

Université de Montréal

Concordance entre les interventions de l'infirmière et de médecins spécialistes dans la prise en charge des fractures de fragilisation

par

Andréa Senay

Département de médecine sociale et préventive

Faculté de Médecine

Mémoire présenté à la Faculté des Études Supérieures

en vue de l'obtention du grade de

Maîtrise ès sciences (M.Sc.) en Sciences Biomédicales

Septembre 2014

© Andréa Senay, 2014

Université de Montréal
Faculté des Études Supérieures et Postdoctorales

Ce mémoire intitulé :
Concordance entre les interventions de l'infirmière et de médecins spécialistes dans la prise en charge des fractures de fragilisation

Présenté par :
Andréa Senay

A été évalué par un jury composé des personnes suivantes :

Sylvie Perreault
Président-rapporteur

Julio Fernandes
Directeur de recherche

Jean-Pierre Raynauld
Codirecteur

Marie-Josée Fleury
Membre du jury

Résumé

Introduction. L'ostéoporose est une maladie chronique habituellement asymptomatique jusqu'à ce qu'il y ait fracture de fragilisation (FF). Ces fractures engendrent des coûts importants dont une partie pourrait être évitée par la prise en charge de ces patients pour l'ostéoporose. L'implantation d'un programme de prévention des fractures subséquentes géré par des infirmières en orthopédie pourrait permettre de parer à ces problèmes.

Objectifs. L'objectif principal de ce projet était de déterminer si une infirmière peut gérer de façon efficace et sécuritaire un service de liaison pour fracture.

Méthode. Les décisions cliniques d'infirmières entre 2010 et 2012 pour 525 patients d'un service de liaison pour fracture à l'étude ont été évaluées par deux médecins spécialistes indépendants avec expertise dans les soins pour l'ostéoporose.

Résultats. Les infirmières ont pu identifier la totalité des sujets à risque et référer 26.7% de ceux-ci à un spécialiste. L'accord entre chacun des évaluateurs et les infirmières était de >97%. Les évaluateurs ont donné les mêmes réponses à >96% pour chaque type de décision et le niveau d'accord inter-juge était presque parfait ($AC_1 > 0.960$). Aucune référence n'a été jugée inutile. Les comorbidités majeures ont toutes été prises en charge.

Conclusion. L'accord élevé entre les décisions cliniques des infirmières et des médecins évaluateurs démontre que la prise en charge par une infirmière est sécuritaire et recommandable pour les patients avec FF. Ce type d'intervention pourrait contribuer à résoudre les problèmes d'accessibilité aux soins chez les patients avec fragilité osseuse, ainsi qu'à diminuer le fardeau économique que représente le traitement des FF pour la société.

Mots-clés : ostéoporose, fracture de fragilisation, infirmière, infirmière clinicienne spécialisée, gestionnaire de cas, prise en charge, service de liaison pour fracture, fracture subséquente, prévention

Abstract

Introduction. Osteoporosis is a chronic condition which is usually asymptomatic until a fragility fracture (FF) occurs. These fractures lead to increased morbidity and mortality in patients. Moreover, a major care gap exists in the investigation for bone fragility and initiation of treatment for individuals who sustain a FF. The implementation of a subsequent fracture prevention program managed by nurses could be the key in resolving these problems.

Objectives. The main objective of this project was to determine if a nurse can manage safely and efficiently a fracture liaison service (FLS).

Methods. Clinical decisions of nurses for 525 subjects in a studied FLS between 2010 and 2012 were assessed by two independent physicians with expertise in osteoporosis treatment.

Results. The nurses succeeded in identifying all patients at risk and referred 26.7% of patients to a specialist. Thereby, they managed 73.3% of subjects with FF. No needless referrals were made according to both physicians. Agreement between each evaluator and the nurses was of >97%. Physicians' decisions were the same in >96% for each type of decision and AC₁ coefficient was of >0.960 (almost perfect level of agreement). All major comorbidities were adequately managed.

Conclusion. High agreement between nurses and physicians' clinical decisions indicate that the management by a nurse of a FLS is safe and recommended for patients with FF. This kind of intervention could help resolve the existing care gap in osteoporosis care as well as the societal economic burden associated with treatment of FF.

Keywords: osteoporosis, fragility fracture, nurse, clinical nurse specialist, nurse case manager, management, fracture liaison service, intervention, subsequent fracture

Table des matières

Résumé	i
Abstract.....	ii
Table des matières	iii
Liste des tableaux	vi
Liste des figures	vii
Liste des annexes	viii
Liste des sigles et abréviations.....	ix
Remerciements	xi
CHAPITRE 1 : Introduction.....	1
CHAPITRE 2 : Recension des écrits	3
2.1 PROBLÉMATIQUE.....	3
2.1.1 Écart thérapeutique	3
2.1.2 Fardeau économique	5
2.2 L'INFIRMIÈRE.....	5
2.2.1 Rôle et formation	5
2.2.2 Interaction avec le médecin et relais des tâches.....	8
2.3 OSTÉOPOROSE	10
2.3.1 Définition.....	10
2.3.2 Prévalence/Incidence	10
2.3.3 Physiopathologie.....	11
2.3.4 Fracture de fragilisation; symptôme principal de l'ostéoporose.....	13
2.3.5 Facteurs de risque	14
2.3.6 Diagnostic	16
2.3.7 Biomarqueurs osseux	18
2.3.8 Pharmacothérapies.....	19
2.3.9 Observance et persistance.....	23
2.3.10 Traitement non-pharmacologique.....	24
2.3.11 Bilan sanguin	25
2.4 LIGNES DIRECTRICES	26

2.4.1 Ostéoporose Canada	26
2.4.2 International	27
2.5 PRISE EN CHARGE EN OSTÉOPOROSE	28
2.5.1 Prise en charge traditionnelle et besoins	28
2.6 MODÈLES DE PRISE EN CHARGE.....	30
CHAPITRE 3 : Problématique, hypothèse, objectifs, questions de recherche et pertinence de l'étude .	33
3.1 PROBLÉMATIQUE.....	33
3.2 HYPOTHÈSE	33
3.3 OBJECTIFS	34
3.3.1 Objectif principal	34
3.3.2 Objectif secondaire	34
3.4 QUESTIONS DE RECHERCHE	34
3.5 PERTINENCE DE L'ÉTUDE.....	35
CHAPITRE 4 : Méthodologie	36
4.1 DEVIS DE RECHERCHE.....	36
4.2 PROGRAMME D'ÉVALUATION SYSTÉMATIQUE DES PATIENTS AVEC FRACTURE DE FRAGILISATION À L'HÔPITAL DU SACRÉ-CŒUR DE MONTRÉAL ET L'HÔPITAL JEAN-TALON.....	36
4.2.1 Contribution	39
4.3 PRISE EN CHARGE PAR L'INFIRMIÈRE CLINICIENNE SPÉCIALISÉE ET LES INFIRMIÈRES CLINIENNES.....	39
4.4 MÉDECINS ÉVALUATEURS.....	41
4.5 POPULATION À L'ÉTUDE.....	41
4.6 COLLECTE DE DONNÉES	43
4.7 TAILLE D'ÉCHANTILLON	44
4.8 ANALYSES STATISTIQUES.....	45
4.9 BUDGET	47
4.10 CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUE	48
CHAPITRE 5 : Résultats	49
5.1 CARACTÉRISATION DE LA POPULATION À L'ÉTUDE.....	49
5.2 ACCORD ENTRE LES INFIRMIÈRES ET LES DEUX ÉVALUATEURS.....	52
5.3 ACCORD ENTRE LES MÉDECINS ÉVALUATEURS	53
5.4 DESCRIPTION DES DÉSACCORDS	54

5.5 VALIDATION DE L'ALGORITHME DE PRISE EN CHARGE	56
5.6 RAISONS DE RÉFÉRENCE ET PRISE EN CHARGE DES COMORBIDITÉS MAJEURES	56
CHAPITRE 6 : Discussion	60
6.1 INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS	60
6.1.1 Accord décisionnel	61
6.1.2 Désaccord.....	63
6.1.3 Validation de l'algorithme	65
6.1.4 Sécurité des patients.....	66
6.2 RÔLE DES INFIRMIÈRES	67
6.3 FORCES ET LIMITES.....	75
CHAPITRE 7 : Conclusion et pistes de recherche	77
Bibliographie	i

Liste des tableaux

Tableau I. Facteurs de risque de fractures de fragilisation associés à la prédiction de perte de masse osseuse et au risque de chute.....	15
Tableau II. Types de biomarqueurs osseux.....	19
Tableau III. Gradation des valeurs de Kappa et AC_1 en fonction du niveau d'accord	47
Tableau IV. Caractéristiques descriptives de la population de l'échantillon des patients pour lesquels les décisions cliniques de l'infirmière ont été étudiées (n=525).....	50
Tableau V. Accord entre l'infirmière et les médecins évaluateurs individuels par rapport au type de décision clinique effectuée.....	53
Tableau VI. Accord entre les deux médecins évaluateurs en fonction du type de décision clinique effectuée, ainsi que la variabilité inter-juges.....	54
Tableau VII. Désaccord de la part des médecins évaluateurs (seuls ou ensemble) par rapports aux décisions cliniques de l'infirmière en fonction des types de décision clinique	55
Tableau VIII. Raisons de désaccord de la part des médecins évaluateurs.....	56
Tableau IX. Modèles d'intensité des soins dans la prise en charge des patients avec fracture de fragilisation.....	68

Liste des figures

Figure 1. Illustration de l'écart thérapeutique dans le diagnostic et l'initiation d'un traitement chez les individus ayant subi une fracture de fragilisation.....	4
Figure 2. Éléments principaux du travail des infirmières cliniciennes spécialisées.....	8
Figure 3. Prise en charge des patients avec fracture de fragilisation versus la prise en charge nécessaire («Lucky Bone»).....	30
Figure 4. Algorithme d'intervention de l'infirmière dans un service de liaison pour fracture sous étude.....	37
Figure 5. Nombre de patients en fonction de leurs comorbidités n'ayant pas été référés à un spécialiste.....	58

Liste des annexes

Annexe 1. Résumé d'études avec interventions de prévention des fractures de fragilisation.....	xiii
Annexe 2. Protocole d'évaluation de l'incidence d'une seconde fracture de fragilisation au sein d'un service de liaison pour fracture.....	xix
Annexe 3. Algorithme de prise en charge des patients selon le risque de fracture	li
Annexe 4. Ordonnance collective (OC-20) – Fracture de fragilisation.....	liii
Annexe 5. Modules d'apprentissage – formation des infirmières du service de liaison pour fracture.....	lxxix
Annexe 6. Approbation du comité d'éthique de la recherche de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal.....	lxxxiii
Annexe 7. Loi 90 – Loi modifiant le Code des professions et d'autres dispositions législatives dans le domaine de la santé.....	lxxxvi

Liste des sigles et abréviations

<	Plus petit que
>	Plus grand que
≤	Plus petit ou égal
≥	Plus grand ou égal
AIIC	Association des infirmières et infirmiers du Canada
CAROC	L'Association Canadienne des Radiologistes et Ostéoporose Canada
Cm	Centimètre
DMO	Densité minérale osseuse
DXA	Technique d'absorptiométrie biphotonique à rayon X
ECR	Essai clinique randomisé
Et al.	Et autres
FF	Fracture de fragilisation
FRAX	<i>Fracture risk assessment tool</i>
g	Gramme
GMF	Groupe de Médecine de Famille
IC	Intervalle de confiance
ICS	Infirmière clinicienne spécialisée
IMC	Indice de masse corporelle
IP	Infirmière praticienne
Kg	Kilogramme
NAMS	North American Menopause Society
NI	Non indiqué
OC	Ostéoporose Canada
OIIQ	Ordre des infirmières et infirmiers du Québec

OMS	Organisation mondiale de la santé
OR	Odds ratio
OP	Ostéoporose
p	Seuil de significativité
PIA	Pratique infirmière avancée
PTH	Parathormone
RR	Risque relatif
TSH	<i>Thyroid-stimulating hormone</i>
ui	Unité internationale

Remerciements

«All glory comes from daring to begin»

- *Eugene F Ware*

J'aimerais chaleureusement remercier Dr Julio Fernandes, mon directeur de recherche, pour l'opportunité d'effectuer ce projet, de bénéficier de son expérience, de l'apport de son soutien et pour sa motivation contagieuse.

Mille mercis à Mme Josée Delisle, coordonatrice de recherche avec l'équipe d'orthopédie, instigatrice de cette union. Son appui, ses connaissances et sa joie de vivre auront été essentiels à la réalisation de ce projet.

Un grand merci à Dr Jean-Pierre Raynauld, mon co-directeur, pour sa disponibilité, son engagement pour la cause, ses judicieux conseils et éclaircissements.

Un merci tout particulier à Dr Suzanne Morin pour sa précieuse collaboration.

Je remercie les infirmières, patients et médecins impliqués, qui sont le cœur même de ce projet.

Merci à ma famille, mon pilier, pour leurs encouragements, la démonstration de leur fierté et leur amour. Enfin, merci à Jean-Simon Goudreau, mon conjoint, pour sa compréhension, sa patience, son réconfort et son incontournable humour.

CHAPITRE 1 : Introduction

Selon un rapport de 2011 de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), la population canadienne est vieillissante [1]. En effet, la population du Canada de 65 ans et plus en 2010 était de l'ordre de 4.8 million (14%) et il est estimé que cette proportion augmentera à 25% en 2036 [2].

Cette augmentation de la population canadienne vieillissante entrainera la nécessité de fournir des soins pour bon nombre de conditions de santé affectant plus particulièrement les personnes âgées de 60 ans ou plus [3]. L'une de ces maladies est l'ostéoporose. On estime que cette maladie chronique affecte le quart des femmes canadiennes, cette proportion se réduisant à 1/8 pour les hommes [4, 5]. Le problème majeur associé à l'ostéoporose est le risque de fracture et des fractures subséquentes, causes de morbidité et de mortalité accrues chez les individus de 50 ans et plus [6, 7]. En effet, la diminution de la masse osseuse causée par la maladie prédispose à des fractures dites ostéoporotiques ou de fragilisation. Une fracture de fragilisation a des conséquences sociales et médicales importantes, sans oublier l'aspect financier du problème. De plus, une première fracture de fragilisation augmente considérablement le risque de subir une autre fracture de ce genre, soit un risque de 1.5 à 9.5 fois plus grand [8, 9].

Dans le but de prévenir ces fractures, plusieurs études ont suggéré une recherche étiologique médicale accrue afin d'identifier les causes de fragilisation des os chez les patients à risque, une éducation de ces patients par rapport à l'ostéoporose ainsi que des interventions permettant de prévenir les fractures ostéoporotiques [10]. Néanmoins, seulement 20 à 25% des femmes ayant subi une fracture de fragilisation ont été suivies pour un diagnostic d'ostéoporose et la moitié d'entre elles ont reçues le traitement approprié [10]. Ce manque de suivi post-fracture de fragilisation doit être comblé et ce de façon systématique.

Il a été démontré qu'une intervention post-fracture menée par un gestionnaire de cas (ou coordonnateur de soins) est une méthode très efficace pour augmenter la qualité des soins après fracture de fragilisation [11-14]. Il a été proposé qu'un suivi avec gestionnaire de cas devrait se

concentrer sur les nouvelles fractures, être basé à l'hôpital, veiller à traiter l'ostéoporose et être géré par une infirmière pour être optimal [15]. Plusieurs études rapportent l'évaluation d'une variété de programmes de traitement post-fracture de l'ostéoporose par le biais de services de liaison pour fracture impliquant des gestionnaires de cas aux États-Unis, en Australie, au Royaume-Uni et au Canada [16]. Ces *case manager* sont pour la plupart de temps des infirmières. Toutefois, le rôle de ces infirmières n'a toujours pas été validé. C'est-à-dire que la littérature démontre que la prise en charge des patients avec fragilité osseuse est augmentée à l'aide de ces infirmières, mais n'indique pas si cette prise en charge est sécuritaire pour le patient.

Au Québec, depuis juillet 2010, un service de liaison pour fracture prend en charge les patients avec fracture de fragilisation sur une période de dix ans en clinique externe d'orthopédie à l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal et l'Hôpital Jean-Talon. Ce programme est géré par deux infirmières dans le rôle de gestionnaires de cas, et ce avec l'aide d'un algorithme de prise en charge. Une infirmière clinicienne spécialisée veille à l'organisation du programme, au soutien des infirmières et à la prise en charge des cas complexes. Ce présent ouvrage vise à évaluer le rôle des infirmières dans le cadre de la prise en charge de patients avec fracture de fragilisation, ainsi qu'à valider un algorithme de prise en charge adéquat et utilisable par les autres établissements de santé similaires.

CHAPITRE 2 : Recension des écrits

La recension des écrits introduit le lecteur sur la problématique que représente l'ostéoporose et les fractures de fragilisation, sur les différents rôles de l'infirmière, résume les principaux éléments à connaître dans le cadre de la prise en charge des patients avec ostéoporose, les modèles de prise en charge existants et étudiés ainsi que sur les lignes directrices existantes. Le moteur de recherche *PubMed* a été utilisé pour la recherche d'articles pertinents. Les mots clés *nurse, clinical nurse specialist, fracture liaison service, systematic follow-up, osteoporosis, fragility fracture, nurse case manager, management, physician-nurse substitution, osteoporosis canada* et *national osteoporosis foundation* ont permis d'effectuer cette révision de la littérature.

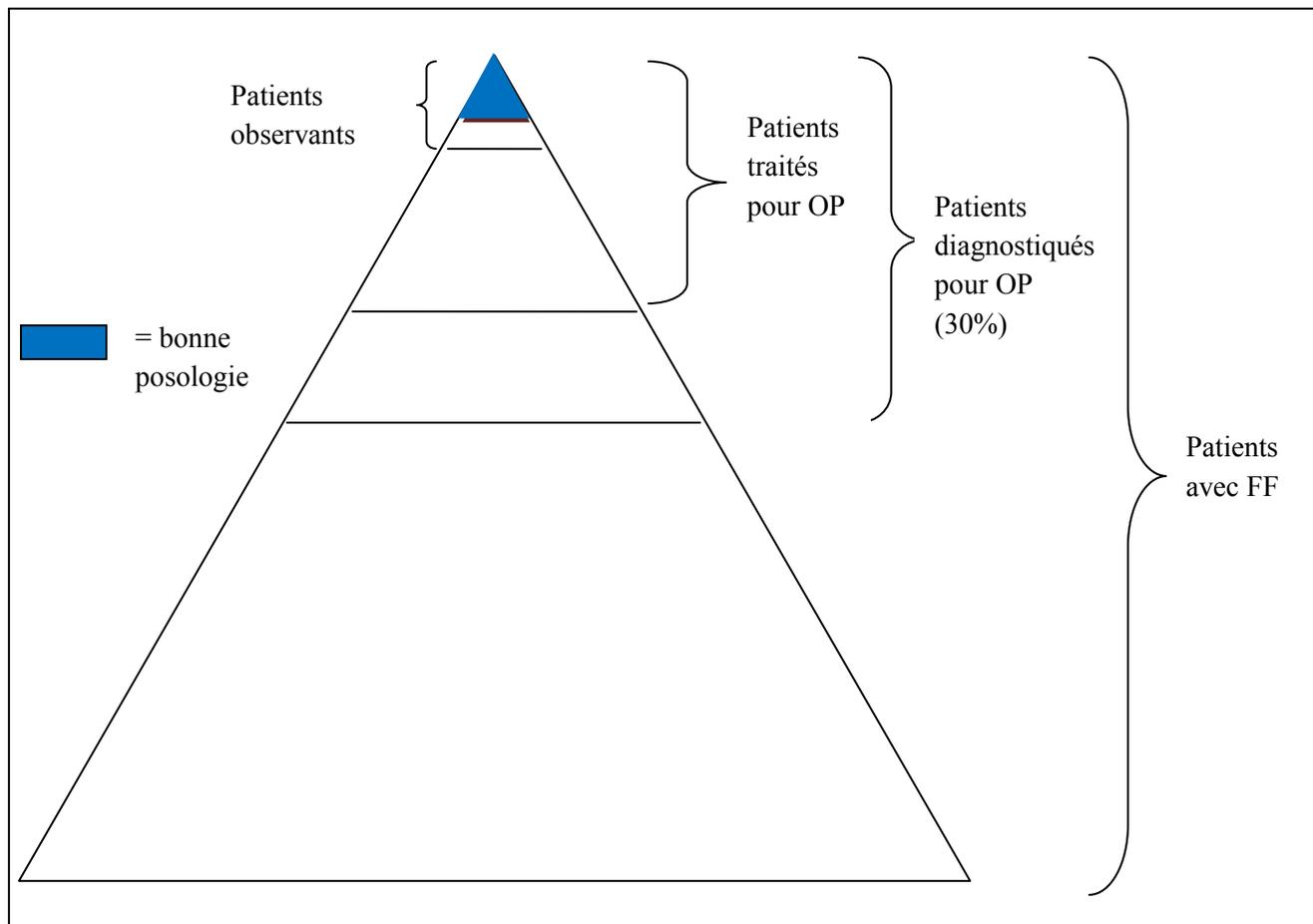
2.1 PROBLÉMATIQUE

2.1.1 Écart thérapeutique

Pour tous les patients atteints de fracture de fragilisation au Canada, seulement 20% d'entre eux vont recevoir un traitement anti-ostéoporotique. Ces patients ne sont pas nécessairement observants et rien n'indique que leur médication est prise adéquatement [17, 18]. Une étude prospective de 5500 femmes suivies sur 10 ans à travers le Canada, le CaMOS, a montré que seulement 22% des femmes avec fractures de fragilisation étaient sous traitement anti-résorptif [19]. Ce résultat était pratiquement le même que pour l'étude prospective de Bessette et al. (2008), qui comptait plus de 2000 femmes [10]. En effet, la proportion de femmes ayant initié un traitement pharmacologique à 6 mois après une fracture de fragilisation était de 15.4% (n=739).

La pyramide de la figure 1 illustre la problématique de l'écart thérapeutique en ostéoporose étant donné les problèmes d'observance qui s'ajoutent (voir section 2.3.9).

Figure 1. Illustration de l'écart thérapeutique dans le diagnostic et l'initiation d'un traitement chez les individus ayant subi une fracture de fragilisation



Légende: (OP) ostéoporose, (FF) fracture de fragilisation

Une revue systématique de 2005 répertoriait les résultats de 35 études portant sur la prise en charge des fractures de fragilisation. La conclusion principale de cet article était qu'aucune prise en charge n'est effectuée pour les patients avec fracture de fragilisation. En effet, les proportions de diagnostic, de tests de laboratoires et d'examen de densité osseuse effectués variaient de 1% à moins de 50% selon les études. Une autre observation peu surprenante de cette revue était que le pourcentage d'hommes pris en charge était très bas, soit de 10% à 36% lorsque les études incluaient des hommes [20].

2.1.2 Fardeau économique

L'ostéoporose entraîne des conséquences physiques (fractures, perte d'autonomie) et psychologiques (peur, anxiété, dépression) importantes chez le patient et ses proches. Cependant, l'aspect économique du problème est loin d'être négligeable. Tarride et al. (2012) ont estimé que les coûts engendrés par les fractures ostéoporotiques au Canada étaient de l'ordre de 2.3 milliards de dollars et plus pour l'intervalle 2007-2008, ce qui représente 1.3% du budget canadien de la santé [21]. Ce montant a été estimé à l'aide de bases de données nationales, provinciales et communautaires. Les estimations incluaient les soins de courte durée, les chirurgies d'un jour, les visites à l'urgence, les services de réhabilitation, les soins continus, le coût des médicaments, les soins à long terme et les soins à la maison. L'augmentation de la population âgée ne pourrait que contribuer à accroître ces coûts.

2.2 L'INFIRMIÈRE

2.2.1 Rôle et formation

L'Ordre des infirmières et infirmiers du Québec (OIIQ) indique que «l'exercice infirmier consiste à évaluer l'état de santé, à déterminer et à assurer la réalisation du plan de soins et de traitements infirmiers et médicaux dans le but de maintenir et de rétablir la santé de l'être humain en interaction avec son environnement et de prévenir la maladie ainsi qu'à fournir les soins palliatifs». Dix-sept activités sont réservées à l'infirmière ou l'infirmier au Québec, dont l'évaluation de la condition physique et mentale, la surveillance clinique, l'initiation de mesures diagnostics, l'ajustement de traitements médicaux, l'application de techniques invasives, l'administration de médicaments, la décision de l'utilisation de certaines mesures comme l'isolement, le suivi infirmier et plusieurs autres [22].

La formation pour devenir infirmière varie en fonction de la carrière voulue et le milieu de soins. Le **programme collégial** permet d'exercer à titre d'**infirmière** en soins généraux [22]. Le programme de **baccalauréat en sciences infirmières** à l'université permet d'œuvrer à titre d'**infirmière clinicienne** en soins complexes. Toujours en milieu universitaire, il est possible d'obtenir un **diplôme d'études supérieures spécialisées** (DESS) qui permet de devenir **infirmière clinicienne** qui travaille dans un domaine **spécialisé**. Une **maîtrise en sciences infirmières** prépare les habiletés à diriger un groupe d'infirmières, à faire de la gestion des soins et à développer les connaissances et la pratique professionnelle. Un travail en recherche est aussi possible pour les détenteurs de maîtrise. Enfin, pour être un leader en sciences infirmières en matière d'avancement dans ce domaine, un doctorat en sciences infirmières peut être envisagé [22].

2.2.1.1 La pratique infirmière avancée

La pratique infirmière avancée (PIA) est une expression générale qui réfère au corps infirmier utilisant ses connaissances et son expérience pour maximiser l'apport et l'efficacité des soins cliniques infirmiers. Il s'agit d'infirmières et d'infirmiers qui veulent effectuer un travail de plus haut niveau sur un point de vue des connaissances, de la gestion et de l'organisation, et ce chez des populations différentes. Ces professionnels de la santé, ou infirmières spécialisées, œuvrent dans un but d'amélioration des soins du système de santé, mais en fonction d'un niveau d'implication différent, pour divers groupes de patients et à l'intérieur de disciplines variées [23, 24].

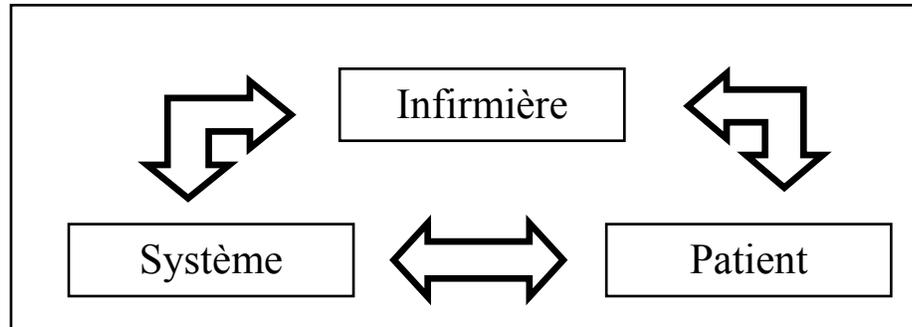
La PIA indique qu'une infirmière voulant se spécialiser doit avoir un niveau d'études supérieures en plus d'un niveau élevé d'expérience en pratique clinique (AIIC). La formation minimale inclut donc un baccalauréat en sciences infirmières, ce qui permet à ces professionnels d'acquérir leurs capacités d'analyse et de synthèse nécessaires dans un cadre de recherche ou pour l'intégration de nouvelles connaissances à la pratique clinique. Au Canada, l'Association des infirmières et des infirmiers du Canada (AIIC) reconnaît les infirmières cliniciennes spécialisées (ICS) ainsi que les infirmières praticiennes (IP) comme rôles en PIA et leur associent des qualités de leadership, de

soutien et de coordination au sein de leur équipe de travail. Les deux rôles sont très différents [23]. L'IP s'occupe de la prévention de maladies, de l'éducation en santé et de sa promotion. Elle a les aptitudes nécessaires pour poser un diagnostic, prescrire, interpréter des tests et agir de façon autonome. Elle diffère de l'infirmière générale de par sa formation et son expérience de niveau avancé. L'IP n'a pas de formation précise recommandée par l'AIIC, mais il est mentionné qu'elles possèdent une grande expérience en soins clinique et des connaissances additionnelles [25]. Au Québec, un programme de formation au niveau universitaire existe pour être reconnue infirmière praticienne spécialisée (IPS), ce qui lui permet d'acquérir les connaissances en sciences infirmières et en sciences médicales appropriées pour son rôle [26].

Le rôle de l'ICS a pour but ultime d'optimiser la pratique clinique des infirmières pour une meilleure qualité des soins. Elle travaille souvent dans un cadre de recherche et en collaboration avec des experts afin d'aider au développement de la pratique clinique. Elle veille à l'autonomisation des infirmières ainsi qu'au changement des protocoles et systèmes à rendre plus efficaces et économiques au sein de son département. Des chercheurs et ICSs se sont réunis afin de parvenir à un consensus national pour déterminer la base nécessaire à ce rôle afin que ses compétences soient sécuritaires et éthiques. Ils ont déterminé qu'une ICS doit détenir une maîtrise ou un doctorat en sciences infirmières, ainsi qu'une expérience élevée dans une spécialité clinique [27]. L'Ordre des infirmières et infirmiers du Québec (OIIQ) a introduit en 2011 une spécialité infirmière dans le domaine du contrôle et de la prévention des infections [26]. Cette spécialité ne réfère pas à l'ICS décrite par l'AIIC. En effet, le rôle d'ICS n'est pas bien défini, ni uniforme à travers les provinces du Canada. Des défis importants existent dans la reconnaissance de ce rôle, qui pourtant contribue à notre système de santé depuis les années 70, alors que le rôle de l'IP est bien reconnu, légiféré et régulé [28]. De plus, l'ICS effectue des tâches beaucoup plus variées que l'IP, allant de l'action directe avec le patient à un rôle de leadership et de développement des systèmes organisationnels en milieu de soins. Aucun certificat de spécialité n'est disponible au Québec permettant la reconnaissance du rôle de l'ICS en PIA [28]. L'infirmière

clinicienne spécialisée (ICS) travaille en fonction de trois éléments principaux interagissant entre eux (figure 2) [24].

Figure 2. Éléments principaux du travail des infirmières cliniciennes spécialisées



Les deux rôles d’infirmières en PIA incluent des compétences cliniques, en recherche, en leadership et en consultation et collaboration [23].

2.2.2 Interaction avec le médecin et relais des tâches

La plupart des infirmières spécialisées vont effectuer une pratique collaborative avec les médecins tout au long de leur carrière. Ce travail multidisciplinaire est considéré comme une stratégie prometteuse afin de pourvoir aux besoins de la population en matière de santé [29]. La communication, la priorité dans les interventions, les attentes envers les compétences, la distribution du pouvoir et le respect professionnel sont des facteurs qui influencent cette collaboration [30].

Étant donné le vieillissement de la population et ses besoins en matière de soins qui sont accrus, il a été proposé le relais de tâches d’un médecin à une infirmière ou la substitution médecin-infirmière [31-33]. Cette «délégation» des tâches du médecin est un concept assez neuf, mais nécessite toujours une collaboration interprofessionnelle.

Une revue systématique de 2014 englobe les résultats de 11 essais cliniques randomisés effectués depuis 2000 sur la substitution médecin-infirmière. Toutes les études impliquaient une grande responsabilité des infirmières, mais une collaboration toutefois nécessaire avec un médecin, à l’exception d’une étude où l’infirmière avait l’entièreté des responsabilités. Les résultats montrent que

le niveau d'habileté était primordial pour la quantité de tâches déléguées. Toutefois, les auteurs rapportent un nombre d'études peu élevé pour l'importance du sujet ainsi que la piètre qualité méthodologique de celles-ci. La plupart utilisaient un échantillon de moins de 200 patients par bras, les critères de jugement n'étaient pas définis et plusieurs souffraient d'un biais de sélection. En outre, les méta-analyses de cette revue ont démontré que les soins des infirmières avaient une efficacité similaire sinon plus grande en comparaison aux soins des médecins en regardant l'effet sur la pression artérielle systolique et diastolique, le cholestérol et l'hémoglobine dans la prise en charge de conditions telles que l'hypertension, les arrêts cardiaques, les maladies cardiovasculaires, le diabète et autres. Aucune de ces études n'a été effectuée dans un cadre orthopédique ou impliquant la maladie d'ostéoporose et les fractures de fragilisation. De plus, les infirmières recrutées pour l'étude sont soit des infirmières avec diplôme collégial, des infirmières cliniciennes ou des infirmières praticiennes. Les études utilisées pour les méta-analyses étaient celles où les infirmières étaient praticiennes et avaient un degré d'étude et d'expérience élevés [32].

Les mêmes auteurs ont effectué une seconde revue systématique dans la même année pour comparer les interventions des infirmières versus celle du médecin en fonction de la satisfaction du patient, de la qualité de vie, de l'admission à l'hôpital et de la mortalité au lieu de critères de jugements cliniques comme dans la revue précédente. La revue de 25 ECR et de deux études économiques a révélé que les soins de l'infirmière ont effet positif sur la satisfaction du patient, l'admission en milieu hospitalier et la mortalité. Toutefois, les mêmes limites sont rapportées par rapport à la méthodologie des études [33]. Point important; les résultats étaient plus constants dans les études impliquant des infirmières praticiennes plutôt que les infirmières certifiées, ce qui supporte l'idée que le niveau de formation et d'expérience a un impact. Une autre revue systématique un peu plus ancienne allait dans le même sens que celle Martinez-Gonzalez et al. [34].

Il y a un énorme manquement dans la littérature concernant la substitution médecin-infirmière. Les études réalisées depuis une décennie manquent de rigueur et de méthodologie. Pourtant, il s'agit

d'une avenue économique et avec de larges bénéfices potentiels autant pour le système de la santé que pour les patients.

2.3 OSTÉOPOROSE

2.3.1 Définition

L'ostéoporose est un trouble squelettique causé par une faible résistance osseuse entraînant un plus grand risque de fracture [35]. La résistance osseuse est définie en termes de densité et de qualité osseuse. La densité minérale osseuse (DMO) représente la quantité de masse osseuse et la qualité osseuse réfère à la structure, le remodelage, la minéralisation et l'accumulation de dommages [36].

2.3.2 Prévalence/Incidence

Il est estimé que 30% des femmes et 12% des hommes seront affectés par cette condition [37]. Les femmes post-ménopausées représentent la majorité des cas atteints d'ostéoporose et la prévalence de cette maladie augmente avec l'âge, ce qui coïncide avec la perte osseuse liée au vieillissement. Chez les femmes de 50 à 59 ans, la prévalence de l'ostéoporose augmente de 4% alors que chez les femmes de 80 ans et plus cette prévalence atteint 52% [38].

Il est connu que les femmes caucasiennes ont un risque plus élevé de fracture de hanche par rapport aux femmes d'une autre ethnie [7]. Toutefois, aucune ethnicité ne devrait être priorisée pour le diagnostic et le traitement de l'ostéoporose étant donné l'augmentation de l'espérance de vie chez les femmes d'ethnies minoritaires. Cette maladie incombe moins les hommes, mais n'est pas à négliger chez ce sexe. Il est important de considérer un homme pour le diagnostic de l'ostéoporose surtout lorsqu'il a plus de 60 ans et qu'il a subi une fracture par traumatisme mineur [39].

2.3.3 Physiopathologie

La croissance du squelette est assurée par un processus dynamique impliquant des cellules spécialisées ayant pour rôle de prélever, déplacer et déposer de l'os d'un site à l'autre. Ceci permet le développement du squelette jusqu'à atteindre sa taille maximale. Lorsque cette phase de maturation est atteinte, un nouveau mécanisme biologique de régénération est enclenché afin de remplacer le vieux tissu osseux par du nouveau. Il s'agit du remodelage osseux [40].

Le remodelage osseux permet, en plus de la régénération de l'os de façon continue, de s'adapter lors de la survenue de contraintes mécaniques du tissu osseux, par exemple la diminution de la masse squelettique dans le cas de paralysie [37]. Ce processus est géré par deux types de cellules, soit les ostéoblastes et les ostéoclastes. Les ostéoblastes sont des cellules ayant pour tâche la formation des os. Lorsque cette synthèse est terminée, elles entrent en processus de maturation pour devenir des ostéocytes. Les ostéocytes régulent la différenciation des ostéoclastes grâce à leurs récepteurs activateurs RANK et d'autres précurseurs. Les ostéoclastes jouent un grand rôle dans le remodelage et la formation des os par la résorption osseuse [41]. Ces cellules vont donc enlever des plaques de cellules osseuses et faire place aux ostéoblastes qui s'occuperont de la synthèse de nouveau tissu. Un débalancement dans le processus de remodelage osseux, soit un surpassement de l'activité de résorption par les ostéoclastes par rapport à la formation de l'os par les ostéoblastes, provoque une diminution de la masse osseuse, une détérioration du tissu osseux et une modification de la microarchitecture du squelette. Cette forme la plus commune d'ostéoporose mène à l'affaiblissement des os et à une augmentation du risque de fracture [42].

Trois phénomènes physiologiques expliquent l'ostéoporose. Le premier mécanisme est l'incapacité d'atteindre le pic optimal de masse osseuse pendant la croissance du squelette. Ceci pourrait se produire à cause de facteurs génétiques, mais aussi à cause d'une mauvaise nutrition, une puberté tardive ou un manque d'activités physiques à l'enfance et/ou l'adolescence. Le second

mécanisme est la résorption osseuse excessive. Ceci est causé par une carence en œstrogène à la ménopause. L'œstrogène est une hormone qui inhibe la différenciation et promeut l'apoptose des ostéoclastes, mais a l'effet contraire pour les ostéoblastes [43]. Une perte d'œstrogène entraîne donc une augmentation du nombre d'ostéoclastes ainsi que leur longévité, résultant en une diminution rapide de la masse osseuse. De plus, la perte d'œstrogènes coïncide avec une diminution de l'absorption intestinale du calcium. Une carence en œstrogène est aussi possible chez les hommes âgés. Cette grande résorption provoque une diminution de la masse des os, mais elle affaiblit aussi l'os trabéculaire, ce qui inhibe le processus de réparation des microlésions. Le phénomène de résorption osseuse s'accélère si rapidement après la ménopause que l'on estime qu'en 5 ans, 12% de la masse osseuse peut être perdue [37]. Le troisième mécanisme est la détérioration relative de la formation des os [44,45]. Il semble aussi que l'activité des ostéoblastes soit ralentie chez les patients atteints d'ostéoporose, ce qui accélère la perte de masse osseuse puisque la synthèse est diminuée en plus d'une résorption plus accrue par les ostéoclastes [44].

2.3.3.1 Ostéoporose primaire

L'ostéoporose primaire se retrouve chez les hommes et les femmes de tous âges, mais souvent après la ménopause chez la femme et à un âge avancé chez l'homme [36,46]. Il s'agit d'une perte de masse osseuse qui se présente avec le vieillissement [38], résultant d'une baisse d'œstrogènes et souvent associée à des fractures des vertèbres et des poignets. Ce type d'ostéoporose affecte plus particulièrement les femmes et touche l'os trabéculaire [47].

2.3.3.2 Ostéoporose secondaire

L'ostéoporose secondaire est le résultat d'une médication, d'une condition physiologique ou d'une maladie [36]. Cette atteinte est souvent multifactorielle, touche plus particulièrement les hommes de plus de 60 ans et affecte surtout l'os cortical [47]. En effet, 30 à 60% des hommes atteints

d'ostéoporose ont une atteinte de type secondaire. Les causes les plus communes chez les hommes sont l'hypogonadisme, l'alcoolisme et la prise de glucocorticoïdes [36].

Les causes d'ostéoporose secondaire peuvent varier d'une atteinte de nature endocrine comme de l'hyperparathyroïdie, d'une condition nutritionnelle telle une déficience en vitamine D, de la prise d'une hormonothérapie, d'une maladie génétique comme l'ostéogenèse imparfaite et divers autres comme le VIH et l'arthrite rhumatoïde [46]. Comme il y a une quantité énorme de facteurs reliés à l'ostéoporose secondaire, il est rare qu'un individu soit diagnostiqué s'il n'a pas plus d'un facteur de risque.

2.3.4 Fracture de fragilisation; symptôme principal de l'ostéoporose

L'ostéoporose est asymptomatique jusqu'à ce qu'il y ait déformation du squelette ou survenue de fractures dites ostéoporotiques ou de fragilisation. Une fracture de fragilisation est définie comme étant une fracture causée par un traumatisme normalement insuffisant pour fracturer un os normal. Ceci résulte d'une résistance osseuse diminuée. Cliniquement, une fracture est dite de fragilisation lorsque le traumatisme est minimal, par exemple en tombant de sa hauteur, en tombant de 1 à 3 marches et même en éternuant [4].

Depuis la publication des lignes directrices d'Ostéoporose Canada en 2010, le corps médical canadien se concentre sur la prévention de fractures ostéoporotiques plutôt que sur le traitement d'une basse densité minérale osseuse (DMO) [48]. Le risque de subir une fracture augmente avec l'âge et chez les individus atteints d'ostéoporose. Ostéoporose Canada indique que le tiers des femmes et le cinquième des hommes subiront une fracture de ce type [17]. Les fractures que subissent les femmes post-ménopausées de 50 ans et plus sont dans 80% des cas des fractures de fragilisation [48]. Ces fractures sont principalement au niveau du poignet, de la colonne vertébrale et de la hanche [41]. Une étude d'estimation des coûts engendrés dans le système de santé canadien par les fractures à traumatisme minime a démontré que 70% des fractures reliées à l'ostéoporose de 2007 à 2008 étaient

subies par des femmes. De plus, les sites de fracture les plus fréquents étaient les poignets et les hanches pour les chirurgies d'un jour et l'urgence [21]. À des fins de comparaison, l'incidence de fractures de fragilisation équivaut à six fois le nombre de cas de cancer du sein, d'arrêts cardiaques et d'accidents vasculaires cérébraux [17].

Les fractures des vertèbres et de hanche sont associées à une mortalité et une morbidité plus accrues. Fait important; un individu sur cinq ayant eu une fracture de fragilisation de la hanche n'aura pas survécu un an après le traumatisme [36]. Une seule fracture de hanche peut augmenter le taux de mortalité de 20% à l'intérieur d'un an. Les fractures de hanches nécessitent des soins à long terme et près de la moitié des femmes avec ce type de fracture ne peuvent retourner à leur précédente autonomie. Elles constituent donc une nouvelle charge pour leur famille, ne pouvant être indépendantes dans leurs activités quotidiennes [4, 7]. Les fractures vertébrales sont les fractures de fragilisation les plus communes et permettent de fortement prédire une future fracture vertébrale ou une fracture d'un autre site [42].

Outre ces conséquences, une première fracture de fragilisation augmente considérablement le risque de subir une fracture subséquente. En effet, une revue systématique de Giangregorio et al. (2005) sur 35 études indique que de 7 à 67% des patients avaient subi une fracture avant la fracture indexe [20]. Ce risque va en augmentant avec l'âge, ainsi que l'impact de ces fractures subséquentes [8, 17].

2.3.5 Facteurs de risque

Selon Brown et al. (2002), quatre facteurs de risque principaux permettent de prédire une fracture reliée à l'ostéoporose; la DMO, les antécédents de fracture de fragilisation, l'âge et l'histoire familiale d'ostéoporose [4].

Certains facteurs reliés au style de vie augmentent le risque de fractures causées par l'ostéoporose. Ceux-ci comprennent le tabagisme, la consommation excessive d'alcool, peu d'exercice

physique, une prise de calcium basse et une carence en vitamine D. La prise d'agents pharmacologiques spécifiques tels que des glucocorticoïdes, des inhibiteurs de pompes à protons, des anticoagulants, certains antidépresseurs et des agents diminuant les stéroïdes sexuels ou bloquant leur effets sont d'autres facteurs de risque [42]. Un facteur de risque important est la survenue d'une fracture de fragilisation, principal symptôme de l'ostéoporose. Le risque de fracture augmente considérablement après une première fracture [8, 9,17, 20, 49].

Plusieurs études rapportent des facteurs de risque reliés à la prédiction de perte de masse osseuse et les risques cliniques reliés au risque de chute (tableau I).

