



La recherche en pharmacie en France

Exemple de l'étude PREPAFOLI



Premier colloque



UNIVERSITÉ
PARIS DESCARTES
FACULTÉ DE PHARMACIE DE PARIS

Judi 28 mai 2015

Sonia Prot-Labarthé
Aurore Berthe-Aucejo
Pharmacienne
Hôpital Robert-Debré AP-HP

+

Le contexte

La vraie vie



Le contexte



■ Médaille de l'internat

- Projet qualitatif d'évaluation des critères décisionnels d'antibiothérapie dans les **neutropénies fébriles** chez l'enfant
- Focus group, **méthodologie aboutie**, **multicentrique**, à **travers la France**
- Projet déposé en janvier 2012
Concours de la médaille en mars 2012
Début Année médaille en novembre 2012

■ **Janvier 2013** : une étude similaire est déjà en train de se faire... comment faire ??



+

La méthode

+ De l'idée à la méthode



- Le contexte
 - Hôpital pédiatrique universitaire
 - Problématique des formes galéniques pédiatriques
- Hypothèse de l'étude
 - Etude précédente aux Urgences/vécu pratique
 - **Impression** : les parents se trompent avec la cuillère-mesure
- Quelle est la question ?
 - Les accompagnants se trompent-ils **plus avec la cuillère mesure** qu'avec la pipette en dose-poids ?
 - Quelles sont les **difficultés** des accompagnants ?

+ Soyons logique !

- Vos amis : les **méthodologistes** (URC etc.)
- Un incontournable : le **comité d'éthique**
 - Avis rendu
 - Permet d'améliorer le protocole
 - Incontournable pour la publication
- Déclaration **CNIL**



+ Matériel et méthodes

- Etude **observationnelle, descriptive, prospective**
- Critères **d'inclusion**
 - ✓ **Francophones**
 - ✓ **Accompagnants dont les enfants étaient hospitalisés**
 - Service des **urgences pédiatriques**
 - Service de **pédiatrie générale**
 - **50 patients** dans chaque bras
- Critères de non inclusion
 - ✓ Refus de participer
 - ✓ Accompagnants déjà inclus

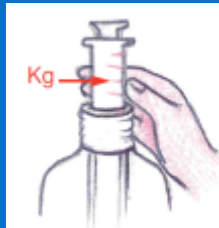




1/Reconstitution



2/Préparation



3/Administration du questionnaire

1-**Inclusion** selon l'ordre d'arrivée de l'enfant accompagné dans le service

Tirage au sort d'une ordonnance type (Clamoxyl[®] ou Josacine[®])

2-**Entretien** et mise en pratique

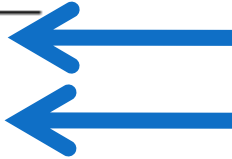


+

Résultats

+ Facteurs liés à la reconstitution ou la Reconstitution incorrecte

	Analyse univariée		Analyse multivariée	
	OR [IC 95%]	p-value	OR [IC 95%]	p-value
Sexe de l'accompagnant (Ref: Femme)	2,7 [1,0;7,8]	0,06	5,0 [1,5;16,7]	0,01
Age de l'accompagnant (pour une augmentation de 5 ans)	0,8 [0,7;1,1]	0,16	0,9 [0,9;1,0]	0,02
Age de l'enfant (pour une augmentation de 1 an)	0,9 [0,9;1,0]	0,16		
Service d'hospitalisation (Ref: Urgences)	1,3 [0,6;2,8]	0,55		
Pédiatrie générale				
Langue française maternelle	0,3 [0,1;0,7]	0,003	0,2 [0,1;0,5]	<0,001
Lien de parenté (Ref: Mère)		0,21		
Père	2,5 [0,9;7,4]	0,09		
Grands-parents / Tante	1,8 [0,3;11,1]	0,55		
Catégorie socioprofessionnelle (Ref: Retraités/sans emploi)		0,48		
Professions supérieures	0,5 [0,1;1,6]	0,23		
Professions intermédiaires	0,8 [0,3;2,0]	0,65		
Profession médicale	2,0 [0,4;11,5]	0,44		
Enfant(s) < 6 ans à charge	3,4 [1,0;11,5]	0,05		
Lecture notice à la maison	0,9 [0,3;2,7]	0,90		
Médicament (Ref: Josacine®)	0,7 [0,3;1,5]	0,32	0,4 [0,2;1,0]	0,06



