

Constitution de la base de données photographique des formes orales sèches dispensées au centre hospitalier de Remiremont

Sébastien Thévenot

▶ **To cite this version:**

Sébastien Thévenot. Constitution de la base de données photographique des formes orales sèches dispensées au centre hospitalier de Remiremont. Sciences pharmaceutiques. 2015. hal-01733093

HAL Id: hal-01733093
https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01733093

Submitted on 14 Mar 2018

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4
Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10
http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php
http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm

UNIVERSITE DE LORRAINE
2015

FACULTE DE PHARMACIE

THESE

Présentée et soutenue publiquement
le 4 décembre 2015, sur un sujet dédié à :

Constitution de la base de données photographique des formes orales sèches dispensées au centre hospitalier de Remiremont

pour obtenir

le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie

par Sébastien THEVENOT

Né le 16 janvier 1989 à Épinal (88)

Membres du Jury

Président : M. Luc FERRARI, Professeur des universités

Directeur : Mme Catherine DEMANGE, Pharmacien praticien hospitalier

Juges : M. Étienne LAURENT, Pharmacien praticien hospitalier

Mme Marie-Odile MARCHAL, Pharmacien d'officine

UNIVERSITÉ DE LORRAINE
FACULTÉ DE PHARMACIE
Année universitaire 2015-2016

DOYEN
Francine PAULUS
Vice-Doyen
Béatrice FAIVRE
Directeur des Etudes
Virginie PICHON
Conseil de la Pédagogie
Président, Brigitte LEININGER-MULLER
Collège d'Enseignement Pharmaceutique Hospitalier
Président, Béatrice DEMORE
Commission Prospective Facultaire
Président, Christophe GANTZER
Vice-Président, Jean-Louis MERLIN
Commission de la Recherche
Président, Raphaël DUVAL

Responsable de la filière Officine	Béatrice FAIVRE
Responsables de la filière Industrie	Isabelle LARTAUD, Jean-Bernard REGNOUF de VAINS
Responsable de la filière Hôpital	Béatrice DEMORE
Responsable Pharma Plus ENSIC	Jean-Bernard REGNOUF de VAINS
Responsable Pharma Plus ENSAIA	Raphaël DUVAL
Responsable de la Communication	Marie-Paule SAUDER
Responsable de la Cellule de Formation Continue et individuelle	Béatrice FAIVRE
Responsable de la Commission d'agrément des maîtres de stage	Béatrice FAIVRE
Responsables des échanges internationaux	Bertrand RIHN
Responsable ERASMUS	Mihayl VARBANOV

DOYENS HONORAIRES

Chantal FINANCE
Claude VIGNERON

PROFESSEURS EMERITES

Jeffrey ATKINSON
Jean-Claude BLOCK
Max HENRY
Gérard SIEST
Claude VIGNERON

PROFESSEURS HONORAIRES

Roger BONALY
Pierre DIXNEUF
Marie-Madeleine GALTEAU
Thérèse GIRARD
Michel JACQUE
Pierre LABRUDE
Lucien LALLOZ
Vincent LOPPINET
Marcel MIRJOLET
Janine SCHWARTZBROD
Louis SCHWARTZBROD

MAITRES DE CONFERENCES HONORAIRES

Monique ALBERT
Mariette BEAUD
Gérald CATAU
Jean-Claude CHEVIN
Jocelyne COLLOMB
Bernard DANGIEN
Marie-Claude FUZELLIER
Françoise HINZELIN
Francine KEDZIEREWICZ
Marie-Hélène LIVERTOUX
Bernard MIGNOT
Jean-Louis MONAL
Blandine MOREAU
Dominique NOTTER
Christine PERDICAKIS
Marie-France POCHON