Tableau I. Facteurs de risque de fractures de fragilisation associés à la prédiction de perte de masse osseuse et au risque de chute

Facteurs de risque de fractures ostéoporotiques	
Prédiction de basse DMO	Risque de chute
• Sexe féminin	• Historique de chutes
• Âge avancé	• Faible fonction physique
• Race blanche	• Altération de l'état mental
• Carence en œstrogène	• Altération de la vision
• Bas index de masse osseuse	• Risques environnementaux (tapis, escalier)
• Historique familial d'ostéoporose	• Grande taille
• Antécédents de fractures	• Géométrie des os
• Tabagisme	
• Puberté tardive	
• Ménopause précoce	
• Consommation d'alcool*	
• Consommation de caféine*	

*Facteurs non constants

Tiré de : NIH Consensus Development Panel on Osteoporosis Prevention Diagnosis and Therapy. Osteoporosis prevention, diagnosis and therapy. JAMA 2001;285:785-795 [36].

Les variations de poids, une DMO fémorale basse, une longue utilisation de glucocorticoïdes, l'arthrite rhumatoïde et plusieurs causes d'ostéoporose secondaire sont aussi des facteurs à prendre en compte pour le risque de fracture de fragilisation [38].

Les facteurs de risque pour l'ostéoporose incluent 1) l'âge avancé, 2) les habitudes de vies comme le tabagisme ou une prise de calcium basse, 3) la minceur et 4) le statut de ménopause. Après l'âge de 50 ans, le risque de fracture ostéoporotique double à chaque 7 ou 8 ans [38].

L'évaluation du risque peut s'effectuer à l'aide d'examens en laboratoire comme un bilan sanguin et un test d'ostéodensitométrie, mais il faut également effectuer un examen médical et répertorier les informations concernant les antécédents familiaux, les médicaments prescrits, l'histoire de fracture et les habitudes de vie.

2.3.6 Diagnostic

Le diagnostic de l'ostéoporose s'effectue principalement grâce à une mesure radiologique de la DMO en grammes par centimètre carré (g/cm^2) par la technique d'absorptiométrie biphotonique à rayon X (DXA) pour la colonne vertébrale et les hanches [42]. Cette dernière consiste en la mesure de l'absorption de photons à l'aide de rayons X, ce qui permet de déterminer la quantité de masse minérale dans l'os [41]. L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a définie l'ostéoporose comme étant une DMO avec un score T de moins de -2.5 selon la mesure de DXA [37]. Le score T est l'écart type par rapport à la DMO d'un jeune adulte normal (+2.5 à -1.0). On appelle l'écart entre -1.0 et -2.5 ostéopénie, soit un terme en radiologie qui réfère à une diminution du contenu minéral de l'os [4]. Le diagnostic de l'ostéoporose par l'entremise d'un simple résultat de score T sous -2.5 n'est déclaré que chez les femmes de 50 ans ou plus, qui sont post-ménopausées. Ce diagnostic est posé chez les hommes de 50 ans ou plus en fonction de leur pic de masse osseuse maximal et en considérant les facteurs de risque clinique de fracture [4]. Un diagnostic d'ostéoporose peut être effectué chez les femmes pré-ménopausées et chez les hommes de moins de 50 ans avec un résultat de DMO sous -2.5 et

des facteurs secondaires tels que la prise de glucocorticoïdes, de l'hyperthyroïdie ou une fracture de fragilisation [4].

Toutefois, l'utilisation unique de la DMO dans le diagnostic de l'ostéoporose est remise en question étant donné les problèmes de standardisation entre les instruments et de précision des résultats [36]. De plus, cette mesure ne démontre que le débalancement biologique au niveau de la quantité de masse osseuse. Afin de compléter le diagnostic de façon adéquate, il faut évaluer la qualité osseuse. Un moyen pour mesurer celle-ci est l'historique de fracture de fragilisation [4]. Les lignes directrices d'Ostéoporose Canada indiquent que la prévention et le traitement de l'ostéoporose doit passer par la prévention des fractures ostéoporotiques afin d'éviter leurs retombées sociales, médicales et économiques [48]. Le suivi des patients avec de probables fractures de fragilisation est donc primordial. Une biopsie osseuse pourrait également permettre d'évaluer la qualité osseuse [50].

2.3.6.1 Outils d'évaluation du risque : FRAX et CAROC

Un algorithme de risque de fracture a été mis sur pied par l'OMS, nommé le FRAX (*fracture risk assessment tool*). Il s'agit d'un outil d'évaluation du risque combinant la mesure de la densité osseuse aux facteurs cliniques pour déterminer le risque de fracture. Provenant de modèles d'études sur des populations d'Australie, d'Europe, d'Amérique du Nord et de l'Asie, le FRAX estime la probabilité de fracture de hanches ainsi que les fractures majeures (fracture de la colonne, de la hanche, de l'avant-bras ou de l'humérus proximal) causée par l'ostéoporose sur une période de 10 ans en fonction de multiples facteurs; âge, antécédent de fracture de fragilisation, histoire familiale de fracture de hanche, statut de fumeur, consommation d'alcool, la prise de corticostéroïdes, l'IMC et les facteurs d'ostéoporose secondaire [51, 52]. Ceci permet de déterminer l'intervention la plus appropriée à adopter ainsi que la thérapie adéquate à initier. Par ailleurs, le FRAX est une méthode d'analyse permettant une évaluation du risque de fracture de façon maximale chez les hommes et les femmes

post-ménopausées âgés de 50 ans et plus en plus de prédire ce risque chez les patients précédemment non traités pour une perte osseuse [42].

Cet outil est d'autant plus utile par le fait que la mesure de DMO du patient n'est pas nécessaire pour effectuer le calcul de risque. On suggère qu'une intervention thérapeutique soit effectuée chez les patients avec un risque FRAX de 3% pour les fractures de hanche et plus de 20% pour les fractures majeures [42].

L'Association Canadienne des Radiologistes et Ostéoporose Canada (CAROC) a mis sur pied un outil alternatif au FRAX pour évaluer le risque de fracture à 10 ans. Cette méthode de mesure se base sur les éléments suivants : sexe, âge, DMO du col fémoral, antécédent de fracture de fragilisation ainsi que la prise de corticostéroïdes pour offrir un risque catégoriel au lieu d'un pourcentage.

Une étude comparant les deux méthodes auprès de médecins de famille pour intervenir chez les patients à risque de fracture a montré que l'outil FRAX est plus apprécié par ces médecins pour effectuer les décisions de traitement appropriées [53].

2.3.7 Biomarqueurs osseux

Les biomarqueurs osseux ou les marqueurs de remodelage osseux permettent de juger du risque de fracture et ce en faisant fi de l'âge, de la DMO ou de fractures précédentes. Il existe des marqueurs de formation des os ainsi que des marqueurs de résorption des os (tableau II). Ces marqueurs sont détectés par des techniques de dosage immuno-enzymatique ou de luminescence chimique, soit dans le sérum ou l'urine. Cependant, le diagnostic de l'ostéoporose ne peut être uniquement basé sur les biomarqueurs osseux puisqu'ils ne traduisent pas le risque de fracture de façon spécifique chez le patient. De plus, ces marqueurs sont sujets à de grandes variations causées par plusieurs facteurs physiologiques (changements saisonniers, cycles menstruels, comorbidités, etc.). Cette variabilité change selon que les marqueurs soient prélevés de l'urine ou du sérum sanguin [42].

Les biomarqueurs osseux peuvent aider à déterminer l'observance et la persistance au traitement anti-résorptif (section 2.3.9). En effet, des changements dans les marqueurs de remodelage osseux peuvent indiquer que la thérapie médicamenteuse n'est pas efficace chez ce patient ou que le médicament n'est pas bien pris/n'est pas du tout pris. De contrôler ces biomarqueurs avec un bilan sanguin permet d'identifier plus rapidement un traitement anti-ostéoporotique inutile ou d'éduquer le patients sur la bonne manière de prendre le médicament. Il a été démontré qu'une diminution du marqueur CTX concordait avec prévention de la perte osseuse dans la majorité des cas [42].

Tableau II. Types de biomarqueurs osseux

Biomarqueurs de formation osseuse	Biomarqueurs de résorption osseuse
<ul style="list-style-type: none"> • Ostéocalcine • Phosphatase alcaline (ALP) 	<ul style="list-style-type: none"> • Télopeptide N-terminal avec collagène de type I (NTX) • Télopeptide C-terminal avec collagène de type I (CTX)
<ul style="list-style-type: none"> • Pro-peptide N-terminal avec procollagène de type I (P1NP) • Pro-peptide C-terminal avec procollagène de type I (P1CP) 	

Tiré de : Gralow JR, Biermann JS, Farooki A, Fournier MN, Gagel RF, Kumar RN et al. NCCN Task Force Report : Bone Health in Cancer Care. J Natl Compr Canc Netw 2009;7(Suppl 3):S1-S35 [42].

2.3.8 Pharmacothérapies

Trois groupes de traitements sont actuellement utilisés contre l'ostéoporose; les anti-résorptifs, les anabolisants et les traitements à double action. Cette pharmacothérapie diminue le risque de fracture de vertèbre de 30% à 70%, cette proportion diminuant pour les autres types de fractures [48]. L'efficacité de ces médicaments varie en fonction de certains types de fractures et des groupes d'âge [47]. Les médicaments d'exception présentés ici-bas ne peuvent être prescrits selon l'ordonnance collective émise au courant du présent projet.

2.3.8.1 Traitements anti-résorptifs

2.3.8.1.1 Bisphosphonates oraux

Les traitements anti-résorptifs ont pour rôle d'inhiber la résorption osseuse, ce qui augmente la masse osseuse, non pas grâce à la formation osseuse mais par la minéralisation secondaire [54]. On prescrit de l'œstrogène et des bisphosphonates afin d'inhiber la différenciation, l'activité et la survie des ostéoclastes [47]. Les bisphosphonates sont les médicaments les plus utilisés pour contrer l'ostéoporose et ils sont administrés par voie orale ou intraveineuse. L'alendronate, le risédronate et l'acide zolédronique sont des bisphosphonates communément utilisés pour traiter l'ostéoporose. Ils permettent de diminuer le risque de fracture à 50%. Le risédronate (Actonel®) et l'alendronate (Fosamax®) sont pris par voie orale et le plus souvent prescrit pour l'ostéoporose post-ménopausique. Les bisphosphonates sont cependant associés à de nombreux effets secondaires, souvent de la malabsorption, et leurs effets à long terme sont sujets à plusieurs préoccupations [5]. Les effets secondaires les plus rapportés concernent des troubles gastro-œsophagiques [55]. Plus rarement, des cas d'ostéonécrose de la mâchoire ont été rapportés, ainsi que des fractures atypiques du fémur chez des patients sous bisphosphonates oraux depuis une longue période [55, 56].

2.3.8.1.2 Bisphosphonate intraveineux

L'acide zolédronique (Aclasta®) est un bisphosphonate administré par injection intraveineuse qui permet adéquatement de diminuer le risque de fracture et de prévenir de nouvelles fractures chez les patients à haut risque. [57]. Ce bisphosphonate ne se distingue pas seulement par son mode d'administration, mais aussi par le fait que les effets secondaires les plus rapportés sont des symptômes pseudo-grippaux [58]. De plus, il est associé à une diminution de la mortalité de 28% un an après une fracture de hanche [59]. Il y a un risque de fracture atypique du fémur après une longue période de traitement par l'inhibition importante de la résorption osseuse [47]. Au Québec, l'acide zolédronique

est un médicament d'exception pour le traitement de l'ostéoporose fracturaire [60]. Une demande d'autorisation de paiement doit donc être remplie et autorisée par la Régie de l'assurance maladie du Québec.

2.3.8.1.3 Denosumab

La différenciation et les fonctions des ostéoclastes sont aussi affectées par la prise d'un anticorps monoclonal denosumab (Prolia®) qui affecte la communication entre les ostéoclastes et les ostéoblastes [47]. Cet agent donné par voie sous-cutanée une fois aux 6 mois est prescrit chez les femmes post-ménopausées et chez les hommes à haut risque de fracture de fragilisation ou qui ne répondent pas à d'autres traitements. Le denosumab est aussi efficace que les bisphosphonates à augmenter la DMO, mais ne maintient pas aussi longtemps cette prise de masse osseuse [57]. Il s'agit d'un anticorps monoclonal humain contre le RANKL. Les effets sur le système immunitaire sont donc à surveiller avec cet agent comme une crise d'eczéma ou une infection sévère. Il n'est cependant que rarement associé à des problèmes gastro-intestinaux et n'est pas dangereux chez les patients atteints d'insuffisance rénale. Cet agent est contre-indiqué en présence d'une hypocalcémie. Un apport adéquat en calcium et en vitamine D est donc important avec la prise de cet agent [47]. Ces effets secondaires sont des douleurs abdominales, le mal de dos, des étourdissements, des gaz, des brûlements d'estomac, de la douleur osseuse, musculaire ou articulaire, des démangeaisons, une rougeur ou sécheresse de la peau [61]. Au Québec, le denosumab est un médicament d'exception pour le traitement de l'ostéoporose fracturaire [60]. Une demande d'autorisation de paiement doit donc être remplie et autorisée par la Régie de l'assurance maladie du Québec.

2.3.8.2 Les anabolisants

Les anabolisants sont des agents promouvant la formation osseuse. La tériparatide, un analogue de PTH chez l'humain (1-34), a une action anabolique de par son effet de petites doses

intermittentes de PTH sur l'os, ce qui promeut l'activité des ostéoblastes [57]. On prescrit de la tériparatide (Forteo®) afin d'accroître la formation des os, qui s'accompagne par une augmentation de la résorption aussi pour finalement permettre le remodelage osseux [47]. Ceci permet d'augmenter efficacement la DMO pour l'ostéoporose secondaire causée par la prise de glucocorticoïdes ainsi que l'ostéoporose post-ménopause [57]. Ce médicament est administré de façon sous-cutanée quotidiennement, ce qui ne convient pas à tous les patients [47]. Au Québec, la tériparatide est un médicament d'exception pour l'ostéoporose post-ménopausique fracturaire sévère [60]. Une demande d'autorisation de paiement doit donc être remplie et autorisée par la Régie de l'assurance maladie du Québec.

2.3.8.3 Œstrogènes / hormonothérapie

La prise d'œstrogènes chez les femmes post-ménopausées a permis de diminuer la perte osseuse à la colonne vertébrale et la hanche, ainsi que de diminuer le risque de fracture selon quelques études. Toutefois, une thérapie de remplacement par œstrogènes et progestérone a été associée à des risques importants tels des carcinomes ou des thrombo-embolies, outrepassant les bénéfices possibles dans la réduction du risque de fracture. De plus, plusieurs alternatives médicamenteuses mentionnées plus haut existent sur le marché et sont aussi efficaces, mais moins risquées [61].

2.3.8.4 Vitamine D et Calcium

Le *Institute of Medicine* (IOM) indique dans son rapport des apports nutritionnels de référence pour le calcium et la vitamine D de 2011 que ces deux éléments ont un rôle majeur dans la santé des os [62]. On retrouve le calcium dans les produits laitiers, les légumineuses, les noix et les produits enrichis. Les produits enrichis contiennent aussi de la vitamine D, ainsi que les produits laitiers enrichis et le poisson [62]. Toutefois, une controverse existe lorsqu'on tente de déterminer si ces suppléments

peuvent diminuer les fractures, sans compter les potentiels effets néfastes qui pourraient être engendrés par une trop haute prise de suppléments [48].

Ostéoporose Canada recommande une dose de 1200 mg de calcium par jour chez les personnes de 50 ans et plus selon leur diète et les suppléments. Les adultes à faible risque de déficience en vitamine D devraient prendre 400 à 1000 ui de vitamine D3 par jour. Ceux et celles à risque de carence en vitamine D devraient augmenter cette quantité à 800-2000 ui par jour [63].

2.3.9 Observance et persistance

L'adhérence au traitement est définie par deux termes; l'observance et la persistance au traitement. La persistance fait référence à la prise en continue de la pharmacothérapie sans interruption. L'observance réfère à la dose prise et à la bonne pratique de la posologie du médicament.

Le NAMS indique que l'observance à la pharmacothérapie contre l'ostéoporose est faible [5, 64, 65]. Il est donc difficile d'établir la vraie observance des patients sous traitement anti-ostéoporotique. Un problème important de l'observance au traitement est la méthode de détermination de l'observance dans les études. Par exemple, une étude de Kuo et al. (2007) évaluait l'observance au traitement anti-résorptif initié chez des patients avec fracture de fragilisation. Ils indiquaient que l'observance des patients était de 80% à l'aide d'un questionnaire téléphonique [66]. Cette méthode de collecte subjective et effectuée au téléphone nous donne plusieurs raisons d'avoir des réserves quant à la validité de leurs résultats, entre autres les biais d'information possibles (atteinte psychologique du patient ou vouloir rencontrer les attentes de son médecin, etc.). Les méthodes de mesure de l'observance restent un sujet essentiel à explorer, malgré l'avenue de biomarqueurs osseux nous donnant un indice biologique de par la concentration du médicament dans le plasma. Une autre avenue est d'utiliser les bases de données des compagnies d'assurance, ou du Régime d'Assurance Maladie du Québec (RAMQ) dans ce cas-ci [65]. En effet, plus le nombre de prescriptions renouvelées est élevé chez un patient, plus le risque de fracture subséquente est faible [67]. Les raisons de non-observance au

traitements sont variées et difficiles à rassembler. Il peut s'agir d'un patient qui a des effets secondaires, mais ne les rapporte pas à son médecin, d'une posologie mal appliquée, de patients âgés qui ne comprennent pas bien ce qu'implique la maladie d'ostéoporose et bien d'autres [16].

2.3.10 Traitement non-pharmacologique

Une thérapie pharmacologique n'est pas la seule manière de combattre l'ostéoporose qu'il convient d'indiquer au patient. L'exercice et la prévention des chutes sont aussi des méthodes de prévention des fractures à encourager chez le patient. L'exercice promeut l'équilibre et la force musculaire en plus d'aider à exacerber la fonctionnalité physique et à diminuer la douleur. Même si aucune étude n'a pu démontrer que l'exercice physique diminue les fractures, il est fortement recommandé d'effectuer un entraînement de résistance avec des poids à soulever, des exercices de balance pour ceux qui ont un historique de chutes, des exercices de stabilité pour les individus avec fractures de vertèbres ayant entraîné une anomalie dans la posture ainsi que l'utilisation de protecteurs de hanche [48].

Presque la totalité des fractures non vertébrales sont causées par des chutes. Il est important de d'évaluer le risque de chutes d'un individu avec fragilité osseuse en fonction de ses facteurs de risque afin de prévenir des fractures de fragilisation. Les éléments qui peuvent contribuer à augmenter le risque de chute incluent l'histoire de chute, la faiblesse musculaire, les problèmes d'équilibre, l'arthrite ou une vision affaiblie [68]. L'utilisation de certains médicaments peut affecter les habiletés de coordination et d'équilibre. Certains individus ont des pertes de conscience récurrentes qui peuvent augmenter le risque de chute. Plus le nombre de facteurs est grand, plus le risque l'est aussi. L'environnement est aussi un sujet qu'il faut discuter avec le patient; une faible luminosité ou la présence de multiples obstacles peut provoquer des chutes [38]. Les individus les plus ciblés pour la prévention des chutes sont les personnes plus âgées [69].

Fumer la cigarette et consommer de grandes quantités d'alcool sont aussi associés à une augmentation du risque d'avoir l'ostéoporose et de subir des fractures de fragilisation. Il faut donc guider les patients dans leurs habitudes de vie dans un but de prévention des fractures [42].

2.3.11 Bilan sanguin

Un individu étant amené à entamer un traitement contre l'ostéoporose devrait effectuer un bilan sanguin afin de déterminer s'il y a une contre-indication à un médicament ou si une valeur anormale pourrait indiquer une comorbidité ou un risque majeur dans la prise en charge en ostéoporose. Ce bilan devrait être renouvelé dans le temps lors de suivis, où lorsqu'une valeur est anormale. Les tests sanguins à effectuer sont [46] :

- Formule sanguine complète (FSC)
- Créatinine
- Calcium
- Phosphore
- Phosphatase alcaline
- tests de fonction hépatique
- 25-OH D
- Testostérone (hommes seulement)
- TSH
- PTH
- Marqueurs de remodelage osseux

Une déficience en vitamine D est assez commune. Plusieurs études supportent l'importance de la vitamine D pour la santé des os, puisqu'en son absence la minéralisation osseuse est altérée. Dans cette condition, des maladies peuvent être développées comme l'hyperparathyroïdie secondaire ou l'ostéomalacie. Il existe une relation inverse entre la PTH et la vitamine D. Lorsque le résultat de PTH est élevé, il y a une déficience en vitamine D et une grande résorption osseuse [70]. Il est donc important de contrôler la vitamine D et d'administrer des suppléments aux personnes à risque de fracture afin de

conserver une DMO assez élevée, d'augmenter la force musculaire et ainsi diminuer le risque de chutes [71].

Tel que dit mentionné haut, la PTH mène à l'augmentation de la perte osseuse. Par conséquent, l'hyperparathyroïdie est un facteur de risque majeur dans le diagnostic de l'ostéoporose. Le syndrome de Cushing consiste en un excès de glucocorticoïdes, ce qui mène à une diminution de la DMO et un risque de fragilité osseuse. Le diabète Mellitus quant à lui est associé à une diminution de la DMO pour le type I et une qualité osseuse altérée pour le type II, ce qui en fait aussi un important facteur de risque d'ostéoporose.

2.4 LIGNES DIRECTRICES

2.4.1 Ostéoporose Canada

Les lignes directrice de 2010 d'Ostéoporose Canada pour le diagnostic de l'ostéoporose indiquent que les individus âgés de 50 ans et plus devraient être évalués pour des facteurs de risque d'ostéoporose ou de fracture [48]. Une ostéodensitométrie devrait être effectuée chez certains individus à haut risque de fracture, ainsi que l'évaluation de leur risque de fracture à 10 ans à l'aide de l'outil FRAX, qui vous ont été présentés plus haut. Les patients avec un score T de -2.5 et moins au DXA devraient effectuer une prise de sang pour contrôler les éléments mentionnés à la section 2.3.11. Une supplémentation en calcium et en vitamine D devrait être initiée chez les patients à risque pour aider à la santé des os, ainsi qu'une pharmacothérapie adéquate en fonction du sexe et du statut de ménopause chez la femme. La testostérone n'est pas un traitement recommandé chez l'homme. Une hormonothérapie peut être initiée chez les femmes ayant besoin d'être traitées pour l'ostéoporose et qui ont des symptômes vasomoteurs. Sinon, les traitements de première ligne recommandés pour les hommes et les femmes sont l'alendronate, le risédronate et l'acide zolédronique. D'autres pharmacothérapies sont disponibles pour la femme comme le denosumab (voir section 2.3.8) [48].

OC recommande l'implantation des services de liaison pour fracture d'ici 2015 dans les juridictions canadiennes, avec sa campagne *Make the FIRST break the LAST* [17]. En effet, il manque une approche multidisciplinaire et systématique dans nos hôpitaux pour le traitement de la fragilité osseuse. Les services de liaison pour fracture pourraient aider à diminuer le nombre de fractures de fragilisation et ainsi diminuer les coûts associés. Une étude récente recommande même aux hôpitaux n'ayant pas implanté un service de liaison pour fracture d'attitrer une infirmière de liaison au transfert des patients avec une fracture de fragilisation à un site avec un tel service pour sa prise en charge [72]. Une diminution de ces fractures réduit aussi la morbidité et la mortalité qui sont de pair avec ces blessures. Un service de liaison pour fracture a trois objectifs principaux (3is); 1) identification des patients, 2) investigation pour le risque pour fracture et 3) l'initiation de traitement. Il est donc nécessaire d'identifier les patients de 50 ans et plus avec une fracture de fragilisation et d'évaluer leurs facteurs de risque, par exemple des antécédents familiaux d'ostéoporose et de fractures. Ensuite, les patients à risque devront obtenir leur DMO et un traitement pour l'ostéoporose devra être initié si nécessaire et possible. OC indique qu'une infirmière avec pratiques cliniques avancées peut effectuer les 3is et recommande ces professionnels pour coordonner et gérer les services de liaison pour fracture. De plus, il est mentionné que ces professionnels doivent travailler en fonction d'un protocole préétabli et en collaboration avec un médecin avec expertise des soins en ostéoporose [17].

2.4.2 International

Le *North American Menopause Society* (NAMS) recommande qu'une pharmacothérapie soit initiée chez les femmes post-ménopausées avec un historique de fracture de fragilisation de la hanche ou des vertèbres, avec un score T de -2.5 ou moins (partie lombaire de la colonne, cou fémoral ou hanche) ainsi qu'avec un score T entre -1.0 et -2.5 lorsque le FRAX calcule un risque majeur de fracture ostéoporotique de 20% ou de fracture de la hanche de 3% [5].

Le *National Osteoporosis Foundation* (NOF) des États-Unis indique qu'une ostéodensitométrie devrait être effectuée chez toutes les femmes et les hommes de 65 et 70 ans et plus respectivement. Cet examen devrait être fait chez les individus plus jeunes présentant des facteurs de risque tels qu'un historique de fracture, des antécédents familiaux d'ostéoporose ou la prise de glucocorticoïdes [46].

Le *British Orthopaedic Association* (BOA) rapporte que l'amélioration de la qualité des soins en ostéoporose ainsi que la diminution de fardeau économique associé passent par une prise en charge multidisciplinaire. Ils recommandent une approche de prévention secondaire des fractures par la protection des os et la prévention des chutes. Les personnes âgées se présentant avec une fracture devraient se faire offrir un test de densité osseuse et ceux ou celles diagnostiquées pour l'ostéoporose devraient entamer une thérapie anti-résorptive. Ils mettent l'accent sur la prévention des chutes et recommandent l'implantation de services de liaison pour fracture coordonnés par une infirmière [68].

2.5 PRISE EN CHARGE EN OSTÉOPOROSE

2.5.1 Prise en charge traditionnelle et besoins

La prise en charge des patients avec fracture commence par la réparation de la cassure à proprement dite soit par l'immobilisation ou la chirurgie. S'en suit le contrôle de la douleur à l'aide de médicaments et un curriculum de réhabilitation soit en centre ou à domicile pour permettre de retrouver l'autonomie précédente.

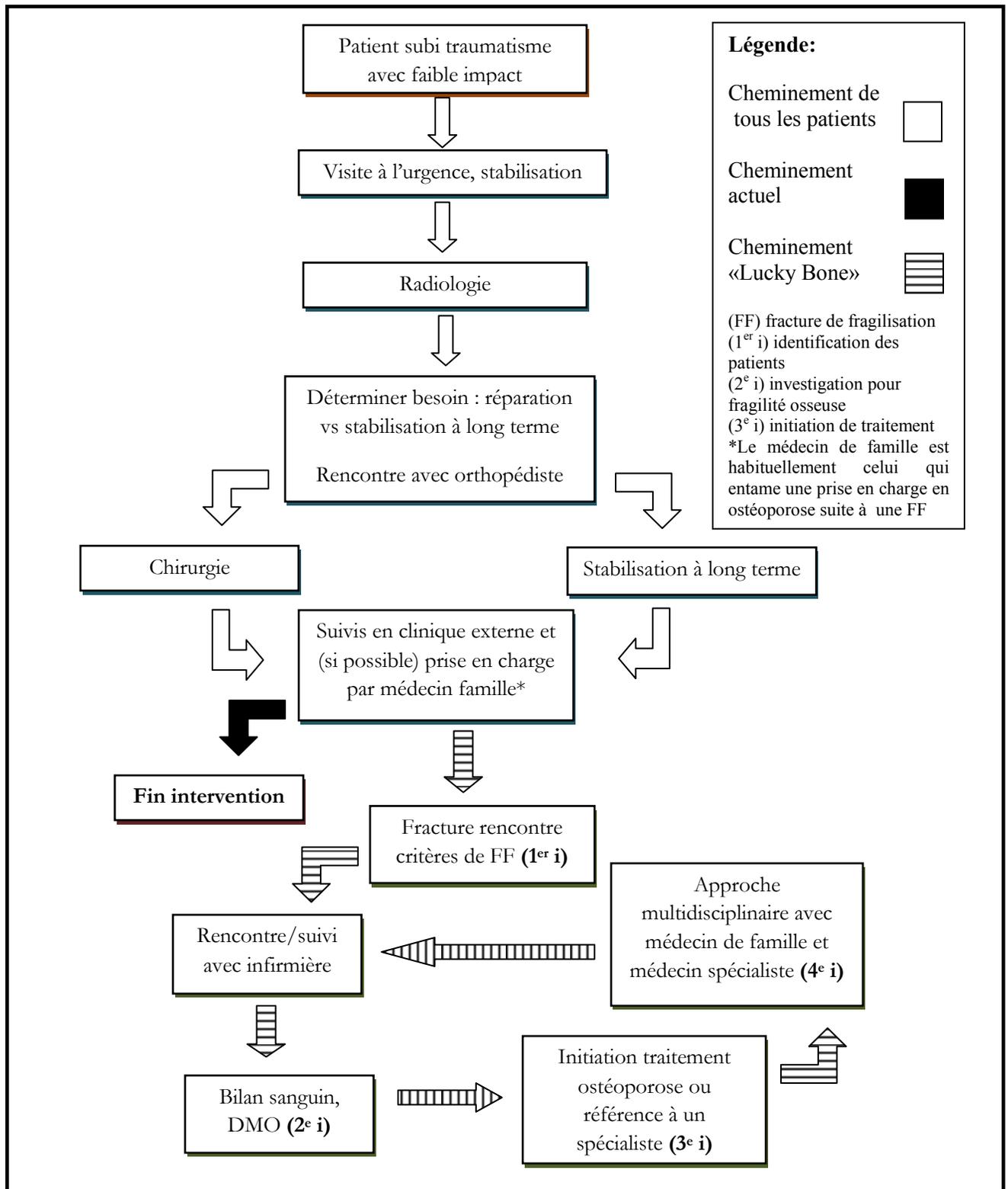
La première ligne de prise en charge chez un patient avec fracture se trouve à l'urgence et en orthopédie. Alors que la douleur est gérée et que la physiothérapie est prescrite pour le retour à la mobilité, les orthopédistes devraient idéalement initier un traitement contre l'ostéoporose si la fracture rencontre les critères de fracture de fragilisation [73]. Ce processus devrait intégrer la distribution de requêtes d'ostéodensitométrie au DXA ainsi qu'un bilan sanguin adéquat pour le traitement à long terme et la confirmation du diagnostic. Ces étapes sont déjà difficiles à intégrer à la prise en charge

traditionnelle post-fracture par l'équipe de professionnels de la santé en orthopédie, étant donné le manque de disponibilité des chirurgiens ainsi que le manque de personnel qualifié pouvant effectuer certaines tâches du médecin.

L'éducation du patient est aussi un élément important à prendre en considération dans la prise en charge de patients avec fracture de fragilisation. Un intervenant devrait être chargé d'expliquer les comportements et habitudes de vie à adopter dans le but de prévenir de futures fractures (exercice, cesser de fumer, prévenir les chutes, suppléments de calcium et de vitamine D, etc.).

Les études cherchant à diminuer l'écart thérapeutique existant dans le traitement de l'ostéoporose ainsi que le fardeau économique associé aux fractures de fragilisation relatent des interventions de type a) action du professionnel de la santé, b) prise en charge du système de santé et c) autonomisation/éducation du patient. D'autres chercheurs ont combiné ces approches [13]. Les meilleurs résultats dans l'investigation des patients, l'initiation de traitement et l'observance sont avec des interventions impliquant la coordination des soins, l'obtention de la DMO, ainsi qu'à l'aide d'un professionnel qualifié et disponible [13]. Plusieurs études ont démontré qu'il y a une relation entre l'ostéodensitométrie effectuée et l'initiation de traitement [13, 18, 49, 66, 74]. La figure 3 illustre le cheminement d'un patient avec fracture de fragilisation dans le système de la santé, ainsi que celui que nous jugeons idéal dans la prise en charge des patients avec ces fractures, surnommé «Lucky Bone» («L'os chanceux»). Ce dernier présente les 3is du service de liaison pour fracture introduit à la section 2.4.1. avec l'ajout d'un 4^{ième} «i», soit «Intégration» afin d'assurer le suivi des patients.

Figure 3. Prise en charge actuelle des patients avec fracture de fragilisation versus la prise en charge nécessaire («Lucky Bone»)



Plusieurs chercheurs se sont penchés sur la façon de diminuer le risque de fractures de fragilisation, les coûts qu'elles engendrent ainsi qu'à l'élaboration d'un plan d'intervention permettant de traiter les individus atteints d'ostéoporose. Les principaux objectifs étant de réduire l'écart thérapeutique existant et de réduire le bilan financier du traitement des fractures, l'évaluation des risques, les méthodes d'investigation, le site de prise en charge ainsi que le type de professionnel nécessaire ont été étudiés. Les interventions étudiées en fonction des différents modèles de prise en charge des patients avec fracture de fragilisation incluent; l'offre d'ostéodensitométrie [11, 12, 13, 14, 18, 49, 66, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81], une lettre d'information [76], l'éducation des patients [11, 13, 49, 66, 79, 81, 82, 83, 84], un suivi téléphonique [78, 79, 84], la prévention des chutes [82], une référence à un spécialiste [79, 84, 85], l'investigation pour la fragilité osseuse [76, 85, 86], l'initiation d'un traitement [11, 12, 14, 18, 66, 77, 78, 81, 83, 84, 85, 86] , la prise en charge par le médecin de famille [11, 13, 18, 81, 82], une approche multidisciplinaire [85, 87] une prise en charge par un coordonnateur dédié [13, 79, 85] et un service de liaison pour fracture [75, 77, 88, 89]. La plupart des études combinent ces interventions ou les comparent entre elles.

L'annexe 1 présente les résultats de 26 articles ayant pour but d'évaluer une approche de prise en charge pour la prévention des fractures secondaires à la fragilité osseuse. Dix-neuf de ces articles présentaient un modèle de prise en charge à l'aide d'un gestionnaire de cas ou un coordonnateur de soins dédié. Quatorze de ces articles avaient comme gestionnaire de cas une infirmière, et trois de ces études spécifiaient qu'il s'agissait d'infirmières spécialisées. Les auteurs mentionnent peu ou pas le niveau d'expérience ou d'habileté adéquat de ces infirmières comme gestionnaire de cas/coordonnateur dédié. Certaines études parlent même d'un intervenant sans mentionner la profession de celui-ci. En outre, la littérature scientifique disponible sur les moyens de prise en charge des patients avec fracture de fragilisation nous informe peu sur les capacités et la formation nécessaire aux acteurs de ces programmes.

Toutefois, les résultats sont pour la plupart unanimes, un modèle avec un coordonnateur et un niveau d'intensité d'intervention élevé, tel qu'un service de liaison pour fracture, est une approche de prise en charge des patients avec fracture de fragilisation efficace. En effet, les études portant sur les services de liaison pour fracture et celles sur des programmes de prévention et d'intervention gérés par un gestionnaire de cas/coordonnateur de soins avaient un effet positif en terme de risque de fracture/mortalité [89, 90], observance/persistance au traitement [16, 77, 78, 79], initiation d'un traitement [11, 12, 14, 78, 86, 91] et du nombre d'ostéodensitométries effectuées [11, 13, 14, 75]. En comparaison, des études utilisant des lettres d'information et l'éducation avaient peu d'effet sur l'initiation d'un traitement pour la fragilité osseuse [76, 81].

CHAPITRE 3 : Problématique, hypothèse, objectifs, questions de recherche et pertinence de l'étude

3.1 PROBLÉMATIQUE

Aucun consensus n'existe présentement concernant la méthode de prise en charge des patients avec fracture de fragilisation à adopter afin de diminuer l'écart thérapeutique en ostéoporose ainsi que les coûts associés aux fractures. La recension des écrits indique qu'une approche multidisciplinaire impliquant l'orthopédie, la rhumatologie et la médecine interne, ce pour initier un traitement anti-ostéoporotique tout en assurant un suivi à long terme est la méthode de gestion des patients idéale. Toutefois, cette tactique multisectorielle reste utopique étant donné la charge de travail élevée déjà imposée aux médecins spécialistes. Les chercheurs se sont donc penchés sur d'autres méthodes plus réalistes, telles l'éducation des patients ou l'utilisation d'une technologie alternative pour le repérage des patients à haut risque de fracture. Les études impliquant des «coordonnateurs de liaison pour fracture» n'indiquent pas quel professionnel adopte le rôle de coordonnateur et ces derniers doivent se procurer des prescriptions auprès des médecins disponibles. De par la polémique existante concernant la distribution de la charge des médecins, il est important de savoir si les infirmières peuvent prendre en charge efficacement et de façon sécuritaire les patients avec fragilité osseuse dans la totalité des démarches et soins à apporter.

3.2 HYPOTHÈSE

Nous postulons que l'infirmière peut prendre en charge de façon sécuritaire et efficace les patients avec fracture de fragilisation en fonction de certains critères de jugement préétablis par des lignes directrices.

Nous nous attendons à ce que tous les types de décisions cliniques de prise en charge des patients avec fracture de fragilisation concordent à plus de 90% entre les infirmières et deux médecins spécialistes, ainsi que le coefficient déterminant l'accord inter-observateur soit de 0.80 et plus.

3.3 OBJECTIFS

3.3.1 Objectif principal

L'objectif principal de cette étude est de valider les décisions cliniques effectuées en première ligne d'intervention par les infirmières dans un programme de prise en charge des patients avec fracture de fragilisation à l'Hôpital Sacré-Cœur et l'Hôpital Jean-Talon de Montréal. Ceci permettra de déterminer si elles ont les compétences pour gérer ce genre de programme de façon efficace et sécuritaire.

3.3.2 Objectif secondaire

L'objectif secondaire est de valider les lignes directrices préétablies par des médecins spécialistes lors de l'élaboration du protocole du suivi systématique.

3.4 QUESTIONS DE RECHERCHE

Par rapport aux décisions cliniques prises par les infirmières dans le programme de prise en charge des fractures de fragilisation:

- 1- Certains patients auraient-ils dû être référés à un spécialiste, mais ne l'ont pas été?
- 2- Certaines références à un spécialiste étaient-elles inutiles?
- 3- La décision d'initier ou de ne pas initier un traitement était-elle adéquate?
- 4- Les lignes directrices utilisées par les infirmières ont-elles besoins d'être modifiées?

3.5 PERTINENCE DE L'ÉTUDE

Il existe présentement un débat au sein du corps professionnel des médecins quant à la décision de déléguer certaines de leurs tâches à d'autres professionnels de la santé. Cette controverse ne s'arrête d'ailleurs pas au cercle des médecins. Les gestionnaires du système de santé et le gouvernement doivent pouvoir savoir si une ordonnance collective peut être délivrée en assurant la sécurité des patients. Depuis 2002, la loi permet de déléguer des pouvoirs jusqu'à maintenant réservés aux médecins et aux pharmaciens (loi 90). Si l'Assemblée nationale a sanctionné cette modification du code des professions, le jour où le corps médical professionnel canadien a accepté cette décision et l'applique n'est toujours pas arrivé. Et avec raison, la formation des médecins spécialistes est loin d'être la même que celle des infirmières, spécialisées ou pas. D'où la nécessité d'étudier les capacités et compétences des infirmières afin de déterminer les tâches dont elles peuvent s'acquitter efficacement et celles qu'elles ne peuvent effectuer. Des ordonnances collectives canadiennes déjà délivrées sont notamment celles concernant la contraception et la cessation tabagique. Une prise en charge impliquant l'identification de patients à risque, l'investigation pour les facteurs de risques et les examens cliniques et l'initiation d'un traitement est tout autre chose. Afin de démontrer que ce programme peut être implanté dans plusieurs centres hospitaliers, il faut prouver que les infirmières peuvent effectuer cette prise en charge de façon efficace, sans mettre la santé et la vie des patients en danger.

CHAPITRE 4 : Méthodologie

4.1 DEVIS DE RECHERCHE

Il s'agit d'une étude observationnelle de type transversale où l'échantillon total de patients suivis dans l'étude de cohorte prospective à l'Hôpital Sacré-Cœur de Montréal et l'Hôpital Jean-Talon à deux différentes expositions professionnelles, celle de l'infirmière et celle du médecin.

4.2 PROGRAMME D'ÉVALUATION SYSTÉMATIQUE DES PATIENTS AVEC FRACTURE DE FRAGILISATION À L'HÔPITAL DU SACRÉ-CŒUR DE MONTRÉAL ET L'HÔPITAL JEAN-TALON

Depuis juillet 2010, une étude sur la prise en charge des patients ayant subi une fracture de fragilisation à l'aide d'un suivi systématique sur une période de 10 ans est en cours à l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal et l'Hôpital Jean-Talon. Ce suivi systématique est sous forme de service de liaison pour fracture et intègre les 3is (identification, investigation et initiation). Un 4^{ième} «i» soit «Intégration» fut ajouté au modèle afin d'assurer le suivi des patients. Les intervenants du programme y assurent un suivi dans le temps des patients afin d'évaluer l'observance et la persistance au traitement tout en offrant un service constant. Ce modèle avait été choisi en fonction des recommandations d'Ostéoporose Canada, ainsi que des résultats de la littérature obtenus avant 2010 concernant la prise en charge des patients avec fracture de fragilisation avec un niveau d'intervention élevé [10, 11]. Ces études démontraient une augmentation de la prise en charge des patients avec fracture de fragilisation, mais n'étaient pas conduites sur de longues périodes avec un suivi des patients à long terme.

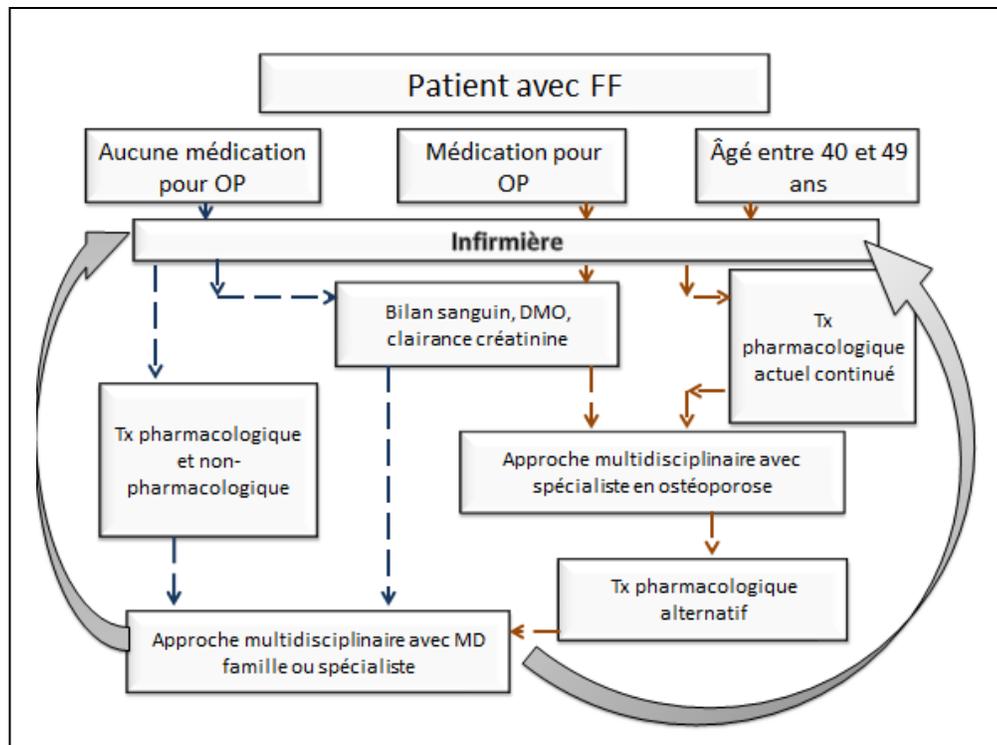
L'objectif principal de cette étude de cohorte prospective est d'évaluer l'incidence de fracture de fragilisation subséquente. Elle comporte aussi quelques objectifs secondaires :

- 1) Initiation d'un traitement et observation de la fidélité à celui-ci;
- 2) Mesure des CTX-1 et ostéocalcine au moment de la fracture, à 6, 12, 18 et, 24 mois et chaque année pendant 10 ans;

- 3) État fonctionnel et qualité de vie après fracture;
- 4) **Validation du protocole d'évaluation du suivi systématique d'ostéoporose afin d'éventuellement élaborer une ordonnance collective;**
- 5) Identifier les facteurs de risque d'une seconde fracture de fragilisation ou de manque d'adhérence au traitement.

