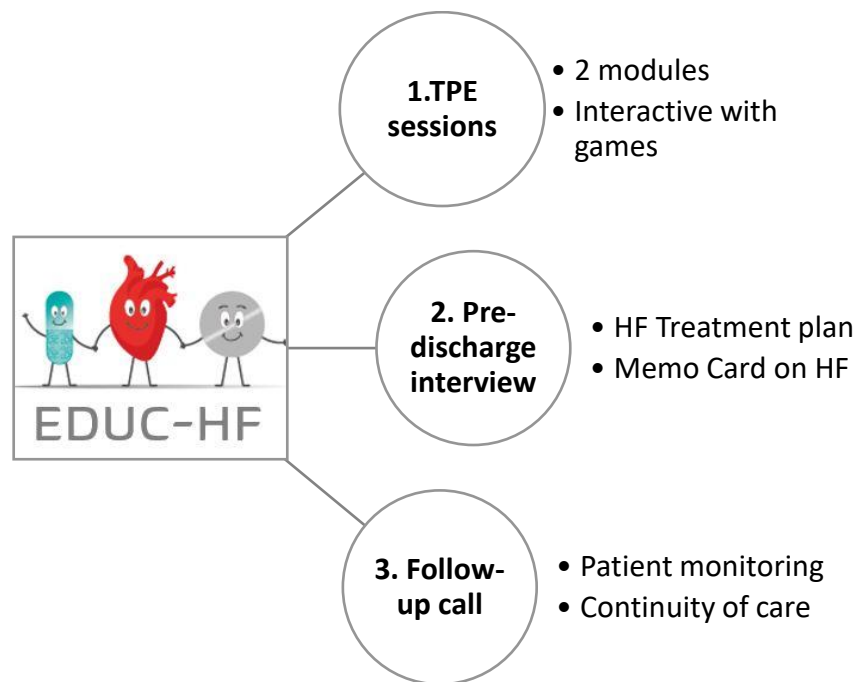
Appendix 1: Content of the pharmacist-led education programme in the EDUC-HF trial.

Appendix 2: Knowledge Assessment Questionnaire

Appendix 3: Intervention Group Knowledge Scores.

Appendix 4: Knowledge scores in the per protocol analysis

Appendix 1: Content of the pharmacist-led education programme in the EDUC-HF trial.



1. Therapeutic Patient Education (TPE) sessions:

The two interactive modules of bedside education lasted 45–60 minutes and incorporated specific learning objectives. The TPE could be taught in one or two sessions, depending on the patient's ability to concentrate. Educational materials included eight bespoke games to encourage patients to participate actively. A trained pharmacist (the principal investigator) educated patients one-to-one following a TPE approach. As it progressed, the intervention was adjusted to each patient's needs, wishes and skills.

Using four games integrating video, pictures, quizzes, and card games, the first module focused on the condition of HF itself and self-care (self-management and self-monitoring). This included the themes of defining HF and its causes and complications, the different types and presentations of HF, acute HF risks and precipitating factors, and identifying and managing acute HF symptoms. Using four other games, the second module addressed HF medications and covered the themes of identifying drugs and

understanding their mechanisms of action, usefulness, benefits, risks, and daily management at home (e.g. missed doses, adverse drug reactions [ADRs], obtaining drug information).

2. Pre-discharge interview:

In their pre-discharge interview, patients were given an HF treatment discharge plan about their HF medications. This was completed by the patient themselves with help from the pharmacist. They were also given a printed 'memo card' with the key points of their TPE (e.g. symptoms to monitor for potential deterioration, HF medication information including the names of prescribed drugs and their mechanisms of action, expected effects and possible ADRs).

3. Follow-up call

Patients also received a follow-up telephone call from the clinical pharmacist at one week post-discharge to help ensure the smooth transition of care and assess patients' HF self-care habits.

The pharmacist monitored acute HF symptoms, confirmed that patients had received their medications, ensured their medication adherence, checked for potential ADRs, reminded them to consult with their cardiologist, provided information on cardiac rehabilitation and answered any other discharge-related questions.

Appendix 2 : Knowledge Assessment Questionnaire

Se référer à l'Appendix 2 de l'article de l'étude n°2 « Development of a Pharmacist-Led Bedside Education Programme for Patients admitted with Acute Heart Failure” car il s'agit de la même annexe.

Appendix 3: Knowledge scores in the per protocol analysis

Table 1: Evolution of knowledge scores over time and mean differences in knowledge scores between groups in per protocol analysis.

PP	Intervention		Control		Mean difference* [95% CI; P _{value}]	Adjusted** mean difference [95% CI; P _{value}]
Knowledge score ¹	n	mean (sd)	n	mean (sd)		
Baseline	19	9.4 (2)	19	8.9 (2.7)		
Post-education	18	12.8 (2.2) ^a	-	-		
1 month	16	10.4 (1.9)	16	9 (1.8)	1.4 [0.1 – 2.8; 0.036] ^b	1.4 [0.2 – 2.5; 0.022] ^b

n = number

¹theoretical range: 0 (poorest score) to 17 (perfect score)

* Mean difference = one month IG knowledge score minus one month CG knowledge score

** Adjusted to baseline score

^a Mean difference in IG post-education score was 3.4* [2.1–4.7; < 0.001] using a paired Student's *t*-test

^b Covariance analysis (ANCOVA)

Appendix 4: Intervention Group Knowledge Scores

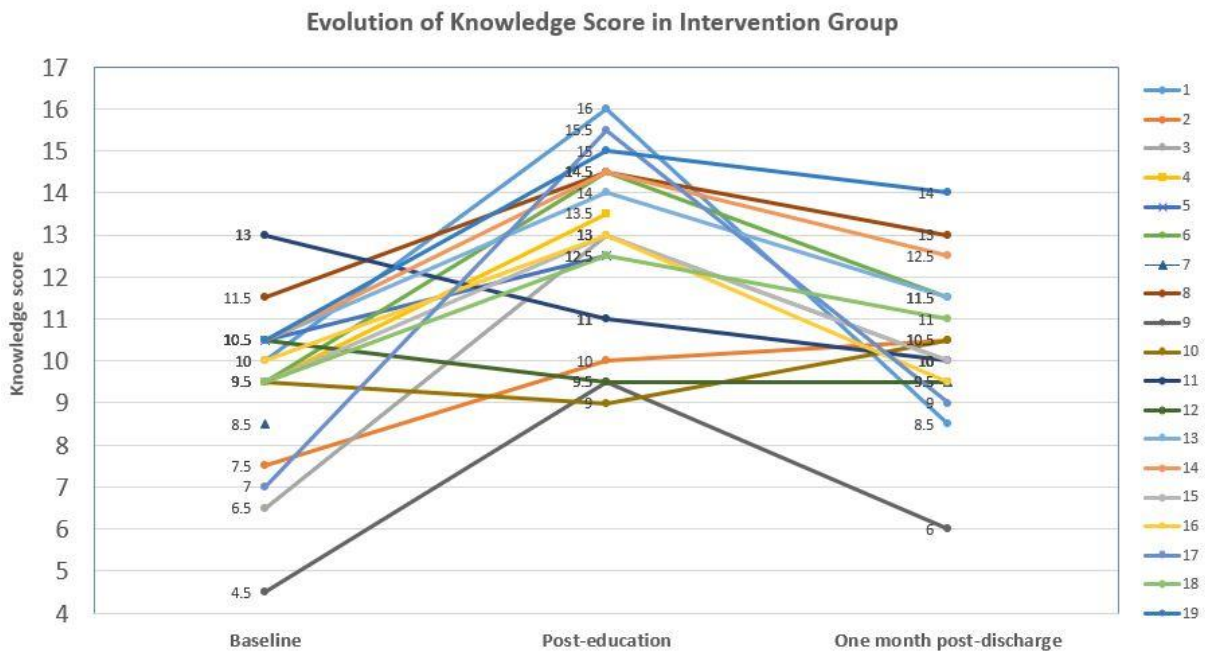


Figure 28: Evolution of IG patients' knowledge scores over time.

Chapitre III : Discussion, perspectives et conclusions

Discussion générale

Cette thèse de sciences pharmaceutiques a porté sur l'évaluation de l'impact de la pharmacie clinique dans les soins hospitaliers d'un service de médecine interne générale. L'hypothèse de recherche émise au début du doctorat était que le pharmacien clinicien, par ses activités pharmaceutiques, contribuerait positivement à la prise en charge des patients hospitalisés dans le service de médecine interne générale des HUG.

Les deux projets de recherche de ce doctorat ont permis de vérifier cette hypothèse. Ils ont exploré l'impact des activités de pharmacie clinique au travers de deux prismes distincts, tels deux facettes d'un même diamant.

La première facette, taillée avec précision, reflète une vision stratégique et économique. L'idée était d'observer la pharmacie clinique à travers la lentille d'un stratégie financier. Ce projet a permis de quantifier l'impact économique d'un programme visant à prévenir les EIM aigus, mettant en lumière les économies potentielles et l'efficacité des interventions pharmaceutiques réalisées des suites d'une revue de la médication par le pharmacien.

La seconde facette, polie avec soin, offre une perspective centrée sur le patient. L'idée, cette fois-ci, était d'observer la pharmacie clinique sous un prisme plus humaniste. Ce deuxième projet a abouti à la création d'une intervention éducative par le pharmacien qui a été suivie par la mise en place d'une étude clinique. Cette étude a évalué l'impact d'un programme éducatif sur les connaissances et les comportements de soin des patients, révélant les bénéfices tangibles pour leur qualité de vie et leur autonomie.

Les résultats de ces deux projets s'avèrent positifs et complémentaires : d'une part, les interventions pharmaceutiques issues des revues de médication permettent de réaliser des économies substantielles pour l'hôpital et d'autre part, les patients bénéficient d'une amélioration significative de leurs connaissances et de leur capacité à gérer leur santé lorsqu'ils profitent d'un accompagnement éducatif par le pharmacien.

Cette double perspective enrichit notre compréhension de la valeur des activités pharmaceutiques dans les soins hospitaliers, démontrant leur impact favorable sur le bien-être de la société et des patients.

Les expériences de recherche réalisées ont confirmé plusieurs éléments et permettent de réaliser de nouveaux constats :

« L'évaluation économique des services de pharmacies devient essentielle. »

Les performances d'un service clinique tel que la revue de médication devraient être évaluées selon plusieurs dimensions afin d'en apprécier véritablement la qualité. Lorsqu'on aborde l'évaluation de l'impact des activités pharmaceutiques, il est essentiel de penser en premier lieu à la sécurité des patients et à l'efficacité clinique. Les indicateurs couramment utilisés pour mesurer ces aspects incluent, par exemple, le taux d'erreurs de prescription, le taux de prescriptions potentiellement inappropriées (PIM), le taux d'événements indésirables médicamenteux (EIM), le taux de prescriptions validées, le nombre d'interventions pharmaceutiques effectuées et acceptées, le nombre de participations aux visites médicales, le délai de réponse aux demandes cliniques, le taux d'adhésion aux protocoles cliniques, l'adhésion thérapeutique des patients, ainsi que les taux de réadmission à 30 jours et de mortalité.

Bien que moins fréquemment considérés, les indicateurs de satisfaction des patients et des professionnels de santé apportent néanmoins une valeur ajoutée, car ils contribuent à la pérennité d'une activité.

Depuis quelques décennies, les indicateurs financiers et d'efficience ont également pris une place prépondérante dans l'évaluation des services cliniques. Ces indicateurs pèsent lourdement dans les décisions concernant la continuité et l'expansion des services évalués. Mesurer les retombées économiques des prestations pharmaceutiques est désormais fortement encouragé, notamment pour soutenir et promouvoir la pharmacie clinique, qui nécessite le financement de ressources supplémentaires.

Cette dimension de la performance a pris une importance particulière ces dernières années, dans un contexte de crise économique affectant le système de santé, notamment en Suisse. Les soins de santé sont coûteux et la société se voit obligée de payer davantage pour un système de haute qualité qui semble atteindre ses limites. Les hôpitaux subissent de fortes contraintes économiques peu propices à une augmentation de leurs charges. La maîtrise des coûts de la santé est devenue une priorité en 2024, et le pharmacien a un rôle stratégique à jouer dans ce défi.

Aujourd'hui, avec cette thèse et les nombreuses études en pharmaco-économie publiées, il est clairement établi que les activités pharmaceutiques peuvent être évaluées financièrement en utilisant divers modèles économiques.

Les études économiques de type coût-bénéfice restent les études de choix, bien qu'elles soient difficiles à mettre en place de par la complexité de mesurer la valeur financière des bénéfices (1–6). En effet, la monétisation des bénéfices comprend la valorisation d'une économie totale dite multidimensionnelle incluant les bénéfices financiers (économies de coûts directs et indirects tels qu'une durée de séjour hospitalier réduite ou un gain de productivité) et non financiers (p. ex. amélioration de la qualité de vie, diminution du stress, réduction des inégalités en matière de santé). Ce sont surtout les économies non financières qui complexifient l'application d'un tel modèle car leur intangibilité, leur variabilité (dépendant des préférences individuelles, du contexte culturel ou de la perspective adoptée) ou l'absence de marché (ce ne sont pas des biens matériels) les rendent difficilement valorisables sous forme d'une transaction financière concrète.

Une alternative parfois adoptée par des équipes est la mise en place d'étude coût-utilité qui utilisent le concept de "Quality-Adjusted Life Year" (QALY), ou année de vie ajustée par la qualité, pour mesurer les gains en santé de manière plus standardisée. Ces études assez sophistiquées sont des analyses coûts-utilités (ACU) qui présentent aussi des défis, notamment car la qualité de vie est une valeur considérée comme subjective, le seuil de rentabilité (seuil coût-efficacité) n'est pas universel et souvent arbitraire ou encore la perspective adoptée avec ce type d'étude est celle du payeur (coûts supportés uniquement par le système de santé) comme c'est aussi le cas dans notre étude de retour sur investissement (1,5).

On observe aussi fréquemment l'utilisation des analyses coût-efficacité qui permettent de déterminer si l'intervention clinique permet d'atteindre des résultats de santé spécifiques, mesurables ou plus précisément de savoir combien coûte une intervention pour obtenir une unité de bénéfice clinique (p.ex. réduire un paramètre de santé comme diminuer de x points une valeur de LDL, ou de x pourcent d'hémoglobine glyquée ou alors éviter une d'hospitalisation) à un coût raisonnable (7,8).

Dans cette thèse, nous avons opté pour le choix de l'utilisation d'un modèle coût-évitemment (ACEv) qui peut être classifiée comme une analyse coût-bénéfice (ACB) selon la définition que l'on en fait (6).

Ce modèle a été largement utilisé par les équipes de recherche en pharmacie clinique et reste selon moi l'alternative la plus optimale car elle présente un compromis entre la rigueur scientifique et la faisabilité pratique d'une évaluation économique dans un contexte où l'utilisation de telles évaluations est encore timide et peu connue des pharmaciens.

Pour rappel, l'ACEv s'utilise pour déterminer les coûts qui auraient été encourus en l'absence de l'intervention clinique. Elle se concentre sur les économies réalisées grâce à la prévention de complications ou de problèmes de santé évitables qui sont ici la prévention des EIM (6).

Réaliser des interventions préventives, c'est le pain quotidien du pharmacien. L'optimisation de la pharmacothérapie avec la revue de médication est certes une action qui peut avoir des résultats thérapeutiques directs, mais c'est surtout sa composante préventive que le pharmacien apprécie de mettre en avant (p. ex. éviter les interactions médicamenteuses, éviter un échec de traitement, éviter un effet indésirable ou une complication médicale ou médicamenteuse) car ses actions visent à améliorer la sécurité et l'efficacité des soins tout en réduisant les risques pour la santé des patients (2).

L'application d'un tel modèle pour mesurer l'impact économique d'un service est abordable par toute pharmacie car sa mécanique est simple. Elle devrait même être intégrée systématiquement lorsque l'implémentation d'un nouveau service de pharmacie clinique est envisagée afin de mieux apprécier ses forces, ses faiblesses

et surtout sa valeur ajoutée dans le système de santé. Voici ci-dessous la démarche proposée pour que les pharmaciens utilisent ce modèle dans leurs projets :

1. Identifier l'intervention clinique (description, contextualisation, groupe cible, objectifs de l'intervention).
2. Identifier les événements évités (p. ex. erreur médicamenteuses, hospitalisations évitables, réadmission à l'hôpital, complications médicales ou médicamenteuses, EIM).
3. Déterminer les coûts de l'intervention (coûts initiaux associés à la mise en œuvre de l'intervention, soit les dépenses directes comme le salaire du personnel, le matériel, les ressources techniques, le temps et dans l'idéal les coûts indirects comme le temps perdu, coût d'opportunité, coût de formation).
4. Estimation des coûts évités (dépenses non encourues en utilisant les coûts directs évités comme les coûts d'une complication médicale, les coûts d'hospitalisation, les coûts d'une prolongation de séjour, les coûts d'une consultation médicale évitée, les coûts des traitements évités et aussi dans la mesure du possible les coûts indirects évités (coût d'absentéisme, coût pour les aidants) et intangibles évités (coûts liés à la souffrance, à la qualité de vie altérée).
5. Calcul du bénéfice net total et mesure du retour sur investissement.
6. Réalisation d'une analyse de sensibilité pour évaluer la robustesse de l'analyse et valider les conclusions (p. ex. avec un scénario optimiste, pessimiste ou une analyse probabiliste).
7. Interprétation et rapport des résultats (présenter les résultats économiques, comparer ses résultats avec ceux d'intervention similaire, évaluer les effets économiques sur du long terme)

Cette proposition de démarche est tirée de l'expérience acquise à l'issue de mes travaux de recherche et n'a jamais été validée par un quelconque consensus d'expert. Le besoin de lignes directrices sur les évaluations économiques des services de pharmacie clinique se font sentir, comme le soulevait déjà l'équipe américaine, pionnière dans le domaine dans ses revues systématiques (9–12).

Les revues systématiques publiées au cours de cette dernière décennie (3–8,13–16) montrent une augmentation des publications dans le domaine en comparaison aux données passées. Preuve de l'intérêt qui leur est donné pour tenter de convaincre les décideurs de la plus-value des services de pharmacie clinique et ce principalement dans le milieu stationnaire mais aussi dans le milieu ambulatoire et de soins primaires.

Les constats de ces chercheurs mettent en lumière que les études publiées récemment sont toujours très hétérogènes et perdent en qualité méthodologique avec l'absence de « groupe témoin » comme comparateur, l'utilisation de données partielles et d'indicateurs de mesures de substitution (« surrogates outcomes ») plutôt qu'un indicateur de résultat clinique direct. Ceci est expliqué par le fait que la réalisation d'une évaluation économique est jugée comme difficile en raison de ses complexités méthodologiques et du manque de personnel compétent pour les réaliser (4,13). Ces éléments marquent l'absence de bonnes pratiques dans ce domaine qui puissent guider les chercheurs.

Pour évaluer la qualité des études pharmaco-économiques, ce sont souvent les critères proposés par Drummond et al (17,18) ou les critères consensuels de la Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CONSORT 2013 et maintenant CHEERS 2022) qui sont utilisés (19). Ils proposent une check-list qui permet de rédiger des rapports ou des articles scientifiques des suites d'analyses économiques. Ces recommandations permettent de comprendre vers quel type d'analyse il faudrait tendre pour mener un projet d'impact financier de manière la plus optimale possible, mais elles ne proposent pas de démarche claire à suivre pour atteindre cet objectif. Costa et al. ainsi qu' Eliott et al. ont discuté les défis méthodologiques rencontrés dans les études économiques en santé publique et celles abordant les services pharmaceutiques (1,2). Ils proposent, tous deux, des approches méthodologiques très globales applicables au contexte de la pharmacie clinique afin

de mieux guider les chercheurs dans l'implémentation d'étude pharmaco-économiques. Elles sont proposées dans les Figures 28 et 29.

Table 7 Methodological approach for the economic evaluation of pharmacy-based public health interventions

Step	Methodological approach
1	Performing a systematic or in-depth review of existing evidence prior to economic evaluation
2	Planning and conducting well-designed trial(s) for the assessment of effectiveness using - PICO framework for a clear definition of population, intervention, comparator and outcomes - EPOC study design to assist in the selection of the best possible study design - Risk of Bias for EPOC Reviews Tool to assist in strategies to minimize the most frequent risk of bias
3	Planning and conducting an economic evaluation using: - CHEERS Checklist to perform economic evaluations according to accepted standards - Recommendations for economic evaluations of public health interventions and for economic evaluations alongside trials to assist in adjustments: using a societal perspective; reliable linking of intermediate to long-term outcomes; choice of health outcomes may not allow for QALY; if costs and benefits also fall on nonhealth sectors, CBA approach may also be required; intervention costs must consider a retail price (as this would be the case if reimbursed); use of lower discount rates; other summary measures may be required if CEA nor CUA are used; and performing equity assessment
4	Using a wider spectrum of research methods to understand: Contextual and process indicators affecting the behavior change of patients and providers and other variables

PICO population, intervention, comparator, outcomes, *EPOC* Effective Practice and Organization of Care, *CHEERS* Consolidating Health Economic Evaluation Reporting Standards, *QALY* quality-adjusted life years, *CBA* cost-benefit analysis, *CEA* cost-effectiveness analysis, *CUA* cost-utility analysis

Figure 28 : Approche méthodologique proposée par Costa et al pour la mise en place d'étude pharmaco-économique en pharmacie clinique (2)

Table 3 A summary of methodological considerations for economic evaluations of pharmacist interventions

Methodological considerations	
Common to all economic evaluations of person-led interventions/services	1. The study design should include due consideration of the ability in which the service can become embedded in practice 2. Appropriate robust study design where randomized controlled trials are neither possible nor appropriate. Non-random selection of patients and/or intervention sites must be addressed to handle confounding effects on outcomes and costs 3. Understanding the possibility of contamination between intervention and control arms and taking steps to minimize this possibility 4. Avoiding evaluating an intervention delivered by researchers, and/or data collected and analysed by the same person delivering the intervention 5. Considering whether equipoise truly exists around the relative effectiveness of the current practice arm and the intervention arm 6. Taking explicit steps to standardize the intervention to reduce the subjective/human factor and to assess the level of variation in the delivery of the intervention (and comparator) 7. If possible, assessing whether, and why, there is variable delivery of intervention with rigorous qualitative work
Particular to pharmacist interventions	1. Clarity about the aim of the intervention and use of outcomes linked to that aim 2. Being clear about whether the intervention under evaluation is a system-level or an individual-level intervention (most interventions are individual-level interventions but may also have population-level or public health effects, such as sexual health screening and antibiotic stewardship interventions) 3. Clarity about the actual input from the pharmacist (for example: is this a prescriber- or patient-directed intervention, or both) 4. Assessing problems with implementation caused by reluctance or inability to deliver service/barriers from other professions/systems, and minimizing these problems with thoughtful implementation 5. Consideration of the measurement of outcomes for cross-therapeutic interventions across multiple therapeutic areas 6. Incorporating an understanding of the 'early warning system' nature of some of the interventions into study design (e.g. picking up problems more often, so may lead to an increase in costs and hospital admissions)

Figure 29 : Approche méthodologique proposée par Eliott et al pour la mise en place d'étude pharmaco-économique en pharmacie clinique (1)

La Haute Autorité de Santé (HAS) française propose aussi un guide méthodologique pour réaliser des études économiques en santé qui peut servir à la mise en place d'études économiques en pharmacie (20).

Ce qu'il faut retenir de cette réflexion autour de la mesure de l'impact économique, c'est qu'il n'existe pas de « gold standard » universel en analyse économique en raison de la diversité des contextes, des objectifs et des types de résultats à évaluer dans le domaine de la santé. Chaque modèle économique (Analyse coût-efficacité, analyse coût-utilité, analyse coût-bénéfice etc.) a ses forces et ses limites, et le choix de la méthode dépend des questions posées, des données disponibles, de la perspective adoptée et des préférences des décideurs. Cela rend nécessaire une approche adaptative, où les méthodes doivent être choisies en fonction des spécificités de chaque intervention et des objectifs de l'étude, tout en reconnaissant que chaque approche a ses biais et ses incertitudes.

Il est important que les équipes de pharmacies puissent expérimenter leurs propres analyses économiques et gagnent confiance dans leur exploitation. Ce sont des outils indispensables pour justifier les investissements dans les prestations des pharmaciens, orienter les politiques de santé, promouvoir les services de pharmacie clinique, et accroître la recherche sur l'efficacité des interventions pharmaceutiques conduisant à des innovations et à de meilleures pratiques au sein de la profession, toujours dans une optique d'amélioration de la prise en charge des patients.

La quantification économique des risques médicamenteux est effectivement l'une des étapes les plus complexes dans les analyses économiques, car elle implique de transformer des événements potentiels, souvent abstraits, en valeurs monétaires concrètes.

Si une méthode standard existait, nous serions déjà avisés et il n'y aurait quasiment plus de disparité dans les méthodes d'analyse de coûts utilisées. Cette difficulté s'explique par le fait qu'il y a une énorme diversité de risques reliés à la notion de risque médicamenteux. De plus, ces risques varient en fonction des médicaments, des patients, des maladies, des contextes de traitement et des pratiques cliniques.

On en revient à l'importance de bien définir la question de recherche d'une évaluation économique, ainsi que les conséquences que l'on souhaite valoriser et, bien sûr, dans quel contexte. Les méthodes d'analyses économiques ne seront pas les mêmes, si l'on souhaite évaluer le risque de mortalité, de prolongation de séjour ou d'EIM.

Quand on choisit d'évaluer les risques évités par une intervention clinique (ici dans cette thèse ce sont les EIM encourus en l'absence d'intervention du pharmacien clinicien), il faut garder à l'esprit la dimension hypothétique qui se cache derrière. Par principe, un risque évité ne se produit pas et ce qui a été évité ne génère pas de coût.

Pratiquement, il n'est pas possible d'observer directement l'événement évité. Il ne peut être qu'estimé ou modélisé sur la base de données passées (données historiques de pharmacovigilances, issues d'études observationnelles ou encore issues d'opinion d'experts). Dans une analyse coût-bénéfice, le coût évité par la prévention d'un EIM est un coût « virtuel » qui doit être basé sur des probabilités et des coûts associés aux EIM dans la population étudiée.

Le coût d'un EIM va lui aussi dépendre de nombreux facteurs (coût direct des soins, durée d'hospitalisation, coût de traitement des complications, tarification, etc.). Ces coûts sont souvent basés sur des moyennes ou des médianes et peuvent ne pas refléter la réalité de certains contextes cliniques. Des écarts importants dans l'estimation de ces coûts vont générer une incertitude accrue dans les calculs de coûts évités.

C'est pourquoi la rigueur méthodologique est essentielle pour réduire le biais et améliorer la validité des estimations. Cela introduit toujours une part d'incertitude et d'interprétation, ce qui doit être pris en compte lors de la présentation des résultats et des recommandations basées sur ces analyses. Dans ce sens, il est d'autant plus recommandé d'effectuer des analyses de sensibilités afin d'évaluer la validité des évaluations proposées. Rappelons encore que les coûts évités peuvent être associés ou non aux coûts économisés (soit les coûts directement liés à une économie d'un médicament si celui-ci est arrêté) dans sa valorisation.

Cette nature hypothétique peut expliquer la grande variabilité rencontrée dans les résultats de ROI des ACEv associées à des EIM prévenus. *Baudouin et al.* le décrivent d'ailleurs très bien dans leur revue systématique (6). Le ROI moyen issu de l'évaluation de 14 études était situé entre 1 : 0.21 et 1 : 18.1. Si l'on exclut les études réalisées dans les contextes de soins intensifs où les EIM sont tout de suite très onéreux, c'est plutôt 2.5-3.5 EUR qui sont épargnés à chaque fois qu'1 EUR est investi dans le pharmacien clinicien.

Le pharmacien clinicien peut encore être d'avantage coût-efficace s'il ose emprunter de nouveaux chemins.

Dans la discussion du premier article de thèse, je propose que le pharmacien clinicien s'aide d'outils digitaux pour mieux identifier les patients et les médicaments à haut risque financier.

Un haut risque financier peut concerner des patients à risque de faire des complications médicamenteuses, de présenter des effets indésirables ou d'être plus susceptibles aux conséquences d'une erreur médicamenteuse, car ils pourraient générer un surcoût pour l'hôpital des suites d'une prise en charge stationnaire prolongée ou intensifiée.

L'appui par ces outils est possible depuis quelques années avec l'arrivée dans les pharmacies hospitalières de systèmes d'aide à la décision pharmaceutique qui permettent de mettre le doigt ou plutôt le curseur sur les patients hospitalisés qui rencontrent des situations médicamenteuses à risque d'EIM sévère et coûteux. Ces patients peuvent ensuite être évalués par un pharmacien qui décidera alors s'il est nécessaire de modifier la médication qui l'expose à ce risque.

Une équipe belge a pu démontrer que l'introduction d'un suivi systématique de 3 alertes identifiant des PRP (règle 1 = absence de laxatif en présence d'opioïdes, règle 2 = absence d'inhibiteurs de la pompe à protons en présence de kétorolac au-delà de 48h, règle 3 = présence d'un médicament ou plus allongeant l'intervalle QT) prévenant des EIM de sévérité et fréquence variables (constipation, saignements digestifs et trouble du rythme de type torsade de pointe respectivement) sur une année était coût-efficace (21). En effet, chacune des alertes permet d'éviter des coûts d'environ 300 EUR, 3670 EUR, 8850 EUR par EIM évité, respectivement.

Aux HUG en parallèle de cette thèse, un autre doctorant a développé entre 2019 et 2020 un système de détection des PRP similaire pour 20 situations critiques (22). Ce système dénommé « PharmaCheck » est actuellement exploité au quotidien par les pharmaciens cliniciens des HUG. Nous n'avons pas développé d'évaluation économique spécifique de ce nouveau dispositif. Nous avons tout de même appliqué les résultats de coûts évités par type de PRP de ce premier projet de thèse pour

réaliser une première estimation d'impact financier de ce système, puisqu'il ciblait les mêmes patients de médecine interne que ceux de l'étude.

Une première estimation en 2020 a montré que le coût total évité était de 170'000 CHF pour un coût d'investissement de 24'000 CHF (0.2 EPT pharmacien) sur une durée de 11 mois. Ceci montre que le ROI de cette activité est très favorable avec une valeur de 1 : 6. En 2021 le coût total évité était de 155'000 CHF avec un bénéfice net de 126'000CHF et un ROI de 1 : 5. En 2022, l'activité s'est étendue sur les patients hospitalisés dans les services de gériatrie et réadaptation ce qui a permis d'éviter 201'000 CHF soit un bénéfice net de 175'000 CHF pour un ROI de 1 : 7.

Ces résultats de ROI sont supérieurs à ceux observés pour l'activité de revue de médication (Étude n°1 de ce doctorat). Cela montre qu'en ciblant les situations médicamenteuses à haut risque (indéniablement plus coûteuses pour l'hôpital) et en allouant le temps du pharmacien de manière plus efficiente — en se concentrant uniquement sur l'évaluation de situations cliniques spécifiques, sans effectuer une évaluation globale de toute la pharmacothérapie du patient, coûteuse en temps — le coût-efficacité de Pharma-Check devient supérieur à celui de la revue de médication traditionnellement réalisée.

Cependant, la revue de médication ne peut pas être remplacée par un outil digital tel que PharmaCheck. Cet outil vient en complément avantageux de la revue de médication. Actuellement, aux HUG, la revue de médication couvre un nombre limité de patients (environ 10 %) en raison de ressources insuffisantes, mais pour ces patients, l'intégralité des PRP est détectée et résolue par des interventions pharmaceutiques (IP). PharmaCheck adopte une approche inverse : il couvre l'ensemble des patients, mais pour un nombre limité de PRP, heureusement les plus critiques. Ces deux approches permettent de gérer au mieux le risque médicamenteux en optimisant les ressources disponibles. Elles sont interdépendantes : PharmaCheck s'adresse aux patients qui n'ont pas bénéficié de la revue de médication, tandis que la revue de médication, activité de proximité avec les équipes, maintient le lien avec les médecins et les pratiques de terrain, renforçant ainsi la pertinence et l'acceptation des IP issues de l'analyse PharmaCheck.

Ces chiffres sont encourageants, malgré tous les biais existants. Ils nous ont confortés dans l'idée de renforcer l'utilisation de tels outils pour compléter nos activités cliniques de revue de médication dans les services de médecine, puisqu'ils permettent une plus grande efficacité et rentabilité en plus d'améliorer significativement la sécurité des patients.

Des projets sont, actuellement, en cours pour implémenter ce système pour les services de pédiatrie, d'oncologie et de chirurgie des HUG. Ces systèmes de détection des situations à haut risque d'iatrogénie médicamenteuse sont en plein déploiement dans toute la Suisse avec un fort développement du côté de la partie francophone. Un groupe de travail en Suisse romande a vu le jour en 2024, afin de mutualiser les efforts déployés dans chaque institution, d'échanger sur les problématiques rencontrées et de partager les algorithmes des règles informatiques créées.

L'activité de revue de médication reste le cœur du métier du pharmacien clinicien hospitalier en Suisse. Les efforts investis par les pharmacies hospitalières pour assurer la continuité de son déploiement peuvent actuellement être mieux valorisés avec la proposition du modèle économique conçu dans ce travail de doctorat. J'ai l'espoir que d'autres équipes puissent s'appuyer sur cette première étude pharmaco-économique pour convaincre les décideurs d'augmenter le nombre de pharmaciens cliniciens dans les hôpitaux.

Baudouin et al soulèvent clairement, dans leur revue, que le ratio des pharmaciens d'hôpital par lit influence positivement les ROI car plus d'erreurs médicamenteuses sont prévenues (23). Rappelons qu'aux USA, ce ratio était de 17 pour 100 lits en 2017 alors qu'en Europe il est estimé à une moyenne de 0.93 pour 100 lits (en Suisse, 1 : 100 (24)). Ceci représente un ratio 18.7 fois plus élevé que celui de l'Europe. Cette différence significative peut s'expliquer en partie par le fait que les preuves scientifiques démontrant la valeur ajoutée financière des pharmaciens ont largement convaincu, et que leur déploiement massif contribue réellement à améliorer la performance et l'efficacité des établissements de santé, soumis à de fortes pressions économiques.

Les activités cliniques pharmaceutiques dans les hôpitaux suisses, comme évoqué en introduction de cette thèse, sont en pleine évolution. Certaines équipes ont intégré la

réconciliation médicamenteuse à l'admission et/ou à la sortie comme activité de routine ou dans le cadre de projets spécifiques (25–28). Les interventions axées sur l'éducation des patients quant à leurs traitements demeurent rares, mais il est probable que les pharmaciens hospitaliers adoptent cette approche dans les années à venir. Il est donc crucial d'évaluer l'impact économique de ces initiatives afin de convaincre les équipes d'investir du temps « pharmacien » dans ces prestations. Quelques études ont déjà démontré l'intérêt économique des réconciliations médicamenteuses (29–31) et l'impact financier favorable du renforcement de l'adhésion thérapeutique par des interventions de conseils ciblées (32,33). De plus, proposer des programmes multifacettes combinant plusieurs interventions tout au long du parcours de soin hospitalier, incluant la continuité des soins et les suivis ambulatoires, semble également améliorer le retour sur investissement des activités de pharmacie clinique (34). Des analyses économiques supplémentaires doivent être encouragées en Suisse, afin de générer de nouvelles données, tester des modèles innovants et s'adapter à l'évolution du système de santé, qui pourrait connaître de nouvelles réformes dans les années à venir.

Il est encore important de noter que les économies réalisées à l'hôpital grâce à la prévention des EIM ou à la revue de médication ne pourront être jugées coût-efficaces sur le long terme uniquement si les modifications apportées en cours d'hospitalisation sont acceptées par les équipes de soin ambulatoire et bien comprises par les patients eux-mêmes. En effet, si les recommandations ne sont pas clairement formulées et justifiées dans les lettres de sortie d'hôpital des patients, que les médecins traitants ne sont pas associés aux décisions thérapeutiques initiées à l'hôpital, que les pharmaciens d'officine ne reçoivent pas les informations appropriées et que le patient n'est pas convaincu du bien-fondé d'éventuelles modifications du traitement proposées, l'impact initial de l'intervention s'en trouvera diminué. Ce sont des points du processus de soin qui mériteraient d'être approfondis et ce sont là, tous les travaux autour de la continuité des soins qui vont permettre de confirmer ou infirmer ces éléments de réflexion pour proposer des solutions adaptables aux différents contextes de soin et si possible pérennes.

De plus, si le patient n'est pas correctement informé ou n'intègre pas les changements thérapeutiques qui ont lieu en cours d'hospitalisation, le risque de non-adhésion s'accroît, augmentant la probabilité d'iatrogénie médicamenteuse. Il est donc important de renforcer l'éducation du patient autour des modifications thérapeutiques et d'évaluer l'impact économique de ces programmes.

Renforcer l'éducation du patient à l'hôpital, c'est ce qui a été abordé dans la deuxième partie de cette thèse et qui me permet de soulever quelques éléments de discussion afin d'améliorer les futurs déploiements de projets dans cette thématique.

Créer un programme éducatif lors d'une hospitalisation qui soit dirigé par un pharmacien clinicien, c'est tout à fait possible.

La deuxième piste de recherche de ce doctorat visait à évaluer l'impact du pharmacien dans les soins hospitaliers en proposant une nouvelle activité de soin, spécifiquement conçue pour les patients en médecine interne et pilotée par le pharmacien clinicien lui-même. L'enseignement thérapeutique s'est révélé être une approche particulièrement prometteuse. Nous avons choisi d'intégrer une intervention éducative auprès des patients hospitalisés souffrant d'insuffisance cardiaque. La conception d'un support pédagogique, le développement d'un programme éducatif basé sur les bonnes pratiques d'enseignement, ainsi que l'évaluation de son impact sur les connaissances des patients ont jalonné les cinq années de cette thèse, marquant un pas significatif dans le domaine de l'ETP pour les pharmaciens cliniciens en Suisse.

À mon sens, la création de ce programme éducatif pour les patients insuffisants cardiaques a été un véritable succès, en grande partie grâce au processus de développement structuré adopté et à l'intégration continue de patients partenaires et d'experts tout au long du projet.

Le véritable défi derrière la volonté d'améliorer les connaissances des patients réside dans la manière de l'atteindre et de savoir par où commencer. La revue de la littérature dans ce domaine a montré qu'il n'existait pas de méthode standardisée ou privilégiée, laissant place à l'innovation. Le système de santé suisse révèle également certaines barrières qui freinent les professionnels de santé dans la mise en place d'un enseignement plus développé pour les patients, rendant plus complexe la quête de l'autonomisation des patients dans la gestion de leurs soins.

Proposer une nouvelle méthodologie de création pédagogique aboutissant à un programme éducatif applicable en pratique représentait donc un défi de taille, mais également une opportunité scientifique d'une grande valeur.

Dans ce doctorat, nous avons opté pour une exploration quasiment à l'aveugle, tel un spéléologue découvrant une nouvelle grotte, pour essayer de répondre au

« comment » et « par quoi commencer ». Le spéléologue commence par s'équiper avec un matériel technique adapté et avance pas à pas. A l'image du matériel technique indispensable tel qu'une lampe frontale, j'ai souhaité utiliser du matériel existant validé pour éclairer ma route. J'ai suivi une méthodologie de développement de programme d'enseignement déjà existante et validée pour la formation du personnel en santé, afin d'avoir une première ligne directrice. C'est la méthode en 6 étapes de Kern qui a été choisie, car d'autres doctorants avaient exploré ce processus dans le cadre de la création de formations innovantes pour les professionnels de santé.

Puisque les objectifs d'une formation pour un patient ne sont pas les mêmes que pour un professionnel de santé, il était nécessaire de s'inspirer des principes de l'ETP pour donner du relief à l'approche structurée et l'adapter à la population cible des patients. N'ayant pas été formée à l'ETP, c'est grâce à l'accompagnement d'une pharmacienne diplômée en ETP au sein de l'école genevoise que cela a pu se réaliser. Elle a permis d'insuffler la philosophie de l'ETP dans la création de cet enseignement en y intégrant des valeurs clés : autonomisation et responsabilisation du patient, partenariat patient-soignant, empowerment du patient, amélioration du vécu de la maladie, ainsi que le respect et l'individualisation de l'enseignement.

En réalité, il n'était pas totalement possible de concevoir un enseignement parfaitement personnalisé aux besoins spécifiques de chaque patient insuffisant cardiaque, ni de répondre à leurs objectifs individuels, car l'un des objectifs de la recherche était de mesurer l'impact de ce programme dans le cadre d'une étude clinique. Cela nécessitait de proposer un programme standardisé pour l'ensemble des participants, afin de pouvoir évaluer scientifiquement son effet sur les connaissances des patients.

Cependant, l'idée était de créer un programme modulable, suffisamment flexible pour permettre quelques ajustements au contexte spécifique de chaque patient, tout en garantissant l'application d'un enseignement structuré dans son ensemble. Afin de rendre ce programme plus attractif pour les patients et en reconnaissant la difficulté de faire face à une maladie, l'intégration d'éléments de ludopédagogie s'est révélée

être une approche pertinente pour introduire une touche de positivisme dans ce processus éducatif.

Afin de répondre aux besoins de la population cible, l'enseignement devait s'appuyer sur l'«expérience patient » pour le rendre plus facile d'utilisation. C'est là que l'idée d'intégrer des patients partenaires a émergé et que l'enquête de terrain pour évaluer les besoins en information des patients insuffisants cardiaques hospitalisés était nécessaire.

Cette approche de construction d'un enseignement s'est avérée efficace, puisqu'elle a été concrétisée et évaluée avec succès. Elle constitue désormais un socle solide sur lequel tout professionnel de santé, en particulier le pharmacien, peut s'appuyer pour développer de nouveaux programmes éducatifs destinés aux patients.

Il serait d'ailleurs pertinent d'élaborer d'autres programmes basés sur cette méthodologie. Elle est applicable pour développer de futurs enseignements sur toute maladie chronique (diabète, asthme, cirrhose, insuffisance rénale) pour lesquels l'expertise pharmaceutique est nécessaire. Par exemple dans la maladie cirrhotique : il ferait sens de développer une formation pour ces patients hospitalisés qui sont une population polymédiquée, fragile, à risque de complications sévères (encéphalopathie, saignements digestifs, décompensation cirrhotique, ascite, infections, troubles de l'hémostase, cancer) et chez qui une bonne adhésion thérapeutique est indispensable. En effet, une collaboration plus étroite avec les équipes infirmières, les gastro-entérologues, les psychologues, et addictologues pourraient être envisagées afin de construire un enseignement utile aux patients.

Il serait aussi intéressant que d'autres équipes de pharmaciens s'approprient cet outil, afin d'évaluer son applicabilité dans des contextes de soins différents. Une comparaison entre des enseignements créés selon cette approche et ceux basés sur d'autres méthodologies déjà existantes comme par exemple, la méthode du « teach back » (35), celle de l'APIE (Assesment, Planning, Implementation, Evaluation) (36) ou encore les ateliers de groupes de patients (37) pourrait également offrir des insights intéressants, notamment en termes d'efficacité et d'adaptabilité.

Après la mise en place du programme éducatif, ce sont les résultats positifs sur les connaissances des patients hospitalisés pour une IC ainsi que leur satisfaction qui confirment l'efficacité de l'enseignement proposé. Malgré les difficultés rencontrées dans le recrutement des patients et l'impossibilité d'atteindre la taille d'échantillon visée, l'amélioration des scores de connaissances dans le groupe « intervention » est un signal encourageant pour poursuivre et affiner ce programme.

De nouvelles questions se posent alors : Que faut-il améliorer ? Quelles modifications apporter ? Comment procéder ?

Il serait enrichissant d'intégrer dans une stratégie éducative inspirée de l'ETP, un enseignement en groupe de patients souffrant de la même pathologie afin de permettre du temps d'échange et de partages entre patients et qu'ils co-construisent ensemble leur apprentissage sur la maladie et les médicaments. Ces expériences sont déjà mises en place dans certains programmes de réadaptation suivant une hospitalisation aiguë. Ils pourraient aussi être envisagés pour les patients ne bénéficiant pas de tels programmes.

Une piste d'amélioration serait d'accroître l'interprofessionnalité dans la conception des enseignements et l'éducation des patients. Dans ce projet, bien que le pharmacien ait collaboré avec d'autres professionnels de santé pour la conception du support pédagogique, il était le seul leader et le seul impliqué dans l'enseignement lui-même.

Or, il est bien documenté que la fragmentation des soins génère souvent de la confusion chez les patients, et cela s'applique également à l'éducation thérapeutique. Lorsque celle-ci est menée de façon isolée par un seul soignant, sans collaboration avec d'autres acteurs de la santé, l'enseignement peut être redondant, incomplet, ou même contradictoire, ce qui nuit à la cohérence des informations transmises (38). L'éducation thérapeutique, par essence, ne peut se faire efficacement en solitaire (39). Il est indispensable qu'un programme puisse être développé et implémenté par une équipe interprofessionnelle et qu'une collaboration entre les différents intervenants se consolide afin de garantir de la fluidité et un cadre rassurant dans la prise en charge du patient (38).

Dans le cadre d'un programme éducatif durant l'hospitalisation, il serait utile d'impliquer davantage l'équipe médico-soignante, en lui permettant de contribuer directement à l'éducation des patients. Par exemple, interroger les infirmiers en charge des patients pour mieux identifier les besoins éducatifs spécifiques des patients et/ou les intégrer dans certaines parties de l'enseignement. Pour l'insuffisance cardiaque, on pourrait envisager un enseignement sur la prise des paramètres vitaux et les bonnes pratiques d'autosoins, comme la surveillance des signes de détérioration.

Il serait également bénéfique d'instituer des moments d'échanges spécifiques entre les professionnels de santé, centrés exclusivement sur l'éducation des patients à l'hôpital. Lors d'une hospitalisation, les discussions portent généralement sur la gestion des problèmes médicaux et la préparation au retour à domicile, mais les objectifs d'éducation thérapeutique ne sont pas souvent abordés, ni durant l'hospitalisation ni après celle-ci.

Dans cette optique, les observations recueillies lors des entretiens ou ateliers d'éducation thérapeutique avec le pharmacien pendant l'hospitalisation pourraient être partagées avec l'équipe médicale et infirmière au cours de ces réunions collaboratives, ou via le DPI. Une note de suivi ou un rapport de consultation devrait être intégré dans le dossier pour assurer une trace écrite. Il pourrait également être envisagé de réaliser un diagnostic éducatif partagé dès l'hospitalisation, que ce soit lors d'une première manifestation de la maladie ou en cas de décompensation d'une pathologie chronique.