+ Erreurs les plus fréquentes avec le Clamoxyl^o amoxicilline

Ancienne présentation

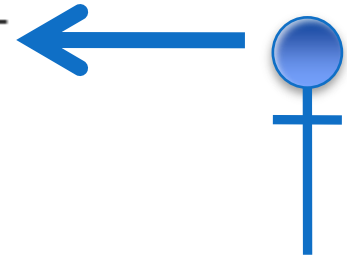
Nouvelle présentation

Trait à ne pas dépasser

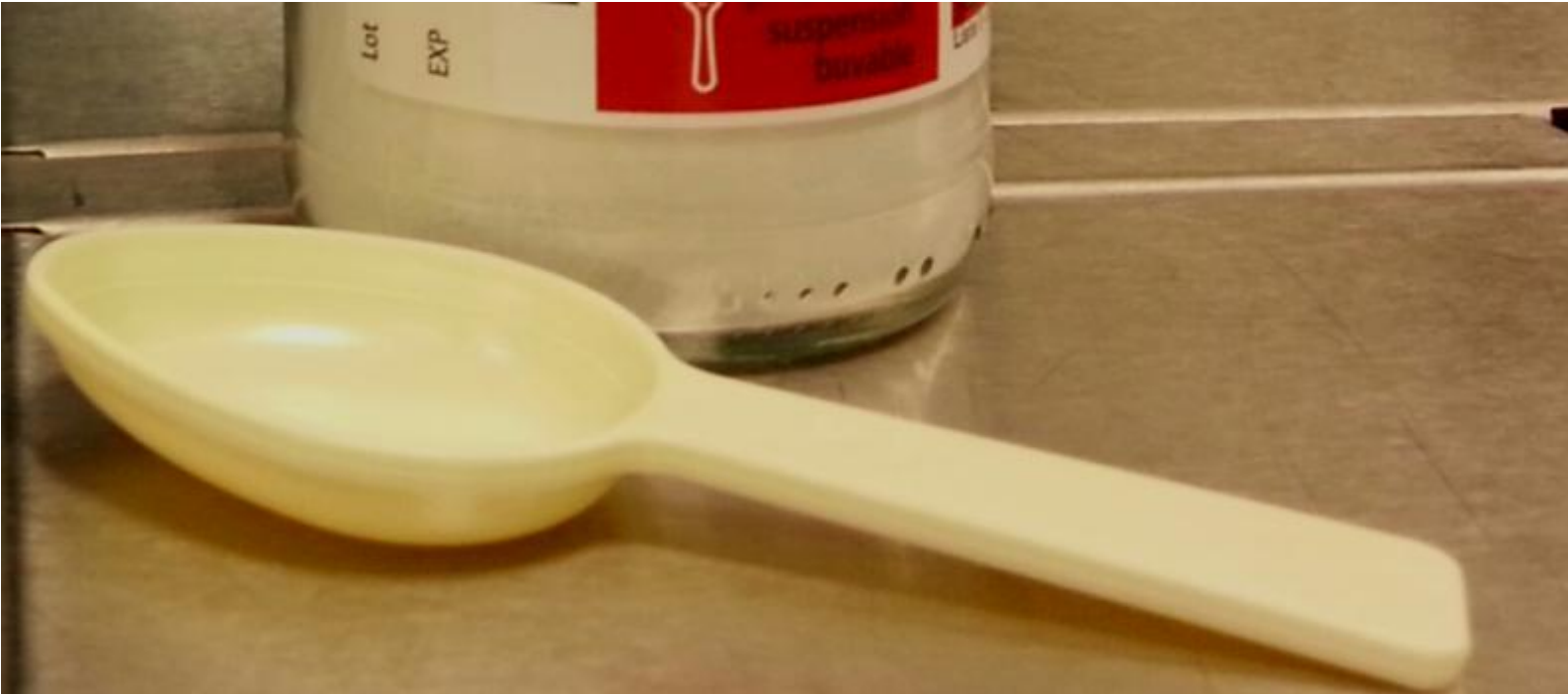


+ Facteurs liés à la reconstitution ou la préparation incorrecte de la dose

	Analyse univariée		Analyse multivariée	
	OR [IC 95%]	p-value	OR [IC 95%]	p-value
Sexe de l'accompagnant (Ref: Femme)	0,3 [0,1;1,1]	0,07	0,2 [0,1;0,9]	0,04
Age de l'enfant, (pour une augmentation de 1 an)	1,0 [0,9;1,1]	0,43		
Service d'hospitalisation (Ref: Urgences)				
Pédiatrie générale	1,1 [0,5;2,5]	0,83		
Age de l'accompagnant, (pour une augmentation de 5 ans)	0,8 [0,7;1,1]	0,21		
Lien de parenté (Ref: Mère)		0,17		
Père	0,3 [0,1;1,1]	0,08		
Grands-parents / Tante	0,4 [0,1;3,8]	0,43		
Langue française maternelle	0,7 [0,3;1,6]	0,36		
Catégorie socioprofessionnelle (Ref: Retraités/sans emploi)		0,68		
Professions intermédiaires	0,7 [0,3;1,8]	0,48		
Professions supérieures	0,6 [0,2;2,1]	0,43		
Profession médicale	1,0 [0,2;5,9]	0,99		
Enfant(s) < 6 ans à charge	0,7 [0,2;2,2]	0,53		
Lecture notice à la maison	0,5 [0,2;1,4]	0,16		
Médicament (Ref: Josacine®)	11,5 [3,9;33,7]	<0,001	12,4 [4,1;37,6]	<0,001



+ Erreurs les plus fréquentes avec le Clamoxyl[®] amoxicilline



+ Erreurs les plus fréquentes avec le Clamoxyl^o amoxicilline

- Administration : erreur de prélèvement de la prise avec la cuillère-mesure

Ligne considérée par les accompagnants comme étant la ligne à ne pas dépasser