L'étude porte sur 543 patients hommes et femmes de 40 ans et plus avec fracture de fragilisation, recrutés de 2010 à 2012 à la clinique externe d'orthopédie de l'Hôpital du Sacré-Cœur et Jean-Talon de Montréal. Le programme est distinctivement pris en charge par une infirmière clinicienne spécialisée et deux infirmières cliniciennes en collaboration avec les orthopédistes. Le protocole de recherche est retrouvé en annexe 2. Les infirmières cliniciennes suivent un algorithme de prise en charge comme lignes directrices pour la prise en charge des patients (figure 4).

Figure 4. Algorithme d'intervention des infirmières dans un service de liaison pour fracture sous étude.



Légende : (FF) fracture de fragilisation, (OP) ostéoporose, (DMO) densité minérale osseuse, (Tx) traitement

Les étapes du programme de suivi commencent par l'identification des patients ayant subi des fractures de fragilisation. S'en suit l'évaluation de ces patients pour déterminer leur éligibilité à l'étude en fonction des critères d'inclusion et d'exclusion à l'aide de l'algorithme de prise en charge de Kanis 2008 (Annexe 3), qui permet d'établir un diagnostic d'ostéoporose fracturaire. Des soins sont ensuite fournis afin de prévenir les fractures subséquentes. Le suivi est assuré par l'intermédiaire de tests et l'estimation du risque fracturaire (bilan sanguin, DMO, FRAX, radiographies, questionnaires). Une aide est fournie aux patients dans leur prise en charge de l'ostéoporose en leur fournissant les outils nécessaires et une logistique est instaurée afin d'assurer un suivi post-fracture adéquat. Les patients sont suivis à 3, 6, 12, 18, 24 mois, puis à chaque année jusqu'à 10 ans. Les tests de bilan sanguin à effectuer à temps 0 sont :

- Alanine aminotransférase
- Phosphore
- Électrophorèse de protéines
- Fer
- CTX-1
- Aspartate aminotransférase
- Phosphatase alcaline
- Formule sanguine complète
- Parathormone
- Protéine C réactive
- Calcium
- Urée
- Sédimentation
- 25-OH D
- Testostérone (homme)
- Créatinine
- Albumine
- TSH
- Ostéocalcine

Si le patient n'a pas besoin d'être référé en spécialité, un traitement peut être initié sans contraindication. Le chirurgien orthopédiste délivre une prescription de calcium 500mg PO BID, de la vitamine D 10 000ui une fois par semaine et du risédronate 35mg PO une fois par semaine ou de l'alendronate 70mg PO une fois par semaine. Un traitement non-pharmacologique incluant un profil de nutrition (apport en protéines, diète riche en fruits et légumes), d'exercice (aérobie, marche de 30 minutes, 3 fois par semaine), une restriction de consommation d'alcool et de café, et de cessation tabagique est aussi donné. Les médecins de famille des patients sont informés de la prise en charge par

l'intermédiaire d'une lettre explicative du programme et reçoivent tous les résultats de laboratoire initiaux ou autre.

4.2.1 Contribution

Le présent projet se réfère à l'objectif secondaire 4) du programme de prise en charge des patients avec fracture de fragilisation à l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal et l'Hôpital Jean-Talon. Plus précisément, le rôle des infirmières comme intervenantes principales dans cette prise en charge est évalué dans le but de le valider et de permettre l'ordonnance collective. Par le fait même, la fidélité de l'algorithme de prise en charge sera aussi évaluée. Il s'agit donc d'un prolongement de cette étude observationnelle prospective avec les résultats des tests des 543 patients effectués depuis 2010 dans le programme sous forme de base de données.

Il est à noter qu'au cours de ce projet, une ordonnance collective a été émise en février 2014 permettant la prise en charge des patients par les infirmières en milieu hospitalier (Annexe 4).

4.3 PRISE EN CHARGE PAR L'INFIRMIÈRE CLINICIENNE SPÉCIALISÉE ET LES INFIRMIÈRES CLINIENNES

Ces patients sont suivis depuis 2010 par deux infirmières cliniciennes (une à chaque hôpital). Le programme de soins des fractures de fragilisation est géré par une infirmière clinicienne spécialisée (ICS). Les infirmières ont suivi une formation théorique de 6 heures par rapport à l'ostéoporose et la prise en charge des patients avec fracture de fragilisation. Cette formation couvre l'étiologie de l'ostéoporose, les facteurs de risque et les individus à risque, les méthodes de diagnostic et d'évaluation du risque, les fractures de fragilisation, leurs critères d'identification et la morbidité et mortalité associées. Elles étaient aussi initiées à la physiopathologie de la fragilité osseuse et aux traitements pharmacologiques et non-pharmacologiques disponibles. L'algorithme de traitement était minutieusement expliqué. Enfin, un préceptorat était effectué sur une période de deux mois. Ces

infirmières ont une formation en sciences infirmières au niveau universitaire et plus de 2 ans d'expérience en milieu clinique avant leur baccalauréat. Elles n'ont pas suivi de formation spécifique pour la prise en charge des patients avec fracture de fragilisation lors de leurs études au baccalauréat. L'annexe 5 présente les modules d'apprentissage de la formation.

Quant à l'ICS, il s'agit d'une infirmière clinicienne avec plus de 25 années d'expérience en soins infirmiers. Elle a également effectué une maîtrise en médecine expérimentale et travaille depuis en planification et coordination de programmes de recherche, en développement de projets et auprès des patients recrutés.

Dans le cadre de ce projet de recherche, l'infirmière clinicienne a les pouvoirs du médecin suivants :

1. Établir un diagnostic de fracture de fragilisation selon les critères préétablis;
2. Initier un test d'ostéodensitométrie (DMO);
3. Initier un bilan sanguin;
4. Initier un traitement pharmacologique afin de prévenir les fractures de fragilisation subséquentes (prescrit par l'orthopédiste pendant la période de validation avant approbation de l'ordonnance collective).

De plus, elle réfère les patients ayant de résultats de bilan anormaux et qui ont besoin d'un traitement alternatif à un spécialiste en médecine interne ou en rhumatologie.

L'infirmière pouvait décider de référer un patient à T0 pour les raisons suivantes :

- Fracture sous traitement anti-ostéoporotique
- Fracture entre 40 et 49 ans
- Patient avec dysfonction rénale ou reflux gastrique-œsophagien grave (contre-indications aux bisphosphonates)
- Bilan sanguin effectué avant la fracture avec résultats anormaux.

Les infirmières s'assurent d'acheminer les résultats aux médecins de famille, s'il y a lieu, pour qu'il y ait un suivi adéquat et aucune confusion quant à la prise en charge.

4.4 MÉDECINS ÉVALUATEURS

Deux médecins spécialistes ont accepté d'évaluer les décisions cliniques des infirmières dans leur prise en charge des patients du service de liaison pour fracture sous étude. Ces médecins exercent des spécialités différentes, soit la rhumatologie (évaluateur no. 1) et la médecine interne (évaluateur no. 2). Il fait partie de leur expertise de prendre en charge des patients atteints d'ostéoporose lorsqu'ils leur sont référés. Ils sont donc les professionnels à consulter pour élaborer et effectuer une prise en charge adéquate, soit tout désignés pour évaluer les décisions cliniques des infirmières dans ce présent projet. Un accord inter-évaluateur sera obtenu avec les résultats et nous pourrons observer si la prise en charge en ostéoporose est la même entre les deux spécialités (accord inter-observateur élevé), ce qui suggérerait que les soins pour ces patients puisse être effectués par d'autres professionnels et que la prise en charge de l'ostéoporose est similaire au sein de diverses spécialités.

4.5 POPULATION À L'ÉTUDE

Un total de 543 patients avec fracture de fragilisation ont été recrutés entre juillet 2010 et juillet 2012 dans le suivi systématique prospectif effectué à l'Hôpital Sacré-Cœur de Montréal et l'Hôpital Jean-Talon. Les critères d'inclusion et d'exclusion étaient les suivant :

Critères d'inclusion

- Homme et femme
- 40 ans et plus
- Atteint d'une fracture survenant spontanément ou lors d'un traumatisme mineur tel que [10]:
 - Chute d'une position debout
 - Chute d'une position assise

- Chute d'une position horizontale
- Chute de 1 à 3 marches
- Mouvement dépassant l'amplitude de mouvement habituel ou à la suite d'un étournement
- Fracture survenant aux points du squelette suivants : vertèbres, sternum, sacrum, poignet, avant-bras, humérus, omoplate, clavicule, cote, cheville, tibia/péroné, fémur, hanche et bassin.

Critères d'exclusion

- Moins de 40 ans
- Fracture ouverte
- Fracture au niveau du crâne, du visage, de la main, de l'orteil, métatarse ou rotule
- Fracture survenant lors d'un impact à haute vitesse
- Fracture pathologique
- Insuffisance rénale grave
- Démence
- Femmes enceintes ou qui allaitent
- Incapacité à remplir un questionnaire en anglais ou en français

Cette étude utilise les décisions cliniques effectuées par les infirmières à temps 0 (baseline) pour tous les 543 patients. Cependant, 18 patients ont été rencontrés à T0 par une infirmière pour indiquer leur refus de participer au projet, ce qui a réduit l'échantillon à un total de 525 «observations». Nos raisons de vouloir utiliser les données de T0 sont les suivantes :

- Il n'y a pas un taux élevé de refus à ce stade dans l'étude, ce qui nous permet d'avoir un nombre élevé d'observations pour chaque exposition professionnelle;
- Les décisions cliniques incluent les suivantes : diagnostic de fracture de fragilisation, initiation de traitement, référence à un spécialiste.

Cependant, une décision de référence ne peut être effectuée à temps 0 puisqu'il est nécessaire d'obtenir les résultats de bilan sanguin et de DMO pour prendre cette décision. La base de données des

évaluateurs comprenait donc les résultats de bilan sanguin pour une majorité des patients, malgré que ces résultats aient été obtenus à environ 3 mois. Cette méthode était nécessaire afin que les médecins évaluateurs puissent comprendre la logique de certaines décisions cliniques.

4.6 COLLECTE DE DONNÉES

Depuis juillet 2010, chaque décision clinique effectuée par les infirmières est comptabilisée dans un dossier codé par un numéro (1 à 543), qui sont fermés sous clé. Ces informations sont aussi répertoriées dans une base de données Access par les infirmières et des assistants de recherche. Les renseignements et résultats nécessaires à l'évaluation des gestes des infirmières par les médecins évaluateurs ont été transférés de la base de données Access à une base de données Excel où aucune information se rapportant à l'identité des patients n'était disponible. Les éléments auxquels les évaluateurs avaient accès étaient les suivants :

- Âge
- Sexe
- IMC
- Site de fracture
- Le nombre de fractures antérieures
- Les médicaments pris au recrutement
- Les antécédents personnels
- La DMO (si disponible)
- Les résultats de bilan sanguin (si disponible)
- Si le patient a été référé
- Raison de la référence à un spécialiste s'il y a lieu
- Le traitement initié à T0

Les résultats de bilan sanguin pouvaient inclure :

- Créatinine
- Clairance à la créatinine
- L'électrophorèse de protéines
- Le calcium
- La vitamine D
- Le CTX-1
- La PTH

Il était donc possible à partir de ces informations de répondre par oui ou non à ces questions :

- 1- La décision de référer ou de ne pas référer un patient à un spécialiste était-elle adéquate?
- 2- La décision d'initier ou de ne pas initier un traitement anti-ostéoporotique était-elle adéquate?

Des commentaires étaient possibles pour expliquer leurs réponses.

Lorsque les évaluateurs n'étaient pas en accord avec une décision des infirmières, il était déterminé si l'acte effectué était en accord avec les lignes directrices utilisées dans le suivi systématique, ce qui indiquerait une nécessité de les modifier. Si le désaccord n'était pas relié à un acte qui vient des lignes de prise en charge, il pouvait s'agir d'une décision clinique inappropriée d'une infirmière qui aurait pu être dangereuse pour le patient et à rectifier immédiatement.

4.7 TAILLE D'ÉCHANTILLON

Puisque le but principal de cette étude est non seulement d'observer si les décisions cliniques entre deux expositions professionnelles différentes concordent dans la prise en charge de patients avec fracture de fragilisation, mais aussi de s'assurer qu'il existe une bonne fiabilité inter-juges, il fallait déterminer le nombre d'«observations» ou de patients nécessaires en fonction de deux médecins évaluateurs pour que nos résultats soient significatifs. L'idéal aurait été d'avoir plus de deux médecins évaluateurs, mais le recrutement de ces spécialistes n'est pas chose évidente, surtout pour la révision de 525 cas.

En fonction de la formule de *Goodness-of-fit* de Donner et Eliasziw (1992) [92], le nombre de sujets nécessaires pour détecter un accord de valeurs attendues versus observées significatif était de 449 sujets. Ce calcul a été effectué en considérant une probabilité d'erreur de type I de 0.05 et une puissance de 0.90. La proportion de valeur positive attendue était de 85%, soit les décisions cliniques des infirmières et des médecins qui concordent. Le coefficient de Kappa à détecter était de 0.80 et sa valeur nulle était de 0.60.

Par conséquent, utiliser les 525 sujets à notre disposition ne faisait que renforcer la puissance statistique de l'étude.

4.8 ANALYSES STATISTIQUES

Afin de déterminer 1) l'accord entre les infirmières et les médecins évaluateurs, 2) l'accord entre les deux spécialistes, concernant les décisions cliniques de référence et d'initiation de traitement, des proportions d'accord ont été calculées. La variable «réponse des experts évaluateurs» consistant en un «oui/non» répondu en fonction de l'accord avec les décisions cliniques encensées par les infirmières, il s'agit d'une variable nominale catégorielle dichotomique. Ce type de variable a permis d'effectuer des tableaux croisés afin d'observer l'association entre les réponses des évaluateurs. Des tests de Khi-deux de Pearson permettaient de déterminer si cette association était significative. Dans le cas où les évaluateurs auraient un pourcentage de réponses équivalentes élevé, l'on pourrait conclure à un accord inter-juge important et une méthode de prise en charge de ces patients similaire entre les évaluateurs. Un test de z pour une proportion a été effectué pour déterminer si l'accord total entre les décisions des infirmières et des deux évaluateurs était significativement différent ou pas de l'accord projeté dans notre hypothèse (90%).

Pour écarter totalement le hasard de cette relation, le coefficient Kappa de Cohen (κ) a été obtenu pour observer le niveau d'accord entre les évaluateurs avec un intervalle de confiance de 95%. Ce coefficient permet de mesurer la concordance réelle en excluant l'effet du hasard [93, 94].

Toutefois, le κ a une limitation connue surnommée le «paradoxe de kappa» par Feinstein et Cicchetti (1990) [95]. Il s'agit d'un biais possible causé par la distribution des accords dans la population, représentée par un κ peu élevé même si la proportion d'accord est très élevée [96]. Le coefficient AC_1 de Gwet a donc aussi été calculé pour remédier à ce problème. Cette mesure statistique a le même objectif que le κ et est considérée comme l'alternative «paradoxe-résistante» [97].

Voici les formules de calcul des deux coefficients :

$$\kappa = (p - e(K)) / (1 - e(K))$$

$$AC_1 = (p - e(\gamma)) / (1 - e(\gamma))$$

où p = proportion d'accord global

$e(K)$ et $e(\gamma)$ = probabilité d'accord dû au hasard

La différence se situe dans la manière de calculer la probabilité d'accord dû au hasard. En effet, le κ assume que si le raisonnement ou la méthode de classification des sujets par les évaluateurs est jugé statistiquement indépendante entre eux, alors la probabilité d'accord inter-juge est source de particularités individuelles. Le AC_1 de Gwet se base sur une population hypothétique où tous les accords inter-juge dû au hasard sont extraits. Ne reste que la population de sujets où l'accord est voulu, mais où certaines réponses sont beaucoup plus difficiles à donner pour un cas que pour l'autre, ce en fonction de chaque évaluateur. Le coefficient de Gwet prend en compte cet accord «non-déterministe», ce qui permet d'éviter le biais observé chez le κ de Cohen. Pour simplifier les choses, le coefficient de Gwet estime la chance qu'un évaluateur soit en accord malgré le fait que la réponse ait été précédemment attribuée au hasard, contrairement au coefficient de kappa. Cependant, le AC_1 se limite à deux observateurs [93]. Le résultat obtenu pour les deux méthodes de calcul se situe entre -1 et 1, où -1 signifie un accord imparfait, 0 étant un accord nul et 1 un accord parfait. Les deux coefficients sont interprétés de la même façon (tableau III).

Il s'agit donc de statistiques descriptives constituées principalement de fréquences et de proportions. Ces analyses statistiques ont été effectuées à l'aide de SPSS Statistics version 19.0 (IBM Corp., Armonk, NY, USA, 2010).

Tableau III. Gradation des valeurs de Kappa et AC_1 en fonction du niveau d'accord

K ou AC_1	Force de l'accord
< 0	Pauvre
0.0 à 0.2	Faible
0.2 à 0.4	Acceptable
0.4 à 0.6	Modérée
0.6 à 0.8	Substantielle
0.8 à 1.0	Presque parfaite

Tiré de : Landis JR & Koch GG. Measurement of observer agreement for categorical. Biometrics 1977 ;33 :159-174 [98].

4.9 BUDGET

Ce projet a été financé par le Fond d'orthopédie de la Fondation de l'Hôpital Sacré-Cœur de Montréal. Les compagnies suivantes ont fourni des fonds d'éducation dans le cadre de la mise en place du programme:

- Sanofi Avantis Canada Inc
- Novartis Canada Inc

Les compagnies suivantes ont subventionné le projet à partir d'une demande de fonds faite par le chercheur principal («investigator initiated grant») :

- Eli Lilly Canada Inc
- Amgen Canada Inc

4.10 CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUE

Le présent projet de recherche a été approuvé par le Comité d'éthique de la recherche de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal et le Centre Hospitalier de l'Université de Montréal (Annexe 6).

CHAPITRE 5 : Résultats

Ce présent chapitre expose les résultats de ce projet de recherche. Les différents sujets seront présentés dans cet ordre :

- Caractérisation de la population à l'étude
- Accord entre les infirmières et les deux médecins évaluateurs
- Accord entre les médecins évaluateurs
- Description des désaccords

5.1 CARACTÉRISATION DE LA POPULATION À L'ÉTUDE

Les données démographiques, médicales et reliées à la prise en charge en ostéoporose de la population de patients utilisée dans cette étude ne sont pas celles nécessaires pour répondre directement à l'objectif principal. Cependant, pour des fins de compréhension de certaines décisions cliniques, il n'en est pas moins pertinent de caractériser cette population dans cet ouvrage. Le tableau IV présente ces caractéristiques descriptives.

Il s'agit de 525 patients avec une fracture de fragilisation enrôlés dans une étude de prise en charge de fractures subséquentes entre 2010 et 2012. À temps 0, la population était composée à 86.1% de femmes et à 13.9% d'hommes, tous âgés en moyenne de 63.4 ans \pm 11.2. Une forte proportion de cette population a subi une fracture au poignet (38.9%), à la cheville (16.8%) ou à l'humérus (13.1%) avant le recrutement. Les autres sites de fracture se répartissent à taux plus bas (<8.0%). Presque le tiers des patients avaient déjà subi une fracture de fragilisation avant la prise en charge (32.0%). Les antécédents personnels notables dans cette population sont l'hypertension (35.2%), l'ostéoporose (28.2%), les troubles gastriques (reflux gastro-œsophagien, dyspepsie, ulcère gastrique, hernie) (27.8%) et le cholestérol (28.4%). Les maladies inflammatoires de l'intestin incluaient la maladie de Crohn, des péritonites, diverticulites, colites, stomies et le côlon irritable.

Dix-sept pourcent de la population ont subi une fracture sous bisphosphonates, cette proportion s'élevant de dix points de pourcentage pour la prise de vitamine D et de calcium (27.5%). Les évaluateurs avaient accès aux résultats d'ostéodensitométrie chez 80.2% des patients. Selon le score T vertébral, 29% de la cohorte était considérée ostéoporotique et 43.5% était ostéopénique. Le score T fémoral indiquait que 63.4% des patients étaient ostéopéniques, alors que 15.2% étaient ostéoporotiques. L'indice de masse corporelle moyenne était de $26.0 \text{ kg/m}^2 \pm 4.9$ et pouvait être obtenue chez 61% des patients. Le résultat de CTX-1 était disponible chez 68.2% des patients, avec une moyenne démontrant que cette population n'était pas supprimée ($>0.300\text{ng/ml}$). Un total de 26.7% des patients ont été référés à un spécialiste, majoritairement pour les raisons suivantes; fracture sous bisphosphonates (48.6%) ou âge de moins de 50 ans (31.4%).

Tableau IV. Caractéristiques descriptives de la population de l'échantillon des patients pour lesquels les décisions cliniques de l'infirmière ont été étudiées (n=525)

	N (%)	μ (Écart-type)
Genre		
Homme	452 (86.1%)	
Femme	73 (13.9%)	
Âge moyen		
		63.4(\pm 11.2)
Minimum (années)†		39
Maximum (années)†		89
Site de fracture		
Poignet	204 (38.9%)	
Cheville	88 (16.8%)	
Autre	85 (16.2%)	
Humérus	69 (13.1%)	
Vertèbre	40 (7.6%)	
Fémur	23 (4.4%)	
Hanche	16 (3.0%)	
Patients avec FF antérieure		
	168 (32.0%)	
Antécédents personnels		

HTA	185 (35.2%)	
Dyslipidémie	149 (28.4%)	
Ostéoporose	148 (28.2%)	
Troubles gastriques	146 (27.8%)	
Diabète	47 (8.9%)	
Cancer	42 (8.0%)	
Ostéoarthrite	33 (6.3%)	
Arthrite rhumatoïde	32 (6.1%)	
Maladies rénales	28 (5.3%)	
Infarctus du myocarde	25 (4.8%)	
Angine	21 (4.0%)	
AVC	21 (4.0%)	
Maladie inflammatoire de l'intestin	11 (2.1%)	
Maladie hépatique	10 (1.9%)	
Maladie intestinale	8 (1.5%)	
Maladie neuromusculaire	5 (1.0%)	
Patients sous BP	91 (17.3%)	
Patients sous calcium et vitamine D	145 (27.6%)	
Patients avec Score T*	421 (80.2%)	
Score T vertébral		
[2.5 à -1.0[116 (27.5%)	
[-1.0 à -2.5[183 (43.5%)	
[-2.5 et moins	122 (29.0%)	
Score T fémoral		
[2.5 à -1.0[90 (21.4%)	
[-1.0 à -2.5[267 (63.4%)	
[-2.5 et moins	64 (15.2%)	
Patients avec IMC	320 (61.0%)	
moyenne (kg/m ²)		26.0 (±4.9)
Minimum (kg/m ²)†		16.9
Maximum (kg/m ²)†		43.4
Patients avec CTX-1	358 (68.2%)	
moyenne (ng/ml)		0.366 (±0.198)
Patients référés	140 (26.7%)	

Raisons de référence	
Fracture sous bisphosphonates	68 (48.6%)
Patient âgé < 50 ans	44 (31.4%)
Contreindications/intolérances	14 (10.0%)
Autre	9 (6.4%)
Bilan anormal	3 (2.1%)
CTX1/ostéocalcine	2 (1.4%)

†Données représentées par un minimum et maximum aux unités entre parenthèses à côté de la variable

*Le score T réfère au test d'ostéodensitométrie

Légende : (FF) fracture de fragilisation, (HTA) hypertension artérielle, (AVC) accident vasculaire cérébral, (BP) bisphosphonates, (IMC) indice de masse corporelle, (CTX-1) telopeptide C-terminal avec collagène de type I

5.2 ACCORD ENTRE LES INFIRMIÈRES ET LES DEUX ÉVALUATEURS

Le tableau V illustre la concordance ou l'accord de chaque médecin évaluateur avec les décisions cliniques des infirmières, relié soit à la référence des patients à un spécialiste ou à l'initiation d'un traitement pour l'ostéoporose. Il est important de souligner que les décisions de référence et d'initiation de traitement ici étudiées n'impliquent pas que tous les patients ont été référés à un spécialiste, ni n'ont reçu un traitement de la part d'une infirmière. La décision clinique a pu être par exemple d'attendre d'obtenir des résultats de bilan sanguin avant d'initier un traitement chez un patient pour des raisons impliquant des comorbidités.

Pour un total de 525 patients évalués, l'évaluateur no.1 était en accord à 99.2% avec les décisions de référence des infirmières, et à 98.1% avec les décisions d'initiation de traitement. L'évaluateur no. 2 était en accord à 97.7% et à 97.9% concernant les décisions de référence et d'initiation de traitement respectivement.

Tableau V. Accord entre les infirmières et les médecins évaluateurs individuels par rapport au type de décision clinique effectuée

Accord entre inf et...	Type de décision	Nombre de patients (n = 525)	%
Évaluateur no.1	Référence ou non	521	99.2
	Initiation de traitement	515	98.1
Évaluateur no.2	Référence ou non	513	97.7
	Initiation de traitement	514	97.9

Légende : (inf) infirmières

La totalité des décisions cliniques de référence à un spécialiste (n = 140) a été approuvée par les deux évaluateurs. Sur l'ensemble des patients non-référés (n = 385), les deux évaluateurs adhéraient aux décisions de référence pour 96.6% de ces cas (n = 372). Les raisons de désaccord seront discutés deux sections plus bas.

5.3 ACCORD ENTRE LES MÉDECINS ÉVALUATEURS

L'accord entre les deux médecins évaluateurs concernant les décisions cliniques de prise en charge des patients avec fracture de fragilisation effectuées par les infirmières est présenté dans le tableau VI. Pour les décisions cliniques de référence et d'initiation de traitement, la concordance des réponses entre les deux médecins spécialistes évaluateurs était de 98.1% et 96.8% respectivement. Il convient de mentionner que l'accord ici observé comprend l'accord et le désaccord avec les décisions clinique des infirmières. C'est-à-dire que les réponses «oui-oui» et «non-non» représentent l'accord entre les évaluateurs contrairement à la section des résultats plus haut. Il y avait une association positive significative entre la réponse des deux évaluateurs pour chaque type de décision ($p < 0.001$). Au total, les deux évaluateurs étaient en accord (réponses «oui-oui») avec les deux types de décisions clinique de l'ICS chez 498 patients (94.8%). Nous avons pour hypothèse que l'accord total entre les évaluateurs, soit l'accord des deux évaluateurs pour les deux types de décisions, serait de 90%. Afin de déterminer si l'accord était significativement plus élevé que celui attendu, un test de z pour une

proportion a été effectué. Nous avons obtenu une proportion d'accord total significativement plus élevée que celle projetée (94.8%, $p = 0.0002$, IC95%[0.925 à 0.964]).

Tableau VI. Accord entre les deux médecins évaluateurs en fonction du type de décision clinique effectuée, ainsi que la variabilité inter-juges

	Type de décision	Nombre de patients	%	Association	κ	AC ₁	IC 95% AC ₁
Accord entre évaluateur no.1 et no. 2	Référence	515	98.1	$p < 0.001^*$	0.368	0.980	[0.968;0.992]
	IdT	508	96.8	$p < 0.001^*$	0.174	0.966	[0.950;0.982]
	Accord total	498	94.8	$p = 0.0002^{**}$	-	-	[0.925;0.964]**

Légende : (IC) intervalle de confiance, (IdT) initiation de traitement

*Association significative lorsque $p \leq 0.05$

** Test de z pour une proportion avec significativité pour $p \leq 0.05$ et son intervalle de confiance

Les coefficients Kappa de Cohen et AC₁ de Gwet sont tous deux présentés puisqu'au début de l'étude le coefficient κ était la mesure préconisée pour déterminer l'accord inter-juge jusqu'à ce que les proportions d'accord obtenues dans nos résultats soient trop élevés, résultant en le «paradoxe de Kappa». Le coefficient de Gwet a donc été ajouté aux analyses statistiques. Ces coefficients n'ont été calculés que pour chaque type de décision clinique spécifique et non pas le total, puisqu'il est impossible de faire un tableau de contingence pour chaque sujet qui comprend deux réponses par évaluateurs pour les deux types de décisions cliniques (référence et initiation de traitement).

Tel que décrit plus haut, une concordance élevée résultait en un κ bas (0.368 pour les décisions de référence et 0.174 pour les décisions d'initiation au traitement). Les coefficients AC₁ pour les décisions cliniques de référence (0.980) et d'initiation au traitement (0.966) correspondent tous deux avec un niveau presque parfait d'accord.

5.4 DESCRIPTION DES DÉSACCORDS

Le tableau VII illustre les désaccords en fonction des évaluateurs. Il peut être difficile de comprendre ce tableau. En effet, l'addition des désaccords ne donne pas 27, mais bien 32 désaccords. Il

faut comprendre qu'un médecin en désaccord avec une décision de référence pour un sujet, peut être en désaccord avec la décision d'initiation de traitement pour le même sujet. Le nombre de sujets ayant un désaccord pour les deux types de décision est de cinq, ce qui ramène le nombre de sujet avec désaccord à 27.

Tableau VII. Désaccord de la part des médecins évaluateurs (seuls ou ensemble) par rapports aux décisions cliniques des infirmières en fonction des types de décision

Désaccords (n=27)	Type de décision	Nombre de patients	%
Évaluateur no.1 seul	Référence ou non	1	3.7
	Initiation de traitement	8	29.6
Évaluateur no.2 seul	Référence ou non	9	33.3
	Initiation de traitement	9	33.3
Évaluateur no. 1 et no. 2	Référence ou non	3	11.1
	Initiation de traitement	2	7.4

L'un des deux évaluateurs était en désaccord avec l'un des deux types de décisions cliniques chez 27 sujets (5.1%). Une proportion de 5/27 sujets avait un désaccord commun de la part des spécialistes, soit trois sujets concernant les décisions de référence et deux sujets pour les décisions d'initiation de traitement. Il y avait donc une concordance dans les désaccords pour 0.9% de la cohorte, et un désaccord dans les évaluations des spécialistes pour 4.2% des cas.

Les désaccords concernant la décision de référence étaient au nombre de 13 sujets, alors que les désaccords concernant l'initiation de traitement était chez 19 patients. Tous les désaccords par rapport aux références concernaient la décision d'une infirmière de ne pas référer un patient. Donc, aucune référence inutile n'a été effectuée. Quant aux désaccords concernant l'initiation de traitement, 16/19 étaient reliés aux lignes directrices et non pas à la décision seule d'une infirmière, contrairement aux trois autres sujets. Aucune décision clinique des infirmières, qu'il y ait eu désaccord de la part de l'un des deux évaluateurs ou des deux, ne mettait la santé ou la vie des sujets en danger.

5.5 VALIDATION DE L'ALGORITHME DE PRISE EN CHARGE

Le tableau VIII catégorise les désaccords de la part des médecins évaluateurs dans le but de déterminer si les infirmières suivaient l'algorithme de traitement lors de leur décision, ou il s'agissait de leur propre jugement. Il sera donc possible de déterminer si l'algorithme est valide.

Tableau VIII. Raisons de désaccord de la part des médecins évaluateurs

Type de décision		Nombre de patients	%
Référence (n=13)	Manquante	13	100.0
	Inutile	0	0.0
	Lignes directrices suivies	6	46.2
	Décision inf	7	53.8
Initiation de traitement (n=19)	Lignes directrices suivies	16	84.0
	Décision inf	3	16.0

Légende : (inf) infirmières

La première partie du tableau montre que toutes les décisions de référence à spécialiste pour lesquelles il y a eu désaccord concernent des patients qui n'ont pas été référés. Aucune référence n'a été jugée inutile. Pour ces patients qui auraient dû être référés, dans 6/13 cas, les lignes directrices ont été suivies. Il s'agit de cas variés où un évaluateur sur deux aurait référé pour des raisons précises tel qu'un âge au-dessus de 50 ans, avec une fracture majeure comme la hanche. Les décisions désapprouvées pour l'initiation de traitement concernaient en majorité les lignes directrices appliquées (16/19). Il s'agit pour la plupart d'un patient qui doit être référé pour fracture sous traitement, mais dont le traitement est continué avant la référence.

5.6 RAISONS DE RÉFÉRENCE ET PRISE EN CHARGE DES COMORBIDITÉS MAJEURES

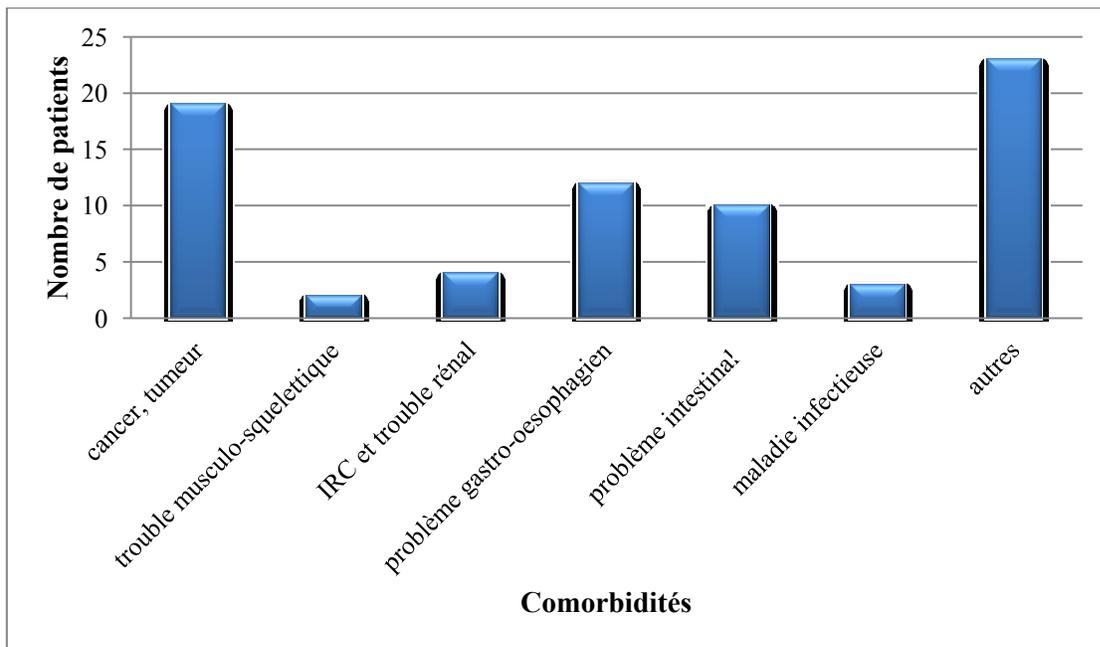
Parmi les sujets référés, deux avaient des biomarqueurs osseux supprimés malgré qu'aucun traitement n'ait été initié, ce qui justifiait leur référence à un spécialiste. Les résultats de bilan

anormaux nécessitant une référence étaient deux PTH élevées et un score T lombaire de -5.4 chez un patient de 50 ans. Les sujets référés pour contraindications comprenaient deux cas de reflux gastro-œsophagien sévère, un patient avec hernie hiatale et un ulcère gastrique, trois sujets avec un ulcère gastrique, un sujet avec douleurs articulaires et six avec une intolérance aux bisphosphonates prescrits avant l'entrée dans le projet de recherche. Un patient était sujet à des duodénites fréquentes. Les autres patients ayant été référés avaient moins de 50 ans ou avaient subi leur fracture de fragilisation sous traitement. Les autres raisons de référence à un spécialiste incluaient trois nécroses avasculaires au niveau des hanches, une sarcoïdose, un cas de 49 ans avec fractures de stress des deux chevilles ainsi qu'avec un problème tégumentaire, un refus de traitement malgré une fracture aux deux poignets à 50 ans, un patient peu observant où l'autorité du médecin était nécessaire, une fracture du fémur à 50 ans et un cas d'ostéogenèse imparfaite.

Certains patients référés pour l'âge ou fracture sous traitement avaient des comorbidités importantes. Il y avait des sujets atteints de lupus, d'insuffisance rénale (n = 2), ayant le syndrome du côlon irritable (n = 3), une œsophagite, une sténose spinale, une lymphoedème, une dégénérescence osseuse, un ulcère gastrique (n = 2), la sclérose en plaque, des troubles gastriques (n = 3), une embolie pulmonaire, un calcul rénal, des calculs biliaires, le cancer des ovaires, une inflammation de l'appareil digestif, le zona, des polypes à l'intestin, une névralgie de la mâchoire ou d'autres problèmes multiples plus légers. Ils étaient parfois déjà pris en charge par un médecin pour leur comorbidité, mais les spécialistes consultants étaient mis au fait de leurs conditions particulières pour la prise en charge.

Plusieurs patients présentaient des conditions majeures à prendre en compte, mais n'ont pas été référés. La figure 5 présente la distribution de ces patients en fonction de leurs conditions.

Figure 5. Nombre de patients en fonction de leurs comorbidités n'ayant pas été référés à un spécialiste



Tous les cas de cancer étaient discutés entre les infirmières bachelières et l'ICS, à savoir si les patients étaient suivis adéquatement. Les infirmières ne prenaient pas en charge ces patients, mais vérifiaient si le médecin de famille était au courant de leur condition, si le patient était suivi en oncologie, à quel stade en était le cancer et sous quel type de traitement était le patient. Certains patients étaient en rémission ou avaient une tumeur bénigne suivie (5/19). D'autres ont quitté l'étude peu de temps après leur premier suivi (6/19). Pour les huit autres sujets, deux cancers de la peau étaient traités, cinq avaient un cancer du sein et étaient suivis en oncologie, et un cas avec un cancer des ovaires était suivi par un spécialiste.

Un patient présentait une pseudopolyarthrite rhizomélique et était déjà suivi en rhumatologie. L'autre trouble musculo-squelettique était un patient avec un trouble articulo-squelettique déclaré 3 mois après la prise de risédronate. Puisqu'il était suivi en oncologie pour un cancer du sein, le risédronate avait été cessé et le denosumab prescrit par son oncologue.

Deux patients aux prises de troubles rénaux étaient suivis en rhumatologie avant leur inclusion dans l'étude. Un patient avec insuffisance rénale a abandonné l'étude avant d'être référé à un

spécialiste. Un autre sujet n'a pas indiqué qu'il faisait de l'insuffisance rénale lors de la collecte de données et un traitement sous bisphosphonates a été entamé, puis arrêté pour troubles gastriques. Tous les sujets avec problèmes gastro-œsophagiens avaient soit un antécédent d'ulcère gastrique, des brûlements d'estomac ou un reflux gastro-œsophagien léger. Un patient avec hernie hiatale s'est fait prescrire le denosumab au lieu d'un bisphosphonate oral. Il en fut de même pour un cas d'œsophagite. Ce dernier était suivi par un gastroentérologue. Les patients avec problèmes intestinaux avaient pour la plupart des hernies inguinales ou une diverticulite traitée. Un sujet avec ulcère duodéal a été discuté avec un orthopédiste avant d'initier le denosumab. Un sujet avait le syndrome du côlon irritable, mais est sorti de l'étude avant sa référence à un spécialiste. Les maladies inflammatoires sont deux cas de tuberculose résolue et un cas de péricardite avec diarrhées chroniques suivi en microbiologie.

Les autres comorbidités comprennent des cas qui sont tous suivis en externe ou qui n'ont pas de contreindications au traitement anti-ostéoporotique (emphysème, hernie discale et autres). Deux cas sont cependant à noter : un trouble buccal suivi par un pathologiste et un syndrome de Guillain-Barré où le denosumab n'a pas été prescrit.

CHAPITRE 6 : Discussion

6.1 INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Un écart thérapeutique important existe dans la prise en charge des patients avec fracture de fragilisation [10, 19, 20]. Plusieurs études rapportent l'efficacité d'un système de prise en charge coordonné avec un niveau d'intervention élevé pour la prévention des fractures subséquentes, par rapport aux critères de jugements suivants : taux d'ostéodensitométries, d'initiation de traitement et de fractures subséquentes [10, 11, 12, 14, 78, 86, 90, 91]. Un service de liaison pour fracture représente bien ce genre de système grâce à son 3is; identification des patients à risque, investigation pour déterminer le risque et initiation de traitement [75, 77, 89]. Malgré tout, très peu est mentionné au sujet des professionnels qui gèrent ce genre de programme. Les infirmières sont souvent le professionnel désigné comme *case manager*. Toutefois, rien n'indique le niveau de compétence ou la formation nécessaire à ce rôle, ni si la prise en charge est sécuritaire pour les patients. Il semble pourtant important de déterminer l'efficacité des actions d'un professionnel au sein d'un système de santé pour les volets «sécurité» et «processus décisionnel» avant de penser à instaurer de façon décisive un tel service. Après tout, la décision d'initier un traitement, de référer à un spécialiste ou de remettre des requêtes d'examen revient habituellement au médecin. La prise en charge des fractures de fragilisation semble pourtant trop accaparante pour le médecin spécialiste ou omnipraticien étant donné l'écart thérapeutique existant. Ainsi, ce projet visait à déterminer si les décisions cliniques d'infirmières dans un programme de prise en charge des patients avec fracture de fragilisation étaient efficaces et sécuritaires pour les patients.

Dans un deuxième temps, nous pouvions évaluer si les lignes directrices élaborées pour l'infirmière lors de ses interventions avaient besoin d'être optimisées ou si elles étaient adéquates pour être appliquées dans un service de liaison pour fracture. En effet, des lignes directrices étaient nécessaires à la standardisation des actes de l'infirmière, tout en servant d'aide à son processus

décisionnel. Il fallait éviter les variations entre le nombre et le type de tests effectués chez le patient et entre les types de traitement disponibles. La catégorisation des patients permettait aussi de s'assurer qu'ils soient référés à un spécialiste pour des raisons semblables (résultats anormaux, âgé de moins de 50 ans, fracture sous traitement). En implantant cet algorithme de traitement, il était possible de réduire l'écart décisionnel entre les infirmières et de simplifier la marche à suivre. Ces lignes directrices avaient été élaborées en fonction de celles d'Ostéoporose Canada, mais n'avaient tout de même pas été validées. La présente étude permettait donc de déterminer si les infirmières avaient suivi l'algorithme de traitement contenant les lignes directrices. Si c'était le cas, nous pourrions évaluer les «erreurs» détectées par les médecins évaluateurs et corriger l'algorithme afin qu'il soit optimal.

6.1.1 Accord décisionnel

Nous avons pour hypothèse que l'accord entre les infirmières et les évaluateurs serait de plus de 90% pour toutes décisions cliniques confondues et que le coefficient d'accord inter-juge serait de 0.80. Nos résultats montrent que les deux évaluateurs étaient en accord avec les décisions cliniques des infirmières pour 498/525 sujets (94.8%), ce qui est supérieur à notre hypothèse. Ceci indique qu'il n'y a pratiquement pas de différence entre les décisions du médecin et celles des infirmières. Les évaluateurs étaient en accord avec les décisions de référence et d'initiation d'un traitement de façon indépendante pour plus de 97% des sujets.

Les évaluateurs étaient en accord avec plus de 96% des décisions d'initiation de traitement et plus de 98% pour les décisions de référence. De façon surprenante, l'accord entre les médecins (>96%) était un peu moindre que l'accord entre chaque médecin et les infirmières (>97%) pour les décisions d'initiation de traitement. Cependant, il s'agit tout de même de valeurs de pourcentage en haut de 95% et donc l'accord inter-juge est très élevé.

Nous avons évalué la variabilité inter-juge au moyen du coefficient AC_1 de Gwet et avons obtenu des coefficients >0.960 , ce qui concorde avec un niveau d'accord inter-juge presque parfait

selon l'échelle de Landis et Koch (1977) [98]. Ce résultat est beaucoup plus élevé que celui attendu. Ces données indiquent que les deux évaluateurs ont pratiquement les mêmes méthodes de prise en charge des patients avec fracture de fragilisation. Il est important de rappeler que ces médecins spécialistes sont indépendants, mais qu'ils pratiquent aussi une spécialité différente qui nécessite quand même de traiter des patients aux prises de l'ostéoporose et de fractures de fragilisation (médecine interne et rhumatologie). Il est vraie que l'évaluation par un troisième médecin spécialiste avec expertise en ostéoporose aurait pu augmenter la validité et la fidélité de l'étude, mais l'évaluation de 525 cas diminue les chances de variabilité dans les réponses puisqu'un échantillon élevé diminue l'effet du hasard et permet une distribution mieux généralisable à la population.