L'éducation thérapeutique à l'hôpital, doit être accompagnée d'un renforcement de la continuité des soins des patients.

Dans l'étude EDUC-IC (EDUC- HF en anglais) menée dans le cadre de ce doctorat, il a été mis en évidence que l'effet de l'enseignement proposé par le pharmacien clinicien était significatif sur le changement de score de connaissances mais très modeste. Laissant supposer un faible impact clinique sur les patients IC. Cet impact clinique n'a pas été mesuré directement, ne permettant pas de dire si l'enseignement a eu un réel effet sur les patients en dehors de l'amélioration de leurs connaissances. De plus, la non-significativité des changements de scores d'adhésion thérapeutique, du taux de consommation de soins non planifiés et de mortalité à cause de la faible puissance de l'étude ne permettent pas non plus de confirmer que l'enseignement n'a eu aucun effet.

Cette faible amélioration du score de connaissance après 1 mois d'une hospitalisation peut s'expliquer notamment par le fait que l'information transmise à l'hôpital bien que renforcée, n'ait pu être correctement retenue par les patients à cause de :

- Une fatigue intense liée à la maladie décompensée ;
- Difficultés de compréhension de la matière enseignée par un manque de concentration lors de l'enseignement ;
- Un état psychologique fragilisé,
- Un manque d'autonomisation des patients dans leurs soins à l'hôpital (préparation et prise des médicaments, surveillance des paramètres etc.) ;
- Un manque de suivi médical directement après la sortie ;
- Un manque de renforcement de l'enseignement apporté après l'hospitalisation.

Cela ne signifie en aucun cas qu'il faille renoncer à éduquer les patients durant leur hospitalisation. Bien au contraire, les enseignements ainsi que les suivis pharmaceutiques par téléphone doivent être poursuivis dans la semaine qui suit la sortie afin de renforcer la continuité des soins entre l'hôpital et la ville. Cela permet aux patients de se tourner vers un autre professionnel de santé référent, en dehors du médecin interne qui a suivi leur cas pendant l'hospitalisation. Les patients se sont

d'ailleurs montrés très satisfaits de cette prestation du pharmacien, qu'ils ont jugée extrêmement utile.

Bien entendu, l'ETP ne se limite pas aux murs de l'hôpital. C'est un processus continu qui doit être relayé par les intervenants des soins ambulatoires. Les médecins traitants devraient être rapidement informés et impliqués au cours de l'hospitalisation, notamment en ce qui concerne les observations de l'équipe hospitalière sur les besoins d'ETP des patients, les aspects nécessitant un suivi ou un renforcement, afin de déterminer ce qui peut être mis en place, par qui, et à quel moment.

Le pharmacien clinicien hospitalier doit collaborer avec les équipes des pharmacies communautaires qui suivent les patients après leur sortie de l'hôpital, afin d'assurer la continuité du suivi éducatif et pharmaceutique. Cette alliance ne doit pas se limiter à la simple transmission des modifications thérapeutiques effectuées pendant l'hospitalisation, comme cela est généralement pratiqué dans la continuité des soins entre l'hôpital et la ville (40–42), mais devrait s'étendre à la co-construction, avec le patient, d'un programme éducatif qui se poursuive pendant plusieurs semaines ou mois après la sortie de l'hôpital et qui est accompagné par les professionnels de santé du monde communautaire.

Ce type de collaboration interprofessionnelle ne semble pas encore exister en Suisse et n'a pas été exploré dans le cadre de ce doctorat. Il serait donc intéressant d'examiner si des stratégies efficaces ont été mises en place dans d'autres systèmes de soins. Une première étape consisterait à réaliser une revue de la littérature, narrative ou systématique, pour établir un état des lieux sur cette thématique. Par la suite, il serait pertinent de sonder les équipes de pharmacies communautaires afin de comprendre la place de l'ETP dans leur pratique, ainsi que leur perception de cette approche. Voient-ils une plus-value dans une collaboration avec les équipes hospitalières sur ce sujet, afin de renforcer la continuité des soins et l'autonomie des patients ?

De nouvelles pratiques pourraient être envisagées par les pharmaciens cliniciens pour mieux collaborer avec les pharmaciens d'officine autour de l'ETP. Par exemple, la transmission des observations faites à l'hôpital par courriel, visioconférence ou simple

appel téléphonique aux pharmacies d'officine serait une première étape. La création conjointe de matériel éducatif destiné aux patients sur les pathologies chroniques, ou l'organisation d'ateliers éducatifs, pourrait également permettre de développer un partenariat autour de l'éducation du patient.

Des initiatives comme le programme « Pharmamobile » des HUG offrent déjà des possibilités de collaboration entre l'hôpital et la ville pour proposer des formations en santé publique qui vont à la rencontre des apprenants, notamment des patients (43). À l'avenir, des formations pour les patients pourraient être proposées conjointement par des pharmaciens hospitaliers et communautaires, renforçant ainsi cette collaboration interprofessionnelle.

Dans cette thèse, nous avons pu montrer que le pharmacien clinicien peut proposer sa collaboration aux équipes médico-soignantes dans la prise en charge des patients hospitalisés pour une IC.

Les défis dans la gestion quotidienne de cette maladie chronique, la polymédication et le manque de sensibilisation des patients sur les conséquences de cette condition permettent au pharmacien d'être un allié précieux pour aider à guider les personnes atteintes d'insuffisance cardiaque.

Nous avons opté pour la création d'un programme éducatif qui a montré un effet modeste mais positif sur le savoir des patients. Nos observations s'alignent avec ce que d'autres équipes de pharmacie dans le monde entier ont mis en évidence jusqu'à ce jour vis-à-vis de l'efficacité des interventions pharmaceutiques chez l'insuffisant cardiaque (44–47). Nos observations montrent qu'il y a un intérêt à ce que les programmes éducatifs soient proposés rapidement dès que le diagnostic d'IC est posé par le médecin permettant au pharmacien d'agir tout au long du processus de soin du patient et aussi qu'il est précieux de proposer des interventions éducatives qui soient davantage ciblées sur la médication.

En effet, c'était notre volonté que de proposer dans cette thèse un enseignement aux patients IC qui soit plus focalisé sur la thérapie médicamenteuse de l'IC et son suivi (effet positifs et négatifs de la médication, changements de dosage, gestion des oublis de prise) que sur l'auto-soin comme fréquemment proposé par les équipes de recherche. Mettons en évidence que la prise en charge de l'IC est majoritairement axée sur une prise en charge pharmacologique avec l'instauration de nouveaux médicaments et la nécessité d'un ajustement rapide des dosages de suites d'une hospitalisation. Ces éléments mettent en lumière l'importance de renforcer les compétences des patients autour de cette médication et pour cela bien sûr la maîtrise des mesures d'auto-soins et la bonne compréhension de la maladie restent indispensables. Cela permet de suggérer que les enseignements futurs des patients IC, administrés par les professionnels de santé, ne doivent pas délaisser la médication

dans leurs objectifs. Pour améliorer cela, il semble opportun d'intégrer les pharmaciens dans la conception et l'administration de ces programmes éducatifs pour les patients insuffisants cardiaques.

Une autre piste serait de renforcer l'éducation des médecins sur la prise en charge des patients insuffisants cardiaques hospitalisés. A l'image de ce qui est visé avec l'ETP, des formations continues pourraient être conçues sur la même base que celle construite dans cette thèse et dispensées aux médecins internistes pour renforcer leurs techniques de communications avec les patients souffrant d'IC et leurs méthodes de prescription des médicaments de l'IC. L'effet de tels enseignements pourraient aussi être mesuré sur leur connaissances, leurs croyances, leur adhésion aux lignes directrices et la qualité de leurs prescriptions.

Afin de continuer à développer les prestations cliniques du pharmacien et tendre vers des soins pharmaceutiques aux patients insuffisants cardiaques à l'hôpital, il faudrait à présent démontrer que la présence du pharmacien clinicien dans les unités de soins permet de renforcer l'adhésion aux recommandations cliniques des médecins prescripteurs et que les patients atteignent plus fréquemment et rapidement les doses thérapeutiques des médicaments de l'insuffisance cardiaque avec la présence d'un pharmacien (48–50). Une étude de cohorte rétrospective pourrait permettre d'identifier s'il y a une différence entre les patients ayant bénéficié d'une revue de médication par le pharmacien de ceux qui n'en n'ont pas eu et dans un deuxième temps une étude interventionnelle permettrait d'évaluer l'effet de la revue de médication dans cette population de patients sur un plus long terme.

Les prochaines étapes pour intégrer durablement cette nouvelle activité d'enseignement dans la pratique de soin hospitalier pourraient inclure plusieurs actions stratégiques. Tout d'abord, il serait essentiel de promouvoir cet enseignement auprès des équipes des services de médecine interne et de cardiologie, afin qu'elles sollicitent systématiquement les pharmaciens cliniciens dès qu'un patient insuffisant cardiaque décompensé est hospitalisé. Cela permettrait au pharmacien clinicien d'identifier les besoins éducatifs spécifiques de chaque patient, afin d'adapter l'enseignement à une thématique particulière ou d'offrir le programme complet. De

plus, le pharmacien pourrait proposer des optimisations de la pharmacothérapie et informer l'équipe d'insuffisance cardiaque pour un suivi plus ciblé de la prise en charge.

Il serait également pertinent de proposer des formations courtes aux médecins internes pour les sensibiliser à l'importance de l'éducation thérapeutique chez les patients insuffisants cardiaques, ainsi que d'améliorer la formation des équipes infirmières sur la médication de l'insuffisance cardiaque. Cela leur permettrait de mieux surveiller les effets secondaires durant l'hospitalisation et d'affiner le suivi.

Par ailleurs, des modules éducatifs supplémentaires pourraient être développés pour les équipes des pharmacies communautaires, afin qu'elles puissent organiser des entretiens de suivi pharmaceutique avec ces patients après leur sortie de l'hôpital.

A terme, il serait réellement stratégique d'intégrer le pharmacien hospitalier aux équipes multidisciplinaire d'insuffisance cardiaque des HUG afin qu'il puisse suivre les patients de l'ambulatoire dans un but de renforcement des compétences d'autosoins vis-à-vis de la thérapie médicamenteuse, d'amélioration de l'adhésion thérapeutique médicamenteuse et d'ajuster continuellement les plans de traitement des patients. En somme, proposer des soins pharmaceutiques comme ils sont réalisés dans certains pays anglo-saxons dans le contexte des cliniques d'insuffisance cardiaque (51–54) .

De la pharmacie clinique aux soins pharmaceutiques : de nouveaux modèles devraient être envisagés pour le futur de la pharmacie hospitalière.

La revue de médication est actuellement une activité adoptée par les équipes de soins et très appréciée notamment par les médecins. Grâce à l'étude pharmaco-économique mise en place, nous avons été capable de démontrer sa plus-value financière et nous espérons que cette dimension économique sera plus fréquemment intégrée dans les processus d'implémentation d'activités clinique à l'avenir, car elle apporte de la robustesse aux évaluations d'impact d'intervention.

Proposer de l'ETP par un pharmacien clinicien auprès des patients hospitalisés, c'est une nouveauté pour les HUG. Les équipes médico-soignantes ont accueilli positivement ce nouveau rôle du pharmacien au travers de l'étude clinique EDUC-IC. Elle a aussi permis de collaborer avec l'équipe de l'unité d'IC des HUG rattachée au service de cardiologie sur un projet de terrain donnant encore plus de visibilité à la pharmacie clinique.

De plus, une réelle alliance a pu naître avec les patients insuffisants cardiaques tout au long de leur hospitalisation ce qui a renforcé le sentiment d'appartenance du pharmacien aux équipes de soin.

La pharmacie clinique telle qu'elle est pratiquée aux HUG fonctionne bien et il semble difficile au premier abord de proposer plus de services au vu des limites des ressources humaines disponibles. Atteindre l'objectif de proposer des soins pharmaceutiques n'est cependant pas impossible. Les modèles peuvent être modifiés en intégrant de la pharmacie clinique dès l'admission avec l'anamnèse médicamenteuse d'entrée, poursuivre le suivi avec la revue de la médication, proposer de l'ETP, et finalement effectuer la réconciliation de sortie tout en collaborant avec le médecin pour la sortie d'hôpital et la création d'un plan de traitement. Un suivi téléphonique du patient la semaine suivant l'hospitalisation est tout à fait réalisable aussi, ainsi qu'un lien avec le pharmacien d'officine. Cependant, cela ne pourra pas être proposé à tous les patients du service de médecine interne par manque de ressource humaine.

En effet, il a été mentionné dans cette discussion que l'activité la plus efficiente (en termes de productivité) pour les pharmaciens cliniciens est celle du criblage de patients à situations médicamenteuses spécifiques grâce aux CDSS (Pharma-Check aux HUG) puisqu'elle permet de couvrir en 2h de temps pharmaciens environs 200 patients. Pour une revue médicamenteuse, un pharmacien consacre en moyenne 2h pour 4 patients et lorsqu'il réalise de l'ETP 2h pour 1 seul patient. Naturellement, on souhaiterait investir plus de ressource « pharmacien » dans le criblage digital des situations médicamenteuses à risque mais ceci ne peut être considéré comme une activité de pharmacie clinique avancée orientée vers les soins pharmaceutiques. Pour prétendre offrir des services de pharmacie clinique avancée, il faut pouvoir prodiguer ces 3 activités de manière routinière. Il devient important de se concentrer sur les activités qui, même si elles sont moins efficaces, apporteront des avantages significatifs aux patients qui en ont le plus besoin. Par conséquent, il est important de repérer ces patients pour maximiser l'impact de ces activités sur leur santé.

Le déploiement de ces activités doit alors être ciblé : choisir les situations les plus critiques, identifier les cas de patients nécessitant une expertise particulière, cibler les pathologies chroniques complexes, privilégier les patients polymédiqués ou encore les plus fragiles tels que les sujets âgés.

Pour s'aider dans cette identification, nous avons pensé à différents moyens qui pourraient être utilisés :

- L'utilisation de **critères de risques standardisés** pour identifier les patients à risque d'erreurs médicamenteuses (p. ex. âge, polymédication, antécédent de réaction indésirables, prise de médicaments à marge thérapeutique étroite) ;
- Les **outils de stratifications des risques** comme Pharma-Check afin d'identifier rapidement les patients nécessitant une attention particulière du pharmacien clinicien ;
- La mise en place d'**alertes automatisées dans les DPI** basée sur le profil de patients qui signalent automatiquement les patients à haut risque ;

- Le renforcement de la **collaboration interdisciplinaire** avec les médecins et infirmiers pour identifier les patients hospitalisés vulnérables à risque (basé sur le jugement clinique individuel des professionnels de santé) ;
- **Cibler les patients souffrant uniquement de maladies complexes** sur le plan médicamenteux comme le diabète, l'insuffisance cardiaque, l'insuffisance rénale par exemple ;
- Réaliser des études rétrospectives pour **analyser les profils des patients** qui ont historiquement présentés des risques d'erreurs médicamenteuses ou des complications liées aux traitements.

Les critères de choix doivent ensuite être validé par exemple au moyen d'une recherche de littérature, la consultation d'experts, d'études pilotes, de la définition de critères de validation (sensibilité, spécificité, valeur prédictive) et d'évaluation en condition réelle par exemple.

Le renforcement de la pharmacie clinique dans une vision de soin interprofessionnel pourrait être envisagé. L'intégration des pharmaciens cliniciens spécialisés dans la prise en charge de différentes pathologies permettrait qu'ils proposent du soin pharmaceutique en étant plus étroitement lié aux équipes de soins et présents constamment dans le service. Le pharmacien aurait la possibilité d'adopter un rôle avancé et de prendre part plus activement dans les décisions thérapeutiques concernant l'élaboration des plans de traitements. Ces modèles existent dans les pays Nord-Américains dans certaines spécialités comme l'oncologie (55), les soins intensifs (56), le diabète (57).

Une première expérimentation de ce modèle pourrait être appliquée pour les patients insuffisants cardiaques dans la continuité de ce qui a été proposé dans le projet de cette thèse. Un pharmacien pourrait être dédié à cette activité de soin spécifique quotidiennement basé sur les modèles des cliniques d'insuffisance cardiaques (51).

Les modèles sont nombreux et les stratégies pour essayer de les implémenter sont multiples et il n'existe pas une seule bonne stratégie menant au succès directement.

Il faut tester les modèles choisis, les évaluer et surtout impliquer les parties prenantes dans cette évaluation.

Le choix du modèle doit être décidé d'un commun accord avec les équipes médico-soignantes, afin de définir les objectifs de cette démarche et répondre aussi à leurs besoins et envies pour cibler la meilleure stratégie pour les patients du service. Intégrer ces équipes dans la création de nouveaux modèles permettra la promotion de ces services pharmaceutiques et une meilleure acceptation.

Afin d'aider à assurer de nouvelles activités avec une plus haute fréquence, les assistants en pharmacie (techniciens) pourraient être plus impliqués et autonomisés dans ces tâches cliniques. Interroger les patients pour réaliser une anamnèse médicamenteuse, rédiger une carte de traitement et même détecter des problèmes médicamenteux simples (p. ex. allergies, doublons de médicaments) serait tout à fait réalisable par leurs soins sous la supervision des pharmaciens.

La pharmacie clinique à distance, déjà mise en place aujourd'hui (hotline du centre d'information pharmaceutique, système d'aide à la décisions clinique comme PharmaCheck), doit se maintenir, car elle constitue un atout essentiel pour renforcer la sécurité, limiter les risques iatrogéniques et étendre l'accès aux conseils des pharmaciens à plus grande échelle. Il pourrait même être envisagé d'exploiter plus encore les outils de *data analytics* et d'intelligence artificielle pour améliorer la gestion médicamenteuse en libérant du temps pharmacien pour des activités axés sur le patient. Par exemple, il pourrait être envisagé de créer des tableaux de bord en temps réel, tel un cockpit, qui permettent de suivre les tendances médicamenteuses au sein de l'hôpital et repérer les écarts par rapport aux bonnes pratiques et intervenir de manière proactive.

Renforcer la présence des pharmaciens dans l'éducation des patients en médecine interne a pris tout son sens dans le cadre de ce doctorat. À l'avenir, les pharmaciens devraient se sentir plus légitimes dans leur rôle d'éducateurs auprès des patients pour autant qu'il se forment dans cette discipline. Après l'insuffisance cardiaque, ils pourraient collaborer avec d'autres professionnels pour étendre l'éducation aux

patients asthmatiques et souffrant de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO). Ils pourraient également travailler avec les infirmiers spécialisés en diabétologie ou diabétologues pour cibler l'éducation des patients sous antidiabétiques oraux, en complément de l'ETP dédiée à l'insulinothérapie. De même, de l'ETP pourrait être proposée aux patients atteints de maladies rénales, hypertensives et post-greffe entre autres.

Les possibilités sont nombreuses et nécessiteront certainement la mise en place d'une étude de faisabilité ou un projet pilote dans les années à venir. Les besoins en éducation des patients sont très présents et pour espérer pouvoir proposer plus de prestations de ce type, il semble indispensable que les pharmaciens se forment à l'ETP ou puissent au minimum bénéficier d'une formation moins intense que celle d'un diplôme universitaire, interne à la pharmacie et qui cible plus spécifiquement l'ETP réalisé par le pharmacien hospitalier. C'est d'ailleurs l'un des projets de doctorat actuellement mené au sein de la pharmacie des HUG.

Perspectives

Plusieurs pistes d'évolution de la pharmacie clinique ont été abordées dans la discussion globale de ce doctorat. Cependant, ce chapitre propose quelques orientations concrètes qui pourraient servir de base à des travaux de recherche futurs pour un prochain doctorant.

Appliquer l'analyse pharmaco-économique de type coût-évitements dans un contexte ambulatoire.

Une prochaine étape serait d'évaluer l'impact économique de l'optimisation de la pharmacothérapie réalisée en ambulatoire soit lorsque les patients hospitalisés rentrent à leur domicile soit aussi pour les patients non hospitalisés. Ainsi la perspective du payeur qu'est l'assurance maladie pourrait être envisagée et dans un deuxième temps une perspective sociétale afin de mesurer les coûts évités en EIM se manifestant sur le plus long terme (p. ex. une statine et l'apparition de troubles hépatiques, un inhibiteur de la pompe à proton et ostéoporose, un anti-inflammatoire et ulcères gastriques, une benzodiazépine et une chute). Les coûts évités pourraient être valorisés par la réduction de la charge hospitalière (moins de réhospitalisations évitables ou de passages aux urgences) ou ambulatoire (moins de consultations et d'examens médicaux) mais aussi par la valorisation de coûts indirects (perte de productivité, coûts de soins informels) et intangibles (douleur, anxiété, qualité de vie).

Mesurer l'effet économique des programmes d'ETP.

Dans cette thèse, nous avons proposé un modèle qui permet de mesurer l'impact financier de la revue de médication dans un service de médecine interne. Cet exercice pourrait s'appliquer à d'autres prestations pharmaceutiques. D'autres modèles économiques devraient être imaginés pour évaluer l'impact de programmes éducatifs ou d'ETP. Une dimension sociétale et un suivi à long terme (6 mois à une année) seraient préférables. Finalement, le choix d'une étude coût-utilité pourrait s'avérer pertinente pour intégrer la qualité de vie des patients aux résultats de santé, plutôt que de se limiter à des mesures purement cliniques ou financières. Elle permet ainsi une

vision plus complète des bénéfices d'une intervention, en prenant aussi en compte les préférences des patients et leur bien-être.

Créer un catalogue régional ou national de coût associés aux EIM.

Les analyses économiques fondées sur les coûts évités comportent une part hypothétique, ce qui peut les rendre vulnérables à la critique et compliquer les comparaisons en raison des différences dans les coûts considérés. La méthodologie proposée dans ce premier projet de doctorat pour évaluer les coûts liés aux EIM est ingénieuse, car elle inclut les coûts réels de l'institution où la prestation est fournie et non des coûts issus de la littérature. Afin que les évaluations économiques soit plus facilement adoptée par les équipes des pharmacies suisses, il serait pertinent de développer un catalogue de coûts associés aux EIM prévenus dans un contexte stationnaire. Des moyennes ou médianes de coûts inter-hôpitaux au niveau des différents cantons ou même mieux au niveau national pourraient être utilisées. Cela aiderait à harmoniser les méthodes et à renforcer la comparabilité entre différentes études.

Développer des bonnes pratiques d'évaluation économique en pharmacie clinique.

L'hétérogénéité des nombreuses études économiques publiées souligne les défis liés à la réalisation de ce type d'évaluation. Face à l'abondance de données et de méthodologies existantes, il serait pertinent de réunir un groupe d'experts pour élaborer des recommandations pratiques visant à standardiser la conduite des études économiques dans le domaine de la pharmacie clinique. Une approche collaborative, telle qu'une analyse Delphi, pourrait être utilisée pour développer un référentiel initial, permettant d'aboutir à un consensus sur les meilleures pratiques à adopter. Cela offrirait aux chercheurs un cadre et une marche à suivre clairs et améliorerait la comparabilité des études futures.

Evaluer l'impact du pharmacien clinicien sur l'adhésion des médecins aux lignes directrices thérapeutiques d'insuffisance cardiaque.

L'implication du pharmacien clinicien auprès des patients insuffisants cardiaques dans le cadre de ce doctorat a été une vraie révélation du rôle qu'il peut jouer dans leur prise en charge. Bien que fragilisée par la maladie, cette population se montre motivée à apprendre et accueille favorablement l'intégration du pharmacien dans son équipe soignante. Cela ouvre la voie à un investissement accru de ce professionnel dans la gestion de cette population. Parmi les défis majeurs, on retrouve certes l'autonomisation des patients dans la surveillance de leur état et la gestion de leurs soins, mais également l'instauration rapide d'un traitement médicamenteux optimal et correctement titré. L'absence d'instauration des différents médicaments de l'IC, la crainte des effets secondaires tels que l'hypotension ou la péjoration de l'IC ainsi que le manque de suivi rigoureux pour titrer les doses de médicaments, peuvent souvent compromettre l'efficacité du traitement et générer des complications. Dans ce contexte, il serait pertinent d'établir un premier état des lieux des pratiques de prescription au sein des HUG, depuis l'instauration des lignes directrices européennes sur la prise en charge de l'insuffisance cardiaque en 2021 et d'évaluer l'impact de l'intervention du pharmacien dans l'optimisation de la pharmacothérapie.

Développer une consultation pharmaceutique spécialisée en insuffisance cardiaque.

L'existence de cliniques spécialisées en IC dans les pays anglo-saxons montre qu'il est tout à fait envisageable d'intégrer le pharmacien clinicien au sein d'une équipe multidisciplinaire dédiée à cette pathologie, en lui confiant de nouvelles responsabilités (46–50). Les compétences cliniques, humaines, relationnelles et collaboratives du pharmacien hospitalier en font un partenaire de soin idéal, notamment pour pallier le manque actuel de médecins pouvant assurer un suivi rapproché des patients souffrant d'IC. En effet, une potentielle réticence des médecins généralistes à introduire les médicaments et titrer leurs doses ainsi que le manque de temps et d'intérêt des cardiologues à instaurer un suivi plus rapproché des insuffisants cardiaques, laisse de la place au pharmacien clinicien pour relayer ce suivi médical par un suivi pharmaceutique plus intensifié. Avec une formation plus approfondie sur la prise en

charge de cette pathologie, ainsi qu'une exposition accrue à la pratique clinique, notamment en ambulatoire (initialement sous supervision médicale et infirmière), le pharmacien pourrait rapidement évoluer vers une plus grande autonomie dans certaines tâches de soin.

Une consultation spécifique par le pharmacien centrée sur le médicament pourrait être proposée aux patients suivis par l'équipe multidisciplinaire des HUG. Cette intervention permettrait d'optimiser la thérapie médicamenteuse, de renforcer la sécurité des traitements et d'améliorer l'éducation des patients sur la gestion des effets indésirables. De plus, elle favoriserait une meilleure compréhension du rôle central de la thérapie médicamenteuse dans la stabilisation et la gestion de l'insuffisance cardiaque. Ce modèle renforcerait ainsi l'efficacité des soins tout en contribuant à l'allègement de la charge des médecins. L'effet de cette action pourrait être mesuré au moyen d'une étude clinique en déterminant des indicateurs de résultats cliniques tels que l'amélioration de la FEVG, les réhospitalisations ou alors des indicateurs humains comme l'adhésion thérapeutique par exemple.

Développer une formation pour les pharmaciens à la discipline de l'ETP.

La création et la mise en place de futurs programmes éducatifs, impliquant le pharmacien ou initiés par celui-ci, nécessitent l'acquisition de bases solides dans le domaine de l'ETP. Pour ce faire, il est essentiel de se former auprès d'équipes expérimentées dans l'ETP. Cette acquisition de savoir-faire devrait être complétée par des formations certifiantes, telles que le CAS en éducation thérapeutique. Toutefois, étant donné que cette formation n'est pas accessible à tous les pharmaciens, il serait pertinent de développer une formation plus spécifique et de plus petite envergure, adaptée à l'implémentation de l'ETP par les pharmaciens en milieu hospitalier et ambulatoire ciblée sur leur rôle autour du médicament. Cet axe de recherche fait partie intégrante du travail d'une autre doctorante de la pharmacie des HUG.

Evaluer l'impact de la revue de médication en médecine interne sur des indicateurs cliniques.

Après avoir évalué l'impact économique de l'activité de revue de médication, il serait intéressant de mesurer l'impact de cette activité sur des critères cliniques. Les critères mesurables sont nombreux et il n'est plus indispensable de montrer que le pharmacien diminue le nombre d'erreurs médicamenteuses ou de PRP des patients hospitalisés car cela a déjà été réalisé dans le passé. Il pourrait être évalué si la revue de médication améliore l'adhésion des médecins à des prescriptions basées sur les recommandations en vigueur ou alors si elle impacte les connaissances des médecins sur des thématiques « médicaments » comme les interactions médicamenteuses, les problématiques d'administration des médicaments ou les effets secondaires par exemple. Pouvoir espérer un impact de la revue de médication sur des indicateurs « patients » comme la diminution de la consommation de soin ou les réhospitalisations pourrait être envisagé mais des cohortes de patients importantes seront certainement nécessaires et des analyses multivariées devront être envisagées afin de contrôler variables confondantes. Avant de mettre en place une étude clinique prospective, une première étude de cohorte ou alors une étude cas-témoin moins coûteuse

Renforcer le programme éducatif des patients insuffisants cardiaques par l'intégration de sessions en ambulatoire.

L'étude clinique EDUC-IC a révélé que les connaissances des patients s'améliorent significativement juste après l'enseignement, mais diminuent après un mois d'hospitalisation. Un renforcement des acquis semble nécessaire pour espérer maintenir un niveau de savoir suffisant sur le long terme. Il pourrait être envisagé de mettre en place des sessions d'ETP ciblées pour les patients ayant été hospitalisés aux HUG.

Des sessions de groupe pour les patients atteints d'insuffisance cardiaque (IC) pourraient être organisées une à deux fois par an après une hospitalisation pour décompensation cardiaque. Des sessions individualisées, récapitulant la maladie et

les traitements médicamenteux (deux à trois par an), assurées par le pharmacien clinicien de l'hôpital, pourraient également être proposées. En complément, des entretiens de courte durée (10 à 30 minutes) dès la sortie de l'hôpital, menés par un pharmacien d'officine formé à l'IC, permettraient de renforcer les connaissances et compétences des patients. Enfin, des supports numériques interactifs (micro-learning, e-learning) sur différents aspects de l'IC pourraient être envoyés aux patients dans le mois suivant leur sortie d'hôpital, afin de réactiver les connaissances acquises pendant l'hospitalisation.

Conclusions

Nous pouvons refermer le livre de cette thèse en répondant de manière positive à la question de recherche initiale. Oui, le pharmacien clinicien est un partenaire de soin qui apporte une plus-value significative dans les institutions hospitalières, puisqu'il permet non seulement de contribuer à une diminution des coûts de la santé par la revue de médication, mais aussi améliore les compétences de soin des patients en améliorant leurs connaissances sur leur maladie et les médicaments qui la traitent.

La première étude consistait à développer un modèle économique pouvant mesurer le ROI du pharmacien clinicien dans ses activités de préventions d'EIM. Ce modèle s'appuie sur une étude de type coût-évitemment, adoptant une perspective hospitalière. Les analyses de sensibilité montrent que le modèle est suffisamment robuste pour évaluer les coûts évités liés aux EIM grâce à la résolution des PRP. L'originalité de ce modèle réside dans l'utilisation des coûts réels de l'institution pour monétiser la valeur des EIM, plutôt que de recourir à des données issues de la littérature ou à des coûts modélisés. Nos résultats en termes de ROI sont cohérents avec ceux rapportés dans la littérature actuelle.

Ce projet nous a permis de nous familiariser avec la pharmaco-économie appliquée à l'évaluation des interventions cliniques. Nous en retenons qu'il est possible de quantifier l'impact économique des activités cliniques des pharmaciens hospitaliers et que plusieurs modèles peuvent être utilisés à cette fin. Enfin, nous constatons qu'il n'existe actuellement pas de recommandations officielles en matière de bonnes pratiques pour l'évaluation pharmaco-économique des prestations pharmaceutiques, et qu'il serait pertinent que les sociétés savantes en élaborent afin d'orienter les équipes dans cette démarche. La nécessité d'effectuer de telles évaluations à l'avenir se fait d'autant plus pressante face à la pression croissante sur les budgets hospitaliers. Dans ce contexte, les pharmaciens cliniciens hospitaliers et communautaires doivent maîtriser ces outils pour démontrer leur valeur ajoutée et convaincre les décideurs. Il leur est essentiel de se positionner stratégiquement afin de justifier le transfert de certaines responsabilités du médecin vers eux, contribuant ainsi à une meilleure répartition des tâches au sein du système de santé. Pour y

parvenir, la recherche en pharmacie pratique doit continuer à développer des projets d'évaluation économique afin de soutenir les pharmaciens sur le terrain et d'amplifier les résultats jusqu'au niveau des décideurs, en parallèle de la poursuite des renforcements de leurs connaissances et compétences cliniques. Ces efforts sont essentiels pour renforcer la position du pharmacien dans le système de santé et favoriser une prise de décision éclairée basée sur les données économiques.

Dans cette thèse, nous avons aussi pu explorer l'implémentation d'une nouvelle prestation clinique du pharmacien hospitalier auprès des patients. Le pharmacien a su se positionner dans un nouveau rôle d'éducateur des patients hospitalisés, afin de promouvoir une meilleure gestion thérapeutique de leur maladie et de leurs médicaments après leur hospitalisation.

La conception de notre intervention éducative pour les patients insuffisants cardiaques est innovante et a permis une collaboration étroite avec les patients partenaires des HUG. Nous avons choisi de centrer la formation principalement sur la médication liée à l'insuffisance cardiaque, ce qui la distingue des autres programmes éducatifs existants dans ce domaine. Cette formation a finalement été intégrée dans un programme éducatif hospitalier, dirigé par un pharmacien, destiné aux patients insuffisants cardiaques décompensés. L'impact de ce programme sur l'amélioration des connaissances des patients, mesuré jusqu'à un mois après l'intervention, a été modeste mais positif, suggérant la nécessité de renforcer les apprentissages sur une plus longue durée. Il serait également pertinent de proposer des enseignements plus personnalisés et d'explorer des supports alternatifs complémentaires, tels que des modules d'e-learning ou des vidéos simplifiées.

Ce projet a aussi démontré que la création d'un enseignement et d'un programme éducatif pour les patients est un vrai défi et qu'il faut du temps et de l'énergie pour les réaliser correctement. Les formations créées doivent servir les patients et leur apporter les outils nécessaires pour qu'ils puissent s'autonomiser dans leurs soins au domicile et savoir comment réagir face aux situations plus complexes. Les enseignements proposés doivent s'adapter aux croyances, aux perceptions et aux besoins réels des

patients et non pas à ce que nous souhaitons qu'ils maîtrisent et c'est là toute la particularité d'une approche d'ETP.

L'évaluation des connaissances des patients est un autre défi car il dépend de plusieurs facteurs dont la diversité des patients, la nature des informations transmises, l'indicateur de mesure (mémorisation ou compréhension), la qualité des outils de mesure et l'implication des patients dans le processus d'apprentissage. Celui-ci doit être bien défini et dans l'idéal devrait être conçu sur la base d'un processus structuré incluant une validation.

Le programme éducatif des insuffisants cardiaques a été très bien accueilli par les équipes médico-soignantes ainsi que par les patients, prouvant que le pharmacien clinicien a un rôle clé à jouer dans l'éducation des patients hospitalisés. La mise en place d'un suivi pharmaceutique pour les patients, depuis l'hôpital et se poursuivant après leur sortie, représente une première étape importante pour renforcer la continuité des soins. À l'avenir, il sera crucial de développer des passerelles de communication entre les équipes de pharmacie hospitalières et communautaires. La réflexion doit aller au-delà de la simple transmission des ordonnances de sortie et se concentrer sur la création d'un réseau collaboratif entre l'hôpital et la ville, où l'ETP pourrait jouer un rôle central.

Références:

1. Elliott RA, Putman K, Davies J, Annemans L. A Review of the Methodological Challenges in Assessing the Cost Effectiveness of Pharmacist Interventions. *PharmacoEconomics* [Internet]. 2014 Dec 1 [cited 2024 Oct 3];32(12):1185–99. Available from: <https://doi.org/10.1007/s40273-014-0197-z>
2. Costa S, Cary M, Helling DK, Pereira J, Mateus C. An overview of systematic reviews of economic evaluations of pharmacy-based public health interventions: addressing methodological challenges. *Systematic Reviews* [Internet]. 2019 Nov 11 [cited 2024 Oct 3];8(1):272. Available from: <https://doi.org/10.1186/s13643-019-1177-3>
3. Skjõt-Arkil H, Lundby C, Kjeldsen LJ, Skovgårds DM, Almarsdóttir AB, Kjølhede T, et al. Multifaceted Pharmacist-led Interventions in the Hospital Setting: A Systematic Review. *Basic Clin Pharmacol Toxicol*. 2018 Oct;123(4):363–79.
4. Phimarn W, Saramunee K, Leelathanalerk A, Srimongkon P, Chanasopon S, Phumart P, et al. Economic evaluation of pharmacy services: a systematic review of the literature (2016–2020). *Int J Clin Pharm* [Internet]. 2023 Dec 1 [cited 2024 Oct 3];45(6):1326–48. Available from: <https://doi.org/10.1007/s11096-023-01590-0>
5. Gammie T, Vogler S, Babar ZUD. Economic Evaluation of Hospital and Community Pharmacy Services. *Ann Pharmacother* [Internet]. 2017 Jan 1 [cited 2019 Jan 12];51(1):54–65. Available from: <https://doi.org/10.1177/1060028016667741>
6. Baudouin A, Herledan C, Poletto N, Guillemin MD, Maison O, Garreau R, et al. Economic impact of clinical pharmaceutical activities in hospital wards: A systematic review. *Res Social Adm Pharm*. 2021 Mar;17(3):497–505.
7. Lin G, Huang R, Zhang J, Li G, Chen L, Xi X. Clinical and economic outcomes of hospital pharmaceutical care: a systematic review and meta-analysis. *BMC Health Services Research* [Internet]. 2020 Jun 1 [cited 2024 Jul 12];20(1):487. Available from: <https://doi.org/10.1186/s12913-020-05346-8>
8. Gallagher J, McCarthy S, Byrne S. Economic evaluations of clinical pharmacist interventions on hospital inpatients: a systematic review of recent literature. *Int J Clin Pharm* [Internet]. 2014 Dec 1 [cited 2018 May 17];36(6):1101–14. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11096-014-0008-9>
9. Schumock GT, Butler MG, Meek PD, Vermeulen LC, Arondekar BV, Bauman JL. Evidence of the Economic Benefit of Clinical Pharmacy Services: 1996–2000. *Pharmacotherapy: The Journal of Human Pharmacology and Drug Therapy* [Internet]. 2003 [cited 2019 Jan 6];23(1):113–32. Available from: <https://accpjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1592/phco.23.1.113.31910>

10. Perez A, Doloresco F, Hoffman JM, Meek PD, Touchette DR, Vermeulen LC, et al. Economic Evaluations of Clinical Pharmacy Services: 2001–2005. *Pharmacotherapy: The Journal of Human Pharmacology and Drug Therapy* [Internet]. 2009 [cited 2018 Dec 27];29(1):128–128. Available from: <https://accpjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1592/phco.29.1.128>
11. Touchette DR, Doloresco F, Suda KJ, Perez A, Turner S, Jalundhwala Y, et al. Economic Evaluations of Clinical Pharmacy Services: 2006–2010. *Pharmacotherapy: The Journal of Human Pharmacology and Drug Therapy* [Internet]. [cited 2018 May 25];34(8):771–93. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/phar.1414>
12. Hoffman JM, Meek PD, Touchette DR, Vermeulen LC, Schumock GT. Transparent and reproducible reports of economic evaluations of clinical pharmacy services: a goal for the future? *Am J Health Syst Pharm*. 2009 Mar 1;66(5):442–3; author reply 443-444.
13. Talon B, Perez A, Yan C, Alobaidi A, Zhang KH, Schultz BG, et al. Economic evaluations of clinical pharmacy services in the United States: 2011-2017. *JACCP: JOURNAL OF THE AMERICAN COLLEGE OF CLINICAL PHARMACY* [Internet]. 2020 [cited 2024 Oct 3];3(4):793–806. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/jac5.1199>
14. Dawoud DM, Smyth M, Ashe J, Strong T, Wonderling D, Hill J, et al. Effectiveness and cost effectiveness of pharmacist input at the ward level: a systematic review and meta-analysis. *Research in Social and Administrative Pharmacy* [Internet]. 2019 Oct 1 [cited 2024 Jun 24];15(10):1212–22. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1551741118306521>
15. Bezerra HS, Brasileiro Costa AL, Pinto RS, Ernesto de Resende P, Martins de Freitas GR. Economic impact of pharmaceutical services on polymedicated patients: A systematic review. *Research in Social and Administrative Pharmacy* [Internet]. 2022 Sep 1 [cited 2024 Jul 12];18(9):3492–500. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1551741122000602>
16. Price E, Shirtcliffe A, Fisher T, Chadwick M, Marra CA. A systematic review of economic evaluations of pharmacist services. *International Journal of Pharmacy Practice* [Internet]. 2023 Oct 1 [cited 2024 Oct 3];31(5):459–71. Available from: <https://doi.org/10.1093/ijpp/riad052>
17. Drummond MF, Jefferson TO. Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ. *BMJ* [Internet]. 1996 Aug 3 [cited 2024 Oct 3];313(7052):275–83. Available from: <https://www.bmj.com/content/313/7052/275>
18. Drummond MF, Sculpher MJ, Claxton K, Stoddart GL, Torrance

- GW. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Oxford University Press; 2015. 461 p.
19. Husereau D, Drummond M, Augustovski F, de Bekker-Grob E, Briggs AH, Carswell C, et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) statement: updated reporting guidance for health economic evaluations. *BMC Med* [Internet]. 2022 Jan 12 [cited 2024 Oct 3];20:23. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8753858/>
 20. Choices in methods for economic evaluation – HAS.
 21. D'hulster E, Quintens C, Bisschops R, Willems R, Peetermans WE, Verbakel JY, et al. Cost-effectiveness of check of medication appropriateness: methodological approach. *Int J Clin Pharm* [Internet]. 2022 Apr 1 [cited 2022 Aug 12];44(2):399–408. Available from: <https://doi.org/10.1007/s11096-021-01356-6>
 22. Skalaforis C, Reny JL, Stirnemann J, Groscurin O, Eggimann F, Grauser D, et al. Development and assessment of PharmaCheck: an electronic screening tool for the prevention of twenty major adverse drug events. *BMC Medical Informatics and Decision Making* [Internet]. 2022 May 31 [cited 2024 Jun 15];22(1):146. Available from: <https://doi.org/10.1186/s12911-022-01885-8>
 23. Baudouin A, Herledan C, Poletto N, Guillemin MD, Maison O, Garreau R, et al. Economic impact of clinical pharmaceutical activities in hospital wards: A systematic review. *Res Social Adm Pharm*. 2021 Mar;17(3):497–505.
 24. Studer H, Boeni F, Messerli M, Hersberger KE, Lampert ML. Clinical Pharmacy Activities in Swiss Hospitals: How Have They Evolved from 2013 to 2017? *Pharmacy (Basel)* [Internet]. 2020 Feb 8 [cited 2024 Jun 12];8(1):19. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7151693/>
 25. Nachar C, Lamy O, Sadeghipour F, Garnier A, Voirol P. Medication reconciliation in a Swiss hospital: methods, benefits and pitfalls. *Eur J Hosp Pharm* [Internet]. 2019 May 1 [cited 2020 May 29];26(3):129–34. Available from: <https://ejhp.bmj.com/content/26/3/129>
 26. Grandchamp S, Blanc AL, Roussel M, Tagan D, Sautebin A, Dobrinas-Bonazzi M, et al. Pharmaceutical Interventions on Hospital Discharge Prescriptions: Prospective Observational Study Highlighting Challenges for Community Pharmacists. *Drugs - Real World Outcomes* [Internet]. 2022 Jun 1 [cited 2024 Jul 1];9(2):253–61. Available from: <https://doi.org/10.1007/s40801-021-00288-x>
 27. Neeman M, Dobrinas M, Maurer S, Tagan D, Sautebin A, Blanc AL, et al. Transition of care: A set of pharmaceutical interventions improves hospital discharge prescriptions from an internal medicine ward. *European Journal of Internal Medicine* [Internet]. 2017 Mar 1 [cited 2018 Oct 29];38:30–7. Available from:

- [https://www.ejinme.com/article/S0953-6205\(16\)30400-9/fulltext](https://www.ejinme.com/article/S0953-6205(16)30400-9/fulltext)
28. Studer H, Imfeld-Isenegger TL, Beeler PE, Ceppi MG, Rosen C, Bodmer M, et al. The impact of pharmacist-led medication reconciliation and interprofessional ward rounds on drug-related problems at hospital discharge. *Int J Clin Pharm* [Internet]. 2023 Feb 1 [cited 2023 Apr 16];45(1):117–25. Available from: <https://doi.org/10.1007/s11096-022-01496-3>
 29. Park B, Baek A, Kim Y, Suh Y, Lee J, Lee E, et al. Clinical and economic impact of medication reconciliation by designated ward pharmacists in a hospitalist-managed acute medical unit. *Research in Social and Administrative Pharmacy* [Internet]. 2022 Apr 1 [cited 2024 Oct 7];18(4):2683–90. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1551741121002072>
 30. Najafzadeh M, Schnipper JL, Shrank WH, Kymes S, Brennan TA, Choudhry NK. Economic Value of Pharmacist-Led Medication Reconciliation for Reducing Medication Errors After Hospital Discharge. :14.
 31. Onatade R, Quaye S. Economic value of pharmacy-led medicines reconciliation at admission to hospital: an observational, UK-based study. *Eur J Hosp Pharm* [Internet]. 2018 Jan 1 [cited 2024 Oct 7];25(1):26–31. Available from: <https://ejhp.bmj.com/content/25/1/26>
 32. Petry NM, Rash CJ, Byrne S, Ashraf S, White WB. Financial Reinforcers for Improving Medication Adherence: Findings from a Meta-analysis. *The American Journal of Medicine* [Internet]. 2012 Sep 1 [cited 2024 Oct 7];125(9):888–96. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0002934312000125>
 33. Oberjé EJM, de Kinderen RJA, Evers SMAA, van Woerkum CMJ, de Bruin M. Cost Effectiveness of Medication Adherence-Enhancing Interventions: A Systematic Review of Trial-Based Economic Evaluations. *PharmacoEconomics* [Internet]. 2013 Dec 1 [cited 2020 Jul 3];31(12):1155–68. Available from: <https://doi.org/10.1007/s40273-013-0108-8>
 34. Sjölander M, Lindholm L, Pfister B, Jonsson J, Schneede J, Lövheim H, et al. Impact of clinical pharmacist engagement in ward teams on the number of drug-related readmissions among older patients with dementia or cognitive impairment: An economic evaluation. *Research in Social and Administrative Pharmacy* [Internet]. 2019 Mar 1 [cited 2020 May 27];15(3):287–91. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1551741117308823>
 35. Shersher V, Haines TP, Sturgiss L, Weller C, Williams C. Definitions and use of the teach-back method in healthcare consultations with patients: A systematic review and thematic synthesis. *Patient*