Une dose entière (5 mL)
= Cuillère rase



+ Comportements rapportés par les accompagnants

Rinçage du dispositif doseur entre les administrations	100 (100%)	
Lieu de rangement		
Hors de la portée des enfants	49	
Réfrigérateur	43	
A la portée des enfants	8	
Durée de conservation après ouverture		
Jusqu'à la fin du traitement	80	
Selon la conservation inscrite sur la notice	8	
Durée aléatoire	8	
Sans limite pour une prochaine fois	2	←
Jusqu'à la date de péremption inscrite sur le conditionnement	2	
Lieu d'élimination		
Evier/lavabo ou poubelle	58	←
Pharmacien d'officine	40	
Autres	2	
Comportement lors de la perte du dispositif		
Nouveau flacon recherché à la pharmacie	50	
Utilisation d'une cuillère domestique	25	←
Utilisation d'un dispositif d'un autre médicament	12	←
Utilisation d'un dispositif gradué	5	
Ne sait pas	3	
Autre*	3	
Utilisation d'un dispositif d'un autre médicament et cuillère domestique	2	
Lecture de la notice à la maison		
Systématique	80	
Seulement si c'est un nouveau médicament	20	



+

Conclusion

+ Du bon sens !

- « J'aimerais bien faire des articles »
- Tout le monde peut le faire
- Se poser les bonnes questions
- Savoir se faire aider
- Publier ce qui est utile dans notre pratique et que vous n'avez pas trouvé dans pubmed quand vous en avez eu besoin



Illustrations
Marie-Paule Prot



UNIVERSITÉ
PARIS DESCARTES
FACULTÉ DE PHARMACIE DE PARIS

Questions ?

Merci pour votre
attention