L'algorithme de traitement utilisé par les infirmières indique que les deux raisons principales pour référer un patient à un spécialiste sont l'âge (entre 40 et 49 ans) et l'échec au traitement (fracture sous traitement). La référence de patients âgés de moins de 50 ans a été mise en place puisque Ostéoporose Canada recommande la prise en charge des patients avec fracture de fragilisation de 50 ans et plus. Toutefois, plusieurs patients se présentent avec tous les critères de fragilité osseuse à l'exception de l'âge. Notre algorithme d'intervention intègre donc les patients entre 40 et 49, qui sont référés puisqu'ils dérogent aux lignes directrices d'Ostéoporose Canada pour l'âge. Nous en sommes même venus à nous demander si la recommandation d'Ostéoporose Canada de prendre en charge les patients rencontrant les critères de fragilité osseuse de 50 et plus devrait être modulée pour inclure les patients qui rencontrent ces critères, mais âgés de moins de 50 ans. En effet, la moitié des patients référés pour l'âge dans le cadre de cette étude démontraient un risque fracturaire pour fragilité osseuse et une prise en charge était nécessaire.

Pour ce qui est de l'échec au traitement, les alternatives aux bisphosphonates oraux sont des médicaments d'exception qui ne peuvent être couverts par une ordonnance collective. Les lignes directrices avaient été élaborées afin d'être utilisées dans une ordonnance collective où les infirmières ne peuvent prescrire que les bisphosphonates oraux.

Les infirmières ont pu recruter 100% des patients avec fracture de fragilisation, prendre en charge 73.3% de ces patients. Seulement 26.7% des patients ont dû être référés à un spécialiste. Les raisons de référence avaient toutes été approuvées par les médecins évaluateurs. Ceci suggère que les lignes directrices sont fonctionnelles, mais aussi que l'identification des patients et l'investigation pour la fragilité osseuse (2is d'un service de liaison pour fracture) sont effectués de façon efficace. L'accord élevé entre les évaluateurs concernant les décisions d'initiation de traitement (>96%) montre que le 3^{ème} i d'un service de liaison pour fracture était également bien appliqué. Les résultats d'investigation pour le risque de fracture (bilan sanguin et DMO) étaient discutés entre les infirmières cliniciennes et l'ICS et cette dernière présentait les cas à des chirurgiens orthopédistes qui émettaient des prescriptions en fonction de ses explications si jugées pertinentes et sécuritaires.

6.1.2 Désaccord

En ce qui a trait aux désaccords des décisions cliniques pour 27 sujets, seulement 5 désaccords concordaient entre les deux évaluateurs (réponse «non-non»), dont 3 pour les décisions de référence et 2 pour les décisions d'initiation au traitement. Les autres désaccords ne concordaient pas entre les médecins. Par raisonnement logique, il serait faux de considérer les 22 désaccords d'un seul médecin comme les «vrais» désaccords dans cette étude. Nous avons donc pris en considération les 5 désaccords communs entre les évaluateurs pour savoir où se situaient les erreurs si erreur il y avait.

Nous avons toutefois étudié les désaccords non-communs. Ceux-ci reflétaient des opinions de prise en charge très distinctes entre eux. Par exemple, l'évaluateur no.1 jugeait inutile de traiter les patients avec fracture du pied ou de la cheville puisque les lignes directrices concernant l'ostéoporose fracturaire indiquent que les membres des extrémités ne font pas partie des fractures de fragilisation (pieds, mains et visage) [10]. Il convient de mentionner que les patients avec fracture du pied étaient inclus au début de l'étude en 2010, mais que ce critère de sélection a été modifié par la suite pour ne plus les inclure. En outre, lorsqu'un chirurgien orthopédiste avait des soupçons que la fracture d'un

patient avait une origine ostéoporotique, peu importe le site de fracture, il incluait le patient dans le projet de recherche afin qu'il soit suivi comme les autres sujets. Ces patients étaient toutefois considérés comme atypiques.

Le désaccord le plus vu, particulièrement de l'évaluateur no. 2, était la continuation du traitement d'un patient ayant subi une fracture de fragilisation sous traitement avant qu'il ne soit référé à un spécialiste. En effet, un patient doit attendre d'avoir ses résultats de bilan sanguin et de DMO avant de voir un rhumatologue ou un autre spécialiste et pendant ce temps l'infirmière continue le traitement initial conformément aux lignes directrices préétablies. Ce commentaire est tout-à-fait pertinent dans la mesure où il y a nécessité d'arrêter le traitement pour contrindication, ce qui n'était pas le cas ici. La continuation du traitement anti-ostéoporotique avant la référence à un spécialiste n'est pas dangereuse pour le patient tant qu'il n'y a pas intolérance ou contrindication.

Par rapport aux références, il y avait désaccord de la part de l'évaluateur no. 2 pour certains cas spéciaux soit jeunes (début cinquantaine) ou vieux (plus de 65 ans) avec des fractures importantes, comme de la hanche, où le médecin aurait immédiatement référé à un spécialiste. Ceci n'est pas une faute directe d'une infirmière puisqu'elle a suivi les lignes directrices qui n'indiquent pas de référer ce genre de cas. Quant à savoir si ces patients devraient être référés, l'autre évaluateur (no. 1) ne jugeait pas pertinent de le faire.

Pour ce qui est des désaccords communs, les trois décisions jugées non-correctes concernant la référence à un spécialiste référaient à deux sujets ayant fracturé sous bisphosphonates et n'ayant pas été référés. Après révision des dossiers, nous avons vu qu'un patient prenait des bisphosphonates depuis 7 mois et une infirmière avait jugé inutile de référer puisqu'il faut environ un an pour qu'il y ait protection du médicament. L'autre patient avait été référé, mais une infirmière ne l'avait pas mentionné dans la base de données. La troisième décision concernait un patient avec fracture péri-prothétique qui avait fracturé sous bisphosphonates. La fracture n'avait pas été considérée comme de fragilisation et le patient n'avait pas été référé. Ici, les deux évaluateurs auraient référé le patient à un spécialiste et les

infirmières ont été mis au courant de le faire à l'avenir. Toutefois, la santé du patient n'était pas en danger. En ce qui a trait aux décisions d'initier un traitement, les deux cas n'étaient pas similaires; un sujet jeune (57 ans) avec fracture de la hanche dont le traitement n'avait pas été initié. Après vérification, le traitement avait été initié en médecine interne lors de son hospitalisation. L'autre cas a été jugé non-correct par les deux évaluateurs pour deux raisons différentes; fracture du pied et continuation de traitement avant référence. Il n'y avait donc pas consensus entre les experts sur la raison de désaccords.

Seulement 4 décisions cliniques n'ont pas eu d'accord de la part des deux évaluateurs et trois de ces cas se sont avérés être corrects après vérification. On ne peut donc attribuer qu'une seule erreur à l'une des infirmières sur 525 cas et celle-ci n'était pas dangereuse pour la santé du patient.

6.1.3 Validation de l'algorithme

Une étude de Huntjens et al. (2011) évaluait l'efficacité pour les mêmes critères de jugements au sein de 5 services de liaison pour fracture gérés par des infirmières. Au final, tous les résultats étaient différents entre les 5 centres (distribution de tests d'ostéodensitométrie, prévalence des facteurs de risque cliniques, prévalence d'ostéoporose, risque de chute). Cette étude servait à souligner l'importance de standardiser des lignes directrices efficaces et applicables dans tous les centres hospitaliers offrant ce service [88].

Le dernier tableau (tableau VIII) des résultats montre si la décision avec désaccord de la part d'un évaluateur a été effectuée par les infirmières sans qu'elles ne suivent l'algorithme de prise en charge ou en respectant les lignes directrices. Tel qu'indiqué plus haut, seulement 5 (0.9%) décisions de désaccords étaient communes chez les évaluateurs. Une seule erreur des infirmières a été constatée et repose sur le jugement seul des infirmières et non pas les lignes directrices de prise en charge (type de fracture).

Pour ce qui est de l'arrêt du traitement anti-ostéoporotique lorsqu'un patient doit être référé à un spécialiste (rapporté par l'évaluateur no. 2), il a été décidé de continuer le traitement jusqu'à la demande de consultation puisqu'il y a toujours une possibilité qu'il ne s'agisse pas d'un échec au traitement qui soit la cause de la fracture. Dans ce cas, le patient s'en trouve mieux protégé jusqu'à voir un spécialiste, surtout s'il y a risque de perte de vue du patient ou arrivée tardive des tests cliniques. De plus, les deux types de décisions cliniques pour chaque patient ont été approuvés par les deux médecins évaluateurs dans 94.8% des cas, ce qui suggère que les lignes directrices sont grandement fonctionnelles.

Du fait que les raisons de référence à un spécialiste aient toutes été approuvées en combinaison avec les éléments mentionnés ci-haut, nous en avons conclu que l'algorithme de prise en charge est valide et fonctionnel pour un service de liaison pour fracture géré par des infirmières.

6.1.4 Sécurité des patients

Pour ce qui est de la sécurité des patients, ceux avec une contreindication au traitement, un résultat de bilan sanguin majeur anormal comme la PTH ou une intolérance au traitement ont tous été référés ou pris en charge par une modification du choix de traitement. Certains cas étaient déjà vus par un spécialiste en externe et n'avaient donc pas besoin d'être référés. Les autres cas étaient référés. Les infirmières effectuaient la prise en charge de ces patients pour la plupart du temps à l'aide de leurs connaissances et de leur jugement. Une formation exhaustive avait été faite au préalable pour les infirmières cliniciennes afin de reconnaître les cas à discuter avec l'ICS, en plus de leur formation clinique de base. Tous les résultats de bilan sanguin ayant des résultats anormaux qui suggéraient une condition sous-jacente étaient envoyés au médecin de famille ou présentés en médecine interne pour évaluer la pertinence du résultat. Ainsi, la sécurité des patients avec comorbidités majeures a été assurée par les infirmières dans ce programme de prise en charge. Les infirmières s'assuraient que les cas de comorbidités majeures connues étaient suivis de façon appropriée, ainsi qu'une prise en charge

soit entamée pour les nouveaux cas de comorbidités. Un seul cas non-observant à la prise de médicaments avait besoin de voir un médecin afin d'être certain de la nécessité de prendre l'agent anti-résorptif. Il ne s'agissait pas d'un manque dans l'éducation de l'infirmière au patient, mais plutôt la nécessité d'une autorité plus élevée de la part du patient. Tout de même, qu'un seul patient sur 525 ait démontré le besoin de voir un médecin plutôt qu'une infirmière indique que cette prise en charge peut être entièrement effectuée par les infirmières.

La sécurité des patients soulève un autre point important quant au choix du professionnel pour gérer un service de liaison pour fracture. En effet, les infirmières ont une formation de base qui les prédispose à mieux reconnaître un patient ayant besoin de soins en comparaison à un détenteur d'une maîtrise en sciences de la santé par exemple.

6.2 RÔLE DES INFIRMIÈRES

Le nombre de professionnels pouvant apporter les soins nécessaires à la population reste limité et le sera probablement dans les années futures. La population vieillissante a des besoins de plus en plus grands en matière de santé et de suivi. Plusieurs défis sont imminents; il faut conserver des soins de haute qualité, augmenter la masse de professionnels de la santé qualifiés, implanter des programmes ou des systèmes permettant la communication et la coordination entre différents départements étant donné les multiples problèmes chroniques dont sont incombés les personnes âgées [3].

Une revue systématique et méta-analyse de Ganda et al. (2013) indique que 4 modèles d'intensité des soins sont nécessaires pour classifier les modèles d'interventions étudiés pour prévenir les fractures subséquentes, étant donné leur hétérogénéité. L'étude se basait sur 42 articles, dont les modèles d'interventions étaient catégorisés en 4 types de modèles expliqués par le tableau IX [99].

Tableau IX. Modèles d'intensité des soins dans la prise en charge des patients avec fracture de fragilisation

Modèle	Professionnel	Identification	Investigation	Initiation de traitement	Méthode
A	x (coordonnateur de liaison)	x (fracture à traumatisme mineur)	x (facteurs de risque, DMO, imagerie, pathologie)	x (pharmacologique et non-pharmacologique)	intervention du coordonnateur
B	x (médecin)	x (fracture à traumatisme mineur)	x	x	intervention du médecin
C	x (médecin)				éducation du patient
D					éducation (sans médecin)

Tiré de : Ganda K, Puech M, Chen JS, Speerin R, Bleasel J, Center JR et al. Models of care for the secondary prevention of osteoporotic fractures: a systematic review and meta-analysis. *Osteoporos Int* 2013;24 :393-406 [99].

Chaque modèle d'intensité de soins dans le tableau ci-haut diffère de par le type et la quantité d'interventions. Les modèles de type D (aucun i) n'incluent aucune intervention nécessitant un professionnel en soins et ne visent que l'éducation du patient. Les modèles de type C introduisent le 1^{er} «i»; identification du patient où le médecin identifie les fractures problématiques, alors que les modèles de type B intègrent aussi le 2^{ème} «i»; investigation pour fragilité osseuse où des tests sont effectués pour déterminer s'il y a fragilité osseuse suite à l'identification des patients avec fracture de fragilisation. Les modèles de type A ont la plus grande quantité d'intervention avec leurs 3is où en plus de l'identification et l'investigation, un traitement est initié [17, 99].

Cette revue visait donc à comparer les différents modèles d'intervention en termes d'efficacité. Les méta-analyses étaient effectuées seulement pour les études ayant un groupe contrôle. Les méta-régressions indiquaient une tendance vers de meilleurs résultats pour la DMO (coefficient = 0.13; 95% IC, 0.00 à 0.25, p=0.06) et l'initiation de traitement (coefficient = 0.07; 95% IC, 0.01 à 0.14; p=0.03)

lorsque le niveau d'intervention du modèle était plus intensif [99]. Les études rapportant le taux de fractures subséquentes démontraient que les types de modèles d'intervention A et B pouvaient significativement réduire ce taux. Leurs résultats indiquaient que le modèle à plus haute intensité d'intervention (type A) était celui ayant de meilleurs résultats en terme d'initiation de traitement comparé aux autres types, en plus d'être économique [99, 100]. Ces auteurs privilégient donc une approche multidisciplinaire et systématique avec un coordonnateur de liaison pour gérer le programme, ce qui corrobore nos résultats.

Les études avec niveau d'interventions plus bas (lettres d'éducation au patient, lettres au médecin de famille, suivi téléphonique et rencontres d'éducation) avaient des résultats moins positifs par rapport aux autres [18, 76, 81]. Dès qu'une offre d'ostéodensitométrie était proposée, les résultats étaient améliorés [49, 66, 76, 80]. Notre étude évaluait principalement les décisions de référence à un spécialiste ainsi que l'initiation au traitement. La proportion de patients ayant effectué une ostéodensitométrie et/ou un bilan sanguin n'était pas évaluée puisque l'algorithme de traitement ici utilisé obligeait l'infirmière à faire un bilan sanguin à temps 0, ainsi qu'à remettre une requête d'ostéodensitométrie à tous les patients qui n'en avaient pas déjà effectuée une depuis 3 ans.

Un problème avec les études avec modèle d'intervention de type A (tableau IX) est que personne n'a cherché à valider si les interventions menées étaient sécuritaires et si les intervenants avaient les qualifications et l'expérience nécessaires pour cet emploi. C'est-à-dire que les critères de jugement les plus évalués, soit l'investigation par ostéodensitométrie ou autre examen de densité osseuse ainsi que l'initiation de traitement, sont donnés en proportion en comparant un groupe de patient avant intervention par rapport à après l'intervention. On observe donc une augmentation ou une diminution de ces taux d'intervention. Il était donc impossible de savoir si l'intervenant avait commis des erreurs pouvant être dangereuses pour la santé d'un patient, à quel point les médecins impliqués devaient intervenir dans le processus décisionnel, quelle formation serait plus adéquate et en fonction de quel professionnel.

Les études évaluant des modèles de prise en charge des patients avec fracture de fragilisation à haute intensité d'interventions impliquent souvent l'aide d'un coordonnateur de soins dédié ou d'un gestionnaire de cas. Quelques articles mentionnent quel professionnel est sélectionné pour effectuer ce rôle, la plupart du temps des infirmières [11, 14, 16, 75, 77, 78, 79, 82, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 101], d'autres pas [12, 13, 91]. Pourtant, il semble important d'indiquer les critères de jugements étudiés, ainsi que de décrire les interventions effectuées, mais surtout de mentionner qui est l'acteur clé dans ce genre de programme et quelle formation est nécessaire pour développer son expertise.

Par exemple, un groupe d'experts lors d'une conférence en 2011 se sont réunis afin de discuter de l'approche préventive la plus efficace dans la prise en charge de l'ostéoporose fracturaire [15]. Le groupe discutant des avenues post-fracture ont indiqué qu'un système de prévention devrait être géré par une «infirmière gestionnaire de cas». Ils n'ont pas spécifié quel niveau d'habileté ou de formation l'infirmière devrait obtenir pour effectuer une coordination efficace. L'étude prospective observationnelle du Kaiser Southern California, impliquant 11 centres médicaux, voulait démontrer que l'infirmière praticienne était désignée pour effectuer le rôle de coordinateur d'un programme de prise en charge de patients avec fracture de fragilisation. L'IP était chargée d'identifier les patients à risque, de distribuer des requêtes pour une ostéodensitométrie ainsi que d'effectuer un suivi. Près de 650 000 patients à risque ont été identifiés comme éligibles au programme. La proportion de patients ayant effectué une ostéodensitométrie avait augmenté de plus de 200%, ce qui résultait en une augmentation de patients avec traitement anti-ostéoporose de 150% [102]. Néanmoins, l'étude s'arrête à ces proportions et n'indique pas si les interventions de l'IP étaient toutes sécuritaires, ni à quel point les médecins étaient impliqués dans le processus. Ils n'indiquent pas non plus pourquoi une IP est plus qualifiée qu'une autre infirmière pour gérer ce genre de programme. Bogoch et al. (2006) dans leur *Osteoporosis Exemplary Care Program* avaient engagé un coordonnateur pour la gestion de 349 sujets. Ce coordonnateur avait une maîtrise en science de la réhabilitation, mais n'avait aucune expérience clinique. Ils ont donc misé sur ses aptitudes de communication, de développement de programme et de

gestion de base de données. Ils ajoutaient cependant qu'une formation en soins infirmiers ou en physiothérapie pouvait être un atout [85]. Cet article ne mentionnait pas si le coordonnateur avait fait des erreurs importantes concernant ses interventions auprès des patients avec des conditions majeures. Le simple fait que cette prise en charge implique une intervention clinique qui nécessite de choisir les tests de laboratoire à effectuer ou des traitements à suggérer indique que le professionnel en charge devrait avoir de l'expérience en clinique ou une formation équivalente. Certes, le coordonnateur n'initiait pas de traitement, mais investiguait les patients pour fragilité osseuse, les éduquait et s'occupait des références à un spécialiste. Une autre étude prospective impliquant plus de 1000 patients dans chaque bras (expérimental et contrôle) avait une infirmière comme *fracture nurse* du programme de prise en charge [90]. La seule formation mentionnée par les auteurs de cette infirmière était un enseignement en gestion de l'ostéoporose et en prévention des chutes, sans plus de détails.

Les études de substitution médecin-infirmière confirment que plus le niveau d'habileté est élevé, meilleure est la prise en charge [32,33]. Un *feature article* de Margaret M. Conger (1996) explique de long en large le rôle et les tâches que peuvent effectuer les ICS dans leur pratique. Outre des rôles de leadership et de développement de programmes cliniques, les ICS ont des aptitudes pour gérer d'autres infirmières avec un degré d'étude ou d'expérience un peu plus bas. Cette auteure indique que l'ICS devrait évoluer vers le rôle du «gestionnaire de cas» [103]. Il serait donc plus utile d'avoir une ICS qualifiée qui pourra former, soutenir et guider les infirmières effectuant la prise en charge. L'ICS peut endosser ce rôle d'encadrement tout en effectuant une pratique clinique et administrative.

D'un point de vue tout simplement logique, engager un groupe d'infirmières avec pratique infirmière avancée pour effectuer les interventions de première ligne n'est pas la meilleure façon de gérer un programme de prise en charge des patients avec fracture de fragilisation. Des infirmières en soins généraux peuvent s'occuper d'identifier les patients à risque, ainsi que de donner les requêtes cliniques nécessaires et d'effectuer un suivi. L'ICS (ou l'IP) peut gérer et guider les infirmières, ainsi qu'assumer les tâches où le médecin ne peut être efficace étant donné un contexte à très haute

prévalence (référence au spécialiste lorsque nécessaire, décider d'effectuer des examens supplémentaires lorsque nécessaire, être capable de voir une condition majeure lorsqu'il y en a une, etc.). L'ICS ou l'IP sont les professionnels qui vont interagir avec les médecins afin de répondre aux besoins spécifiques de certains patients en plus de vérifier que toutes les informations pertinentes soient bien répertoriées. Tout cela en dirigeant l'équipe des soins de première ligne. Il importe donc d'avoir des aptitudes administratives, de coordination, d'autonomisation, une grande expérience en soins cliniques, d'éducateur et de consultant. L'AIIC décrit l'IP comme une infirmière avec des compétences supérieures pour effectuer la prise en charge de certains problèmes de santé (peut interpréter un test clinique, poser un diagnostic ou émettre des ordonnances) [25]. D'autres auteurs mentionnent l'utilité d'une IP dans un programme de prévention des fractures subséquentes [82, 104]. Les deux professionnels (ICS et IP) seraient donc à considérer pour cette prise en charge, mais l'ICS semble plus appropriée pour ses aptitudes d'organisation, à diriger un groupe ou de consultation. Il convient de mentionner que les infirmières en charge de l'intervention auprès des patients dans le cadre de cette étude sont des infirmières cliniciennes, c'est-à-dire titulaire d'un baccalauréat en sciences infirmières. Toutefois, ces dernières travaillent dans un cadre de recherche où des habiletés et aptitudes de plus haut niveau sont nécessaires pour plusieurs projets de recherche à la fois. Nous pensons donc qu'une infirmière certifiée pour des soins généraux (avec diplôme collégial) peut effectuer la prise en charge des patients dans un service de liaison pour fracture si elles sont coordonnées par une infirmière spécialisée, de préférence l'ICS.

De par la loi 90 en vigueur au Québec (Annexe 7), des professionnels de la santé peuvent effectuer certaines tâches du médecin, par exemple prescrire une médication. Il serait logique d'obtenir une ordonnance collective pour la prise en charge des patients avec fracture de fragilisation et c'est ce qui a été obtenu pour l'Hôpital Jean-Talon de Montréal en février 2014 (Annexe 4).

L'étude que nous venons de conduire a démontré que la prise en charge des infirmières était pratiquement la même que celle des médecins. Toutefois, n'oublions pas que les services de liaison

pour fracture sont peu implantés à travers le monde (Canada, Australie et Royaume-Uni) et qu'un important écart thérapeutique est toujours présent dans la prise en charge des patients ayant de l'ostéoporose. Par ailleurs, deux études canadiennes ont permis de déterminer que ce modèle d'intervention (type A selon Ganda et al. (2012)) était économique. Une étude de Majumbar et al. (2009), avait déterminé qu'en comparaison aux coûts habituels qu'entraînent les fractures de fragilisation, une économie de 82% de ce montant pouvait être obtenue avec un programme de prévention des fractures de fragilisation (hanches dans ce cas-ci) en utilisant un *case manager* [105]. D'autres auteurs en Ontario ont estimé qu'une économie d'environ 50 000 dollars était possible dans l'année suivant la fracture indexe (hanches aussi) à l'aide d'un modèle de prévention des fractures avec un coordonnateur (prise en charge de 500 patients par année à temps partiel) [106]. Ces études ont estimé les économies possibles en adoptant la stratégie *case manager* pour la prévention des fractures de fragilisation (particulièrement la hanche) en présument des fractures évitées à l'aide de modèles d'analyse de décision. Les deux groupes utilisaient des données d'étude ou de programme avec un coordonnateur qu'ils avaient précédemment instauré pour estimer les coûts. Ce fait rendait leurs calculs plus solides et l'estimation des fractures évitées n'était pas irréaliste (6 fractures de hanche pour 100 patients [105], 3 fractures de hanches par année pour 500 patients [106]). De toute évidence, les résultats de ces études sont difficiles à rendre généralisables étant donné les variations dans la prise en charge traditionnelle des fractures de hanches dans les centres hospitaliers du Canada, et surtout dans les autres pays. Toutefois, ce sont les données les plus appropriées pour valider la valeur économique de notre modèle puisque notre étude s'est déroulée au Canada.

Ce projet a permis d'entrevoir qu'une autre tâche s'ajoute au rôle de l'infirmière dans un service de liaison pour fracture, outre les 3is; il y a un travail primordial de gestion et de coordination. Ceci nous permet de suggérer un 4^{ième} i au service de liaison pour fracture; l'*intégration* du patient à ce programme avec l'implantation du suivi systématique. En effet, le travail de première ligne avec les patients consiste en la prise de rendez-vous, l'éducation, répondre aux questionnements des patients,

faire les appels de suivis, vérifier que la pharmacothérapie est appropriée, communiquer avec le médecin de famille, la famille, les centres d'hébergement ou un pharmacien, la collecte des données pour le dossier des patients, ainsi que remettre les différentes requêtes d'examen biochimiques ou radiologiques. Ces tâches doivent être attribuées aux infirmières, beaucoup plus nombreuses et à salaire plus bas, qui pourront prendre en charge le plus de patients possible. L'ICS doit pouvoir aider les infirmières par rapport à leurs interrogations, évaluer les cas plus complexes, évaluer les résultats des bilans sanguins et d'ostéodensitométrie, être en contact avec les médecins lorsque nécessaire, effectuer les références à un spécialiste, délivrer les prescriptions obtenues des médecins, coordonner le programme, former les infirmières certifiées et veiller à ce que la prise en charge des patients soit sécuritaire par la vérification occasionnelle de leurs interventions. Ainsi, s'installe une certaine hiérarchie au sein d'un service de liaison pour fracture.

Ce programme multidisciplinaire de prise en charge a pour objectif primaire d'identifier les patients à risque et de leur offrir les soins appropriés de façon continue, mais aussi de collaborer directement avec les médecins de famille afin d'encourager la prise en charge de leur côté. En effet, plus de 90% des patients dans cette étude avaient un médecin de famille. Les cas de première fracture étaient tous pris en charge par l'équipe de recherche et le médecin de famille étaient mis au courant de leur participation par l'envoi d'une lettre qui décrit le programme de prise en charge. Certains patients étaient déjà suivis par leur médecin de famille pour la fragilité osseuse avant que la fracture intervienne. Selon l'algorithme de prise en charge, ces patients étaient référés à un spécialiste pour réévaluer leur traitement. Le médecin de famille était alors mis au courant de la référence lorsqu'il recevait la lettre. Il était donc possible pour les médecins de famille de contacter les infirmières du programme afin de se renseigner sur celui-ci, ou d'obtenir des résultats utiles à la prise en charge complémentaire de leur côté, s'il y avait lieu.

La communication entre les infirmières d'un service de liaison pour fracture et des médecins de famille doit être possible et constante afin de s'assurer que les soins des patients avec fracture de

fragilisation soient appropriés. Une infirmière au sein d'un Groupe de Médecine de Famille (GMF) pourrait même être attirée à la gestion des cas pour les médecins de familles. Par exemple, un médecin de famille avec un patient ayant une fracture qui rencontre les critères de fracture de fragilisation, tel qu'une femme de 65 avec une fracture du poignet suite à une chute de sa hauteur, pourrait référer cette patiente aux infirmières d'un service de liaison pour fracture implanté pour les besoins de son GMF, où elle serait prise en charge dans un modèle 4is.

6.3 FORCES ET LIMITES

À notre connaissance, nous sommes les premiers à valider la prise en charge de patients par un professionnel au moyen d'évaluations d'experts pour la prise en charge de l'ostéoporose. De plus, aucune étude n'indiquait si l'infirmière avait les qualifications pour entreprendre certaines tâches du médecin dans un contexte de prise en charge de fractures de fragilisation en orthopédie. La substitution médecin-infirmière est un sujet d'actualité, mais les études sont en petit nombre et leurs méthodologies contiennent plusieurs failles, même lorsqu'il s'agit d'essais cliniques randomisés. D'où l'originalité de ce projet ainsi que sa nécessité. Le nombre élevé de cas révisés (n=525) par les deux médecins évaluateurs est un nombre important, qui permet d'avoir des résultats fiables et valides avec une excellente puissance, malgré le petit nombre d'évaluateurs, ce qui contribue à corriger cette faiblesse de l'étude.

Notre étude présente des limites, la première étant une possibilité de biais puisque le médecin évaluateur no. 1 a été le médecin référent de 6 sujets de l'étude. Puisque les sujets avaient leur identité voilée par un code et que 525 patients ont été révisés par cet évaluateur, il est peu probable qu'il ait reconnu un cas et ait modifié son choix de décision initial. Bien évidemment, il y a toujours un risque que l'un des sujets ait présenté une condition exceptionnelle mentionnée dans la base de donnée et que l'évaluateur l'ait reconnu, ce qui a altéré son jugement envers ce patient. Nous aurions aussi pu exclure ces six patients au début de l'étude, le nombre d'évaluations étant encore suffisant pour avoir des

résultats significatifs et une distribution normale des patients. De plus, ce même évaluateur a révisé les lignes directrices établies pour la prise en charge par l'ICS. Il n'a cependant pas fait partie des experts ayant créé l'algorithme de prise en charge.

CHAPITRE 7 : Conclusion et pistes de recherche

Cette étude visait à valider le rôle de l'infirmière dans la prise en charge de patients avec fracture de fragilisation. Après la révision des décisions cliniques effectuées pour 525 patients par deux médecins spécialistes avec expertise en ostéoporose, nous en avons conclu que les décisions des médecins et des infirmières sont pratiquement les mêmes pour la référence à un spécialiste et l'initiation d'un traitement. Aucune décision clinique des infirmières ne mettait la santé ou la vie d'un patient en danger. Nous en concluons que les infirmières peuvent prendre en charge un service de liaison pour fracture pour effectuer les 3is (identification, investigation, initiation de traitement), ce de façon efficace et sécuritaire. L'objectif secondaire de cette étude se rapportait à la validation de l'algorithme de prise en charge qu'utilisent les infirmières dans ce suivi systématique. Avec un accord total de 94.8% des deux évaluateurs pour la totalité des décisions cliniques, ainsi qu'un accord indépendant de chaque évaluateur avec les décisions des infirmières à plus de 97%, il a été déterminé que l'algorithme a été suivi et n'avait pas besoin d'être modifié. De plus, seulement 5/27 désaccords étaient communs chez les évaluateurs, ce qui représente un désaccord réel de 0.9%. En outre, un programme de ce genre pourrait contribuer à améliorer l'accessibilité aux soins des patients avec fracture de fragilisation et le rapport économique de cette approche a déjà été démontré [105, 106]. Enfin, nous proposons l'ajout d'un 4^{ième} «i» (intégration de patients au programme de suivi) pour éviter les pertes au niveau de l'observance et pour mieux cibler les besoins et les résultats de la prise en charge. Nous surnommons un tel programme «Lucky bone» («L'os chanceux»).

La priorité de ce projet était de démontrer que les infirmières peuvent gérer un service de liaison pour fracture. D'autre part, il est intéressant de constater l'impact de ce projet quant à la confirmation des résultats obtenus dans les études de substitution médecin-infirmière, ce en utilisant une méthodologie différente. Un service de liaison pour fracture est maintenant recommandé par Ostéoporose Canada pour tous les hôpitaux et nous avons démontré que les infirmières ont les compétences pour gérer ce type de service. Toutefois, il semble important d'avoir des infirmières en

soins généraux en première ligne d'intervention auprès des patients pour prendre en charge le plus de cas de fractures de fragilisation possible, ainsi qu'une infirmière spécialisée pour guider ces infirmières par rapport aux cas particuliers en plus de veiller à l'optimisation du programme. Certes, il était ici question de deux infirmières cliniciennes (avec un baccalauréat) gérées par une ICS. Nos résultats ne peuvent que conclure à l'efficacité des décisions cliniques des infirmières dans ce programme pour la prise en charge des patients. Nous ne pouvons affirmer que ces résultats positifs sont directement reliés à l'organisation professionnelle, mais cela semble un facteur à ne pas négliger. De plus, les infirmières cliniciennes géraient plusieurs projets de recherche à la fois en parallèle au service de liaison pour fracture, ce qui suggère qu'une infirmière en soins généraux, coordonnée par une infirmière spécialisée, soit capable d'accomplir ce rôle.

À la lumière de nos résultats, l'implantation d'un service de liaison pour fracture avec des infirmières certifiées en première ligne de soins et géré par une infirmière clinicienne spécialisée est fortement recommandée pour la prise en charge des patients avec fracture de fragilisation.

Il serait intéressant d'observer l'impact d'un service de liaison pour fracture sur la prise en charge du médecin de famille. C'est-à-dire d'observer si le médecin est encouragé à suivre son patient pour l'ostéoporose de par cette initiative ou s'il se croit libéré de ces soins. Dans un avenir proche, il faudra se pencher sur le choix thérapeutique pour l'ostéoporose, l'avenue de nouveaux traitements anti-ostéoporotique étant imminente. Cette nouvelle problématique nécessitera probablement des études pharmaco-économiques. Il a été démontré ici qu'une infirmière effectue pratiquement les mêmes décisions cliniques que celle du médecin spécialiste. Toutefois, puisqu'un service de liaison pour fracture est spécialisé dans un type de prise en charge et que l'infirmière voudra s'assurer constamment de la sécurité de ses décisions, il se peut qu'un lot de tests ou de démarches inutiles et coûteux soient effectués. Cette possibilité sera à surveiller.

Bibliographie

1. Canadian Institute for Health Information. Health care in Canada, 2011: A focus on seniors and ageing (Ottawa, Ont.: CIHI, 2011)
2. Statistics Canada. Population projections for Canada, provinces and territories: 2009 to 2036. Catalogue no. 91-520-X. Disponible au: www.statcan.gc.ca [consulté le 10 mai 2014]
3. Terner M, Reason B, McKeag AM, Tipper B, Webster G. Chronic conditions more than age drive health system use in Canadian seniors. *Healthc Q.* 2011;14(3):19-22
4. Brown JP et Josse RG. 2002 clinical practice guidelines for the diagnosis and management of osteoporosis in Canada. *CMAJ.* 2002 Nov 12;167(10 Suppl):S1-34
5. Khan SN, Craig L, Wild R. Osteoporosis: therapeutic guidelines. Guidelines for practice management of osteoporosis. *Clin Obstet Gynecol.* 2013 Dec;56(4):694-702
6. Singer A. Osteoporosis diagnosis and screening. *Clin Cornerstone.* 2006;8(1):9-18
7. Cauley JA. Public health impact of osteoporosis. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci.* 2013 Oct;68(10):1243-51
8. Klotzbuecher CM, Ross PD, Landsman PB, Abbott TA 3rd, Berger M. Patients with prior fractures have an increased risk of future fractures: a summary of literature and statistical synthesis. *J Bone Miner Res.* 2000 Apr;15(4):721-39
9. Hansen L, Petersen KD, Eriksen SA, Langdahl BL, Eiken PA, Brixen K et al. Subsequent fracture rates in a nationwide population-based cohort study with a 10-year perspective. *Osteoporos Int.* 2014 Sep 4
10. Bessette L, Ste-Marie LG, Jean S, Davison KS, Beaulieu M, Baranci M et al. The care gap in diagnosis and treatment of women with a fragility fracture. *Osteoporos Int.* 2008 Jan;19(1):79-86

11. Majumdar SR, Beaupre LA, Harley CH, Hanley DA, Lier DA, Jubly AG et al. Use of a case manager to improve osteoporosis treatment after hip fracture: results of a randomized controlled trial. *Arch Intern Med.* 2007 Oct 22;167(19):2110-5
12. Morrish DW, Beaupre LA, Bell NR, Cinats JG, Hanley DA, Harley CH et al. Facilitated bone mineral density testing versus hospital-based case management to improve osteoporosis treatment for hip fracture patients: additional results from a randomized trial. *Arthritis Rheum.* 2009 Feb 15;61(2):209-15
13. Sale JE, Beaton DE, Elliot-Gibson VI, Bogoch ER, Ingram J. A postfracture initiative to improve osteoporosis management in a community hospital in ontario. *J Bone Joint Surg Am.* 2010 Aug 18;92(10):1973-80
14. Jaglal SB, Donescu OS, Bansod V, Laprade J, Thorpe K, Hawker G et al. Impact of a centralized osteoporosis coordinator on post-fracture osteoporosis management: a cluster randomized trial. *Osteoporos Int.* 2012 Jan;23(1):87-95
15. Adler RA, Bates DW, Dell RM, LeBoff MS, Majumdar SR, Saag KG et al. Systems-based approaches to osteoporosis and fracture care: policy and research recommendations from the workgroups. *Osteoporos Int.* 2011 Aug;22 Suppl 3:495-500
16. Chandran M, Tan MZ, Cheen M, Tan SB, Leong M, Lau TC. Secondary prevention of osteoporotic fractures--an "OPTIMAL" model of care from Singapore. *Osteoporos Int.* 2013 Nov;24(11):2809-17
17. Osteoporosis Canada. Make the first break the last with fracture liaison service. Diponible au: [http://www.osteoporosis.ca/fracture-liaison service/?utm_source=Home+Page&utm_medium=Menu+Button&utm_campaign=FLS](http://www.osteoporosis.ca/fracture-liaison-service/?utm_source=Home+Page&utm_medium=Menu+Button&utm_campaign=FLS)
[Consulté le 3 juin 2014]

18. Rozental TD, Makhni EC, Day CS, Bouxsein ML. Improving evaluation and treatment for osteoporosis following distal radial fractures. A prospective randomized intervention. *J Bone Joint Surg Am.* 2008 May;90(5):953-61
19. Fraser LA, Ioannidis G, Adachi JD, Pickard L, Kaiser SM, Prior J et al. Fragility fractures and the osteoporosis care gap in women: the Canadian Multicentre Osteoporosis Study. *Osteoporos Int.* 2011 Mar;22(3):789-96
20. Giangregorio L, Papaioannou A, Cranney A, Zytaruk N, Adachi JD. Fragility fractures and the osteoporosis care gap: an international phenomenon. *Semin Arthritis Rheum.* 2006 Apr;35(5):293-305
21. Tarride JE, Hopkins RB, Leslie WD, Morin S, Adachi JD, Papaioannou A et al. The burden of illness of osteoporosis in Canada. *Osteoporos Int.* 2012 Nov;23(11):2591-600
22. Ordre des infirmières et infirmiers du Québec. La formation. Disponible au : <http://www.oiiq.org/admission-a-la-profession/etudes> [consulté le 15 mai 2014]
23. Association des infirmières et infirmiers du Canada. La pratique infirmière avancée, un cadre national. Disponible au : www.cna-aiic.ca [consulté le 15 mai 2014]
24. American Association of Colleges of Nursing. Consensus model for APRN regulation: licensure, accreditation, certification and education. 2008. Disponible au : <http://www.aacn.nche.edu/education-resources/APRNReport.pdf> [consulté le 15 mai 2014]
25. Association des infirmières et infirmiers du Canada. L'infirmière praticienne. Disponible au : <http://www.ipenfin.ca/> [consulté le 15 mai 2014]
26. Ordre des infirmières et infirmiers du Québec. Spécialités. Disponible au : <http://www.oiiq.org/pratique-infirmiere/specialites-0> [Consulté le 15 mai 2014]

27. Association des infirmières et infirmiers du Canada. Énoncé de position, l'infirmière clinicienne spécialisée. Disponible au : http://cna-aiic.ca/~-/media/cna/page-content/pdf-fr/ps104_clinical_nurse_specialist_f.pdf [Consulté le 11 juillet 2014]

28. Bryant-Lukosius D, Carter N, Kilpatrick K, Martin-Misener R, Donald F, Kaasalainen S et al. The clinical nurse specialist role in Canada. *Nurs Leadersh (Tor Ont)*. 2010 Dec;23 Spec No 2010:140-66

29. World Health Organisation (2010). Framework for action on interprofessional education & collaborative practice. Geneva: WHO. Disponible au: http://www.who.int/hrh/nursing_midwifery/en/ [consulté le 12 juin 2014]

30. Hughes B et Fitzpatrick JJ. Nurse-physician collaboration in an acute care community hospital. *J Interprof Care*. 2010 Nov;24(6):625-32

31. Schadewaldt V, McInnes E, Hiller JE, Gardner A. Views and experiences of nurse practitioners and medical practitioners with collaborative practice in primary health care - an integrative review. *BMC Fam Pract*. 2013 Sep 5;14:132

32. Martínez-González NA, Tandjung R, Djalali S, Huber-Geismann F, Markun S, Rosemann T. Effects of physician-nurse substitution on clinical parameters: a systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2014 Feb 24;9(2):e89181

33. Martínez-González NA, Djalali S, Tandjung R, Huber-Geismann F, Markun S, Wensing M et al. Substitution of physicians by nurses in primary care: a systematic review and meta-analysis. *BMC Health Serv Res*. 2014 May 12;14:214

34. Laurant M, Reeves D, Hermens R, Braspenning J, Grol R, Sibbald B. Substitution of doctors by nurses in primary care. *Cochrane Database Syst Rev*. 2005 Apr 18;(2):CD001271

35. Consensus development conference: diagnosis, prophylaxis, and treatment of osteoporosis. *Am J Med*. 1993 Jun;94(6):646-50

36. NIH Consensus Development Panel on Osteoporosis Prevention, Diagnosis, and Therapy. Osteoporosis prevention, diagnosis, and therapy. *JAMA*. 2001 Feb 14;285(6):785-95
37. Armas LA et Recker RR. Pathophysiology of osteoporosis: new mechanistic insights. *Endocrinol Metab Clin North Am*. 2012 Sep;41(3):475-86
38. North American Menopause Society. Position statement: management of osteoporosis in postmenopausal woman: 2010. *Menopause*. 2010;17:25–54, quiz 55-6 (section recommendations)
39. Compston J. Osteoporosis in men: who should we treat? *BMJ*. 2014 Jul 3;349:g4229
40. Manolagas SC. Birth and death of bone cells: basic regulatory mechanisms and implications for the pathogenesis and treatment of osteoporosis. *Endocr Rev*. 2000 Apr;21(2):115-37
41. Kierszenbaum AL. Histologie et biologie cellulaire: une introduction à l'anatomie pathologique. Éditions de Boeck. 2006. 1^{ère} édition, 621 pages, pp. 126 à 129
42. Gralow JR, Biermann JS, Farooki A, Fornier MN, Gagel RF, Kumar R et al. NCCN Task Force Report: Bone Health In Cancer Care. *J Natl Compr Canc Netw*. 2013 Aug;11 Suppl 3:S1-50; quiz S51
43. Khosla S, Melton LJ 3rd, Riggs BL. The unitary model for estrogen deficiency and the pathogenesis of osteoporosis: is a revision needed? *J Bone Miner Res*. 2011 Mar;26(3):441-51
44. Raisz LG et Prestwood KM. Epidemiology and pathogenesis of osteoporosis. *Clin Cornerstone*. 2000;2(6):1-10
45. Becker C. Pathophysiology and clinical manifestations of osteoporosis. *Clin Cornerstone*. 2008;9(2):42-7; discussion 48-50

46. Diab DL et Watts NB. Secondary osteoporosis: differential diagnosis and workup. *Clin Obstet Gynecol.* 2013 Dec;56(4):686-93
47. Duque G. Osteoporosis in older persons: current pharmacotherapy and future directions. *Expert Opin Pharmacother.* 2013 Oct;14(14):1949-58
48. Papaioannou A, Morin S, Cheung AM, Atkinson S, Brown JP, Feldman S et al. 2010 clinical practice guidelines for the diagnosis and management of osteoporosis in Canada: summary. *CMAJ.* 2010 Nov 23;182(17):1864-73
49. Johnson SL, Petkov VI, Williams MI, Via PS, Adler RA. Improving osteoporosis management in patients with fractures. *Osteoporos Int.* 2005 Sep;16(9):1079-85
50. Recker RR, Ste-Marie LG, Langdahl B, Czerwinski E, Bonvoisin B, Masanaukaite D et al. Effects of intermittent intravenous ibandronate injections on bone quality and micro-architecture in women with postmenopausal osteoporosis: the DIVA study. *Bone.* 2010 Mar;46(3):660-5
51. Kanis JA, McCloskey EV, Johansson H, Strom O, Borgstrom F, Oden A. Case finding for the management of osteoporosis with FRAX[®]-assessment and intervention thresholds for the UK. *Osteoporos Int.* 2008 Oct;19(10):1395-1408
52. Kanis JA, McCloskey EV, Johansson H, Oden A, Ström O, Borgström F. Development and use of FRAX in osteoporosis. *Osteoporos Int.* 2010 Jun;21 Suppl 2:S407-13
53. Beattie KA, Ioannidis G, Macdermid JC, Grewal R, Papaioannou A, Adachi JD et al. Appropriate Osteoporosis Treatment by Family Physicians in Response to FRAX vs CAROC Reporting: Results From a Randomized Controlled Trial. *J Clin Densitom.* 2013 Oct 24. pii: S1094-6950(13)00169-8
54. Maeda SS et Lazaretti-Castro M. An overview on the treatment of postmenopausal osteoporosis. *Arq Bras Endocrinol Metabol.* 2014 Mar;58(2):162-71

