

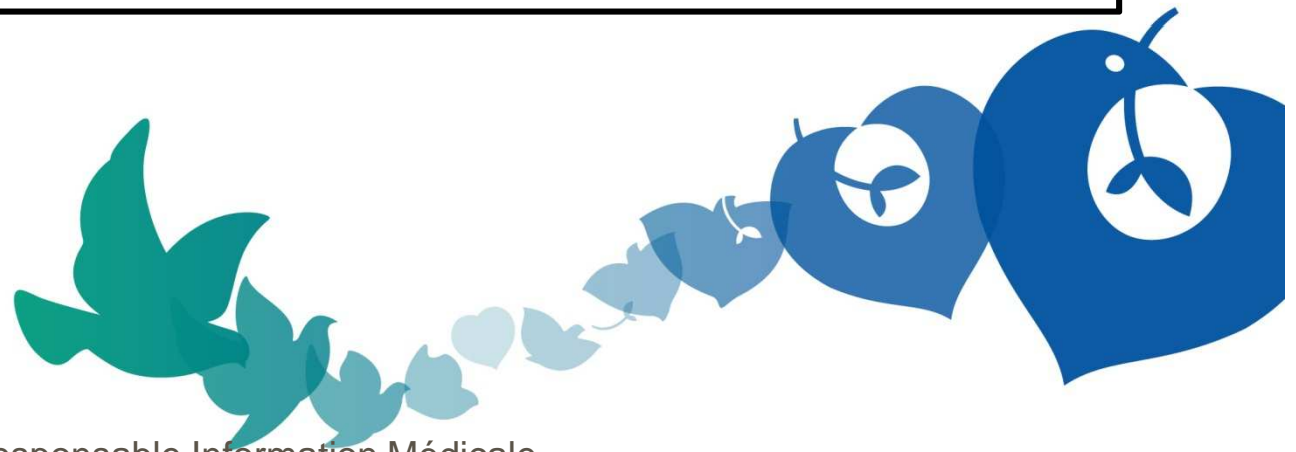


JIQH 2009 – La Villette

23 et 24 novembre 2009

Atelier n°13bis : Méthodes alternatives pour l'évaluation
des effets indésirables des médicaments

**Production de l'information médicale en assurance qualité :
intérêt pour la mesure de la prévalence et le signalement des
événements indésirables liés aux médicaments**



Docteur Jérôme Frenkiel – Responsable Information Médicale
Unité d'Information Médicale - Groupe hospitalier Cochin – St. Vincent de Paul – AP-HP
27 rue du Faubourg St. Jacques 75679 Paris cedex 14 – jerome.frenkiel@cch.aphp.fr



Introduction

- **Depuis la mise en place de la T2A (2004)**
 - *A fortiori* avec la fonction de groupage V11 (mars 2009)
- **La qualité de l'information produite est devenue un enjeu majeur**
 - Et, en l'occurrence, la qualité du **codage des diagnostics**
- **Selon la méthode de production utilisée,**
 - Et donc la qualité du résultat
- **et au-delà de la performance du codage en termes de facturation...**
- **... Se pose la question de l'utilisation potentielle des diagnostics codés dans une perspective médicale ou épidémiologique**



Contexte

- **Au-delà du débat sur le codage centralisé / décentralisé**
 - Notamment dans les établissements de santé publics
- **Se pose la question de l'évaluation de la performance des méthodes de production utilisées...**
- **... ce qui présuppose que ces méthodes soient formalisées**
- **Le constat actuel est la relativement faible quantité de publications relatives à la performance du codage**
 - Au-delà des contrôles de qualité « traditionnels »
- **Et de leur quasi-absence pour ce qui concerne les méthodes de production**
 - Et, par extension, de la mesure de leur performance



Le cas de l'hôpital Paul Brousse

- L'hôpital Universitaire Paul Brousse (AP-HP) a opté, dès la mise en place du PMSI pour un codage centralisé des diagnostics
- Secondairement (2006 - 2007), l'organisation de ce codage centralisé a été entièrement revue, pour s'inscrire dans un modèle formel de production : le modèle PRIMAQ (Production de l'Information Médicale en Assurance Qualité)
 - Appropriation des concepts et méthodes du Génie industriel (qualitique, productique)
 - Protocolisation de l'organisation de la production et de son suivi
 - **Protocolisation du codage** par situation clinique, avec en termes de qualité les objectifs suivants : **exhaustivité, démontrabilité, reproductibilité**



Objectif

- **En général : évaluer la performance du modèle de production PRIMAQ**
 - Et, en tant que de besoin, développer les méthodes permettant d'analyser et de mesurer cette performance
- **Dans le cadre de ce travail : évaluer la dimension qualitative de l'information diagnostique, en l'occurrence sur un thème spécifique : les **événements indésirables médicamenteux (EIM)**.**
- **Et selon le résultat : évaluer l'intérêt de cette information, produite en routine, pour le propos de la **pharmacovigilance**.**