ASSISTANTS HONORAIRES

Marie-Catherine BERTHE
Annie PAVIS

Anne ROVEL
Maria WELLMAN-ROUSSEAU

ENSEIGNANTS	Section CNU	Discipline d'enseignement
PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS		
Danièle BENSOUSSAN-LEJZEROWICZ	82	*Thérapie cellulaire*
Jean-Louis MERLIN	82	*Biologie cellulaire*
Alain NICOLAS	80	*Chimie analytique et Bromatologie*
Jean-Michel SIMON	81	*Economie de la santé, Législation pharmaceutique*
Nathalie THILLY [3]	81	*Santé publique et Epidémiologie*
PROFESSEURS DES UNIVERSITES		
Christine CAPDEVILLE-ATKINSON	86	*Pharmacologie*
Raphaël DUVAL	87	*Microbiologie clinique*
Béatrice FAIVRE	87	*Biologie cellulaire, Hématologie*
Luc FERRARI	86	*Toxicologie*
Pascale FRIANT-MICHEL	85	*Mathématiques, Physique*
Christophe GANTZER	87	*Microbiologie*
Frédéric JORAND	87	*Eau, Santé, Environnement*
Isabelle LARTAUD	86	*Pharmacologie*
Dominique LAURAIN-MATTAR	86	*Pharmacognosie*
Brigitte LEININGER-MULLER	87	*Biochimie*
Pierre LEROY	85	*Chimie physique*
Philippe MAINCENT	85	*Pharmacie galénique*
Alain MARSURA	32	*Chimie organique*
Patrick MENU	86	*Physiologie*
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS	86	*Chimie thérapeutique*
Bertrand RIHN	87	*Biochimie, Biologie moléculaire*
MAITRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS		
Béatrice DEMORE	81	*Pharmacie clinique*
Julien PERRIN	82	*Hématologie biologique*
Marie SOCHA	81	*Pharmacie clinique, thérapeutique et biotechnique*
MAITRES DE CONFÉRENCES		
Sandrine BANAS	87	*Parasitologie*
Xavier BELLANGER	87	*Parasitologie, Mycologie médicale*
Emmanuelle BENOIT	86	*Communication et Santé*
Isabelle BERTRAND	87	*Microbiologie*
Michel BOISBRUN	86	*Chimie thérapeutique*
François BONNEAUX	86	*Chimie thérapeutique*
Ariane BOUDIER	85	*Chimie Physique*
Cédric BOURA	86	*Physiologie*
Igor CLAROT	85	*Chimie analytique*
Joël COULON	87	*Biochimie*
Sébastien DADE	85	*Bio-informatique*
Dominique DECOLIN	85	*Chimie analytique*
Roudayna DIAB	85	*Pharmacie galénique*
Natacha DREUMONT	87	*Biochimie générale, Biochimie clinique*
Joël DUCOURNEAU	85	*Biophysique, Acoustique*
Florence DUMARCAY	86	*Chimie thérapeutique*
François DUPUIS	86	*Pharmacologie*
Adil FAIZ	85	*Biophysique, Acoustique*
Anthony GANDIN	87	*Mycologie, Botanique*
Caroline GAUCHER	85/86	*Chimie physique, Pharmacologie*
Stéphane GIBAUD	86	*Pharmacie clinique*
Thierry HUMBERT	86	*Chimie organique*
Olivier JOUBERT	86	*Toxicologie, Sécurité sanitaire*

ENSEIGNANTS (suite)	*Section CNU*	*Discipline d'enseignement*
Alexandrine LAMBERT	*85*	*Informatique, Biostatistiques*
Julie LEONHARD	*86*	*Droit en Santé*
Christophe MERLIN	*87*	*Microbiologie environnementale*
Maxime MOURER	*86*	*Chimie organique*
Coumba NDIAYE	*86*	*Epidémiologie et Santé publique*
Francine PAULUS	*85*	*Informatique*
Caroline PERRIN-SARRADO	*86*	*Pharmacologie*
Virginie PICHON	*85*	*Biophysique*
Sophie PINEL	*85*	*Informatique en Santé (e-santé)*
Anne SAPIN-MINET	*85*	*Pharmacie galénique*
Marie-Paule SAUDER	*87*	*Mycologie, Botanique*
Guillaume SAUTREY [3]Guillaume SAUTREY [3]	*85*	*Chimie analytique*
Rosella SPINA	*86*	*Pharmacognosie*
Gabriel TROCKLE	*86*	*Pharmacologie*
Mihayl VARBANOV	*87*	*Immuno-Virologie*
Marie-Noëlle VAULTIER	*87*	*Mycologie, Botanique*
Emilie VELOT	*86*	*Physiologie-Physiopathologie humaines*
Mohamed ZAIOU	*87*	*Biochimie et Biologie moléculaire*
Colette ZINUTTI	*85*	*Pharmacie galénique*
PROFESSEUR ASSOCIE		
Anne MAHEUT-BOSSER	*86*	*Sémiologie*
MAITRE DE CONFERENCES ASSOCIE		
Alexandre HARLE [3]	*82*	*Biologie cellulaire oncologique*
PROFESSEUR AGREGE		
Christophe COCHAUD	*11*	*Anglais*

