



24 mars 2025



CFPPH

UE Initiation à la démarche de recherche

TD Lecture critique d'article

CORRECTION

Géraldine Leguelinel-Blache

Pharmacien MCU-PH

Réaliser une lecture critique d'article

A/ Vérifier la validité des informations

- 1- Vérifier si l'étude est récente/obsolète
- 2- Vérifier l'impartialité des auteurs

B/ Analyser les informations

- 1- Vérifier si l'hypothèse de recherche est pertinente au vu du contexte actuel
- 2- Identifier le type d'étude pour déduire le niveau de preuve scientifique
- 3- Vérifier l'adéquation de la méthodologie avec l'objectif de l'étude
- 4- Analyser l'interprétation des résultats et détecter les biais
- 5- Conclure sur l'applicabilité en pratique

1/ Vérifier la validité des informations

- **Journal/Revue** : fiable ? Haut niveau de preuve ?
- **Année de publication** : récente (< 5 ans) ? Obsolète ?
- **Auteurs** : diplômes ? Institutions académiques ou privées à but lucratif ou non ?
- **Conflits d'intérêt** : rémunération des auteurs ? Liens familiaux ? Liens avec le journal ? Liens avec le(s) sponsors (organismes de financement) ?
- **Financements** : sponsors publics ou privés ?

1/ Vérifier la validité des informations

- **Journal/Revue** : fiable ?
- **Année de publication** : récente (< 5 ans) ?
- **Auteurs** ?
- **Conflits d'intérêt** ?
- **Financements** ?

Annales Pharmaceutiques Françaises 81 (2023) 519–528



Disponible en ligne sur
ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France
EM|consulte
www.em-consulte.com



ARTICLE ORIGINAL

Quel impact des évolutions du circuit du médicament sur l'activité de dispensation durant la permanence pharmaceutique ?

What is the impact of changes in the drug circuit on dispensing activity during pharmaceutical duty?

C. Salomez-Ihl^{a,b}, A.-C. Zdonowski^a, A. Grévy^a,
K. George^a, C. Chapuis^a, E. Brudieu^a, P. Gibert^{a,*},
P. Bedouch^{a,b}

^a Pôle pharmacie, CHU Grenoble Alpes, CS 10217, avenue des Maquis-du-Grésivaudan, 38043 Grenoble cedex 9, France
^b Université de Grenoble Alpes, CNRS, UMR 5525, VetAgro Sup, Grenoble INP, CHU Grenoble Alpes, TIMC, 38000 Grenoble, France

Reçu le 25 avril 2022 ; accepté le 29 septembre 2022
Disponible sur Internet le 7 octobre 2022

Déclaration de liens d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

1/ Vérifier la validité des informations



- **Journal/Revue** : fiable, spécialisé, journal de l'Académie Française de Pharmacie
- **Année de publication** récente (2023)
- **Auteurs** académiques
- **Conflits d'intérêt** NON
- **Financements** Non précisés



ARTICLE ORIGINAL

Quel impact des évolutions du circuit du médicament sur l'activité de dispensation durant la permanence pharmaceutique ?



What is the impact of changes in the drug circuit on dispensing activity during pharmaceutical duty?

C. Salomez-Ihl^{a,b}, A.-C. Zdonowski^a, A. Grévy^a,
K. George^a, C. Chapuis^a, E. Brudieu^a, P. Gibert^{a,*},
P. Bedouch^{a,b}

^a Pôle pharmacie, CHU Grenoble Alpes, CS 10217, avenue des Maquis-du-Grésivaudan, 38043 Grenoble cedex 9, France

^b Université de Grenoble Alpes, CNRS, UMR 5525, VetAgro Sup, Grenoble INP, CHU Grenoble Alpes, TIMC, 38000 Grenoble, France

Reçu le 25 avril 2022 ; accepté le 29 septembre 2022
Disponible sur Internet le 7 octobre 2022

Déclaration de liens d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

1/ Vérifier la validité des informations

Impartialité validée



Annales Pharmaceutiques Françaises 81 (2023) 519–528



Disponible en ligne sur
ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France
EM|consulte
www.em-consulte.com



ARTICLE ORIGINAL

Quel impact des évolutions du circuit du médicament sur l'activité de dispensation durant la permanence pharmaceutique ?



What is the impact of changes in the drug circuit on dispensing activity during pharmaceutical duty?