- Education and Counseling [Internet]. 2021 Jan 1 [cited 2024 Oct 12];104(1):118–29. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0738399120303992>
36. Bastable SB. *Essentials of Patient Education*. Jones & Bartlett Learning; 2006. 532 p.
 37. Ross HS. Working with groups in patient education. *Patient Education and Counseling* [Internet]. 1984 Jan 1 [cited 2024 Oct 12];6(3):105–12. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/073839918490065X>
 38. Ho JT, See MTA, Tan AJQ, Levett-Jones T, Lau TC, Zhou W, et al. Healthcare professionals' experiences of interprofessional collaboration in patient education: A systematic review. *Patient Education and Counseling* [Internet]. 2023 Nov 1 [cited 2024 Oct 12];116:107965. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0738399123003452>
 39. Golay A professeur 19. *Comment motiver le patient à changer ?* Paris: Maloine; 2010. 247 p. (Education du patient).
 40. Nazar H, Nazar Z, Portlock J, Todd A, Slight SP. A systematic review of the role of community pharmacies in improving the transition from secondary to primary care. *British Journal of Clinical Pharmacology* [Internet]. 2015 [cited 2020 May 28];80(5):936–48. Available from: <https://bpspubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/bcp.12718>
 41. Lech LVJ, Rossing C, Andersen TRH, Nørgaard LS, Almarsdóttir AB. Developing a pharmacist-led intervention to provide transitional pharmaceutical care for hospital discharged patients: A collaboration between hospital and community pharmacists. *Explor Res Clin Soc Pharm* [Internet]. 2022 Sep 5 [cited 2024 Oct 12];7:100177. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9483769/>
 42. Cossette B, Ricard G, Poirier R, Gosselin S, Langlois MF, Imbeault P, et al. Pharmacist-led transitions of care between hospitals, primary care clinics, and community pharmacies. *J Am Geriatr Soc*. 2022 Mar;70(3):766–76.
 43. Pharmamobile - Formations innovantes sur le médicament - HUG [Internet]. [cited 2024 Oct 12]. Available from: <https://www.hug.ch/pharmamobile>
 44. Anderson SL, Marrs JC. A Review of the Role of the Pharmacist in Heart Failure Transition of Care. *Adv Ther* [Internet]. 2018 Mar 1 [cited 2020 May 26];35(3):311–23. Available from: <https://doi.org/10.1007/s12325-018-0671-7>
 45. Cheng JW. Current perspectives on the role of the pharmacist in heart failure management. *Integr Pharm Res Pract* [Internet]. 2018 Mar 9 [cited 2020 Jun 22];7:1–11. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5863893/>

46. Davis EM, Packard KA, Jackevicius CA. The Pharmacist Role in Predicting and Improving Medication Adherence in Heart Failure Patients. *Journal of Managed Care Pharmacy* [Internet]. 2015 Sep 14 [cited 2024 Oct 13]; Available from: <https://www.jmcp.org/doi/10.18553/jmcp.2014.20.7.741>
47. McNeely EB. Treatment Considerations and the Role of the Clinical Pharmacist Throughout Transitions of Care for Patients With Acute Heart Failure. *Journal of Pharmacy Practice* [Internet]. 2017 Aug 1 [cited 2024 Apr 18];30(4):441–50. Available from: <https://doi.org/10.1177/0897190016645435>
48. Cao VFS, Cowley E, Koshman SL, MacGillivray J, Sidsworth M, Turgeon RD. Pharmacist-led optimization of heart failure medications: A systematic review. *JACCP: JOURNAL OF THE AMERICAN COLLEGE OF CLINICAL PHARMACY* [Internet]. 2021 [cited 2024 Jun 9];4(7):862–70. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/jac5.1450>
49. Savarese G, Bodegard J, Norhammar A, Sartipy P, Thuresson M, Cowie MR, et al. Heart failure drug titration, discontinuation, mortality and heart failure hospitalization risk: a multinational observational study (US, UK and Sweden). *European Journal of Heart Failure* [Internet]. 2021 [cited 2024 Jul 19];23(9):1499–511. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/ehf.2271>
50. Arunmanakul P, Kengkla K, Chaiyasothi T, Phrommintikul A, Ruengorn C, Permsuwan U, et al. Effects of pharmacist interventions on heart failure outcomes: A systematic review and meta-analysis. *JACCP: JOURNAL OF THE AMERICAN COLLEGE OF CLINICAL PHARMACY* [Internet]. 2021 [cited 2024 Mar 11];4(7):871–82. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/jac5.1442>
51. Campbell G, Doherty C, D'Silva A, Carr-White G, Webb J, Ismail TF. Implementation and evaluation of specialist heart failure pharmacist prescribing clinics. *Int J Clin Pharm* [Internet]. 2024 Oct 5 [cited 2024 Oct 30]; Available from: <https://doi.org/10.1007/s11096-024-01808-9>
52. Attar D, Lekura J, Kalus JS, Al-Darzi W, Williams CT, Grafton GF. Impact of A Pharmacist-Led Heart Failure Clinic on Guideline-Directed Medical Therapy. *Journal of Cardiac Failure* [Internet]. 2020 Oct 1 [cited 2024 Oct 14];26(10):S129. Available from: [https://onlinejcf.com/article/S1071-9164\(20\)31318-X/abstract](https://onlinejcf.com/article/S1071-9164(20)31318-X/abstract)
53. Aludino M, Nguyen K, Bounthavong M, Huynh T, Namba J, Willeford A. Impact Of Pharmacist Integration Within A Heart Failure Clinic On Guideline-Directed Medical Therapy. *Journal of Cardiac Failure* [Internet]. 2024 Jan 1 [cited 2024 Oct 30];30(1):286. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1071916423007790>
54. Shah SP, Dixit NM, Mendoza K, Entabi R, Meymandi S, Balady-

- Bouziane N, et al. Integration of clinical pharmacists into a heart failure clinic within a safety-net hospital. *Journal of the American Pharmacists Association* [Internet]. 2022 Mar 1 [cited 2024 Aug 28];62(2):575-579.e2. Available from: [https://www.japha.org/article/S1544-3191\(21\)00473-8/fulltext](https://www.japha.org/article/S1544-3191(21)00473-8/fulltext)
55. M Segal E, Bates J, Fleszar SL, Holle LM, Kennerly-Shah J, Rockey M, et al. Demonstrating the value of the oncology pharmacist within the healthcare team. *J Oncol Pharm Pract* [Internet]. 2019 Dec 1 [cited 2024 Oct 31];25(8):1945–67. Available from: <https://doi.org/10.1177/1078155219859424>
 56. Arredondo E, Udeani G, Horseman M, Hintze TD, Surani S. Role of Clinical Pharmacists in Intensive Care Units. *Cureus* [Internet]. 2021 Sep 13 [cited 2024 Oct 31];13(9):e17929. Available from: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8513498/>
 57. Warrington L, Ayers P, Baldwin AM, Wallace V, Riche KD, Saulters R, et al. Implementation of a pharmacist-led, multidisciplinary diabetes management team. *American Journal of Health-System Pharmacy* [Internet]. 2012 Jul 15 [cited 2024 Oct 31];69(14):1240–5. Available from: <https://doi.org/10.2146/ajhp110297>
 58. Beauchesne ABM, Koshman SL, Beavers CJ, Gorman SK, Turgeon RD. Defining pharmacist activities in ambulatory heart failure clinics: North American survey and modified Delphi study. *JACCP: JOURNAL OF THE AMERICAN COLLEGE OF CLINICAL PHARMACY* [Internet]. 2023 [cited 2024 Aug 28];6(11):1180–90. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/jac5.1855>
 59. Campbell G, Doherty C, D'Silva A, Carr-White G, Webb J, Ismail TF. Implementation and evaluation of specialist heart failure pharmacist prescribing clinics. *Int J Clin Pharm* [Internet]. 2024 Oct 5 [cited 2024 Oct 14]; Available from: <https://doi.org/10.1007/s11096-024-01808-9>
 60. Sugden N, Bush S, O'Connor I, Wong A, Arthur C, Williams R. 82 Pharmacist-led heart failure medicines optimisation clinics in primary care – a service evaluation. *Heart* [Internet]. 2023 Jun 1 [cited 2024 Oct 14];109(Suppl 3):A90–2. Available from: https://heart.bmj.com/content/109/Suppl_3/A90.2

Chapitre IV : Annexes

Liste des annexes

Annexe 1 : Processus d'attribution des coûts hospitaliers associés à un EIM selon la méthodologie REKOLE® page 392

Annexe 2 : Questionnaires d'évaluation des connaissances et d'adhésion thérapeutique disponibles dans la littérature scientifique utilisés chez les patients insuffisants cardiaques page 398

Annexe 3 : Protocole de recherche de l'étude EDUC-IC accepté par la CCER du canton de Genève page 399

Annexe 4 : Plan d'analyse statistique de l'étude EDUC-IC page 537

Annexe 1 : Processus d'attribution des coûts hospitaliers associés à un EIM selon la méthodologie REKOLE®

REKOLE® (Révision de la Comptabilité Analytique et de la Saisie des Prestations) est un système de normes de comptabilité de gestion présentant les coûts et les prestations de manière transparente et uniforme sur le plan national.

C'est aussi un label qui certifie qu'un hôpital ou une clinique se conforme aux bonnes pratiques de la gestion d'entreprise et que le calcul des coûts respecte le principe de causalité.

REKOLE® permet de standardiser les méthodes de calcul et les critères d'attribution des coûts entre les hôpitaux.

REKOLE® définit les règles et standards de comptabilité analytique pour les hôpitaux suisses, garantissant que les coûts sont calculés de manière uniforme et détaillée. Cela inclut la répartition des coûts directs et indirects dans les différents services. En appliquant ces normes, les hôpitaux peuvent suivre précisément les ressources utilisées pour chaque diagnostic, assurant que le coût calculé reflète fidèlement la consommation de ressources.

Les coûts calculés pour chaque DRG sont intégrés dans la comptabilité analytique REKOLE®, qui garantit une traçabilité et une transparence des données de coûts. Les hôpitaux doivent ainsi s'assurer que les coûts calculés respectent les normes REKOLE® et soient comparables avec ceux d'autres hôpitaux, ce qui facilite le contrôle des dépenses et les négociations tarifaires avec les assureurs.

L'estimation du coût du séjour hospitalier dépend d'un processus complexe de comptabilité analytique qui n'est pas détaillé ici.

Pour mesurer le coût par séjour ou le coût par EIM, chaque coût estimé intègre des coûts directs et indirects nécessaires à la prise en charge de la pathologie au sein d'un

hôpital qui sont schématisés dans la Figure 1. Un EIM se traduit par une prolongation des soins nécessaires. Cette prolongation des soins est exprimée par une prolongation de séjour ou une ré-hospitalisation à moins de 18 jours après la sortie.

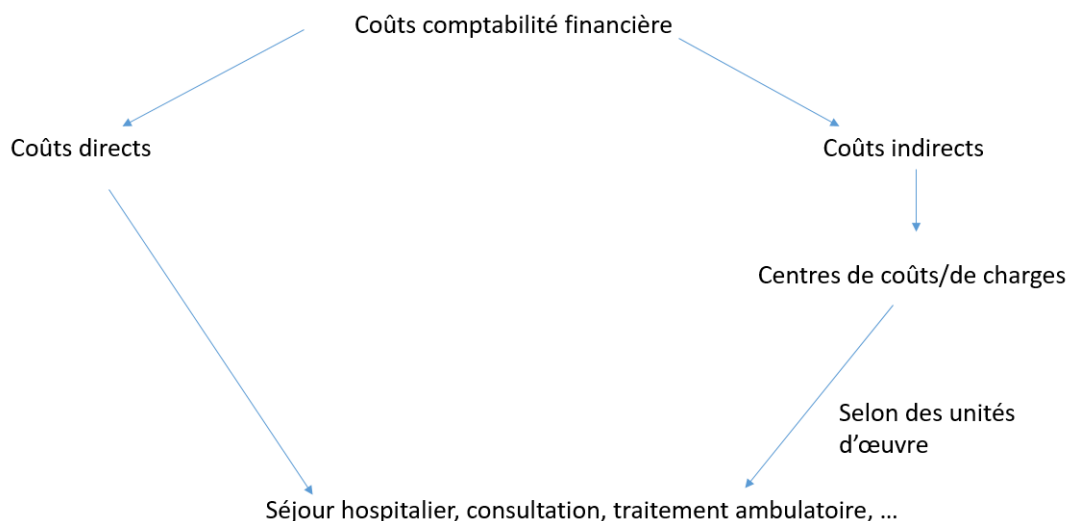


Figure 29 : Schématisation de l'attribution des coûts pour un séjour hospitalier

Les coûts directs sont les coûts imputables directement au patient sans passer par des centres de calcul intermédiaires. Ils comprennent toutes les ressources directement utilisées pour le patient, comme les soins infirmiers, les consultations médicales, les traitements médicaux, les examens de laboratoire, et les interventions chirurgicales. Par exemple, l'obligation médicale de tracer la consommation des médicaments par séjour permet d'identifier immédiatement le coût des médicaments consommés par séjour. C'est aussi le cas pour les implants, les dispositifs médicaux à usage unique, les forfaits de transport en ambulance, les honoraires des médecins, etc.

Les coûts indirects sont les coûts administratifs (salaires, charges sociales, hotellerie), de logistique, d'entretien, et les frais généraux de l'hôpital, ou des autres charges qui

ne sont pas identifiables directement par séjour. Ainsi, pour identifier la consommation de chaque séjour de ces coûts indirects, ces derniers sont triés en « centres de coûts ». La liste des centres de coûts est indiquée dans la Figure 2.

Centres de charges fournisseurs de services	Centres de charges fournisseurs de prestations
▪ Infrastructure ▪ Direction (REK 06_019) ▪ Services de gestion et de coordination décentralisés (REK 05_023) ▪ Lingerie ▪ Nettoyage ▪ Ressources humaines ▪ Comptabilité ▪ Support et service ▪ Secrétariat commun (REK 05_024) ▪ Administration des patients ▪ Achat/magasin central ▪ Pharmacie ▪ Stérilisation centrale ▪ Pools de soins exhaustif	▪ Salle d'opérations ▪ Anesthésie ▪ Salle d'accouchement ▪ Unité de soins intensifs (SI) et soins intermédiaires (IMC) (REK 05_044) ▪ Procédé d'imagerie médicale ▪ Urgences ▪ Médecine nucléaire et radiooncologie (REK 05_073) ▪ Diagnostic médical et thérapeutique ▪ Laboratoire ▪ Dialyses (REK 05_049) ▪ Corps médicaux ▪ Physiothérapie ▪ Ergothérapie ▪ Logopédie ▪ Thérapies non médicales et conseils (REK 05_038) ▪ Soins (REK 05_038) ▪ Hôtellerie-chambres ▪ Hôtellerie-cuisine ▪ Hôtellerie-service ▪ Autres fournisseurs de prestations ▪ Pathologie (REK 05_041) ▪ Recherche et formation universitaire (REK 11_002) exhaustif

Figure 30 : Centres de coûts utilisés pour calculer les coûts indirects liés à un séjour hospitalier

Ensuite, à l'aide d'unités d'œuvre (unités de mesure d'activité, minutes, m², nombre d'employé, etc.), les centres de coûts sont répartis sur les séjours en fonction de leur consommation de chaque unité d'œuvre. Le calcul est simplifié dans la Figure 3 :

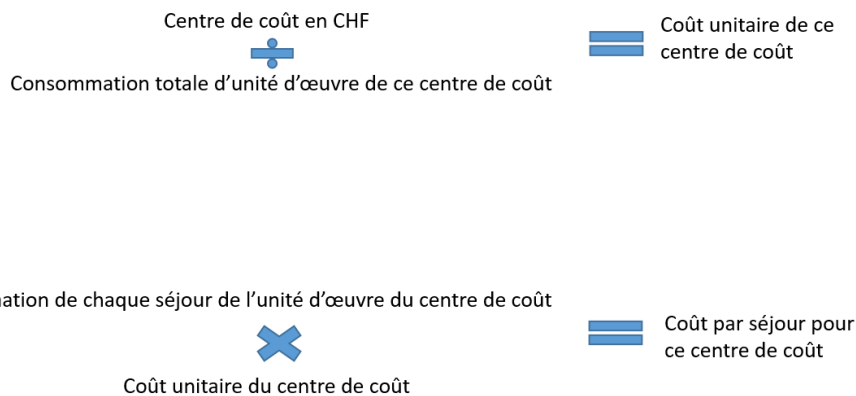


Figure 3 : Calcul du coût par séjour

Par exemple, si le coût total de la salle d'opération des HUG est de 1'000'000 CHF et que sa consommation totale de temps de présence des patients en salle d'opération est de 100'000 minutes, son coût unitaire est alors de 10 CHF/minute. Si lors du séjour d'un patient A, il a consommé 60 minutes, alors le coût de salle d'opération de ce séjour sera de 600 CHF.

La somme totale des coûts directs et indirects d'un séjour fait le coût total du séjour. Finalement, le coût médian par complication a été calculé pour une prolongation de séjour, pour une réadmission dans les 18 jours après la sortie d'hôpital (même DRG) et pour une nouvelle hospitalisation. **Ce sont les coûts associés à une prolongation de séjour qui nous intéressent ici car on souhaite estimer ce que le pharmacien peut épargner à l'hôpital directement après ses interventions.**

Annexe 2 : Questionnaires d'évaluation des connaissances et d'adhésion thérapeutique disponibles dans la littérature scientifique utilisés chez les patients insuffisants cardiaques

Tableau 1 : Questionnaires issus de la recherche de littérature exploratoire

Nom	Année	Pays	Référence
Questionnaire d'évaluation des connaissances			
Dutch Heart Failure Knowledge Scale	2005	Pays-Bas	https://doi.org/10.1016/j.ejcnurse.2005.07.003
Atlanta Heart Failure Knowledge Test (AHFKT; Reilly et al., 2009),	2009	USA	doi: 10.1097/JCN.0000000000000413 doi: 10.1097/JCN.0b013e3181aff0b0
Patient Knowledge Questionnaire for Heart Failure Patients	2005	Slovénie	https://doi.org/10.1016/j.ejcnurse.2005.04.010
HF Knowledge Test (Artinian et al.)	2002	USA	https://doi.org/10.1053/apnr.2002.35959
Questionnaire about Heart Failure Patient	2014	Brésil	https://doi.org/10.5935/abc.20140032
Japanese Heart Failure Knowledge Scale	2013	Japon	https://doi.org/10.1536/ihj.54.228
CHF Knowledge Test	2006	Chine	https://doi.org/10.1080/09638280600646219
Knowledge Acquisition Questionnaire	2002	Canada	https://doi.org/10.1016/S1388-9842(03)00158-2
Heart failure Knowledge Questionnaire	2004	Suède	https://doi.org/10.1016/j.pec.2004.08.005

Heart Failure Knowledge Questionnaire (HFKQ)	2011	USA	https://doi.org/10.1016/j.pec.2011.05.019
Heart Failure Questionnaire	2019	Thaïlande	https://doi.org/10.1089/g4h.2018.0043
Questionnaire auto reporté d'adhésion thérapeutique médicamenteuse			
Medication Adherence Scale (MAS)	2008	Taiwan	doi: 10.1016/j.hrtlng.2007.10.001
Morisky Medication Adherence Scale (MMAS)	2008	USA	https://doi.org/10.1111/j.1751-7176.2008.07572.x
Revised Heart Failure Compliance Questionnaire	2001	USA	doi: 10.1067/mhl.2001.116011
European Heart Failure Self-Care Behaviour Scale	2003	Pays-Bas	https://doi.org/10.1016/S1388-9842(02)00253-2
Self-care of Heart Failure Index	2009	USA	10.1097/JCN.0b013e3181b4baa0
Barrier To medication Use Scale (BUM)	2012	Canada	https://doi.org/10.1592/phco.22.13.1163.33512
Adherence Start with Knowledge (ASK-20)	2008	USA	https://doi.org/10.1185/03007990802174769
Medical Outcomes Study Specific Adherence Scale (MOS-SAS)	1993	USA	https://doi.org/10.1037/0278-6133.12.2.93 https://doi.org/10.1111/j.1751-7133.2012.00308.x

Annexe 3 : Protocole de recherche de l'étude EDUC-IC accepté par la CCER du canton de Genève

Amélioration des connaissances sur la maladie et les médicaments: étude randomisée contrôlée mono-centrique chez les patients insuffisants cardiaques hospitalisés

Type d'étude: Autre essai clinique selon ClinO, chapitre 4

Catégorisation du risque: catégorie de risque A

Enregistrement de l'étude: Destiné à être soumis dans la base de données fédérale des études cliniques (SNCTP) et dans la base de données internationale, clinicaltrial.gov

Sponsor: Aucun

Investigateur principal Mégane Jermini
Rue Gabrielle Perret Gentil 4
CH-1205 Genève
Mégane.Jermini@hcuge.ch

Intervention étudiée: Intervention pharmaceutique éducative destinée aux patients insuffisants cardiaques hospitalisés

Identification du protocole 2022-00731

Version et Date: Version 3 (datée 19/04/2023)

DECLARATION DE CONFIDENTIALITE

Les informations contenues dans ce document sont confidentielles et la propriété de Mégane Jermini. Les informations ne peuvent pas - en totalité ou en partie - être transmises, reproduites, publiées ou divulguées à d'autres personnes que le(s) comité(s) d'éthique compétent(s) et les autorités réglementaires sans l'autorisation écrite préalable du promoteur, Pr Pascal Bonnabry, sauf dans la mesure nécessaire pour obtenir le consentement éclairé des personnes qui participeront à l'étude.

FORMULAIRE DE SIGNATURE DU PROTOCOLE

Titre de l'étude	Amélioration des connaissances sur la maladie et les médicaments: étude randomisée contrôlée mono-centrique chez les patients insuffisants cardiaques hospitalisés
Identification du protocole	2022-00731

Le Sponsor-Investigateur a approuvé cette version du protocole et confirme par la présente la réalisation de l'étude conformément au protocole, à la version actuelle de la Déclaration d'Helsinki de l'Association Médicale Mondiale, aux directives ICH-GCP ou à la norme ISO 14155 ainsi qu'aux exigences légales locales applicables.

Investigateur :

Nom: Mme Mégane Jermini

Date: _____

Signature: _____

Chef de service (Promoteur) :

Pharmacie des HUG: Pr. Pascal Bonnabry

Date: _____

Signature: _____

Médecins adjoints associés:

Service de médecine interne et générale: Dr. Jérôme Stirnemann

Date: _____

Signature: _____

Service de cardiologie: Dr. Philippe Meyer

Date: _____

Signature: _____

TABLE DES MATIÈRES

TABLE DES MATIÈRES	400
GLOSSAIRE ET ABBRÉVIATIONS	401
1 SYNOPSIS DE L'ETUDE	402
2 CONTEXTE ET JUSTIFICATIONS	407
3 OBJECTIFS DE L'ETUDE ET DESSIN	411
3.1 Hypothèse de recherche et premier objectif	411
3.2 Critère de jugement primaire et secondaire	411
3.3 Dessin de l'étude	415
3.4. Intervention de l'étude	417
4 POPULATION ÉTUDIÉE ET PROCÉDURES DE L'ETUDE	421
4.1 Critères d'inclusion et d'exclusion, justification de la population étudiée	421
4.2 Procédure de recrutement, de sélection et de consentement éclairé	423
4.3 Procédures de l'étude	425
4.4 Retrait et interruption	439
5 STATISTIQUE ET METHODOLOGIE	439
5.1 Plan d'analyse statistique et calcul de taille d'échantillon	440
5.2 Traitement des données manquantes et des abandons	441
6 ASPECTS REGLEMENTAIRES ET SECURITÉ	442
6.1 Réglementation locale / déclaration d'Helsinki	442
6.2 Evénements indésirables (graves)	442
6.3 Rapport (périodique) de sécurité	443
6.4 Amendements	443
6.5 Arrêt (prématuré) de l'étude	443
6.6 Assurance	444
7 AUTRES ASPECTS	444
7.1 Autre considération éthique	444
7.2 Evaluation du risque-bénéfice	444
8 CONTRÔLE QUALITÉ ET PROTECTION DES DONNÉES	444
8.1 Mesure de la qualité	444
8.2 Enregistrement des données et données sources	445
8.3 Confidentialité et codage	445
8.4 Conservation et destruction des données de l'étude et du matériel biologique	446
9 SURVEILLANCE ET ENREGISTREMENT	446
10. FINANCEMENT / PUBLICATION / DÉCLARATION D'INTÉRÊT	447
11. RÉFÉRENCES	447
TABLE DES MATIÈRES DES ANNEXES :	454

GLOSSAIRE ET ABBRÉVIATIONS

AIT	Accident ischémique transitoire
ARC	Attaché de recherche clinique
AVC	Accident vasculaire cérébral
BASEC	Business Administration System for Ethical Committees
BMQ	Beliefs about Medicines Questionnaire
CDMS	Clinical Trial Data Management System
CRC	Centre de recherche clinique
CRF	Case Report Form/ Formulaire de cas rapporté
CRT	Dispositifs de resynchronisation cardiaque
DAI	Défibrillateur automatique implantable
DAVG	Dispositif d'assistance ventriculaire gauche
eCRF	Electronic Case Report Form
Educ-IC	Education thérapeutique chez l'insuffisant cardiaque
eGFR	Taux de filtration glomérulaire estimée
EI	Événement indésirable
EIG	Événement indésirable grave
ETP	Education thérapeutique du patient
FEVG	Fraction d'éjection ventriculaire gauche
GCP	Good Clinical Practice / Bonnes pratiques aux essais cliniques
GDP	Gilet défibrillateur portable
HFrEF	Heart failure with reduced ejection fraction
HFmrEF	Heart failure with mildly reduced ejection fraction
HUG	Hôpitaux Universitaires de Genève
IAMI	Insuffisance artérielle des membres inférieurs
IC	Insuffisance cardiaque
ICH	International Conference on Harmonisation
LPD	Loi sur la protection des données
LRH	Loi sur la recherche sur l'être humain
PDC	Proportion of days covered /Proportion de jour couverts par la médication
PROM	Patient Related Outcome Measure
MEMS	Medication Event Monitoring System
NYHA	New York Heart Association
OClin	Ordonnance sur les essais cliniques
OFSP	Office fédérale de la santé publique
RR	Risque relatif
SARS-Cov-2	Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2
SNCTP	Swiss National Clinical Trials Portal
STEMI	Infarctus du myocarde avec élévation du segment ST
UNIGE	Université de Genève

SYNOPSIS DE L'ETUDE

Sponsor-Investigateur	Mégane Jermini Hôpitaux Universitaires de Genève Rue Gabrielle Perret Gentil 4 CH-1205 Genève Mégane.Jermini@hcuge.ch
Titre de l'étude	Amélioration des connaissances sur la maladie et les médicaments: étude randomisée contrôlée mono-centrique chez les patients insuffisants cardiaques hospitalisés
Titre abrégé / Identité de l'étude	Educ-IC 2022-00731
Version du protocole et date	Version 3.0 (19.04.2023)
Enregistrement de l'étude	L'étude a été soumise dans le registre international « clinicaltrials.gov » et porte le numéro NCT05751772. Il sera soumis dans la base de données fédérale des études cliniques (SNCTP).
Catégorie de l'étude	Essais cliniques avec des interventions qui ne sont ni un produit thérapeutique ni un produit de transplantation, ni une greffe, catégorie A Autre essai clinique selon ClinO, chapitre 4
Contexte	Les personnes souffrant d'insuffisance cardiaque sont à risque d'être hospitalisées fréquemment pour des décompensations cardiaques. La stabilité de l'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) diminuée est dépendante d'une prise adéquate et régulière de nombreux médicaments. Une des raisons des décompensations cardiaques est une mauvaise adhésion thérapeutique aux médicaments. Pour améliorer l'adhésion thérapeutique, nous souhaiterions renforcer les - connaissances des patients insuffisants cardiaques sur leur maladie et leurs médicaments en réalisant une intervention d'éducation thérapeutique du patient (ETP). Ce projet de recherche consiste à mettre en place une intervention pharmaceutique à visée éducative du patient lors de son hospitalisation. L'intervention consiste en un entretien d'éducation thérapeutique mené par un pharmacien clinicien à l'aide d'outils ludiques adaptés aux besoins des patients insuffisants cardiaques. Cette intervention aura lieu au lit du patient hospitalisé. Elle sera associée à un entretien de préparation à la sortie d'hôpital et un suivi de continuité des soins dans la semaine du retour à domicile.
Evaluation des risques et bénéfices	L'intervention éducative du pharmacien ne présente aucun risque pour le patient car elle n'impactera pas sa prise en charge médicale. Elle sera donnée en plus des conseils de base standards fournis aux patients et leur apportera des informations médicales de qualité sur l'insuffisance cardiaque (définition, symptômes, suivi) et ses traitements (indications, bénéfices, risques). Elle permettra d'autonomiser le patient sur le suivi de l'évolution de sa maladie et sur les attitudes à adopter en cas d'aggravation de sa maladie.

Objectif(s)	L'objectif primaire est d'évaluer le changement des connaissances des patient(e)s insuffisants cardiaques sur leur maladie et sur les médicaments à l'aide d'un enseignement standardisé au lit du patient hospitalisé, accompagné d'un suivi téléphonique au retour à domicile. L'objectif secondaire est d'évaluer si ce changement permet de modifier les croyances des patients sur leurs médicaments d'insuffisance cardiaque ainsi que d'améliorer leur adhésion thérapeutique aux traitements reçus. A court terme, cette intervention d'éducation pourrait avoir un effet sur le risque de ré-hospitalisation pour une insuffisance cardiaque aiguë à 1 mois de la sortie d'hôpital ou la mortalité et ainsi impacter les coûts du système de santé.
Critère(s) de jugement / Endpoints	Endpoint primaire : Le niveau de connaissances des patients sur leur maladie et leurs médicaments de l'insuffisance cardiaque avant l'intervention pharmaceutique éducative et après l'intervention, ainsi qu'à 1 mois après la sortie d'hôpital. Il sera mesuré au moyen d'un questionnaire de 17 questions spécifiquement développé pour ce projet. Ce niveau est valorisé par un score minimal de 0 point et maximal de 17 points. Ce critère sera aussi évalué pour les deux groupes lors de l'hospitalisation et à 1 mois de la sortie de l'hôpital. Endpoints secondaires : Les croyances sur les médicaments seront mesurées par l'intermédiaire du score spécifique Beliefs about Medicine Questionnaire (BMQs) avant l'intervention et à 1 mois après la sortie d'hospitalisation. L'adhésion thérapeutique sera évaluée avec le score auto-rapporté Three Item Self Report Scale avant l'intervention et à 1 mois après la sortie d'hôpital. Ces deux critères seront aussi évalués auprès des deux groupes, lors de l'hospitalisation et à 1 mois de la sortie de l'hôpital. La satisfaction des patient(e)s sera évaluée directement après l'intervention d'enseignement et à 1 mois après l'hospitalisation. La consommation de soins non planifiés telles que les taux de ré-hospitalisations, de visites médicales en urgence seront évaluées à 1 mois de l'hospitalisation ainsi que le taux de décès à 1 mois de l'hospitalisation. Un questionnaire de suivi du retour à domicile permettra d'identifier le ressenti et le vécu du patient à son retour de l'hôpital L'utilisabilité d'une application pour smartphone, CardioMeds®, développée pour les patients insuffisants cardiaques par les Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) sera explorée à 1 mois après le retour à domicile des patients ayant acceptés de l'installer sur leur smartphone et de l'utiliser. Leurs compétences d'auto-soins suite à l'utilisation de cette application pour mobile (smartphone) seront aussi mesurées au moyen d'un questionnaire validé.
Dessin de l'étude	Etude randomisée contrôlée mono-centrique

Considérations statistiques	L'analyse finale utilisera une analyse en intention de traiter, incluant tous les patients ayant été randomisés dans l'étude. Les variables continues seront exprimées sous forme de moyennes $\pm$ écarts types, médiane et intervalles interquartiles. Les variables catégorielles seront décrites par leurs effectifs et la proportion sous forme d'un pourcentage. Certaines données continues comme l'âge, le revenu, la fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG), les données de laboratoire, la durée de séjour hospitalier, le nombre de médicament avant et après hospitalisations, le nombre d'hospitalisation seront reclassées sous forme de catégories. Les différences de résultats entre le groupe intervention et contrôle seront analysée au moyen du test t pour les variables continues et un test du Chi Carré pour les variables catégorielles. L'analyse principale évaluant l'état des connaissances comparera le score de connaissances (variable dépendante) entre les deux groupes de randomisation (variable indépendante principale) après ajustement sur l'état des connaissances avant grâce à un modèle de régression linéaire ou ANCOVA. Pour les outcomes secondaires continus (croyances sur les médicaments et adhésion thérapeutique), un test t de Student sera utilisé pour comparer les valeurs moyennes entre les deux groupes. Pour les outcomes binaires (réhospitalisation ou nouveau passage aux urgences dans le mois qui suit), un test du Chi-2 ou Fisher exact (si le plus petit effectif attendu < 5) sera utilisé pour comparer les proportions entre les deux groupes de randomisation. Pour l'outcome satisfaction qui est une variable qualitative ordinale, un test du Chi-2 ou Fisher exact (si le plus petit effectif attendu < 5) sera utilisé.
Critères d'inclusion/exclusion	Critères d'inclusion : - Hospitalisation dans le Service de médecine interne générale, de cardiologie ou dans les unités de soins aigu du service de médecine interne et de réadaptation de l'hôpital Beau-Séjour pour - Une insuffisance cardiaque décompensée à FEVG abaissée ($\leq 40\%$) toute origine confondue ou FEVG légèrement abaissée (41-49%) avec présence de la pharmacothérapie spécifique de l'insuffisant cardiaque - Un autre problème médical (p. ex. insuffisance respiratoire, cardiopathie aiguë) et à qui un diagnostic d'insuffisance cardiaque chronique avec une fonction cardiaque gauche $< 50\%$ non décompensée est posé en cours d'hospitalisation au moyen d'un examen d'imagerie médicale (échocardiographie, scanner, IRM). - Stabilité de l'état clinique du patient

	• ≥ 2 médicaments d'insuffisance cardiaque • ≥ 18 ans • Capacité de discernement totale • Absence de troubles cognitifs • Capacité d'expression, de compréhension et de lecture en français • Détient un téléphone personnel (mobile ou fixe) • Formulaire de consentement signé par le participant Critères d'exclusion : • Incapacité à suivre les procédures de l'étude (pour contexte médical et/ou social complexe) • Personnes institutionnalisées • Demandeurs d'asile, personne sans domicile fixe, détenus • Incapacité de jugement et de discernement
Nombre de participant	Le score de connaissance moyen trouvé chez les patients insuffisants cardiaques hospitalisés aux HUG et naïfs de tout programme éducatif était de 7.95 points sur 17 points, avec un écart-type de 2,67. Une différence de 30% d'amélioration du score a été choisie comme étant la plus petite différence à détecter ayant une importance clinique (soit une différence de score de 2,39) à détecter. En prenant une puissance d'étude à 80% et une erreur alpha à 5% (bilatérale) alors il sera nécessaire de recruter un total de 80 patients (40 par groupe) pour être capable de détecter une telle différence entre les deux groupes. On anticipe 10% de perte de suivi, ce qui amène à une taille d'échantillon de 90 sujets au total soit 45 par groupe. Cette taille d'échantillon a été calculée avec STATA 17 (STATA Corporation, College Station, Texas). Nous espérons inclure environ 124 patients pendant la période d'inclusion de 12 mois. En effet, 200-300 patients sont hospitalisés annuellement aux HUG dans le Service de médecine interne générale ou de cardiologie pour une insuffisance cardiaque à FEVG réduite, soit environ 16-25 patients par mois. En tenant compte des refus de participation et des patients que nous n'aurons pas le temps d'inclure, nous pensons pouvoir atteindre 62 patients par groupe.
Intervention de l'étude	L'intervention faite par un pharmacien clinicien comprend - Un enseignement ciblé sur les besoins des patients en lien avec la maladie d'insuffisance cardiaque, les médicaments de cette maladie et les bons gestes à adopter en auto-soins. - Un entretien avant la sortie de l'hôpital pour consolider les messages clés de l'enseignement et préparer le patient à son plan de traitement de sortie d'hôpital. - Un appel téléphonique la semaine de sortie d'hospitalisation pour assurer un suivi pharmaceutique entre les soins de l'hôpital et le retour au domicile (continuité des soins).
Groupe contrôle	Patient(e)s atteint(e)s d'insuffisance cardiaque à FEVG abaissée ou légèrement abaissée hospitalisé(e)s ne bénéficiant pas de l'intervention éducative du pharmacien mais bénéficiant de la prise en charge habituelle standard.

Procédures de l'étude	Chaque jour ouvrable, l'investigateur identifiera tous les patients souffrant d'une insuffisance cardiaque à fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) abaissée et hospitalisés pour une décompensation cardiaque aux HUG. Il évaluera s'ils répondent aux critères d'éligibilité pour cette étude. L'investigateur ou un attaché de recherche clinique (ARC) formé viendra présenter l'étude aux patients éligibles en leur donnant la feuille d'information et le formulaire de consentement à signer s'ils acceptent d'y participer. Un délai de réflexion d'au moins 24h leur sera proposé avant de les inclure. Une fois les patients inclus (critères d'éligibilités validés et consentement signé), ils seront attribués de manière aléatoire au groupe intervention ou contrôle suivant la liste de randomisation. Pour les patients du groupe intervention, l'intervention d'éducation thérapeutique sera planifiée le jour-même ou le lendemain. Les questionnaires du pré-test (connaissances, croyances, adhésion thérapeutique) leur seront remis avant l'intervention éducative. Les questionnaires du post-test et l'enquête de satisfaction seront donnés aux participants directement après l'intervention. Un second entretien de préparation à la sortie d'hôpital sera organisé peu avant la sortie définitive du Service de médecine interne générale ou de cardiologie. Un appel dans les 7 jours de la sortie d'hôpital sera réalisé et une évaluation à 1 mois de l'hospitalisation des endpoints primaire (connaissance) et secondaires (croyances, adhésion thérapeutique, satisfaction, consommation de soins non planifiés) sera réalisée soit par courriel, courrier postal ou appel téléphonique par l'ARC uniquement. Pour les patients du groupe contrôle, les questionnaires du pré-test sur les connaissances, les croyances et l'adhésion thérapeutiques leur seront remis le jour-même ou le lendemain de l'inclusion. Une évaluation du post-test des connaissances ainsi que des croyances, de l'adhésion thérapeutique et du taux consommation de soins non planifiés sera réalisée à 1 mois de l'hospitalisation.
Durée d'étude et planification	12 mois Planifié du 12/2022 pour l'inclusion du premier participant Planifié au 12/2023 pour l'inclusion du dernier participant
Investigateur(s)	Mégane Jermini, PhD candidate, Pharmacie des HUG
Centre d'étude	Hôpitaux Universitaires de Genève Rue Gabrielle Perret Gentil 4 CH-1205 Genève
Donnée privée	Toutes les données récoltées pendant l'étude seront codées de sorte à conserver la confidentialité de tous les participants. La clé de codage sera uniquement accessible par l'investigateur de l'étude et enregistrée dans un document Excel protégé et stocké sur un serveur sécurisé des HUG. Les données seront stockées au cours de l'étude au moyen d'un système électronique de management des données clinique validé par le centre de recherche clinique des HUG pour la gestion des données, MySQL ver.7.x pour REDCap™ auquel seul l'investigateur et un ARC formé auront accès. Une fois l'étude terminée toutes les

	données récoltées seront archivées dans un registre sécurisé de l'Université de Genève reconnu par le CRC des HUG.
Considération éthique	Cette étude permettra de montrer si une intervention de type enseignement thérapeutique auprès des patients insuffisants cardiaques réalisées par un pharmacien permet d'améliorer les connaissances des malades et ainsi optimiser leurs croyances sur les médicaments, mieux adhérer à leur prise et diminuer leur risque de décompensation cardiaque. Cette maladie touche tout particulièrement une population âgée qui est à risque d'être polymédiquée et de présenter des troubles de la cognition. Seuls les patients sans troubles cognitifs seront inclus pour ne pas biaiser l'évaluation. Ce projet ne présente aucun risque pour le patient car il n'impacte pas la prise en charge thérapeutique par le corps médico-soignant.
Position du comité d'éthique	Cette étude sera menée conformément au protocole, à la version actuelle de la Déclaration d'Helsinki, à l'ICH-GCP, à la LRH ainsi qu'aux autres exigences légales et réglementaires pertinentes au niveau local.

CONTEXTE ET JUSTIFICATIONS

L'insuffisance cardiaque est une maladie chronique évolutive qui touche 2-4 % de la population suisse soit environ 150'000-200'000 personnes (393,394). La mortalité à 4-5 ans est estimée à 50% (275,324,395). Les patients hospitalisés pour une insuffisance cardiaque aiguë, appelée aussi décompensation cardiaque, ont un risque de mortalité augmenté (325,396). Un taux de réhospitalisation est estimés à 25% à 30 jours (397–399) et à 50% à 1 an (299,400,401).

Cette maladie est la première cause d'hospitalisation chez le sujet âgé (275,394). Selon les statistiques internes du Service de médecine interne générale des Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG), elle était la première cause d'hospitalisation en 2019 et la 6^{ème} cause en 2021 dans un contexte où la majorité des patients pris en charge en médecine ont souffert de la COVID 19 et de ses complications. Selon les données internes de l'hôpital obtenues en 2019 avec SQLape®, 7% des patients hospitalisés pour une décompensation cardiaque ont été réhospitalisés dans les 30 jours suivant leur sortie d'hôpital.

Les causes principales des réhospitalisations du patient insuffisant cardiaque peuvent être multiples. Elles englobent notamment une péjoration de la maladie de base, une mauvaise adhésion aux thérapies prescrites ou encore un manque d'ajustement des médicaments (402–404).

Ces réhospitalisations ont un impact négatif sur la qualité de vie des patients et leur consommation de soins (326,327). Elles sont aussi coûteuses pour l'institution comme pour la société. En effet, il est estimé que 1-2% des dépenses de soins sont causées par les patients insuffisants cardiaques tant en Amérique du Nord qu'en Europe et que 2/3 de ces coûts sont destinés à leur prise en charge hospitalière (405–408). Selon les données de comptabilité analytique de l'hôpital en 2017, une hospitalisation aux HUG pour une décompensation cardiaque équivalait à un coût moyen de 21'615 CHF et à 18'606 CHF dans le cas d'une réadmission dans les 18 jours (n =1548 patients hospitalisé avec une décompensation cardiaque) soit un coût élevé pour l'institution et le système de santé.

Les patients insuffisants cardiaques doivent adapter leur mode de vie au vu de leurs compétences physiques fortement altérées et amoindries par la maladie. Il leur est alors recommandé de suivre un régime thérapeutique contraignant impliquant une adaptation des habitudes de vies, l'instauration de nombreux médicaments, voire l'intégration de dispositifs médicaux (pacemaker, CRT, DAI, DAVG, GDP) dans leur quotidien pour pouvoir améliorer leur symptomatologie ainsi que réduire leur morbi-mortalité (269,409,410).

Plusieurs études ainsi que les sociétés savantes médicales américaines et européennes ont relevé l'importance d'intégrer les patients insuffisants cardiaques dans des programmes multidisciplinaires de soins et de réadaptation pour améliorer leur qualité de vie et diminuer leur taux de ré-hospitalisation (299,411,412). A Genève, il existe un programme de réadaptation cardiaque spécifique pour les patients insuffisants cardiaques qui leur permet de s'informer, se former et s'armer au mieux pour construire un environnement adapté à leurs besoins et leur permettre d'assurer une bonne adhésion à leur thérapie. Le nombre de patients insuffisants cardiaques bénéficiaires de ce programme de suivi thérapeutiques est encore faible à Genève à ce jour, de l'ordre de 30 à 40 patients par année. Un renforcement de l'offre de tels programmes, la mise en place d'un accompagnement thérapeutique ciblé au moyen de consultations de suivi de l'insuffisant cardiaque ou la création de programme d'éducation thérapeutique (ETP) seraient un atout pour de nombreux patients. En Suisse, l'hôpital du Valais a récemment déployé projet d'éducation thérapeutique chez le patient insuffisant cardiaque intégrant un suivi ambulatoire hospitalier renforcé dans les 30 jours de la sortie d'hospitalisation pour une décompensation cardiaque (394).

Plusieurs équipes de recherches ont été capables de montrer l'effet positif d'un soutien éducatif et/ou de continuité des soins par un professionnel de santé (21,202,220,222,275,299,413). Parmi cette riche littérature, nous retenons en exemple deux méta-analyses ; celle de *Van Spall et al* (275) et de *Son et al* (329). Elles ont montré que le suivi infirmier à domicile associé à une intervention de continuité des soins ou de ETP sur les médicaments, les auto-soins et les auto-contrôles diminuaient significativement les réadmissions des patients insuffisants cardiaques avec un risque relatif (RR) de 0,78 (IC 0.62-0.98) et un RR de 0.75 (IC 0.66-0.85) respectivement. Ces données corroborent d'autres résultats d'essais randomisés contrôlés mettant en évidence le fort impact sur le taux d'événements cardiaques, l'amélioration de l'adhésion médicamenteuse, la qualité de vie ou encore le risque de ré-hospitalisations toute cause confondue, des interventions éducatives en face à face données par le corps soignant ou pharmacien (220,413–415)

Le pharmacien clinicien contribue de manière significative à la formation des patients insuffisants cardiaque hospitalisés en déployant des activités de continuité des soins pour assurer leur accompagnement jusqu'à quelques jours après leur hospitalisation (92,202,222,343,416). Les méta-analyses de *McKay et al* (222), *Viswanathan* ((343) et *al*, *Mekonnen et al* (92) ou encore *Ruppar et al* (202) le démontrent. En effet, les interventions des pharmaciens à la sortie d'une hospitalisation intégrant de l'ETP, de la réconciliation médicamenteuse ou toute autre prestation à visée d'améliorer l'adhésion thérapeutique ;

- augmentent la probabilité de réduire le taux de réadmission à l'hôpital à 30 jours toute cause confondue de 54 % (222)

- diminue le risque d'hospitalisation de patient insuffisants cardiaques toute cause confondue (HR = 0,55% IC 0.39-0.77 (36), RR = 0.81 (CI 0.81-0.97) (notamment les réadmissions pour événement indésirable médicamenteux (RR = 0.33 IC = 0.20-0.53) (92,343)

- Réduit le risque de mortalité des patients insuffisants cardiaques (RR = 0.89 (0.81-0.99))(202)

Parmi ces données positives viennent aussi s'inscrire d'autres résultats d'essai qui sont moins

Porteurs, révélant la difficulté rencontrée pour les chercheurs à démontrer le réel impact des interventions de continuité de soins sur des endpoints cliniques comme les ré-hospitalisations dans les 30 jours, les visites aux urgences voire même la mortalité du patient insuffisant cardiaque. Prenons deux exemples :

l'étude de *Garnier et al* (21) qui n'a pas démontré d'effet de son intervention renforcée de continuité des soins et d'ETP sur la diminution du taux de réadmission ou sur la durée du séjour associé à une réadmission dans les 30 jours d'une sortie d'hôpital pour une décompensation cardiaque.