[3]*En attente de nomination*

**Disciplines du Conseil National des Universités* :*

80 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

81 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé

82 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

85 ; Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

86 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé

87 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

32 : Personnel enseignant-chercheur de sciences en chimie organique, minérale, industrielle

11 : Professeur agrégé de lettres et sciences humaines en langues et littératures anglaises et anglo-saxonnes

SERMENT DES APOTHICAIRES

je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

Ð' honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

Ð'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

Ðe ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

« LA FACULTE N'ENTEND DONNER AUCUNE APPROBATION, NI IMPROBATION AUX OPINIONS EMISES DANS LES THESES, CES OPINIONS DOIVENT ETRE CONSIDEREES COMME PROPRES A LEUR AUTEUR ».

Remerciements

À mon directeur de thèse,

Madame Catherine DEMANGE, pharmacien praticien hospitalier, chef de service de la PUI du centre hospitalier de Remiremont.
Je vous remercie de m'avoir accueilli avec bienveillance dans votre service, proposé un stage enrichissant, et confié le travail faisant l'objet de cette thèse.

À mon président de jury et co-directeur de thèse,

Monsieur Luc FERRARI, professeur des universités en toxicologie à la faculté de pharmacie de Nancy.
Je vous remercie d'avoir accepté de présider le jury de cette thèse, et de m'avoir permis grâce à vos conseils de faire aboutir le travail qui m'avait été confié.

À mes juges,

Monsieur Étienne LAURENT, pharmacien praticien hospitalier à la PUI du centre hospitalier de Remiremont.
Je vous remercie pour votre participation au jury de cette thèse, ainsi que pour votre aide lors de mon stage hospitalier.

Madame Marie-Odile MARCHAL, pharmacien officinal, maître de stage pour l'université de Franche-Comté.
Je vous remercie pour votre participation au jury de cette thèse, et pour m'avoir accueilli pour mon premier stage officinal qui a contribué à fixer mes objectifs dans mon cursus en pharmacie.

À mes maîtres de stages et leurs équipes,
Je vous remercie pour avoir partagé vos connaissances et votre savoir-faire, en faisant toujours preuve de compétence et en me permettant ainsi de progresser.

À mes collègues stagiaires à l'hôpital de Remiremont,
Je vous remercie pour votre aide lors de ce stage qui nous a permis d'avancer en équipe, et pour votre avis sur mon travail lors des développements de ma thèse.

À mes proches, mes amis de BCPST, de la faculté de pharmacie, d'ici ou d'ailleurs,
Je vous remercie et chacun saura déjà pourquoi.

À ma famille,
Je vous remercie pour tout.

Acronymes

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

BdM : Base de données sur les Médicaments

CHRU : Centre Hospitalier Régional Universitaire

CNHIM:Centre National Hospitalier d'Information sur le Médicament

FDA : Food and Drug Administration

F.O.S : Forme orale sèche

LAP : Logiciel d'Aide à la Prescription

NIH : National Institutes of Health

NLM : National Library of Medicine

OP : Opinion Pharmaceutique

PDR : Physicians Desk Reference

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

Tables des illustrations et tableaux

Index des illustrations

Illustration 1: Cliché des deux faces d'un blister avant retouche.....15
Illustration 2: Conditions de prise de vue pour les blisters.....16
Illustration 3: Cliché d'un comprimé tenant sur la tranche avant retouche.....17
Illustration 4: Conditions de prise de vue pour les comprimés 18
Illustration 5: Positionnement des comprimés tenant sur la tranche sur le fond.....19
Illustration 6: Positionnement des formes orales ne tenant pas sur la tranche sur le fond.....19
Illustration 7: Positionnement des gélules sur le fond.....20
Illustration 8: DAFALGAN 500MG bleu pur par modification de la teinte et de la saturation.....22
Illustration 9: METFORMINE 850MG de forme ronde devenue ovoïde suite à un redimensionnement non proportionnel entre hauteur et largeur.....23
Illustration 10: LEXOMIL 6MG proche de 1,7cm de longueur dans la réalité et mesurant 8mm sur le cliché suite au non respect de l'échelle.....24
Illustration 11: Image finale obtenue après retouches et montage.....30
Illustration 12: Recto du comprimé de NOZINAN 25MG.....33
Illustration 13: Tranche du comprimé de NOZINAN 25MG.....33
Illustration 14: Verso du comprimé de NOZINAN 25MG.....33
Illustration 15: Fond contenant le repère orthonormé.....33
Illustration 16: Montage obtenu à partir des quatre clichés recto, verso, tranche et fond.....33