C. Salomez-Ihl^{a,b}, A.-C. Zdonowski^a, A. Grévy^a,
K. George^a, C. Chapuis^a, E. Brudieu^a, P. Gibert^{a,*},
P. Bedouch^{a,b}

^a Pôle pharmacie, CHU Grenoble Alpes, CS 10217, avenue des Maquis-du-Grésivaudan, 38043 Grenoble cedex 9, France

^b Université de Grenoble Alpes, CNRS, UMR 5525, VetAgro Sup, Grenoble INP, CHU Grenoble Alpes, TIMC, 38000 Grenoble, France

Reçu le 25 avril 2022 ; accepté le 29 septembre 2022
Disponible sur Internet le 7 octobre 2022

Déclaration de liens d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

2/ Analyser les informations

a) Commenter le titre :



Titre formulé sous forme de question



« évolution du circuit du médicament » = peu explicite



Pas de mention du design de l'étude

Annales Pharmaceutiques Françaises 81 (2023) 519–528



Disponible en ligne sur
ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France
EM|consulte
www.em-consulte.com



ARTICLE ORIGINAL

Quel impact des évolutions du circuit du médicament sur l'activité de dispensation durant la permanence pharmaceutique ?

What is the impact of changes in the drug circuit on dispensing activity during pharmaceutical duty?

C. Salomez-Ihl^{a,b}, A.-C. Zdonowski^a, A. Grévy^a,
K. George^a, C. Chapuis^a, E. Brudieu^a, P. Gibert^{a,*},
P. Bedouch^{a,b}

^a Pôle pharmacie, CHU Grenoble Alpes, CS 10217, avenue des Maquis-du-Grésivaudan, 38043 Grenoble cedex 9, France
^b Université de Grenoble Alpes, CNRS, UMR 5525, VetAgro Sup, Grenoble INP, CHU Grenoble Alpes, TIMC, 38000 Grenoble, France

Reçu le 25 avril 2022 ; accepté le 29 septembre 2022
Disponible sur Internet le 7 octobre 2022

Déclaration de liens d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.



2/ Analyser les informations

b) Commenter le résumé :

 Résumé structuré (IRMD)
clair et précis

MOTS CLÉS

Pharmacie ;
Dispensation ;
Permanence
pharmaceutique ;
Médicament

Résumé

Introduction. — La permanence pharmaceutique (PP), en dehors des heures ouvrables d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) de CHU, permet de garantir la continuité des soins dans les établissements de santé. Un état des lieux rétrospectif des dispensations urgentes de médicaments a été réalisé au regard des évolutions du circuit du médicament.

Matériels et méthode. — L'analyse des dispensations médicamenteuses a été effectuée sur une période allant de 2011 à 2019. Le nombre moyen de médicaments dispensés par garde, les dispensations annuelles et leur variation en fonction des jours de la semaine a été étudié. Chaque médicament a été identifié selon sa classification anatomique thérapeutique et chimique (ATC). Des données d'activités de notre établissement (nombre d'hospitalisation, durée moyenne de séjour) ont également été recueillies.