L'étude randomisée contrôlée de *Bell et al* (341) qui n'a pas révélé que l'intervention du pharmacien clinicien pouvait diminuer le taux de réadmission de 30% chez les patients insuffisants cardiaques hospitalisés malgré une taille d'échantillon élevée ($n = 862$).

L'un des défis majeurs est de devoir considérer des tailles d'échantillon toujours plus grandes pour tenter de démontrer un effet sur l'abaissement de ces critères de jugements notamment celui des réadmissions à l'hôpital dans les 30 jours. Certaines études ont calculé des tailles d'échantillons importantes tels que plus de 600 patients pour réduire le taux de réadmission à 30 jours de 8% ($\alpha = 0.05$, $1-\beta = 80\%$) (301), plus de 1400 patients pour détecter un risque relatif de 28% ($\alpha = 0.05$, $1-\beta = 80\%$) (417)

L'autre problématique est la grande diversité des prestations de continuité des soins ou d'ETP évaluée considérées dans ces papiers. Il n'existe pas de lignes directrices à suivre quant aux prestations d'ETP et de continuité des soins à appliquer ou étudier pour démontrer un effet positif de ce type d'activités pharmaceutiques. *Bethishou et al* (418) dans sa revue conclut même qu'aucune intervention pharmaceutique semble être plus efficaces qu'une autre pour diminuer le taux de ré-hospitalisation des patients.

Dans ce projet nous ne souhaitons pas considérer la mise en place d'un essai pour démontrer l'impact de cette nouvelle prestations du pharmacien sur un critère de jugement clinique tel que le taux de réadmission à 30 jours ou à 6 mois car bien qu'il semble être les indicateurs de choix pour évaluer l'effet des changements sur la maladie, certaines ré-hospitalisations sont inévitables de par la présences d'autres facteurs comme les co-morbidités, des facteurs socio-économiques, l'âge par exemple.

De plus, le choix d'un critère de jugement clinique imposerait d'inclure un très grand nombre de patients pour pouvoir démontrer leur réduction ce qui ne semble pas réalisable dans le cadre de ce projet de recherche qui s'inscrit dans un travail de doctorat.

Si on se base sur les données récemment publiées et que l'on souhaite être maximaliste, le taux de ré-hospitalisation dans les 30 jours dans la population standard est estimé à 15%, pour qu'une différence absolue de 3.75% entre les deux groupes soit détectable il faudrait inclure environ 2544 patients ($\alpha = 0.05$, $1-\beta = 80\%$). Ceci semble difficilement réalisable.

Finalement la qualité de l'évidence de l'effet des programmes de gestion de la maladie d'insuffisance cardiaque sur les endpoints clinique est décrite comme faible à modérée selon une revue Cochrane récente (419) ce qui semble décourageant pour les chercheurs.

Il semble alors important de pouvoir mesurer l'effet des interventions de transition de soins chez l'insuffisant cardiaque sur d'autres indicateurs de succès tels que ceux reliés au patient (Patient Related Outcome Measure) le taux d'effets indésirables, la satisfaction, la qualité de vie ou le taux d'adhésion médicamenteuse, par exemple.

Une dernière revue plus récente (420) relève l'intérêt et même le besoin de répondre à ce questionnement car les études le mesurant sont encore peu nombreuses.

Elle met aussi en évidence l'importance de déployer des prestations d'ETP qui intègrent la dimension de continuité des soins depuis l'admission du patient et non uniquement sur la sortie de l'hôpital. L'évaluation des connaissances de la maladie d'insuffisance cardiaque est un des éléments à considérer avant la sortie d'hospitalisation de ces patients afin de pouvoir mieux cibler leurs besoins en termes de compétences à acquérir pour assurer l'auto-soins et les autocontrôles à appliquer au domicile, de monitoring au retour au domicile.

Tous ces éléments nous conduisent à nous intéresser tout particulièrement à ces questionnements et ces axes de recherches.

Dans le groupe de recherche de pharmacie hospitalière de l'Université de Genève du Pr Pascal Bonnabry, nous nous intéressons depuis quelques années au déploiement de méthodes d'enseignements innovantes dans le domaine des médicaments tant à l'attention des professionnels de santé qu'aux patients. La création d'un enseignement thérapeutique standardisé renforcé sur la médication pour le patient insuffisant cardiaque hospitalisé et l'évaluation de son impact au moyen de PROM semble être une piste de recherche nouvelle dans le domaine de recherche des sciences pharmaceutiques.

Dans ce projet, il peut être astucieux d'évaluer un PROM comme le niveau de connaissance des patients IC sur leur maladie et surtout sur les médicaments qui la traite. Dans un deuxième temps, la mesure de leurs croyances associées aux médicaments, celle de leur adhésion thérapeutique et de leur satisfaction sont d'autres critères reliés au patient qui seront considérés.

En effet, le renforcement des connaissances des patients sur leur maladie du cœur et sa prise en charge serait une première étape clé pour améliorer leur adhésion aux thérapies. Ceci favoriserait une meilleure efficacité du traitement, diminuerait la consommation de soins non planifiée et ainsi les coûts de la santé. C'est l'hypothèse que nous soulevons et à laquelle nous souhaitons répondre au moyen d'un projet de recherche.

Actuellement, le patient insuffisant cardiaque hospitalisé aux HUG ne bénéficie pas d'un enseignement thérapeutique standardisé sur l'insuffisance cardiaque et ses traitements par un professionnel de santé. Notre étude a pour but de mettre en place et d'évaluer ce type d'activité.

Le projet de recherche consiste à développer une prestation pharmaceutique conduite par un pharmacien clinicien qui se constitue de :

- Un entretien d'éducation thérapeutique adapté aux besoins du patient sur la maladie de l'insuffisance cardiaque, les médicaments pour la traiter et les pratiques d'auto-soins à domicile ;

- Un entretien de préparation à la sortie d'hôpital pour renforcer les notions clé acquises lors de l'enseignement et pour préparer le patient à la gestion de ses traitements à domicile (nouveau plan de médication, changements). Une application mobile pour smartphone (CardioMeds®) développée aux HUG et contenant des informations médicales sur l'insuffisance cardiaque ainsi qu'une aide à la gestion des médicaments et de suivi de paramètres d'auto-soins sera proposée aux participants.

- Un suivi téléphonique dans les jours suivant le retour à domicile permettant d'assurer la continuité des soins.

Il est souhaitable de mesurer, au moyen d'une étude clinique, l'impact de ce type de prestation de soin pour savoir si elle est utile et bénéfique pour les patients. Cet impact sera évalué en mesurant la progression du savoir des patients sur la maladie et les médicaments de l'insuffisance cardiaque. Une analyse secondaire mesurera l'impact sur les croyances associées aux médicaments de l'insuffisance cardiaque et sur l'adhésion thérapeutique à ces

derniers et finalement les critères cliniques comme le taux de réadmission, de visites aux urgences dans les 30 jours et la mortalité ne seront pas oubliés.

La question de recherche à laquelle ce projet souhaite répondre est la suivante : Une intervention pharmaceutique éducative ciblée pour le patient insuffisant cardiaque hospitalisé permet-elle d'améliorer ses connaissances sur sa maladie de l'insuffisance cardiaque et ses médicaments ?

OBJECTIFS DE L'ETUDE ET DESSIN

3.1 Hypothèse de recherche et premier objectif

Nous émettons l'hypothèse que l'intervention d'éducation thérapeutique réalisée par un-e pharmacien-ne clinicien-ne améliorera les connaissances des patients hospitalisés pour une décompensation d'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) réduite (< 40%) ou légèrement réduite (41-49%) en présence de traitement médicamenteux de l'insuffisance cardiaque. Cette intervention devrait également modifier les croyances que certains patients peuvent avoir de la maladie et de ses traitements, améliorer l'adhésion thérapeutique médicamenteuse et ainsi diminuer la consommation de soins non planifiées (par exemple des réhospitalisations ou encore visites aux urgences).

L'objectif primaire est d'évaluer l'impact d'un entretien pharmaceutique structuré à visée éducative en cours d'hospitalisation sur le savoir du patient insuffisant cardiaque par la réalisation d'une étude randomisée contrôlée dans des services de médecine interne générale et de cardiologie d'un hôpital universitaire. Il sera évalué s'il y a un changement du niveau de connaissance entre les patients bénéficiant de l'intervention du/de la pharmacien-ne et le groupe contrôle qui n'en bénéficie pas. Il sera aussi évalué s'il y a une progression du niveau de connaissance des patients après l'entretien pharmaceutique et si ce niveau se maintiendra après 30 jours de la sortie d'hôpital (J30 post sortie d'hôpital).

En objectif secondaire, il s'agira d'évaluer si ce programme éducatif influencera les croyances des patients sur leur médicaments, permettra d'améliorer l'adhésion thérapeutique aux médicaments de l'insuffisance cardiaque ainsi que de réduire le risque de la consommation de soins non planifiées (ré-hospitalisation par exemple) chez des patients mieux éduqués. Le taux de décès à 1 mois de l'hospitalisation sera aussi évalué.

Un dernier objectif secondaire est de proposer une application mobile spécifique aux patients insuffisants cardiaques nommé CardioMeds® et en mesurer sur un petit échantillon de participant son utilisation, son utilité et son impact sur une mesure de compétences d'auto-soins.

3.2 Critère de jugement primaire et secondaire

Le critère de jugement primaire est le niveau de connaissance des patients en fixant une amélioration d'au moins 30 % (gain relatif) comme le plus petit gain à détecter à 1 mois de l'hospitalisation dans le groupe intervention en comparaison au groupe contrôle.

Cette valeur a été choisie arbitrairement selon ce qui a pu être constaté dans d'autres travaux de recherche publiés (216,221,421–430) et aussi grâce à l'expérience acquise et issues d'autres projets de recherche réalisés à la pharmacie dans le domaine de l'enseignement.

Le niveau de connaissances des patients sera mesuré au moyen d'un score de connaissance qui se présente sous forme d'un questionnaire d'évaluation des connaissances créé spécifiquement pour ce projet (Annexe 1).

Il permet d'évaluer les connaissances des patients selon deux thématiques: la maladie de l'insuffisance cardiaque et les médicaments de l'insuffisance cardiaque. Il est composé de 17 questions dont 8 questions à choix multiples de catégorie K' (plusieurs réponses correctes), 6 de type A (une seule réponse correcte) et 3 questions ouvertes (texte libre évalué par mot clé). Six questions sont rattachées à la thématique de la maladie d'insuffisance cardiaque et évaluent différents éléments de connaissances tels que la définition de la maladie, la notion de chronicité et de progression, la symptomatologie de la maladie décompensée, les facteurs précipitants d'une décompensation et les bons gestes à adopter en cas de décompensation de la maladie. Les 11 autres questions évaluent les connaissances des patients sur leur médicaments de l'insuffisance cardiaque notamment l'identification des médicaments de l'insuffisance cardiaque parmi tous les traitements, l'utilité de ces médicaments, la durée du traitement, l'ajustement continu des doses, les risques d'une adhésion thérapeutique non optimale, les effets indésirables des classes principales et les bons gestes à adopter en cas d'apparition d'effets indésirables de ces médicaments et d'oubli de prise. Chaque réponse correcte équivaut à 1 point. La notation ou quotation des réponses s'effectuera de la manière suivante :

Question à choix simple avec une notation dichotomique : Réponse juste 1 point et réponse fausse 0 point

Question à choix multiples avec une notation partielle dite Partial credit Scoring 50 (PS50) : score avec récompense partielle où : 1 si toutes les propositions correctes ; 0,5 si plus de 50% des propositions sur correctes ; points 0 sinon.

Question ouverte avec une notation partielle basée sur une évaluation subjective au mot clé. Par exemple pour la question n° 2 : 1 point si mot clé prédéfini présent ; 0,5pt si mot clé partiel mais concept général correct ; 0 pt sinon.

Le score final peut varier de 0 (aucune connaissance) à 17 points (connaissance excellente). Le questionnaire n'a encore jamais été utilisé dans un contexte expérimental ou à des fins d'analyse psychométrique. Il n'existe alors pas de seuil fixé pour dire qu'un patient a ou non de bonnes connaissances.

Il a été développé par une pharmacienne interne et une pharmacienne adjointe formée en ETP. Il est basé sur des objectifs pédagogiques issus de séances éducatives avec les patients et de rencontre avec deux patients partenaires des HUG (Annexe 2). Il a été évalué préalablement auprès d'eux et à trois reprises auprès d'un collectif de patients insuffisants cardiaques hospitalisés (10 patients par version du questionnaire).

Pour déterminer un premier niveau de base des connaissances de la patientèle insuffisante cardiaque hospitalisée aux HUG, la version finale du questionnaire a été testée auprès de 10 patients n'ayant bénéficié d'aucune intervention éducative. Cette analyse montre que :

Le score de base moyen est de 7.95 pts sur 17.00pts (avec une déviation standard de 2.67) soit 46.76% de bonnes réponses ;

Le score médian de 8.25pts sur 17.00 pts (min. 4 ; max. 13) soit 48.53% de bonnes réponses.

Dans le cadre de cette étude clinique, nous souhaitons évaluer le niveau de connaissance du groupe intervention avant l'entretien d'enseignement, directement après l'entretien d'enseignement et à 1 mois après la sortie de l'hôpital du participant.

Cette étude intègre un groupe contrôle afin d'évaluer l'effet réel de l'intervention d'enseignement thérapeutique. Le niveau de connaissance du groupe contrôle sera évalué dès l'inclusion pour le pré-test et à 1 mois de l'hospitalisation pour le post-test.

Les critères de jugements secondaires portent sur les différences des scores de croyance sur les médicaments et d'adhésion thérapeutique ainsi que la différence du taux de consommation de soins non planifiés entre les deux groupes à 1 mois de l'hospitalisation.

Ils portent aussi, pour le groupe intervention, sur la différence de scores de croyances et d'adhésion thérapeutique entre la période précédant l'intervention d'éducation lors de l'hospitalisation et la période suivant cette intervention soit à 1 mois de la sortie d'hôpital.

Quatre autres paramètres supplémentaires seront évalués après l'intervention pharmaceutique auprès de la population d'étude du groupe intervention.

La satisfaction sur l'enseignement et les prestations du pharmacien

Le vécu et ressenti du patient à son retour à domicile

Le taux de ré-hospitalisation et de visite aux urgences dans les 30 jours de la sortie de l'hôpital.

Le taux de décès à 1 mois de l'hospitalisation

Deux paramètres seront mesurés, dans une optique de projet, pilote uniquement auprès des participants du groupe intervention ayant acceptés d'installer et utiliser l'application mobile CardioMeds® après l'hospitalisation.

L'utilisation et l'utilisabilité d'une application mobile pour smartphone spécifique destinées aux patients insuffisants cardiaques (CardioMeds®).

Les compétences d'auto-soins acquises au moyen des informations délivrées sur l'application mobile.

Les **croyances sur les médicaments** seront évaluées au moyen du questionnaire « Beliefs about Medicines Questionnaire » (BMQ) développé par Horn et al (351). C'est un questionnaire validé dans de nombreuses maladies chroniques dont les pathologies cardiaques (346,431–433). Il est composé de 18 questions qui s'évaluent selon une échelle de Likert en 5 points allant de 1 "fortement d'accord" à 5 "pas du tout d'accord". Le questionnaire est séparé en 2 parties. Une partie dite BMQ spécifique avec 10 items qui mesurent les croyances spécifiques concernant le traitement prescrit, en termes de sa nécessité et de ses inquiétudes ou préoccupations et une partie dite BMQ générale qui contient 8 autres items mesurant les croyances générales sur la médecine, y compris la perception des dommages et de surconsommation. Cette deuxième partie ne sera pas évaluée dans ce projet.

Le BMQ spécifique est composé de deux sous-échelles de 5 questions. Il est présenté en Annexe 3. Cinq items évaluent les représentations que les patients ont par rapport à leur prescription médicale ou plus exactement les croyances au besoin d'adhérer au traitement médicamenteux prescrit (= nécessité spécifique) et 5 items mesurent les croyances par rapport au risque de dépendance et d'effets secondaires provoqués par les traitements (= préoccupations spécifiques).

Les scores vont de 5 à 25 points pour les deux sous-échelles. Plus le score est élevé pour la nécessité spécifique plus cela signifie que le patient a une forte perception qu'il a besoin des médicaments pour être en bonne santé et vivre. Pour les préoccupations spécifiques, plus le score est élevé, plus cela signifie que le patient est préoccupé par un potentiel effet négatif par la prise des médicaments. Un troisième score peut être calculé en soustrayant les préoccupations spécifiques des nécessités spécifiques. Ceci donne un score de -20 à +20. Une valeur positive signifie que la nécessité du traitement excède les préoccupations de le

prendre. Ce questionnaire présente une consistance interne adéquate dans une population cardiaque (Cronbach alpha = 0.76) et une bonne corrélation avec d'autres moyen de mesures des croyances (351). C'est la version française validée qui est utilisée dans ce projet (348).

L'**adhésion thérapeutique** sera évaluée au moyen d'un questionnaire d'auto-évaluation qui s'intitule « Three-item self-report scale » (349). Ce questionnaire est formé de 3 questions ; une qui évalue le nombre de jours d'oubli de la prise des médicaments sur le dernier mois, une qui évalue la fréquence de prise des médicaments selon prescription médicale et la troisième qui permet de mesurer le niveau de compétence à la bonne prise des médicaments que s'attribue le patient. Les réponses sont converties sur une échelle de 0 à 100 (0 est la plus faible adhésion et 100 la plus élevée). Une moyenne des trois réponses permet d'attribuer le score d'adhésion. Ce questionnaire a une consistance interne élevée (Cronbach alpha = 0.87) et présente une bonne corrélation avec d'autres mesures de l'adhésion thérapeutique (PDC et MEMS) (349,352,353). Nous avons traduit ce questionnaire en français (Annexe 4) selon la méthodologie proposé par de Sousa et al (354).

La **satisfaction** des participants de l'étude sera évaluée au moyen d'un questionnaire de 13 questions (Annexe 5) après l'entretien d'enseignement pour évaluer l'utilité et la qualité de la prestation d'enseignement. Un second questionnaire de satisfaction composé de 5 questions sera transmis à 1 mois de la sortie de l'hôpital pour évaluer la satisfaction globale du patient quant à sa prise en charge par le pharmacien (Annexe 6). Ces résultats permettront de savoir si cette nouvelle prestation devrait être pérennisée, d'identifier ses forces et ses faiblesses.

Le **vécu et ressenti** du patient à son retour à domicile seront évalués lors d'un appel téléphonique entre J3 et J7 après la sortie de l'hôpital du patient. L'objectif sera d'identifier les besoins du patient, ses sentiments quant à son retour à domicile, ce qu'il a apprécié, ce qui lui a manqué. Il sera aussi évalué si le patient a obtenu une carte de traitement, s'est organisé pour aller chercher ses médicaments et s'est organisé pour les intégrer dans son quotidien. Une liste des médicaments sera récoltée auprès du patient. Les questions posées sont présentées dans l'Annexe 7.

Le **taux de réhospitalisation ou de visites aux urgences** sera évalué lors de l'appel téléphonique réalisé par un assistant de recherche à J30 post sortie d'hôpital. La cause d'hospitalisation sera déterminée au moyen du dossier patient informatisé hospitalier s'il est réhospitalisé aux HUG ou dire^{cte}ment auprès du patient (ou de son médecin traitant selon les fonctions cognitives du patient) s'il est hospitalisé dans un autre hôpital. Il est intéressant d'évaluer si le patient a consommé du soin non planifié et s'il était lié à une instabilité de son insuffisance cardiaque. Ce critère de jugement n'a pas été choisi comme indicateur primaire au vu de la nécessité d'inclure de très grandes cohortes (>1000 participants) pour démontrer un impact statistiquement significatif comme le montre la littérature scientifique dans ce domaine à ce jour (21,275,299,341,434,435).

Le **taux de décès à 1 mois de l'hospitalisation** sera évalué dans les deux groupes. Cette information pourra être récoltée dans les dossiers patients informatisés des participants si elle est mentionnée ou auprès des proches ou du médecin traitant des participants.

L'**utilisation et l'utilisabilité de l'application mobile** pour smartphone (CardioMeds®) sera explorée par l'assistant de recherche lors de l'appel téléphonique à J30 post sortie d'hôpital à l'aide d'un questionnaire standardisé validé (436) (Annexe 9). Cet outil d'aide à la prise des médicaments a été développé spécifiquement pour les patients insuffisants cardiaques et conjointement par le Service de cardiologie, la Direction des systèmes d'information et le Service de pharmacie des HUG. Il reprend certaines informations apportées lors de l'enseignement et offre la possibilité au participant de créer et d'utiliser son plan de médication

électronique et de suivre certains paramètres de soins auto administrés comme le suivi du poids et des symptômes. Il sera proposé aux participants de l'étude par le pharmacien investigateur lors de l'entretien de pré-sortie de l'hôpital. Si le patient souhaite l'utiliser pour son retour à domicile, le pharmacien investigateur installera l'application sur le smartphone/la tablette du participant et expliquera comment l'utiliser.

Les **compétences d'auto-soins** des patients utilisant CardioMeds® seront explorées au moyen d'un questionnaire validé composé de 22 questions (437) (Annexe 10) pour mesurer l'effet de cette application sur le niveau d'autonomisation des patients dans leurs soins.

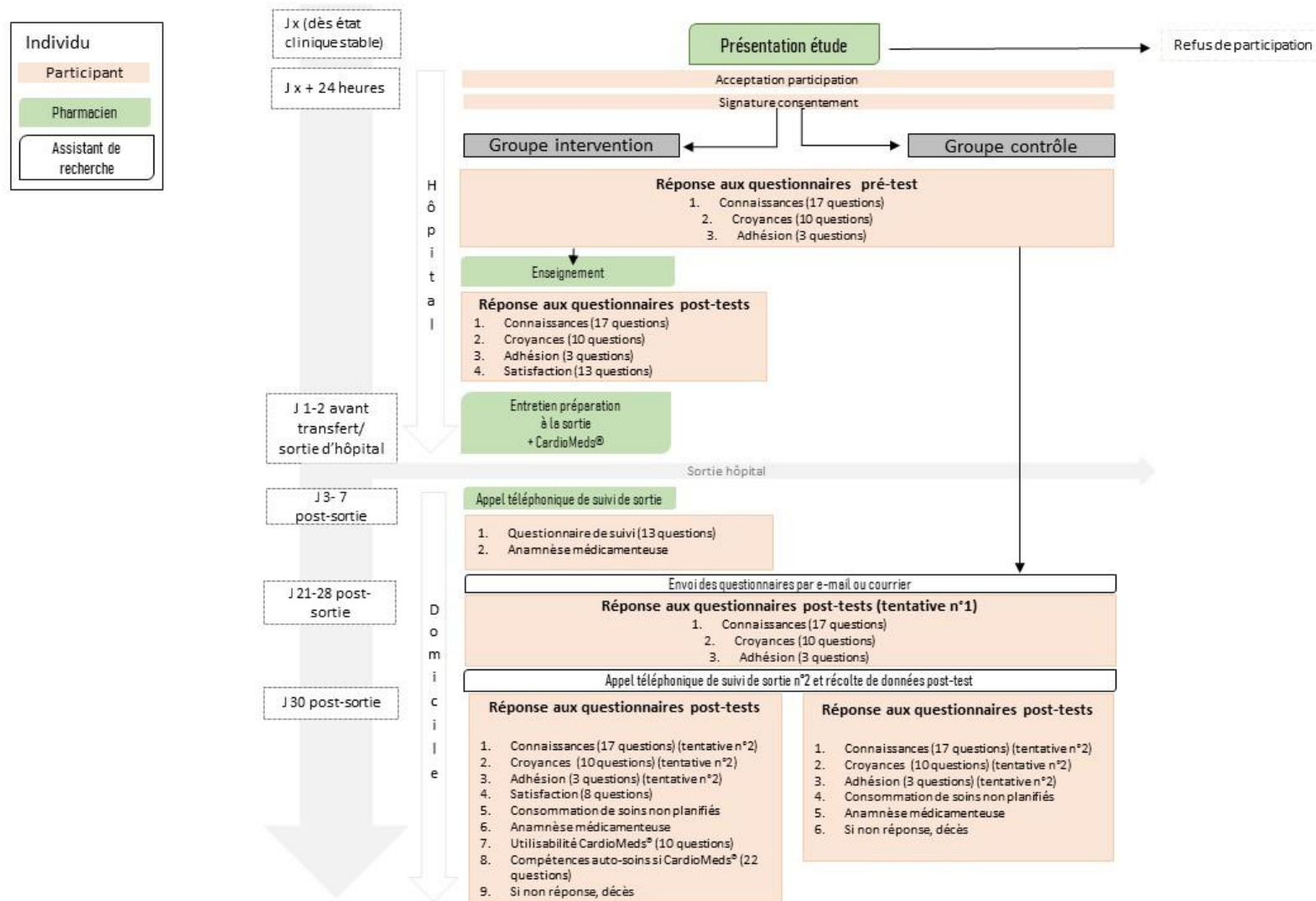
Lors de l'hospitalisation, les quatre questionnaires (connaissance, croyances, adhésion thérapeutique, satisfaction) seront adressés aux participants sous format papier ou électronique (sur une tablette) en fonction de la volonté du patient par le pharmacien investigateur ou l'assistant de recherche. Ces questionnaires seront à nouveau adressés aux participants à 1 mois de la sortie de leur hospitalisation, ainsi que les deux questionnaires pour les participants utilisant CardioMeds®. Ils seront envoyés soit par e-mail, soit par courrier pour être complétés par le patient et renvoyés à l'investigateur. Dans le cas où ces questionnaires ne seraient pas retournés, ils seront adressés oralement lors d'un entretien téléphonique par un assistant de recherche.

3.3 Dessin de l'étude

Le dessin de l'étude clinique choisi est un essai clinique parallèle randomisé et contrôlé monocentrique. Ce dessin nous permettra d'évaluer l'effet de notre intervention en s'affranchissant des effets de confusion et des biais de sélection inhérents aux études observationnelles ce qui renforce la validité interne du projet.

Le dessin de l'étude est schématisé et détaillé dans la figure 1 ci-dessous.

Figure 31: Dessin de l'étude clinique



3.4. Intervention de l'étude

Le groupe contrôle bénéficiera des soins habituels proposés par le service de médecine interne sans l'intervention d'éducation thérapeutique du pharmacien pendant son hospitalisation.

L'intervention sera menée par le pharmacien investigateur auprès des patients du groupe intervention. Ce sont des patients insuffisants cardiaques à FEVG abaissée, polymédiqués hospitalisés pour une décompensation cardiaque dans les 10 unités de médecine interne générale des HUG. Ils bénéficieront d'une prise en charge médicale habituelle. L'intervention consistera en un entretien pharmaceutique à visée éducative associée à un second entretien de préparation à la sortie d'hôpital (entretien de pré-sortie), suivi d'un appel téléphonique quelques jours après la sortie de l'hôpital.

L'intervention d'éducation thérapeutique dont bénéficiera le patient se structurera en trois parties :

La première partie consiste en un entretien ludo-éducatif et interactif d'une durée de 60-90 min qui se déroulera au lit du patient. Il sera réalisé dès le 3ème jour de l'admission pour une décompensation cardiaque. L'enseignement se structure en deux sous-parties, ce qui permettra de le réaliser en une ou deux sessions si nécessaire pour réduire sa durée et préserver le niveau de concentration des patients. Un ou deux rendez-vous seront planifiés avec le patient pour s'assurer qu'il soit disponible tout au long de l'entretien.

L'enseignement abordera 3 thématiques liées à la maladie de l'insuffisance cardiaque : la pathologie, les médicaments pour la traiter et les gestes d'auto-soins et d'auto-surveillances à adopter. Un scénario pédagogique conçu sert de descriptif détaillé de l'enseignement et de guide d'enseignement pour le pharmacien formateur. Il est présenté en annexe (Annexe 11).

L'enseignement est standardisé et pourra être utilisé pour tous les patients tout niveau de connaissances confondu. En effet, les éléments et les jeux utilisés sont modulables en fonction des compétences des participants. Le formateur pourra varier son niveau d'investissement en fonction de leurs besoins, leurs volontés et de leurs compétences. Ci-dessous un bref descriptif des éléments utilisés dans cet entretien :

La pathologie sera abordée au moyen d'une vidéo existante développée par le Service de cardiologie des HUG expliquant la définition, le mécanisme de la maladie, ses effets, ses complications et les causes. Cette vidéo sera visionnée par le patient après avoir répondu aux questionnaires du pré-test. A la suite de son visionnage, une discussion avec le patient, à l'aide des techniques de communication active (questions ouvertes, reformulation,) et des outils comme le phot-langage, des pancartes imagées, des jeux de cartes permettra de contextualiser sa maladie, d'aborder les notions de chronicité de la maladie, de décompensation cardiaque et des symptômes associés.

Chaque médicament du patient prescrit pour son insuffisance cardiaque pendant l'hospitalisation sera visualisé et expliqué (rôle, mécanisme d'action) ainsi que leurs bénéfices. Un plateau de jeu sera utilisé comme support d'enseignement. Il permettra au patient d'associer des images de ses boîtes de médicaments dans les différentes classes thérapeutiques. Des mises en situation concrètes, seront exploitées pour aborder les risques encourus en cas d'oubli de prise des médicaments. Une discussion autour de la notion de chronicité de la prise des médicaments et de l'ajustement continu des doses médicaments sera initiée. Finalement, les effets indésirables principaux de quelques classes thérapeutiques seront survolés au moyen d'un quizz et d'une

discussion autour de l'information donnée sur les notices d'emballage des médicaments.

Les bons gestes du quotidien qu'un patient insuffisant cardiaque devrait suivre pour évaluer l'évolution de sa maladie et savoir quand consulter seront rappelés dans la sous-partie n° 1. Les comportements en cas d'apparition d'effet secondaire liés aux médicaments et l'oubli de la prise des médicaments seront aussi discutés dans la sous-partie n°2.

La **seconde partie de l'intervention** se caractérise par un entretien de préparation à la sortie de l'hôpital entre le pharmacien et le patient. Il sera réalisé entre 1-2 jours avant la sortie du Service de médecine interne générale, que le patient rentre à son domicile ou soit transféré pour un séjour de soins de réadaptation. Elle a pour but de préparer le patient à sa sortie de l'hôpital, à son futur plan de traitement et aux gestes d'auto-soins à adopter. Il se différencie de l'entretien de sortie réalisé par le médecin qui est en charge de remettre les documents de sortie officiels (avis de sortie avec les prochains rendez-vous médicaux planifiés ou à organiser, une ordonnance de médicaments et un plan de traitement)

Le pharmacien s'assurera que les éléments de continuité des soins suivant soient établis :

- Le patient dispose d'une pharmacie communautaire de proximité où il ira retirer ses médicaments et qui pourra le suivre ;
- L'organisation au domicile pour la prise des médicaments est adaptée à ses besoins et à son mode de vie ;
- Les personnes ressources sont identifiées en cas de besoin.

Il remettra au patient un document sous forme de « carte mémoire » qui mettra en évidence les points clés importants de l'enseignement les médicaments de l'insuffisance cardiaque. C'est le patient lui-même, lors de cette entrevue, qui prendra soin de compléter ce document pour visualiser sa liste de médicaments de l'insuffisance cardiaque actuelle et les effets indésirables à suivre. Un flyer intitulé « contrôle de l'insuffisance cardiaque » développé par le Service de cardiologie des HUG leur sera remis pour qu'il ait à disposition une échelle de référence à laquelle se fier pour évaluer leur symptomatologie et la nécessité de consulter ou non et se rappeler des bons gestes d'auto-soins à adopter au domicile

A cette étape, il lui sera aussi demandé s'il souhaite disposer d'une carte de traitement sous format papier (réalisée par le médecin interne) ou sous format digital disponible sur smartphone (CardioMeds®).

Dans le cas où le patient souhaite bénéficier de cet outil digital, l'application CardioMeds® sera présentée et installée par le pharmacien.

La **troisième étape de l'intervention** consiste en un appel téléphonique au patient entre J3 et J7 après la sortie d'hôpital par le pharmacien (y compris les patients ayant séjourné dans un Service de réadaptation). Cet appel permettra au pharmacien de s'assurer que le patient est allé chercher ses médicaments et qu'il est au clair avec son plan de traitement. Il servira aussi à s'assurer que le patient ne présente pas de signes de décompensation de son insuffisance cardiaque. Il sera disponible pour toute question que le patient pourrait être amené à se poser concernant sa santé et le réorienter au besoin auprès de personnes ressources.

Les outils utilisés pour créer l'entretien d'enseignement et le scénario pédagogique ont été développés par un pharmacien clinicien en médecine interne générale en s'inspirant d'outils existants pour les patients insuffisants cardiaques et en s'aidant des besoins en informations des patients insuffisants cardiaques des HUG, de l'avis de deux patients partenaires, de l'avis de professionnels de santé des HUG (pharmaciens cliniciens, cardiologue, infirmière).

Le scénario a été validé par un groupe d'experts composé d'une pharmacienne clinicienne spécialisée en ETP, d'une infirmière de cardiologie spécialisée dans le suivi des patients insuffisants cardiaques, d'un médecin adjoint de cardiologie responsable de l'unité d'insuffisance cardiaque et de réadaptation ainsi que de patients souffrant d'insuffisance cardiaque et de deux patients partenaires. L'enseignement a été testé auprès de trois

étudiants en pharmacie et de deux patients partenaires dont un souffrant d'insuffisance cardiaque.

Le projet de recherche a été validé par deux médecins adjoints : médecin adjoint du Service de médecine interne générale ainsi que le cardiologue responsable de l'unité d'insuffisance cardiaque des HUG.

POPULATION ÉTUDIÉE ET PROCÉDURES DE L'ETUDE

4.1 Critères d'inclusion et d'exclusion, justification de la population étudiée

Ce sont les patients hospitalisés pour une insuffisance cardiaque aiguë à FEVG abaissée, poly-médiqués des Services de médecine interne générale et de cardiologie d'un hôpital universitaire suisse à Genève, qui seront inclus.

C'est une population de patients très fréquemment hospitalisée dans ces services. L'insuffisance cardiaque était la première cause d'hospitalisation en médecine interne générale en 2019 et est actuellement dans le top 10 des raisons d'hospitalisation malgré l'apparition de l'infection par le SARS-Cov-2 et de ses complications respiratoires. D'autres raisons expliquent que nous avons choisi cette population pour évaluer l'impact d'un enseignement hospitalier :

Aucune offre d'enseignement thérapeutique destinées aux patients insuffisants cardiaques hospitalisés n'est actuellement proposée aux HUG par rapport à d'autres populations comme les patients diabétiques, les patients souffrant de bronchopneumopathie obstructive chronique ou encore les patients ayant présenté un infarctus de type STEMI avec le programme ELIPS.

Les patients avec cette pathologie ne peuvent pas tous être suivis en intra-hospitalier par l'équipe interdisciplinaire de l'insuffisance cardiaque des HUG.

Les recommandations de médecine basée sur les preuves rédigées par la société européenne de cardiologie ont été mises à jour en 2021. Elles vont impacter la prise en charge médicamenteuse des patients insuffisants cardiaques. Elles encouragent l'introduction d'une médication chez les patients avec une insuffisance cardiaque réduite (FEVG < 40%) et aussi chez les patients avec une fonction légèrement réduite (41-49%). De plus, l'introduction en première ligne de thérapies médicamenteuses récentes comme l'Entresto® et les inhibiteurs du co-transporteur rénale SGLT-2 (Forxiga® ou Jardiance®) va engendrer des changements de prescriptions médicales et la nécessité d'un suivi plus étroit des événements indésirables. Le renforcement d'une prise en charge multi et interdisciplinaire est aussi très encouragé dans ces dernières recommandations. Notre projet s'aligne avec ces préconisations.

Cette population est à risque de décompensations cardiaques multiples et de consommation de soins potentiellement évitable (ré-hospitalisation, visites chez le médecin non planifiées ou aux urgences).

La pratique clinique montre que beaucoup de patients insuffisants cardiaques hospitalisés ignorent ce qu'est leur maladie et comment elle se traite. Une petite enquête de terrain sur le besoin d'information de ces patients a été réalisée auprès d'une dizaine de patients dans le Service de médecine interne générale des HUG en 2021 et a montré que les patients n'étaient pas capable de définir leur maladie d'insuffisance cardiaque, ni d'expliquer le rôle de leurs médicaments et qu'ils étaient désireux d'obtenir plus d'information ciblée sur leur maladie et leurs médicaments.

Tous les patients hospitalisés qui présentent une insuffisance cardiaque gauche à FEVG diminuée soit $\leq 40\%$ (HFrEF) ainsi que ceux présentant une FEVG entre 41 et 49% (HFmrEF) uniquement s'ils sont traités avec la pharmacothérapie spécifique de l'insuffisant cardiaque

seront approchés pour leur présenter l'étude pour autant qu'ils répondent aux critères d'inclusions.

La population d'insuffisants cardiaques est en grande majorité âgée et à risque de souffrir de troubles cognitifs. Ceci peut influencer négativement les résultats à ce score et biaiser l'impact réel de l'intervention éducative. Pour pallier cette problématique, seuls les patients ne présentant pas de troubles cognitifs seront inclus. Pour identifier le statut cognitif de chaque patient, les éléments suivants seront analysés par ordre de priorité.

Jugement du médecin interne en charge du patient.

En cas de doute du médecin sur l'état cognitif de son patient, un Mini Mental Status (MMS) et un test de l'horloge (uniquement si le MMS est supérieur à 24) seront réalisés par l'investigateur ou une infirmière en gériatrie de liaison rattachée au Service de médecine interne générale. Des troubles cognitifs sont possibles en cas de résultat au $MMS \leq 24$ et si $MMS \geq 24$ et score du test de l'horloge ≤ 7 .

Les patients hospitalisés aux Hôpitaux Universitaires de Genève répondant aux critères d'inclusion suivants sont éligibles pour l'étude :

Hospitalisé dans le Service de médecine interne générale, de cardiologie ou dans les unités de soins aigu du service de médecine interne et de réadaptation de l'hôpital Beau-Séjour pour une insuffisance cardiaque décompensée (appelée aussi décompensation cardiaque, insuffisance cardiaque aiguë)

À fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) abaissée ($\leq 40\%$) toute origine confondue ;

À fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) légèrement abaissée (41-49%) uniquement s'ils sont traités avec la pharmacothérapie spécifique de l'insuffisant cardiaque

Où

Hospitalisé dans le Service de médecine interne générale, de cardiologie ou dans les unités de soins aigu du service de médecine interne et de réadaptation de l'hôpital Beau-Séjour pour un tout autre problème médical et présentant en cours d'hospitalisation une insuffisance cardiaque décompensée (appelée aussi décompensation cardiaque, insuffisance cardiaque aiguë)

À fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) abaissée ($\leq 40\%$) ;

À fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) légèrement abaissée (41-49%) uniquement s'ils sont traités avec la pharmacothérapie spécifique de l'insuffisant cardiaque

Où

Hospitalisé dans le Service de médecine interne générale, de cardiologie ou dans les unités de soins aigu du service de médecine interne et de réadaptation de l'hôpital Beau-Séjour pour un autre problème médical (p. ex. insuffisance respiratoire, cardiopathie aiguë) et à qui un diagnostic d'insuffisance cardiaque chronique avec une fonction cardiaque gauche $< 50\%$ non décompensée est posé en cours d'hospitalisation au moyen d'un examen d'imagerie médicale (échocardiographie, scanner, IRM).

Stabilité de l'état clinique selon jugement du médecin interne en charge du patient comprenant notamment :

Hospitalisation en unité aiguë uniquement

Absence d'oxygéo-dépendance ou oxygéo-dépendance hors insuffisance cardiaque
 Perte de poids amorcée si présence de diurétique
 ≥ 2 médicaments pour traiter l'insuffisance cardiaque
 ≥ 18 ans
 Capacité de discernement totale
 Absence de troubles cognitifs (notion de troubles cognitifs dans le dossier patient ou jugement du médecin interne en charge du participant ou $MMS \leq 24$ / $MMS \geq 24$ et score du test de l'horloge ≤ 7)
 Capacité d'expression, de compréhension et de lecture en français
 Détient un téléphone personnel (mobile ou fixe)
 A signé le formulaire de consentement (Annexe 8)

La présence d'un de ces critères suivant entraînera l'exclusion du participant :

- Incapacité à suivre les procédures de l'étude, p.ex. due à un problème médical somatique comme la confusion, à un problème de langage, à un trouble psychologique, à un trouble cognitif, à une situation sociale très complexe)
- Personnes institutionnalisées (p.ex. établissement médico-social, foyer)
- Demandeurs d'asile, personne sans domicile fixe, détenus
- Personne sous tutelle
- Espérance de vie courte (patient en fin de vie ou soins de confort)

4.2 Procédure de recrutement, de sélection et de consentement éclairé

Le pharmacien investigateur identifiera chaque jour ouvrable (lundi au vendredi) les patients hospitalisés pour une décompensation cardiaque dans les Services de médecine interne et de cardiologie des Hôpitaux Universitaires de Genève au moyen des dossiers patients informatisés.

Une règle informatique a été conçue par la Pharmacie des HUG pour mettre en évidence les patients des Services de médecine interne générale et cardiologie présentant dans leurs problèmes médicaux une décompensation cardiaque.

Le pharmacien analysera pour chacun de ces patients le rapport d'échocardiographie le plus récent pour connaître la valeur de FEVG du cœur. Cette étape d'identification pourra être complétée par les listes hebdomadaires envoyées par courriel aux cardiologues de l'hôpital et au pharmacien investigateur, des patients ayant bénéficié d'une échocardiographie cardiaque (transthoracique et/ou transoesophagienne) par le Service de cardiologie.

L'éligibilité des patients présentant une insuffisance cardiaque à FEVG diminuée sera évaluée au moyen de l'analyse des dossiers patients informatisés, en appliquant les critères d'inclusion et d'exclusion, et au moyen d'une discussion avec le médecin interne en charge du patient notamment en ce qui concerne la capacité de discernement. En cas d'absence de notion de troubles cognitifs dans le dossier du patient, celle-ci sera abordée avec le médecin interne en charge du patient pour savoir si le patient présente ou non des troubles de la cognition. Si le médecin le suspecte, un test MMS et éventuellement de l'horloge seront réalisés par le pharmacien investigateur ou par une infirmière de l'équipe de gériatrie de liaison. Si un patient présente un score MMS inférieur à 24 ou alors un score MMS supérieur à 24 avec un score au test de l'horloge inférieur ou égal à 7, il se peut qu'il présente des troubles de la cognition et ne pourra être inclus.

Pour tous les patients éligibles, le pharmacien investigateur leur présentera l'étude dès le deuxième jour d'hospitalisation. Il exposera la nature de l'étude, ses objectifs, les procédures

impliquées, la durée attendue ainsi que les potentiels risques et bénéfices encourus en y participant. Il précisera que l'étude est composée de deux bras et que c'est le hasard qui définit dans quel groupe chaque participant est réparti.

Chaque participant sera informé sur le fait que sa participation est volontaire et qu'il peut se retirer en tout temps de l'étude. Sa participation ou son retrait de l'étude n'affecteront pas sa prise en charge thérapeutique. Il sera aussi informé que son dossier médical sera consulté par le pharmacien investigateur.

Tous les participants recevront une feuille d'information sur l'étude et un formulaire de consentement à signer pour pouvoir prendre une décision de manière éclairée sur leur participation ou non à l'étude (Annexe 8). Il sera laissé la possibilité au patient de réfléchir jusqu'à 24 heures pour décider de sa participation ou non à l'étude s'il le souhaite. Le consentement formel sera obtenu au moyen de la récolte du formulaire de consentement signé par le participant. Il sera contresigné par l'investigateur ou son représentant. Le formulaire de consentement sera conservé dans le dossier de l'étude et une copie sera remise au participant. Dès l'obtention du consentement éclairé de participation du patient, un rendez-vous sera planifié avec le patient pour la première étape de l'intervention.

Chaque participant éligible inclus dans l'étude sera associé à un numéro d'authentification de sorte à anonymiser ses données et un formulaire de rapport de cas électronique (eCRF) ou fiche d'observation sera créé.

Une liste de randomisation par bloc de taille aléatoire sera établie au préalable par l'unité d'appui méthodologique des HUG. Cette liste sera détenue par la pharmacienne responsable des essais cliniques, Mme Fabiana Tirone, au sein de la pharmacie des HUG (personne externe au projet). La randomisation sera automatisée dans le Clinical Trial Data Management System CDMS RedCAPTM et activée pour chaque nouveau participant qui nécessitera la création d'un nouvel eCRF. En cas de dysfonction de ce logiciel, Mme Tirone sera avertie par le système et pourra attribuer chaque participant dans le bras en fonction de la liste prédéfinie. L'investigateur prendra connaissance du bras attribué pour chaque participant après avoir récupéré le formulaire de consentement des patients. Il planifiera l'intervention d'éducation thérapeutique dès le jour même pour les participants du groupe intervention et récoltera les données du pré-test auprès des participants.

Le suivi jusqu'à 1 mois post-sortie d'hôpital implique un risque potentiel de perte du nombre de participants. Certains pourront se retirer de l'étude. Ces cas seront notifiés comme, « retrait du consentement éclairé » ou « perte de suivi ». Les données des patients qui décèderaient au cours de l'étude seront considérées pour l'analyse finale des données.

Les participants ne seront pas rémunérés pour leur engagement dans l'étude. Ils seront en droit de demander à prendre connaissance des résultats finaux de cette étude.