Index des tables

Tableau I : Tableau descriptif de huit sites d'identification de formes orales sèches.....10
Tableau II: Résultats de la recherche selon le critère "inscription : 792" sur les différents sites.....11

Glossaire

Appareil photographique reflex : Appareil photographique pourvu d'un miroir reflétant l'image perçue par l'objectif vers le système de visée. Par conséquent, ce système reflète précisément l'image du sujet au photographe et lui permet une mise au point manuelle précise.

Calque : Terme utilisé dans le logiciel GIMP pour désigner l'une des images composant un montage.

Composition : Construction et agencement des différents éléments qui composent une photographie.

Contraste : Opposition des zones de faible et d'intense luminosité.

Flux RSS : Format de données informatique permettant de suivre le fil d'actualité d'un sujet sélectionné.

Focale : Caractéristique de l'objectif qui définit sa distance focale, c'est à dire la distance à laquelle doit se trouver le sujet de l'objectif pour obtenir une image nette. Dans notre cas, cette distance est de 18-55 mm, soit une focale courte aussi nommée grand angle, permettant de photographier nettement de petits sujets proches de l'objectif.

Forme orale sèche : Formes galéniques destinées à être administrées par voie orale telles que les comprimés, comprimés orodispersibles, gélules, capsules et lyophilisats oraux.

GIMP : GIMP est l'acronyme de *GNU Image Manipulation Program*. Il s'agit d'un logiciel libre et gratuit développé dans le but d'effectuer des retouches et des transformations sur des images numériques.

Gold Standard Elsevier : Charte de l'éditeur Elsevier visant à certifier la fiabilité des informations publiées.

HONcode : Health On The Net Foundation, charte certifiant le sérieux et la fiabilité des informations liées à la santé publiées sur internet.

JPEG : jpeg est l'acronyme de *Joint Photographic Expert Groups.* Il s'agit d'une norme informatique définissant le type de codage d'une image numérique. Ce mode d'enregistrement permet par compression de l'image de ne pas encombrer l'espace de stockage des données du système informatique.

Luminosité : Caractérise la clarté d'une couleur en fonction de l'éclairage.

Macrophotographie : Terme utilisé lorsque l'image du sujet apparaît sur le capteur de l'appareil photographique avec un ratio de 1:1 à 10:1. C'est à dire que l'image d'un sujet de 1 cm dans la réalité sera de 1 à 10 cm sur le capteur de l'appareil photographique.

Montage : Terme utilisé en photographie pour désigner une composition créée à partir de plusieurs photographies originales.

Octet : Unité de mesure informatique (ici $1Ko=2^{10}o$ et $1Mo=2^{20}o$).

Pharma® : Logiciel servant à la prescription au centre hospitalier de Remiremont.

Pharmacovigilance : Identification, évaluation et prévention des risques liés aux effets indésirables des médicaments.

Pixel : Unité de mesure des images numériques définissant la plus petite fraction élémentaire de celles-ci.

Proxiphotographie : Terme que l'on trouve de manière non officielle pour parler de macrophotographie. Il s'agit d'une terminologie utilisée pour parler du mode de macrophotographie des appareils ne permettant pas un ratio de grandissement de 10:1, mais offrant la possibilité d'obtenir un ratio inférieur, ce qui est généralement le cas des appareils grand public.

Résolution : Nombre de pixels présents dans une surface donnée pour une image, une haute résolution signifie souvent une image de haute qualité.

Saturation : Caractérise la pureté d'une couleur, une couleur monochromatique est dite pure.

Teinte : Caractérise la longueur d'onde dominante d'une couleur.

Thériaque : Base de données sur les médicaments du CNHIM.

Toxicovigilance : Identification, évaluation et prévention des risques liés à l'intoxication par toute substance ou préparation.

XnView : XnView est un logiciel gratuit permettant de gérer et d'effectuer des transformations sur des images numériques.