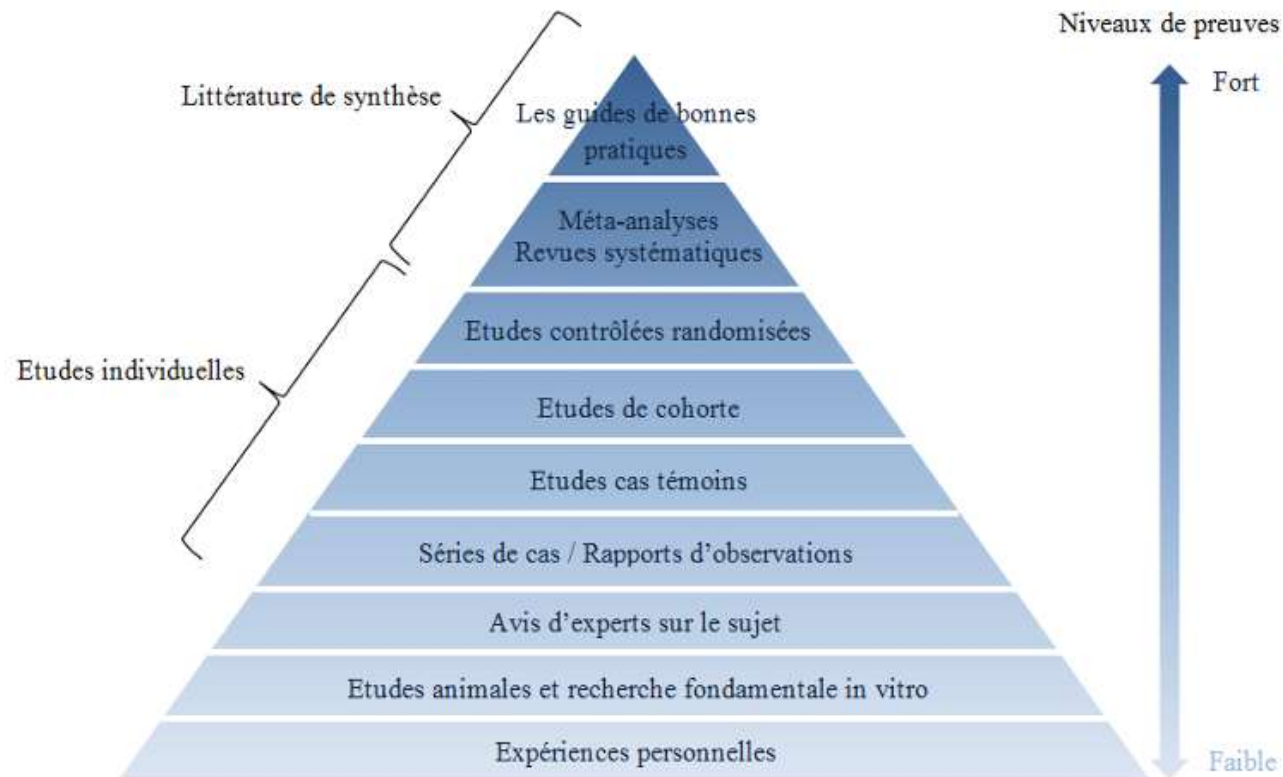
Résultats. — En 2011, 36 médicaments en moyenne étaient dispensés par période de garde, contre 77 en 2019 (soit un doublement de l'activité). L'augmentation est statistiquement significative et se retrouve aussi bien en semaine qu'en week-end. Les médicaments de la sphère neurologique et les anti-infectieux représentent en moyenne 43 % des médicaments dispensés. En parallèle on note une diminution des durées moyennes de séjour et une augmentation des hospitalisations (respectivement -10 % et +16 %).

Discussion. — L'augmentation du nombre moyen de médicaments dispensés par garde est notable. Elle traduit une augmentation forte et progressive de l'activité, majorée au moment de la mise en place des armoires de type plein vide (APV) qui ont amélioré la qualité et la sécurité du circuit pharmaceutique. La révision des dotations et l'information des prescripteurs sur le circuit du médicament viendront optimiser l'activité et la recentrer sur l'analyse pharmaceutique des besoins urgents.

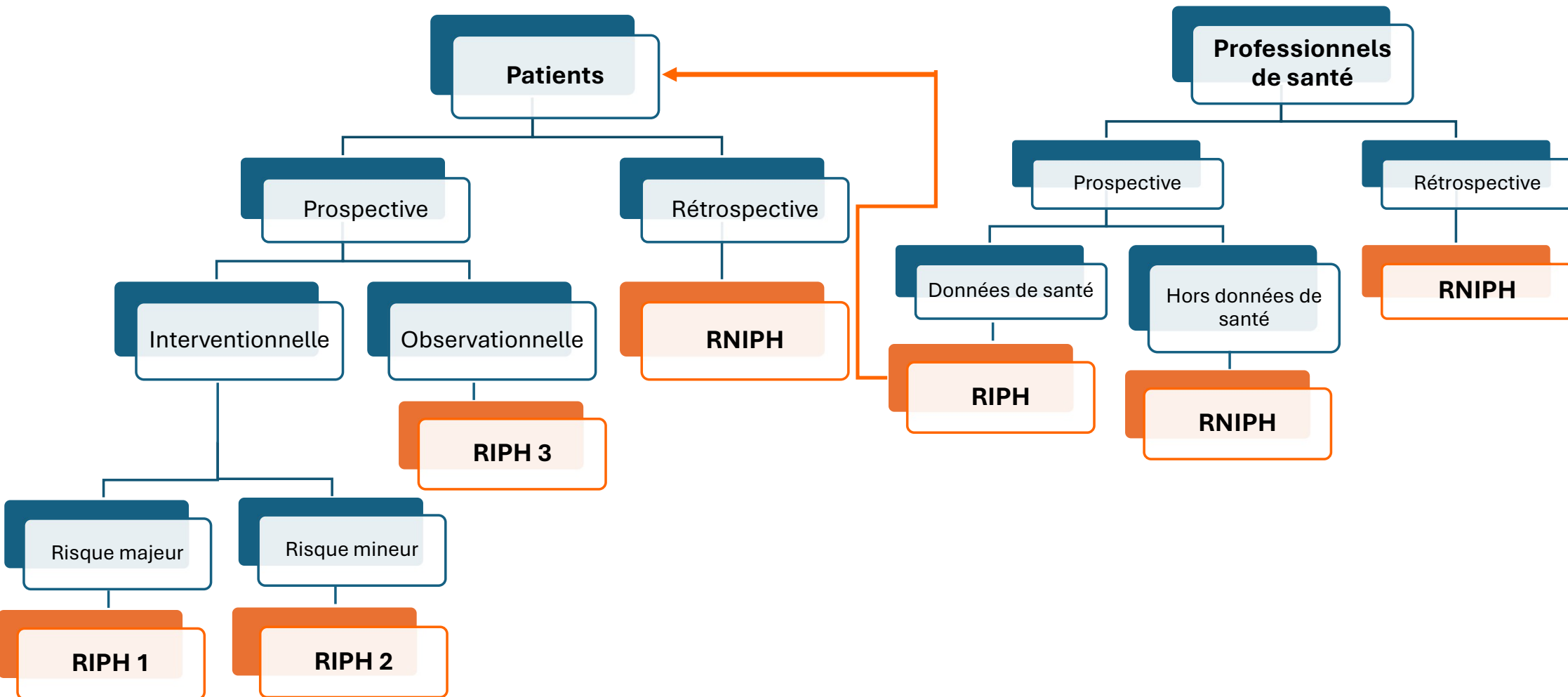
© 2022 Académie Nationale de Pharmacie. Publié par Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