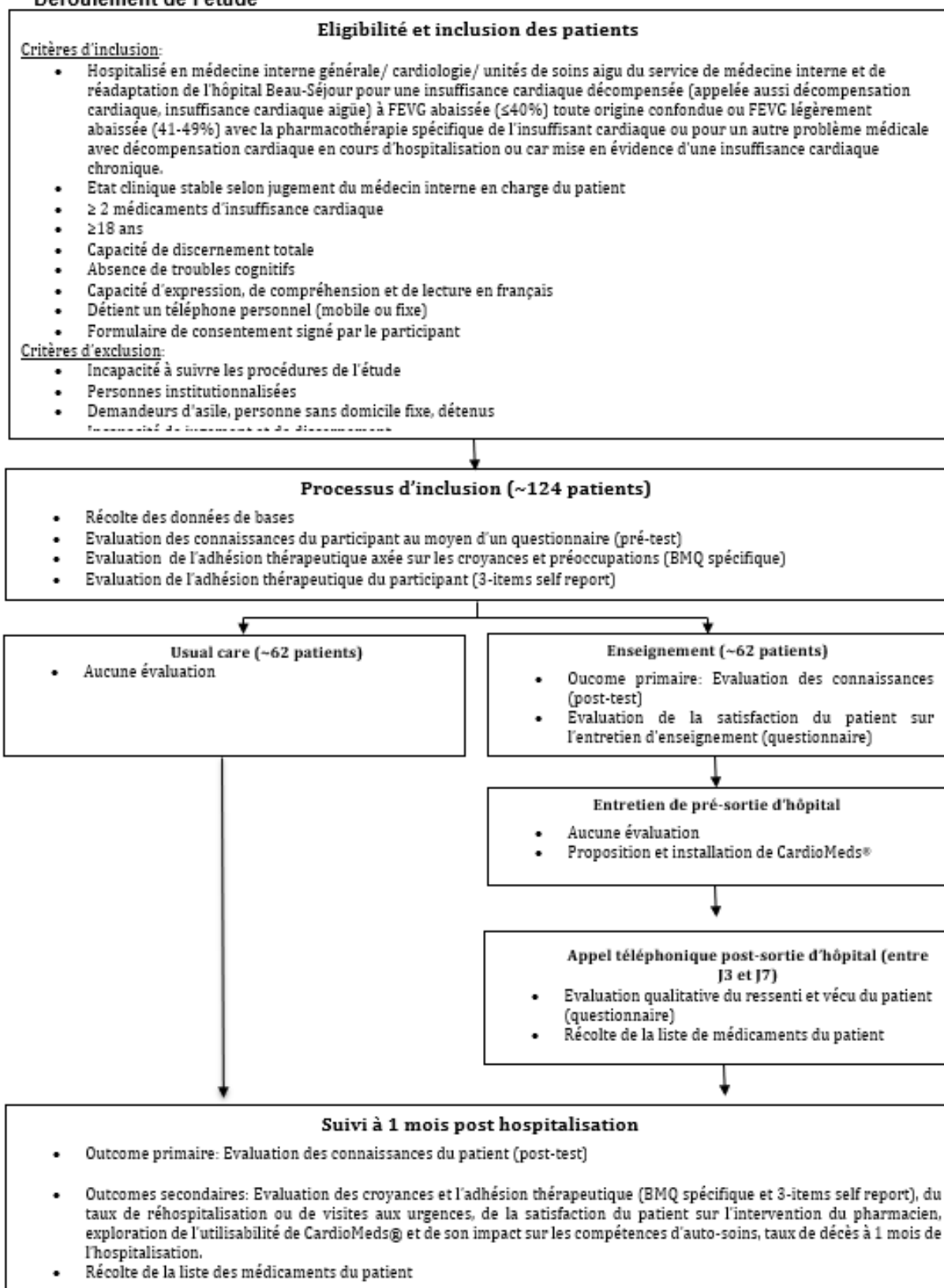
4.3 Procédures de l'étude

Durée d'inclusion : 52 semaines (13 décembre 2022 au 13 décembre 2023) Fin du suivi: 1-2 mois (fin en 02/2023)

Tableau 1 : Calendrier de l'étude

Recrutement																
	Evaluation à 1 mois post-hospitalisation															
															Analyse des résultats	
Déc.22	Jan. 23	Fév. 23	Mar 23	Avr. 23	Mai.23	Jui. 23	Juil .23	Aou.23	Sept.23	Oct. 23	Nov .23	Déc.23	Jan. 23	Fév. 23	Mar 23	

Déroulement de l'étude



Données récoltées

Les données de base d'information sur le patient, données médicales, données d'insuffisance cardiaque, données de laboratoire, données de paramètres vitaux, données sur les médicaments seront collectées pour chaque patient inclus dans l'étude une fois le formulaire de consentement rempli. Les autres données de l'étude seront récoltées pour le pré-test après la randomisation.

Les données récoltées pour le groupe intervention seront récoltées après l'entretien d'enseignement, lors de l'appel téléphonique au retour à domicile et pour le post-test à 1 mois de la sortie de l'hôpital. Les données du groupe contrôle seront récoltées pour le post-test à 1 mois de la sortie de l'hôpital.

Toutes ces données sont présentées dans le Tableau 2.

Tableau 2 : Caractéristiques du patient récoltées

	Donnée	Origine	Détails
Information patient			
A *	Nom*	Dossier médical	Nom
B*	Date de naissance*	Dossier médical	Date de naissance:/...../.....
C*	Adresse postale*	Dossier médical	Adresse:
D*	Numéro de téléphone*	Dossier médical et interview du patient	N° téléphone fixe : N° téléphone portable :
E**	Adresse-e-mail	Dossier médical et interview du patient	Adresse:
1	Numéro participant		
2	Age	Dossier médical	Âge:
3	Genre	Dossier médical	Homme Femme
4	Statut civil	Dossier médical	Célibataire Marié (e) Divorcé(e) Veuf-ve
5	Origine	Dossier médical	Suisse Europe centrale Europe du Sud Europe du Sud-Est Europe du Nord Europe de l'Ouest Europe de l'Est Afrique Asie Autre
6	Ethnie	Interview du patient	Caucasien Africain

			Asiatique Afro-américain Autre
7	Niveau d'éducation	Interview du patient	Niveau primaire (Ecole obligatoire) Niveau secondaire II professionnel (CFC, ECG) Degré secondaire II général (Maturité fédérale) Formation professionnelle supérieure I (Brevet fédéral, ES) Formation professionnelle supérieure II (Maîtrise fédérale) Hautes écoles I (Bachelor) (UNI/HES/EPF) Hautes écoles II (Master) (UNI/HES/EPF) Hautes écoles III (doctorat) (UNI/HES/EPF) Autre
8	Emploi	Interview du patient	Activité professionnelle à temps plein Activité professionnelle à temps partiel Chômeur-se Retraité-e Sans emploi (parent foyer) Sans emploi (AI, aide sociale) Autre
9	Revenu annuel	Interview du patient	< 20'000 CHF 20'000-50'000 CHF 50'000-100'000 CHF 100'000-200'000 CHF > 200'000 CHF Je ne souhaite pas répondre
10	Langue maternelle	Dossier médical et interview du patient	Français Suisse-Allemand Italien Romanche Allemand Anglais Espagnol Portugais Autre
11	Niveau de compréhension langue française	Interview du patient	Natif Excellente Bonne Moyenne Faible
12	Niveau d'expression langue française	Interview du patient	Natif Excellente Bonne Moyenne Faible
13	Profil assé- curologique	Dossier médical et interview du patient	Assurance de base Assurance complémentaire Assurance privée
14	Contexte de vie	Dossier médical et interview du patient	Vit seul(e) Vit avec partenaire Vit avec enfants

			Autre
15	Détenteur d'un smartphone ou d'une tablette	Interview du patient	Oui Non
16	Détenteur d'un ordinateur	Interview du patient	Oui Non
17	Connexion internet à la maison	Interview du patient	Oui Non
18	Habilité à utiliser un smartphone, tablette, ordinateur	Interview du patient	Basique (téléphone, SMS) Moyen (e-mail, recherche sur Internet) Certaines applications de base) Avancé (utilisation quotidienne, installation d'applications)
19	Préférence du moyen de communication pour prise de contact à domicile	Interview du patient	Téléphone E-mail Courrier Viso-conférence
20	Fréquence d'utilisation des e-mails	Interview du patient	Tous les jours Plusieurs fois par semaine 1 fois par semaine Quelques fois par mois Quelques fois par année Jamais, car je n'ai pas d'adresse e-mail
Données médicales			
21	Co-morbidités actives	Dossier médical	Noms à préciser:
22	Antécédents cardio-vasculaires	Dossier médical	Syndrome coronarien aigu Angor Fibrillation auriculaire Troubles du rythme Valvulopathie Décompensation cardiaque Péricardite Myocardite Endocardite Cardiomyopathie dilatée/hypertrophique/restrictive Sarcoïdose Cardiopathie congénitale Choc cardiogène Arrêt cardio-respiratoire Syndrome cardio-rénal Coronaropathie Insuffisance artérielle des membres inférieurs Maladie thrombo-embolique Accident cérébro-vasculaire Embolie pulmonaires Autre
23	Facteurs de risque cardio-vasculaires	Dossier médical	Hypertension Diabète

			Dyslipidémie Obésité Tabac Alcool Drogue Histoire familiale IM
24	Troubles psychiques	Dossier médical/interview du patient/ Interview médecin en charge	Absent Présent Type si présent : Dépression Anxiété Troubles bipolaires Autre
25	Troubles cognitifs	Dossier médical/ Test auprès du patient	Absent Présent
26	Score MMS	Dossier médical/ Test auprès du patient	Chiffre et date: (...../...../.....)
27	Score Test de l'horloge	Dossier médical/ Test auprès du patient	Chiffre et date: (...../...../.....)
Données Insuffisance Cardiaque			
28	Classification NYHA de l'IC (à l'admission)	Dossier médical	Classe I Classe II Classe III Classe IV
29	FEVG (Avant admission si connue)	Dossier médical	Chiffre (%) et date :% (...../...../.....) Catégorie : HFrEF <40% HFmrEF 41-49%
30	FEVG (à l'admission à l'hôpital)	Dossier médical	Chiffre (%) et date :% (...../...../.....) Catégorie : HFrEF <40% HFmrEF 41-49%
31	Cause de l'insuffisance cardiaque aigüe	Dossier médical/Médecins en charge du patient	Hypertension artérielle Cardiopathie ischémique Cardiopathie rythmique

			Cardiopathie valvulaire Cardiomyopathie (hypertrophique, dilatative, restrictive, myocardites etc.) Cardiopathie infiltrative (sarcoïdose, amyloïdose, connectivite, hémochromatose) Cardiopathie structurale Médicamenteux/Toxique Endocrinopathie Infection systémique Etat de choc Mauvaise adhésion thérapeutique Hypervolémie Insuffisance rénale Autre
32	Nouveau diagnostic d'insuffisance cardiaque	Dossier médical/Médecins en charge du patient	Oui Non
33	Historique d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque	Dossier médical/Médecins en charge du patient	Oui Non
34	Hospitalisation pour décompensation cardiaque lors des 12 derniers mois	Dossier médical et interview du patient	Oui Non
35	Dispositif médical cardio-vasculaire	Dossier médical	Pacemakers Resynchronisation cardiaque (CRT) Défibrillateurs automatiques implantables (DAI)/ Assistance ventriculaire gauche (AVG)
Données laboratoire			
36	NT-proBNP (admission)	Dossier médical	Chiffre (ng/L) et date : ng/L (...../...../.....)
37	Créatinémie (admission)	Dossier médical	Chiffre (μmol/L) et date : μmol/L (...../...../.....)
38	eGFR (admission)	Dossier médical	Chiffre (mL/min/1.73 m ²) et date : mL/min/1.73 m ² (...../...../.....)
Données paramètres vitaux			
39	Fréquence cardiaque (admission)	Dossier médical	Chiffre (bpm) et date :

			bpm (...../...../.....)
40	Tension artérielle systolique (admission)	Dossier médical	Chiffre (mmHg) et date : mmHg (...../...../.....)
41	Tension artérielle diastolique (admission)	Dossier médical	Chiffre (mmHg) et date : mmHg (...../...../.....)
42	Poids (admission)	Dossier médical	Chiffre (kg) et date : kg (...../...../.....)
43	Poids (sortie)	Dossier médical	Chiffre (kg) et date : kg (...../...../.....)
44	Indice de masse corporelle (Kg/m ²)	Dossier médical	<18 18-24.9 25-29.9 30-34.9 35-39.9 ≥40
Données Médicaments			
45	Médicaments domicile avant l'admission	Dossier médical	Date : (...../...../.....) Spécialité/ DCI / Dosage / Posologie <i>p. ex Forxiga, dapagliflozine, 10mg, i.d</i>

46	Nombre de médicaments avant l'hospitalisation	Dossier médical/interview du patient/	0 1-2 3-4 >4
47	Nombre de médicament pour l'insuffisance cardiaque avant l'hospitalisation	Dossier médical/interview du patient/	0 1 2 3 4 5 >5
48	Liste des médicaments de l'insuffisance cardiaque (domicile)	Dossier médical	Diurétique Bêta-bloquant IECA/ARA ARNI Antagoniste de l'aldostérone (MRA) Inhibiteur SGLT2 Ivabradine Digoxine Vericiguat
49	Liste des médicaments de l'insuffisance cardiaque (hospitalisation)	Dossier médical	Diurétique Bêta-bloquant IECA/ARA ARNI Antagoniste de l'aldostérone (MRA) Inhibiteur SGLT2 Ivabradine Digoxine Vericiguat
50	Liste des médicaments de l'insuffisance cardiaque (sortie d'hôpital)	Dossier médical	Diurétique Bêta-bloquant IECA/ARA ARNI Antagoniste de l'aldostérone (MRA) Inhibiteur SGLT2 Ivabradine Digoxine Vericiguat
51	Gestion des médicaments à domicile	Interview du patient	Autonome Soins infirmiers Pharmacie Proche aidants
52	Outil d'aide à la prise des médicaments	Interview du patient	Plan de médication papier Plan de médication électronique Semainier/Pilulier Sachet dose unitaire journalier Remise unitaire par la pharmacie Autre
53	Fréquence de visite dans votre pharmacie habituelle	Interview du patient	Plusieurs fois par semaine 1 fois par semaine 2-3 fois par mois 1 fois par mois 1 fois tous les 2-3 mois 2 fois par année 1 fois par année Jamais

54	Qualité de la relation avec votre pharmacien de ville	Interview du patient	Aucune relation particulière Mauvaise Ni bonne, ni mauvaise Bonne Très bonne
Données prêt-test			
55	Questionnaire connaissances	Interview du patient	<i>Réponse pour chaque question (détaillé dans les documents propres aux questionnaires)</i>
56	Score	Calcul	Valeur:
57	Questionnaires croyances	Interview du patient	<i>Réponse pour chaque question (détaillé dans les documents propres aux questionnaires)</i>
58	Score nécessité	Calcul	Valeur:
59	Score préoccupation	Calcul	Valeur:
60	Score différentiel	Calcul	Valeur:
61	Questionnaire adhésion	Interview du patient	<i>Réponse pour chaque question (détaillé dans les documents propres aux questionnaires)</i>
62	Score adhésion	Calcul	Valeur:
Données post-entretien ETP (Pour groupe intervention uniquement)			
63	Questionnaire connaissances	Interview du patient	<i>Réponse pour chaque question (détaillé dans les documents propres aux questionnaires)</i>
64	Score	Calcul	Valeur:
65	Questionnaire satisfaction	Interview du patient	<i>Réponse pour chaque question (détaillé dans les documents propres aux questionnaires)</i>
Données de sortie (3-7 jours) (Pour groupe intervention uniquement)			
66	Durée de séjour hospitalier en soin aigu	Dossier médical	Nombre de jour : Catégorie : 0-3 jours, 3-7 jours 7-10 jours 10-14 jours 14 -30 jours > 30 jours
67	Lieu de transfert à la sortie de l'hospitalisation	Dossier médical	Domicile Service de réadaptation Autre unité de soin aigu Autre service de soins aigu Autre hôpital
68	Suivi par un cardiologue	Interview du patient	Oui Non
69	Date visite du cardiologue	Interview du patient	date: (...../...../.....)

70	Poids au domicile	Interview du patient	Chiffre (kg) et date : kg (...../...../.....)
71	Augmentation du poids	Interview du patient	Oui Non Si oui, nombre de kilogramme :
72	Symptômes de l'insuffisance cardiaque	Interview du patient	L'accumulation d'eau dans les chevilles, les jambes, l'abdomen ou les poumons L'essoufflement lorsqu'un effort est réalisé La difficulté à respirer avec parfois de la toux sèche La sensation d'étouffement en position couchée La prise de poids rapide (>2kg en 3 jours) La fatigue Des vertiges Des palpitations Des douleurs thoraciques
73	Pharmacie visitée	Interview du patient	Nom : Date :/...../..... Nombre de jour après l'hospitalisation :
74	Obtention des médicaments	Interview du patient	Oui Non Si oui de quel type ? Délai d'obtention retardé de 1-2 jours car votre pharmacie a dû commander certains médicaments. Délai d'obtention retardé de plus d'1 semaine car votre pharmacie a dû commander certains médicaments. Délai d'obtention retardé et date d'obtention toujours indéterminée Impossibilité de se déplacer à la pharmacie par vos propres moyens Vous avez oublié d'aller les chercher Autre (merci de préciser):
75	Liste de médicaments de l'insuffisance cardiaque	Interview du patient	Date : (...../...../.....) Spécialité/ DCI / Dosage / Posologie <i>p. ex Forxiga, dapagliflozine, 10mg, i.d</i>

76	Effets indésirables des médicaments	Interview du patient	Fatigue extrême Vertiges en vous levant Troubles de la vision Maux de tête Un besoin fréquent d'aller uriner Une tension artérielle basse (<110mmHg) Une fréquence cardiaque basse (<60 bpm) La prise de poids rapide (>2kg en 3 jours) Une péjoration de l'essoufflement ou des œdèmes La toux sèche Bouche sèche et soif intense Peau sèche
77	Ressenti physique et moral du patient au retour du domicile	Interview du patient	Réponse libre
78	Vécu et ressenti du retour à domicile	Interview du patient	Réponse libre
Données post-test à 1 mois			
79	Questionnaire connaissances	Interview du patient	<i>Réponse pour chaque question (détaillé dans les documents propres aux questionnaires)</i>
80	Score	Calcul	Valeur:
81	Questionnaires croyances	Interview du patient	<i>Réponse pour chaque question (détaillé dans les documents propres aux questionnaires)</i>
82	Score nécessité	Calcul	Valeur:
83	Score préoccupation	Calcul	Valeur:
84	Score différentiel	Calcul	Valeur:
85	Questionnaire adhésion	Interview du patient	<i>Réponse pour chaque question (détaillé dans les documents propres aux questionnaires)</i>
86	Score	Calcul	Valeur:
87	Questionnaire satisfaction	Interview du patient	<i>Réponse pour chaque question (détaillé dans les documents propres aux questionnaires)</i>
88	Questionnaire utilisabilité CardioMeds	Interview du patient	<i>Réponse pour chaque question (détaillé dans les documents propres aux questionnaires)</i>

89	Questionnaire auto-soins CardioMeds	Interview du patient	Réponse pour chaque question (détaillé dans les documents propres aux questionnaires)
90	Liste des médicaments de l'insuffisance cardiaque	Interview du patient	Date : (...../...../.....) Spécialité/ DCI / Dosage / Posologie <i>p. ex Forxiga, dapagliflozine, 10mg, i.d</i>
91	Ré-hospitalisation À 1 mois de l'hospitalisation	Interview du patient	Oui Non
92	Visites en urgences (Hôpital/Ambulatoire) à 1 mois de l'hospitalisation	Interview du patient	Oui Non
93	Décès À 1 mois de l'hospitalisation	Dossier médical, proches, médecin traitant	Oui Non

*Ces données d'identification du participant n'apparaîtront pas dans le Case Report Form (CRF) du participant. Elles seront collectées par l'investigateur et conservées à part du CRF dans un dossier électronique sécurisé accessible uniquement par l'investigateur et l'ARC.

** L'adresse e-mail sera visible dans l'eCRF mais uniquement consultables par l'investigateur et l'attaché de recherche clinique. Elle doit apparaître dans le CDMS (RedCap™) pour permettre le paramétrage de l'envoi des questionnaires à 1 mois pour les participants ayant souhaité de les recevoir par courriel. Dès que toutes les données du participant auront été récoltées et l'étude clôturée, les adresses e-mails seront effacées du CDMS.

Pour toutes les données qui ne seront pas complètes lors de l'hospitalisation, celles-ci seront obtenues par appel téléphonique dès le retour au domicile du participant.

Evaluation du niveau de connaissance (outcome primaire) :

Le niveau de connaissance des patients sera évalué dans le groupe intervention par un questionnaire (Annexe 1) à trois reprises: au temps 0 avant toute intervention en tant que pré-test, après l'entretien d'enseignement en tant que post-test n°1 et finalement à 1 mois post-sortie d'hôpital comme post-test n°2.

Ce questionnaire sera proposé dans le groupe contrôle au temps 0 (pré-test) et à 1 mois de l'hospitalisation (post-test).

Pendant l'hospitalisation, le questionnaire sera adressé au patient par le pharmacien investigateur et il sera rempli par le patient lui-même avec l'aide du pharmacien si besoin. A 1 mois de la sortie de l'hôpital, le questionnaire sera adressé au patient par courriel ou courrier postal. Si aucun retour n'est obtenu, l'assistant de recherche leur adressera les questionnaires lors d'un appel téléphonique.

Evaluation des croyances sur les médicaments (outcome secondaire)

Les croyances sur les médicaments seront évaluées de manière indirecte au moyen du questionnaire « Beliefs about Medicines Questionnaire » (Annexe 3) au temps 0 (pré-test) après avoir obtenu le formulaire de consentement et à 1 mois de l'hospitalisation (post-test) dans les deux groupes.

Pendant l'hospitalisation, le questionnaire sera adressé au patient par le pharmacien investigateur et il sera rempli par le patient lui-même avec l'aide du pharmacien si besoin. A 1 mois de la sortie de l'hôpital, le questionnaire sera adressé au patient par courriel ou courrier postal. Si aucun retour n'est obtenu, l'assistant de recherche leur adressera les questionnaires lors d'un appel téléphonique.

Evaluation de l'adhésion thérapeutique (outcome secondaire)

L'adhésion thérapeutique sera évaluée pour tous les participants avec le questionnaire 3 items self-report (Annexe 4) à deux reprises. Il sera présenté au participant par l'investigateur au temps 0 après obtention du formulaire de consentement (pré-test), ainsi qu'à 1 mois post-sortie d'hospitalisation. Pendant l'hospitalisation, le questionnaire sera adressé au patient par le pharmacien investigateur et il sera rempli par le patient lui-même avec l'aide du pharmacien si besoin.

A 1 mois de la sortie de l'hôpital, le questionnaire sera adressé au patient par courriel ou courrier postal. Si aucun retour n'est obtenu, l'assistant de recherche leur adressera les questionnaires lors d'un appel téléphonique.

Taux de réhospitalisation et de visites aux urgences (outcome secondaire)

Il sera demandé à tous les participants de l'étude lors de l'appel téléphonique à 1 mois post-sortie d'hôpital s'ils ont été réadmis à l'hôpital depuis leur sortie et pour quelle raison, s'ils ont été consulter en urgence à l'hôpital ou auprès de leur médecin pour des signes de décompensation cardiaque.

Taux de décès (outcome secondaire)

En cas de non-réponse de participant aux questionnaires du post-test, il sera investigué au moyen du dossier patient informatisé de l'hôpital ou auprès des proches ou des médecins traitants en charge des participants si les participants sont décédés dans le mois de la sortie de l'hôpital.

Evaluation de la satisfaction (outcome secondaire)

La satisfaction sur l'entretien d'enseignement sera évaluée au moyen d'un questionnaire que le patient complètera directement après l'entretien d'enseignement (Annexe 5).

La satisfaction globale de la prise en charge par le pharmacien sera évaluée à 1 mois post-sortie d'hôpital. Elles seront évaluées uniquement auprès du groupe intervention.

Le questionnaire sera adressé au patient par courriel ou courrier postal. Si aucun retour n'est obtenu, l'assistant de recherche leur adressera les questionnaires lors d'un appel téléphonique (Annexe 6).

Evaluation du vécu et ressenti du patient au retour à domicile (outcome secondaire)

Le vécu et ressenti du patient à son retour à domicile sera évalué pour le groupe intervention lors d'un appel téléphonique entre J3 et J7 de la sortie de l'hôpital par le pharmacien.

investigateur au moyen d'un questionnaire adressé par le pharmacien investigateur (annexe 7)

Utilisation du plan de traitement électronique (outcome secondaire)

Il sera demandé aux patients, à qui l'application mobile CardioMeds® a été présentée et installée pendant l'hospitalisation, s'ils l'ont exploitée et si elle les satisfait. Ce sera l'assistant de recherche qui récoltera ces éléments lors l'appel téléphonique à 1 mois post-sortie d'hôpital à l'aide d'un questionnaire standardisé validé (Annexe 9). De plus, l'application mobile étant spécifiquement construite pour autonomiser le patient dans ses soins, un questionnaire standardisé validé d'auto-soins sera également rempli à cette occasion (Annexe 10).

Autre élément évalué

Il sera demandé lors de l'appel téléphonique à 1 mois si le/la participant-e a intégré un programme de réadaptation cardiaque spécifique pour l'insuffisance cardiaque. Il lui sera aussi demandé de fournir sa dernière liste de médicaments pour analyser s'il y a eu des changements dans le traitement de l'insuffisance cardiaque depuis la sortie de l'hôpital.

4.4 Retrait et interruption

Un participant peut se retirer en tout temps de l'étude s'il ne souhaite plus y participer. Un participant sera retiré de l'étude dans le cas où il décède, son état de santé se péjore au point de ne plus pouvoir répondre aux critères d'inclusion ou être capable physiquement de suivre l'intervention du pharmacien, en cas de perte de capacité de discernement, en cas où il est injoignable par téléphone après la sortie de l'hôpital.

Une étude avec un suivi temporel est liée à un risque important de rupture de suivi ou de retrait du consentement éclairé. Par conséquent, nous choisissons de mettre en place une analyse en intention de traiter. Les données collectées seront conservées jusqu'à la perte d'un participant. Le nombre de perte de suivi sera précisé dans les résultats sous forme d'organigramme. Toutes les données qui seront utilisées pour l'analyse seront anonymisées par la suite.

STATISTIQUE ET METHODOLOGIE

Ce chapitre du protocole décrit les hypothèses de recherche, le plan d'analyse statistique, la taille d'échantillon et le traitement des données manquantes.

Il a été soumis auprès de la Pr Gayet-Agéron, responsable de l'unité d'appui méthodologique du centre de recherche clinique des HUG qui nous a assistés dans la construction de ces éléments et leur validation.

L'analyse finale se fera selon le principe de l'intention de traiter, i.e. incluant tous les patients ayant été randomisés dans l'étude.

Pour les données de base, les variables continues seront décrites sous forme de moyennes et d'écart-type, médiane et intervalle inter-quartiles.

Les variables discrètes ou catégorielles, seront décrites par leurs effectifs et la proportion relative, voire la moyenne et l'écart-type, selon les variables

Certaines données continues comme l'âge, la fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG), les données de laboratoire, la durée de séjour hospitalier, le nombre de médicament avant et après hospitalisations seront reclassées sous forme de catégories et présentées sous forme d'effectifs et proportion relative de chaque catégorie. Les différences de résultats entre le groupe intervention et contrôle seront analysée au moyen du test t pour les variables continues et un test du Chi Carré pour les variables catégorielles.

L'analyse principale évaluant l'état des connaissances comparera le score de connaissances (variable dépendante) entre les deux groupes de randomisation (variable indépendante principale) après ajustement sur l'état des connaissances au baseline grâce à un modèle de régression linéaire ou ANCOVA.

Pour les outcomes secondaires continus (croyances sur les médicaments et adhésion thérapeutique), un test de Student sera aussi utilisé pour comparer les valeurs moyennes entre les deux groupes. Pour les outcomes binaires (réhospitalisation ou nouveau passage aux urgences dans le mois qui suit), un test du chi-2 (ou un test exact de Fisher si le plus petit effectif attendu est <5) sera utilisé.

Pour l'outcome satisfaction qui est une variable qualitative ordinale, un test du Chi-2 (ou un test exact de Fisher si le plus petit effectif attendu est <5) sera utilisé.

Plan d'analyse statistique et calcul de taille d'échantillon

Hypothèses de recherche

L'hypothèse émise dans ce projet est que les patients insuffisants cardiaques ayant bénéficié d'un entretien éducatif associé à un suivi par le pharmacien hospitalier présentent une augmentation de leur score de connaissance après l'intervention en comparant au groupe contrôle à 1 mois de la sortie de l'hôpital.

L'hypothèse nulle est qu'il n'y ait pas d'amélioration du score de connaissance à 1 mois de la sortie de l'hôpital.

Cette hypothèse nous conduit à évaluer en critère de jugement primaire : l'amélioration des connaissances sur l'insuffisance cardiaque et ses médicaments à 1 mois de la sortie d'hôpital des patients hospitalisés pour une décompensation cardiaque.

Taille d'échantillon

Pour vérifier notre hypothèse, nous devons définir une taille d'échantillon adéquate.

Pour ce faire, nous avons initialement consulté la littérature. Plusieurs travaux ont démontré une amélioration des connaissances des patients après intervention du pharmacien avec environ 100-200 patients (216,221,421–430).

Le questionnaire utilisé pour mesurer les connaissances du patient n'a jamais été étudié à ce jour. Nous l'avons testé auprès de 10 patients insuffisants cardiaques hospitalisés naïfs de toute intervention d'enseignement.

Cette analyse montre que :

Le score de base moyen est de 7.95 pts sur 17.00pts (avec une déviation standard de 2.67) soit 46.7% de bonnes réponses ;

Le score médian de 8.25pts sur 17.00 pts (min. 4 ; max. 13) soit 48.5% de bonnes réponses.

En fixant un gain relatif de 30% comme étant la plus petite différence à détecter, cela reviendrait à montrer une amélioration du score moyen d'au moins 2.39 points (± 7.01) (soit un score moyen passant de 7.95 à 10.34pts).

En prenant un alpha bilatéral de 5% et une puissance de 80%, il faudrait inclure 40 sujets par groupe soit 80 sujets au total. En considérant une perte de suivi chez environ 10% des sujets d'étude, la taille d'échantillon requise serait de minimum 90 sujets (45 sujets par groupe). Cette

taille d'échantillon a été calculée avec STATA 17 (STATA Corporation, College Station, Texas).

Nous devons aussi considérer le nombre de patients moyens hospitalisés aux HUG pour une décompensation cardiaque gauche à FEVG diminuée pour définir la durée d'inclusion et la faisabilité de ce projet. A noter que selon les statistiques internes de l'hôpital, le nombre de patients hospitalisés en médecine interne générale pour une décompensation cardiaque gauche (toute sévérité et FEVG confondus) en 2019 était de 641 et de 434 entre janvier et novembre 2021. Il est considéré que 50% de ces patients présentent une FEVG réduite, soit l'équivalent de 200 à 330 patients par année qui pourraient bénéficier de notre intervention soit environ 16-25 patients par mois. Un certain nombre de ces patients ne répondront pas aux critères d'inclusion et un faible nombre environ 30% accepteront d'y participer comme l'ont montré certaines études chez l'insuffisant cardiaque (438–441). De plus certains patients seront manqués par l'investigateur qui n'exercera qu'à temps partiel dans ce projet.

Sur la base de tous ces éléments, nous pensons inclure environ 124 patients (62 par groupe) sur 12 mois, pour montrer une progression des connaissances ce qui est un effectif suffisant pour garantir la puissance statistique de l'étude.

Analyses planifiées

Analyse primaire

Pour répondre à la question de recherche principale, une régression linéaire (ou ANCOVA) sera réalisée afin de comparer le scores moyen estimés à 1 mois entre les deux groupes de randomisation après ajustement sur le score de connaissance au baseline. Chez les sujets pour lesquels le score de connaissance n'aura pu être obtenu en post-test, nous utiliserons la valeur au baseline comme valeur post-test afin de ne pas avoir de données manquantes. Le seuil de significativité statistique dans le cadre de l'hypothèse nulle est fixé avec une erreur de type I, $\alpha < 0.05$

L'analyse primaire sera réalisée par un statisticien de l'unité d'appui méthodologique du centre de recherche clinique des HUG que l'investigateur mandatera une fois les données du dernier patient inclus récoltées.

Analyses secondaires

Les comparaisons des outcomes secondaires continus entre les deux groupes de randomisation seront faites par des tests t de Student ; les comparaisons des outcomes secondaires catégorielles ou qualitatif ordinal seront faites à l'aide d'un test du Chi-2 ou test exact de Fisher (en cas de plus petit effectif attendu < 5).

Les analyses seront réalisées par un statisticien de l'unité d'appui méthodologique du centre de recherche clinique des HUG sur un logiciel informatique spécifique et reconnu.

Deviation(s) du plan statistique original

Toute déviation du plan statistique original sera mentionnée et expliquée dans le rapport final.

5.2 Traitement des données manquantes et des abandons

Le statut d'une étude longitudinale est lié à un degré élevé de perte de suivi. Chez les sujets pour lesquels le score de connaissance n'aura pu être obtenu en post-test, nous utiliserons la valeur au baseline comme valeur post-test afin de ne pas avoir de données manquantes.

ASPECTS REGLEMENTAIRES ET SECURITÉ

6.1 Réglementation locale / déclaration d'Helsinki

Cette étude est menée conformément au protocole, à la version actuelle de la Déclaration d'Helsinki, aux BPC de l'ICH. Si l'essai clinique n'est pas mené conformément aux BPC de l'ICH, le paragraphe ci-dessus doit être adapté en conséquence (ClinO Art. 5, Abs 2), à la LRH ainsi qu'aux autres exigences légales et réglementaires pertinentes au niveau local.

6.2 Evénements indésirables (graves)

Un événement indésirable (EI) est tout événement médical fâcheux survenu chez un patient ou un sujet d'étude clinique qui n'a pas nécessairement de relation de cause à effet avec la procédure de l'essai. Il peut donc s'agir de toute constatation, symptôme ou maladie défavorable ou involontaire associée dans le temps à une procédure de l'essai, qu'elle soit ou non liée à celle-ci.

Un événement indésirable grave (EIG) (ClinO, art. 63) est tout événement médical fâcheux qui

- entraîne la mort ou met la vie en danger,
- nécessite une hospitalisation ou la prolongation d'une hospitalisation existante,
- entraîne un handicap ou une incapacité persistante ou importante, où
- provoque une anomalie congénitale ou une malformation congénitale.

L'investigateur et le promoteur évaluent la causalité de l'événement par rapport à l'intervention de l'essai (voir le Tableau ci-dessous basé sur les termes donnés dans les directives ICH E2A).

Tout événement évalué comme étant possiblement, probablement ou certainement lié est classé comme étant lié à l'intervention de l'essai (Tableau 3)

Tableau 3 : Description des types d'événement indésirables médicamenteux

Relationship	Description
Certain	Relation temporelle Amélioration après l'arrêt du traitement* Récidive après la reprise du traitement (Ou autre preuve de la présence du médicament)
Probable	Relation temporelle Amélioration après l'arrêt du traitement* Pas d'autre cause évidente
Possible	Relation temporelle Pas d'autre cause évidente
Improbable	Toute réaction évaluable qui ne remplit pas les conditions ci-dessus.
Non lié	Une relation de cause à effet peut être exclue.
* L'amélioration après le « déchallenge » n'est prise en considération que si elle s'applique à la réaction	

L'investigateur et le promoteur évaluent la gravité de l'événement comme étant légère, modérée ou grave. Légère signifie que la complication est tolérable, modérée qu'elle interfère avec les activités quotidiennes et grave qu'elle rend les activités quotidiennes impossibles.

Déclaration des EIG (voir ClinO, art. 63)

Tous les EIG sont documentés et signalés immédiatement (dans un délai maximum de 24 heures) au promoteur de l'étude.

S'il ne peut être exclu que l'EIG survenu en Suisse soit imputable à l'intervention étudiée, l'investigateur le signale au comité d'éthique via BASEC dans les 15 jours.

Suivi des événements indésirables graves

Tout patient présentant un EIG et ayant accepté de participer à l'étude sera réévalué par l'investigateur pour savoir s'il répond encore aux critères d'inclusion. Si le patient ne répond plus aux critères, il sera retiré de l'étude.

Le risque qu'un EIG soit imputable à notre intervention est très faible car elle n'impacte pas directement les soins aux patients.

Chaque participant ayant présenté un EIG imputable ou non à l'intervention étudiée sera analysé par l'investigateur. Ce dernier tentera d'identifier pour chaque cas la raison de l'EIG en consultant les médecins en charge du patient et la documentera dans le CRF du patient. Si l'EIG est causé par un médicament, ce dernier déclarera une annonce de pharmacovigilance.

6.3 Rapport (périodique) de sécurité

Un rapport annuel de sécurité sera soumis une fois par an au comité d'éthique local par l'investigateur (ClinO, Art. 43 Abs) si celui-ci est applicable pour ce type d'étude.

6.4 Amendements

Les modifications substantielles de la mise en place et de l'organisation de l'étude, du protocole et des documents d'étude pertinents sont soumises à l'approbation du Comité d'éthique avant leur mise en œuvre. Dans des circonstances d'urgence, les déviations du protocole visant à protéger les droits, la sécurité et le bien-être des sujets humains peuvent être effectuées sans l'approbation préalable du Comité d'éthique. Ces déviations doivent être documentées et signalées au Comité d'éthique dès que possible.

Une liste de toutes les modifications non substantielles sera soumise une fois par an à la CE compétente avec le rapport annuel de sécurité

6.5 Arrêt (prématuré) de l'étude

Le promoteur et le responsable de la recherche peuvent mettre fin prématurément à l'étude en fonction de certaines circonstances, par exemple

Problèmes éthiques,

Recrutement insuffisant de participants,

Lorsque la sécurité des participants est douteuse ou à risque (par exemple, lorsque l'évaluation bénéfice-risque n'est plus positive),

Modifications de la pratique clinique acceptée qui rendent la poursuite de l'étude peu judicieuse, où

Des preuves précoces de l'effet néfaste ou bénéfique de l'intervention expérimentale.

En cas de clôture régulière de l'étude, le comité d'éthique est informé via BASEC dans un délai de 90 jours (ClinO, art. 38).

En cas de fin prématurée ou d'interruption de l'étude, le comité d'éthique est informé via BASEC dans un délai de 15 jours (ClinO, art. 38).

6.6 Assurance

En cas de dommages ou de blessures liés à l'étude, la responsabilité de l'institution Hôpitaux Universitaires de Genève assure l'indemnisation, sauf pour les prétentions qui résultent d'une faute ou d'une négligence grave.

7 AUTRES ASPECTS

7.1 Autre considération éthique

Cet essai va pouvoir générer des résultats qui seront importants dans le champ de l'éducation du patient. Nous souhaitons évaluer si l'intervention d'un pharmacien hospitalier auprès des patients insuffisants cardiaques sur leur savoir peut avoir un impact positif sur leur comportement de santé. Offrir au patient l'opportunité d'accéder à une information sur ces médicaments de haute valeur ajoutée lors de son séjour à l'hôpital, nous semble indispensable afin d'adhérer au mieux et sur du long terme à la prise de ces médicaments. Si les résultats de cette étude montrent que les connaissances du patient, ses croyances et son adhésion thérapeutique sont améliorées alors ces entretiens d'enseignement pourront être proposés à tous les patients de l'hôpital présentant une insuffisance cardiaque. Ceci permettra de déployer d'autres interventions pour d'autres conditions chroniques. Dans le cas où les résultats sont négatifs, les raisons de cet échec seront identifiées et évaluées afin de réajuster les interventions du pharmacien pour améliorer les connaissances et l'adhésion thérapeutique des patients.

Cette étude propose à tout patient hospitaliser insuffisant cardiaque traité par des médicaments un nouvel outil pour améliorer ses connaissances de santé tout en bénéficiant des soins de qualité dispensés par l'hôpital. Ces soins ne seront pas altérés par cette étude.

7.2 Evaluation du risque-bénéfice

Les patients ne courent aucun risque de préjudice en participant à cette étude.

L'intervention pharmaceutique ne présente aucun risque pour le patient dans le sens qu'elle ne modifie en aucun cas sa prise en charge thérapeutique. Le projet ne décourage aucun traitement et aucun changement dans la prise en charge habituelle du patient par le corps médico-soignant.

Ce projet vient même renforcer la prise en charge de l'équipe médico-soignante hospitalière en éduquant le patient sur sa pathologie et son suivi. Elle lui donne les outils pour s'approprier sa maladie et s'autonomiser dans son suivi. Les participants pourront tirer profits de l'essai.

8 CONTRÔLE QUALITÉ ET PROTECTION DES DONNÉES

8.1 Mesure de la qualité

Pour l'assurance qualité, le promoteur, le comité d'éthique ou un contrôleur d'essai indépendant peuvent visiter les sites de recherche. L'accès direct aux données sources et à tous les fichiers liés à l'étude est accordé à ces occasions. Toutes les parties concernées gardent les données des participants strictement confidentielles.

8.2 Enregistrement des données et données sources

Toutes les données de base seront évaluées avec la consultation du dossier médical, avec le patient lui-même au moment de l'inclusion si elles ne sont pas référencées dans le dossier patient informatisé ou alors avec le médecin hospitalier en charge du patient. Ces données ainsi que les résultats du score de connaissance, de croyances d'adhésion thérapeutique et des enquêtes de satisfaction, du questionnaire de suivi, des mesures exploratoires de l'utilisabilité de CardioMeds® et des compétences d'auto-soins seront saisies et stockées physiquement dans MySQL ver.7.x pour REDCap™. Un système électronique de management des données cliniques, un CDMS (Clinical Trial Data Management System). Ce logiciel est validé par le centre de recherche clinique des HUG pour la gestion des données. Les données en cours de l'étude seront stockées, interrogées, visualisées, nettoyées et exportées grâce à ce CDMS.

Toutes les données des sujets de recherche seront codées afin de garantir leur confidentialité à l'aide d'un identifiant combinant lettres et chiffres. Les données collectées pour chaque sujet de recherche constituent un formulaire de cas rapporté, un CRF (Case Report Form), qui contient les éléments suivants :

- Critères d'inclusion et consentement
- Données démographiques
- Données médicales (antécédents, co-morbidités, analyses de laboratoire, médicaments)
- Les questionnaires de connaissances, d'adhésion thérapeutique, de croyances en pré-test et post-test ainsi que les questionnaires de satisfaction, questionnaire de suivi, des mesures exploratoires de l'utilisabilité de CardioMeds® et des mesures de compétences d'auto-soins
- Scores de questionnaires
- Événements indésirables

La collecte de données cliniques est effectuée par le biais de formulaire de cas rapporté électronique (eCRF) qui sera créé avec REDcap™.

Les documents sources sont tous les documents originaux relatifs à l'étude, c'est-à-dire le protocole de recherche, l'accord du comité d'éthique, l'original du formulaire de consentement signé par chaque participant et l'extraction du CRF. Ceux-ci seront stockés dans un classeur spécifique à l'étude.

Les données d'identification des participants telles que le nom, le prénom, la date de naissance, la date du séjour et toute autre donnée pouvant servir à identifier un patient seront stockées dans un fichier Excel. Ce fichier sera stocké dans un dossier informatique logé dans le serveur commun et sécurisé de la pharmacie des HUG. L'accès à ce dossier sera strictement limité à l'investigateur et le fichier sera verrouillé avec un code accessible uniquement par l'investigateur.

8.3 Confidentialité et codage

Les données relatives à l'essai et aux participants seront traitées avec la plus grande discrétion et ne seront accessibles qu'au personnel autorisé qui a besoin de ces données pour remplir ses fonctions dans le cadre de l'étude (investigateur et attaché de recherche clinique). Sur les CRF et autres documents spécifiques à l'étude, les participants ne sont identifiés que par un numéro de participant unique.

Stockage :

La liste d'identification des participants sera conservée de manière sécurisée (cf. §8.2 enregistrements des données et données sources)

Pendant la durée de l'étude, les données seront stockées dans le CDMS, REDcap™, à laquelle seul l'investigateur et un assistant de recherche pourront accéder par un identifiant personnel et un mot de passe.

Toutes les données de source papier seront disponibles dans une armoire dédiée à l'étude. Cette armoire sera stockée dans le bureau des essais cliniques de la pharmacie. Tous les autres documents sources seront stockés électroniquement, dans le réseau protégé de la pharmacie, accessible uniquement par l'investigateur principal et son assistant de recherche.

L'accès à la base de données sera possible par l'investigateur de l'étude et l'assistant de recherche uniquement pendant le processus d'inclusion, mais aussi pendant la phase d'analyse des données et après la fin de l'étude. L'accès sera protégé par un mot de passe afin d'empêcher tout accès par une personne non habilitée.

Une fois que les données seront collectées et que la base de données REDCap™ sera complète, les données seront d'abord extraites dans une feuille de données Excel. Celle-ci sera stockée dans le réseau protégé de la pharmacie.

Pour l'analyse statistique, les données d'intérêts seront préparées pour être transférées au statisticien de l'unité d'appui méthodologique, afin qu'il puisse les importer dans le logiciel statistique qu'il utilisera. Un do-file sera utilisé pour conserver toutes les statistiques réalisées.

Dans la mesure du possible, nous stockerons les fichiers dans des formats d'archivage ouverts, par exemple des fichiers Word convertis en PDF-A ou de simples fichiers texte encodés en fichiers UTF-8 et Excel convertis en CSV. Dans le cas où cela n'est pas possible, nous inclurons des informations sur le logiciel utilisé et son numéro de version.

8.4 Conservation et destruction des données de l'étude et du matériel biologique

A la fin du projet, les données de recherche finales collectées seront extraites de Redcap™ et conservées pour archivage pendant 10 ans. C'est à dire sur les serveurs de l'hôpital dans un dossier à accès limité à l'investigateur et au promoteur pour les données électroniques et dans une armoire de la pharmacie fermée à clef pour les documents papiers relatifs à l'étude clinique (classeur d'étude).

Les archives de données seront déposées également soit dans une base de données (data repository) appropriée gérée par l'Université de Genève (Yareta) ou sur une bande magnétique gérée par l'université de Genève.

9 SURVEILLANCE ET ENREGISTREMENT

La surveillance sera effectuée conformément aux BPEC de l'ICH et coordonnée par une auditrice interne à la pharmacie des HUG, Dre Christel Bruggmann, formée aux BPEC et en Recherche clinique (CAS) et investigatrice de plusieurs essais cliniques par le passé.

En tant que contrôlease de ce projet, elle effectuera cette surveillance en suivant un plan de surveillance adapté aux risques et des procédures opérationnelles standardisées écrites. Elle vérifiera que l'essai clinique est mené et que les données sont générées, documentées et rapportées en conformité avec le protocole, les bonnes pratiques cliniques et les exigences réglementaires applicables. La visite d'initiation du site, plusieurs visites de surveillance intermédiaires et la visite de clôture du site seront organisées par la contrôlease du site

clinique. L'investigateur fournira un accès direct à toutes les données/documents sources liés à l'essai et aux rapports aux fins de la surveillance.