55. Boonen S, Ferrari S, Miller PD, Eriksen EF, Sambrook PN, Compston J et al. Postmenopausal osteoporosis treatment with antiresorptives: effects of discontinuation or long-term continuation on bone turnover and fracture risk--a perspective. *J Bone Miner Res.* 2012 May;27(5):963-74
56. Rasmusson L et Abtahi J. Bisphosphonate associated osteonecrosis of the jaw: an update on pathophysiology, risk factors, and treatment. *Int J Dent.* 2014;2014:471035
57. Das S et Crockett JC. Osteoporosis - a current view of pharmacological prevention and treatment. *Drug Des Devel Ther.* 2013 May 31;7:435-48
58. Brown JP, Adachi JD, Kendler DL, Rigal R, Deutsch G, Leclerc JM. A community-based clinical trial of Intra-Venous zoledronic acid once Yearly in comparison to oral bisphosphonates in postmenopausal women with osteoporosis: the IVORY trial Methodological considerations. *Contemp Clin Trials.* 2011 Sep;32(5):741-6
59. Lyles KW, Colón-Emeric CS, Magaziner JS, Adachi JD, Pieper CF, Mautalen C et al. Zoledronic Acid in Reducing Clinical Fracture and Mortality after Hip Fracture. *N Engl J Med.* 2007;357:nihpa40967
60. Régie de l'assurance maladie du Québec. Médicaments d'exception. Disponible au : <http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/professionnels/medecins-omnipraticiens/medicaments/medicaments-patient-exception/pages/medicaments-exception.aspx> [consulté le 22 juin 2014]
61. Narayanan P. Denosumab: A comprehensive review. *South Asian J Cancer.* 2013 Oct;2(4):272-7
62. Ross AC, Manson JE, Abrams SA, Aloia JF, Brannon PM, Clinton SK et al. The 2011 report on dietary reference intakes for calcium and vitamin D from the Institute of Medicine: what clinicians need to know. *J Clin Endocrinol Metab.* 2011 Jan;96(1):53-8

63. Ostéoporose Canada. Le calcium et la vitamine D. Disponible au : <http://www.osteoporosecanada.ca/osteoporose-et-vous/osteoporose-au-masculin/le-calcium-et-la-vitamine-d/> [consulté le 22 juin 2014]
64. Blouin J, Dragomir A, Ste-Marie LG, Fernandes JC, Perreault S. Discontinuation of antiresorptive therapies: a comparison between 1998–2001 and 2002–2004 among osteoporotic women. *J Clin Endocrinol Metab.* 2007;92:887–94
65. Tomková S, Telepková D, Vanuga P, Killinger Z, Sulková I, Celec P et al. Therapeutic adherence to osteoporosis treatment. *Int J Clin Pharmacol Ther.* 2014 Aug;52(8):663-8
66. Kuo I, Ong C, Simmons L, Bliuc D, Eisman J, Center J. Successful direct intervention for osteoporosis in patients with minimal trauma fractures. *Osteoporos Int.* 2007 Dec;18(12):1633-9
67. Lorrain J, Paiement G, Chevrier N, Lalumière G, Laflamme GH, Caron P et al. Population demographics and socioeconomic impact of osteoporotic fractures in Canada. *Menopause.* 2003;10:228–34
68. British Orthopaedic Association. The care of patients with fragility fracture. September 2007. Chandlers Printers Ltd. East Sussex, England. Disponible au : http://www.bgs.org.uk/index.php?option=com_content&view=article&id=338:bluebookfragilityfracture&catid=47:fallsandbones&Itemid=307 [consulté le 15 mai 2014]
69. Lentle B, Cheung AM, Hanley DA, Leslie WD, Lyons D, Papaioannou A et al. Osteoporosis Canada 2010 guidelines for the assessment of fracture risk. *Can Assoc Radiol J.* 2011 Nov;62(4):243-50
70. Kuchuk NO, van Schoor NM, Pluijm SM, Chines A, Lips P. Vitamin D status, parathyroid function, bone turnover, and BMD in postmenopausal women with osteoporosis: global perspective. *J Bone Miner Res.* 2009 Apr;24(4):693-701

71. Bischoff-Ferrari HA, Dietrich T, Orav EJ, Dawson-Hughes B. Positive association between 25-hydroxy vitamin D levels and bone mineral density: a population-based study of younger and older adults. *Am J Med.* 2004 May 1;116(9):634-9
72. Fraser M. Using nurse-led liaison to prevent further fractures. *Nurs Times.* 2014 Jul 2-8;110(27):12-4
73. Skorupski N et Alexander IM. Multidisciplinary osteoporosis management of post low-energy trauma hip-fracture patients. *J Am Assoc Nurse Pract.* 2013 Jan;25(1):3-10
74. Adebajo A, Campbell L, Hitchcock J. Evaluating a nurse-led DXA scanning service. *Nurs Stand.* 2006 Aug 30-Sep 5;20(51):35-9
75. McLellan AR, Gallacher SJ, Fraser M, McQuillian C. The fracture liaison service: success of a program for the evaluation and management of patients with osteoporotic fracture. *Osteoporos Int.* 2003 Dec;14(12):1028-34
76. Bliuc D, Eisman JA, Center JR. A randomized study of two different information-based interventions on the management of osteoporosis in minimal and moderate trauma fractures. *Osteoporos Int.* 2006;17(9):1309-17
77. Dehamchia-Rehailia N, Ursu D, Henry-Desailly I, Fardellone P, Paccou J. Secondary prevention of osteoporotic fractures: evaluation of the Amiens University Hospital's fracture liaison service between January 2010 and December 2011. *Osteoporos Int.* 2014 Oct;25(10):2409-16
78. Harrington JT et Lease J. Osteoporosis disease management for fragility fracture patients: new understandings based on three years' experience with an osteoporosis care service. *Arthritis Rheum.* 2007 Dec 15;57(8):1502-6
79. Naranjo A, Ojeda-Bruno S, Bilbao Cantarero A, Quevedo Abeledo JC, Henríquez-Hernández LA, Rodríguez-Lozano C. Results of a model of secondary prevention for osteoporotic fracture

coordinated by rheumatology and focused on the nurse and primary care physicians. *Reumatol Clin.* 2014 September - October;10(5):299-303

80. Sidwell AI, Wilkinson TJ, Hanger HC. Secondary prevention of fractures in older people: evaluation of a protocol for the investigation and treatment of osteoporosis. *Intern Med J.* 2004 Mar;34(3):129-32
81. Tosi LL, Gliklich R, Kannan K, Koval KJ. The American Orthopaedic Association's "own the bone" initiative to prevent secondary fractures. *J Bone Joint Surg Am.* 2008 Jan;90(1):163-73
82. Gardner MJ, Brophy RH, Demetrakopoulos D, Koob J, Hong R, Rana A et al. Interventions to improve osteoporosis treatment following hip fracture. A prospective, randomized trial. *J Bone Joint Surg Am.* 2005 Jan;87(1):3-7
83. Roux S, Beaulieu M, Beaulieu MC, Cabana F, Boire G. Priming primary care physicians to treat osteoporosis after a fragility fracture: an integrated multidisciplinary approach. *J Rheumatol.* 2013 May;40(5):703-11
84. Collinge C, LeBus G, Gardner MJ, Gehrig L. Osteoporosis in orthopaedic trauma patients: a diagnosis and treatment protocol. *J Orthop Trauma.* 2008 Sep;22(8):541-7; discussion 548-9
85. Bogoch ER, Elliot-Gibson V, Beaton DE, Jamal SA, Josse RG, Murray TM. Effective initiation of osteoporosis diagnosis and treatment for patients with a fragility fracture in an orthopaedic environment. *J Bone Joint Surg Am.* 2006 Jan;88(1):25-34
86. Inderjeeth CA, Glennon DA, Poland KE, Ingram KV, Prince RL, Van VR et al. A multimodal intervention to improve fragility fracture management in patients presenting to emergency departments. *Med J Aust.* 2010 Aug 2;193(3):149-53
87. Giles M, Van Der Kallen J, Parker V, Cooper K, Gill K, Ross L et al. A team approach: implementing a model of care for preventing osteoporosis related fractures. *Osteoporos Int.* 2011 Aug;22(8):2321-8

88. Huntjens KM, van Geel TA, Blonk MC, Hegeman JH, van der Elst M, Willems P et al. Implementation of osteoporosis guidelines: a survey of five large fracture liaison services in the Netherlands. *Osteoporos Int.* 2011 Jul;22(7):2129-35
89. Huntjens KM, van Geel TA, van den Bergh JP, van Helden S, Willems P, Winkens B et al. Fracture liaison service: impact on subsequent nonvertebral fracture incidence and mortality. *J Bone Joint Surg Am.* 2014 Feb 19;96(4):e29
90. Huntjens KM, van Geel TC, Geusens PP, Winkens B, Willems P, van den Bergh J et al. Impact of guideline implementation by a fracture nurse on subsequent fractures and mortality in patients presenting with non-vertebral fractures. *Injury.* 2011 Sep;42 Suppl 4:S39-43
91. Ward SE, Laughren JJ, Escott BG, Elliot-Gibson V, Bogoch ER, Beaton DE. A program with a dedicated coordinator improved chart documentation of osteoporosis after fragility fracture. *Osteoporos Int.* 2007 Aug;18(8):1127-36. Epub 2007 Feb 28
92. Donner A et Eliasziw M. A goodness-of-fit approach to inference procedures for the kappa statistic: confidence interval construction, significance-testing and sample size estimation. *Stat Med.* 1992 Aug;11(11):1511-9
93. Gwet KL. *Handbook of Inter-Rater Reliability: The definitive guide to measuring the extent of agreement among multiple raters.* Éditions Paperback. 2012. 3^e edition, 279 pages, pp. 17 à 23, 71 à 74
94. Wongpakaran N, Wongpakaran T, Wedding D, Gwet KL. A comparison of Cohen's Kappa and Gwet's AC1 when calculating inter-rater reliability coefficients: a study conducted with personality disorder samples. *BMC Med Res Methodol.* 2013 Apr 29;13:61
95. Cicchetti DV et Feinstein AR. High agreement but low kappa: II. Resolving the paradoxes. *J Clin Epidemiol.* 1990;43(6):551-8
96. Lantz CA et Nebenzahl E. Behavior and interpretation of the kappa statistic: resolution of the two paradoxes. *J Clin Epidemiol.* 1996 Apr;49(4):431-4

97. Gwet KL. Computing inter-rater reliability and its variance in the presence of high agreement. *Br J Math Stat Psychol.* 2008 May;61(Pt 1):29-48
98. Landis JR, Koch GG: Measurement of observer agreement for categorical. *Biometrics.* 1977, 33:159–174
99. Ganda K, Puech M, Chen JS, Speerin R, Bleasel J, Center JR et al. Models of care for the secondary prevention of osteoporotic fractures: a systematic review and meta-analysis. *Osteoporos Int.* 2013 Feb;24(2):393-406
100. Sale JE, Beaton D, Posen J, Elliot-Gibson V, Bogoch E. Systematic review on interventions to improve osteoporosis investigation and treatment in fragility fracture patients. *Osteoporos Int.* 2011 Jul;22(7):2067-82
101. El Miedany Y, Gardiner A, El Gaafary M, Toth M. Outcomes of a nurse-led osteoporosis and falls assessment. *Br J Nurs.* 2006 Oct 26-Nov 8;15(19):1070-6
102. Greene D et Dell RM. Outcomes of an osteoporosis disease-management program managed by nurse practitioners. *J Am Acad Nurse Pract.* 2010 Jun;22(6):326-9
103. Conger MM. Integration of the clinical nurse specialist into the nurse case manager role. *Nurs Case Manag.* 1996 Nov-Dec;1(5):230-4
104. Rice P, Mehan U, Hamilton C, Kim S. Screening, assessment, and treatment of osteoporosis for the nurse practitioner: key questions and answers for clinical practice--a Canadian perspective. *J Am Assoc Nurse Pract.* 2014 Jul;26(7):378-85
105. Majumdar SR, Lier DA, Beaupre LA, Hanley DA, Maksymowych WP, Juby AG et al. Osteoporosis case manager for patients with hip fractures: results of a cost-effectiveness analysis conducted alongside a randomized trial. *Arch Intern Med.* 2009 Jan 12;169(1):25-31
106. Sander B, Elliot-Gibson V, Beaton DE, Bogoch ER, Maetzel A.J A coordinator program in post-fracture osteoporosis management improves outcomes and saves costs. *Bone Joint Surg Am.* 2008 Jun;90(6):1197-205

ANNEXE 1

Résumé d'études avec interventions de prévention des fractures de fragilisation

Auteurs	Journal	Année	Type d'étude	Lieu d'étude	N patients	Intervention(s) étudiée(s)	Temps de suivi	Résultats	Gestionnaire de cas	Professionnel GC
Bliuc et al [76]	Osteoporosis International	2006	ECR	Sydney, Australie	254	Lettre d'information et offre d'ostéodensitométrie	-	<ul style="list-style-type: none"> • Augmentation taux d'investigation avec offre d'ostéodensitométrie + lettre vs lettre seule (p=0.001) • aucun effet sur le taux de traitement 		
Bogoch et al [85]	The Journal of Bone and Joint Surgery	2006	P	Ontario, Canada	430	Programme d'intervention coordonné pour l'investigation, le diagnostic et l'initiation de traitement de patients avec FF, références. Collaboration multidisciplinaire.	6 mois	<ul style="list-style-type: none"> • >95% des patients ont reçus les soins appropriés 	x	coordonnateur avec maîtrise en sciences
Chandran et al [16]	Osteoporosis International	2013	R	Singapour	1014	Programme de prévention des fractures secondaires	2 ans	<ul style="list-style-type: none"> • > 95% patients investigués • observance au programme d'exercice de 62% • ratio de possession de médicament de \geq 80% 	x	infirmière spécialisée
Collinge et al [84]	J Orthop Trauma	2008	P	Dallas, Texas, É-U	260	Évaluation QUS, initiation traitement, référence, éducation, suivi téléphonique	1 an	<ul style="list-style-type: none"> • 96% avec éducation et thérapie médicale initiée (29% traités) pour patients à haut risque de fracture • Observance au traitement de 57% à 12 mois 	x	infirmière
Dehamchia-Rehailia et al [77]	Osteoporosis International	2014	P, R	Amiens, France	335	Identification des patients avec fracture de fragilisation, évaluation du risque fracturaire, prise de calcium, DMO et tests biochimiques, initiation de traitement (Service de liaison pour fracture)	12 et 18 mois	<ul style="list-style-type: none"> • 74% des patients étaient persistants au traitement à 12 mois et 67% l'étaient à 18 mois 	x	infirmière
El Miedany et al [101]	British Journal of Nursing	2006	P	Dartford, Kent, Angleterre	114	Service de prise en charge des fractures vertébrales par une infirmière spécialisée (diagnostic, identification des patients à risque)	1 an	<ul style="list-style-type: none"> • Temps d'attente diminué de 12 à 2.5 semaines (p<0.001) • Qualité de vie améliorée pour 62.4% des patients (score EurQoL) 	x	infirmière spécialisée

Auteurs	Journal	Année	Type d'étude	Lieu d'étude	N patients	Intervention(s) étudiée(s)	Temps de suivi	Résultats	Gestionnaire de cas	Professionnel GC
Gardner et al [82]	The Journal of Bone and Joint Surgery	2005	ECR	New-York, NY, É-U	80	Éducation, prévention des chutes, prise en charge par le MD famille	6 mois	<ul style="list-style-type: none"> • 42% du groupe intervention ont reçu des soins pour l'OP • différence significative entre groupe contrôle et expérimental (p=0.036) 	x	infirmière praticienne
Giles et al [87]	Osteoporosis International	2010	P	Newcastle, Australie	2049	Prise en charge par un modèle multidisciplinaire, identification des patients à risque	2 ans	<ul style="list-style-type: none"> • identification de 100% des patients à risque • augmentation des patients référés à la clinique de prévention des fractures (p<0.001) • visite la clinique plus rapidement (p<0.001) 	x	infirmière
Harrington et Lease [78]	Arthritis & Rheumatism	2007	R	Madison, Wisconsin, É-U	1019	Service de soins pour l'OP, suivi téléphonique, diagnostic, initiation au traitement, observance au traitement	3 ans	<ul style="list-style-type: none"> • 61% ont été évalués et traités, • 56% des patients avec DMO basse ont été référés • 68% à 85% des patients traités étaient observants selon un suivi téléphonique à 1-2 ans 	x	infirmière
Huntjens et al [89]	The Journal of Bone and Joint Surgery	2014	P	Maastricht, Pays-Bas	3322	Comparaison entre hôpital avec et sans service de liaison pour fracture		<ul style="list-style-type: none"> • Risque de mortalité (HR 0.65) et de fracture subséquente (HR 0.44) plus bas avec un service de liaison pour fracture à 2 ans 	s	infirmière
Huntjens et al [88] *	Osteoporosis International	2011	P	Maastricht, Pays-Bas	7199	Évaluation de la performance de 5 services de liaison pour fracture gérés par des infirmières	5 ans	<ul style="list-style-type: none"> • Les 5 services étaient différents dans le recrutement et l'évaluation des risques de fracture (pas de lignes directrices communes) 	x	infirmière
Huntjens et al [90]	Injury	2011	P	Maastricht, Pays-Bas	3255	Offre de traitement et d'évaluer le risque de fracture chez des patients avec fractures non-vertébrales avec une infirmière dédiée	2 ans	<ul style="list-style-type: none"> • Le risque de fracture et de mortalités ont diminué pour le groupe intervention (HR 0.65 et 0.67 respectivement) 	x	infirmière

Auteurs	Journal	Année	Type d'étude	Lieu d'étude	N patients	Intervention(s) étudiée(s)	Temps de suivi	Résultats	Gestionnaire de cas	Professionnel GC
Inderjeeth et al [86]	MJA	2010	P	Perth, Australie	87	Intervention multimodale dans les départements d'urgence pour la prise en charge de patients avec FF	NI	<ul style="list-style-type: none"> • 84% des médecins ont rapporté avoir informé les patients à risque • 40% des patients rapportent être au courant du risque • L'investigation, l'initiation au traitement, les références et les visites dans une clinique de prévention de fractures ont tous augmentés ($p \leq 0.05$) 	x	infirmière
Jaglal et al [14]	Osteoporosis International	2012	ECR	Ontario, Canada	267	Un coordinateur centralisé identifie et effectue un suivi des patients avec FF en collaboration avec le médecin traitant	6 mois	<ul style="list-style-type: none"> • initiation de traitement et DMO effectuée sont plus élevés dans le groupe intervention (OR 2.3 et 4.8 respectivement) 	x	physiothérapeute
Johnson et al [49]	Osteoporosis International	2005	P	Richmond, Virginie, É-U	136	Éducation des patients avec FF et offre d'un test d'ostéodensitométrie	6 mois	<ul style="list-style-type: none"> • Augmentation des patients avec basse DMO traités (OR 2.9) • Augmentation des patients testés pour la DMO (OR 11.5) • Augmentation des patients informés (OR 5.3) 		
Kuo et al [66]	Osteoporosis International	2007	P	Sydney, Australie	155	Intervention avec éducation, ostéodensitométrie, initiation de traitement et suivi	8 à 9 mois	<ul style="list-style-type: none"> • Patients déjà traités au recrutement ont effectués une DMO à >80% • 44% des patients naïf au traitement se le sont fait recommander • Observance aux bisphosphonates au suivi était de 80% 		
Majumdar et al [11]	Arch Intern Med	2007	ECR	Edmonton, Alberta, Canada	220	Intervention géré par un gestionnaire de cas en OP (éducation, DMO, communique avec MD famille et procure prescription)	6 mois	<ul style="list-style-type: none"> • Augmentation de l'initiation de traitement (OR 4.7) • DMO faite à 80% dans le groupe intervention comparé à 29% au groupe contrôle • Soins appropriés à 67% dans le groupe expérimental vs 26% dans le groupe contrôle • Coût par patient de 50\$ 	x	infirmière

Auteurs	Journal	Année	Type d'étude	Lieu d'étude	N patients	Intervention(s) étudiée(s)	Temps de suivi	Résultats	Gestionnaire de cas	Professionnel GC
McLellan et al [75]	Osteoporosis International	2003	P	Glasgow, Écosse, Royaume-Uni	4671	Implantation de deux services de liaison pour fracture (identifier les patients avec FF, effectuer diagnostic, recommandation de traitement)	18 mois	<ul style="list-style-type: none"> • 3/4 des patients considérés pour une DMO • 20% des patients non-considérés pour une DMO ont été recommandés pour un traitement 	x	infirmière
Morrish et al [12]	Arthritis & Rheumatism	2009	ECR	Edmonton, Alberta, Canada	220	Comparaison entre intervention d'un gestionnaire de cas, test de DMO facilité et intervention traditionnelle chez des patients avec fracture de hanche	1 an	<ul style="list-style-type: none"> • Intervention avec gestionnaire de cas a mené à initiation de traitement plus élevé (p=0.03) • Soins appropriés reçus (p<0.001) et DMO (p=0.06) 	x	NI
Naranjo et al [79]	Reumatol Clin	2014	P, R	Gran Canaria Nord, Espagne	532	Prise en charge des patients avec fracture de fragilisation avec questionnaires, DMO, éducation du patient, référence à un spécialiste, suivi téléphonique et des registres de prescription	3 mois	<ul style="list-style-type: none"> • Les patients ayant refusé de participer ont subi significativement plus de fracture de hanche • À 3 mois, 75% des patients participants et sous traitement continuaient de prendre le médicament 	x	coordonnateur médical, infirmière
Roux et al [83]	The Journal of Rheumatology	2013	ECR	Sherbrooke Québec, Canada	881	Éducation et motivation du patient et du médecin, initiation de traitement	1 an	<ul style="list-style-type: none"> • Groupes intervention significativement plus traités que contrôle • 90% des patients traités à l'inclusion l'étaient à 12 mois 		
Rozental et al [18]	The Journal of Bone and Joint Surgery	2008	ECR	Boston, Massachusetts, É-U	290	1ère partie: évaluer intervention standard en révisant 240 dossiers de patients avec fracture radiale distale. 2e partie: comparer interventions: 1) chirurgien qui demande une ostéodensitométrie et envoie les résultats au médecin de famille vs 2) chirurgien qui envoie une lettre au médecin de famille pour souligner la prise en charge en OP selon les lignes directrices	6 mois	<ul style="list-style-type: none"> • 21.3% des 240 patients avec prise en charge traditionnelle ont passé un test de DMO • 72.5% n'ont pas été traités • Intervention 1) a obtenu un taux de diagnostic par DMO (p<0.001), discussion d'OP avec MD famille (p<0.001) et initiation de traitement (p<0.001) supérieurs à intervention 2) 		

Auteurs	Journal	Année	Type d'étude	Lieu d'étude	N patients	Intervention(s) étudiée(s)	Temps de suivi	Résultats	Gestionnaire de cas	Professionnel GC
Sale et al [13]	The Journal of Bone and Joint Surgery	2010	P	Peterborough, Ontario, Canada	505	Coordonnateur de soins pour la prise en charge de l'OP (identification des patients à risque, éducation, aviser de consulter MD famille pour prise en charge et suivi)	6 mois	<ul style="list-style-type: none"> • 51% des patients contactés au suivi (n=332) ont effectué une DMO • 26% ont initié un traitement 	X	NI
Sidwell et al [80]	Internal Medicine Journal	2004	P	Christchurch, Nouvelle-Zélande	193	Prise en charge des patients avec FF qui vont en réhabilitation (tests sanguins, DMO et recommandation de traitement)	9 mois et plus	<ul style="list-style-type: none"> • Augmentation significative de test de DMO et de vitamine D effectués (p<0.01) • 77.7% des cas avec DMO • 13.3% diagnostiqués avec OP n'ont pas eu de traitement initié 		
Tosi et al [81]	The Journal of Bone and Joint Surgery	2008	P	É-U	635	Prévention des fractures secondaires par l'évaluation de la prise en charge traditionnelle en orthopédie, l'établissement d'interventions efficaces pour une meilleure prise en charge et l'identification des barrières	10 mois	<ul style="list-style-type: none"> • Augmentation significative de toutes les éducations et de la communication avec médecin famille (p<0.0001) • Pas d'augmentation de l'initiation de traitement et de DMO 		
Ward et al [91]**	Osteoporosis International	2007	Q-E	Toronto, Ontario, Canada	83	Révision des dossiers des patients avant-après programme pour l'OP avec coordinateur dédié	1 an et 4 mois (durée de révision)	<ul style="list-style-type: none"> • Augmentation de documentation de diagnostic (OR 2.2) • Augmentation de référence/suivi (OR 3.1) • Augmentation d'initiation au traitement (OR 8.2) 	X	NI

*Cette étude n'évalue pas une méthode de prise en charge des patients avec OP, mais est importante pour comprendre que des lignes directrices généralisées sont nécessaires

**Cette étude est présentée puisqu'elle démontre qu'une prise en charge par un coordonnateur dédié à l'ostéoporose peut augmenter la documentation des interventions dans le dossier par le chirurgien

Légende : (E-U) États-Unis, (FF) fracture de fragilisation, (GC) gestionnaire de cas, (NI) non-indiqué, (OP) ostéoporose, (P) prospective, (Q-E) quasi-expérimentale, (R) rétrospective

ANNEXE 2

Protocole d'évaluation de l'incidence d'une seconde fracture de fragilisation au sein d'un service de liaison pour fracture

**Incidence d' une 2 ième fracture d e fragilité : Étude de
cohorte prospective de patients avec un suivi
systématique**

Hôpital du Sacré-Cœur
Département de chirurgie
Service d'orthopédie

Faculté de Pharmacie
Université de Montréal

Dr. Julio Fernandes, MD, MSc, PhD, MBA

Mme. Josée Delisle, BScN, MSc

Dr. Jean-Pierre Raynauld, MD

Mme. Sylvie Perreault, PhD

Remerciements:

Professeur JA Kanis, WHO collaborating Center for Metabolic Bone Diseases,
University of Sheffield, Sheffield, UK

Professeur JY Reginster, Department of Public Health, Epidemiology & Health
Economics, University of Liège, Liège, Belgium

Dr. JP Raynauld, CHUM, Montreal Quebec

Juin 2012

A) Historique de l'ostéoporose fracturaire et sa prise en charge au Québec

En 2002, un comité multidisciplinaire a déposé un guide clinique pour le diagnostic et la gestion de l'ostéoporose au Canada. Une revue systématique de la littérature indique clairement que les patients à très haut risque de fracture sont ceux qui ont déjà subi une fracture (fracture de fragilisation). D'autres tentatives dont celle de Siminoski et coll., 2005 tentent d'aider les cliniciens de première ligne à identifier les patients à risque avec le risque fracturaire absolue à 10 ans. Malgré tout, l'ostéodensitométrie (qui mesure la densité minérale osseuse (DMO) prend le dessus dans le diagnostic de l'ostéoporose et sa prise en charge (Bessette et coll., 2008).

En dépit de ce constat, des efforts sont déployés au niveau de la formation médicale continue pour souligner l'importance de l'objectif à atteindre soit la prévention de fracture. Ainsi, l'un des meilleurs moyens de prédire la fracture est d'identifier la fracture précédente. La fracture vertébrale augmente le risque d'une seconde fracture vertébrale de 4 fois et une histoire de fracture du poignet ou de l'humérus après 45 ans augmente le risque de 2 à 10 fois la fracture de la hanche (Vendittoli et coll., 2000). De plus, la fracture vertébrale augmente le risque d'une autre fracture particulièrement à l'intérieur de la prochaine année (Johnell et coll., 2004). Ainsi le concept de la cascade fracturaire illustre bien l'importance du temps dans l'intervention clinique. La fracture de fragilisation (voir ici-bas) est donc le symptôme de l'ostéoporose tel que définit en 2000 par le NIH soit : Un trouble squelettique caractérisé par une résistance osseuse compromise qui prédispose une personne à un risque accru de fractures. La résistance osseuse tient compte de l'intégration de deux caractéristiques principales soit densité osseuse (DMO évaluée par le DEXA) et la qualité osseuse (non évalué en clinique). On parle alors d'ostéoporose fracturaire lorsque le diagnostic d'ostéoporose résulte de l'identification d'une fracture de fragilisation.

La fracture de fragilisation fait partie des outils cliniques pour l'identification des patients à haut risque de fracture. La définition est la suivante (Bessette et coll., 2008) :

**Une fracture qui survient spontanément ou lors d'un traumatisme mineur*,
comme :**

- **une chute d'une position debout**
- **une chute d'une position assise**
- **une chute d'une position horizontale (d'un lit ou d'une chaise longue de moins de 1 m de haut)**
- **une chute de 1 à 3 marches**
- **un mouvement dépassant l'amplitude du mouvement habituel ou à la suite d'un éternuement**

*** Excluant les fractures de la colonne cervicale, du crâne, de la face, de la main ou du doigt, de l'orteil, du métatarse ou de la rotule.**

En 1998, la définition de la fracture de fragilisation par le World Health Organization (WHO) implique le concept d'une fracture qui survient avec un impact insuffisant pour fracturer un os normal. La définition de Bessette et ses collaborateurs respecte ce concept tout en donnant des paramètres simples et pratiques aux cliniciens. La fracture de fragilisation démontre la fragilité de l'os par opposition aux fractures traumatiques dont l'on peut s'attendre normalement à ce que l'os se brise.

Depuis 2002, Ostéoporose Canada reconnaît l'importance de la fracture de fragilisation dans le diagnostic de l'ostéoporose. Ainsi les intervenants en ostéoporose se mobilisent pour changer le paradigme clinique dans le but d'identifier les patients qui bénéficieront grandement des interventions cliniques soit les patients ayant une fracture de fragilisation.

Écart thérapeutique en ostéoporose

L'étude ROCQ (Reconnaitre l'ostéoporose et les conséquences au Québec) consiste à la plus vaste étude prospective de femmes (50 ans et plus) ayant subies une fracture (traumatique et fragilisation) au Québec. D'une part, les auteurs Bessette et coll. nous

permettent de saisir l'ampleur des fractures de fragilisation par rapport aux fractures traumatiques de cette cohorte. De l'ensemble des fractures, 81% sont des fractures qui répondent aux critères de fragilisation. L'étude révèle également que 32% des patients avaient déjà subi une fracture précédant la fracture de référence. Un nombre important de patientes était donc à leur deuxième fracture. La statistique la plus percutante de l'étude est que seulement 21% ont subi un dépistage d'ostéoporose ou traitement antifracturaire à l'intérieur de 6 à 8 mois suivant la fracture de fragilisation. Il est à rappeler que de ce nombre, 71% des femmes ont consulté un médecin (autre que l'orthopédiste) à l'intérieur de la fenêtre de 6 à 8 mois suivant la fracture. Ces données mettent en lumière une triste réalité que trop de patientes à haut risque passent à travers le système de santé sans avoir les soins requis en ostéoporose. Les hommes n'échappent pas à cette réalité. Malgré qu'il n'existe aucune littérature relatant l'écart thérapeutique chez l'homme au Québec, les données de CaMos indique que 20.2% des hommes de 50 ans et plus avec une fracture avaient une fracture de fragilisation. Seulement 2.3% avait un diagnostic d'ostéoporose. Après 5 ans, 90% des hommes avec fracture de fragilisation n'avaient toujours pas eu de diagnostic d'ostéoporose et/ou de traitement (Papaioannou et coll., 2008). Il y a urgence de trouver des solutions pour ces clientèles (hommes et femmes) à haut risque.

Compliance et adhérence

Des études ont montré que moins de 25 % des patients recevant un traitement contre l'ostéoporose y sont fidèles pendant plus de 1 an. La non-fidélité peut s'expliquer par des effets indésirables ou une posologie exigeante. (Payer *et al.* 2007; Ringe and al, 2009; Rossini *et al.* 2006) Un certain taux d'abandon ou de baisse de la fidélité au traitement est d'ailleurs noté dans la plupart des essais cliniques avec répartition aléatoire menés sur le traitement de l'ostéoporose (Papaioannou *et al.* 2007).

Le problème de fidélité se pose plus particulièrement dans le cas des bisphosphonates, et est probablement dû aux exigences posologiques strictes associées aux agents oraux existants. À l'inobservance du traitement s'ajoute habituellement une ingestion de piètre qualité chez les patients qui ne respectent pas les directives posologiques, de sorte que les

bisphosphonates sont peu absorbés et causent plus d'effets indésirables (Hamilton *et al.* 2003). Fait à souligner, l'absorption des bisphosphonates oraux est généralement faible, étant de seulement 1 à 5 % (Brown *et al.* 2002).

Un patient sur quatre ne suit pas fidèlement les directives posologiques (Hamilton *et al.* 2003) et:

- prend son médicament avec une quantité insuffisante d'eau;
- prend son médicament après un repas;
- s'allonge dans les 30 minutes suivant l'ingestion du médicament; ou
- prend son médicament avec d'autres médicaments ou avec des vitamines.

Même si la fidélité au traitement par les bisphosphonates est meilleure lorsque le schéma est moins compliqué – par exemple, prise 1 fois par semaine plutôt que tous les jours – les données indiquent malgré tout que la proportion de patients qui cessent de prendre leur médicament dans les 6 à 12 premiers mois de leur traitement est de 20 à 30 %, et peut même grimper jusqu'à 50 % (Papaioannou *et al.* 2007; Blouin *et al.* 2007).

Efficacité du traitement post fracture

Plusieurs études ont démontré l'efficacité des traitements dans la prévention de fractures. Les bisphosphonates diminuent les fractures vertébrales et non- vertébrales de 50 à 70% (Harris ST and al, 1999), les fractures de hanche de 40% (Black DM et al, 2000). Les dérivés de la parathormone (PTH) diminuent les fractures vertébrales et non-vertébrales de 60% (Lyles KW and al, 2007; Neer and al, 2001).

Évaluation systématique

Ce document s'attarde à documenter le cœur du projet soit les tenants et aboutissants de l'évaluation systématique des patients avec fracture de fragilisation. D'autres groupes ont démontré une amélioration de la prise en charge de patients ayant subi des fractures de

fragilisation de 12 à 43% (Majumdar and al 2010) et l'étude ROCQ (Bessette and al, 2008) démontre une prise en charge de 21% des patients après un suivi de 6 mois. Toutefois, aucune étude sur la prise en charge à long terme n'a été identifiée dans la littérature. Nous souhaitons effectuer une étude sur la prise en charge des patients ayant subi une fracture de fragilisation à l'aide d'un suivi systématique sur une période de 2 ans afin d'évaluer l'incidence de fractures subséquentes et la compliance au traitement.

Objectifs

Nous proposons d'effectuer une étude prospective en recrutant 543 patients qui se présenteront avec une fracture de fragilisation à l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal. L'objectif primaire de notre étude est d'évaluer l'incidence d'une deuxième fracture de fragilisation. Les objectifs secondaires sont d'évaluer : 1) l'initiation d'un traitement et l'observation de la fidélité (observance et persistance) au traitement, 2) la mesure de la CTX-1 et Ostéocalcine au moment de la fracture, à 6, 12, 18, 24, mois et chaque année pendant 10 ans (efficacité du traitement), 3) l'état fonctionnel et la qualité de vie des patients post-fracture, 4) la validation du protocole d'évaluation et de suivi systématique pour l'ostéoporose dans le but futur d'élaborer une ordonnance collective et 5) identifier les facteurs de risques d'une 2^{ème} fracture ou de manque de compliance.

Hypothèse

H1 : Notre cohorte présentera une incidence de fractures subséquentes de moins de 32% à 2 ans et chaque année pendant 10 ans.

H2 : La compliance au traitement médical avec suivi intégré sera supérieur à 50% à 2 ans et chaque année pendant 10 ans.

B) Matériel et Méthode

1) Design

Étude observationnelle de cohorte à l'aide d'un suivi systématique de 543 sujets consécutifs (hommes et femmes) de 40 ans et plus ayant subi une fracture de fragilisation se présentant à la clinique orthopédique de l'hôpital du Sacré-Cœur et l'Hôpital Jean-Talon.

1a) Évaluation Primaire: Incidence d'une deuxième fracture de fragilisation au cours des 2 ans de suivi et chaque année pendant 10 ans.

1b) Évaluation Secondaire:

-Compliance au traitement médicamenteux pour l'ostéoporose

-Fidélité (observance et persistance) au traitement: *Définitions : **Fidélité au traitement** - Ensemble des comportements qui déterminent dans quelle mesure les patients prennent les médicaments selon les consignes. **Persistance** - Période pendant laquelle un traitement est suivi. **Observance** - Constance et exactitude avec lesquelles un traitement prescrit est suivi.*

Compliance à la vitamine D : sérum 25 Hydroxyvitamine D > 80 nmol/L (aux intervalles de suivi)

Compliance aux traitements : CTX-1 < 0,3 ng/ml et Ostéocalcine entre 1-18 ng/ml (aux intervalles de suivi)

Non-compliance : <75% de la prise médicaments (Siris, 2001), sérum 25 Hydroxyvitamine D < 80 nmol/L @ 24 mois, CTX-1 > 0,3 ng/ml et Ostéocalcine 1-18 > ng/ml (aux intervalles de suivi)

note : La compliance versus non-compliance au traitement basé sur les valeurs absolues des biomarqueurs du remodelage osseux ne s'appliquent pas à la Teriparatide étant donné que la Teriparatide possède un mécanisme d'action et des effets différents des biomarqueurs associés aux bisphosphonates.

-Mesure de la CTX-1 et Ostéocalcine au moment de la fracture, à 6, 12, 18, 24, mois et chaque année pendant 10 ans (efficacité du traitement)

- Identification des facteurs de risques d'une 2^{ième} fracture ou de manque de compliance, parmi les caractéristiques sociodémographiques.

1c) Durée de l'étude: Le début du recrutement est prévu pour Juillet 2010. Les 543 patients seront recrutés sur une période de 24 mois. Le dernier suivi du dernier patient enrôlé s'effectuera en Juillet 2022.

2) Échantillon

2a) Critères d'inclusion

-Homme et femme âgées de 40 ans et plus ayant subi une fracture de fragilisation (Kanis, 2008)

-Une fracture qui survient spontanément ou lors d'un traumatisme mineur (Bessette et coll., 2008) :

- une chute d'une position debout
- une chute d'une position assise
- une chute d'une position horizontale (d'un lit ou d'une chaise longue de moins de 1 m de haut)
- une chute de 1 à 3 marches (1 mètre)

-Un mouvement dépassant l'amplitude du mouvement habituel ou à la suite d'un étirement

-Une fracture qui survient inclusivement aux points de squelette suivants : vertèbres, sternum, sacrum, poignet, avant-bras, humérus, omoplate, clavicule, côtes, pied, cheville, tibia/péroné, fémur, hanche et bassin.

2b) Critères d'exclusion (Bessette et coll., 2008; Kanis, 2008)

-Age inférieur à 40 ans

-Fracture ouverte

-Fracture qui survient au niveau du crâne, de la face, de la main, l'orteil, du métatarse ou de la rotule

-Fracture qui survient lors d'un impact à haute vitesse

-Fracture pathologique (cancer)

-Patient avec insuffisance rénale grave (moins de 30ml/minutes de clairance de la créatinine)

- Patient avec démence

-Femmes enceintes ou qui allaitent

- Incapacité à remplir des questionnaires de qualité de vie en Français ou en Anglais

2c) Calcul de l'échantillon : Afin de déterminer la taille de notre échantillon, nous avons utilisé les 3 valeurs suivantes; marge d'erreur= 5%, intervalle de confiance= 0.95, estimation de la proportion qui pourrait subir des fractures subséquentes= 50% (la probabilité de refracture sur 2 ans varie en fonction de plusieurs facteurs de risque (Kanis, 2008) nous avons opté pour une estimation de la proportion conservatrice). Un minimum de 346 sujets est recommandé (Fig 1.). Dans un contexte orthopédique, 57% des patients ne sont pas traités ou abandonnent leur traitement suite à la fracture (Elliott-Gibson and al, 2004). Un minimum de 543 sujets serait nécessaire pour assurer la puissance de l'étude.

Figure 1 : Calcul de l'échantillon (<http://www.raosoft.com/samplesize.html>; USA).

Sample size calculator

What margin of error can you accept? %
5% is a common choice

What confidence level do you need? %
Typical choices are 90%, 95%, or 99%

What is the population size?
If you don't know, use 20000

What is the response distribution? %
Leave this as 50%

Your recommended sample size is **346**

The margin of error is the amount of error that you can tolerate. If 90% of respondents answer yes, while 10% answer no, you may be able to tolerate a larger amount of error than if the respondents are split 50-50 or 45-55. Lower margin of error requires a larger sample size.

The confidence level is the amount of uncertainty you can tolerate. Suppose that you have 20 yes-no questions in your survey. With a confidence level of 95%, you would expect that for one of the questions (1 in 20), the percentage of people who answer yes would be more than the margin of error away from the true answer. The true answer is the percentage you would get if you exhaustively interviewed everyone. Higher confidence level requires a larger sample size.

How many people are there to choose your random sample from? The sample size doesn't change much for populations larger than 20,000.

For each question, what do you expect the results will be? If the sample is skewed highly one way or the other, the population probably is, too. If you don't know, use 50%, which gives the largest sample size. See below under **More information** if this is confusing.

This is the minimum recommended size of your survey. If you create a sample of this many people and get responses from everyone, you're more likely to get a correct answer than you would from a large sample where only a small percentage of the sample responds to your survey.

Online surveys with Vovici have completion rates of 66%!

Alternate scenarios

With a sample size of	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="200"/>	<input type="text" value="300"/>	With a confidence level of	<input type="text" value="90"/>	<input type="text" value="95"/>	<input type="text" value="99"/>
Your margin of error would be	9.66%	6.72%	5.40%	Your sample size would need to be	251	346	556

Save effort, save time. Conduct your survey online with Vovici.

C) Description du programme

Le programme comprend les étapes suivantes :

1. Identifier les patients ayant subi des fractures de fragilisation soit les patients les plus susceptibles d'avoir un taux élevé de fractures subséquentes.
2. Évaluer les patients pour déterminer leur éligibilité au programme par des critères d'inclusion et d'exclusion en se basant sur l'algorithme de prise en charge de Kanis 2008 (Fig 2) et ainsi d'établir un diagnostic d'ostéoporose fracturaire.
3. Fournir les soins nécessaires pour prévenir les fractures subséquentes.
4. Demander les tests nécessaires afin d'avoir des outils de suivi.
5. Aider les patients dans leur prise en charge de l'ostéoporose par des outils destinés aux patients.
6. Faciliter la logistique pour assurer que les patients aient un suivi post-fracture (annexe 1).

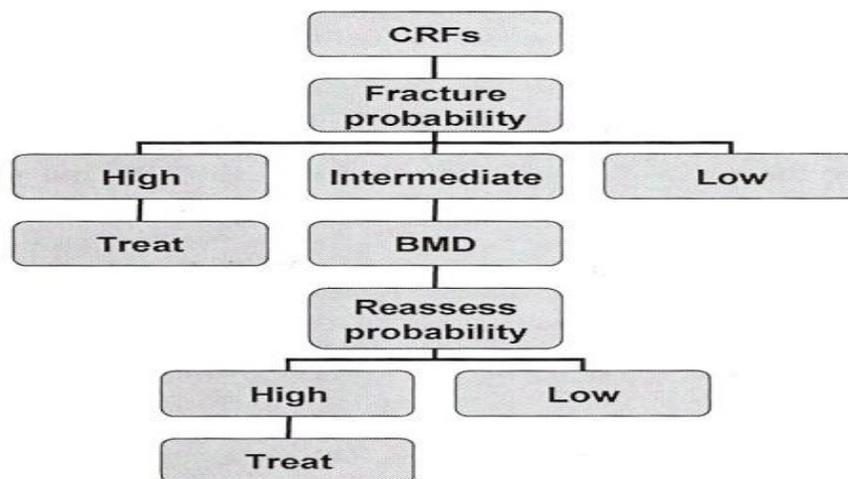


Figure 2. Algorithme de prise en charge des sujets selon les risques de fracture (Kanis 2008)

CRF; clinical risk factors, BMD; Bone mineral density

Le programme d'évaluation systématique des patients avec fracture de fragilisation base son protocole sur une littérature abondante démontrant l'importance de la fracture de fragilisation dans l'ostéoporose. Ce protocole repose sur une littérature scientifique récente et validée par les experts en ostéoporose comme les recommandations canadiennes de 2002. Les orthopédistes instituent l'évaluation systématique en collaboration avec le ou les infirmières cliniciennes. La formation fera partie intégrante du projet pour assurer l'excellence du plan de soins.