2/ Analyser les informations

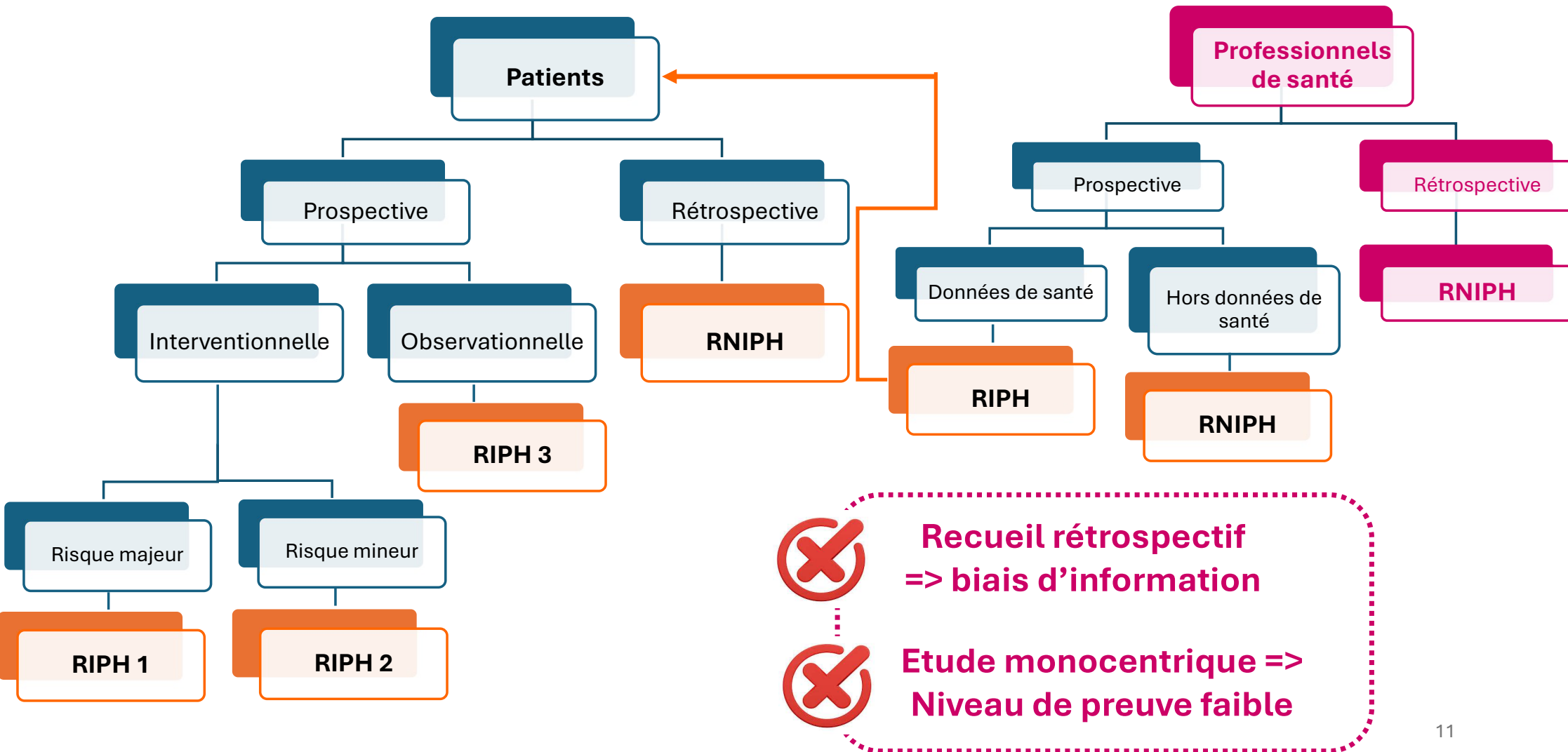
c) Identifier le type d'étude pour déduire le niveau de preuve scientifique