Nous avons enregistré l'étude en français dans le portail national suisse des essais cliniques (SNCTP via BASEC) et en anglais dans un registre primaire reconnu par l'OMS, comme le registre américain ClinicalTrials.gov (comme exigé par l'OMS et l'International Committee of Medical Journal Editors).

10. FINANCEMENT / PUBLICATION / DÉCLARATION D'INTÉRÊT

L'investigateur n'a aucun conflit d'intérêt financier. Aucune compensation financière pour les participants n'est prévue pour cette étude. Cette activité nécessite un équivalent temps plein de 0.5. La source de financement est fournie par la Pharmacie, dans le cadre d'un programme de thèse de doctorat. L'attaché de recherche clinique, Mme BOEHM-BOSMANI Cristina mandatée auprès du CRC des HUG sera rémunérée par le service de pharmacie des HUG. Une recherche de financement est en cours auprès d'industries pharmaceutiques pour financer ce poste. Celles-ci n'auront aucune influence sur le contenu du protocole et sur le déroulement de l'étude

11. RÉFÉRENCES

1. Berne 14 FS de C 3000. Insuffisance cardiaque - Fondation Suisse de Cardiologie [Internet]. [cited 2021 Dec 29]. Available from: <https://www.swissheart.ch/fr/maladies-cardiaques-avc/maladies/insuffisance-cardiaque.html>
2. Insuffisance cardiaque en 2021 : un tour d'horizon pour le généraliste [Internet]. Revue Medicale Suisse. [cited 2021 Dec 29]. Available from: <https://www.revmed.ch/revue-medicale-suisse/2021/revue-medicale-suisse-728/insuffisance-cardiaque-en-2021-un-tour-d-horizon-pour-le-generaliste>
3. Guha K, McDonagh T. Heart Failure Epidemiology: European Perspective. Curr Cardiol Rev. 2013 May;9(2):123–7.
4. Perspectives thérapeutiques de l'insuffisance cardiaque [Internet]. Revue Medicale Suisse. [cited 2021 Dec 29]. Available from: <https://www.revmed.ch/revue-medicale-suisse/2012/revue-medicale-suisse-351/perspectives-therapeutiques-de-l-insuffisance-cardiaque>
5. Van Spall HGC, Rahman T, Mytton O, Ramasundarahettige C, Ibrahim Q, Kabali C, et al. Comparative effectiveness of transitional care services in patients discharged from the hospital with heart failure: a systematic review and network meta-analysis. European Journal of Heart Failure. 2017;19(11):1427–43.
6. Farmakis D, Papingiotis G, Parissis J. Acute heart failure: Epidemiology and socioeconomic burden. Continuing Cardiology Education. 2017;3(3):88–92.
7. Setoguchi S, Stevenson LW, Schneeweiss S. Repeated hospitalizations predict mortality in the community population with heart failure. Am Heart J. 2007 Aug;154(2):260–6.
8. Krumholz HM, Merrill AR, Schone EM, Schreiner GC, Chen J, Bradley EH, et al. Patterns of Hospital Performance in Acute Myocardial Infarction and Heart Failure 30-Day Mortality and Readmission. Circulation: Cardiovascular Quality and Outcomes. 2009 Sep 1;2(5):407–13.

9. Cowie MR, Anker SD, Cleland JGF, Felker GM, Filippatos G, Jaarsma T, et al. Improving care for patients with acute heart failure: before, during and after hospitalization. *ESC Heart Failure*. 2014;1(2):110–45.
10. Dharmarajan K, Hsieh AF, Kulkarni VT, Lin Z, Ross JS, Horwitz LI, et al. Trajectories of risk after hospitalization for heart failure, acute myocardial infarction, or pneumonia: retrospective cohort study. *BMJ [Internet]*. 2015 Feb 6 [cited 2020 Aug 10];350. Available from: <https://www.bmj.com/content/350/bmj.h411>
11. Gupta A, Allen LA, Bhatt DL, Cox M, DeVore AD, Heidenreich PA, et al. Association of the Hospital Readmissions Reduction Program Implementation With Readmission and Mortality Outcomes in Heart Failure. *JAMA Cardiol*. 2018 Jan 1;3(1):44–53.
12. Niedziela JT, Parma Z, Pawlowski T, Rozentryt P, Gasior M, Wojakowski W. Secular trends in first-time hospitalization for heart failure with following one-year readmission and mortality rates in the 3.8 million adult population of Silesia, Poland between 2010 and 2016. The SILCARD database. *International Journal of Cardiology*. 2018 Nov 15;271:146–51.
13. Gheorghiade M, Vaduganathan M, Fonarow GC, Bonow RO. Rehospitalization for Heart Failure: Problems and Perspectives. *J Am Coll Cardiol*. 2013 Jan 29;61(4):391–403.
14. Platz E, Jhund PS, Claggett BL, Pfeffer MA, Swedberg K, Granger CB, et al. Prevalence and prognostic importance of precipitating factors leading to heart failure hospitalization: recurrent hospitalizations and mortality. *European Journal of Heart Failure*. 2018;20(2):295–303.
15. Kapoor JR, Kapoor R, Ju C, Heidenreich PA, Eapen ZJ, Hernandez AF, et al. Precipitating Clinical Factors, Heart Failure Characterization, and Outcomes in Patients Hospitalized With Heart Failure With Reduced, Borderline, and Preserved Ejection Fraction. *JACC Heart Fail*. 2016;4(6):464–72.
16. Arrigo M, Gayat E, Parenica J, Ishihara S, Zhang J, Choi DJ, et al. Precipitating factors and 90-day outcome of acute heart failure: a report from the intercontinental GREAT registry. *Eur J Heart Fail*. 2017;19(2):201–8.
17. Johansson I, Joseph P, Balasubramanian K, McMurray JJV, Lund LH, Ezekowitz JA, et al. Health-Related Quality of Life and Mortality in Heart Failure: The Global Congestive Heart Failure Study of 23 000 Patients From 40 Countries. *Circulation*. 2021 Jun 1;143(22):2129–42.
18. Albuquerque de Almeida F, Al MJ, Koymans R, Riistama J, Pauws S, Severens JL. Impact of hospitalisation on health-related quality of life in patients with chronic heart failure. *Health and Quality of Life Outcomes*. 2020 Aug 3;18(1):262.
19. Berry C, Murdoch DR, McMurray JJV. Economics of chronic heart failure. *European Journal of Heart Failure*. 2001;3(3):283–91.
20. Braunschweig F, Cowie MR, Auricchio A. What are the costs of heart failure? *Europace*. 2011 May 1;13(suppl_2):ii13–7.
21. Wang G, Zhang Z, Ayala C, Wall HK, Fang J. Costs of Heart Failure–Related Hospitalizations in Patients Aged 18 to 64 Years. *THE AMERICAN JOURNAL OF MANAGED CARE*. 2010;16(10):8.

22. Lesyuk W, Kriza C, Kolominsky-Rabas P. Cost-of-illness studies in heart failure: a systematic review 2004–2016. *BMC Cardiovasc Disord* [Internet]. 2018 May 2 [cited 2020 Nov 18];18. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5930493/>
23. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JGF, Coats AJS, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *European Heart Journal*. 2016 Jul 14;37(27):2129–200.
24. Yancy CW, Jessup M, Bozkurt B, Butler J, Casey DE, Colvin MM, et al. 2017 ACC/AHA/HFSA Focused Update of the 2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Failure Society of America. *Circulation*. 2017 Aug 8;136(6):e137–61.
25. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, Böhm M, et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: Developed by the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) With the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *European Heart Journal*. 2021 Sep 21;42(36):3599–726.
26. McAlister FA, Stewart S, Ferrua S, McMurray JJV. Multidisciplinary strategies for the management of heart failure patients at high risk for admission: A systematic review of randomized trials. *Journal of the American College of Cardiology*. 2004 Aug 18;44(4):810–9.
27. Phillips CO, Wright SM, Kern DE, Singa RM, Shepperd S, Rubin HR. Comprehensive Discharge Planning With Postdischarge Support for Older Patients With Congestive Heart Failure: A Meta-analysis. *JAMA*. 2004 Mar 17;291(11):1358–67.
28. McKay C, Park C, Chang J, Brackbill M, Choi JY, Lee JH, et al. Systematic Review and Meta-analysis of Pharmacist-Led Transitions of Care Services on the 30-Day All-Cause Readmission Rate of Patients with Congestive Heart Failure. *Clin Drug Investig*. 2019 Aug 1;39(8):703–12.
29. Ruppert Todd M., Cooper Pamela S., Mehr David R., Delgado Janet M., Dunbar-Jacob Jacqueline M. Medication Adherence Interventions Improve Heart Failure Mortality and Readmission Rates: Systematic Review and Meta-Analysis of Controlled Trials. *Journal of the American Heart Association*. 5(6):e002606.
30. Garnier A, Rouiller N, Gachoud D, Nachar C, Voirol P, Griesser A, et al. Effectiveness of a transition plan at discharge of patients hospitalized with heart failure: a before-and-after study. *ESC Heart Fail*. 2018 May 14;5(4):657–67.
31. Koelling Todd M., Johnson Monica L., Cody Robert J., Aaronson Keith D. Discharge Education Improves Clinical Outcomes in Patients With Chronic Heart Failure. *Circulation*. 2005 Jan 18;111(2):179–85.
32. Kato NP, Kinugawa K, Sano M, Kogure A, Sakuragi F, Kobukata K, et al. How effective is an in-hospital heart failure self-care program in a Japanese setting? Lessons from a randomized controlled pilot study. *Patient Prefer Adherence*. 2016 Feb 18;10:171–81.

33. Son YJ, Choi J, Lee HJ. Effectiveness of Nurse-Led Heart Failure Self-Care Education on Health Outcomes of Heart Failure Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Int J Environ Res Public Health*. 2020 Sep 9;17(18):E6559.
34. Wu JR, Corley DJ, Lennie TA, Moser DK. Effect of a Medication-Taking Behavior Feedback Theory-Based Intervention on Outcomes in Patients With Heart Failure. *Journal of Cardiac Failure*. 2012 Jan 1;18(1):1–9.
35. Ortiz-Bautista C, Morán-Fernández L, Díaz-García M, Delgado-Nicolás MÁ, Ponz-de Antonio I, Rodríguez-Chaverri A, et al. Evaluation of a nurse-led intervention program in heart failure: A randomized trial. *Medicina Clínica (English Edition)*. 2019 Jun 7;152(11):431–7.
36. Viswanathan M, Kahwati LC, Golin CE, Blalock SJ, Coker-Schwimmer E, Posey R, et al. Medication therapy management interventions in outpatient settings: a systematic review and meta-analysis. *JAMA Intern Med*. 2015 Jan;175(1):76–87.
37. Mekonnen AB, McLachlan AJ, Brien J, Anne E. Effectiveness of pharmacist-led medication reconciliation programmes on clinical outcomes at hospital transitions: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open*. 2016 Feb 1;6(2):e010003.
38. McKinley D, Moye-Dickerson P, Davis S, Akil A. Impact of a Pharmacist-Led Intervention on 30-Day Readmission and Assessment of Factors Predictive of Readmission in African American Men With Heart Failure. *Am J Mens Health*. 2019 Jan 1;13(1):1557988318814295.
39. Bell SP, Schnipper JL, Goggins K, Bian A, Shintani A, Roumie CL, et al. Effect of Pharmacist Counseling Intervention on Health Care Utilization Following Hospital Discharge: A Randomized Control Trial. *J GEN INTERN MED*. 2016 May 1;31(5):470–7.
40. Neu R, Leonard MA, Dehoorne ML, Scalia SJ, Kale-Pradhan PB, Giuliano CA. Impact of Pharmacist Involvement in Heart Failure Transition of Care: *Annals of Pharmacotherapy* [Internet]. 2019 Oct 11 [cited 2020 Sep 11]; Available from: https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1060028019882685?url_ver=Z39.88-2003&rft_id=ori%3Arid%3Acrossref.org&rft_dat=cr_pub++0pubmed
41. Ong MK, Romano PS, Edgington S, Aronow HU, Auerbach AD, Black JT, et al. Effectiveness of Remote Patient Monitoring After Discharge of Hospitalized Patients With Heart Failure: The Better Effectiveness After Transition–Heart Failure (BEAT-HF) Randomized Clinical Trial. *JAMA Internal Medicine*. 2016 Mar 1;176(3):310–8.
42. Bethishou L, Herzik K, Fang N, Abdo C, Tomaszewski DM. The impact of the pharmacist on continuity of care during transitions of care: A systematic review. *Journal of the American Pharmacists Association*. 2020 Jan 1;60(1):163-177.e2.
43. Takeda A, Taylor SJ, Taylor RS, Khan F, Krum H, Underwood M. Clinical service organisation for heart failure. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. 2012 [cited 2022 Jul 13];(9). Available from: <https://www.readcube.com/articles/10.1002%2F14651858.cd002752.pub3>
44. Mai Ba H, Son YJ, Lee K, Kim BH. Transitional Care Interventions for Patients with Heart Failure: An Integrative Review. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2020 Jan;17(8):2925.

45. van der Wal MHL, Jaarsma T, Moser DK, van Veldhuisen DJ. Development and Testing of the Dutch Heart Failure Knowledge Scale. *European Journal of Cardiovascular Nursing*. 2005 Dec 1;4(4):273–7.
46. Gwadry-Sridhar F, Guyatt GH, Arnold JMO, Massel D, Brown J, Nadeau L, et al. Instruments to measure acceptability of information and acquisition of knowledge in patients with heart failure. *European Journal of Heart Failure*. 2003;5(6):783–91.
47. Huesken A, Hoffmann R, Ayed S. Persistent effect of nurse-led education on self-care behavior and disease knowledge in heart failure patients. *International Journal of Nursing Sciences*. 2021 Apr 10;8(2):161–7.
48. Hwang B, Pelter MM, Moser DK, Dracup K. Effects of an educational intervention on heart failure knowledge, self-care behaviors, and health-related quality of life of patients with heart failure: Exploring the role of depression. *Patient Education and Counseling*. 2020 Jun 1;103(6):1201–8.
49. Amaritakomol A, Kanjanavanit R, Suwankruhasn N, Topaiboon P, Leemasawat K, Chanchai R, et al. Enhancing Knowledge and Self-Care Behavior of Heart Failure Patients by Interactive Educational Board Game. *Games for Health Journal*. 2019 Jun;8(3):177–86.
50. Linné AB, Liedholm H, Israelsson B. Effects of systematic education on heart failure patients' knowledge after 6 months. A randomised, controlled trial. *Eur J Heart Fail*. 1999 Aug;1(3):219–27.
51. Caldwell MA, Peters KJ, Dracup KA. A simplified education program improves knowledge, self-care behavior, and disease severity in heart failure patients in rural settings. *American Heart Journal*. 2005 Nov 1;150(5):983.e7-983.e12.
52. Róin T, Á Lakjuni K, Kyhl K, Thomsen J, Veyhe AS, Róin Á, et al. Knowledge about heart failure and self-care persists following outpatient programme- a prospective cohort study from the Faroe Islands. *International Journal of Circumpolar Health*. 2019 Jan 1;78(1):1653139.
53. Karlsson MR, Edner M, Henriksson P, Mejhert M, Persson H, Grut M, et al. A nurse-based management program in heart failure patients affects females and persons with cognitive dysfunction most. *Patient Education and Counseling*. 2005 Aug 1;58(2):146–53.
54. Awoke MS, Baptiste DL, Davidson P, Roberts A, Dennison-Himmelfarb C. A quasi-experimental study examining a nurse-led education program to improve knowledge, self-care, and reduce readmission for individuals with heart failure. *Contemporary Nurse*. 2019 Jan 2;55(1):15–26.
55. Lee H, Park G, Lee KS, Jin H, Chun KJ, Kim JH. Knowledge, Adherence to Lifestyle Recommendations, and Quality of Life Among Koreans With Heart Failure. *J Cardiovasc Pharmacol Ther*. 2020 Jul 1;25(4):324–31.
56. Kommuri NVA, Johnson ML, Koelling TM. Relationship between improvements in heart failure patient disease specific knowledge and clinical events as part of a randomized controlled trial. *Patient Education and Counseling*. 2012 Feb 1;86(2):233–8.

57. Horne R, Weinman J, Hankins M. The beliefs about medicines questionnaire: The development and evaluation of a new method for assessing the cognitive representation of medication. *Psychology & Health*. 1999 Jan 1;14(1):1–24.
58. Percival M, Cottrell WN, Jayasinghe R. Exploring the beliefs of heart failure patients towards their heart failure medicines and self care activities. *International Journal of Clinical Pharmacy*. 2012 Aug;34(4):618–25.
59. Denig P. Coping with adverse drug events in patients with heart failure: Exploring the role of medication beliefs and perceptions. [cited 2022 Mar 10]; Available from: https://core.ac.uk/reader/148239613?utm_source=linkout
60. George J, Shalansky SJ. Predictors of refill non-adherence in patients with heart failure. *Br J Clin Pharmacol*. 2007 Apr;63(4):488–93.
61. Horne R, Chapman SCE, Parham R, Freemantle N, Forbes A, Cooper V. Understanding patients' adherence-related beliefs about medicines prescribed for long-term conditions: a meta-analytic review of the Necessity-Concerns Framework. *PLoS One*. 2013;8(12):e80633.
62. Fall E, Gauchet A, Izaute M, Horne R, Chakroun N. Validation of the French version of the Beliefs about Medicines Questionnaire (BMQ) among diabetes and HIV patients. *Revue Européenne de Psychologie Appliquée/European Review of Applied Psychology*. 2014 Nov 1;64.
63. Wilson IB, Lee Y, Michaud J, Fowler FJ, Rogers WH. Validation of a New Three-Item Self-Report Measure for Medication Adherence. *AIDS Behav*. 2016 Nov 1;20(11):2700–8.
64. Wilson IB, Fowler FJ, Cosenza CA, Michaud J, Bentkover J, Rana A, et al. Cognitive and field testing of a new set of medication adherence self-report items for HIV care. *AIDS Behav*. 2014 Dec;18(12):2349–58.
65. Lauffenburger JC, Franklin JM, Choudhry NK. Patient-Centered Medical Homes and Adherence to Chronic Disease Medications. *Annals of Internal Medicine*. 2017 May 16;166(10):761–2.
66. Sousa VD, Rojjanasrirat W. Translation, adaptation and validation of instruments or scales for use in cross-cultural health care research: a clear and user-friendly guideline. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*. 2011;17(2):268–74.
67. Lee KK, Yang J, Hernandez AF, Steimle AE, Go AS. Post-Discharge Follow-up Characteristics Associated with 30-Day Readmission After Heart Failure Hospitalization. *Med Care*. 2016 Apr;54(4):365–72.
68. Gattis WA, Hasselblad V, Whellan DJ, O'Connor CM. Reduction in Heart Failure Events by the Addition of a Clinical Pharmacist to the Heart Failure Management Team: Results of the Pharmacist in Heart Failure Assessment Recommendation and Monitoring (PHARM) Study. *Arch Intern Med*. 1999 Sep 13;159(16):1939–45.
69. Gronier G, Baudet A. Psychometric Evaluation of the F-SUS: Creation and Validation of the French Version of the System Usability Scale. *International Journal of Human–Computer Interaction*. 2021 Oct 2;37(16):1571–82.

70. Vellone E, Barbaranelli C, Pucciarelli G, Zeffiro V, Alvaro R, Riegel B. Validity and Reliability of the Caregiver Contribution to Self-Care of Heart Failure Index Version 2. *Journal of Cardiovascular Nursing*. 2020 Jun;35(3):280–90.
71. Harrison JM, Jung M, Lennie TA, Moser DK, Smith DG, Dunbar SB, et al. Refusal to participate in heart failure studies: do age and gender matter? *J Clin Nurs*. 2016 Apr;25(7–8):983–91.
72. Ezekowitz J, Mentz RJ, Westerhout CM, Sweitzer NK, Givertz MM, Piña IL, et al. Participation in a Heart Failure Clinical Trial. *Circulation: Heart Failure*. 2021 Sep 1;14(9):e008242.
73. Martin SS, Ou FS, Newby LK, Sutton V, Adams P, Felker GM, et al. Patient- and Trial-Specific Barriers to Participation in Cardiovascular Randomized Clinical Trials. *Journal of the American College of Cardiology*. 2013 Feb 19;61(7):762–9.
74. Lloyd-Williams F, Mair F, Shiels C, Hanratty B, Goldstein P, Beaton S, et al. Why are patients in clinical trials of heart failure not like those we see in everyday practice? *Journal of Clinical Epidemiology*. 2003 Dec 1;56(12):1157–62.

TABLE DES MATIÈRES DES ANNEXES :

- Annexe 1 : Questionnaire d'évaluation des connaissances des patients insuffisant cardiaque
- Annexe 2 : Objectifs pédagogiques de la formation du patient insuffisant cardiaque
- Annexe 3 : Questionnaire des croyances sur les médicaments (BMQ spécifique)
- Annexe 4 : Questionnaire d'adhésion thérapeutique médicamenteuse (Three Item Self Report)
- Annexe 5 : Questionnaire de satisfaction sur l'entretien d'enseignement
- Annexe 6 : Questionnaire de satisfaction globale sur la prise en charge pharmaceutique à l'hôpital
- Annexe 7 : Questionnaire de suivi de retour à domicile du patient insuffisant cardiaque
- Annexe 8 : Feuille informative sur l'étude clinique et Formulaire de consentement de participation à l'étude clinique
- Annexe 9 : Questionnaire d'exploration de l'utilisabilité de l'application mobile CardioMeds®.
- Annexe 10 : Questionnaire d'exploration des mesures d'auto-soins pour les patients insuffisant cardiaque utilisant l'application mobile CardioMeds®.
- Annexe 11 : Scénario pédagogique du projet EDUC-IC

ANNEXE 1 : QUESTIONNAIRE D'ÉVALUATION DES CONNAISSANCES DES PATIENTS INSUFFISANT CARDIAQUE

Partie 1 : La maladie d'insuffisance cardiaque

Quels sont les symptômes principaux de l'insuffisance cardiaque ?

(**PLUSIEURS** réponses correctes)

- ☐ Accumulation d'eau dans le corps
- ☐ Fatigue intense
- ☐ Courbatures dans les membres
- ☐ Essoufflement

A quel point êtes-vous sûr de votre réponse ?

☐	☐	☐	☐	☐
5-20%	21-40%	41-60%	61-80%	81-95%
Pas sûr du tout	Peu sûr	A moitié sûr	Plutôt sûr	Sûr

.../1pt

Quelle est la définition de l'insuffisance cardiaque ?

(Décrire en **une phrase** avec vos mots)

.....

.....

.....

.....

A quel point êtes-vous sûr de votre réponse ?

☐	☐	☐	☐	☐
5-20%	21-40%	41-60%	61-80%	81-95%
Pas sûr du tout	Peu sûr	A moitié sûr	Plutôt sûr	Sûr

./1pt

L'insuffisance cardiaque est considérée comme une maladie chronique évolutive, que cela signifie-t-il ?

(PLUSIEURS réponses correctes)

- ☐ C'est une maladie stable qui se traite en quelques semaines.
- ☐ C'est une maladie qui se traite sur du long terme.
- ☐ C'est une maladie qui peut progresser avec le temps.
- ☐ C'est une maladie progressive qui se soigne en quelques jours.

A quel point êtes-vous sûr de votre réponse ?

☐	☐	☐	☐	☐
5-20%	21-40%	41-60%	61-80%	81-95%
Pas sûr du tout	Peu sûr	A moitié sûr	Plutôt sûr	Sûr

.../1pt

Quels facteurs peuvent favoriser une péjoration rapide des symptômes de l'insuffisance cardiaque ?

(PLUSIEURS réponses correctes)

- ☐ Un refroidissement ou une infection par un virus/une bactérie
- ☐ L'oubli régulier de la prise des médicaments pour l'insuffisance cardiaque
- ☐ Un manque d'activité physique quotidienne
- ☐ Un autre problème cardiaque (p.ex. crise cardiaque, trouble du rythme)

A quel point êtes-vous sûr de votre réponse ?

☐	☐	☐	☐	☐
5-20%	21-40%	41-60%	61-80%	81-95%
Pas sûr du tout	Peu sûr	A moitié sûr	Plutôt sûr	Sûr

.../1pt

Lorsque l'on souffre d'insuffisance cardiaque, il est conseillé de se peser tous les jours. Dans quelle situation, faut-il contacter rapidement votre médecin ?

(UNE SEULE réponse correcte)

- ☐ Une prise de poids de plus de 2 kg en 3 jours.
- ☐ Une prise de poids de plus de 1 kg en 7 jours.
- ☐ Une perte de poids de plus de 3 kg en 2 jours.
- ☐ Une prise de poids de plus de 2 kg en 1 mois.

A quel point êtes-vous sûr de votre réponse ?

☐
5-20%
Pas sûr du tout

☐
21-40%
Peu sûr

☐
41-60%
A moitié sûr

☐
61-80%
Plutôt sûr

☐
81-95%
Sûr

.../1pt

En marchant dans la rue, vous êtes plus essoufflé(e) qu'habituellement. Vous vous asseyez sur un banc pour reprendre votre souffle. Vous constatez que vos chevilles et vos pieds sont anormalement gonflés.

Comment réagissez-vous face à ces signes ?

(UNE SEULE réponse correcte)

- ☐ Ce n'est pas normal, mais il n'y a pas d'urgence à aller consulter mon médecin. Je lui en parlerai à notre prochain rendez-vous dans 2 mois.
- ☐ Je dois m'inquiéter. Ces signes nécessitent que je me rende au plus vite chez mon médecin ou aux urgences.
- ☐ Avec un peu de repos, je me sentirai mieux demain. Je n'irai pas consulter mon médecin pour cela.
- ☐ Je pars en vacances demain. Je contacterai mon médecin à mon retour dans 2 semaines.

A quel point êtes-vous sûr de votre réponse ?

☐	☐	☐	☐	☐
5-20%	21-40%	41-60%	61-80%	81-95%
Pas sûr du tout	Peu sûr	A moitié sûr	Plutôt sûr	Sûr

.../1pt

Partie 2 : Médicaments de l'insuffisance cardiaque

Parmi tous vos médicaments actuels, quels sont ceux qui traitent l'insuffisance cardiaque ?

(Donnez leur **NOM** ou le **type** de médicament)

Médicament n°1 :

Médicament n°2 :

Médicament n°3 :

Médicament n°4 :

Médicament n°5 :

Médicament n°6 :

Médicament n°7 :

Médicament n°8 :

A quel point êtes-vous sûr de votre réponse ?

☐
5-20%
Pas sûr du tout

☐
21-40%
Peu sûr

☐
41-60%
A moitié sûr

☐
61-80%
Plutôt sûr

☐
81-95%
Sûr

.../1pt

A votre avis quels sont les trois bénéfices de vos médicaments de l'insuffisance cardiaque sur le long terme?

(Décrivez **TROIS réponses** différentes avec vos mots)

.....

.....

.....

A quel point êtes-vous sûr de votre réponse ?

☐	☐	☐	☐	☐
5-20%	21-40%	41-60%	61-80%	81-95%
Pas sûr du tout	Peu sûr	A moitié sûr	Plutôt sûr	Sûr

.../1pt

Pendant combien de temps allez-vous devoir prendre des médicaments pour traiter votre insuffisance cardiaque ?

(**UNE SEULE** réponse correcte)

- ☐ Dès que je me sentirai mieux, le cardiologue les arrêtera tous.
- ☐ Je prendrai ces médicaments uniquement sur la durée de l'hospitalisation.
- ☐ Je prendrai des médicaments sur une très longue période voire tout le reste de ma vie
- ☐ Je prendrai mes médicaments jusqu'à ce que mon insuffisance cardiaque soit guérie.

A quel point êtes-vous sûr de votre réponse ?

☐	☐	☐	☐	☐
5-20%	21-40%	41-60%	61-80%	81-95%
Pas sûr du tout	Peu sûr	A moitié sûr	Plutôt sûr	Sûr

.../1pt

Quand on souffre d'insuffisance cardiaque, il est fréquent que les médecins augmentent les doses de vos médicaments.

Pour quelle raison selon-vous ?

(UNE SEULE réponse correcte)

- ☐ Je supporte très mal mes médicaments alors le médecin décide d'augmenter les doses.
- ☐ Ma maladie se péjore ce qui nécessite d'augmenter les doses de mes médicaments.
- ☐ Les doses sont augmentées progressivement pour atteindre la dose ciblée dite efficace.
- ☐ Aucune de ces réponses n'est correcte.

A quel point êtes-vous sûr de votre réponse ?

☐
5-20%
Pas sûr du tout

☐
21-40%
Peu sûr

☐
41-60%
A moitié sûr

☐
61-80%
Plutôt sûr

☐
81-95%
Sûr

../1pt

Si j'oublie de prendre mes médicaments pour mon insuffisance cardiaque pendant plusieurs jours (par exemple 2 à 14 jours),, à votre avis, quel est le risque ?

(PLUSIEURS réponses correctes)

- ☐ Je ne risque absolument rien car mon cœur est fort.
- ☐ Je risque de déstabiliser mon cœur qui va se fatiguer.
- ☐ Je risque de faire une récurrence et de me retrouver à l'hôpital.
- ☐ Je risque de mourir. Mon cœur va s'arrêter de battre rapidement.

A quel point êtes-vous sûr de votre réponse ?

☐	☐	☐	☐	☐
5-20%	21-40%	41-60%	61-80%	81-95%
Pas sûr du tout	Peu sûr	A moitié sûr	Plutôt sûr	Sûr

.../1pt

Parmi les classes de médicaments suivants, lesquels sont utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque ?

(PLUSIEURS réponses correctes)

- ☐ Un bêta-bloquant
(p. ex. métoprolol, bisoprolol, Beloc Zok[®], Meto Zerok[®], Bilol[®])
- ☐ Un diurétique
(p. ex. torasémide, furosémide, Lasix[®])
- ☐ Un vasodilatateur
(p. ex. lisinopril, périndopril, valsartan, Entresto[®])
- ☐ Un antiagrégant
(p. ex. clopidogrel, prasugrel, Aspirine Cardio[®], Brilique[®], Plavix[®], Efigent[®])
- ☐ Une statine
(p. ex. atorvastatine, rosuvastatine, Sortis[®], Crestor[®])
- ☐ Un Anticoagulant
(p. ex. Sintrom[®], Eliquis[®], Xarelto[®], Lixiana[®] Pradaxa[®], Clexane[®])

A quel point êtes-vous sûr de votre réponse ?

☐	☐	☐	☐	☐
5-20%	21-40%	41-60%	61-80%	81-95%
Pas sûr du tout	Peu sûr	A moitié sûr	Plutôt sûr	Sûr

.../1pt

J'ai lu la notice d'emballage d'un de mes médicaments pour le cœur. Je suis très inquiet par la longue liste des effets secondaires.

Comment réagissez-vous ?

(UNE SEULE réponse correcte)

- ☐ Je remplace mon médicament par un autre médicament plus naturel et moins toxique qui provient du naturopathe/homéopathe/internet.
- ☐ Je continue de prendre mon médicament car je le supporte très bien pour le moment.
- ☐ Je suspends la prise de mon médicament jusqu'à ce que je puisse discuter avec mon médecin/pharmacien du risque que j'encours.
- ☐ Ces médicaments vont me faire plus de mal que de bien. J'arrête de les prendre sans en aviser mon médecin.

A quel point êtes-vous sûr de votre réponse ?

☐	☐	☐	☐	☐
5-20%	21-40%	41-60%	61-80%	81-95%
Pas sûr du tout	Peu sûr	A moitié sûr	Plutôt sûr	Sûr

../1pt

Quel est l'effet secondaire le plus fréquent qui est surveillé lorsque les médecins débutent un nouveau médicament ou augmentent les doses de vos médicaments pour traiter l'insuffisance cardiaque?

(UNE SEULE réponse correcte)

- ☐ Une augmentation du taux de sucre dans le sang
- ☐ Une tension artérielle qui diminue
- ☐ Une prise de poids
- ☐ Une augmentation de votre température corporelle

A quel point êtes-vous sûr de votre réponse ?

☐	☐	☐	☐	☐
5-20%	21-40%	41-60%	61-80%	81-95%
Pas sûr du tout	Peu sûr	A moitié sûr	Plutôt sûr	Sûr

.../1pt

Les médicaments de l'insuffisance cardiaque peuvent engendrer des effets secondaires. Il peut être utile de connaître les plus fréquents pour savoir les identifier une fois de retour à la maison et pouvoir en parler avec votre cardiologue/médecin généraliste ou pharmacien si besoin. Voici 3 classes de médicaments à connaître !

Quels effets secondaires le **diurétique** peut-il entraîner :

(PLUSIEURS réponses correctes)

- ☐ Un besoin d'uriner augmenté
- ☐ Une bouche sèche et une soif intensifiée
- ☐ Un ralentissement du cœur
- ☐ Une perte de minéraux et une fatigue des reins

A quel point êtes-vous sûr de votre réponse ?

☐	☐	☐	☐	☐
5-20%	21-40%	41-60%	61-80%	81-95%
Pas sûr du tout	Peu sûr	A moitié sûr	Plutôt sûr	Sûr

.../1pt

Quels effets secondaires le **bêta-bloquant** peut-il entraîner :

(PLUSIEURS réponses correctes)

- ☐ Une aggravation temporaire de la fatigue
- ☐ Des difficultés sexuelles (troubles érectiles/libido)
- ☐ Des saignements
- ☐ Un ralentissement du cœur

A quel point êtes-vous sûr de votre réponse ?

☐	☐	☐	☐	☐
5-20%	21-40%	41-60%	61-80%	81-95%
Pas sûr du tout	Peu sûr	A moitié sûr	Plutôt sûr	Sûr

.../1pt

Quels effets secondaires le **vasodilatateur** peut-il entraîner :

(PLUSIEURS réponses correctes)

- ☐ Un ralentissement du cœur
- ☐ Une toux sèche persistante
- ☐ Des vertiges en se levant
- ☐ Une diminution de la tension artérielle

A quel point êtes-vous sûr de votre réponse ?

☐	☐	☐	☐	☐
5-20%	21-40%	41-60%	61-80%	81-95%
Pas sûr du tout	Peu sûr	A moitié sûr	Plutôt sûr	Sûr

.../1pt

Total des points

...../17points

ANNEXE 2: OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES DE LA FORMATION DU PATIENT INSUFFISANT CARDIAQUE

Objectif global :

Améliorer les connaissances des patients sur l'insuffisance cardiaque et les médicaments de l'insuffisance cardiaque

Objectifs principaux :

Connaître l'insuffisance cardiaque, ses symptômes, ses risques, leur contrôle et leur gestion.
 Connaître les médicaments de l'insuffisance cardiaque
 Connaître les bénéfices et les risques en lien avec les médicaments de l'insuffisance cardiaque

Objectifs spécifiques :

Maladie et symptômes :

Après la formation, le patient est capable de :

Expliquer la maladie d'insuffisance cardiaque en quelques mots clés
Distinguer l'insuffisance cardiaque chronique stable de sa forme aiguë dite décompensée
Catégoriser les facteurs de risque favorisant une insuffisance cardiaque aiguë
Reconnaître les quatre symptômes de péjoration de l'insuffisance cardiaque qui nécessitent de consulter rapidement un médecin.

Traitements médicamenteux :

Après la formation, le patient est capable de :

Différencier parmi son traitement, les médicaments destinés à traiter l'insuffisance cardiaque des autres.
Indiquer qu'il existe 5 classes différentes de médicaments pour traiter l'insuffisance cardiaque dont 3 qui sont considérées comme principales (diurétique, vasodilatateur et bêta-bloquant).

Risques et bénéfices des traitements médicamenteux :

Après la formation, le patient est capable de :

Expliquer les trois bénéfices des médicaments qu'il prend pour l'insuffisance cardiaque.
Exprimer que les médicaments de l'insuffisance cardiaque se prennent tous les jours sur du long terme et s'ajustent continuellement dans le temps.
Estimer le risque encouru en cas de prise des médicaments et d'oubli de prise de médicaments de l'insuffisance cardiaque.

Reconnaître les effets indésirables principaux des trois classes principales de médicaments de l'insuffisance cardiaque (diurétique, vasodilatateur et bêta-bloquant

ANNEXE 3 : QUESTIONNAIRE DES CROYANCES SUR LES MÉDICAMENTS (BMQ SPÉCIFIQUE)

	Questionnaire des croyances sur les médicaments	Tout à fait d'accord	D'accord	Incertain	Pas d'accord	Pas du tout d'accord
	Nécessité					
1	Ma santé, aujourd'hui, dépend de mon traitement.					
2	Ma vie serait impossible sans mon traitement.					
3	Sans mon traitement, je serais très malade.					
4	Ma santé future dépend de mon traitement.					
5	Mon traitement empêche mon état d'empirer.					
	<i>Total des points (A) (25points)</i>					
	Préoccupation					
6	Avoir à prendre un traitement m'inquiète					
7	Je m'inquiète parfois à propos des effets à long terme de mon traitement.					
8	Mon traitement est un mystère pour moi.					
9	Mon traitement perturbe ma vie.					
10	Je suis parfois inquiet(e) de devenir trop dépendant(e) de mon traitement.					
	<i>Total des points (B) (25points)</i>					
	<i>Différentiel (A-B) (-20 à 20 points)</i>					

ANNEXE 4 : QUESTIONNAIRE D'ADHÉSION THERAPEUTIQUE MEDICAMENTEUSE (THREE ITEM SELF REPORT)

Merci de cocher la case qui correspond à votre contexte actuel pour répondre à ce questionnaire :

Avant cette hospitalisation, je prenais déjà un ou plusieurs médicaments pour traiter mon insuffisance cardiaque.

Je compléterai ce questionnaire en pensant au médicament de l'insuffisance cardiaque qui est le plus difficile à prendre pour moi (celui que j'oublie plus souvent).

Il s'appelle.....

Avant cette hospitalisation, je n'avais pas de médicament pour l'insuffisance cardiaque mais je prenais un ou plusieurs autres médicaments quotidiennement pour une autre maladie.

Je compléterai ce questionnaire en pensant à un médicament que je prends tous les jours et qui est difficile à prendre pour moi (celui que j'oublie plus souvent)

Il s'appelle.....

Avant cette hospitalisation, je ne prenais aucun médicament. Je ne peux pas répondre à ce questionnaire.

Si vous avez coché une des deux premières cases, merci de répondre à chacune des 3 questions en suivant l'instruction qui lui est attachée.

Mégane JERMINI
Pharmacienne investigatrice de l'étude

Jours de prise :

Au cours des 30 derniers jours, combien de jours avez-vous oublié au moins une dose d'un de vos médicaments pour traiter l'insuffisance cardiaque?

(Répondre en nombre de jours avec oubli, 0 à 30)

.....

.....pts

Fréquence :

Au cours des 30 derniers jours, à quelle fréquence avez-vous pris vos médicaments de l'insuffisance cardiaque comme vous étiez supposé les prendre ?

Jamais	Rarement	Parfois	La plupart du temps	Presque toujours	Toujours

.....pts

Evaluation :

Au cours des 30 derniers jours, comment évalueriez-vous votre prise de vos médicaments de l'insuffisance cardiaque par rapport à ce qui vous est demandé ?

Très mauvaise	Mauvaise	Moyenne	Bonne	Très bonne	Excellente

.....pts

Score moyen:

...../100pts

ANNEXE 5: QUESTIONNAIRE DE SATISFACTION SUR L'ENTRETIEN D'ENSEIGNEMENT

Vous venez de suivre un entretien de formation avec une pharmacienne dans le cadre d'une étude clinique qui évalue l'impact sur vos connaissances d'un entretien éducatif ciblé sur l'insuffisance cardiaque et les médicaments qui la traitent. Cet entretien avait pour objectif de vous former sur votre maladie de l'insuffisance cardiaque ainsi que sur les médicaments qui la traitent et que vous prenez.

Votre avis sur cette formation compte beaucoup pour nous !

Il nous permettra de savoir si ce type d'entretien est utile pour les patients insuffisants cardiaques et il nous permettra d'améliorer cet enseignement pour les futurs patients.

Merci de répondre à notre questionnaire de satisfaction qui vous prendra **5 minutes**.

Une seule réponse par question est demandée.

	Questionnaire de satisfaction sur l'entretien d'enseignement	Tout à fait d'accord	D'accord	Incertain	Pas d'accord	Pas du tout d'accord
1	Le questionnaire sur les connaissances était adapté au contenu enseigné par le pharmacien.					
2	Même après la formation du pharmacien, j'ai trouvé que le questionnaire de connaissance était compliqué pour moi.					
3	Avec cette formation, j'ai appris de nouveaux éléments sur ma maladie de l'insuffisance cardiaque et les médicaments qui la traitent.					
4	L'information que j'ai reçue lors de cette formation a pu répondre à mes besoins et questionnements.					
5	Malgré cette formation, je me pose encore des questions sur mes médicaments.					
6	Grâce à cette formation, je comprends mieux pourquoi il est important que je prenne mes médicaments pour mon insuffisance cardiaque.					
7	Le/la pharmacien-ne était à l'écoute de mes besoins et disponible pour répondre à mes questions.					
8	Les mots et termes utilisés par le/la pharmacie-ne étaient difficiles à comprendre pour moi.					

9	Je suis satisfait-e de la formation dispensée par le/la pharmacien-ne.					
10	Je recommanderai cette formation à d'autres patients insuffisants cardiaques hospitalisés.					

11) Qu'avez-vous le plus apprécié dans cette formation ?

.....

.....

.....

12) Qu'avez-vous le moins apprécié dans cette formation ?

.....

.....

.....

13) Que vous a-t-il manqué dans cette formation ?

.....

.....

.....

ANNEXE 6: QUESTIONNAIRE DE SATISFACTION GLOBALE SUR LA PRISE EN CHARGE PHARMACEUTIQUE À L'HÔPITAL

Il y a environ 1 mois, vous êtes sorti d'une hospitalisation aux HUG pour un problème de cœur fatigué qui s'appelle insuffisance cardiaque aiguë.

Lors de votre séjour hospitalier dans le Service de médecine interne générale ou de cardiologie, vous avez accepté d'être inclus dans une étude clinique qui cherche à évaluer l'impact d'un entretien de formation abordant l'insuffisance cardiaque et les médicaments, sur vos connaissances, vos croyances et votre adhésion à la prise des médicaments.

Vous avez reçu la visite d'une pharmacienne qui a réalisé un entretien éducatif sur l'insuffisance cardiaque et ses médicaments d'une durée de 60 minutes pendant votre hospitalisation. Elle vous a revu avant votre sortie de l'hôpital et vous a recontacté par téléphone quelques jours après votre retour à la maison.

Nous souhaiterions savoir ce que vous avez pensé des prestations proposées par cette pharmacienne lors de votre séjour à l'hôpital. Merci de répondre à ces quelques questions. Cela vous prendra **3 minutes**.

Vos réponses nous seront très utiles pour améliorer nos prestations.

	Questionnaire de satisfaction globale sur la prise en charge pharmaceutique à l'hôpital	Tout à fait d'accord	D'accord	Incertain	Pas d'accord	Pas du tout d'accord
1	Je suis satisfait des prestations du pharmacien qui m'ont été proposées à l'hôpital et à mon retour à la maison.					
2	L'information que j'ai reçue par le pharmacien de l'hôpital était utile pour moi.					
3	L'information que j'ai reçue par le pharmacien de l'hôpital a répondu à mes besoins.					

4	Le fait qu'un professionnel de santé de l'hôpital comme un pharmacien m'ait suivi les quelques jours après ma sortie de l'hôpital m'a rassuré.					
5	L'appel téléphonique de suivi du pharmacien après quelques jours de sortie de l'hôpital était utile pour moi.					

Concernant la prise en charge par le pharmacien lors de l'hospitalisation, **qu'avez-vous le plus apprécié?**

.....

.....

.....

.....

Concernant la prise en charge par le pharmacien lors de l'hospitalisation, **qu'auriez-vous aimé recevoir en plus ?**

.....

.....

.....

.....

Autres propositions/réclamations concernant les prestations du pharmacien d'hôpital :

.....

.....

.....

.....

ANNEXE 7: QUESTIONNAIRE DE SUIVI DE RETOUR À DOMICILE DU PATIENT INSUFFISANT CARDIAQUE

Ce questionnaire sera adressé oralement par contact téléphonique dans la semaine du retour à domicile par le pharmacien investigateur.

Exemple de formulation lors de l'appel téléphonique :

« Voici quelques jours que vous êtes sorti de votre hospitalisation des HUG. Vous aviez présenté une insuffisance cardiaque pour laquelle vous avez été pris en charge dans le Service de médecine interne générale ou de cardiologie. Vous avez vu la pharmacienne lors d'une formation sur la maladie d'insuffisance cardiaque et les médicaments ainsi que lors d'un entretien avant votre sortie ou votre transfert en réadaptation.

Je vous contacte aujourd'hui, pour prendre de vos nouvelles et savoir comment s'est déroulé le retour à votre domicile. J'ai quelques questions précises pour vous dans le cadre du suivi de votre maladie du cœur. Avez-vous environ 10 minutes à me consacrer ? »

CONTINUE DES SOINS

Durée du séjour hospitalier en médecine aiguë

[Nb de jours]:.....

(A PRECISER SELON DOSSIER PATIENT)

Lieu du transfert à la sortie d'hospitalisation :

Domicile

Service de réadaptation

Autre unité de soin aigu

Autre service de soins aigu

Autre hôpital

Avez-vous un rendez-vous chez votre médecin traitant de planifié ?

Oui

Non

Quand avez-vous rendez-vous chez votre médecin traitant ou un cardiologue pour un contrôle de l'insuffisance cardiaque ? (Notez le nombre de jours après la sortie de l'hôpital)

Date:/...../.....

Nombre de jour après l'hospitalisation:

ETAT CLINIQUE DU PATIENT

Comment s'est passé votre retour au domicile ? (ressenti, vécu)

Verbatim

Comment vous sentez-vous sur le plan physique et moral depuis votre retour de l'hôpital?

Verbatim

Présentez-vous un de ces symptômes depuis votre retour à la maison ?

L'accumulation d'eau dans les chevilles, les jambes, l'abdomen ou les poumons

L'essoufflement lorsqu'un effort est réalisé

La difficulté à respirer avec parfois de la toux sèche

La sensation d'étouffement en position couchée

La prise de poids rapide (>2kg en 3 jours)

La fatigue

Des vertiges

Des palpitations

Des douleurs thoraciques

Quel est la valeur de votre poids cette semaine ? (Donnez un chiffre en kg)

A-t-il augmenté par rapport au poids de la sortie de l'hôpital ?

Oui

Si oui, de combien de kg ?.....