Table des matières

1)) Introduction....5
1.1) Outils encadrant l'utilisation des médicaments au centre hospitalier de Remiremont :....5
A) Outil de gestion du médicament :....5
B) Outils de « dispensation » du médicament :....5
1.2) Références existantes en matière d'identification des formes orales sèches :....6
A) L'identification des comprimés, une problématique ancienne :....6
L'avis d'un médecin en 1960 :....6
Le développement de cette discipline médico-légale :....7
Lien avec la base de données des formes orales sèches du centre hospitalier de Remiremont :....7
B) Le centre antipoison et de toxicovigilance (CAPTV) de Nancy et la Base nationale d'identification des formes orales solides médicamenteuses :....7
Présentation de la Base nationale :....7
Caractéristiques répertoriées :....8
Missions de la Base nationale d'identification des formes orales solides médicamenteuses :....8
1.3) Bases de données photographiques existantes lors de la création de celle du centre hospitalier de Remiremont :....9
A) Dictionnaires du médicament :....9
B) Sites d'identification des médicaments :....10
Description de huit sites américains destinés au grand public :....10
Exemple concret :....11
C) Les logiciels d'identification de formes orales sèches :....11
1.4) Raisons pour lesquelles de telles bases de données photographiques ne peuvent être exploitées de manière pratique :....11
A) Dictionnaires du médicament :....11
B) Sites d'identification des médicaments :....12
C) Les logiciels d'identification de formes orales sèches :....12
D) Conclusion sur les limites des bases de données photographiques existantes :....12
2)) Objectifs du travail effectué : présentation et fonction de la base de données....13
2.1) Description de la base de données :....13
2.2) Description d'une photographie :....13
2.3) Intérêt de cet outil :....13
2.4) Utilisation abusive de cet outil :....14
3)) Matériel et méthode : fabrication de la base de données....15
3.1) Méthode utilisée pour les 500 premières formes orales sèches :....15
A) Matériel :....15
B) Procédure pour l'obtention de la base de données :....15
Photographie des formes orales sèches....15
Le blister :....15
Règles de base :....15
Règle n°1 : Disposition....15
Règle n°2 : Lisibilité....15
Photographie du blister :....16
Les formes orales sèches :....16
Règles de base :....16
Règle n°1 : Netteté....16

Règle n°2 : Repère orthonormé....17
Règle n°3 : Mode de photographie....17
Règle n°4 : Prise de vue....17
Règle n°5 : Mise en place....17
Photographie des formes orales sèches :....18
Photographie d'un comprimé tenant sur sa tranche : 18
Positionnement : 18
Tranche :....18
Recto :....19
Verso :....19
Photographie d'une forme orale sèche ne tenant pas sur sa tranche : 19
Photographie d'une gélule ou capsule molle : 19
Retouche et montage des photographies 20
But des retouches, critères à conserver et défauts à corriger :....20
Critères à respecter :....20
Enrobage, inscriptions et sécabilité :....20
Forme et taille :....21
Coloration :....21
Contenu :....21
Défauts à corriger :....21
Couleur de l'image et couleur de la F.O.S :....21
Taille et poids de l'image, et forme de la F.O.S:....22
Composition de l'image et taille de la F.O.S :....23
Logiciels :....24
GIMP :....24
XnView :....24
Principe de la méthode :....25
Étapes pour l'obtention des images de la base de données :....25
Étape n°1 : Déchargement des photographies F.O.S et blisters....25
Étape n°2 : Identification des photographies F.O.S et blisters....26
Étape n°3 : Retouches de luminosité et contraste F.O.S....26
Étape n°4 : Classement par la superficie occupée par la F.O.S....26
Étape n°5 : Redimensionnement des images en fonction de la hauteur occupée par la F.O.S....27
Étape n°6 : Pivotement et replacement du repère sur les images F.O.S 27
Étape n°7 : Recadrage des photographies et taille du canevas F.O.S....28
Étape n°8 : Recadrage des photographies de blisters....28
Étape n°9 : Redimensionnement de l'image à 640 pixels de hauteur F.O.S et blisters 29
Étape n°10 : Attacher les images F.O.S et blisters obtenues....29
Étape n°11 : Ajouter les montages sur Pharma®....30
Étape n°12 : Validation des images ajoutées à la base de données....30
3.2) Cas particulier des formes orales sèches disponibles en un seul exemplaire :....30
A) Nommer les photographies :....31
B) Ouvrir les calques :....31
C) Retouches de base :....31
D) Montage sur le fond :....32
3.3) Mise à jour de la base de données :....34
4)) Résultats....35
5)) Discussion....37