Types d'études



Types d'études



2/ Analyser les informations

d) Pertinence de l'hypothèse de recherche choisie :

- Connaitre le **contexte de l'étude** (local, national, international) ou le vérifier
- L'hypothèse doit être justifiée par une **revue approfondie de la littérature** et des données préliminaires solides.
- Elle doit découler logiquement des **connaissances actuelles** sur la pathologie et les traitements disponibles.

Introduction

La permanence des soins (PDS) est une mission de service public régie par l'arrêté du 30 avril 2003 relatif à l'organisation et à l'indemnisation de la continuité des soins et de la permanence pharmaceutique dans les établissements publics de santé et les établissements publics d'hébergement pour personnes âgées dépendantes [1]. Elle garantit l'accès aux soins pour tous et à tout moment, de manière égale, avec comme objectif constant la sécurité du patient [2].

Au sein de notre centre hospitalo-universitaire (CHU) de 2150 lits et places, la permanence pharmaceutique (PP) est assurée en dehors des heures ouvrables sous la forme d'une garde réalisée par les internes en pharmacie ayant pris des fonctions au sein des différents services du pôle pharmacie, et par un pharmacien sénior d'astreinte (joignable au téléphone et pouvant se déplacer à la demande).

- Définition et enjeux dans le contexte national et local (références biblio)
- **Enjeux iatrogénie à développer** 
- Problématique : augmentation activité
- Objectif : état des lieux rétrospectif sur 9 ans de la permanence pharmaceutique

La PP est destinée à répondre aux situations urgentes et concerne tous les produits et activités liées au monopole pharmaceutique, avec pour objectif de maintenir un niveau de qualité important sur le circuit des produits de santé pharmaceutiques [3,4] face au risque iatrogène potentiel [5-7]. L'interne en pharmacie doit être en mesure d'assurer l'approvisionnement et la dispensation des médicaments, des dispositifs médicaux stériles, des gaz médicaux, des préparations pharmaceutiques, ou de rendre opérant le service de stérilisation si nécessaire. Il est également amené à contrôler et à libérer des chimiothérapies anticancéreuses. En parallèle, il doit assurer une veille des alertes sanitaires, notamment concernant les retraits de lot des produits de santé.

Depuis quelques années, l'équipe pharmaceutique a participé à plusieurs projets d'amélioration et de sécurisation du circuit du médicament de l'établissement. Ces évolutions ont consisté en l'informatisation du circuit du médicament, à la mise en place de la distribution automatisée de médicaments, d'armoires à pharmacie sécurisées (APS) à partir de 2008 [8,9] ; et plus récemment, en l'installation d'armoires plein-vide (APV) dans les unités de soins (US) [10]. En parallèle, d'autres points de sécurisation ont été mis en place, comme l'élaboration de listes de médicaments soumis à délivrance nominative ou soumis à avis de médecins spécialistes.

Durant ces dernières années, l'équipe pharmaceutique a perçu une intensification de l'activité de dispensation des médicaments en garde. L'objectif de ce travail est de faire un état des lieux rétrospectif sur neuf ans de cette activité et de comparer son évolution à celles du circuit du médicament dans l'établissement sur la même période.