Non

MEDICAMENT DE SORTIE D'HOPITAL :

Avez-vous été chercher vos médicaments de l'insuffisance cardiaque dans une pharmacie depuis votre sortie de l'hôpital ?

Oui

Non

Quand êtes-vous allé(e) chercher vos médicaments de votre ordonnance de sortie de l'hôpital dans une pharmacie de ville ?

Date:/...../.....

Nombre de jour après l'hospitalisation:

< 1 jours

2-3 jours

4-7 jours

7-10 jours

> 10 jours

Dans quelle pharmacie de ville êtes-vous allé(e) chercher vos médicaments?

Nom de la pharmacie:

Avez-vous rencontré un quelconque problème pour obtenir tous vos médicaments pour le cœur auprès de votre pharmacie après votre sortie de l'hôpital?

Oui

Non

Si oui de quel type ?

Aucun problème

Vous n'avez pas encore été chercher vos médicaments

Délai d'obtention retardé de 1-2 jours

Délai d'obtention retardé de plus d'1 semaine

Délai d'obtention retardé et date d'obtention toujours indéterminée

Impossibilité de se déplacer à la pharmacie par vos propres moyens

Autre (précisez !)

Listez-moi les médicaments que vous prenez actuellement pour votre cœur depuis la sortie de l'hôpital ?

	Spécialité	DCI	Dosage	Posologie
<i>Exemple</i>	<i>Forxiga</i>	<i>dapagliflozine</i>	<i>10mg</i>	<i>1-0-0</i>
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				

Percevez-vous un de ces effets secondaires depuis le début de la prise des médicaments de l'insuffisance cardiaque ?

Fatigue extrême

Vertiges en vous levant

Troubles de la vision

Maux de tête

Un besoin fréquent d'aller uriner

Une tension artérielle basse (<110mmHg)

Une fréquence cardiaque basse (<60 bpm)

La prise de poids rapide (>2kg en 3 jours)

Une péjoration de l'essoufflement ou des oedèmes

La toux sèche

Bouche sèche et soif intense

Troubles sexuels

Avez-vous utilisé CardioMeds depuis son installation ?

Oui

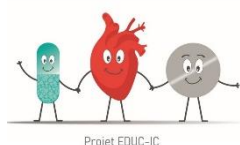
Non
Inconnu

Avez-vous des questions ou inquiétudes par rapport à vos médicaments et à la suite de la prise en charge de votre insuffisance cardiaque ?

Oui
Non

Si oui, lesquelles ?

ANNEXE 8: FEUILLE INFORMATIVE SUR L'ETUDE CLINIQUE ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DE PARTICIPATION À L'ETUDE CLINIQUE



Demande de participation à un projet de recherche médical :

ETUDE EDUC-IC

Amélioration des connaissances sur la maladie et les médicaments : étude randomisée contrôlée mono-centrique chez les patients insuffisants cardiaques hospitalisés

Madame, Monsieur

Nous vous proposons de participer à notre projet de recherche.

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

Le projet de recherche est organisé par le Professeur Pascal BONNABRY du Service de pharmacie des HUG.

L'investigatrice principale est Mme Mégane JERMINI, pharmacienne hospitalière et clinicienne aux HUG, qui dirige ce projet dans le cadre de sa thèse de doctorat en sciences pharmaceutiques. Nous vous en communiquerons les résultats si vous le souhaitez.

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

Pourquoi menons-nous ce projet de recherche ?

En présence d'insuffisance cardiaque, les médecins introduisent un traitement à base de plusieurs médicaments spécifiques, dans le but de traiter la maladie. L'adhésion à la bonne prise de ces médicaments n'est pas toujours aisée et il est indispensable de renforcer l'information autour de ceux-ci et de la maladie d'insuffisance cardiaque pour optimiser cette adhésion et l'efficacité de votre traitement.

Notre projet de recherche vise à déterminer si les connaissances des patients sur leur maladie d'insuffisance cardiaque et les médicaments qui la traitent peuvent être

améliorées au moyen d'un entretien éducatif et ludique associé à un suivi au retour à domicile avec un pharmacien hospitalier.

•

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

Forme de la participation :

- Si vous acceptez de participer à notre projet, vous serez attribué par tirage au sort soit dans le groupe « contrôle », soit dans le groupe « intervention ».
- Si vous êtes attribué au groupe « contrôle », il vous sera demandé de répondre à plusieurs questionnaires pendant votre hospitalisation ainsi qu'à 1 mois après votre sortie de l'hôpital par courrier, e-mail, ou téléphone.
- Si vous êtes attribué au second groupe, le groupe « intervention », il vous sera demandé de remplir les mêmes questionnaires pendant l'hospitalisation, de suivre un entretien éducatif sur la maladie d'insuffisance cardiaque avec le pharmacien de l'hôpital, de le revoir avant votre sortie de l'hôpital, d'accepter son appel téléphonique de suivi la semaine de votre retour à la maison et surtout de répondre à plusieurs questionnaires 1 mois après votre hospitalisation par courrier, e-mail ou appel téléphonique.

•

Déroulement pour les participant e s :

- Si vous participez au projet et êtes dans le groupe « contrôle » vous devrez répondre à 4 questionnaires (n°1,2,3,4) pendant votre hospitalisation et à nouveau à 3 questionnaires (n°2,3,4) à 1 mois de la sortie de l'hôpital.
- Questionnaire de données personnelles (5-10 minutes)
- Questionnaire d'évaluation de vos connaissances sur la maladie d'insuffisance cardiaque (17 questions, 20-25 minutes)
- Questionnaire d'évaluation des croyances associées aux médicaments (10 questions, 5 minutes)
- Questionnaire d'évaluation de l'adhésion thérapeutique (3 questions, 2 minutes)
- Si vous participez au projet et êtes dans le groupe « intervention » vous devrez répondre aux 4 même questionnaires ainsi qu'à 1 questionnaire de satisfaction pendant votre hospitalisation, suivre l'entretien éducatif avec le pharmacien d'une durée de 90 minutes et répondre à nouveau au questionnaire d'évaluation des connaissances (n°2), suivre l'entretien de préparation à la sortie de 15-20 minutes, répondre à son appel téléphonique dans la semaine de votre retour à la maison (15 minutes) et répondre, à nouveau, 1 mois après votre retour à la maison, à 3 des questionnaires (n°2,3,4) ainsi, à un dernier questionnaire de satisfaction.
- Si et seulement si, vous avez accepté, en cours de l'entretien de préparation à la sortie avec le pharmacien, d'utiliser une application pour smartphone sur l'insuffisance cardiaque (CardioMeds®) et que vous l'utilisez à la maison, il vous sera

demandé de répondre à 2 autres questionnaires : un sur l'utilité de l'application digitale (5 minutes), un sur les compétences d'auto-soin à domicile (10 minutes).

•

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

- **Bénéfices**

Dans le meilleur des cas, la participation à ce projet peut vous apporter de nouvelles connaissances sur une maladie dont vous souffrez, qui soit adaptée à vos besoins. Elle peut aussi renforcer votre suivi entre la transition hôpital-retour au domicile avant de consulter votre médecin traitant ou cardiologue grâce au suivi par le pharmacien hospitalier.

Le cas échéant, si vous ne bénéficiez pas de l'intervention du pharmacien, car vous êtes attribué au groupe « contrôle », vous disposerez tout de même d'une prise en charge optimale par le corps médical et infirmier de l'hôpital.

Par votre participation, vous contribuez à aider les futur·e·s patient·e·s.

- **Risques et contraintes**

Il n'y aura aucun risque à participer à l'étude. Votre prise en charge médicale ne sera pas affectée. Toutes les données collectées seront codées, ce qui signifie que seule Mme Mégane JERMINI, l'investigatrice du projet, aura accès à ces données qu'elle stockera dans un lieu sécurisé à l'hôpital et inaccessible par autrui.

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

Information détaillée

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à notre projet de recherche, décrit dans cette feuille d'information.

Objectifs de l'étude

Ce projet a pour objectifs de

Tester, auprès des patients insuffisants cardiaques hospitalisés, l'impact d'un entretien éducatif et ludique avec le pharmacien sur leurs connaissances en matière de maladie d'insuffisance cardiaque et de médicaments qui la traitent.

Comparer le changement du niveau de connaissances entre deux groupes distincts 1 mois après la sortie d'hospitalisation. Le premier groupe bénéficie des soins habituels fournis par l'hôpital et de l'intervention du pharmacien et le second groupe bénéficie uniquement des soins habituels fournis par l'hôpital.

Evaluer si ce changement du niveau de connaissances permet de modifier les croyances des patients sur leurs médicaments, d'améliorer leur adhésion thérapeutique à la bonne prise des médicaments ainsi que diminuer le risque de ré-hospitalisation pour une insuffisance cardiaque dans le mois suivant la sortie d'hôpital.

Sélection des personnes pouvant participer à l'étude

La participation est ouverte à toutes les personnes hospitalisées aux HUG pour l'apparition ou une péjoration de leur insuffisance cardiaque et qui prennent plus de deux médicaments pour la traiter.

Les participants doivent être majeurs, avoir toute leur capacité de discernement, ne présenter aucun trouble de la mémoire et parler, lire et comprendre le français.

Elle est en revanche fermée aux personnes qui ne comprennent pas le français ou qui n'ont pas leur capacité de discernement.

Informations générales sur l'étude

Il s'agit d'une étude qui se déroule uniquement aux HUG ;

Les participants qui acceptent de participer à l'étude seront répartis aléatoirement dans un des deux groupes d'étude : un groupe dit « contrôle » qui bénéficiera uniquement de la prise en charge habituelle par les médecins et infirmiers de l'hôpital sans être exposé à l'enseignement par le pharmacien, et l'autre groupe dit « intervention » qui bénéficiera en plus des soins habituels, de l'intervention d'enseignement du pharmacien et d'un suivi pharmaceutique au retour de l'hôpital.

Si vous êtes réparti dans le groupe « contrôle », ce projet implique que vous répondiez à quatre questionnaires pendant l'hospitalisation, et à nouveau à 3 de ces mêmes questionnaires 1 mois après votre retour au domicile.

Si vous êtes réparti dans le groupe « intervention », ce projet implique que :

- Vous participiez activement à un entretien éducatif et ludique avec le pharmacien à votre lit pendant l'hospitalisation
- Vous acceptiez de suivre un second entretien peu avant votre sortie de l'hôpital pour préparer votre retour au domicile
- Vous entreteniez par téléphone avec le pharmacien dans la semaine suivant votre retour d'hospitalisation pour faire le point sur votre état de santé et sur vos médicaments
- Vous répondiez à plusieurs reprises pendant l'hospitalisation et à 1 mois de la sortie de l'hôpital à des questionnaires structurés :

La durée totale de l'étude pourra varier d'un participant à l'autre car elle est conditionnée par la durée de votre séjour à l'hôpital. Elle s'arrêtera 30 jours après votre retour à domicile dès que nous vous aurons recontacté pour répondre à nos questionnaires.

Le temps qu'il vous sera demandé pour répondre aux différents questionnaires sera variable d'un participant à l'autre mais au maximum de 45 minutes. Le nombre de participants attendu pour l'entier de l'étude est de 124 personnes. Nous effectuons cette étude dans le respect des prescriptions de la législation suisse. Nous suivons en outre l'ensemble des directives reconnues au niveau international. La commission cantonale d'éthique compétente a contrôlé et autorisé l'étude.

Vous trouverez aussi un descriptif de l'étude sur le site Internet de l'Office fédéral de la santé publique : www.kofam.ch.

Déroulement pour les participants

Une fois que vous aurez accepté de participer à l'étude en signant ce consentement, il vous sera demandé de compléter 4 questionnaires (pré-test).

Il s'agit de

un questionnaire sur vos informations personnelles (nom, prénom, n° téléphone, adresse postale, nom de votre médecin traitant, de votre pharmacie habituelle, votre aisance avec l'utilisation d'un ordinateur, de smartphone et de tablettes) (durée 5-10 min)

Un questionnaire d'évaluation de votre niveau de connaissance sur la maladie d'insuffisance cardiaque et des médicaments. (durée 20-25 minutes)

Un questionnaire d'évaluation de vos croyances et perceptions des médicaments (durée 5 minutes)

Un questionnaire d'évaluation de votre adhésion à la bonne prise des médicaments (durée 2 minutes)

Ensuite, le pharmacien vous attribuera à un des deux groupes selon une liste de randomisation prédéfinie préalablement.

Si vous êtes attribué au **groupe « intervention »**

Le pharmacien planifiera avec vous sa formation le jour même ou le lendemain.

Il réalisera cette dernière à votre chevet au moyen de plusieurs supports ludiques (film, jeux, discussion). Cet entretien durera tout au plus 90 min. Il peut être réorganisé en deux sessions rapprochées plus courtes de 45 minutes si vous le souhaitez. A la fin de la formation vous comprendrez ce qu'est la maladie d'insuffisance cardiaque, ses symptômes et comment vous devez réagir, en cas d'apparition de ces symptômes et aussi ce que vous pouvez surveiller. Vous saurez aussi quels sont les médicaments que l'on vous donne pour la traiter, leur rôle, leurs effets secondaires les plus fréquents à surveiller.

Il vous sera demandé à nouveau de compléter :

le questionnaire d'évaluation des connaissances sur la maladie et les médicaments pour évaluer s'il y a un changement dans votre niveau de connaissances (post-test n°1) (10 min).

de compléter un questionnaire de satisfaction sur l'entretien éducatif.

Le pharmacien vous rencontrera une seconde (ou troisième) fois avant votre sortie du Service de médecine interne générale ou de cardiologie pour reprendre les points clés de la formation, répondre à vos questions, vous présenter une application pour smartphone destinée aux patients insuffisant cardiaques développée par les HUG qui se nomme CardioMeds® et aborder le plan de traitement médicamenteux à la sortie de l'hôpital.

Dans la semaine après votre sortie d'hôpital, le pharmacien vous recontactera par téléphone ou visioconférence (si vous préférez) pour prendre de vos nouvelles, vous poser quelques questions de suivi de votre état de santé et obtenir la liste de vos médicaments actuels pour l'insuffisance cardiaque (durée de l'appel 20 minutes).

Trois semaines après votre sortie d'hôpital, nous vous enverrons par e-mail ou courrier postal (si vous n'avez pas d'e-mail) les 4-6 questionnaires à remplir et à nous renvoyer :

Un questionnaire d'évaluation de votre niveau de connaissance sur la maladie d'insuffisance cardiaque et des médicaments (post-test n°2) (15-25 minutes)

Un questionnaire d'évaluation de vos croyances associées aux médicaments (post-test) (5 minutes)

Un questionnaire d'évaluation de votre adhésion à la bonne prise des médicaments (post-test) (2 minutes)

Un questionnaire de satisfaction sur la prise en charge par le pharmacien (5 minutes)

Un questionnaire de mesure d'auto-soins si vous utilisez l'application smartphone CardioMeds® (10 minutes)

Un questionnaire d'évaluation de l'utilisabilité de l'application smartphone CardioMeds® si vous l'utilisez. (5 minutes)

Un mois après votre sortie de l'hôpital, un assistant de recherche vous recontactera par téléphone pour prendre de vos nouvelles et vous demander :

si vous avez répondu aux questionnaires et vous nous les avez bien transmis en retour. Si ce n'est pas le cas, il vous posera les questions par téléphone.
 si vous avez consulté en urgence un médecin ou l'hôpital ou avez été ré-hospitalisé depuis votre retour à domicile ;
 la liste de vos médicaments actuels
 si vous avez installé et utilisez l'application smartphone CardioMeds®

Si vous êtes attribué au **groupe « contrôle »**

Trois semaines après votre sortie d'hôpital, nous vous demanderons de compléter à nouveau les 3 questionnaires que nous vous aurons envoyés par e-mail ou courrier postal (si vous n'avez pas d'e-mail):

Un questionnaire d'évaluation de votre niveau de connaissance sur la maladie d'insuffisance cardiaque et des médicaments (post-test n°2) (15-25 minutes)

Un questionnaire d'évaluation de vos croyances associées aux médicaments (post-test) (5 minutes)

Un questionnaire d'évaluation de votre adhésion à la bonne prise des médicaments (post-test) (2 minutes)

Un mois après votre sortie de l'hôpital, un assistant de recherche vous recontactera par téléphone pour prendre de vos nouvelles et vous demander :

Si vous avez consulté en urgence un médecin ou l'hôpital ou avez été ré-hospitalisé depuis votre retour à domicile ;

Votre plan de médication actuel et sous quel format (papier/électronique)

Si vous avez répondu aux questionnaires et vous nous les avez transmis.

Si ce n'est pas le cas, il vous posera les questions par téléphone.

Bénéfices pour les participants

Si vous participez à l'étude, cela pourra éventuellement vous apporter des connaissances supplémentaires adaptées à vos besoins sur l'insuffisance cardiaque et sur vos médicaments. En connaissant mieux vos médicaments ainsi que leurs bénéfices pour votre cœur et les risques auxquels ils vous exposent, nous pensons que vous les intégrerez plus facilement dans votre quotidien et il sera plus facile de les prendre pour vous traiter.

Les résultats de l'étude pourraient se révéler importants par la suite pour les personnes qui seront touchées par la même maladie que vous et nous permettra d'améliorer le contenu de cet enseignement.

Droits des participants

Vous êtes libres d'accepter ou de refuser de participer au projet. Si vous choisissez de ne pas participer ou si vous choisissez de participer et revenez sur votre décision pendant le déroulement de l'étude, vous n'aurez pas à justifier votre refus. Cela ne changera rien à votre prise en charge médicale habituelle. Vous pouvez à tout moment poser toutes les questions nécessaires au sujet de l'étude. Veuillez-vous adresser pour ce faire à la personne indiquée à la fin de la présente feuille d'information.

Obligations des participants

En tant que participant à l'étude, vous serez tenu de :

- Répondre honnêtement aux questionnaires que nous vous adresserons pendant l'hospitalisation en face à face et à domicile par e-mail ou courrier postal;
- Suivre l'enseignement que le pharmacien vous proposera et revoir le pharmacien avant votre sortie du service où vous êtes hospitalisé si vous êtes dans le groupe intervention;
- Répondre à nos appels téléphoniques (7 jours et 30 jours après votre retour à la maison)
- Informers l'investigateur de l'évolution de la maladie et de lui signaler toute nouvelle hospitalisation, tout nouveau trouble et tout changement dans votre état.

Risques et contraintes pour les participants

Il n'y aura aucun risque de participer à l'étude. Votre prise en charge médicale ne sera pas affectée par cette étude. Toutes les données que nous collecterons seront codées, ce qui signifie que seul l'investigateur aura accès à ces données qu'il stockera dans un lieu sécurisé à l'hôpital.

Les contraintes apportées par l'étude seront simplement du temps pendant votre hospitalisation (2 heures environ) et environ 1 heure 30 sur 1 mois pour répondre aux différents questionnaires et à nos appels une fois de retour chez vous.

Autres possibilités de traitement

Vous n'êtes pas tenu de participer à l'étude. Si vous décidez de ne pas y prendre part, vous serez traité exactement de la même manière que les patients jusqu'à aujourd'hui. Vous ne bénéficierez en revanche pas de la formation proposée ainsi que du suivi par le pharmacien jusqu'à votre retour à la maison.

Confidentialité des données et des échantillons

Pour les besoins de l'étude, nous enregistrerons vos données personnelles et médicales. Seul un nombre limité de personnes peut consulter vos données sous une forme non codée, et exclusivement afin de pouvoir accomplir des tâches nécessaires au déroulement du projet. Les données recueillies à des fins de recherche sont codées lors de leur collecte. Le codage signifie que toutes les données permettant de vous identifier (p. ex. le nom, la date de naissance, etc.) sont remplacées par un code. Le code reste en permanence au sein de l'hôpital. Les personnes ne connaissant pas ce code ne peuvent pas lier ces données à votre personne. Dans le cas d'une publication, les données agrégées ne vous sont donc pas imputables en tant que personne. Votre nom n'apparaîtra jamais sur Internet ou dans une publication. Parfois, les journaux scientifiques exigent la transmission de données individuelles (données brutes). Si des données individuelles doivent être transmises, elles seront toujours codées et ne permettront donc pas de vous identifier en tant que personne. Toutes les personnes impliquées dans l'étude de quelque manière que ce soit sont tenues au secret professionnel. Toutes les directives relatives à la protection des données sont respectées et vous avez à tout moment le droit de consulter vos données.

Durant son déroulement, l'étude peut faire l'objet d'inspections. Celles-ci peuvent être effectuées par la commission d'éthique cantonale qui s'est chargée de son contrôle initial et l'a autorisé. Il se peut que le pharmacien-investigateur doive communiquer vos données personnelles et médicales pour les besoins de ces inspections.

Retrait de l'étude

Vous pouvez à tout moment vous retirer de l'étude si vous le souhaitez. Les données médicales recueillies jusqu'à votre retrait seront cependant conservées et utilisées pour les analyses. Après analyse, vos données seront « anonymisées » au moyen d'un code composé de chiffres et de lettre. Ainsi, plus personne ne pourra savoir que ces données sont les vôtres.

Compensation des participants

Si vous participez à cette étude, vous ne recevrez aucune compensation.

Réparation des dommages subis

Aucun dommage n'est à attendre étant donné la structure de l'étude. Cependant si tel ne devait pas être le cas, l'essai clinique et les dommages liés sont couverts par les ressources internes liées à l'institution.

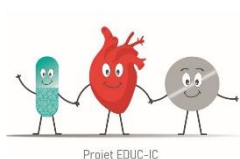
Financement de l'étude

L'étude est financée par la pharmacie des Hôpitaux Universitaires de Genève.

Interlocuteur(s)

En cas de doute, de craintes ou d'urgences pendant ou après l'étude, vous pouvez vous adresser à tout moment à l'un des interlocuteurs suivants :

Mégane JERMINI
Pharmacie des HUG
Rue Gabrielle Perret Gentil 4, 1205 Genève
Tél : 079.553.01.74
E-mail: megane.jermini@hcuge.ch



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

Veuillez lire attentivement ce formulaire. N'hésitez pas à poser des questions lorsque vous ne comprenez pas quelque chose ou que vous souhaitez avoir des précisions.

NUMÉRO BASEC DE L'ÉTUDE :	Etude 2022-00731
TITRE DE L'ÉTUDE :	ETUDE EDUC-IC : Amélioration des connaissances sur la maladie et les médicaments: étude randomisée contrôlée mono-centrique chez les patients insuffisants cardiaques hospitalisés
INSTITUTION RESPONSABLE :	Pr. Pascal Bonnabry Pharmacie des HUG Rue Gabrielle Perret Gentil 4, 1205 Genève HUG
PERSONNE RESPONSABLE DU PROJET SUR LE SITE :	Mme Mégane Jermini Pharmacienne spécialisée en pharmacie hospitalière et pharmacie clinique
PARTICIPANT / PARTICIPANTE :	
DATE DE NAISSANCE :	

Je déclare avoir été informé(e), par la pharmacienne-investigatrice soussignée responsable de cette étude, oralement et par écrit, des objectifs et du déroulement de l'étude.

Je prends part à cette étude de façon volontaire et j'accepte le contenu de la feuille d'information qui m'a été remise sur l'étude précitée. J'ai eu suffisamment de temps pour prendre ma décision.

J'ai reçu des réponses satisfaisantes aux questions que j'ai posées en relation avec ma participation à l'étude. Je conserve la feuille d'information et reçois une copie de ma déclaration de consentement écrite.

J'accepte que mon médecin traitant soit informé de ma participation à l'étude.

J'accepte que les spécialistes compétents du promoteur de l'étude (investigateur, assistants de recherches formés), que la Commission d'éthique compétente puissent consulter mes données brutes afin de procéder à des contrôles, à condition toutefois que la confidentialité de ces données soit strictement assurée.

Je sais que mes données personnelles peuvent être transmises à des fins de recherche dans le cadre de ce projet uniquement et sous une forme codée

Je peux, à tout moment et sans avoir à me justifier, révoquer mon consentement à participer à l'étude, sans que cela n'ait de répercussion défavorable sur la suite de ma prise en charge.

Je suis informé(e) qu'en cas de dommages, les HUG en sa qualité de promoteur prendra en charge ces derniers conformément aux dispositions légales en vigueur.

Lieu, date	Genève, le
Genre	☐ Madame ☐ Monsieur
Nom et prénom du/ de la participant (e) en caractères d'imprimerie.	
Signature du participant / de la participante	

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

Lieu, date	Nom et prénom de l'investigateur assurant l'information aux participants en caractères d'imprimerie.
Signature de l'investigateur	

ANNEXE 9: QUESTIONNAIRE D'EXPLORATION DE L'UTILISABILITÉ DE L'APPLICATION MOBILE CARDIOMEDS®

		Pas du tout d'accord	Plutôt pas d'accord	Ni d'accord, ni pas d'accord	Plutôt d'accord	Tout à fait d'accord
		1	2	3	3	5
1	Je pense que je vais utiliser ce service fréquemment.					
2	Je trouve ce service complexe.					
3	Je pense que ce service est facile à utiliser.					
4	Je pense avoir besoin de l'aide d'une personne pour être capable d'utiliser ce service.					
5	Je trouve que les différentes fonctions de ce service sont bien intégrées.					
6	Je pense qu'il y a trop d'incohérences dans ce service.					
7	J'imagine que la plupart des gens seraient capables d'apprendre à utiliser ce service rapidement.					
8	Je trouve ce service très lourd à utiliser.					
9	Je me sens en confiance en utilisant ce service.					
10	J'ai besoin d'apprendre beaucoup de choses avant de pouvoir utiliser ce service.					

ANNEXE 10: QUESTIONNAIRE D'EXPLORATION DE MESURES D'AUTO-SOINS POUR LES PATIENTS UTILISANT L'APPLICATION MOBILE CARDIOMEDS®

Index de soins auto-administrés de l'insuffisance cardiaque par le patient

Toutes les réponses sont confidentielles

Afin de répondre aux questions suivantes, pensez à la façon dont vous vous êtes senti au cours du dernier mois ou depuis la dernière fois que l'on s'est parlé.

Section A :

Voici quelques recommandations habituelles données aux personnes souffrant d'insuffisance cardiaque.

A quelle fréquence faites-vous les choses suivantes ?

(Encerclez **un** numéro pour chaque mesure)

	Questions	Jamais/ Rarement	Parfois	Fréquemment	Toujours/ quotidiennement
1	Prendre votre poids ?	1	2	3	4
2	Vérifier si vos chevilles sont enflées ?	1	2	3	4
3	Tenter d'éviter de tomber malade (ex. vaccin contre la grippe, éviter les contacts avec des gens malades) ?	1	2	3	4
4	Faire de l'activité physique ?	1	2	3	4
5	Maintenir vos rendez-vous avec le médecin ou l'infirmière ?	1	2	3	4
6	Manger des repas à faible teneur en sel ?	1	2	3	4
7	Oublier de prendre un de vos médicaments ?	1	2	3	4
8	Faire 30 minutes d'exercice par jour ?	1	2	3	4
9	Demander des aliments à faible teneur en sel lorsque vous mangez à l'extérieur ou lors des visites chez les autres ?	1	2	3	4
10	Utiliser un système (dosette, aide-mémoire) pour vous aider à vous rappeler de prendre vos médicaments ?	1	2	3	4

Section B :

Plusieurs patients ont des symptômes dus à leur insuffisance cardiaque. La difficulté à respirer et l'inflammation des chevilles sont des symptômes courant de l'insuffisance cardiaque.

Au cours des derniers mois, avez-vous eu des problèmes respiratoires ou d'inflammation des chevilles ?

ENCERCLEZ : NON OUI

11) Si vous avez eu de la difficulté à respirer ou que vos chevilles ont été enflées au cours du dernier mois, a quelle rapidité avez-vous reconnu qu'il s'agissait d'un symptôme de l'insuffisance cardiaque ?

ENCERCLEZ UNE DES PROPOSITONS :

Je n'ai pas eu ces symptômes	Je ne les ai pas reconnus	Pas rapidement	Assez rapidement	Rapidement	Très rapidement

Voici une liste des moyens utilisés par les personnes souffrant d'insuffisance cardiaque. Si vous avez de la difficulté à respirer ou que vos chevilles sont enflées, quelles sont les probabilités que vous essayiez une de ces solutions ?

(Encerclez **un** numéro pour chaque mesure)

	Questions	Pas du tout probable	Peu probable	Probable	Très probable
12	Réduire votre consommation de sel	1	2	3	4
13	Réduire vos apports en liquide	1	2	3	4
14	Prendre un diurétique additionnel	1	2	3	4
15	Appeler mon médecin ou infirmière pour demander conseil	1	2	3	4

16) pensez à un moyen que vous avez essayé la dernière fois que vous avez eu des difficultés à respirer ou que vos chevilles étaient enflées.

A quel point étiez-vous certain que cette solution vous a aidé ou non?

(Encerclez **un** numéro)

Je n'ai rien essayé	Pas certain du tout	Peu certain	Certain	Très certain
0	1	2	3	4

Section C :

En général, à quel point êtes-vous confiant que vous pouvez :

(Encerlez **un** numéro pour chaque mesure)

	Questions	Pas du tout confiant	Un peu confiant	Très confiant	Totalement confiant
17	Vous prémunir des symptômes de l'insuffisance cardiaque ?	1	2	3	4
18	Suivre les recommandations de traitement qui vous ont été données ?	1	2	3	4
19	Evaluer l'importance de vos symptômes ?	1	2	3	4
20	Reconnaître les changements dans votre état de santé, s'ils se produisent ?	1	2	3	4
21	Prendre des mesures qui réduiront vos symptômes ?	1	2	3	4
22	Evaluer le niveau d'efficacité d'une solution à vos symptômes ?	1	2	3	4

ANNEXE 11: SCÉNARIO PEDAGOGIQUE PROJET EDUC-IC

Pharmacie Clinique - <http://pharmacie.hug.ch/>

Etude clinique EDUC-IC - Enseignement thérapeutique du patient

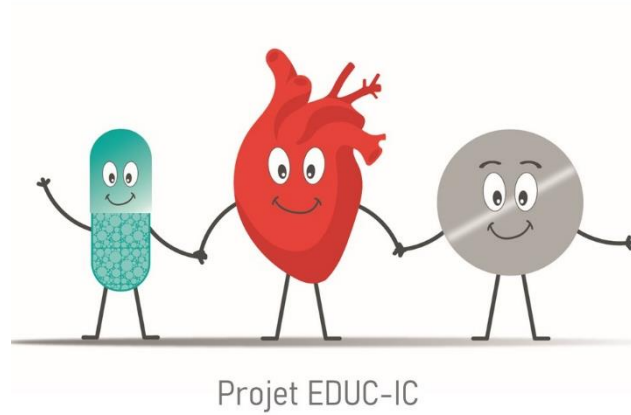
Investigatrice : Mégane Jermini: N° tél. interne 30174

Scénario pédagogique : Enseignement patient insuffisant cardiaque

Chapitres	Formateur	Patient
Information médecin interne	A faire en amont : Dire que patient est dans le groupe intervention Informer que l'enseignement sera fait sur 2x 30-45min + entretien de préparation de sortie d'hôpital Demander un résumé sur les investigations réalisées et en cours Faire le point sur les traitements de l'insuffisance cardiaque introduit et ce qui va éventuellement changer Discuter du projet de soins de ce patient et éventuellement date de sortie Faire le point sur ce que le médecin a déjà dit au patient concernant son insuffisance cardiaque	
Matériel	A préparer en amont : Questionnaires pré-test et post-test papier	

	Enregistreur ou téléphone portable Tablette avec lien pour le film Pancartes de l'enseignement I et II Cartes des thèmes maladies et médicaments Dé couleur Cartes « facteurs de risque précipitants » Cartes des boîtes de médicaments Cartes des effets indésirables Impression papier de la liste des prescriptions médicamenteuses actuelles 1 Boîte d'un médicament de l'insuffisance cardiaque + notice d'emballage Stylos effaçables	
Présentation	Se présenter	Se présenter
Rappel étude	Validation de l'acceptation de participation à l'étude clinique	Confirmation de participation ou refus de participation
Contexte de l'enseignement	Eléments d'informations à donner : Réponse à un questionnaire pré-test de connaissances, de croyances et d'adhésion aux médicaments avant l'enseignement (25 minutes) Explication du déroulement de l'étude en 2 parties (Maladie/Médicament) 30-45 minutes par partie en 1 ou 2 fois si besoin Présenter cela comme un entretien interactif par le jeu, un moment d'échange humain entre le patient et le soignant adapté aux besoins en informations du patient, implication active du patient dans l'entretien éducatif.	Patient donne son accord ou son refus

	Objectif : apprendre sur sa maladie et les médicaments de manière ludique S'assurer de la disponibilité du patient pour 2h00 au maximum (avec questionnaires pré-test + post-test). Attention si proche aidant ok pour être présent lors de l'entretien mais par contre insister sur le fait que c'est le patient seul qui répondra au questionnaire pré et post-test Donner la possibilité au patient de nous interrompre en tout temps, de repousser la rencontre s'il ne se sent pas assez bien ou n'a pas l'état d'esprit adéquat au moment où l'on vient le voir, lui donner la possibilité de se rétracter en tout temps s'il n'y voit plus d'intérêt. Avant de débiter l'enseignement, s'assurer que le patient a complété toutes les questions des questionnaires pré-test. Débiter l'enseignement EDUC-IC (<u>EDUC</u>ation en <u>I</u>nsuffisance <u>C</u>ardiaque)	



ENSEIGNEMENT SUR LA MALADIE

Introduction

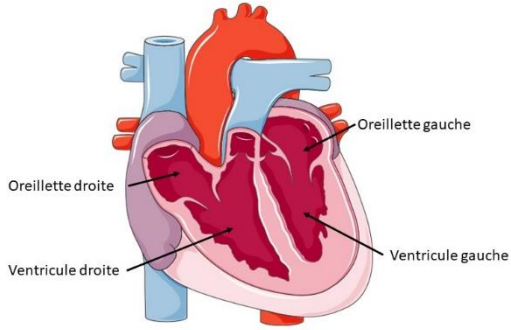
Demander au patient :

« Racontez-moi comment ça se passe actuellement? »

Répondre à la question

	« Comment allez-vous ? » « Qu'est-ce qui arrive à votre cœur ? » Evaluer globalement l'état des connaissances du patient sur sa maladie avec une question ouverte. Demander au patient s'il est d'accord que j'enregistre la réponse à la première question. Enregistrer le discours du patient, (téléphone ou dictaphone) + prise de notes Questions ouvertes possibles : « Que savez-vous de l'insuffisance cardiaque ? » « Quand je vous parle d'insuffisance cardiaque, qu'est-ce qui raisonne en vous? Qu'est-ce que cela évoque chez vous ? » « Qu'est-ce que l'insuffisance cardiaque vous évoque ? » Faire un résumé de ce que vous avez compris des explications du patient (reformulation). Laisser le patient tirer une carte à thématique sur la maladie qu'il souhaite aborder en premier ou lancer le dé couleur pour laisser le hasard choisir.	Répondre à une des questions que le pharmacien aura choisie Valider ou rebondir sur le résumé du formateur

	 Figure 2 : cartes à thèmes de la maladie d'insuffisance cardiaque	
Définition de la maladie	Raconter l'histoire de Paul, un patient insuffisant cardiaque qui est amené urgemment à l'hôpital en ambulance car il a de la peine à respirer depuis plusieurs heures. Aux urgences, il est pris en charge et on lui découvre une insuffisance cardiaque. Montrer l'extrait de la vidéo HUG sur l'insuffisance cardiaque (de 1.37' à 6.38' = 5 min de vidéo) Lien : https://www.youtube.com/watch?v=rdd1SQMN2uc Demander au patient de définir l'insuffisance cardiaque après avoir visionné la vidéo :	Visionner la vidéo S'exprimer sur ce qu'il a compris de l'insuffisance

	Questions ouvertes possibles : « Comment expliqueriez-vous l'insuffisance cardiaque après avoir vu cette vidéo ? » « Qu'avez-vous compris de cette vidéo ? » « Comment résumeriez-vous ce qui a été dit dans cette vidéo ? » Corriger si nécessaire. Utiliser l'illustration du cœur Servier si besoin pour compléter les explications. https://smart.servier.com/, mars 2022  Figure 2 : Image anatomique du myocarde Expliquer au patient que cette maladie peut avoir plusieurs causes et que c'est un des rôles des médecins que de la trouver au moyen de plusieurs examens lors de l'hospitalisation.	cardiaque ou résumer avec ses mots Répondre à la question sur la cause de la maladie.

	Optionnel si le temps le permet : Dire au patient ce qui a déjà été fait pour lui en termes d'investigations sur sa maladie et ce qui est en cours actuellement (selon dossier médical et discussion au préalable avec le médecin interne) Optionnel : Poser la question suivante : « Connaissez-vous la cause de votre insuffisance cardiaque ? » Si la cause de la maladie est connue, la lui rappeler. Si elle n'est pas connue, dire qu'elle est en cours d'investigation.	
Forme de la maladie	Photo-langage : Montrer au patient l'image de la météo de l'insuffisance cardiaque ou du roller coaster → Demander au patient ce qu'il comprend de l'image si on pense à la maladie d'insuffisance cardiaque dont il souffre. Figure 3 : Météo de l'insuffisance cardiaque	S'exprimer sur l'image perçue en répondant à la question du formateur

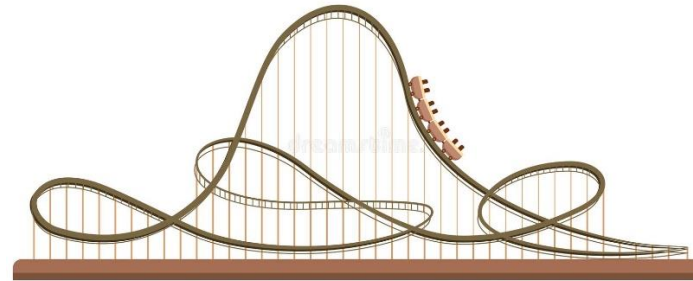


Figure 4 : Roller coaster de l'insuffisance cardiaque

Choix de questions ouvertes :

« Que comprenez-vous de cette image si vous deviez l'associer à votre maladie d'insuffisance cardiaque? »

« Que vous inspire cette image si vous l'associez à votre maladie de l'insuffisance cardiaque et ses états ?

« Que comprendriez-vous si nous comparions l'état de votre maladie d'insuffisance cardiaque à cette météo changeante ? »

« Que comprendriez-vous si nous comparions l'état de votre maladie d'insuffisance cardiaque à ce wagon sur le parcours de la montagne russe »

	« Que comprendriez-vous de cette image si vous imaginiez votre cœur insuffisant cardiaque dans le wagon du roller coaster ? » Valider ou rebondir sur les dires du patient. Dire si cela est juste ou non. Explorer ce que cela signifie pour lui. Reprendre les explications du patient (cela montre qu'il est écouté). Compléter ce que dit le patient ou apporter des explications complémentaires : Par exemple : Météo de l'insuffisance cardiaque. « Quand le soleil est au beau fixe c'est une insuffisance cardiaque qui est <u>stable</u> et n'impacte pas ou impacte moins votre vie car les symptômes par lesquels elle se manifeste sont moindres, moins intenses voire inexistants. La maladie peut être silencieuse. Cette insuffisance cardiaque est changeante comme le temps et peut subir une perturbation l'entraînant vers une météo instable. Les nuages et la pluie peuvent s'installer et s'intensifier jusqu'à ce que l'orage et la tempête se manifeste. A ce stade les symptômes de l'insuffisance cardiaque se sont intensifiés entraînant une situation physique difficile à vivre, impactant la qualité de vie du patient et l'entraînant à consulter voire être	

	hospitalisé. C'est l'insuffisance cardiaque <u>déstabilisée</u> appelée aussi insuffisance cardiaque aiguë ou décompensation cardiaque. La météo c'est cyclique c'est comme la maladie d'insuffisance cardiaque, elle passe d'une météo à l'autre se qui la caractérise comme une maladie qui évolue au court du temps sous différente forme et cela est continu faisant référence à une maladie chronique. » Roller Coster « Imaginer qu'un cœur insuffisant cardiaque, c'est un cœur qui parcourt des montagnes russes. Phase stables, phases de crises. Evolution au cours du temps. Ou « La maladie est une maladie dynamique qui évolue au cours du temps. C'est une maladie qui dure dans le temps (chronicité). Elle parcourt une trajectoire parsemée de hauts et de bas impliquant au cœur de fournir un effort variable parfois très intense (montée de la montagne) au point de s'effondrer (chute dans le vide). Le parcours continu représente la chronicité de la maladie, les variations de trajectoires représente la maladie évolutive, les montagnes représentent le passage d'une forme stable à une forme instable dite aiguë ou décompensée de la maladie ». Montrer au patient les 2 états de la maladie (stable, déstabilisée (aiguë) au moyen de la carte météo du cœur insuffisant cardiaque ou la carte des états de la maladie.	Répondre à la question sur l'état de son cœur à l'hospitalisation.

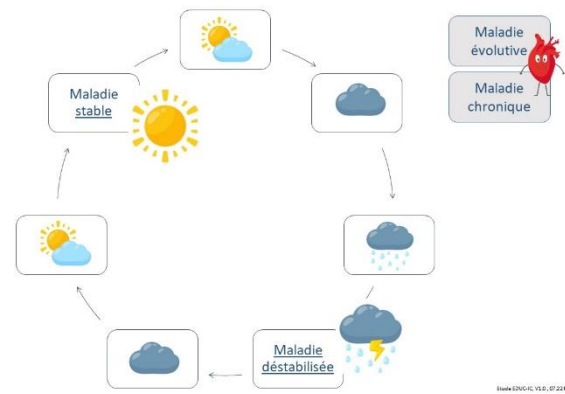


Figure 5 : Météo de l'insuffisance cardiaque avec solution

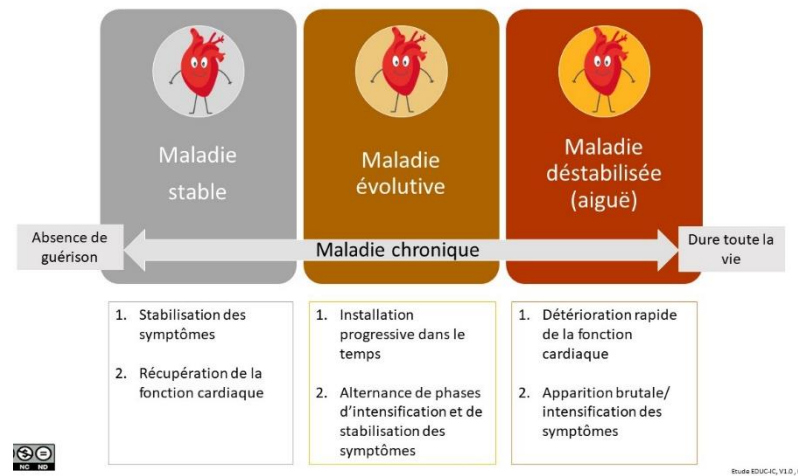


Figure 6 : Forme de l'insuffisance cardiaque

	Poser les questions suivantes : « Dans quel état de votre insuffisance cardiaque étiez-vous en arrivant à l'hôpital ou pendant votre hospitalisation? » « Dans quel état de votre maladie serez-vous une fois de retour à la maison ? »	
Facteurs de risques précipitants	Expliquer au patient « Nous allons voir ensemble au travers d'un jeu, quels peuvent être les raisons qui peuvent faire passer le cœur d'un état à l'autre. » Optionnel : Poser la question : « En connaissez-vous quelques-unes ? » Ou « Quelles sont les raisons/les causes ou les facteurs qui peuvent faire passer la maladie de son état stable (chronique) à son état aigu (dit décompensé ou déstabilisée)? » Jeu des facteurs de risques précipitants : Faire faire au patient le jeu en lui laissant identifier les propositions correctes des fausses et les classer dans la case « vrai » ou « faux » du plateau	Répondre à la question Catégoriser les propositions en juste ou faux au moyen du jeu.

	L'insuffisance cardiaque peut se déstabiliser si... VRAI FAUX  L'insuffisance cardiaque peut se déstabiliser si j'oublie de prendre régulièrement mes médicaments. Je mange trop salé ou je bois plus de 2 litres d'eau par jour. je souffre d'un autre problème cardiaque (crise cardiaque, trouble du rythme). je mange trop gras ou trop sucré. Je souffre d'une infection provoquées par un virus ou une bactérie. Je ne fais pas assez de sport. Je dors trop. Figure 7 : Jeu des facteurs de risques précipitants Rebondir sur les propositions choisies par le patient. Corriger si besoin.	

	Revenir sur la conception de facteur de risque d'apparition d'une maladie cardio-vasculaire (sédentarité, manque d'activité physique, obésité ou surpoids, diabète, hypercholestérolémie, tabac, alcool, drogues, hypertension artérielle) des facteurs précipitants une insuffisance cardiaque aigüe (manger trop sucré, manquer d'exercice et manque de sommeil) qui ne sont pas des facteurs de risque précipitant ou favorisant le passage d'une forme stable à une forme instable)	
Symptômes	Jeu du « cherche et trouve des symptômes » Montrer la carte des « icônes symptômes » et demander au patient de montrer ceux qu'il a ressentis avant d'être hospitalisé, ou pendant l'hospitalisation (dans certain cas).	Identifier ses symptômes et exprimer le vécu. Evaluer à quel point les symptômes a pu le freiner dans certaines activités de routine.

	les symptômes de l'insuffisance cardiaque confusion étourdissements fatigue prise de poids perte d'appétit toux essoufflement chevilles gonflées gonflement de l'abdomen mictions nocturnes sommeil agité essoufflement allongé projet EDUC-IC PHARMACIE RUC 080001 - LES PETITS PARENTS CHARENTAIS Figure 8 : Jeu des facteurs de risques précipitants Laisser le patient indiquer ses symptômes et lui demander ce qu'il a vécu : « <i>Comment les avez-vous vécus ?</i> »	Citer les 4 symptômes d'alarme de l'insuffisance cardiaque

	Optionnel : Demander au patient de revenir dans sa vie de tous les jours ces dernières semaines et d'évaluer à quel point les symptômes ressentis l'a freiné dans certaines activités quotidiennes : <i>Faire le ménage ?</i> <i>Vous balader ou promener votre animal de compagnie ?</i> <i>Faire une activité sportive ?</i> <i>Faire du jardinage ?</i> <i>Faire vos courses ?</i> <i>Débarrasser la vaisselle ?</i> <i>Aller aux toilettes ?</i> Symptômes d'alarme EPOF Demander au patient de nous citer les 4 symptômes principaux ou clés qui selon lui nécessitent d'aller consulter un médecin rapidement. Lui remonter la carte des symptômes si jamais. Mentionner et montrer les symboles des 4 signes EPOF (essoufflement, prise de poids, oedème, fatigue).	