Le protocole NOSIA (1)

- Dans la méthode PRIMAQ, le codage des diagnostics fait appel à des protocoles spécifiques
- L'un de ces protocoles, transversal, concerne le codage de la nosocomialité et de l'iatrogénie (Nos + Ia = NOSIA), selon les définitions suivantes :
 - Iatrogénie (au sens large) : toute pathologie d'origine médicale
 - Nosocomialité : toute pathologie d'origine médicale acquise à l'hôpital
 - Et donc : non restreinte aux problèmes infectieux
- Le codage est protocolisé :
 - Selon la nature de l'agent causal (médicaments et assimilés, matériels, agents microbiologiques)
 - Sur quatre axes de description en CIM standard (pathologie résultant de l'action médicale, agent causal, contexte, caractère nosocomial)
- Et professionnalisé (codeurs professionnels)

Le protocole NOSIA (2)

Manifestation	Agent externe	Contexte	Nosocomialité
Médicament			
Effet indésirable	Liste A OU : Chapitres I - XVIII	Y40* - Y59*	Y95
Intoxication	Liste A OU : Chapitres I - XVIII	T36* - T50*	Surdosage / erreur prescription : X40* - X44* OU : erreur de dosage au cours d'acte : Y63*
Matériel / greffe			
Acte médical ou chirurgical	Liste B ET / OU : T80* - T81 / Ch. I - XVIII	Si accident avec appareil : Appareil concerné = Y70* - Y82*	Contemporain : Y60* - Y69* Différé : Y83* - Y84*
Complication de prothèse implant ou greffe	Liste B ET / OU : T82* - T85* / Ch. I - XVIII	Si accident avec appareil : Appareil concerné = Y70* - Y82*	Contemporain : Y60* - Y69* Différé : Y83* - Y84*
Rejet de greffe	Liste B ET / OU : T86* / Ch. I - XVIII	Si accident avec appareil : Appareil concerné = Y70* - Y82*	Contemporain : Y60* - Y69* Différé : Y83* - Y84*
Réimplantation	Liste B ET / OU : T870 - T872 / Ch. I - XVIII	Si accident avec appareil : Appareil concerné = Y70* - Y82*	Contemporain : Y60* - Y69* Différé : Y83* - Y84*
Moignon	Liste B ET / OU : T873 - T876 / Ch. I - XVIII	Si accident avec appareil : Appareil concerné = Y70* - Y82*	Contemporain : Y60* - Y69* Différé : Y83* - Y84*
Anesthésie / Vaccination	Liste B ET / OU : T880 - T885, T888, T889 OU : Chapitres I - XVIII	Si accident avec appareil : Appareil concerné = Y70* - Y82*	Contemporain : Y60* - Y69* Différé : Y83* - Y84*
Agent microbiologique	Liste C1 OU : Ch. I / L00* - L08*	Agent : B95* - B97* Résistance éventuelle : U80* - U89*	Liste C2 Y95 (selon règles spécifiques)





Méthodologie de l'évaluation

L'évaluation, devant être considérée comme préliminaire, porte sur les points suivants :

- **Mesure de la quantité de codes produits par RUM, avant / après la mise en œuvre de la méthode PRIMAQ (2008 VS 2005)**
 - **En général**
 - **Et concernant les EIM en particulier**
- **Etude descriptive de la typologie médicale des EIM et de leur prévalence**
- **Mise en perspective :**
 - **Selon les EIM déclarés par les services de soins**
 - **Selon l'état de la connaissance relative à la prévalence des EIM : exhaustivité ?**

Production diagnostique et EIM : Evolution 2005 - 2008

	2005	2008	2008/2005	%
Nombre de RUM	20395	23286	2891	
Nombre de DAS	42909	94672	51763	
Nombre de DAS / RUM	2,10	4,07	1,96172081	93%
Nombre d'EIM (Y400 - Y599)	3	999	996	33200%
Nombre d'EIM / 100 RUM	0,01	4,3	4,3	29066%
Nosocomialité (Y95)	13	1168	1155	8885%
Nosocomialité / 100 RUM	0,06	5,0	5,0	7769%
EIM + Y95	0	591	591	
EIM + Y95 / 100 RUM	0	2,5	2,5	

Tableau 1 : événements indésirables médicamenteux, nosocomialité : évolution 2005 - 2008