Introduction

La permanence des soins (PDS) est une mission de service public régie par l'arrêté du 30 avril 2003 relatif à l'organisation et à l'indemnisation de la continuité des soins et de la permanence pharmaceutique dans les établissements publics de santé et les établissements publics d'hébergement pour personnes âgées dépendantes [1]. Elle garantit l'accès aux soins pour tous et à tout moment, de manière égale, avec comme objectif constant la sécurité du patient [2].

Au sein de notre centre hospitalo-universitaire (CHU) de 2150 lits et places, la permanence pharmaceutique (PP) est assurée en dehors des heures ouvrables sous la forme d'une garde réalisée par les internes en pharmacie ayant pris des fonctions au sein des différents services du pôle pharmacie, et par un pharmacien sénior d'astreinte (joignable au téléphone et pouvant se déplacer à la demande).



Pertinence validée



**Hypothèse non explicitée
clairement**

La PP est destinée à répondre aux situations urgentes et concerne tous les produits et activités liées au monopole pharmaceutique, avec pour objectif de maintenir un niveau de qualité important sur le circuit des produits de santé pharmaceutiques [3,4] face au risque iatrogène potentiel [5-7]. L'interne en pharmacie doit être en mesure d'assurer l'approvisionnement et la dispensation des médicaments, des dispositifs médicaux stériles, des gaz médicaux, des préparations pharmaceutiques, ou de rendre opérant le service de stérilisation si nécessaire. Il est également amené à contrôler et à libérer des chimiothérapies anticancéreuses. En parallèle, il doit assurer une veille des alertes sanitaires, notamment concernant les retraits de lot des produits de santé.

Depuis quelques années, l'équipe pharmaceutique a participé à plusieurs projets d'amélioration et de sécurisation du circuit du médicament de l'établissement. Ces évolutions ont consisté en l'informatisation du circuit du médicament, à la mise en place de la distribution automatisée de médicaments, d'armoires à pharmacie sécurisées (APS) à partir de 2008 [8,9] ; et plus récemment, en l'installation d'armoires plein-vide (APV) dans les unités de soins (US) [10]. En parallèle, d'autres points de sécurisation ont été mis en place, comme l'élaboration de listes de médicaments soumis à délivrance nominative ou soumis à avis de médecins spécialistes.

Durant ces dernières années, l'équipe pharmaceutique a perçu une intensification de l'activité de dispensation des médicaments en garde. L'objectif de ce travail est de faire un état des lieux rétrospectif sur neuf ans de cette activité et de comparer son évolution à celles du circuit du médicament dans l'établissement sur la même période.

2/ Analyser les informations

e) Vérifier l'adéquation de la méthodologie avec l'objectif de l'étude

- L'hypothèse doit se baser sur un **critère principal clair, adapté à l'objectif** de l'étude.
- L'hypothèse doit être testée contre un **comparateur pertinent** (placebo ou traitement standard).
- Le critère principal doit refléter un **bénéfice concret** pour le patient (par exemple, réduction de la mortalité ou amélioration des symptômes) plutôt qu'un simple marqueur intermédiaire comme une donnée biologique.
- Les **tests statistiques** utilisés doivent être **adaptés** à la question posée.
- La **population** doit être **clairement définie** et la réglementation en matière d'éthique respectée.

2/ Analyser les informations

e) Vérifier l'adéquation de la méthodologie avec l'objectif de l'étude



Critère adapté à l'objectif principal et clairement explicité



Evolution entre 2011 et 2019 : pas de comparateur



Bénéfice concret pour le patient non explicité

Objectifs de l'étude et critères d'évaluation

L'objectif principal de l'étude est d'évaluer l'impact des évolutions du circuit du médicament de notre établissement sur l'activité de dispensation de médicaments en garde, sur neuf ans (2011 à 2019).

Le critère principal de jugement est l'évolution du nombre moyen de médicaments dispensés par garde, annuellement, exprimée en coefficient de variation. L'année 2013 a été considérée comme l'année seuil de mise en place des APV.

Le nombre de médicaments dispensés est défini comme le nombre de médicaments différents délivrés par dispensation, indépendamment du nombre d'unités pour chaque spécialité. Par exemple, une dispensation de 10 comprimés de paracétamol est comptabilisée comme une délivrance, et non pas comme 10.

2/ Analyser les informations

e) Vérifier l'adéquation de la méthodologie avec l'objectif de l'étude

- Les **tests statistiques** utilisés doivent être **adaptés** à la question posée.

La significativité a été analysée grâce à un test de tendance de Student de comparaison de moyenne par paires, avec une hypothèse unilatérale. Le seuil d'erreur alpha total a été fixé à 5 %. Les comparaisons ayant été effectuées année par année, une correction de Bonferroni a été réalisée pour corriger le seuil de significativité dans ce contexte de comparaisons multiples. Le seuil de significativité par analyse était donc fixé à 0,625 %.