D) Prise en charge

1) Formulaire de consentement général (voir annexe 2)

1a) Consentement à communiquer avec sa pharmacie :

- Si ordonnance remplie ou ordonnance renouvelée

2) Collecte de données (voir annexe 3) :

- outil de calcul de risque de fracture FRAX (annexe 4)

3) Radiographies du site de la fracture : -Jour de la fracture, 10 jours, 6 semaines

Radiographies de la colonne vertébrale: -Jour de la fracture (détection de fractures silencieuses)

4) Bilan sanguin (Brown and al, 2002; Brown and al, 2009) (voir annexe 5)

<i>A) General :</i>	<i>B) Suivi (3 mois)</i>	<i>C) Suivi (6-12-18-24mois et chaque année pendant 10 ans)</i>
-Formule sanguine complète -Sédimentation -ALT -AST -TSH -Testostérone -Calcium Phosphore -Phosphatase Alcaline -GGT -BUN Créatinine (calcul clairance de la créatinine annexe 6) -Électrophorèse des protéines sériques -Dosage Vit D (Sérum 25-Hydroxyvitamine D) -Bio-Marqueurs Osseux CTX-1 -Osteocalcine -PTH -Protéine C réactive	Dosage Vit D (Sérum 25-Hydroxyvitamine D) Suivi résultats anormaux	Calcium Phosphore Phosphatase alcaline BUN Créatinine Bio-Marqueurs Osseux CTX-1 Dosage Vit D (Sérum 25-Hydroxyvitamine D) Suivi résultats anormaux 6-24-60-120ms : Osteocalcine

-Sommaire urine -Albumine -T4		
-------------------------------------	--	--

5) Ostéodensitométrie (DMO) (Brown and al, 2002):

-Sera effectuée pour tous les patients qui n'ont pas eu DMO 2 ans avant date de fracture et 4 ans après la fracture.

-Sera effectuée pour les patients qui subissent une fracture sous traitement et qu'une prise en charge avec les bisphosphonates IV et la parathormone recombinante humaine (PTH) est envisagée (voir annexes 7 et 8).

-Nous obtiendrons également les résultats de toutes DMO antérieures.

6) Questionnaires (voir annexe 9)

- **SF-12** (Ware and al, 1996) : Questionnaire auto-administré composé de 12 items qui mesurent 3 attributs reliés à la santé: fonction, bien-être et état de santé général au moment de la fracture, à 3, 6, 12, 18, 24 mois et chaque année pendant 10 ans après la fracture.

- **Échelle de douleur** : Échelle visuelle de 1 à 10 permettant de déterminer le niveau de douleur actuel au moment de la fracture, à 3, 6, 12, 18, 24-mois et chaque année pendant 10 ans après la fracture.

-Questionnaire spécifique au site de la fracture :

Vertèbres :

-**Oswestry** (Fairbank and al, 1980) : Questionnaire auto-administré qui mesure l'impact du problème de dos sur les capacités à réaliser les activités quotidiennes des sujets au moment de la fracture, à 3, 6, 12, 18, 24-mois et chaque année pendant 10 ans après la fracture.

Extrémités Supérieures :

- **Disabilities of the Arm, Shoulder, and Hand (DASH)** (Hudack and al, 1996): Questionnaire auto-administré qui évalue la fonction du membre affecté et qui révèle l'impact de la blessure sur le membre en entier au moment de la fracture, à 3, 6, 12, 18, 24 mois et chaque année pendant 10 ans après la fracture.

Hanche et bassin :

- **Lower Extremity Measure (LEM)** (Jaglal and al, 2000): Questionnaire auto-administré qui mesure la fonction des extrémités inférieures à l'aide de 29 questions au moment de la fracture, 3, 6, 12, 18, 24-mois et chaque année pendant 10 ans après la fracture.

E) Suivi à 3, 6, 12, 18, 24ms et chaque année pendant 10 ans (annexe 10):

1) Incidence d'une deuxième fracture de fragilisation (pendant la période de suivi (détection radiographique de fractures vertébrales silencieuses) ou des données provenant des fichiers des hospitalisations du Québec (MED-ECHO)

2) Fidélité aux traitements

- Nutrition et Exercice

-Bisphosphanates (Actonel, Fosamax, Aclasta), Calcium, Vitamine D et PTH selon protocole ostéoporose , visite et données provenant des fichiers de la RAMQ (nous demanderons le consentement d'obtenir la liste de médicaments des 5 années précédant la fracture) et ReMed (base de données des assurances privées) voir annexe 15 et 16.

3) Évaluation médicale par l'équipe de soin (infirmière clinicienne, physiothérapeute et orthopédiste)

4) Radiographies du site de la fracture : -, 6 mois

Radiographies de la colonne vertébrale :-24 mois (détection de fractures silencieuses)

DMO : une DMO sera effectuée 4 ans après la fracture

5) Contact avec pharmacie (3 ms, 6 ms, 9 ms, 12 ms, 18 ms, 24 ms et chaque année pendant 10 ans)

-Si ordonnance remplie, ordonnance renouvelée ou arrêt de traitement

6) Référence à une unité de soin (références au médecin de famille ou à autres spécialistes)

a) Référence au médecin de famille ou médecine interne - Si labo anormaux

b) Référence en Rhumatologie (à voir <3mois après fracture)- Si patient sous traitement avant fracture nécessitant un traitement pharmacologique alternatif :

c) Référence au médecin de famille –Pour reprise en charge

7) Lettre au médecin de famille (annexe 11)

Nb : aucune DMO de suivi ne sera effectuée dans le cadre de ce projet. Nous en aviserons le médecin de famille dans cette lettre.

F) Algorithme de traitement et Ordonnance (Fig 3 et 4; annexes 12 et 13)

Figure 3. Tableau de l'algorithme de traitement

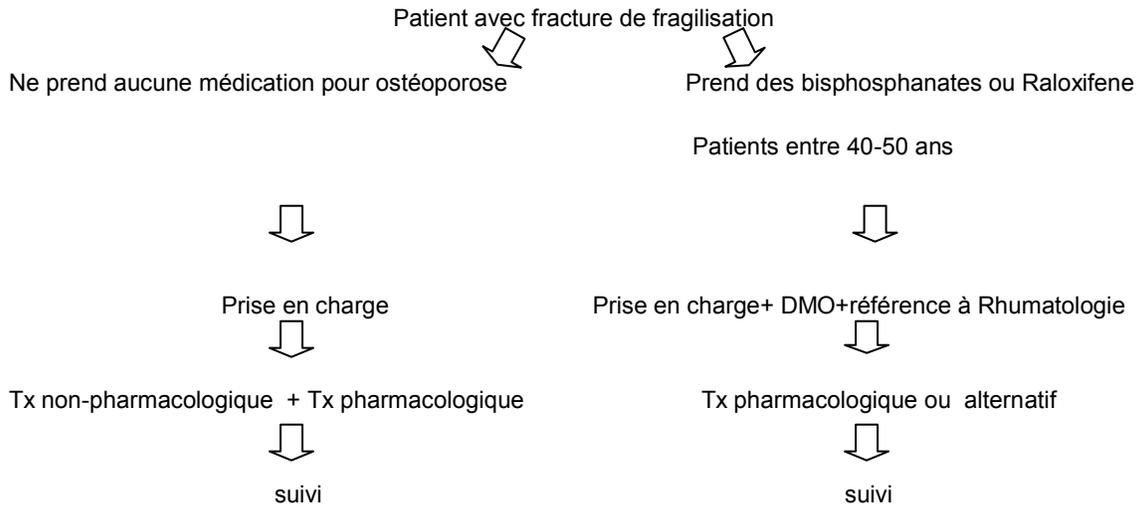


Figure 4. Tableau du déroulement de l'étude

	Fracture	3 mois	6 mois	12 mois	18 mois	24mois	et chaque année pendant 10 ans
Radiographies	X (fracture et colonne vertébrale)		X			X (colonne vertébrale)	
DMO	X						A 48 mois
Évaluation médicale	X	X	X				
Collecte de données	X						
Bilan sanguin	a	b	c	c	c	c	c
Questionnaires	X	X	X	X	X	X	X
Fidélité au Tx*		X	X	X	X	X	X

*Suivi téléphonique sera effectué à 9-15 et 21 mois

G) Analyse

Évaluation primaire :

Une description détaillée du nombre total de fractures et le pourcentage de sujets avec une nouvelle fracture ou plus (avec 95% CI) après un suivi de 2 ans et chaque année pendant 10 ans sera calculée. L'incidence d'une seconde fracture sera comparée à une cohorte historique (étude ROCQ; 32%) grâce à un test de chi carré. Des associations entre la présence/absence d'une seconde fracture et le sexe, des fractures vertébrales/non-vertébrales, fumeur/non-fumeur seront aussi évalués par un test de chi carré. Des

comparaisons entre l'âge et la présence/absence d'une seconde fracture seront faites avec un test t de Student pour échantillon indépendant.

Évaluation secondaire:

-Compliance mesurée en $\geq 75\%$ de la prise de médicaments révélée par le patient ou le pharmacien (opposé à la non-compliance: $<75\%$ de la prise de médicaments) sera comparée à 25% à 24 mois de suivi et chaque année pendant 10 ans par un test de chi carré pour évaluer l'effet positif qu'à le programme d'intervention sur la compliance.

Pour évaluer l'effet de la compliance sur le bio-marqueurs pendant le suivi:

-Les niveaux de CTX-1 seront comparés entre les sujets compliants/non-compliants au moment de la fracture, 6, 12, 18,24mois et chaque année pendant 10 ans par un Anova avec une mesure répétée (temps) et un groupe indépendant.

-Les niveaux d'Ostéocalcine seront comparés entre les sujets compliants/non-compliants au moment de la fracture, 6, 24-60-120 mois par un Anova avec une mesure répétée (temps) et un groupe indépendant.

- Les niveaux de Vitamine D seront comparés entre les sujets compliants/non-compliants au moment de la fracture, 3, 6, 12, 18,24mois et chaque année pendant 10 ans par un Anova avec une mesure répétée (temps) et un groupe indépendant.

Note:Les patients sous traitement de Teriparatide seront analysés en sous-groupe. La compliance versus non-compliance au traitement basé sur les valeurs absolues des biomarqueurs du remodelage osseux ne s'appliquent pas à la Teriparatide étant donné que la Teriparatide possède un mécanisme d'action et des effets différents des biomarqueurs associés aux bisphosphonates.

- Nous évaluerons également le taux de compliance (révélée par le patient ou pharmacie) lors de la prise d'un produit générique vs produit novateur à l'aide d'un test chi carré.

Pour évaluer l'effet de la compliance sur le bien-être et l'échelle de douleur pendant le suivi:

-Les résultats de l'échelle de douleur SF-12 seront comparés entre les sujets compliants/non-compliants à 6 semaines, 3, 6, 12, 18,24mois et chaque année pendant 10 ans par un test Anova avec une mesure répétée (temps) et un groupe indépendant.

Prédire la récurrence d'une fracture durant un suivi de 2 ans et chaque année pendant 10 ans:

Une régression logistique avec la présence/absence d'une seconde fracture après 2ans et chaque année pendant 10 ans en tant que variable dépendante et le sexe, la compliance/non-compliance après 2 ans et chaque année pendant 10 ans, l'âge, les niveaux moyens de CTX-1 et d'Ostéocalcine comme facteurs prédicateurs sera aussi effectuée.

-Pour chaque mesure d'Anova répétées avec plus de deux niveaux, la correction de Huynh-Feldt dof sera effectuée pour les effets mesurés répétés. L'analyse d'un simple effet sera effectuée lorsque l'effet d'interaction sera significatif.

- Une *valeur de p* <0.05 sera considérée comme statistiquement significative.

H) Budget

Les frais inhérents à cette étude seront acquittés par les Fonds d'orthopédie de la Fondation de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal

I)Éthique

Ce protocole sera soumis au comité d'éthique de l'HSCM et de l' Hôpital Jean-Talon

- Un formulaire de consentement sera signé par tous les patients enrôlés.
- La confidentialité sera respectée par l'attribution d'un code anonymisant le sujet.
- Les données papiers et électroniques seront gardées à la clinique orthopédique, salle P-0085. La base de données sera anonymisée.

J) Contribution de l'étude

Cette étude observationnelle permettra de:

1. Mesurer l'incidence d'une 2 ième fracture dans le contexte de suivi systématique.
2. Mesurer la compliance au traitement.

Directions futures :

1. Valider notre approche systématique dans le but de l'élaboration d'une ordonnance collective dans le contexte de la loi 90 (annexe 13)

Références

Bessette L, Ste-Marie LG, Jean S, Davison KS, Beaulieu M, Baranci M, Bessant J, Brown JP. The care gap in diagnosis and treatment of women with a fragility fracture. *Osteoporos Int*. 2008 Jan;19(1):79-86.

Black DM, Thompson DE, Bauer DC, Ensrud K, Musliner T, Hochberg MC, Nevitt MC, Suryawanshi S, Cummings SR; Fracture Intervention Trial. Fracture risk reduction with alendronate in women with osteoporosis: the Fracture Intervention Trial. FIT Research Group. *J Clin Endocrinol Metab*. 2000 Nov;85(11):4118-24.

Blouin J, Dragomir A, Ste-Marie LG, Fernandes JC, Perreault S. Discontinuation of antiresorptive therapies: a comparison between 1998-2001 and 2002-2004 among osteoporotic women. *J Clin Endocrinol Metab*. 2007 Mar;92(3):887-94. Epub 2007 Jan 2.

Brown JP, Josse RG; Scientific Advisory Council of the Osteoporosis Society of Canada. 2002 clinical practice guidelines for the diagnosis and management of osteoporosis in Canada. *CMAJ*. 2002 Nov 12;167(10 Suppl):S1-34.

Brown JP, Albert C, Nassar BA, Adachi JD, Cole D, Davison KS, Dooley KC, Don-Wauchope A, Douville P, Hanley DA, Jamal SA, Josse R, Kaiser S, Krahn J, Krause R, Kremer R, Lepage R, Letendre E, Morin S, Ooi DS, Papaioannou A, Ste-Marie LG. Bone turnover markers in the management of postmenopausal osteoporosis. *Clin Biochem*. 2009 Jul;42(10-11):929-42.

Fairbank JCT, Davies JB. The Oswestry low back pain disability questionnaire. *Physiotherapy*. 1980; 66: 271-273

Elliot-Gibson V, Bogoch ER, Jamal SA, Beaton DE. Practice patterns in the diagnosis and treatment of osteoporosis after a fragility fracture: a systematic review. *Osteoporos Int*. 2004;15:767-78.

Hamilton B, McCoy K, Taggart H. Tolerability and compliance with risedronate in clinical practice. *Osteoporos Int*. 2003 May;14(3):259-62. Epub 2003 Apr 10.

Harris ST, Watts NB, Genant HK, McKeever CD, Hangartner T, Keller M, Chesnut CH 3rd, Brown J, Eriksen EF, Hoseney MS, Axelrod DW, Miller PD. Effects of risedronate treatment on vertebral and nonvertebral fractures in women with postmenopausal osteoporosis: a randomized controlled trial. Vertebral Efficacy With Risedronate Therapy (VERT) Study Group. *JAMA*. 1999 Oct 13;282(14):1344-52.

- Harris WH. Traumatic arthritis of the hip after dislocation and acetabular fractures: treatment by mold arthroplasty. An end-result study using a new method of result evaluation. *J Bone Joint Surg Am.* 1969 Jun;51(4):737-55.
- Hudak PL, Amadio PC, Bombardier C, Development of an upper extremity outcome measure: the DASH (disabilities of the arm, shoulder and hand) (Upper extremity collaborative group) *Am J Ind Med* 1996;29:602-608.
- Jaglal S., Lakhani Z., Schatzker J.: Reliability, Validity and Responsiveness of the Lower Extremity Measure for patients with a hip fracture. *JBJS*, 2000;82-A (7): 955-962.
- Johnell O, Kanis JA, Oden A and al. Fracture risk following an osteoporotic fracture. *Osteoporos Int.* 2004;15(3):175-9.
- Kanis JA, McCloskey EV, Johansson H, Strom O, Borgstrom F, Oden A. Case finding for the management of osteoporosis with FRAX®—assessment and intervention thresholds for the UK. *Osteoporos Int* 2008;9:1395–1408.
- Lyles KW, Colón-Emeric CS, Magaziner JS, Adachi JD, Pieper CF, Mautalen C, Hyldstrup L, Recknor C, Nordsletten L, Moore KA, Lavecchia C, Zhang J, Mesenbrink P, Hodgson PK, Abrams K, Orloff JJ, Horowitz Z, Eriksen EF, Boonen S; HORIZON Recurrent Fracture Trial. Zoledronic acid and clinical fractures and mortality after hip fracture. *N Engl J Med.* 2007 Nov 1;357(18):1799-809.
- Majumdar SR, Johnson JA, Bellerose D, McAlister FA, Russell AS, Hanley DA, Garg S, Lier DA, Maksymowych WP, Morrish DW, Rowe BH. Nurse case-manager vs multifaceted intervention to improve quality of osteoporosis care after wrist fracture: randomized controlled pilot study. *Osteoporos Int.* 2010 Apr 1. [Epub ahead of print]
- Neer RM, Arnaud CD, Zanchetta JR, Prince R, Gaich GA, Reginster JY, Hodsman AB, Eriksen EF, Ish-Shalom S, Genant HK, Wang O, Mitlak BH. Effect of parathyroid hormone (1-34) on fractures and bone mineral density in postmenopausal women with osteoporosis. *N Engl J Med.* 2001 May 10;344(19):1434-41.
- Papaioannou A, Kennedy CC, Dolovich L, Lau E, Adachi JD. Patient adherence to osteoporosis medications: problems, consequences and management strategies. *Drugs Aging.* 2007;24(1):37-55.
- Papaioannou A, Kennedy CC, Ioannidis G, Gao Y, Sawka AM, Goltzman D, Tenenhouse A, Pickard L, Olszynski WP, Davison KS, Kaiser S, Josse RG, Kreiger N, Hanley DA, Prior JC, Brown JP, Anastassiades T, Adachi JD and CaMos Research Group The osteoporosis care gap in men with fragility fractures: the Canadian Multicentre Osteoporosis Study *Osteoporos Int* 2008 19:581-87.

Payer J, Killinger Z, Ivana Sulková, Celec P. Therapeutic adherence to bisphosphonates. *Biomed Pharmacother.* 2007 May;61(4):191-3. Epub 2007 Mar 12.

Ringe JD, Möller G. Differences in persistence, safety and efficacy of generic and original branded once weekly bisphosphonates in patients with postmenopausal osteoporosis: 1-year results of a retrospective patient chart review analysis. *Rheumatol Int.* 2009 May 9. [Epub ahead of print]

Rossini M, Bianchi G, Di Munno O, Giannini S, Minisola S, Sinigaglia L, Adami S. Determinants of adherence to osteoporosis treatment in clinical practice. *Osteoporos Int.* 2006;17(6):914-21. Epub 2006 Mar 15.

Siminoski K, Leslie WD, Frame H and al. Recommendations for Bone Mineral Density reporting in Canada. *Can Assoc Radiol J.* 2005;56(3):178-88.

Siris E, Miller P, Barrett-Connor E and al. Identification and fracture outcomes of undiagnosed low bone mineral density in post-menopausal woman. Results from the National Osteoporosis Risk Assessment. *JAMA* 2001;286:2815.

Vendittoli PA, Major D, Simpson A, Jean S, Brown JP, Descriptive study of osteoporotic fractures and hip fracture risk evaluation of subjects with past minor fractures. *Osteoporos Int* 2000;11:S109

Ware JE, Jr., Kosinski M and Keller SD. A 12-Item Short-Form Health Survey: Construction of Scales and Preliminary Tests of Reliability and Validity. *Medical Care* 1996; 34(3):220-233.

Annexes

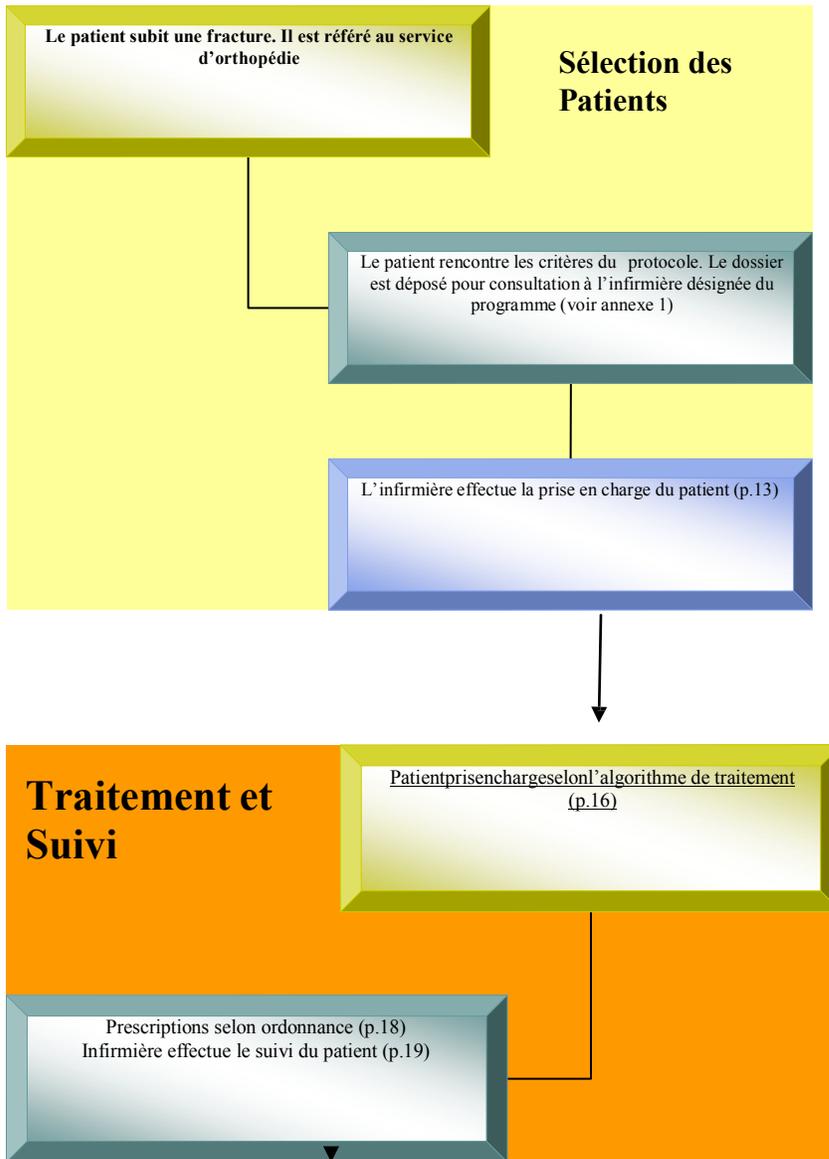
- 1-Logistique du programme
- 2-Formulaire de consentement
- 3-Collecte de données
- 4-FRAX
- 5- Bilan Sanguin
- 6- Calcul clairance à la créatinine
- 7-Formulaire de Médicament d'exception (Aclasta) et
Formulaire d'inscription au programme en ligne (Aclasta)
- 8-Formulaire de Médicament d'exception (Forteo) et
Formulaire d'inscription au programme en ligne (Forteo)
- 9-Questionnaires
- 10- Algorithme du traitement
- 10- Suivi
- 11- Lettre au Médecin de famille
- 12- Algorithme du traitement
- 13-Ordonnance
- 14-Changement Législatif (loi 90)
- 15- Construction d'un registre de données sur les médicaments (reMed)
- 16- Fiche d'inscription au projet reMed

Annexe 1

Logistique du programme (Pratique Clinique) (Brown and al, 2002) (Fig 5)

1. La prévention des fractures est essentielle au maintien de la qualité de vie de vos patients. Les modifications du mode de vie et les interventions thérapeutiques doivent être jumelées pour préserver ou accroître la densité minérale osseuse et améliorer la qualité et la résistance des os.
2. Toutes les femmes ménopausées ayant des fractures de fragilisation doivent subir un dépistage de l'ostéoporose et, au besoin, recevoir un traitement de protection contre les fractures.
3. Les hommes sont aussi à risques de fractures fragilisation (Papaionannou et coll., 2008).
4. Il est important de prescrire du calcium et des suppléments de vitamine D à tous les patients de plus de 40 ans, en particulier s'ils prennent des médicaments contre l'ostéoporose.
5. Un counseling doit être offert aux patients sur l'importance de la fidélité au traitement (observance et persistance) pour réduire leur risque de fracture et maintenir la qualité et la résistance de leurs os.

Figure 5 Logistique du programme



Annexe 4

Fig 6: FRAX calculation tool: (<http://www.shef.ac.uk/FRAX/chart.htm>)

FRAX[®] WHO Fracture Risk Assessment Tool

HOME CALCULATION TOOL PAPER CHARTS FAQ REFERENCES Select a Language

Calculation Tool

Please answer the questions below to calculate the ten year probability of fracture with BMD.

Country : **France** Name / ID : [About the risk factors](#)

Questionnaire:

1. Age (between 40-90 years) or Date of birth
Age: Date of birth: Y: M: D:

2. Sex Male Female

3. Weight (kg)

4. Height (cm)

5. Previous fracture No Yes

6. Parent fractured hip No Yes

7. Current smoking No Yes

8. Glucocorticoids No Yes

9. Rheumatoid arthritis No Yes

10. Secondary osteoporosis No Yes

11. Alcohol 3 or more units per day No Yes

12. Femoral neck BMD (g/cm²)
Select DXA

Weight Conversion: pound:

Height Conversion: inch:

Done

start Windows Live Messen... FRAX - WHO Fractur... Osteoporose protocole evaluation ... Internet 100% EN 12:10 PM

Annexe 6

Fig 7 : Calcul Clairance de la Créatinine

The screenshot displays a web browser window titled "Creatinine Clearance calculator (CRCL) by D.McAuley". The address bar shows the URL "http://www.globalrph.com/crcl.htm". The browser interface includes a menu bar (File, Edit, View, Favorites, Tools, Help) and a toolbar with various icons. The main content area features a "Creatinine Clearance Calculator" interface with a header image of three kidneys. Below the header is an "Inputs" section with the following fields:

- Patient Name: Room:
- Age: Sex: Scr: mg/dL
- Height: Centimeters Weight: Kilograms

Below the input fields are two buttons: "Calculate" and "Clear". Underneath is a section titled "Equations:" which states:

Program is based on the following:
Estimating Creatinine Clearance (ml/min)
Cockcroft and Gault equation:
$$CrCl = (140 - \text{age}) \times IBW / (\text{Scr} \times 72) \quad (\times 0.85 \text{ for females})$$

Estimate Ideal body weight in (kg)

The browser's taskbar at the bottom shows the Windows Start button, several open applications, and the system tray with the time 10:30 AM and date EN.

Annexe 12

Algorithme du traitement (Brown and al, 2002)

Traitement 1 : non-pharmacologique :

Nutrition; avoir un apport adéquat en protéines, diète riche en fruits et légumes

Exercice de type aérobie/marche 30 minutes; 3 fois par semaine

Restriction de la consommation d'alcool

Cessation de fumer

Consommation non excessive de caféine (au plus 4 tasses de café par jour)

*Calcium, apport de 1000 mg ou plus tiré d'aliments ou de suppléments

**Vitamine D3, 10 000 UI par semaine ou plus selon dosage Vit D

Votre apport de vitamine D est-il suffisant?

La vitamine D joue un rôle déterminant dans l'absorption du calcium.

Sources alimentaires de vitamine D			
Groupes alimentaires	Portion	Vitamine D (UI)	Valeur énergétique (kcal)
Sources naturelles			
Saumon sauvage, frais	100 g	600 - 1 000	207
Saumon d'élevage, frais	100 - 250	207	
Saumon, en conserve	100 g	300 - 600	136
Sardines, en conserve	100 g	300	208
Margateau, en conserve	100 g	250	263
Thon, en conserve	100 g	230	205
Huile de foie de morue	1 c. à thé	400 - 1 000	40
Champignons shiitake, frais	100 g	100	22
Champignons shiitake, séchés	100 g	1 600	S.O.
Jaune d'œuf	1 gros	20	59
Aliments enrichis			
Lait enrichi, 2 % de matières grasses	250 mL (1 tasse)	100	129
Jus d'orange enrichi	250 mL (1 tasse)	100	116
Yogourt enrichi (nature)	250 mL (1 tasse)	100	163
Beurre enrichi	100 g	50	680
Margarine enrichie	100 g	430	680
Fromage enrichi (cheddar)	85 g	100	343

Les femmes âgées de 50 ans et plus devraient consommer 800 UI de vitamine D chaque jour.

Il peut être difficile pour certaines personnes d'obtenir la quantité recommandée de calcium et/ou de vitamine D par la seule alimentation. Si c'est votre cas, vous devriez discuter avec votre médecin ou votre pharmacien de la possibilité de prendre des suppléments de calcium et/ou de vitamine D afin de savoir si cette solution est appropriée pour vous.

* voir ordonnance annexe 11

Traitement 2 : pharmacologique (voir ordonnance annexe 11):

1) Bisphosphonates oraux : alendronate (fosamax) ou risédronate (Actonel)

Indications : - Traitement de l'ostéoporose post-ménopausique, pour réduire le risque de fractures vertébrales.

- Traitement de l'ostéoporose post-ménopausique avérée, pour réduire le risque de fractures de hanche.

- Prévention de l'ostéoporose post-ménopausique chez les femmes à risque élevé d'ostéoporose.

Effets secondaires possibles : douleurs articulaires (22.1%), dyspepsie (10.6%), diarrhée (10%) et céphalée (10.8%).

Effets secondaires rares : Ulcération oesophagienne, ostéonécrose de la mâchoire destruction cellules osseuse de la mâchoire, douleur musculo-squelettique sévère (pouvant apparaître dans les jours ou mois suivant le début du traitement), inflammation des yeux.

Si Intolérance après essai de 2 bisphosphonates oraux ou non-complian au traitement :

Le calcium et la vitamine D

Essentiels au traitement de l'ostéoporose

Le calcium est essentiel à l'organisme tout au long de la vie. Une carence en calcium peut devenir nocive. Si votre apport de calcium alimentaire est insuffisant, votre corps puise alors le calcium dans vos os pour combler ses besoins.

Sources alimentaires de calcium			
Groupes alimentaires	Portion	Calcium (mg)	Valeur énergétique (kcal)
Produits laitiers et substituts			
Lait écrémé, 0 % de matières grasses	250 mL (1 tasse)	304	88
Lait entier, 3.3 % de matières grasses	250 mL (1 tasse)	291	155
Crème de soja fermentée	250 mL (1 tasse)	318	85
Lait écrémé en poudre (reconstitué)	250 mL (1 tasse)	452	301
Yogourt nature, 1 % à 2 % de matières grasses	175 mL	332	114
Yogourt aux fruits, 1 % à 2 % de matières grasses	175 mL	183	227
Yogourt aux fruits, 1 % de matières grasses	175 mL	116	229
Cheese glacé à la vanille	125 mL (1/2 tasse)	91	188
Yogourt glacé à la vanille	125 mL (1/2 tasse)	106	121
Fromage cheddar	50 g	365	268
Fromage mozzarella	50 g	309	141
Fromage permission, râpé	15 mL (1 c. à soupe)	70	27
Fromage suisse	50 g	305	190
Fruits et légumes			
Brocoli brochant, cuit	125 mL (1/2 tasse)	50	27
Carottes, cuites	125 mL (1/2 tasse)	129	22
Bois choi, pak-choi, cuit	125 mL (1/2 tasse)	84	11
Chou-fleur	100 g	62	48
Autres sources			
Saumon rose (sans arêtes), en conserve	100 g	277	138
Sardines (avec arêtes), en conserve	100 g	382	208
Margarine, vitée à sec	25 g	93	209
Fèves au lard, avec porc	250 mL (1 tasse)	141	282
Tonnes (sans non-liquides), en conserve	250 mL (1 tasse)	292	214
Tuile, ordinaire, ferme ou très ferme	100 g	156	136
Clara brochant (2), avec lait et margarine	125 mL (1/2 tasse)	90	199

Les femmes âgées de 50 ans et plus devraient consommer 1 500 mg de calcium par jour.

Bisphosphonate intra-veineux: acide zolédronique, (Aclasta 5 mg IV une fois/an); (voir formulaire médication d'exception de la RAMQ et formulaire d'inscription du programme en ligne Aclasta aux annexes 6 et 7)

Effets secondaires : fièvre, myalgie, syndrome pseudogrippal, arthralgie et céphalée.

Monoclonaux sous-cutané : denosumab (Prolia 60mg sc aux 6 mois); (formulaire d'inscription du programme en ligne

Effets secondaires : douleur abdominale, mal de dos, étourdissements, gaz, brûlures d'estomac, douleur osseuse, musculaire, ou articulaire, démangeaison, une rougeur ou une sécheresse de la peau, troubles du sommeil, mal de gorge, toux, écoulement nasal, enflure au site de l'injection

Traitement 3 : pharmacologique alternative **Si patient fracture sous traitement de Bisphosphonates**

PTH; Teriparatide; Forteo 20 µg SC QD (voir formulaire médication d'exception de la RAMQ et formulaire d'inscription du programme en ligne FORTEO aux annexes 8 et 9)
La teriparatide est un agent ostéoformateur utilisé dans les cas d'ostéoporose graves.

Effets secondaires possibles : Les effets secondaires sont généralement légers : étourdissements, nausée, douleur autour et dans les articulations et crampes aux jambes.

Annexe 13



Les Orthopédistes
de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal

Adressographe

ORDONNANCE de SUIVI SYSTÉMATIQUE en ORTHOPÉDIE

DATE _____

OSTÉOPOROSE OSTÉOPOROSE

Bisphosphonates (ATTENTION : ajustement de dose nécessaire selon fonction rénale q 6mois)	Dose
<input type="checkbox"/> risedronate (Actonel ^{md})	<i>75 mg po durant 2jours consécutifs q mois (assurance privée)</i>
<input type="checkbox"/> risedronate (Actonel ^{md})	<i>35 mg po q semaine</i>
<input type="checkbox"/> risedronate (Actonel ^{md})	<i>150 mg po q mois (assurance privée)</i>
<input type="checkbox"/> alendronate (Fosamax ^{md})	<i>70 mg po q semaine</i>
Suppléments	
<input type="checkbox"/> VITAMINE D3 10 000 UNITÉS	<input type="checkbox"/> Sérum 25- Hydroxyvitamine D supérieur à 75 nmol/L donner Vit D3 10 000 unités po q semaine <input type="checkbox"/> Sérum 25- Hydroxyvitamine D inférieur à 75 nmol/L donner Vit D3 20 000 unités po q semaine
<input type="checkbox"/> CALCIUM (CARBONATE) 500 MG	<input type="checkbox"/> 1 CO PO DIE <input type="checkbox"/> 1 CO PO BID <input type="checkbox"/> 1 CO PO TID

Signature _____ **M.D. Renouvellement** _____

Annexe 14

Changement législatif de l'acte médical (loi 90)

L'ostéoporose ne fait pas exception dans le modèle de soins au Québec. À plusieurs reprises, des intervenants de tous champs thérapeutiques confondus ont indiqué des besoins de plus en plus criants. Une des mesures pour pallier aux problèmes a été de modifier le code des professions par le Gouvernement du Québec. Ainsi le 14 juin 2002, l'Assemblée nationale a sanctionné une modification du code des professions et d'autres dispositions législatifs dans le domaine de la santé soit la loi 90. La loi 90 permet de déléguer des pouvoirs qui était jusqu'alors réservé aux médecins/pharmaciens. L'ordonnance collective issue de la loi 90 est une démarche rigoureuse qui cadre la pratique médicale. On y retrouve sommairement les éléments suivants : qui délègue, qui exécute, quoi, comment, le contexte requis, les approbations et autres. Ces délimitations de l'ordonnance collective permettent d'atteindre les objectifs cliniques de façon sécuritaire dans un contexte clinique précis. Depuis 2002, les exemples d'ordonnances collectives comme la contraception et la cessation tabagique sont parmi les mieux documentés. Toutefois d'autres initiatives à travers le Québec touchent l'anticoagulothérapie, diabète, hypertension et autres. Initialement mieux implanté dans les centres hospitaliers, l'ordonnance collective remplace maintenant les ordonnances permanentes. On voit même une progression des ordonnances collectives extrahospitalières dont en GMF avec une coordination régionale par le CSSS et le centre hospitalier associé. À notre connaissance, l'ostéoporose n'a jamais été ciblée par une ordonnance collective. Malgré plusieurs cliniques de suivi post-fracture au Québec, aucune ne correspond à l'esprit de l'ordonnance collective soit une délégation de pouvoir vers une infirmière clinicienne. C'est ainsi que ce projet répond à la nécessité de réduire l'écart thérapeutique par une évaluation systématique de l'ostéoporose par une infirmière clinicienne du service d'orthopédie.

Ordonnance collective (référence au protocole validé)

1) Groupe de personnes visées ou situation clinique visée

Homme et femme de 40 ans ayant subi une fracture de fragilisation

2) Quels pouvoirs sera délégués :

Établir un diagnostic d'ostéoporose fracturaire

Demander un bilan sanguin

D'initier un traitement pharmacologique

3) Professionnels visés par l'ordonnance et secteurs d'activités:

Infirmière clinicienne de l'hôpital du Sacré-Cœur ayant reçu la formation relative à ce programme.

4) Période maximale de l'ordonnance collective

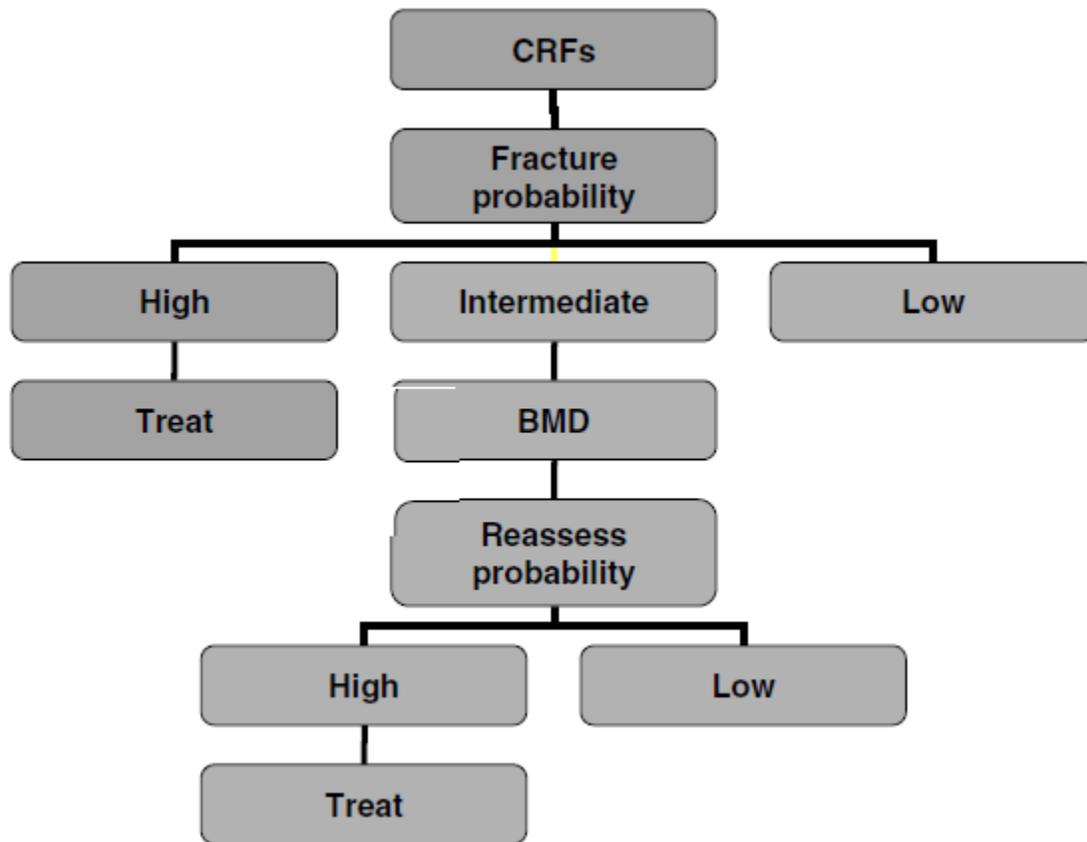
Maximum d'un an suivant la fracture de fragilisation

L'ordonnance collective ne permet pas le renouvellement d'une ordonnance collective, venue à l'échéance.

Le patient doit rencontrer un médecin dans un délai d'un an suivant le début du traitement dans le cadre de cette ordonnance collective.

ANNEXE 3

Algorithme de prise en charge des patients selon le risque de fracture



Légende : (CRF) *Clinical risk factor*, (BMD) *Bone mineral density*

Tiré de : Kanis JA, McCloskey EV, Johansson H et al. Case finding for the management of osteoporosis with FRAX[®] - assessment and intervention thresholds for the UK. *Osteoporosis Int* 2008;19:1395-1408 [51].

ANNEXE 4

Ordonnance collective (OC-20) – Fracture de fragilisation

<p>Centre de santé et de services sociaux du Cœur-de-l'Île</p> 	<p>ORDONNANCE COLLECTIVE</p>	<p>OC-20</p>
<p>Titre : FRACTURE DE FRAGILISATION</p>		
<p>Référence à un protocole : <input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>	<p>Date de mise en vigueur : 17 février 2014</p>	<p>Date de révision :</p>
<p>Professionnelles habilitées à exécuter l'ordonnance et secteur(s) d'activité(s) visé(s) : Les infirmières¹ œuvrant à l'Hôpital Jean-Talon (médecine de jour et unités de soins ayant reçu la formation relative à l'application de cette ordonnance collective).</p>		
<p>Centre d'activités : Unités de soins de courte durée et ambulatoires de l'Hôpital Jean-Talon.</p>		
<p>Évaluation systématique et prise en charge de l'ostéoporose fracturaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Évaluer l'utilisateur présentant une fracture de fragilisation. ▪ Initier un test d'ostéodensitométrie (DMO). ▪ Initier un bilan sanguin. ▪ Initier un traitement pharmacologique afin de prévenir la récurrence de fractures de fragilisation. 		
<p>Groupe de personnes visé ou la situation clinique visée :</p> <p>Homme et femme de 40 ans ou plus ayant subi une fracture de fragilisation.</p> <p>La fracture de fragilisation se définit comme une fracture qui survient spontanément ou lors d'un traumatisme mineur. Par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Chute d'une position debout; ▪ Chute d'une position assise; ▪ Chute d'une position horizontale (d'un lit ou d'une chaise longue de moins de 1 m de haut); ▪ Chute d'une (1) à trois (3) marches; ▪ Mouvement dépassant l'amplitude du mouvement habituel; ▪ Suite à un éternuement. 		

¹ Le générique féminin est utilisé dans ce document sans discrimination à l'égard du genre masculin et ce, dans l'unique but d'alléger le texte.

Activités réservées de l'infirmière :

Selon article 36 de la loi sur les infirmières et infirmiers, l'exercice infirmier « *consiste à évaluer l'état de santé, à déterminer et à assurer la réalisation du plan de soins et de traitements infirmiers, à prodiguer les soins et les traitements infirmiers et médicaux dans le but de maintenir et de rétablir la santé de l'être humain en interaction avec son environnement et de prévenir la maladie ainsi qu'à fournir les soins palliatifs* ».

Dans le cadre de l'exercice infirmier, les activités suivantes sont réservées à l'infirmière et sont applicables dans le cadre de la présente ordonnance collective :

- 1° Évaluer la condition physique et mentale d'une personne symptomatique.
- 3° Initier des mesures diagnostics et thérapeutiques, selon une ordonnance.
- 5° Effectuer des examens et des tests diagnostics invasifs, selon une ordonnance.
- 11° Administrer et ajuster des médicaments ou d'autres substances, lorsqu'ils font l'objet d'une ordonnance.