Figure 9 : Signaux d'alarmes EPOF

Dire au patient qu'il faut surveiller ces symptômes.
 Dire au patient que s'il ressent ces signes à nouveau, il ne doit pas attendre pour consulter le médecin.
 Dire au patient qu'il doit écouter son corps et se peser tous les jours pour suivre si de l'eau s'accumule.
 S'il prend plus de 2kg en 3 jours c'est un signe que l'eau s'accumule.

ENSEIGNEMENT MEDICAMENT		
Résumé	Faire résumer le patient de ce qui a été discuté dans la première partie (si on le revoit le lendemain par manque de temps pour tout faire) Ou Rappeler au participant si besoin que nous avons parlé de la maladie d'insuffisance cardiaque. Ce que c'est, quelles sont ses formes ou états, quels sont les symptômes qu'elle engendre, quels sont les facteurs qui peuvent la déséquilibrer et comment il faut la surveiller. Expliquer au patient que nous allons aborder ensemble un autre aspect de la maladie qui est sa prise en charge par les médicaments.	Résumer ce qui a été abordé d'important pour lui / ce dont il se souvient sur la maladie d'insuffisance cardiaque.

Informer que nous allons voir ensemble sa liste de traitement actuelle et identifier les médicaments de l'insuffisance cardiaque qu'il reçoit ainsi qu'aborder leur rôle et aussi les risques liés à la prise de ses médicaments.

Laisser le patient tirer une carte de la thématique qu'il souhaite aborder sur les médicaments ou lancer le dé de couleur.



Figure 10 : Cartes à thèmes des médicaments

Liste des médicaments, bénéfices, posologies

Reprendre le questionnaire pré-test à **la question n° 7** pour voir si le patient a su mentionner ses traitements de l'insuffisance cardiaque (ceux du domicile ou ceux de l'hôpital)

Répondre à la question

	Montrer la liste des médicaments prescrits actuellement pour le patient (feuille imprimée des traitements prescrits sur DPI) et demander : <i>« Si je vous montre votre liste de traitement actuelle, pourriez-vous retrouver les médicaments que vous m'avez cité dans le questionnaire ? »</i> Si le patient a laissé la liste vierge dans le questionnaire, lui demander si en lisant les noms des médicaments sur la feuille imprimée, il saurait reconnaître ses médicaments de l'insuffisance cardiaque. Laisser le patient identifier les médicaments de l'insuffisance cardiaque. Lui demander de les lire. Les lui surligner si besoin et l'aider s'il ne le (re)connaît pas.	Laisser le patient regarder sa liste et nous montrer/lire ses médicaments de l'insuffisance cardiaque. Compléter la feuille des bénéfices avec 3 propositions.

	PO <table><tr><td>acide acétylsalicylique</td><td>100 mg</td><td>1x/j</td><td>(matin) PO</td></tr><tr><td colspan="4">Aspirine Cardio cp</td></tr><tr><td>atorvastatine</td><td>40 mg</td><td>1x/j</td><td>(soir) PO</td></tr><tr><td colspan="4">Atorvastatine cp</td></tr><tr><td>empagliflozine + metformine</td><td>1 cp</td><td>2x/j</td><td>(matin, soir) PO dès le 22/04/22</td></tr><tr><td colspan="4">Jardiance Met 5/500 cp</td></tr><tr><td>ézétimibe</td><td>10 mg</td><td>1x/j</td><td>(soir) PO</td></tr><tr><td colspan="4">Ezetimib cp</td></tr><tr><td>métoprolol (succinate)</td><td>50 mg</td><td>1x/j</td><td>(matin) PO dès le 21/04/22</td></tr><tr><td colspan="4">Beloc ZOK cp ret</td></tr><tr><td>sacubitril + valsartan</td><td>50 mg</td><td>2x/j</td><td>(matin, soir) PO - Commencer le 21.04 au soir</td></tr><tr><td colspan="4">Entresto cp</td></tr><tr><td>spironolactone</td><td>25 mg</td><td>1x/j</td><td>(matin) PO</td></tr><tr><td colspan="4">Aldactone cp</td></tr><tr><td>torasémide</td><td>10 mg</td><td>1x/j</td><td>(matin) PO dès le 20/04/22</td></tr><tr><td colspan="4">Torasémide cp</td></tr></table>	acide acétylsalicylique	100 mg	1x/j	(matin) PO	Aspirine Cardio cp				atorvastatine	40 mg	1x/j	(soir) PO	Atorvastatine cp				empagliflozine + metformine	1 cp	2x/j	(matin, soir) PO dès le 22/04/22	Jardiance Met 5/500 cp				ézétimibe	10 mg	1x/j	(soir) PO	Ezetimib cp				métoprolol (succinate)	50 mg	1x/j	(matin) PO dès le 21/04/22	Beloc ZOK cp ret				sacubitril + valsartan	50 mg	2x/j	(matin, soir) PO - Commencer le 21.04 au soir	Entresto cp				spironolactone	25 mg	1x/j	(matin) PO	Aldactone cp				torasémide	10 mg	1x/j	(matin) PO dès le 20/04/22	Torasémide cp				Disposer les images de ses médicaments sur les branches de l'étoile.
acide acétylsalicylique	100 mg	1x/j	(matin) PO																																																															
Aspirine Cardio cp																																																																		
atorvastatine	40 mg	1x/j	(soir) PO																																																															
Atorvastatine cp																																																																		
empagliflozine + metformine	1 cp	2x/j	(matin, soir) PO dès le 22/04/22																																																															
Jardiance Met 5/500 cp																																																																		
ézétimibe	10 mg	1x/j	(soir) PO																																																															
Ezetimib cp																																																																		
métoprolol (succinate)	50 mg	1x/j	(matin) PO dès le 21/04/22																																																															
Beloc ZOK cp ret																																																																		
sacubitril + valsartan	50 mg	2x/j	(matin, soir) PO - Commencer le 21.04 au soir																																																															
Entresto cp																																																																		
spironolactone	25 mg	1x/j	(matin) PO																																																															
Aldactone cp																																																																		
torasémide	10 mg	1x/j	(matin) PO dès le 20/04/22																																																															
Torasémide cp																																																																		
Figure 11 : Exemple d'un traitement DPI Option raccourcie : Le formateur identifie lui-même directement les médicaments de l'insuffisance cardiaque et les fait lire au patient. Passer en revue la liste des médicaments pour son insuffisance cardiaque et demander son avis quant au rôle ou au fonctionnement de chacun de ces médicaments si le patient à de l'intérêt. Liste des bénéfices :																																																																		

Demander au patient :

« A quoi servent-les médicaments de l'insuffisance cardiaque que les médecins ont prescrits ? »

Aider le patient en reformulant les propositions qu'il a mis dans la **question n°8** du questionnaire de connaissances

Ecrire ou laisser le patient écrire les 3 bénéfices différents qu'il a mentionnés dans son questionnaire sur la planche vierge.

Bénéfices des médicaments

1.

2.

3.

Figure 12 : Planche des 3 bénéfices à compléter

Reprendre les réponses du patient et **compléter** en précisant que
 « Chaque médicament va agir différemment avec pour objectif de diminuer le travail du cœur pour qu'il récupère. Globalement, les médicaments ont 3 rôles : diminuer vos symptômes pour améliorer votre qualité de vie, éviter de nouvelles hospitalisations et surtout augmenter votre survie » ou **corriger** le patient

Optionnel :

S'il le demande on peut expliquer le mécanisme d'action rapidement des différents traitements.

Jeu des cardio-médocs

Sortir les images des boîtes de médicaments (ou les boîtes si on les a) et le plateau représentant une étoile qui s'intitule la « Cardio Sella ».

Expliquer au patient que pour traiter l'insuffisance cardiaque, il existe 5 classes principales de médicaments comme les 5 branches d'une étoile.

Lui préciser s'il les a les 5 ou non et pourquoi il ne les a pas toutes si nécessaire.

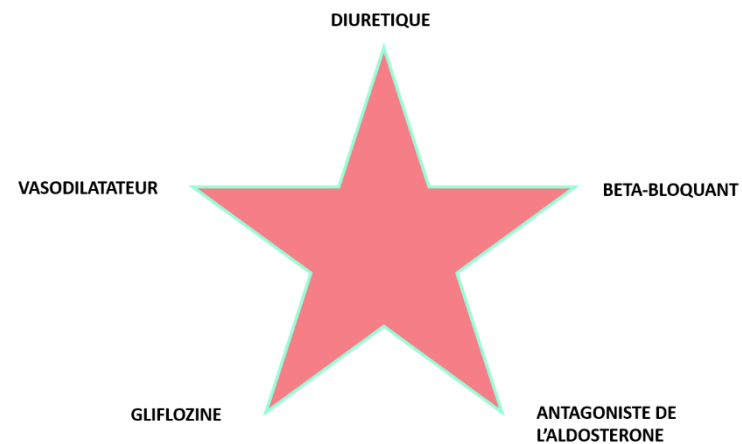


Figure 13 : Cardio-Stella

Demander au patient

« Pourriez-vous classer vos médicaments (image) sur la bonne branche de l'étoile ? »

Laisser le patient disposer ses médicaments et le corriger si nécessaire.

S'il lui manque des classes lui dire le nom mais ne pas insister.

Option raccourcie :

Si le temps manque, le pharmacien dispose lui-même les images des boîtes de médicaments et discute ces classes (nom, rôle)

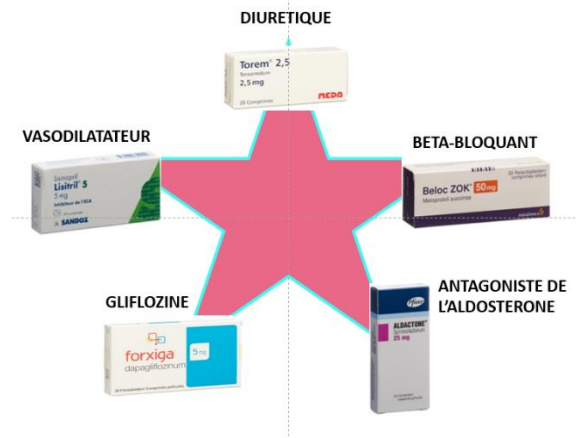
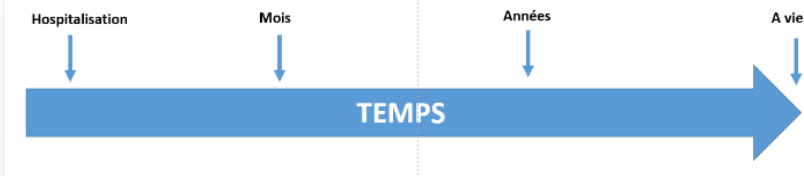


Figure 14 : Cardio-Stella avec images des boîtes de médicaments

	Préciser que le choix des médicaments se fait selon: la sévérité de la maladie (une valeur de fonction du cœur) la persistance des symptômes l'état de santé du patient (comorbidités) Préciser les médicaments peuvent changer (dose, arrêt, introduction) en fonction de: La réponse efficace aux traitements L'apparition d'effets indésirables Préciser que les doses sont augmentées progressivement pour atteindre une dose cible efficace et évaluer la tolérance. Expliquer qu'il existe plusieurs doses des médicaments car la dose fait l'efficacité du médicament dans le contexte de l'insuffisance cardiaque. Il est nécessaire d'atteindre une dose précise avec chacun des médicaments. Il serait trop risqué de donner les médicaments aux doses maximales au tout début. Les effets indésirables seraient trop important et surtout le cœur doit prendre le temps de s'accoutumer à l'aide des médicaments ce d'autant plus si l'on est âgé. les doses peuvent encore être modifiées après l'hospitalisation. la classe des diurétiques est maintenue pendant l'hospitalisation (par voie orale voire intraveineuse) et souvent stoppée avant le retour au domicile	

Durée	La Flèche du temps Montrer la flèche du temps et demander au patient : <i>« Pendant combien de temps pensez-vous devoir prendre les médicaments pour l'insuffisance cardiaque ? des jours, des mois, toute la vie ? Indiquez-moi sur la flèche.</i>  Figure 14 : Flèche du temps Dire au patient que : les médicaments sont habituellement pris sur du long terme voire toute une vie ce qui fait le lien avec la chronicité de la maladie. Ceci dépend de la sévérité de l'atteinte du cœur et sa capacité à récupérer. Si la cause de l'IC est identifiée et résoluble, il se peut que le cœur récupère par lui-même avec l'aide des médicaments. Si la fonction du cœur s'est suffisamment améliorée. Certains traitements peuvent être arrêtés s'ils sont mal tolérés ou s'il y a une contre-indication à leur prise. Ils sont en générale pris à vie même si le cœur réussit à récupérer sa fonction perdue afin d'éviter de retomber dans une forme de la maladie déstabilisée	Répondre à la question et montrer sur la flèche ce qu'il pense.
Oubli/ adhésion thérapeutique	Exposer les situations suivantes au patient	Répondre aux deux questions.

	<u>Situation 1</u> : « Vous prenez vos médicaments depuis plusieurs mois. Vous avez l'habitude de mettre vos médicaments dans un semainier, ce qui vous permet de ne pas les oublier. Ce lundi, vous vous rendez compte que vous avez manqué les médicaments du jeudi, vendredi, samedi et dimanche car vous étiez en déplacement et il vous était impossible de vous en procurer. Demander au patient : <i>« Quels sont les risques que vous avez encourus en omettant la prise des médicaments sur quelques jours ? »</i> Laisser le patient répondre. <u>Situation 2</u> :« Vous êtes parti en vacances pendant 2 semaines en laissant vos médicaments à la maison soit par oubli soit par volonté car vous vouliez ne pas les prendre pendant vos vacances. Vos semainiers des 2 dernières semaines sont pleins. <i>« Quels sont les risques que vous avez encourus en omettant la prise des médicaments sur 2 semaines ? »</i> Laisser le patient répondre. En fonction de la réponse corriger le patient. Maintenir un message ferme pour dire au patient qu'il ne doit pas oublier de prendre ses médicaments sinon c'est risqué pour son cœur et pour sa vie.	

	Rassurer le patient si besoin en lui disant que l'oubli peut arriver. Qu'il est impossible de prédire exactement comment le cœur va réagir. Les symptômes de l'IC peuvent réapparaître car le cœur est déséquilibrer si les médicaments sont stoppés pendant plusieurs semaines, le cœur va fortement s'affaiblir et le risque de retourner à l'hôpital est grand. Lui dire qu'il existe des aides pour ne pas oublier de prendre ses médicaments (semainier, pilulier journalier, application sur smartphone) Dire qu'il faut s'assurer que les médicaments soient disponibles dans votre pharmacie où moment où vous en avez besoin (appel pharmacie pour commander et préparer à l'avance, livraison possible) et s'assurer que les ordonnances des prescripteurs soient toujours valables, permettent de délivrer suffisamment de médicaments jusqu'au prochain rdv, s'assurer que vous avez assez de médicaments en cas de voyage. Message clé à donner : <i>« Il est donc nécessaire de prendre ses médicaments tous les jours et d'anticiper les imprévus (voyage, fin d'ordonnance, déplacement professionnel, outil d'aide à la prise (semainier, rappel alarme etc). N'oubliez-pas de prendre vos médicaments !, organisez-vous !»</i>	
Effet indésirable et notice d'emballage	Prendre une boîte de médicament et sa notice. Montrer la notice au patient et aller dans la rubrique effet secondaire. Lire la liste des effets secondaires très rapidement.	Répondre à la question.



Figure 15 : Exemple boîte de médicament + notice

Demander au patient :

« Comment vous sentez-vous après avoir vu/lu cette longue liste ? Que va-t-il faire avec ses médicaments ? Cela va-t-il vous faire réfléchir à l'idée de les prendre ou de les arrêter ? »

Résumer ce que le patient nous formule.

Rassurer le patient s'il nous dit qu'il souhaite ne pas prendre ses médicaments, s'il est inquiet.

Expliquer pourquoi les listes sont si longues et expliquer au patient qu'il peut discuter de ces aspects avec son pharmacien ou son médecin.

Lui dire que l'intérêt des médecins et de donner des médicaments qui vont apporter bien plus de bénéfices que de risque et c'est le cas des médicaments de l'insuffisance cardiaque. Les preuves scientifiques penchent en faveur d'un bénéfice flagrant.

Revenir sur l'effet indésirable le plus fréquent en reprenant la réponse à la question n°14 du questionnaire pré-test : la baisse de la tension artérielle.

	Si le patient a répondu faux à la question le corriger et lui expliquer ce qu'est la baisse de la tension artérielle et comment elle est surveillée et le patient doit la surveiller. La tension artérielle s'abaisse surtout à l'introduction des médicaments et à l'augmentation des doses. Ce ne sont pas les valeurs de tension artérielle qu'il faut cibler même si c'est un indicateur que l'on mesure et surveille mais ce sont SURTOUT les symptômes qu'une baisse de tension artérielle peut induire (vertiges, étourdissement, mal de tête, troubles visuels) Préciser au patient qu'il doit vraiment mentionner s'il a la tête qui tourne, des maux de têtes, des sensations de malaise, des nausées, des palpitations, des troubles visuels.	
Effet indésirable	Quizz des effets indésirables : Dire au patient que nous allons nous intéresser aux effets indésirables des 3 classes principales des médicaments d'insuffisance cardiaque : diurétique, vasodilatateur et bêtabloquant Ressortir la Cardio Stella pour rappeler quels sont ces médicaments (si le patient les a ou non). Sortir la carte du « Quizz des effets indésirables » Demander au patient de classer les cartes des effets indésirables dans les bonnes catégories.	Faire faire le quizz des effets indésirables au patient

Diurétique	Vasodilatateur	Bêta-bloquant

Vertiges	Perte de minéraux	Baisse importante de la tension artérielle
Ralentissement du <u>cœur</u>	Soif et bouche sèche	
Toux sèche <u>persistante</u>	Difficultés sexuelles	
Besoin fréquent d'uriner	Fatigue intense	

Figure 16 : Quizz des effets indésirables vierge + propositions de réponses à classer

Options raccourcies :

Si des réponses ont été apportées à ces questions, les reporter sur le jeu du « Quizz des effets indésirables » **Reprendre les questions** du pré-test **15, 16, 17** et les propositions données par le patient.

Sinon :

Si aucune réponse donnée, **demander au patient d'organiser les pastilles des effets indésirables** sous la bonne classe de médicament

Diurétique = Besoin d'uriner, perte de minéraux, déshydratation

Ralentissement du cœur, troubles sexuels, fatigue intense

Baisse de la tension artérielle, vertiges, toux sèche persistante

Corriger les réponses du patient

Option raccourcie :

Montrer au patient la carte des effets indésirables complétée.

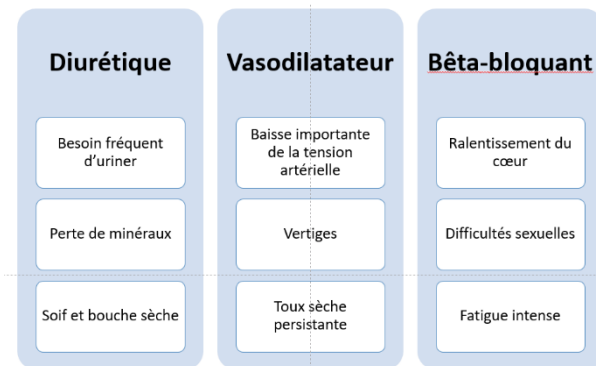


	Figure 17 : Quizz des effets indésirables complété Informez que ces effets indésirables apparaissent surtout à l'instauration des traitements et aux changements de doses. Qu'il faut les mentionner au médecin s'ils apparaissent car il existe des solutions.	
Conclusion	Faire un résumé de l'entretien ou laissez le patient résumer Par exemple : <i>« Nous avons passé en revue un nombre très important d'informations tant sur la maladie que les médicaments. Vous n'allez pas vous souvenir de tout et cela est normal. Ce sont des petites graines qui ont été semées. L'important pour moi est certes d'améliorer votre savoir mais surtout de vous avoir aidé à mieux comprendre cette maladie et pourquoi l'on vous donne des médicaments. Vous allez apprendre à vous connaître avec cette maladie et les questions surviendront au fur et mesure que les jours s'écoulent. Il est aussi important que vous vous sentiez en confiance avec les professionnels de santé qui vous entourent et n'hésitez pas à les interpeller en cas de doute sur votre maladie. »</i> Demander au patient de citer un élément qui lui semblait important dans ce qui a été discuté dans cette partie de l'enseignement.	Laissez le patient résumer

	Identifier avec le patient un professionnel de santé ou une personne ressource en cas de questions Optionnel : Montrer au patient la liste des objectifs pédagogiques que l'on souhaitait atteindre avec la formation et demander au patient de nous dire pour chacun de ces objectifs s'il a été atteint Tout à fait d'accord D'accord Plutôt d'accord Plutôt pas d'accord Pas d'accord Pas du tout d'accord Donner la liste des objectifs aux patients s'il la souhaite Demander au patient s'il a des questions	
Questionnaires post-tests	Donner le questionnaire de connaissance (Post-test) à remplir ainsi que le questionnaire de satisfaction.	Laisser le patient répondre aux questionnaires
Salutations	Expliquer au patient que nous reviendront le voir avant sa sortie de l'hôpital pour lui présenter un plan des médicaments actuels et revenir sur les éléments clés pour le retour à la maison. Nous allons informer le médecin interne que le patient a bénéficié de l'enseignement thérapeutique.	

Post-session	Informer le médecin interne de ce qui a été abordé avec le patient et éventuellement lui transférer les questions du patient d'ordre médical.	

Annexe 4 : Plan d'analyse statistique de l'étude EDUC-IC

Amélioration des connaissances sur la maladie et les médicaments : étude randomisée contrôlée monocentrique chez les patients insuffisants cardiaques hospitalisés

Plan d'analyse statistique

Version	1.4
Date	01.05.2024
Auteur	Antoine PONCET et Mégane Jermini

Étude

Nom de l'étude	Amélioration des connaissances sur la maladie et les médicaments : étude randomisée contrôlée monocentrique chez les patients insuffisants cardiaques hospitalisés
Investigateurs, investigatrices	Mégane JERMINI
ClinicalTrials.gov ID	NCT04171921
Date et version du protocole	Version 2.0, 22-07-2022
N° BASEC	2022-00731
Type d'étude	Autre essai clinique selon ClinO, chapitre 4
Catégorisation du risque	Risque A

A. Poncet

Signature :

M. Jermini

Signature

Table des matières

1. INTRODUCTION	539
2. MÉTHODES DE L'ÉTUDE	540
3. PRINCIPES STATISTIQUES	543
4. POPULATION DE L'ÉTUDE	545
4.1 Éligibilité, perte de suivi, diagramme de flux CONSORT	545
4.2 Caractéristiques des patients à l'inclusion	547
5. MÉTHODES D'ANALYSE STATISTIQUE	548
5.1 Outcomes	548
5.2 Autres données analysées	548
5.3 Méthodes d'analyses	550

1. Introduction

Justification de l'étude

L'insuffisance cardiaque est une maladie chronique évolutive qui touche 2-4 % de la population suisse soit environ 150'000-200'000 personnes (1,2). La mortalité à 4-5 ans est estimée à 50% (3–5). Les patients hospitalisés pour une insuffisance cardiaque aiguë, appelée aussi décompensation cardiaque, ont un risque de mortalité augmenté (6,7). Un taux de réhospitalisation est estimé à 25% à 30 jours (8–10) et à 50% à 1 an (11–13).

(...)

Ces réhospitalisations ont un impact négatif sur la qualité de vie des patients et leur consommation de soins (17,18). Elles sont aussi coûteuses pour l'institution comme pour la société.

(...)

Les patients insuffisants cardiaques (...). Il leur est alors recommandé de suivre un régime thérapeutique contraignant impliquant une adaptation des habitudes de vies, l'instauration de nombreux médicaments, voire l'intégration de dispositifs médicaux...

(...)

Plusieurs équipes de recherches ont été capables de montrer l'effet positif d'un soutien éducatif et/ou de continuité des soins par un professionnel de santé (5,11,28–32).

(...)

Le choix d'un critère de jugement clinique imposerait d'inclure un très grand nombre de patients pour pouvoir démontrer leur réduction ce qui ne semble pas réalisable dans le cadre de ce projet de recherche qui s'inscrit dans un travail de doctorat.

(...)

La question de recherche à laquelle ce projet souhaite répondre est la suivante : Une intervention pharmaceutique éducative ciblée pour le patient insuffisant cardiaque hospitalisé permet-elle d'améliorer ses connaissances sur sa maladie de l'insuffisance cardiaque et ses médicaments ?

Objectif

Évaluer l'impact sur le savoir du patient insuffisant cardiaque hospitalisé d'un entretien pharmaceutique structuré à visée éducative par la réalisation d'une étude randomisée contrôlée dans des services de médecine interne générale et de cardiologie d'un hôpital universitaire.

Il sera évalué s'il y a un changement du niveau de connaissance entre les patients bénéficiant de l'intervention du/de la pharmacien-ne et le groupe contrôle qui n'en bénéficie pas. Il sera aussi évalué s'il y a une progression du niveau de connaissance des patients après l'entretien pharmaceutique et si ce niveau se maintiendra après 30 jours de la sortie d'hôpital (J30 post sortie d'hôpital).

2. Méthodes de l'étude

Design

Il s'agit d'un essai mono-centrique de supériorité randomisé et contrôlé en parallèle.

Le groupe d'intervention recevait une nouvelle prestation de soin pharmaceutique comprenant un entretien d'éducation thérapeutique et un suivi pharmaceutique à la sortie de l'hôpital réalisés par un-e pharmacien-ne clinicien-ne durant le séjour hospitalier, le groupe contrôle n'en recevait pas (standard-of-care).

Outcome et timepoint

Les investigateurs évaluent le niveau de connaissance des patients à 1 mois de l'hospitalisation. Le niveau de connaissances des patients sera mesuré au moyen d'un score de connaissance qui se présente sous forme d'un questionnaire d'évaluation des connaissances créé spécifiquement pour ce projet.

Il permet d'évaluer les connaissances des patients selon deux thématiques : la maladie de l'insuffisance cardiaque et les médicaments de l'insuffisance cardiaque. Il est composé de 17 questions dont :

- 8 questions à choix multiples de catégorie K' (plusieurs réponses correctes)
- 6 de type A (une seule réponse correcte)
- 3 questions ouvertes (texte libre évalué par mot clé)

Le score final peut varier de 0 (aucune connaissance) à 17 points (connaissance excellente).

- Question à choix simple : réponse juste 1 point, réponse fausse 0 point
- Question à choix multiples :
 - o 1 point si toutes les propositions correctes
 - o 0,5 si plus de 50% des propositions sont correctes
 - o 0 point sinon
- Question ouverte avec une notation partielle basée sur une évaluation subjective au mot clé.
 - o 1 point si mot clé prédéfini présent
 - o 0,5 point si mot clé partiel mais concept général correct
 - o 0 point sinon

Le test de connaissance des patients est évalué

- À l'inclusion (baseline) pour le pré-test, chez tous les patients
- Directement après l'entretien d'enseignement, chez les patients du groupe intervention seulement
- 1 mois après la sortie de l'hôpital, chez tous les patients
-
- Les outcomes secondaires évalués sont :
- Score de croyances sur les médicaments (BMQ spécifique) à 1 mois post-hospitalisation
- Score d'adhésion thérapeutique médicamenteuse (3ITEM) à 1 mois post-hospitalisation
- Consommation de soin non planifiés (réadmission à 30 jours, visites aux urgences) à 1 mois post-hospitalisation
- Décès à 1 mois post-hospitalisation
-
- Dans le groupe d'intervention seulement
- Satisfaction de l'intervention
- Satisfaction du suivi pharmaceutique
- Vécu et ressenti du patient à son retour à domicile

Autres données collectées – CardioMeds®

L'utilisation et l'utilisabilité de l'application mobile pour smartphone (CardioMeds®) était explorée par l'assistant de recherche lors de l'appel téléphonique à J30. Les compétences d'auto-soins des patients utilisant CardioMeds étaient évaluées au moyen d'un questionnaire validé composé de 22 questions. Ces données étaient mesurées uniquement chez les patients du groupe intervention.

Procédure de randomisation

Chaque patient se voyait aléatoirement alloué à l'intervention (éducation thérapeutique) ou au groupe contrôle (standard-of-care) selon une liste de randomisation établie par bloc de taille aléatoire. La randomisation a été réalisée par l'équipe de data-managers du centre de recherche clinique des HUG. La liste des patients randomisés est détenue par l'investigatrice de l'étude clinique dans un dossier informatique protégé, logé sur le serveur de la pharmacie des HUG uniquement accessible par l'investigatrice.

Taille d'échantillon, hypothèses testées

L'hypothèse principale est une hypothèse de supériorité portant sur le niveau de connaissance mesuré 30 jours après l'hospitalisation. Le calcul de taille d'échantillon

prévoyait de comparer l'**amélioration des connaissances** sous les hypothèses suivantes (en bonne partie basées sur une étude pilote mesurée auprès de 10 patients) :

- Le score moyen attendu à baseline est de 7.95 points, avec une déviation standard de 2.67 (dans chacun des groupes) ;
- Dans le groupe contrôle, l'amélioration moyenne est attendue être nulle ;
- Dans le groupe intervention, l'amélioration moyenne est attendue être de 2.39, soit un gain relatif des connaissances de 30% (gain considéré comme étant la plus petite différence à détecter) ;
- En faisant l'hypothèse conservatrice d'une corrélation de 0 entre les scores de connaissances à baseline et 1 mois, la déviation standard attendue de l'amélioration est de 3.76 dans chaque groupe : $\text{Var}(\text{Diff}) = \text{Var}(\text{ScoreT0}) + \text{Var}(\text{ScoreT1}) = 2 \times 2.67^2$

En prenant un alpha bilatéral de 5% et une puissance de 80%, le protocole prévoyait inclure 40 sujets par groupe, soit 80 sujets au total. En considérant une perte de suivi chez environ 10% des sujets d'étude, la taille d'échantillon requise était de 45 sujets par groupe (90 au total).

Le calcul de taille d'échantillon reposait sur une comparaison de l'amélioration des connaissances tandis que l'analyse planifiée prévoyait de comparer les scores de connaissances à 1 mois (avec ajustement sur les scores à baseline). Il s'agit d'une stratégie conservatrice.

L'analyse prévue dans le présent PAS reste la même que celle planifiée dans le protocole (cf chapitre 5.2. Méthodes d'analyses). L'étude pilote ne permettait pas de faire d'hypothèses particulières sur les valeurs attendues à 1 mois. On pourrait, sous un scénario potentiellement optimiste, formuler les hypothèses suivantes :

- Dans le groupe contrôle, le score moyen attendu à 1 mois est de 7.95 points, avec une déviation standard de 2.67 (i.e. des valeurs de moyenne et de déviation standard identiques à celles de baseline) ;
- Dans le groupe intervention, le score moyen attendu à 1 mois est de 10.34 points (soit un gain relatif de 30% par rapport à baseline), avec une déviation standard de 2.67 (i.e. une valeur de déviation standard identique à celle de baseline).

Sous un tel scénario, la puissance de l'étude serait > 95% avec 40 sujets par groupe (80 au total).

Analyse intermédiaire, analyse finale

L'étude ne prévoyait aucune analyse intermédiaire. Les analyses seront effectuées une fois terminée la collecte de toutes les données.

3. Principes statistiques

Seuil de significativité et intervalles de confiance

La significativité statistique sera déterminée au seuil alpha bilatéral de 0.05 pour toutes les analyses. Les intervalles de confiance à 95% seront rapportés.

Aucune correction pour multiplicité des tests ne sera utilisée.

Compliance et déviations au protocole

L'intervention était une intervention d'éducation thérapeutique structurée en 3 parties

1. Entretien ludo-pédagogique
2. Entretien de préparation à la sortie
3. Entretien téléphonique environ une semaine après la sortie

La compliance sera décrite dans le groupe intervention en rapportant la fréquence absolue et relative de patients ayant suivi les 3 entretiens. Le cas échéant, nous rapporterons, pour chacun des 3 entretiens prévus, le nombre de patients n'y ayant pas assisté.

Les cas suivants sont prédéfinis comme étant des déviations *majeures* au protocole, avec une incidence directe sur le critère de jugement principal :

- Violation des critères d'éligibilités
- L'intervention reçue ne correspond pas à l'intervention prévue. En particulier, les patients alloués au groupe intervention qui n'auront pas assisté à l'entretien ludo-pédagogique et à l'entretien de préparation à la sortie.
- Une erreur d'inclusion (par exemple en cas de découverte tardive d'un critère d'exclusion).

Les cas suivants sont prédéfinis comme étant des déviations *mineures* au protocole, avec une faible incidence sur le critère de jugement principal :

- La non-assistance à l'entretien téléphonique de suivi pharmaceutique

Le cas échéant, les déviations au protocole seront rapportées dans le manuscrit (flow-chart et/ou résultats).

Populations d'analyse

En tant qu'essai de supériorité, l'outcome principal ainsi que les outcomes secondaires seront analysés sur la base de la population d'analyse en intention de traiter (ITT). Le cas échéant, l'outcome principal sera secondairement analysé sur la base de la population d'analyse en per protocole (PP).

Intention de traiter

La population en intention de traiter inclura tous les patients randomisés, indépendamment de leurs critères d'éligibilité, selon l'intervention à laquelle ils ont été aléatoirement alloués.

Per protocole

La population *per protocol* se restreindra aux patients qui ont effectivement reçu l'intervention à laquelle ils ont été aléatoirement alloués, et ne présentent pas de violation majeure au protocole.

4. Population de l'étude

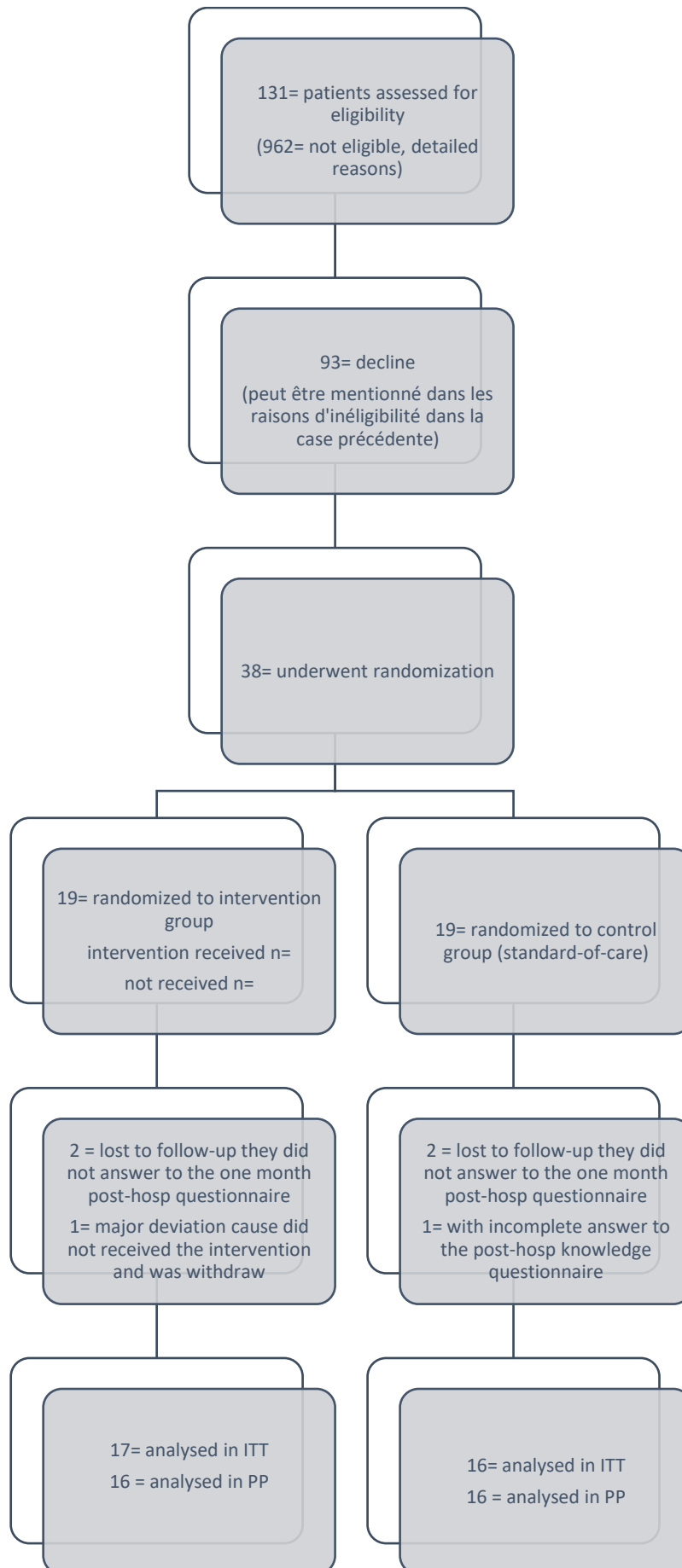
4.1 Éligibilité, perte de suivi, diagramme de flux CONSORT

Tous les patients hospitalisés pour une insuffisance cardiaque aigüe à FEVG réduite ou modérément réduite avec la pharmacothérapie spécifique de l'insuffisant cardiaque étaient éligibles. Ils devaient être hospitalisés dans les services de médecine interne générale, de cardiologie et des unités de soins aigu du service de médecine interne et de réadaptation de l'hôpital Beau-Séjour pour être éligibles.

Les critères d'inclusion et exclusion spécifiés dans le protocole n'ont pas évolués, en particulier, les critères d'inclusion sont : être hospitalisé pour une insuffisance cardiaque décompensée ou présenter une insuffisance cardiaque décompensée en cours d'hospitalisation et ayant signé le consentement.

Le diagramme de flux (flowchart) présentera le nombre de patients :

- Examinés (sur la période de l'étude)
- Éligibles
- Consentant
- Randomisés
- Pour chaque bras : recevant l'intervention allouée / ne recevant pas l'intervention allouée
- Pour chaque bras : perdu-de-vue, retrait
- Pour chaque bras : inclus dans l'analyse ITT



4.2 Caractéristiques des patients à l'inclusion

- Les caractéristiques sociodémographiques suivantes seront décrites globalement et pour chaque groupe d'intervention dans la table 1 :
 - Age mean (SD), years
 - Gender (n) (%) (man/woman)
 - Education level (n) (%) (compulsory school, apprenticeship/Highschool/College, University/Higher vocational training)
 - French understanding level (n) (%) (good, average, poor)
 -
- Les caractéristiques médicales suivantes seront décrites globalement et pour chaque groupe d'intervention dans la table 1 :
 - Medical history (n) (%) (coronary artery disease, rhythm disorder, hypertension, diabete, overweight, smoker, alcohol consumption, psychic disorder)
 - Heart failure type (n) (%) (HFrEF <40%, HFmrEF 41-49%)
 - NYHA classification (n) (%) (Class < III, ≥ Classe III)
 - NT proBNP mean (SD), ng/l
 - New HF diagnosis (n) (%) (yes, no)
 - Etiology (n) (%) (idiopathic, high blood pressure, ischaemic heart disease, insufficient drug therapy, other...)
 -
- Le nombre de médicaments d'insuffisance cardiaque prescrits sera décrit globalement et pour chaque groupe d'intervention dans la table 1 :
 - Mean (SD) Number of medications before hospitalization
 - Mean (SD) Number of heart failure medication before hospitalization
 - Heart Failure Medication before hospitalization (n) (%) (none, diuretic, beta-blocker, ...)
 - Home medication management (n)(%) (self-administration,...)
 - Medication adherence aid (none, paper/electronic medication schedule...)
 -
- Les caractéristiques de suivi par les professionnels de santé suivantes seront décrites globalement et pour chaque groupe d'intervention dans la table 1 :
 - Follow-up by a practitioner (n) (%) (yes, no)
 - Follow-up by a cardiologist (n) (%) (yes, no)
 - Follow-up by a community pharmacy (n) (%) (yes, no)
- Les variables qualitatives seront décrites à l'aide d'effectifs absolus et de pourcentages, les variables quantitatives continues seront décrites à l'aide de moyennes et d'écart-types.
- Les caractéristiques à l'inclusion ne seront pas comparées entre les groupes, aucun test statistique ne sera effectué et la significativité statistique des différences ne sera pas évaluée.

5. Méthodes d'analyse statistique

5.1 Outcomes

Sauf indication contraire, les outcomes sont mesurés 30 jours après la sortie d'hôpital.

Outcome principal

Le critère de jugement principal est le score de connaissance à 30 jours.

- Outcomes secondaires
- Gain relatif des connaissances, défini comme une augmentation de 30% ou plus du score de connaissance entre baseline et 30 jours
- Score de croyance sur les médicaments évalué au moyen du questionnaire Belief Medicine Questionnaire spécifique (BMQ) (Horn et al)
- Score d'adhésion thérapeutique évaluée au moyen du questionnaire d'auto-évaluation « Three-item self-report scale » : score de 0 (plus faible adhésion) à 100 (adhésion la plus élevée)
- Consommation de soin non planifié (Ré-hospitalisation, visite aux urgences à 1 mois ou chez le médecin traitant en urgence)
- Décès à 1 mois
- Dans le groupe intervention seulement
- Satisfaction de la prestation d'enseignement (questionnaire à 13 items dont 10 sur une échelle de Lickert et 3 questions ouvertes en cours d'hospitalisation). La satisfaction globale sera calculée comme étant la somme des scores des 10 items utilisant une échelle de Lickert (range de 0 à 40). Le score des questions à tournure négative sera inversé.
- Satisfaction du suivi pharmaceutique par le pharmacien clinicien de l'hôpital (questionnaire à 8 items dont 5 sur une échelle de Lickert et 3 questions ouvertes à 1 mois de la sortie d'hôpital). La satisfaction globale sera calculée comme étant la somme des scores des 5 items utilisant une échelle de Lickert (range de 0 à 20).
- Vécu et ressenti à son retour à domicile (évalué sous forme de texte libre lors de l'appel téléphonique entre J3 et J7)

5.2 Autres données analysées

Le degré de certitude global, défini comme étant le degré de certitude moyen.

L'évolution des prescriptions de médicaments de l'insuffisance cardiaque des patients inclus au long de leur suivi durant l'étude Elle décrira la présence des classes de médicaments de l'insuffisance cardiaques ("none, diuretic, beta-blocker, inhibitor angiotensin-converting enzyme inhibitor/angiotensin II receptor blocker, angiotensin receptor-neprilysin inhibitor, sodium-glucose co-transporter 2 inhibitor, mineralocorticoid receptor antagonist") à plusieurs time-points (avant hospitalisation, pendant l'hospitalisation, à la sortie de l'hospitalisation et 1 mois après l'hospitalisation) pour toute l'échantillon étudié.

Les caractéristiques de suivi pharmaceutique (à 7 jours, phase 3 de l'intervention) suivantes :

1. Hospitalization length of stay (day)
2. Destination after discharge (home, rehabilitation center, other)
3. GP post discharge follow-up (yes, no)
4. GP post discharge follow-up delay (less than 1 month, more than 1 month)
5. Pharmacy post-discharge visit (yes, no)
6. Patient's weight monitoring (yes, no)
7. Heart failure symptoms (none, swelling...)
8. Adverse drug event related to heart failure medication (none, extreme fatigue...)

5.3 Méthodes d'analyses

Caractéristiques des patients à l'inclusion

Les caractéristiques socio-démographiques et médicales, mesurées à l'inclusion des patients, seront décrites comme édicté au paragraphe 4.2.

Analyses principales

Le score de connaissance à 30 jours sera analysé sur la population en ITT et, le cas échéant, la population PP. L'analyse principale sera basée sur la population en ITT. Le score moyen (SD) de connaissance à 30 jours (outcome principal) sera rapporté pour chaque groupe. La taille de l'effet de l'intervention sera rapportée à l'aide d'une différence de moyenne accompagnée d'un intervalle de confiance à 95%. Le score moyen à 30 jours sera comparé entre les groupes à l'aide d'un modèle de régression linéaire avec ajustement sur le score de connaissance à baseline :

$$Score_{30j} = \beta_0 + \beta_1 * Groupe + \beta_2 * Score_{baseline} \quad (\text{Modèle 1})$$

Le modèle 1 est l'analyse principale. Le coefficient β_1 est d'intérêt principal, il représente la différence estimée entre les 2 groupes du score moyen à 30 jours (à score baseline équivalent par ailleurs).

Analyses secondaires

Les analyses ci-après seront réalisées sur la base de la population en ITT.

1. Le gain relatif des connaissances sera décrit par groupe à l'aide d'effectif absolu et de pourcentage. Les proportions seront comparées entre les groupes à l'aide d'un test du chi-deux ou d'un test exact de Fisher
2. Le degré de certitude global sera décrit globalement et pour chaque groupe d'intervention, au cours du temps, à l'aide de moyennes et d'écart-types.
3. Les outcomes suivants seront décrits à l'aide de moyennes et d'écart-types pour chaque groupe, à baseline et à 30 jours. Les moyennes de l'évolution entre baseline et 30 jours (« change score ») seront comparées entre les groupes à l'aide d'un test de Welch (Welch Student test) :
 1. Score de croyance sur les médicaments
 2. Score d'adhésion thérapeutique

4. Les outcomes suivants seront décrits à l'aide d'effectifs et de pourcentages. Les proportions seront comparées entre les groupes à l'aide d'un test du chi-deux ou d'un test exact de Fisher :
 1. Consommation de soin non planifié (oui/non)
 2. Ré-hospitalisation ou visite aux urgences à 1 mois
 3. Décès à 1 mois
5. Dans le groupe intervention, la satisfaction globale de la prestation d'enseignement et la satisfaction globale du suivi pharmaceutique seront décrites à l'aide de moyennes et d'écart-types.
6. Les traitements médicamenteux seront décrits globalement et pour chaque groupe d'intervention à l'aide d'effectifs absolus et de pourcentages, aux temps suivants (annexe) :
 1. Avant hospitalisation
 2. Pendant l'hospitalisation
 3. A la sortie de l'hôpital
 4. À 30 jours de l'hospitalisation
7. Pour le groupe d'intervention seulement, la durée du séjour hospitalier sera décrite à l'aide de moyennes et d'écart-types, les autres caractéristiques de suivi pharmaceutique seront décrites à l'aide d'effectif absolu et de pourcentage (table 3 en annexe de l'article).

Analyses de sous-groupe

Aucune analyse de sous-groupe n'est prévue.

Données manquantes

Les analyses seront réalisées sur la base des sujets présentant des données complètes (complete case analysis). Les données manquantes ne seront pas imputées.

Logiciel

Les analyses seront effectuées sur le logiciel de statistiques R, version 4.2.2.