- **Comparaison de moyennes**
- **Risque alpha = 5%**

2/ Analyser les informations

e) Vérifier l'adéquation de la méthodologie avec l'objectif de l'étude

- Les **tests statistiques** utilisés doivent être **adaptés** à la question posée.

La significativité a été analysée grâce à un test de tendance de Student de comparaison de moyenne par paires, avec une hypothèse unilatérale. Le seuil d'erreur alpha total a été fixé à 5 %. Les comparaisons ayant été effectuées année par année, une correction de Bonferroni a été réalisée pour corriger le seuil de significativité dans ce contexte de comparaisons multiples. Le seuil de significativité par analyse était donc fixé à 0,625 %.

**Tests statistiques
adaptés**



2/ Analyser les informations

e) Vérifier l'adéquation de la méthodologie avec l'objectif de l'étude

- La **population** doit être **clairement définie** et la réglementation en matière d'éthique respectée.



Extraction des données détaillée sur base de données existante (pas de notion de population)



Pas de réglementation pour RNIPH

Recueil des données et analyse statistique

La période de recueil couvre tous les jours de garde sur une période de neuf ans : du 1^{er} janvier 2011 au 31 décembre 2019. L'année 2020 n'a pas été analysée dans ce travail du fait de la non comparabilité des données dans le contexte particulier de la pandémie liée au SARS-CoV-2.

L'état des lieux des dispensations a été réalisé à partir d'une extraction informatique des données des logiciels de dispensation (Cristal-Link®), et des comptes rendus de garde. Les données relatives au nombre d'hospitalisations et aux durées moyennes de séjour ont été obtenues grâce à une extraction du Département de l'information médicale (DIM).

2/ Analyser les informations

f) Analyser l'interprétation des résultats au vu du nombre de participants

- L'étude doit inclure un **nombre suffisant de participants** pour détecter un effet significatif si celui-ci existe (**puissance statistique > 80 %**).

2/ Analyser les informations

f) Analyser l'interprétation des résultats au vu du nombre de participants

- L'étude doit inclure un **nombre suffisant de participants** pour détecter un effet significatif si celui-ci existe (**puissance statistique > 80 %**).



→ Les bases de données de l'hôpital portent sur un nombre de patients important



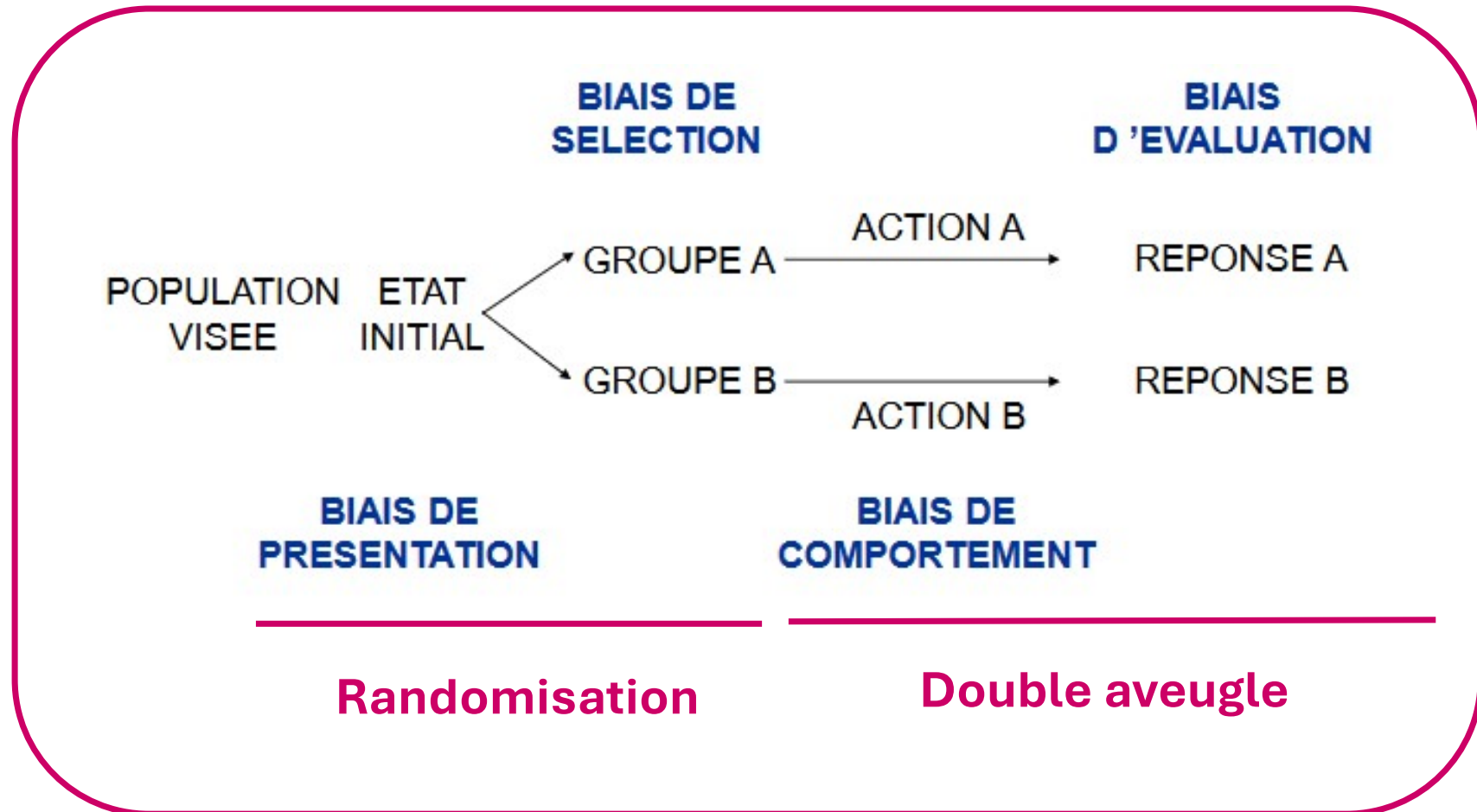
→ Mais étude monocentrique donc généralisation limitée => multicentrique