INDICATIONS ET CONDITION D'INITIATION :

Usager ayant subi une fracture de fragilisation.

Intention thérapeutique :

Prévention des fractures subséquentes.

USAGERS EXCLUS :

- Usager âgé de < 40 ans;
- Usager présentant une fracture ouverte;
- Usager présentant une fracture au niveau des sites anatomiques suivants :
 - Colonne cervicale
 - Crâne
 - Face
 - Main
 - Doigt
 - Orteil
 - Métatarse
 - Rotule
- Usager présentant un myélome multiple;
- Usager présentant une néoplasie;
- Femmes enceintes ou qui allaitent.

PRÉCAUTION :

- Aucun bisphosphonate ne doit être administré à des usagers ayant un dysfonctionnement rénal (clairance de la créatinine < 35 ml/min), une hypersensibilité au médicament ou une hypocalcémie.
- L'emploi de bisphosphonates oraux est à éviter en cas de troubles mécaniques de l'œsophage (dysphagie).

DIRECTIVES :

Scénario A) : Usager ayant subi une fracture de fragilisation et naïf à un traitement d'ostéoporose :

- Évaluer les usagers pour déterminer leur éligibilité au traitement pharmacologique de l'ostéoporose.
- Initier les examens diagnostics nécessaires afin de permettre au médecin de famille ou à l'infirmière d'effectuer le suivi requis.

MESURES DIAGNOSTICS

✚ DMO (Annexe 1) :

- L'infirmière vérifie si une ostéodensitométrie (DMO) a été réalisée depuis les douze(12) derniers mois.
- a) Si oui, demande l'autorisation de l'usager afin d'obtenir les résultats et le cas échéant, lui demande de signer le formulaire d'autorisation requis.
- b) Si non, l'infirmière complète une requête en inscrivant les renseignements suivants :
- i. Les coordonnées de l'usager selon la politique de double identification.
 - ii. Le nom du Dr Fernandes
 - iii. La précision « Programme d'ostéoporose » dans les renseignements cliniques.
 - iv. Signe la requête en indiquant l'ordonnance collective de référence.
- Remet la requête à l'usager en donnant les coordonnées pour prendre un rendez-vous.

✚ Bilan sanguin (NPO depuis 20 h la veille).

a) L'infirmière initie le bilan sanguin suivant :

Alanine aminotransférase (ALT)	Aspartate aminotransférase (AST)	Calcium	Créatine
Phosphore	Phosphatase alcaline (ALP),	Urée	Albumine
Électrophorèse des protéines (Pele)	Formule sanguine complète (FSC)	Sédimentation	Thyroïd Stimulating Hormone (TSH)
Fer	Parathormone (Pth)	Vitamine D3 (Vitdoh)	Ostéocalcine (Osteo)
CTX-1 (Telopcp)	Protéine C réactive (Crp)	Testostérone (Tels (chez l'homme))	

En inscrivant sur la requête :

- i. Les coordonnées de l'utilisateur selon la politique de double identification.
- ii. Le nom du Dr Fernandes.
- iii. La précision « Programme d'ostéoporose » dans les renseignements cliniques.
- iv. Signe la requête en indiquant l'ordonnance collective de référence.

Lorsqu'elle reçoit le bilan sanguin et que la clairance de la créatinine est > 35 ml/min (calcul de la clairance à la créatinine à l'aide de la grandeur et du poids en utilisant l'outil Cockcroft), elle initie le traitement pharmacologique suivant :

- Calcium 500 mg PO BID (selon coconut score) (Annexes 2, 3 et 4)
- Vitamine D 10 000 unités une fois par semaine (Annexes 3 et 4)
- Risedronate 35 mg PO une fois par semaine ou Alendronate 70 mg PO une fois par semaine. (Annexes 4, 5, 6 et 7).

Elle complète le formulaire de liaison, le remet à l'utilisateur et le réfère à la pharmacie communautaire.

De plus, si le bilan sanguin est **ANORMAL**, elle réfère l'utilisateur en médecine interne en inscrivant sur la requête : « OC – Prise en charge des fractures de fragilisation – résultats anormaux ».

Référence à d'autres professionnels :

- Référence en nutrition clinique en inscrivant sur la requête « OC – Prise en charge des fractures de fragilisation ». (Annexe 3)
- Référence au programme PIED pour les usagers âgés de > 65 ans. (Annexe 3)
- Référence lettre au médecin de famille (Annexe 8)

Scénario B) : Usager ayant subi une fracture de fragilisation et âgé de 40 à 49 ans :

- Initier les examens diagnostics nécessaires afin de permettre à l'interniste d'effectuer le suivi requis.

MESURES DIAGNOSTICS

DMO (Annexe 1) :

- L'infirmière vérifie si une ostéodensitométrie (DMO) a été réalisée depuis les douze (12) derniers mois.
 - a) Si oui, demande l'autorisation de l'utilisateur afin d'obtenir les résultats et le cas échéant, lui demande de signer le formulaire d'autorisation requis.
 - b) Si non, l'infirmière complète une requête en inscrivant les renseignements suivants :
 - i. Les coordonnées de l'utilisateur selon la politique de double identification.
 - ii. Le nom du Dr Fernandes.
 - iii. La précision « Programme d'ostéoporose » dans les renseignements cliniques.
 - iv. Signe la requête en indiquant l'ordonnance collective de référence.
- Remet la requête à l'utilisateur en donnant les coordonnées pour prendre un rendez-vous.

Bilan sanguin (NPO depuis 20h la veille)

a) L'infirmière initie le bilan sanguin suivant :

Alanine aminotransférase (ALT)	Aspartate aminotransférase (AST)	Calcium	Créatine
Phosphore	Phosphatase alcaline (ALP),	Urée	Albumine
Électrophorèse des protéines (Pele)	Formule sanguine complète (FSC)	Sédimentation	Thyroïd Stimulating Hormone (TSH)
Fer	Parathormone (Pth)	Vitamine D3 (Vitdoh)	Ostéocalcine (Osteo)
CTX-1 (Telopcp)	Protéine C réactive (Crp)	Testostérone (Tels (chez l'homme))	

En inscrivant sur la requête :

- i. Les coordonnées de l'utilisateur selon la politique de double identification.
- ii. Le nom du Dr Fernandes.
- iii. La précision « Programme d'ostéoporose » dans les renseignements cliniques.
- iv. Signe la requête en indiquant l'ordonnance collective de référence.

Réfère l'utilisateur en médecine interne en inscrivant sur la requête : « OC – Prise en charge des fractures de fragilisation – usager de X ans ».

Scénario C) : Usager ayant subi une fracture de fragilisation et recevant déjà un traitement d'ostéoporose depuis plus de 12 mois.

- Initier les examens diagnostics nécessaires afin de permettre au médecin de famille ou à l'infirmière d'effectuer le suivi requis.

DMO (Annexe 1) :

- L'infirmière vérifie si une ostéodensitométrie (DMO) a été réalisée depuis les douze (12) derniers mois.
 - a) Si oui, demande l'autorisation de l'utilisateur afin d'obtenir les résultats et le cas échéant, lui demande de signer le formulaire d'autorisation requis.
 - b) Si non, l'infirmière complète une requête en inscrivant les renseignements suivants :
 - i. Les coordonnées de l'utilisateur selon la politique de double identification.
 - ii. Le nom du Dr Fernandes.
 - iii. La précision « Programme d'ostéoporose » dans les renseignements cliniques.
 - iv. Signe la requête en indiquant l'ordonnance collective de référence.
- Remet la requête à l'utilisateur en donnant les coordonnées pour prendre un rendez-vous.

✚ Bilan sanguin (NPO depuis 20h la veille)

a) L'infirmière initie le bilan sanguin suivant :

Alanine aminotransférase (ALT)	Aspartate aminotransférase (AST)	Calcium	Créatine
Phosphore	Phosphatase alcaline (ALP),	Urée	Albumine
Électrophorèse des protéines (Pele)	Formule sanguine complète (FSC)	Sédimentation	Thyroïde Stimulating Hormone (TSH)
Fer	Parathormone (Pth)	Vitamine D3 (Vitdoh)	Ostéocalcine (Osteo)
CTX-1 (Telopcp)	Protéine C réactive (Crp)	Testostérone (Tels (chez l'homme))	

En inscrivant sur la requête :

- i. Les coordonnées de l'usager selon la politique de double identification.
- ii. Le nom du Dr Fernandes.
- iii. La précision « Programme d'ostéoporose » dans les renseignements cliniques
- iv. Signe la requête en indiquant l'ordonnance collective de référence.

Réfère l'usager en médecine interne en inscrivant sur la requête : « OC – Prise en charge des fractures de fragilisation – usager sous traitement depuis X mois ou X ans ».

✚ Référence à d'autres professionnels :

- Référence en nutrition clinique en inscrivant sur la requête « OC – Prise en charge des fractures de fragilisation » (Annexe 3).
- Référence au programme PIED pour les usagers âgés de > 65 ans (Annexe 3)
- Référence lettre au médecin de famille (Annexe 8).

Scénario D) : Usager ayant subi une fracture de fragilisation et sous corticostéroïdes (P.O. ou I/V) depuis plus de trois (3) mois.

- Évaluer les usagers pour déterminer leur éligibilité au traitement pharmacologique de l'ostéoporose.
- Initier les examens diagnostics nécessaires afin de permettre au médecin de famille ou à l'infirmière d'effectuer le suivi requis.

MESURES DIAGNOSTICS

✚ DMO (Annexe 1) :

- L'infirmière vérifie si une ostéodensitométrie (DMO) a été réalisée depuis les douze (12) derniers mois.
- a) Si oui, demande l'autorisation de l'usager afin d'obtenir les résultats et le cas échéant, lui demande de signer le formulaire d'autorisation requis.
- b) Si non, l'infirmière complète une requête en inscrivant les renseignements suivants :
 - i. Les coordonnées de l'usager selon la politique de double identification.
 - ii. Le nom du Dr Fernandes
 - iii. La précision « Programme d'ostéoporose » dans les renseignements cliniques.
 - iv. Signe la requête en indiquant l'ordonnance collective de référence.
- Remet la requête à l'usager en donnant les coordonnées pour prendre un rendez-vous.

✚ Bilan sanguin (NPO depuis 20h la veille)

a) L'infirmière initie le bilan sanguin suivant :

Alanine aminotransférase (ALT)	Aspartate aminotransférase (AST)	Calcium	Créatine
Phosphore	Phosphatase alcaline (ALP),	Urée	Albumine
Électrophorèse des protéines (Pele)	Formule sanguine complète (FSC)	Sédimentation	Thyroïd Stimulating Hormone (TSH)
Fer	Parathormone (Pth)	Vitamine D3 (Vitdoh)	Ostéocalcine (Osteo)
CTX-1 (Telopcp)	Protéine C réactive (Crp)	Testostérone (Tels (chez l'homme))	

En inscrivant sur la requête :

- i. Les coordonnées de l'usager selon la politique de double identification.
- ii. Le nom du Dr Fernandes.
- iii. La précision « Programme d'ostéoporose » dans les renseignements cliniques.
- iv. Signe la requête en indiquant l'ordonnance collective de référence.

Lorsqu'elle reçoit le bilan sanguin et que la clairance de la créatinine est > 35 ml/min (calcul de la clairance à la créatinine à l'aide de la grandeur et du poids en utilisant l'outil Cockcroft), elle initie le traitement pharmacologique suivant :

- Calcium 500 mg PO BID (selon coconut score) (Annexes 2, 3 et 4)
- Vitamine D 10 000 unités une fois par semaine (Annexes 3 et 4)

- Risedronate 35 mg PO une fois par semaine ou Alendronate 70 mg PO une fois par semaine (Annexes 4, 5, 6 et 7).

Elle complète le formulaire de liaison, le remet à l'utilisateur et le réfère à la pharmacie communautaire.

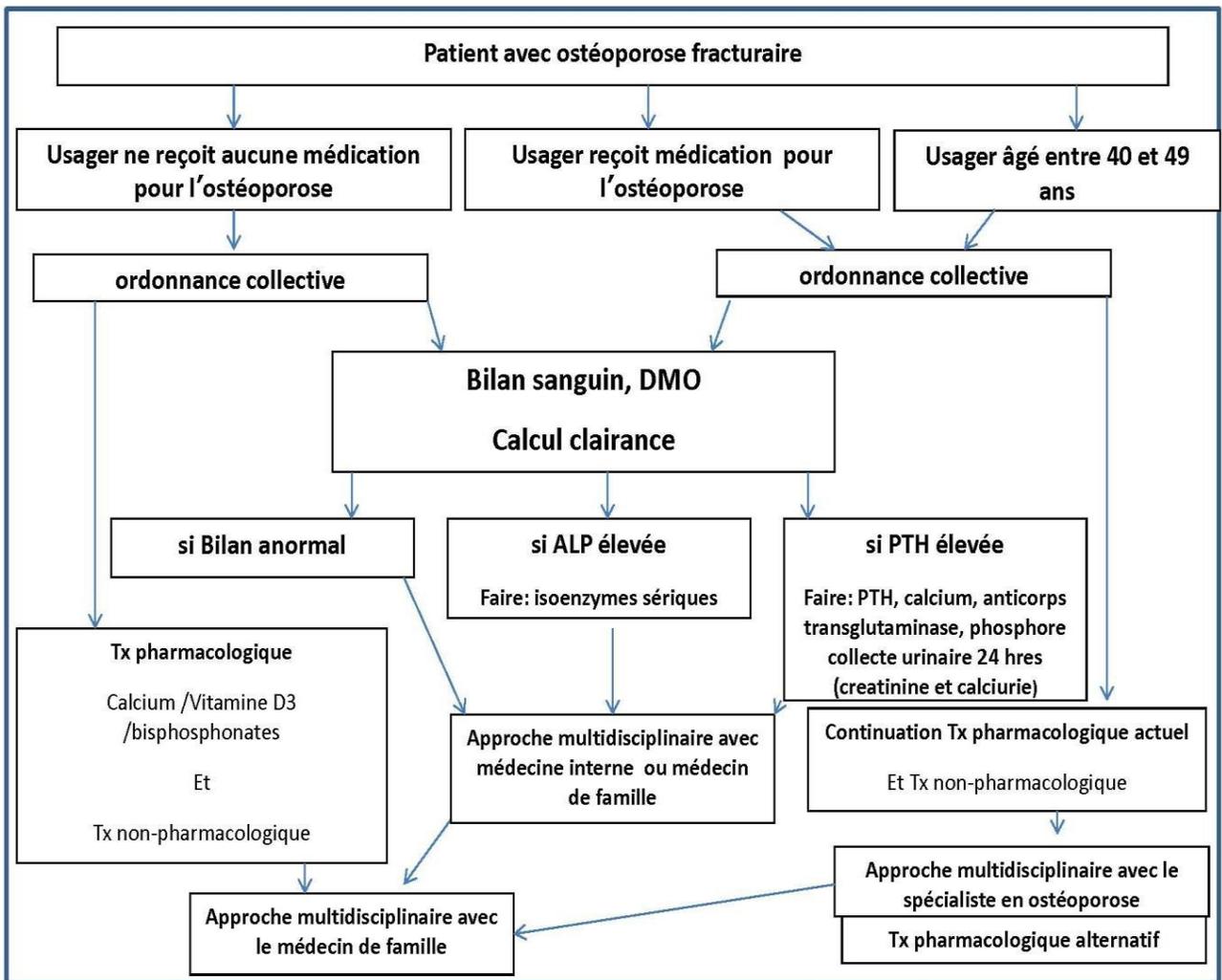
Réfère l'utilisateur en médecine interne en inscrivant sur la requête : « OC – Prise en charge des fractures de fragilisation – usager sous corticostéroïde depuis > trois (3) mois ».

Référence à d'autres professionnels :

- Référence en nutrition clinique en inscrivant sur la requête « OC – Prise en charge des fractures de fragilisation » (Annexe 3).
- Référence au programme PIED pour les usagers âgés de > 65 ans (Annexe 3).
- Référence lettre au médecin de famille (Annexe 8)

ALGORITHME DE L'ÉVALUATION SYSTÉMATIQUE ET PRISE EN CHARGE DE L'OSTÉOPOROSE FRACTURAIRE

- USAGERS EXCLUS
- Usager âgé de moins de 40 ans.
 - Usager présentant une fracture ouverte.
 - Usager présentant une fracture qui survient au niveau de la colonne cervicale, du crâne, de la face, de la main, du doigt, de l'orteil, du métatarse ou de la rotule.
 - Usager présentant un myélome multiple.
 - Usager présentant une néoplasique.
 - Femmes enceintes ou qui allaitent.



RÉFÉRENCE :

- Bauer DC, Black D, Ensrud K, Thompson D, Hochberg M, Nevitt M, Musliner T, Freedholm D. Upper gastrointestinal tract safety profile of alendronate: the fracture intervention trial. *Arch Intern Med.* 2000 Feb 28;160(4):517-25.
- Bessette L, Ste-Marie LG, Jean S, Davison KS, Beaulieu M, Baranci M, Bessant J, Brown JP. The care gap in diagnosis and treatment of women with a fragility fracture. *Osteoporos Int.* 2008 Jan;19(1):79-86.
- Bessette L, Ste-Marie LG, Jean S, Davison KS, Beaulieu M, Baranci M, Bessant J, Brown JP. Recognizing osteoporosis and its consequences in Quebec (ROCQ): background, rationale, and methods of an anti-fracture patient health-management programme. *Contemp Clin Trials.* 2008 Mar;29(2):194-210.
- Black DM, Cummings SR, Karpf DB, Cauley JA, Thompson DE, Nevitt MC, Bauer DC, Genant HK, Haskell WL, Marcus R, Ott SM, Torner JC, Quandt SA, Reiss TF, Ensrud KE. Randomised trial of effect of alendronate on risk of fracture in women with existing vertebral fractures. Fracture Intervention Trial Research Group. *Lancet.* 1996 Dec 7;348(9041):1535-41.
- Black DM, Delmas PD, Eastell R, Reid IR, Boonen S, Cauley JA, Cosman F, Lakatos P, Leung PC, Man Z, Mautalen C, Mesenbrink P, Hu H, Caminis J, Tong K, Rosario-Jansen T, Krasnow J, Hue TF, Sellmeyer D, Eriksen EF, Cummings SR; HORIZON Pivotal Fracture Trial. Once-yearly zoledronic acid for treatment of postmenopausal osteoporosis. *N Engl J Med.* 2007 May 3;356(18):1809-22.
- Blouin J, Dragomir A, Ste-Marie LG, Fernandes JC, Perreault S. Discontinuation of antiresorptive therapies: a comparison between 1998-2001 and 2002-2004 among osteoporotic women. *J Clin Endocrinol Metab.* 2007 Mar;92(3):887-94.
- Borah B, Dufresne TE, Chmielewski PA, Johnson TD, Chines A, Manhart MD. Risedronate preserves bone architecture in postmenopausal women with osteoporosis as measured by three-dimensional microcomputed tomography. *Bone.* 2004 Apr;34(4):736-46.
- Brown JP, Josse RG; Scientific Advisory Council of the Osteoporosis Society of Canada. 2002 clinical practice guidelines for the diagnosis and management of osteoporosis in Canada. *CMAJ.* 2002 Nov 12;167(10 Suppl):S1-34.
- Brown JP, Kendler DL, McClung MR, Emkey RD, Adachi JD, Bolognese MA, Li Z, Balske A, Lindsay R. The efficacy and tolerability of risedronate once a week for the treatment of postmenopausal osteoporosis. *Calcif Tissue Int.* 2002 Aug;71(2):103-11.
- Brown JP, Fortier M, Frame H, Lalonde A, Papaioannou A, Senikas V, Yuen CK. Canadian consensus conference on osteoporosis, 2006 update. *J Obstet Gynaecol Can.* 2006 Feb;28(2 Suppl 1):S95-S112.
- Cranney A, Guyatt G, Griffith L, Wells G, Tugwell P, Rosen C; Osteoporosis Methodology Group and The Osteoporosis Research Advisory Group. Meta-analyses of therapies for postmenopausal osteoporosis. IX: Summary of meta-analyses of therapies for postmenopausal osteoporosis. *Endocr Rev.* 2002 Aug;23(4):570-8.

Cummings SR, Black DM, Thompson DE, Applegate WB, Barrett-Connor E, Musliner TA, Palermo L, Prineas R, Rubin SM, Scott JC, Vogt T, Wallace R, Yates AJ, LaCroix AZ. Effect of alendronate on risk of fracture in women with low bone density but without vertebral fractures: results from the Fracture Intervention Trial. *JAMA*. 1998 Dec 23-30;280(24):2077-82.

Downey TW, Foltz SH, Boccuzzi SJ, Omar MA, Kahler KH. Adherence and persistence associated with the pharmacologic treatment of osteoporosis in a managed care setting. *South Med J*. 2006 Jun;99(6):570-5.

Gutta R, Louis PJ. Bisphosphonates and osteonecrosis of the jaws: science and rationale. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 2007 Aug;104(2):186-93. Epub 2007 Apr 20.

Hamilton B, McCoy K, Taggart H. Tolerability and compliance with risedronate in clinical practice. *Osteoporos Int*. 2003 May;14(3):259-62. Epub 2003 Apr 10.

Harris ST, Watts NB, Genant HK, McKeever CD, Hangartner T, Keller M, Chesnut CH 3rd, Brown J, Eriksen EF, Hoseney MS, Axelrod DW, Miller PD. Effects of risedronate treatment on vertebral and nonvertebral fractures in women with postmenopausal osteoporosis: a randomized controlled trial. Vertebral Efficacy With Risedronate Therapy (VERT) Study Group. *JAMA*. 1999 Oct 13;282(14):1344-52.

Mathoo JM, Cranney A, Papaioannou A, Adachi JD. Rational use of oral bisphosphonates for the treatment of osteoporosis. *Curr Osteoporos Rep*. 2004 Mar;2(1):17-23.

McClung MR, Geusens P, Miller PD, Zippel H, Bensen WG, Roux C, Adami S, Fogelman I, Diamond T, Eastell R, Meunier PJ, Reginster JY; Hip Intervention Program Study Group. Effect of risedronate on the risk of hip fracture in elderly women. Hip Intervention Program Study Group. *N Engl J Med*. 2001 Feb 1;344(5):333-40.

Papaioannou A, Kennedy CC, Dolovich L, Lau E, Adachi JD. Patient adherence to osteoporosis medications: problems, consequences and management strategies. *Drugs Aging*. 2007;24(1):37-55.

Papaioannou A, Kennedy CC, Ioannidis G, Gao Y, Sawka AM, Goltzman D, Tenenhouse A, Pickard L, Olszynski WP, Davison KS, Kaiser S, Josse RG, Kreiger N, Hanley DA, Prior JC, Brown JP, Anastassiades T, Adachi JD and CaMos Research Group The osteoporosis care gap in men with fragility fractures: the Canadian Multicentre Osteoporosis Study *Osteoporos Int* 2008 19:581-87.

Payer J, Killinger Z, Ivana Sulková, Celec P. Therapeutic adherence to bisphosphonates. *Biomed Pharmacother*. 2007 May;61(4):191-3. Epub 2007 Mar 12.

Reginster J, Minne HW, Sorensen OH, Hooper M, Roux C, Brandi ML, Lund B, Ethgen D, Pack S, Roumagnac I, Eastell R. Randomized trial of the effects of risedronate on vertebral fractures in women with established postmenopausal osteoporosis. Vertebral Efficacy with Risedronate Therapy (VERT) Study Group. *Osteoporos Int*. 2000;11(1):83-91.

Santora AC 2nd, Kaur A, Thompson DE, Yates J, Orloff JJ. Therapeutic equivalence of alendronate 70 mg once-weekly and alendronate 10 mg daily in the treatment of osteoporosis. Alendronate Once-Weekly Study Group. *Aging (Milano)*. 2000 Feb;12(1):1-12.

Schnitzer T, Bone HG, Crepaldi G, Adami S, McClung M, Kiel D, Felsenberg D, Recker RR, Tonino RP, Roux C, Pinchera A, Foldes AJ, Greenspan SL, Levine MA, Emkey R, Taggart H, Bolognese MA, Lindsay R, Ettinger MP, Mulder H, Josse RG, Roberts A, Zippel H, Adami S, Ernst TF, Stevens KP. Upper gastrointestinal tract safety of risedronate: a pooled analysis of 9 clinical trials. *Mayo Clin Proc*. 2002 Mar;77(3):262-70.

Siris ES, Harris ST, Rosen CJ, Barr CE, Arvesen JN, Abbott TA, Silverman S. Adherence to bisphosphonate therapy and fracture rates in osteoporotic women: relationship to vertebral and nonvertebral fractures from 2 US claims databases. *Mayo Clin Proc.* 2006 Aug;81(8):1013-22.

Vendittoli PA, Major D, Simpson A, Jean S, Brown JP, Descriptive study of osteoporotic fractures and hip fracture risk evaluation of subjects with past minor fractures. *Osteoporos Int* 2000;11:S109

Weiss TW, Henderson SC, McHorney CA, Cramer JA. Persistence across weekly and monthly bisphosphonates: analysis of US retail pharmacy prescription refills. *Curr Med Res Opin.* 2007 Sep;23(9):2193-203.

Actonel. Monographie du produit. <http://products.sanofi.ca/fr/actonel.pdf>

Fosamax. Monographie du produit. http://www.merck.ca/assets/fr/pdf/products/FOSAMAX-PM_F.pdf

RÉDACTION, CONSULTATION ET APPROBATION

RÉDIGÉE PAR :

Josée Delisle, inf. B. Sc. M. Sc.

INSTANCES ET PERSONNES CONSULTÉES :

Liza O'Doherty, inf. M. Sc. Inf., directrice des soins infirmiers

Jean-François Guévin, Pharm.D., MBA, chef de département de la pharmacie

Nicole Hamel, B. Pharm

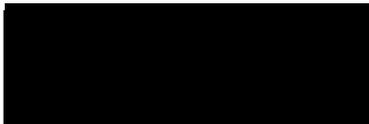
Dr Julio Fernandes, orthopédiste

RECOMMANDÉE PAR :

Le comité des ordonnances et protocoles

5 février 2014

Date

APPROUVÉE PAR :

10 février 2014

Président du CMDP

Date

ANNEXE 1

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

La densité minérale osseuse (DMO) normale se définit comme un score T compris entre $< -1,0$ ou égal $+2,5$ ou toutes valeurs au-dessus de $+2,5$ et comprise entre $-1,0$.

L'ostéopénie correspond à un score T compris entre $-1,0$ et $-2,5$.

L'ostéoporose est définie par un score T de $-2,5$ ou au-dessous.

ANNEXE 2 COCONUT SCORE

CONSOMMATION DE CALCIUM

Nutrition de manière générale : ₁ Très bonne ₂ Bonne ₃ Passable ₄ Mauvaise

Score CoConut Calcium

Instructions : Seuls les aliments riches en calcium les plus couramment consommés figurent dans ce questionnaire. Ce sont le lait, les fromages, les yaourts et les plats ou desserts à base de fromage ou de lait. Essayez de faire une réponse « en général » en vous basant sur votre alimentation moyenne. Pour chaque aliment proposé, il y a 5 réponses possibles, mais une seule doit être entourée. N'entourez rien pour les aliments que vous mangez peu souvent c'est-à-dire moins d'une fois par semaine. Pour connaître votre score, faites le total des points obtenus par colonne puis le total des colonnes.

	Vous en mangez <i>tous les jours</i>		Vous en mangez <i>de temps en temps</i>		
	2 à 3 fois par jour	1 fois par jour	5 à 6 fois par semaine	3 à 4 fois par semaine	1 à 2 fois par semaine
Lait (200 mL) : un bol ou un grand verre	8	4	3	2	1
Sandwich au fromage ou quiche ou croque-monsieur ou soufflé au fromage ou plat au gratin	9	4	3	2	1
Fromage (1 part)	8	4	3	2	1
1 yaourt	6	3	2	1	0
Fromage blanc (1 part)	4	2	1	0	0
Flan ou riz au lait ou gâteau de semoule ou glace ou crème dessert	7	3	2	1	0
TOTAL par colonnes	+	+	+	+	
			Total des colonnes		

Chaque point de score CoCoNut-Calcium correspond à 60 milligrammes de calcium. Pour corrélérer ce score aux apports calciques journaliers, il convient de rajouter 250mg +/- 50 correspondant aux apports calciques autres que laitiers.

Apports journaliers en calcium = (TOTAL des colonnes x 60) + 250	_____ mg de calcium /jour (± 50 mg)
---	--

SCORE COCONUT CALCIUM

Nombre de points	Apports journaliers en calcium en mg (± 50mg)	Supplément
0	250	500 mg BID
1	310	500 mg BID
2	370	500 mg BID
3	430	500 mg BID
4	490	500 mg BID
5	550	500 mg BID
6	610	500 mg BID
7	670	500 mg BID
8	730	500 mg DIE
9	790	500 mg DIE
10	850	500 mg DIE
11	910	500 mg DIE
12	970	500 mg DIE
13	1030	500 mg DIE
14	1090	500 mg DIE
15	1150	500 mg DIE
16	1210	500 mg DIE
17	1270	500 mg DIE
18	1330	Aucun
19	1390	Aucun
20	1450	Aucun
21	1510	Aucun
22	1570	Aucun
23	1630	Aucun
24	1690	Aucun
25	1750	Aucun
26	1810	Aucun
27	1870	Aucun
28	1930	Aucun
29	1990	Aucun
30	2050	Aucun
31	2110	Diminuer consommation
32	2170	Diminuer consommation
33	2230	Diminuer consommation
34	2290	Diminuer consommation
35	2350	Diminuer consommation
36	2410	Diminuer consommation
37	2470	Diminuer consommation
38	2530	Diminuer consommation

ANNEXE 3

OPTIONS NON-PHARMACOLOGIQUES

L'ostéoporose est une maladie dont l'origine remonte à l'enfance, puisque la taille, la résistance et la minéralisation des os culminent vers la fin de l'adolescence. La masse osseuse maximale, bien qu'elle soit déterminée en grande partie par la génétique, n'est pas toujours atteinte pour des raisons telles qu'un apport insuffisant de calcium et de vitamine D, une mauvaise alimentation, un manque d'activité physique, le tabagisme ou d'autres facteurs environnementaux, physiologiques ou liés au mode de vie.

Il est important pour tous les usagers, et encore plus s'ils reçoivent des médicaments contre l'ostéoporose, de tirer des quantités suffisantes de calcium et de vitamine D de leur alimentation ou de suppléments

Calcium

Un apport adéquat de calcium de source alimentaire est essentiel à la minéralisation du squelette et à l'atteinte de la masse osseuse maximale. Chez les femmes ménopausées, un apport accru de calcium (prise de suppléments et/ou consommation de produits laitiers) ralentit la perte osseuse et peut améliorer la DMO.

Vitamine D

La prévalence de la carence en vitamine D est élevée au Canada. À cause du climat nordique, il est difficile d'accumuler la quantité de vitamine D nécessaire au maintien d'un taux suffisant, surtout pendant l'hiver et plus particulièrement pour les personnes confinées à la maison ou placées en établissement. Chez les hommes et les femmes âgés ayant une carence en vitamine D, les suppléments de vitamine D jouent un rôle dans la réduction du nombre de fractures vertébrales et peuvent aussi influencer sur le nombre de fractures non vertébrales

Programme Prévention des chutes/ Exercices : programme P.I.E.D CSSS CDI

Hugo Magnan

Coodonateur services de physiothérapie au SAD

CSSS Coeur de l'Île

CLSC Villeray/Dorion

1425, Jarry Est

Montréal, Qc, H2E 1A7

514 376-4141, poste 3471

Nutritionniste de HJT

ANNEXE 4 PRESCRIPTION



Centre de santé et de services sociaux
du Cœur-de-l'île

**Les orthopédistes
de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal et
de l'Hôpital Jean-Talon**

Adressographe

ORDONNANCE de SUIVISYSTÉMATIQUE en ORTI-IOPÉDIE

DATE. _____

OSTÉOPOROSE

Bisphosphonates (ATTENTION : ajustement de dose nécessaire selon fonction rénale q 6mois)	Dose
D risedronate (Actonel [®])	75 mg po durant 2jours consécutifs q mois (assurance privée)
D risedronate (Actonel [®])	35 mg po q semaine
D risedronate (Actonel [®] ■)	150 mg po q mois (assurance privée)
D alendronate (Fosamax [®])	70 mg po q semaine
Suppléments	
D VITAMINE D3 10 000 UNITÉS	D Sérum 25- Hydroxyvitamine D supérieur à 75 nmol/L donner Vit D3 10 000 unités po q semaine D Sérum 25- Hydroxyvitamine D inférieur à 75 nmol/L donner Vit D3 20 000 unités po q semaine
D CALCIUM (CARBONATE) 500 MG	D 1 CO PO QIE D 1 CO PO BIO D 1 CO PO T/O

Signature _____ **M.D. Renouvellements** _____
#permis _____

CdP 11 octobre 2011, CECMDP 1^{er} novembre 2011

ANNEXE 5 ADMINISTRATION DES BISPHTHONATES :

Pour réduire au minimum le risque d'œsophagite, il faut dire aux usagers d'avaler les bisphosphonates à jeun avec un grand verre d'eau, puis de rester en position verticale et d'attendre au moins 30 minutes (et de préférence 1 heure) avant de prendre des aliments, boissons ou autres médicaments.

NE PAS ÉCRASER LE MÉDICAMENT

Traitement par des bisphosphonates : effets indésirables et contre-indications

Médicament	Effets indésirables signalés le plus souvent	Contre-indications/précautions
Alendronate Risédronate	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Douleurs abdominales ▪ Nausées ▪ Dyspepsie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Obstruction ou anomalie œsophagienne ▪ Incapacité de rester assis ou debout pendant 30 minutes ▪ Femmes aptes à procréer ▪ Hypocalcémie ▪ Achalasie ▪ Insuffisance rénale (clairance de la créatinine < 35 ml/min)

Traitements alternatifs si effets indésirables et/ou contre-indications aux bisphosphonates po

Médicament	Effets indésirables signalés le plus souvent	Contre-indications/précautions
<u>Acide zolédronique /Aclasta (bisphosphonates)</u> 5mg/100ml IV une fois par an médicament d'exception à être prescrit par MD (code MS153)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fièvre ▪ Symptômes pseudogrippaux ▪ Nausées ▪ Réactions au point de perfusion 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hypocalcémie ▪ Femmes aptes à procréer ▪ Insuffisance rénale (clairance de la créatinine < 35 ml/min)
<u>Denosumab/Prolia (anticorps monoclonal)</u> 60 mg sc q 6 mois médicament d'exception à être prescrit par MD (code MS153)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Démangeaison, ▪ Rougeur ou une sécheresse de la peau ▪ Enflure au site de l'injection 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hypocalcémie

ANNEXE 6

SURVEILLANCE LORS DE L'ADMINISTRATION DE BISPHOSPHONATES

ÉLÉMENTS DE SURVEILLANCE

Calcémie

Clairance a la créatinine

Effets secondaires possibles : douleurs articulaires (22.1 %), dyspepsie (10.6 %), diarrhée (10 %) et céphalée (10.8 %), hypertension (11 %). Pour Actonel – rash (10 %), constipation (10 %) et nausée (10 %).

Effets secondaires rares : Ulcération oesophagienne, ostéonécrose de la mâchoire (destruction cellules osseuse de la mâchoire), douleur musculo-squelettique sévère (pouvant apparaître dans les jours ou mois suivant le début du traitement), inflammation des yeux.

ANNEXE 7

DESCRIPTION DES BISPHOSPHONATES

A. RISÉDRONATE

Indication et utilisation clinique

(risédronate sodique sous forme héli-pentahydratée) est indiqué dans :

- le traitement et la prévention de l'ostéoporose chez les femmes postménopausées;
- le traitement de l'ostéoporose chez les hommes, dans le but d'augmenter la densité minérale osseuse;
- le traitement et la prévention de l'ostéoporose induite par les glucocorticoïdes chez les hommes et les femmes;
- le traitement de la maladie osseuse de Paget.

Mode d'action et pharmacologie clinique

Mode d'action

Le risédronate sodique, un pyridinylbisphosphonate sous forme héli-pentahydratée avec une petite quantité de monohydrate, inhibe la résorption ostéoclastique des os et module le métabolisme osseux. Le risédronate a une haute affinité avec les cristaux d'hydroxylapatite dans les os et est un puissant inhibiteur de la résorption osseuse. Au niveau cellulaire, le risédronate inhibe les ostéoclastes. Les ostéoclastes adhèrent normalement à la surface des os, mais montrent des signes de résorption active réduite (p. ex., absence de bordure plissée). L'hystomorphométrie chez les rats, les chiens, les pourceaux miniatures et les humains a montré que le traitement au risédronate réduisait le renouvellement osseux (c.-à-d. la fréquence d'activation, soit la fréquence à laquelle les foyers de remodelage osseux sont activés) et la résorption osseuse aux foyers de remodelage.

Pharmacodynamique

Traitement et prévention de l'ostéoporose chez les femmes postménopausées :

L'ostéoporose est une maladie osseuse dégénérative et débilitante caractérisée par une diminution de la masse osseuse et une augmentation du risque de fracture de la colonne vertébrale, de la hanche et du poignet. Le diagnostic peut être confirmé par la découverte d'une faible masse osseuse, d'une fracture révélée par radiographie, d'antécédents de fracture ostéoporotique, d'une diminution de la taille ou d'une cyphose indiquant une fracture vertébrale. L'ostéoporose se produit chez les hommes et les femmes, mais elle est plus courante chez les femmes après la ménopause.

Chez l'humain en bonne santé, la formation et la résorption osseuses sont étroitement liées; le vieil os est résorbé et remplacé par de l'os nouvellement formé. Dans le cas de l'ostéoporose postménopausique, la résorption osseuse l'emporte sur l'ostéoformation, ce qui entraîne une perte osseuse et un risque accru de fracture osseuse. Après la ménopause, le risque de fracture de la colonne vertébrale et de la hanche augmente de façon très marquée; environ 40 % des femmes âgées de 50 ans subiront, avant leur décès, une fracture de la colonne vertébrale, de la hanche ou du poignet attribuable à l'ostéoporose. Le risque de fracture est 5 fois plus élevé chez un sujet ayant déjà subi une fracture ostéoporotique que chez celui qui n'a jamais subi de fracture. Un homme sur cinq de plus de 50 ans subira une fracture ostéoporotique, le plus souvent au niveau de la colonne vertébrale, de la hanche ou du poignet.

Le traitement par le risédronate sodique diminue le taux élevé de renouvellement osseux et corrige le déséquilibre entre la résorption osseuse et l'ostéoformation, typique de l'ostéoporose postménopausique.

Voie d'administration : per os

Dosage : 35 mg

Fréquence : une fois semaine

B. ALENDRONATE

Indications et usage clinique

(alendronate monosodique) est indiqué dans les cas suivants :

- le traitement et la prévention de l'ostéoporose chez les femmes postménopausées;
- le traitement de l'ostéoporose chez les hommes, dans le but d'augmenter la densité minérale osseuse;
- le traitement et la prévention de l'ostéoporose induite par les glucocorticoïdes chez les hommes et les femmes;

Mode d'action et pharmacologie clinique

Mode d'action

FOSAMAX®, un bisphosphonate, est un inhibiteur puissant et spécifique de la résorption ostéoclastique. Les bisphosphonates sont des analogues de synthèse du pyrophosphate qui se lient à l'hydroxyapatite présente dans le tissu osseux.

Pharmacodynamie

L'alendronate est un bisphosphonate qui se lie à l'hydroxyapatite présente dans le tissu osseux et inhibe de façon spécifique l'activité des ostéoclastes, les cellules responsables de la résorption osseuse. L'alendronate réduit l'ostéorésorption sans influencer directement la formation osseuse, quoique celle-ci finisse par diminuer, du fait que le renouvellement de l'os est réalisé par l'étroite interdépendance des phénomènes de résorption et de formation.

Voie d'administration : per os

Dosage : 70 mg

Fréquence : une fois semaine

Effets indésirables

Effets indésirables des bisphosphonates

Pris par voie orale, les bisphosphonates contenant de l'azote (alendronate et risédronate) peuvent entraîner des effets indésirables sur le tube digestif, surtout chez les usagers qui ont des antécédents d'affection du tube digestif supérieur, qui prennent en concomitance des anti-inflammatoires non stéroïdiens ou qui prennent déjà des médicaments antireflux ([Bauer et al. 2000](#); [Taggart et al. 2002](#)). Les bisphosphonates pris 1 fois par semaine peuvent atténuer ces effets indésirables et accroître la fidélité au traitement. Les doses hebdomadaires d'alendronate (70 mg) et de risédronate (35 mg) se sont révélées équivalentes aux doses quotidiennes pour ce qui est des variations de la DMO de la colonne lombaire, de la hanche et de l'organisme entier ([Schnitzer et al. 2000](#); [Brown et al. 2002](#)).

Pour réduire au minimum le risque d'œsophagite, il faut dire aux usagers d'avaler les bisphosphonates à jeun avec un grand verre d'eau, puis de rester en position verticale et d'attendre au moins 30 minutes (et de préférence 1 heure) avant de prendre des aliments, boissons ou autres médicaments. Aucun bisphosphonate ne doit être administré à des usagers ayant un dysfonctionnement rénal (clairance de la créatinine < 35 ml/min), une hypersensibilité au médicament ou une hypocalcémie ([Mathoo et al. 2004](#)). L'emploi de bisphosphonates oraux est à éviter en cas de troubles mécaniques de l'œsophage.

Ostéonécrose de la mâchoire (ONM)

L'ostéonécrose de la mâchoire associée aux bisphosphonates préoccupe bon nombre de médecins, de dentistes et des usagers. Le premier cas d'ONM a été signalé en 2003 chez des usagers recevant des bisphosphonates. En réponse à ces préoccupations, des sociétés canadiennes et internationales ont procédé à une revue systématique qui a été suivie de la publication, en 2008, des lignes directrices canadiennes de consensus pour la pratique portant sur l'ONM liée aux bisphosphonates. Il est important pour tous les professionnels de la santé et leurs usagers de comprendre que l'ONM est rare, son incidence étant estimée à 1 cas sur 100 000, et qu'elle est davantage associée à l'injection fréquente de bisphosphonates par voie i.v. pour le traitement du cancer ([Gutta & Louis 2007](#); [Khosla et al. J Bone Miner Res 2007](#)).

Voici un résumé de quelques points couverts dans les lignes directrices :

- De nombreux facteurs étiologiques peuvent mener à une ONM, dont une radiothérapie dirigée vers la tête et le cou, un traumatisme, une maladie parodontale, une tumeur cancéreuse localisée, une chimiothérapie et une corticothérapie.
- L'emploi de bisphosphonates i.v. à fortes doses est défini comme un facteur de risque d'ONM chez les usagers atteints de cancer.
- Aucun lien de causalité n'a été établi entre l'apparition d'une ONM et un traitement par des bisphosphonates à faibles doses chez des usagers atteints d'ostéoporose ou d'une autre ostéopathie métabolique.
- Tous les usagers traités en oncologie doivent subir un examen dentaire complet, y compris des radiographies, avant un traitement par des bisphosphonates i.v.
- Les usagers atteints d'ostéoporose devant prendre des bisphosphonates oraux ou i.v. n'ont pas besoin d'examen dentaire préalable s'ils reçoivent des soins dentaires appropriés et ont une bonne hygiène buccale.

Chez tous les usagers traités par des bisphosphonates, il faut absolument insister sur l'importance de cesser de fumer, de restreindre la consommation d'alcool et de maintenir une bonne hygiène buccale.

Fractures fémorales sous-trochantériennes et diaphysaires atypiques

Des fractures atypiques du corps du fémur dites « à faible énergie » ou attribuables à un traumatisme léger ont été signalées chez les usagers traités par des bisphosphonates. Ces fractures peuvent se produire n'importe où dans le corps du fémur, juste au-dessous du petit trochanter jusqu'au-dessus de la saillie sus-condylienne; elles ont une orientation transversale ou oblique courte, sans signes probants de comminution osseuse.

Les fractures fémorales atypiques surviennent le plus souvent après un léger traumatisme ou en l'absence de traumatisme dans la région atteinte. Elles peuvent se produire de façon bilatérale. De nombreux usagers signalent des douleurs prodromiques dans la région atteinte, qui se manifestent habituellement sous forme d'une douleur sourde et permanente au niveau de la cuisse quelques semaines ou quelques mois avant la fracture complète. Il a également été signalé que ces fractures guérissaient mal.