EIM 2008 : classes thérapeutiques

Section	Nb	%	Libellé
Y43*	640	64,1%	Substances d'action pharmacologique systémique
Y40*-Y41*	114	11,4%	Agents anti-microbiologiques
Y44*	51	5,1%	Substances agissant sur les constituants du sang
Y42*	47	4,7%	Hormones, substituts et antagonistes NCA
Y46*, Y47*, Y49*	45	4,5%	Psychotropes
Y45*	35	3,5%	Analgésiques, antipyrétiques, anti-inflammatoires
Y52*	35	3,5%	Médicaments agissant sur le système nerveux C. V.
Y57*	12	1,2%	Médicaments autres et sans précisions
Y54*	10	1,0%	Médicaments agissant sur l'eau, les sels minéraux, l'acide urique
Y51*	5	0,5%	Médicaments agissant sur le système nerveux autonome
Y53*	2	0,2%	Médicaments agissant sur le tractus gastro-intestinal
Y48*	1	0,1%	Anesthésiques et gaz thérapeutiques
Y50*	1	0,1%	Stimulants du SNC, NCA
Y56*	1	0,1%	Topiques cutanés, ophtalmo. Et ORL
Y55*	0	0,0%	Médicaments agissant sur les muscles et l'appareil respiratoire
Y58*-Y59*	0	0,0%	Vaccins
	999		

Tableau 2 : substances à l'origine des EIM décrits (par section CIM)



EIM 2008 : principales substances impliquées

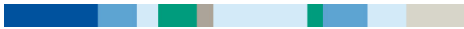
CIM	NbCIMEIM	%	Cumul	%	Libellé
Y431	579	58,0%	579	58,0%	Antimétabolites antitumoraux
Y415	61	6,1%	640	64,1%	Antiviraux
Y434	53	5,3%	693	69,4%	Immunosuppresseurs
Y442	41	4,1%	734	73,5%	Anticoagulants
Y420	36	3,6%	770	77,1%	Corticoïdes

Tableau 3 : les 5 substances les plus fréquentes à l'origine des EIM décrits (2008)

EIM 2008 : répartition par activité médicale

% / RUM	% / EIM	Activités médicales
2,1%	8,9%	Médecine interne
6,2%	11,9%	Infectiologie
7,3%	51,2%	Cancérologie médicale et soins palliatifs
2,2%	18,5%	Hépatologie médico-chirurgicale
5,2%	9,5%	Gériatrie aiguë
4,2%	100%	

Tableau 4 : prévalence et répartition des EIM par activité médicale



EIM 2008 : répartition par activité médicale

Chimio/K	Antiviraux	Immuno-	Anticoag	Corticoïdes	
1,9%	7,8%	7,0%	36,6%	33,3%	Médecine interne
4,3%	57,8%	12,3%	12,2%	30,6%	Infectiologie
84,9%	0,0%	7,0%	9,8%	8,3%	Cancérologie médicale et soins pal.
8,6%	32,8%	73,7%	12,2%	8,3%	Hépatologie médico-chirurgicale
0,3%	1,6%	0,0%	29,3%	19,4%	Gériatrie aiguë
100%	100%	100%	100%	100%	

Tableau 5 : répartition des 5 principaux EIM par activité médicale





Discussion

- **En codage non protocolisé, la production d'information relative aux EIM était quasi-inexistante.**
- **En codage protocolisé (PRIMAQ), cette production est devenue consistante (4,2 EIM / 100 RUM)**
 - **Augmentation nette en référence à l'analyse préliminaire (2,6%), concomitante à une action de sensibilisation relative au contenu des CRH**
 - **Plus généralement, la production diagnostique a augmenté de 93% concernant les diagnostics associés significatifs ($p < 10^{-10}$), toutes formes d'hospitalisation confondues**



Discussion

- **Pour autant, comment analyser ce résultat en termes de prévalence ?**
 - Exhaustivité de l'information sur les CRH ?
 - Exhaustivité du codage : à contrôler de principe
- **Les EIM codés, en nature et en fréquence, ne sont pas incohérents par comparaison avec les activités médicales**
 - Mais comment mesurer l'exhaustivité ?
 - En interne : fiabilité du dossier patient sur ce point précis ?
 - Comparaisons avec la littérature : limites de la démarche
- **Les limites intrinsèques de la CIM**
 - Niveau de détail
 - Nosocomialité spécifique
 - Lien explicite avec les pathologies



Discussion

Intérêt pour la pharmacovigilance :

- **Volumétrie importante, mais...**
- **... en majorité liée aux chimiothérapies anticancéreuses**
- **... nécessité de sélectionner l'information**
 - EIM graves, thèmes spécifiques...**
 - En relation avec les pharmaciens et les services de soins, sur la base de présélections effectuées par le DIM**
- **Question : compléter les déclarations, ou s'y substituer ?**