2/ Analyser les informations

g) Commenter et/ou détecter les biais :

- L'étude doit être conçue pour **minimiser les biais**, grâce à des méthodes robustes comme la **randomisation** et le **double aveugle**.

Rappel sur les biais



2/ Analyser les informations

g) Commenter et/ou détecter les biais :

- L'étude doit être conçue pour **minimiser les biais**, grâce à des méthodes robustes comme la **randomisation** et le **double aveugle**.



→ Non applicable dans l'exemple car étude observationnelle rétrospective sur les bases de données de l'établissement de santé. Pas de randomisation.



→ Etude rétrospective => biais d'information possible (données manquantes sur les comptes-rendus)



→ Etude monocentrique => biais de sélection (perte de représentativité)

2/ Analyser les informations

h) Conclure sur l'applicabilité en pratique

- L'effet observé doit être **suffisamment important pour avoir un impact réel** sur la santé des patients. Une différence statistique ne suffit pas si elle n'est pas cliniquement pertinente.
- Les résultats doivent être généralisables à la population cible. Cela implique que les **patients inclus dans l'étude soient représentatifs des patients en pratique clinique courante** (âge, sexe, comorbidités, etc.).

2/ Analyser les informations

- **Conclure sur l'applicabilité en pratique**

- L'effet observé doit être **suffisamment important pour avoir un impact réel** sur la santé des patients. Une différence statistique ne suffit pas si elle n'est pas cliniquement pertinente.



→ Si on ne renforce pas la PP ou si on traite des demandes non urgentes durant la PP, aura-t-on un impact sur la iatrogénie médicamenteuse des patients ? Cette étude ne répond pas à cette question.

- Les résultats doivent être généralisables à la population cible. Cela implique que les **patients inclus dans l'étude soient représentatifs des patients en pratique clinique courante** (âge, sexe, comorbidités, etc.).



→ Echantillon représentatif de la population locale car extrait des bases de données de l'hôpital



→ Etude monocentrique non représentative de la population nationale (biais de sélection)

3/ Synthèse LCA

- Etude originale observationnelle rétrospective monocentrique entre 2011 et 2019, sur un échantillon représentatif au niveau local des assurés sociaux
- Niveau de preuve faible, généralisabilité limitée
- Etude insuffisante pour la prise de décision (limiter la PP aux demande urgentes)
- Des études complémentaires sont nécessaires pour s'assurer que cette situation ne majore pas le risque d'erreurs médicamenteuses et n'aura pas d'impact sur la iatrogénie médicamenteuse des patients.
- Les auteurs ne discutent pas explicitement des limites de l'étude dans la discussion.