Il faut soupçonner, chez tout usager ayant déjà reçu un traitement par un bisphosphonate qui se présente avec des douleurs à la cuisse ou à l'aîne, la présence d'une fracture atypique et évaluer l'état de ces usagers afin d'écartier la possibilité d'une fracture fémorale incomplète. Les usagers présentant une fracture atypique doivent également subir une évaluation pour déceler les signes et symptômes de fracture du membre controlatéral. L'arrêt du traitement par les bisphosphonates doit être envisagé en attendant les résultats d'une évaluation des risques et des bienfaits. Bien que le lien de cause à effet n'ait pas été établi, le rôle des bisphosphonates ne peut être écarté.

PRÉSENTATION COMMERCIALE :

Risedronate

Comprimés pelliculés ovales de couleur orange portant la mention « RSN » gravée d'un côté et « 35 mg » de l'autre

Boîte de 4 comprimés sous plaquettes alvéolées

Alendronate

Comprimés blanc et ovale de 70 m

ANNEXE 8

LETTRE AU MÉDECIN DE FAMILLE

Centre de santé et de services sociaux
du Cœur-de-l'île



LETTRE AU MÉDECIN DE FAMILLE

Suivi Systématique pour les patients avec fracture fragilisation à
l'Hôpital Jean Talon-CSSS Cœur-de-111e

Date:

Cher Dr. _____

La présente est pour vous aviser que Mr./Mme a été enrôlé(e) dans notre «Suivi Systématique pour les patients avec fracture de fragilisation ». Les fractures de fragilisation sont très fréquentes et associées à l'ostéoporose. Elles affectent les hommes et les femmes avec traumatisme à faible vitesse. Les sites de fractures les plus fréquents sont; les vertèbres, l'humérus, le poignet et la hanche.

De l'ensemble des fractures qui se produisent, 81% sont des fractures qui répondent aux critères de fragilisation. L'étude ROCQ (Reconnaissance de l'Ostéoporose et ses Conséquences au Québec; Bessette et al, 2008) révèle également que 32% des patients avaient déjà subi une fracture précédant la fracture de référence. Un nombre important de patientes était donc à leur deuxième fracture. La statistique la plus percutante de cette étude est que seulement 21% ont subi un dépistage d'ostéoporose ou traitement antifracturaire à l'intérieur de 6 à 8 mois suivant la fracture de fragilisation.

Nous avons donc initié un traitement de-----

De plus, aucune ostéodensitométrie de suivi ne sera effectuée dans la période de suivi de 24 mois. Vous pourrez donc, à votre discrétion, procéder à la demande de cet examen.

N'hésitez pas à communiquer avec nous si vous avez des questions au 514-495-6767 ext :6124.

Bien à vous,

Julio Fernandes, MD, M
Sc, PhD, MBA Chirurgien
orthopedique
Hôpital Jean Talon-CSSS Cœur-de-111e

ANNEXE 5

Modules d'apprentissage – formation des infirmières du service de liaison pour fracture

Fractures de Fragilisation et Ordonnance Collective

Josée Delisle BScinf, MSc

Module 1- Ostéoporose (20 minutes)

Objectifs : A la fin de ce module, le professionnel de la santé sera en mesure de définir :

- Ce qu'est l'ostéoporose
- Qui est touché par l'ostéoporose
- Quels sont les signes et symptômes
- Quels sont les Facteurs de risque

Module 2- Diagnostic (20 minutes)

Objectifs : A la fin de ce module, le professionnel de la santé sera en mesure de définir :

- Ce qu'est une ostéodensitométrie (DMO)
- La signification du score T
- CAROC
- FRAX

Module 3- Les fractures de fragilisation (FF) (45 minutes)

Objectifs : A la fin de ce module, le professionnel de la santé sera en mesure de définir:

- Ce qu'est une FF
- L'incidence des FF
- Les mortalité et morbidités associées aux FF

Module 4- Le remodelage osseux (20 minutes)

Objectifs : A la fin de ce module, le professionnel de la santé sera en mesure de définir:

- Ce qu'est le remodelage osseux
- Quelle est la fonction des ostéoclastes et ostéoblastes
- Un remodelage osseux adéquat et inadéquat

Module 5- Les traitements disponibles (50 minutes)

Objectifs : A la fin de ce module, le professionnel de la santé sera en mesure de définir:

Traitements pharmacologiques

- Quels sont les traitements pharmacologiques existants

Module 5- Les traitements disponibles-suite- (50 minutes)

- Que sont les bisphosphonates :
 - Mécanisme d'action
 - Effets indésirables
 - Contre-indications
 - Diminution du risque fracturaire
- Qu'est-ce que le denosumab :
 - Mécanisme d'action
 - Effets indésirables
 - Contre-indications
 - Diminution du risque fracturaire
- Qu'est-ce que la téraparatide :
 - Mécanisme d'action
 - Effets indésirables
 - Contre-indications
 - Diminution du risque fracturaire
- Les algorithmes de prise en charge des traitements pharmacologiques

Traitements non-pharmacologiques

- Le Calcium : Rôle en santé osseuse et apport recommandé
- La vitamine D : Rôle en santé osseuse et apport recommandé
- L'activité physique : Rôle en santé osseuse et recommandation

Module 6- Historique des FLS (fracture liaison service) (15 minutes)

Objectifs : A la fin de ce module, le professionnel de la santé sera en mesure de définir:

- L'écart thérapeutique existant dans la prise en charge des FF
- Les recommandations de divers organismes
- Les FLS 1i, 2i et 3i : définition et efficacité

Module 7- Algorithme et Ordonnance collective (45 minutes)

Objectifs : A la fin de ce module, le professionnel de la santé sera en mesure de définir:

- Les 4 scénarios de prise en charge de l'ordonnance collective

Module 8- Préceptorat (2 mois)

Objectifs : A la fin de ce module, le professionnel de la santé sera en mesure d' :

- Évaluer l'usager présentant une fracture de fragilisation
- Initier un test d'ostéodensitométrie (DMO)
- Initier un bilan sanguin
- Initier un traitement pharmacologique afin de prévenir la récurrence de fractures de fragilisation

©2014 Josée Delisle BScinf, MSc

ANNEXE 6

Approbation du comité d'éthique de la recherche de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal



APPROBATION D'UN PROJET DE RECHERCHE

NO DE DOSSIER DU CÉR 2010-03-28; 2010-474

TITRE: «Évaluation systématique de l'ostéoporose fracturaire»

- *Formulaire de demande d'évaluation d'un projet de recherche*
- *Formulaire d'information et de consentement, version 3, en date du 29 mars 2010 et version 4, en date du 7 mai 2010*
- *Protocole, en date de février 2010, version 2 et version 3, en date de mai 2010, version 4, en date de juin 2010*
- *Formulaire de collecte de données*
- *Bilan sanguin*
- *Bilan Fortéo*
- *Questionnaires (SF-12 – échelle de douleur; Oswestry d'incapacité relié à la douleur lombaire; score de Constant; Dash; Womac; Lower Extremity Measure; Harris Hip Score; Formulaire de médicament d'exception (Aclasta); Formulaire d'inscription au programme en ligne (Aclasta); Formulaire de médicament d'exception (Forteo); Formulaire d'inscription au programme en ligne (Forteo); Suivi*

LIEU: Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal, 5400 boul. Gouin Ouest, Montréal (Québec) H4J 1C5

CHERCHEUR(S): **Julio Fernandes, M.D.**; Benoit Benoit, M.D.; Dominique Rouleau, M.D.; Josée Delisle, BSc.N., Msc.; Michel Malo, M.D.; Pierre Beaumont, M.D.; Pierre Ranger, M.D.; Stéphane Leduc, M.D.; Sylvain Gagnon, M.D.; Sylvie Perreault, B.Pharm., Ph. D.; Yves Laflamme, M.D. et Andréa Senay, étudiante à la maîtrise.

PROVENANCE DES FONDS: aucun

PROBLÉMATIQUE et OBJECTIF DE L'ÉTUDE: Développer un suivi systématique pour les patients avec ostéoporose fracturaire. Palier à l'écart thérapeutique qui existe en orthopédie.

TYPE DE RECHERCHE: projet pilote; évaluation systématique de l'ostéoporose

CONSÉQUENCES ÉTHIQUES: Liberté de participer : oui Consentement éclairé : oui
Confidentialité : oui Liberté d'en sortir sans contrainte : oui

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT:

Requis : oui (version approuvée 13 juin 2010)

PROTOCOLE APPROUVÉ: oui Le 28 juin 2010

DATE DE L'ÉTUDE PAR LE COMITÉ: 25 mai 2010 (séance plénière)

- 12 juillet 2010 (modification au protocole, en date du 29 juin 2010)
- 22 juillet 2010 (modification au formulaire d'information et de consentement, version française, en date du 21 juillet 2010 et ajout d'un formulaire d'information et de consentement, version anglaise, en date du 21 juillet 2010)
- 15 mai 2011 (renouvellement accepté jusqu'au 15 mai 2012)
- 5 mars 2012 (Modification no 7 au protocole, en date de février 2012 et modification au formulaire d'information et de consentement, en date du 24 février 2012)
- 19 mars 2012 (Modification no 2 au formulaire d'information et de consentement, version anglaise, en date du 10 mars 2012)
- 15 mai 2012 (renouvellement accepté jusqu'au 15 mai 2013)
- 11 juin 2012 (Modification no 8 au protocole (ajout des annexes 15 et 16), en date de juin 2012 et modification no 8 au formulaire d'information et de consentement, en date du 11 juin 2012)
- 11 juin 2012 (Ajout, à la modification no 8 au formulaire d'information et de consentement, en date du 11 juin 2012)
- 9 juillet 2012 (Modification au formulaire d'information et de consentement version no 8, en date du 11 juin 2012.)
- 27 août 2012 (Modification au formulaire d'information et de consentement, version anglaise, version 3, en date du 8 juillet 2012)
- 15 mai 2013 (renouvellement accepté jusqu'au 15 mai 2014)

TITRE: «Évaluation systématique de l'ostéoporose fracturaire»

- **25 septembre 2013** (ajout d'une étudiante à la maîtrise au projet)

MEMBRES DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE ET DE L'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ

AVIS FAVORABLE : Dre Chantal Lambert, scientifique non-médecin, présidente
Mme Marie-France Thibaudeau, scientifique non-médecin, vice-présidente
Me Marie Boivin, juriste
Mme Henriette Bourassa, membre non affilié représentant la collectivité
Mme Christine Grou, personne spécialisée en éthique
Mme Isabelle Larouche, scientifique non-médecin
Mme Andrée Leboeuf, membre non affilié représentant la collectivité
Dre Jadranka Spahija, scientifique non-médecin
Dr Yvan Pelletier, scientifique médecin
Dr Marcio Stürmer, scientifique médecin
Dr Colin Verdant, scientifique médecin


Marie-France Thibaudeau

N.B. : Le Comité d'éthique de la recherche de l'HSCM poursuit ses activités en accord avec *Les bonnes pratiques cliniques (Santé Canada)* et tous les règlements applicables. Cette approbation est valable pour une période d'un an seulement. Une demande de renouvellement doit être faite après cette période.

ANNEXE 7

Loi 90 – Loi modifiant le Code des professions et d'autres dispositions législatives dans le domaine de la santé

Projet de loi n° 90

LOI MODIFIANT LE CODE DES PROFESSIONS ET D'AUTRES DISPOSITIONS LÉGISLATIVES DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ

LE PARLEMENT DU QUÉBEC DÉCRÈTE CE QUI SUIT :

1. L'article 37 du Code des professions (L.R.Q., chapitre C-26), modifié par l'article 124 du chapitre 56 des lois de 2000, est de nouveau modifié :

1° par le remplacement du paragraphe *c* par le suivant :

« *c*) l'Ordre professionnel des diététistes du Québec : évaluer l'état nutritionnel d'une personne, déterminer et assurer la mise en oeuvre d'une stratégie d'intervention visant à adapter l'alimentation en fonction des besoins pour maintenir ou rétablir la santé ; » ;

2° par le remplacement du paragraphe *m* par le suivant :

« *m*) l'Ordre professionnel des orthophonistes et audiologistes du Québec : évaluer les fonctions de l'audition, du langage, de la voix et de la parole, déterminer un plan de traitement et d'intervention et en assurer la mise en oeuvre dans le but d'améliorer ou de rétablir la communication ; » ;

3° par le remplacement du paragraphe *n* par le suivant :

« *n*) l'Ordre professionnel des physiothérapeutes du Québec : évaluer les déficiences et les incapacités de la fonction physique reliées aux systèmes neurologique, musculosquelettique et cardiorespiratoire, déterminer un plan de traitement et réaliser les interventions dans le but d'obtenir un rendement fonctionnel optimal ; » ;

4° par le remplacement du paragraphe *o* par le suivant :

« *o*) l'Ordre professionnel des ergothérapeutes du Québec : évaluer les habiletés fonctionnelles d'une personne, déterminer et mettre en oeuvre un plan de traitement et d'intervention, développer, restaurer ou maintenir les aptitudes, compenser les incapacités, diminuer les situations de handicap et adapter l'environnement dans le but de favoriser une autonomie optimale ; » ;

5° par le remplacement du paragraphe *p* par le suivant :

« *p*) l'Ordre professionnel des infirmières et infirmiers auxiliaires du Québec : contribuer à l'évaluation de l'état de santé d'une personne et à la réalisation du plan de soins, prodiguer des soins et des traitements infirmiers et médicaux dans le but de maintenir la santé, de la rétablir et de prévenir la maladie et fournir des soins palliatifs ; » ;

6° par le remplacement du paragraphe *q* par le suivant :

« *q*) l'Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec : effectuer, sur le corps humain ou à partir de spécimens, des analyses et des examens dans le domaine de la biologie médicale et assurer la validité technique des résultats à des fins diagnostics ou de suivi thérapeutique ; » ;

7° par le remplacement du paragraphe *s* par le suivant :

« s) l'Ordre professionnel des inhalothérapeutes du Québec : contribuer à l'évaluation de la fonction cardiorespiratoire à des fins diagnostics ou de suivi thérapeutique, contribuer à l'anesthésie et traiter des problèmes qui affectent le système cardiorespiratoire; ».

2. Ce code est modifié par l'insertion, après l'article 37, des suivants :

« 37.1. Tout membre d'un des ordres professionnels suivants peut exercer les activités professionnelles suivantes, qui lui sont réservées dans le cadre des activités que l'article 37 lui permet d'exercer :

1° l'Ordre professionnel des diététistes du Québec :

a) déterminer le plan de traitement nutritionnel, incluant la voie d'alimentation appropriée, lorsqu'une ordonnance individuelle indique que la nutrition constitue un facteur déterminant du traitement de la maladie ;

b) surveiller l'état nutritionnel des personnes dont le plan de traitement nutritionnel a été déterminé ;

2° l'Ordre professionnel des orthophonistes et audiologistes du Québec :

a) évaluer les troubles de l'audition dans le but de déterminer le plan de traitement et d'intervention audiologiques ;

b) ajuster une aide auditive dans le cadre d'une intervention audiologique ;

c) procéder à l'évaluation fonctionnelle d'une personne lorsque cette évaluation est requise en application d'une loi ;

d) évaluer les troubles du langage, de la parole et de la voix dans le but de déterminer le plan de traitement et d'intervention orthophoniques ;

3° l'Ordre professionnel des physiothérapeutes du Québec :

a) évaluer la fonction neuromusculosquelettique d'une personne présentant une déficience ou une incapacité de sa fonction physique ;

b) procéder à l'évaluation fonctionnelle d'une personne lorsque cette évaluation est requise en application d'une loi ;

c) introduire un instrument ou un doigt dans le corps humain au-delà des grandes lèvres ou de la marge de l'anus ;

d) introduire un instrument dans le corps humain dans et au-delà du pharynx ou au-delà du vestibule nasal ;

e) utiliser des formes d'énergie invasives ;

f) prodiguer des traitements reliés aux plaies ;

g) décider de l'utilisation des mesures de contention ;

h) utiliser des aiguilles sous le derme pour atténuer l'inflammation, en complément de l'utilisation d'autres moyens, lorsqu'une attestation de formation lui est délivrée par l'Ordre dans le cadre d'un règlement pris en application du paragraphe o de l'article 94 ;

i) procéder à des manipulations vertébrales et articulaires, lorsqu'une attestation de formation lui est délivrée par l'Ordre dans le cadre d'un règlement pris en application du paragraphe o de l'article 94 ;

4° l'Ordre professionnel des ergothérapeutes du Québec :

a) procéder à l'évaluation fonctionnelle d'une personne lorsque cette évaluation est requise en application d'une loi ;

b) évaluer la fonction neuromusculosquelettique d'une personne présentant une déficience ou une incapacité de sa fonction physique ;

c) prodiguer des traitements reliés aux plaies ;

d) décider de l'utilisation des mesures de contention ;

5° l'Ordre professionnel des infirmières et infirmiers auxiliaires du Québec : a) appliquer des mesures invasives d'entretien du matériel thérapeutique ; b) effectuer des prélèvements, selon une ordonnance ;

c) prodiguer des soins et des traitements reliés aux plaies et aux altérations de la peau et des téguments, selon une ordonnance ou selon le plan de traitement infirmier ;

d) observer l'état de conscience d'une personne et surveiller les signes neurologiques ;

e) mélanger des substances en vue de compléter la préparation d'un médicament, selon une ordonnance ;

f) administrer, par des voies autres que la voie intraveineuse, des médicaments ou d'autres substances, lorsqu'ils font l'objet d'une ordonnance ;

g) contribuer à la vaccination dans le cadre d'une activité découlant de l'application de la Loi sur la santé publique (2001, chapitre 60) ;

h) introduire un instrument ou un doigt, selon une ordonnance, au-delà du vestibule nasal, des grandes lèvres, du méat urinaire, de la marge de l'anus ou dans une ouverture artificielle du corps humain ;

i) introduire un instrument, selon une ordonnance, dans une veine périphérique à des fins de prélèvement, lorsqu'une attestation de formation lui est délivrée par l'Ordre dans le cadre d'un règlement pris en application du paragraphe o de l'article 94 ;

6° l'Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec :

a) effectuer des prélèvements ;

b) procéder à des phlébotomies, selon une ordonnance ;

c) introduire un instrument, selon une ordonnance, dans et au-delà du pharynx ou au-delà du vestibule nasal, du méat urinaire, des grandes lèvres, de la marge de l'anus ou dans une veine périphérique ;

d) administrer, y compris par la voie intraveineuse à partir d'un site périphérique, des médicaments ou d'autres substances, lorsqu'ils font l'objet d'une ordonnance et qu'une attestation de formation lui est délivrée par l'Ordre dans le cadre d'un règlement pris en application du paragraphe o de l'article 94 ;

e) mélanger des substances en vue de compléter la préparation d'un médicament, selon une ordonnance ;

- 7° l'Ordre professionnel des inhalothérapeutes du Québec : a) effectuer l'assistance ventilatoire, selon une ordonnance ; b) effectuer des prélèvements, selon une ordonnance ;
- c) effectuer des épreuves de la fonction cardiorespiratoire, selon une ordonnance ;
- d) exercer une surveillance clinique de la condition des personnes sous anesthésie, y compris la sédation-analgésie, ou sous assistance ventilatoire ;
- e) administrer et ajuster des médicaments ou d'autres substances, lorsqu'ils font l'objet d'une ordonnance ;
- f) mélanger des substances en vue de compléter la préparation d'un médicament, selon une ordonnance ;
- g) introduire un instrument, selon une ordonnance, dans une veine périphérique ou dans une ouverture artificielle ou dans et au-delà du pharynx ou au-delà du vestibule nasal.

« 37.2. Nul ne peut de quelque façon exercer une activité professionnelle réservée en vertu de l'article 37.1 aux membres d'un ordre professionnel, prétendre avoir le droit de le faire ou agir de manière à donner lieu de croire qu'il est autorisé à le faire, s'il n'est titulaire d'un permis valide et approprié et s'il n'est inscrit au tableau de l'ordre habilité à délivrer ce permis, sauf si la loi le permet. ».

3. Ce code est modifié par l'insertion, après l'article 39, du suivant :

« 39.1. Malgré l'article 37.2, le président d'un ordre peut, par autorisation spéciale, habiliter une personne légalement autorisée à exercer hors du Québec la même profession que les membres de cet ordre à exercer les activités qui leur sont réservées en vertu de l'article 37.1 pour le compte de toute personne ou de tout groupe de personnes et pour la période indiquée dans l'autorisation.

Cette autorisation est valide pour une période d'au plus douze mois et ne peut être renouvelée que par le Bureau.

Au cas de refus du président d'accorder l'autorisation demandée, la demande peut en être faite au Bureau, dont la décision à ce sujet est sans appel. ».

4. Ce code est modifié par l'insertion, après l'article 39.1, de la section suivante :

«SECTION III.1

«DISPOSITIONS PARTICULIÈRES À CERTAINES PROFESSIONS

« 39.2. Dans la présente section, les mots « ordre » et « ordre professionnel » désignent un ordre professionnel mentionné aux paragraphes 3, 5, 15, 21, 24, 34 à 38 et 40 de l'annexe I.

« 39.3. Aux fins de l'article 37.1 du présent code et du deuxième alinéa de l'article 36 de la Loi sur les infirmières et les infirmiers (chapitre I-8), le terme « ordonnance » signifie une prescription donnée à un professionnel par un médecin, par un dentiste ou par un autre professionnel habilité par la loi,

ayant notamment pour objet les médicaments, les traitements, les examens ou les soins à dispenser à une personne ou à un groupe de personnes, les circonstances dans lesquelles ils peuvent l'être de même que les contre-indications possibles. L'ordonnance peut être individuelle ou collective.

Aux fins du deuxième alinéa de l'article 7 de la Loi sur les technologues en radiologie (chapitre T-5), le terme « ordonnance » signifie en outre une prescription donnée par un médecin vétérinaire ou une personne titulaire d'un permis visé à l'article 186.

Outre le paragraphe *j* de l'article 1 de la Loi sur la pharmacie (chapitre P-10), la définition du terme « ordonnance », prévue au premier alinéa, s'applique aux fins du paragraphe 5° du deuxième alinéa de l'article 17 de cette loi.

« 39.4. L'information, la promotion de la santé et la prévention de la maladie, des accidents et des problèmes sociaux auprès des individus, des familles et des collectivités sont comprises dans le champ d'exercice du membre d'un ordre dans la mesure où elles sont reliées à ses activités professionnelles.

« 39.5. L'article 37.2 n'empêche pas des personnes ou des catégories de personnes d'exercer des activités professionnelles que peuvent exercer les membres d'un ordre professionnel, pourvu qu'elles les posent en conformité avec les dispositions d'un règlement pris en application du paragraphe *h* de l'article 94.

« 39.6. Malgré toute disposition inconciliable, un parent, une personne qui assume la garde d'un enfant ou un aidant naturel peut exercer des activités professionnelles réservées à un membre d'un ordre.

Aux fins du présent article, un aidant naturel est une personne proche qui fournit sans rémunération des soins et du soutien régulier à une autre personne.

« 39.7. Les soins invasifs d'assistance aux activités de la vie quotidienne qui sont requis sur une base durable et nécessaires au maintien de la santé ne constituent pas une activité professionnelle réservée à un membre d'un ordre, lorsqu'ils sont fournis par une personne agissant dans le cadre des activités d'une ressource intermédiaire ou de type familial visée à la Loi sur les services de santé et les services sociaux (chapitre S-4.2) ou dans le cadre d'un programme de soutien à domicile fourni par un établissement qui exploite un centre local de services communautaires.

« 39.8. Malgré toute disposition inconciliable, une personne agissant dans le cadre des activités d'une ressource intermédiaire ou de type familial visée à l'article 39.7 ou dans le cadre d'un programme de soutien à domicile fourni par un établissement qui exploite un centre local de services communautaires, dans une école ou dans un autre milieu de vie substitut temporaire pour les enfants peut administrer des médicaments prescrits et prêts à être administrés, par voie orale, topique, transdermique, ophtalmique, otique, rectale ou par inhalation ainsi que de l'insuline par voie sous-cutanée.

« 39.9. L'Office peut déterminer, par règlement, des lieux, des cas ou des contextes dans lesquels une personne peut exercer les activités décrites aux articles 39.7 et 39.8 ainsi que les conditions et modalités suivant lesquelles elle peut les exercer.

À cette fin, l'Office doit prendre en compte la disponibilité des professionnels pouvant agir dans ces lieux, cas ou contextes ainsi que l'encadrement offert par un centre exploité par un établissement.

L'Office doit, avant d'adopter un règlement en vertu du premier alinéa, consulter le ministre de la Santé et des Services sociaux et les ordres professionnels intéressés.

« 39.10. Toute personne agissant pour le compte d'Héma-Québec peut effectuer des prélèvements sanguins à partir d'une tubulure déjà en place. ».

5. L'article 94 de ce code, modifié par l'article 6 du chapitre 34 des lois de 2001, est de nouveau modifié :

1° par l'addition, à la fin du paragraphe *e*, des mots « et, s'il y a lieu, leurs conditions d'exercice »;

2° par le remplacement, dans les première et deuxième lignes du paragraphe *h*, des mots « actes professionnels que peuvent poser les membres de l'ordre, ceux qui peuvent être posés » par les mots « activités professionnelles que peuvent exercer les membres de l'ordre, celles qui peuvent être exercées » et par le remplacement, à la fin, du mot « poser » par le mot « exercer ».

6. L'article 188.1 de ce code est modifié par l'insertion, dans la quatrième ligne du paragraphe 3° du premier alinéa et après le mot « exclusif », de ce qui suit : « ou une activité professionnelle réservée en vertu de l'article 37.1 ».

7. L'article 189 de ce code est modifié par l'insertion, dans la quatrième ligne du premier alinéa et après le mot « exercer », de ce qui suit : « ou d'une activité professionnelle réservée à ses membres s'il s'agit d'un ordre visé à l'article 39.2 ».

DISPOSITIONS MODIFICATIVES LOI SUR

L'ASSURANCE MALADIE

8. L'article 3 de la Loi sur l'assurance maladie (L.R.Q., chapitre A-29) est modifié par le remplacement, dans la sixième ligne du troisième alinéa, des mots « ou d'une sage-femme » par ce qui suit : « , d'une sage-femme ou d'un autre professionnel habilité par la loi ou par un règlement pris en application du paragraphe *b* du premier alinéa de l'article 19 de la Loi médicale (chapitre M-9) ».

LOI SUR L'ASSURANCE-MÉDICAMENTS

9. L'article 8 de la Loi sur l'assurance-médicaments (L.R.Q., chapitre A-29.01) est modifié :

1° par le remplacement, dans les cinquième et sixième lignes du premier alinéa, des mots « ou d'une sage-femme » par ce qui suit : « , d'une sage-femme ou d'un autre professionnel habilité par la loi ou par un règlement pris en application du paragraphe *b* du premier alinéa de l'article 19 de la Loi médicale (chapitre M-9) » ;

2° par l'addition, à la fin du premier alinéa, des mots « du ministre ». LOI SUR

LES INFIRMIÈRES ET LES INFIRMIERS

10. L'article 12 de la Loi sur les infirmières et les infirmiers (L.R.Q., chapitre I-8) est remplacé par le suivant :

« 12. En outre des devoirs prévus aux articles 87 à 93 du Code des professions, le Bureau doit, par règlement, déterminer les conditions et les formalités de délivrance du certificat d'immatriculation à un étudiant en soins infirmiers de même que les causes, conditions et formalités de révocation de ce certificat. ».

11. L'article 14 de cette loi est modifié par l'addition, à la fin, du paragraphe suivant :

« *f*) régir, conformément aux paragraphes *e*, *h* et *i* de l'article 94 du Code des professions, les classes de spécialités dont doivent faire partie les membres de l'Ordre pour exercer des activités visées à l'article 36.1 ; à cette fin, il peut, dans ce règlement, constituer un comité consultatif. ».

12. L'article 36 de cette loi est remplacé par les suivants :

« 36. L'exercice infirmier consiste à évaluer l'état de santé d'une personne, à déterminer et à assurer la réalisation du plan de soins et de traitements infirmiers, à prodiguer les soins et les traitements infirmiers et médicaux dans le but de maintenir la santé, de la rétablir et de prévenir la maladie ainsi qu'à fournir les soins palliatifs.

Dans le cadre de l'exercice infirmier, les activités suivantes sont réservées à l'infirmière et à l'infirmier :

- 1° évaluer la condition physique et mentale d'une personne symptomatique ;
- 2° exercer une surveillance clinique de la condition des personnes dont l'état de santé présente des risques, incluant le monitoring et les ajustements du plan thérapeutique infirmier ;
- 3° initier des mesures diagnostics et thérapeutiques, selon une ordonnance ;
- 4° initier des mesures diagnostics à des fins de dépistage dans le cadre d'une activité découlant de l'application de la Loi sur la santé publique (2001, chapitre 60) ;
- 5° effectuer des examens et des tests diagnostics invasifs, selon une ordonnance ;
- 6° effectuer et ajuster les traitements médicaux, selon une ordonnance ;
- 7° déterminer le plan de traitement relié aux plaies et aux altérations de la peau et des téguments et prodiguer les soins et les traitements qui s'y rattachent ;
- 8° appliquer des techniques invasives ;
- 9° contribuer au suivi de la grossesse, à la pratique des accouchements et au suivi postnatal ;
- 10° effectuer le suivi infirmier des personnes présentant des problèmes de santé complexes ;
- 11° administrer et ajuster des médicaments ou d'autres substances, lorsqu'ils font l'objet d'une ordonnance ;
- 12° procéder à la vaccination dans le cadre d'une activité découlant de l'application de la Loi sur la santé publique ;
- 13° mélanger des substances en vue de compléter la préparation d'un médicament, selon une ordonnance ;
- 14° décider de l'utilisation des mesures de contention.

« 36.1. L'infirmière et l'infirmier peuvent, lorsqu'ils y sont habilités par règlements pris en application du paragraphe *b* du premier alinéa de l'article 19 de la Loi médicale (chapitre M-9) et du paragraphe *f* de l'article 14 de la présente loi, exercer une ou plusieurs des activités suivantes, visées au deuxième alinéa de l'article 31 de la Loi médicale :

- 1° prescrire des examens diagnostics ;
- 2° utiliser des techniques diagnostics invasives ou présentant des risques de préjudice ;
- 3° prescrire des médicaments et d'autres substances ;
- 4° prescrire des traitements médicaux ;
- 5° utiliser des techniques ou appliquer des traitements médicaux, invasifs ou présentant des risques de préjudice. ».

13. L'article 37 de cette loi est abrogé.

14. L'article 41 de cette loi est modifié :

1° par le remplacement, dans la deuxième ligne du premier alinéa, des mots « poser l'un des actes décrits à » par les mots « exercer l'une des activités décrites au deuxième alinéa de »;

2° par le remplacement, dans la première ligne du deuxième alinéa, des mots « actes posés » par les mots « activités exercées »;

3° par la suppression des paragraphes *c* et *d* du deuxième alinéa;

4° par la suppression du troisième alinéa. LOI

MÉDICALE

15. La Loi médicale (L.R.Q., chapitre M-9) est modifiée par l'insertion, après l'article 18.1, du suivant :

« 18.2. Le Bureau peut vérifier la qualité des activités visées au deuxième alinéa de l'article 31, lorsqu'elles sont exercées par des personnes habilitées par règlement du Bureau.

À cette fin, un comité ou un membre de l'Ordre désigné par le Bureau peut obtenir de ces personnes et des médecins avec lesquels celles-ci collaborent ou de tout établissement qui exploite un centre dans lequel ces activités sont exercées, tous les renseignements qu'il juge utiles et qui sont reliés directement à l'exercice de ces activités, sans qu'aucun d'eux ne puisse invoquer le secret professionnel.

Dans le cas où ces personnes sont des professionnels, le Bureau, s'il le juge nécessaire, transmet le rapport de vérification à l'ordre dont ils sont membres. ».

16. L'article 19 de cette loi est modifié :

1° par le remplacement, dans la première ligne du paragraphe *b* du premier alinéa, des mots « actes visés à l'article 31 ceux » par les mots « activités visées au deuxième alinéa de l'article 31 celles » et par le remplacement, dans la deuxième ligne de ce paragraphe, du mot « posés » par le mot « exercées »;

2° par l'addition, à la fin du paragraphe *b* du premier alinéa, de ce qui suit :
« ; à cette fin, il peut, dans ce règlement, constituer un comité consultatif ».

17. L'article 31 de cette loi est remplacé par le suivant :

« 31. L'exercice de la médecine consiste à évaluer et à diagnostiquer toute déficience de la santé de l'être humain, à prévenir et à traiter les maladies dans le but de maintenir la santé ou de la rétablir.

Dans le cadre de l'exercice de la médecine, les activités réservées au médecin sont les suivantes :

1° diagnostiquer les maladies ;

2° prescrire les examens diagnostics ;

3° utiliser les techniques diagnostics invasives ou présentant des risques de préjudice ;

4° déterminer le traitement médical ;

5° prescrire les médicaments et les autres substances ;

6° prescrire les traitements ;

7° utiliser les techniques ou appliquer les traitements, invasifs ou présentant des risques de préjudice, incluant les interventions esthétiques ;

8° exercer une surveillance clinique de la condition des personnes malades dont l'état de santé présente des risques ;

9° effectuer le suivi de la grossesse et pratiquer les accouchements ;

10° décider de l'utilisation des mesures de contention. ».

18. L'article 32 de cette loi est abrogé.

19. Cette loi est modifiée par l'insertion, après l'article 42, de l'article suivant :

« 42.1. Lorsqu'un membre d'un ordre professionnel est habilité, par règlement du Bureau pris en application du paragraphe *b* du premier alinéa de l'article 19, à exercer une activité visée au deuxième alinéa de l'article 31 et qu'il entend l'exercer ailleurs que dans un centre exploité par un établissement au sens de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (chapitre S-4.2) ou de la Loi sur les services de santé et les services sociaux pour les autochtones cris (chapitre S-5), le médecin oeuvrant avec ce professionnel doit transmettre au Bureau un projet de conditions d'application locales de cette activité, lequel doit être autorisé par le Bureau.

Le secrétaire du Collège informe l'ordre dont ce professionnel est membre des conditions qui ont été autorisées.

Le médecin oeuvrant avec le professionnel surveille la façon dont s'exerce une activité que ce professionnel est habilité à exercer. ».

20. L'article 43 de cette loi est modifié :

1° par le remplacement, dans la deuxième ligne du premier alinéa, des mots « poser l'un des actes décrits à » par les mots « exercer l'une des activités décrites au deuxième alinéa de » ;

2° par le remplacement, dans la première ligne du deuxième alinéa, des mots « actes posés » par les mots « activités exercées » ;

3° par le remplacement, dans la troisième ligne du paragraphe *d* du deuxième alinéa, du mot « pose » par le mot « exerce ».

LOI SUR LA PHARMACIE

21. L'article 10 de la Loi sur la pharmacie (L.R.Q., chapitre P-10) est modifié par le remplacement, dans la première ligne du paragraphe *a* du premier alinéa, des mots « actes visés à l'article 17 ceux » par les mots « activités visées au deuxième alinéa de l'article 17 celles » et par le remplacement, dans la deuxième ligne de ce paragraphe, du mot « posés » par le mot « exercées ».

22. L'article 17 de cette loi est remplacé par le suivant :

« 17. L'exercice de la pharmacie consiste à évaluer et à assurer l'usage approprié des médicaments afin notamment de détecter et de prévenir les problèmes pharmaco-thérapeutiques, à préparer, à conserver et à remettre des médicaments dans le but de maintenir ou de rétablir la santé.

Dans le cadre de l'exercice de la pharmacie, les activités réservées au pharmacien sont les suivantes :

1° émettre une opinion pharmaceutique ;

- 2° préparer des médicaments ;
- 3° vendre des médicaments, conformément au règlement pris en application de l'article 37.1 ;
- 4° surveiller la thérapie médicamenteuse ;
- 5° initier ou ajuster, selon une ordonnance, la thérapie médicamenteuse en recourant, le cas échéant, aux analyses de laboratoire appropriées ;
- 6° prescrire un médicament requis à des fins de contraception orale d'urgence et exécuter lui-même l'ordonnance, lorsqu'une attestation de formation lui est délivrée par l'Ordre dans le cadre d'un règlement pris en application du paragraphe o de l'article 94 du Code des professions.».

23. L'article 35 de cette loi est modifié :

- 1° par le remplacement, dans les deuxième et troisième lignes du premier alinéa, des mots « poser l'un des actes décrits à » par les mots « exercer l'une des activités décrites au deuxième alinéa de » ;
- 2° par le remplacement, dans la première ligne du deuxième alinéa, des mots « actes posés » par les mots « activités exercées » ;
- 3° par le remplacement, dans la troisième ligne du paragraphe a du deuxième alinéa, du mot « pose » par le mot « exerce ».

LOI SUR LES SERVICES DE SANTÉ ET LES SERVICES SOCIAUX

24. L'article 190 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (L.R.Q., chapitre S-4.2) est modifié :

1° par l'insertion, après le paragraphe 1° du premier alinéa, du paragraphe suivant :

« 1.1° le cas échéant, de surveiller, sous réserve des responsabilités exécutées par le directeur des soins infirmiers conformément aux paragraphes 1° et 1.1° du premier alinéa de l'article 207, les activités visées au deuxième alinéa de l'article 31 de la Loi médicale (chapitre M-9) qui sont exercées par des infirmières, des infirmiers ou d'autres professionnels de son département habilités à les exercer par règlement du Bureau du Collège des médecins du Québec ; » ;

2° par le remplacement, dans la troisième ligne du deuxième alinéa, de ce qui suit : « du rôle décrit au paragraphe 1° » par ce qui suit : « des rôles décrits aux paragraphes 1° et 1.1° ».

25. L'article 192 de cette loi est modifié par le remplacement, à la fin du deuxième alinéa, des mots « du conseil des médecins, dentistes et pharmaciens, le cas échéant » par les mots « , le cas échéant, du conseil des médecins, dentistes et pharmaciens et, à l'égard des règles de soins médicaux et des règles d'utilisation des médicaments applicables aux infirmières ou aux infirmiers habilités à exercer des activités visées à l'article 36.1 de la Loi sur les infirmières et les infirmiers (chapitre I-8), du conseil des infirmières et infirmiers ».

26. L'article 207 de cette loi est modifié :

1° par l'insertion, après le paragraphe 1° du premier alinéa, du suivant :

« 1.1° le cas échéant, collaborer à la surveillance des activités visées à l'article 36.1 de la Loi sur les infirmières et les infirmiers (chapitre I-8) ; » ;

2° par l'insertion, après le paragraphe 2° du premier alinéa, des suivants :

« 2.1° le cas échéant, collaborer à l'élaboration des règles de soins médicaux et des règles d'utilisation des médicaments applicables aux infirmières ou aux infirmiers habilités à exercer des activités visées à l'article 36.1 de la Loi sur les infirmières et les infirmiers ;

« 2.2° le cas échéant, tenir et mettre à jour un registre des infirmières et des infirmiers habilités à exercer l'une ou plusieurs des activités visées à l'article 36.1 de la Loi sur les infirmières et les infirmiers ; ».

27. Cette loi est modifiée par l'insertion, après l'article 207, du suivant :

« **207.1.** Le directeur des soins infirmiers peut, pour un motif disciplinaire ou d'incompétence, notamment sur avis du chef de département clinique ou du directeur des services professionnels, limiter ou suspendre l'exercice dans le centre par une infirmière ou un infirmier de l'une ou plusieurs des activités visées à l'article 36.1 de la Loi sur les infirmières et les infirmiers.

En cas d'urgence, lorsque le directeur des soins infirmiers est dans l'impossibilité ou fait défaut d'agir, le chef de département clinique ou, le cas échéant, le directeur des services professionnels peut prendre une mesure visée au premier alinéa pour une période qui ne doit pas excéder cinq jours. Il en avise le directeur des soins infirmiers dans les plus brefs délais.

En cas de refus du directeur des soins infirmiers de prendre une mesure visée au premier alinéa, celle-ci peut être prise par le directeur général de l'établissement, après consultation du conseil des médecins, dentistes et pharmaciens et du conseil des infirmières et infirmiers.

L'Ordre des infirmières et infirmiers du Québec doit être informé de toute mesure prise en vertu du présent article. ».

28. L'article 220 de cette loi est modifié :

1° par l'addition, à la fin du paragraphe 1° du premier alinéa, des mots « et, le cas échéant, en collaboration avec le conseil des médecins, dentistes et pharmaciens, des activités visées à l'article 36.1 de la Loi sur les infirmières et les infirmiers (chapitre I-8) et exercées dans le centre » ;

2° par l'insertion, après le paragraphe 2° du premier alinéa, du suivant :

« 2.1° de faire des recommandations sur les règles de soins médicaux et les règles d'utilisation des médicaments applicables à leurs membres dans le centre ; ».

LOI SUR LES SERVICES DE SANTÉ ET LES SERVICES SOCIAUX POUR LES AUTOCHTONES CRIS

29. L'article 71.2 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux pour les autochtones cris (L.R.Q., chapitre S-5) est modifié par l'insertion, après le paragraphe 1° du premier alinéa, du paragraphe suivant :

« 1.1° le cas échéant, surveillance, sous réserve des responsabilités exécutées par le directeur de soins infirmiers, les activités visées au deuxième alinéa de l'article 31 de la Loi médicale (chapitre M-9), qui sont exercées par des infirmières, des infirmiers ou d'autres professionnels de son département habilités à les exercer par règlement du Bureau du Collège des médecins du Québec ; ».

30. Cette loi est modifiée par l'insertion, après l'article 115, du suivant :

« **115.1.** Le directeur de soins infirmiers peut, pour un motif disciplinaire ou d'incompétence, notamment sur avis du chef de département clinique ou du directeur des services professionnels, limiter ou suspendre l'exercice dans le centre par une infirmière ou un infirmier de l'une ou plusieurs des activités visées à l'article 36.1 de la Loi sur les infirmières et les infirmiers (chapitre I-8).

En cas d'urgence, lorsque le directeur de soins infirmiers est dans l'impossibilité ou fait défaut d'agir, le chef de département clinique ou, le cas échéant, le directeur des services professionnels peut prendre une mesure visée au premier alinéa pour une période qui ne doit pas excéder cinq jours. Il en avise le directeur de soins infirmiers dans les plus brefs délais.

En cas de refus du directeur de soins infirmiers de prendre une mesure visée au premier alinéa, celle-ci peut être prise par le directeur général de l'établissement, après consultation du conseil des médecins, dentistes et pharmaciens.

L'Ordre des infirmières et infirmiers du Québec doit être informé de toute mesure prise en vertu du présent article. ».

LOI SUR LES TECHNOLOGUES EN RADIOLOGIE

31. L'article 7 de la Loi sur les technologues en radiologie (L.R.Q., chapitre T-5) est remplacé par le suivant :

« 7. L'exercice de la technologie de l'imagerie médicale et de la radio- oncologie consiste à utiliser les radiations ionisantes, les radioéléments et autres formes d'énergie pour réaliser un traitement ou pour produire des images ou des données à des fins diagnostics ou thérapeutiques.

Dans le cadre de l'exercice de la technologie de l'imagerie médicale et de la radio- oncologie, les activités réservées au technologue en radiologie sont les suivantes :

1° administrer des médicaments ou d'autres substances, lorsqu'ils font l'objet d'une ordonnance ;

2° utiliser les radiations ionisantes, les radioéléments ou autres formes d'énergie, selon une ordonnance ;

- 3° surveiller les réactions aux médicaments et aux autres substances ;
- 4° introduire un instrument, selon une ordonnance, dans et au-delà du pharynx ou au-delà du méat urinaire, des grandes lèvres ou de la marge de l'anūs ou dans une veine périphérique ou une ouverture artificielle ;
- 5° mélanger des substances en vue de compléter la préparation d'un médicament, selon une ordonnance.».
32. L'article 8 de cette loi est abrogé.
33. L'article 12 de cette loi est modifié :
- 1° par le remplacement, dans la deuxième ligne du premier alinéa, des mots « poser l'un des actes décrits à » par les mots « exercer l'une des activités décrites au deuxième alinéa de » ;
- 2° par le remplacement, dans la première ligne du deuxième alinéa, des mots « actes posés » par les mots « activités exercées ».
34. Les dispositions de la présente loi entreront en vigueur à la date ou aux dates fixées par le gouvernement.