5.1) Un répertoire photographique fastidieux à constituer et une méthode exigeante pour y arriver :.....37
5.2) Une mise à jour réclamant une vigilance continuelle :.....37
A) Attitude à adopter avec un changement ou un ajout de F.O.S :.....37
B) Vigilance du personnel de la PUI lors de la pratique courante :.....38
C) Vigilance des pharmaciens du service grâce aux publications :.....38
6)) Conclusions.....39
6.1) La base de données photographique des formes orales sèches du centre hospitalier de Remiremont atteint ses objectifs techniques :.....39
6.2) Un outil fiable à condition de l'exploiter convenablement :.....39
7)) Références.....41
8)) Annexes.....45

1) Introduction

Ce document détaille la méthode utilisée pour mettre en place la base de données des photographies des formes orales sèches dispensées au centre hospitalier de Remiremont.

Ce travail a pour but de fournir un outil de lutte contre les erreurs médicamenteuses lors de la prescription ou de l'administration d'un médicament, il n'est en aucun cas un moyen de détermination permettant mettre un nom sur un médicament en fonction de son aspect physique.

Cet outil, pensé et développé pour le centre hospitalier de Remiremont, est disponible pour tout le personnel ayant droit d'accéder aux traitements des patients via le logiciel de prescription Pharma®.

La création de cette base de données découle du constat qu'en novembre 2013, date du choix de ce sujet de thèse, aucun répertoire photographique des formes orales sèches ne pouvait être utilisé dans le cadre d'une pratique courante au sein du centre hospitalier. Par conséquent, l'objectif étant de créer une telle base de données, il a été nécessaire d'étudier et de comprendre les limites des modèles préexistants.

1.1) Outils encadrant l'utilisation des médicaments au centre hospitalier de Remiremont :

A) Outil de gestion du médicament :

La PUI du centre hospitalier de Remiremont dispose, pour la gestion des médicaments d'un point de vue logistique, c'est à dire pour les commandes aux fournisseurs, le suivi des stocks et l'aspect économique et financier, du logiciel Hexagone Web édité par la société AGFA Healthcare.

Ce logiciel ne présente pas d'intérêt significatif pour la mise en place de la base de données photographique dont il est question, car il n'est pas utilisé lors de la prise en charge médicamenteuse par le prescripteur ou la personne administrant le traitement.

B) Outils de « dispensation » du médicament :

Dans cette partie le terme « dispensation » est utilisée au sens large, il regroupe en fait la prescription qui a lieu en amont, la dispensation au sens propre par le pharmacien, et l'administration en aval par le personnel soignant.

Pour ces trois étapes du circuit du médicament à destination du patient, un unique logiciel est utilisé. Il s'agit du logiciel Pharma® dans sa version 5.3, édité par la société Computer Engineering.

Ce logiciel est un logiciel d'aide à la prescription (ou LAP), et fonctionne à partir de la base de données sur les médicaments (ou BdM) nommée Thériaque.

Le logiciel Pharma® est donc l'outil utilisé au centre hospitalier de Remiremont pour la prescription des traitements par les médecins. Ce logiciel sert au pharmacien à analyser et valider la prescription, ainsi qu'à émettre des opinions pharmaceutiques (ou OP) si nécessaire. A la fin du processus, l'infirmière responsable de l'administration vérifie également sur son ordinateur portable ce que le patient doit recevoir grâce au plan de prise établi avec ce logiciel.

C'est donc parcequ'il est utilisé par tout le personnel soignant, qu'il est présent de la pharmacie jusqu'au lit du patient, et qu'il est possible d'ajouter une image à la fiche des médicaments, que le logiciel Pharma® a été choisi pour accueillir la base de données photographique de formes orales sèches dispensées au centre hospitalier de Remiremont.

Notons que le service des urgences est amené à prescrire avec le logiciel Resurgences édité par la société Intuitive. Cependant, la base de données n'est pas disponible via ce logiciel car son utilisation n'est pas prévue pour les urgences.

1.2) Références existantes en matière d'identification des formes orales sèches :

A) L'identification des comprimés, une problématique ancienne :

L'avis d'un médecin en 1960 :

En 1960 déjà, un article de J.D.W. WHITNEY, publié dans le British Medical Journal, exposait les problématiques que soulève la reconnaissance des comprimés et gélules. Ce médecin exprime alors son souhait de codifier ces formes galéniques pour rendre leur identification possible.

Cette question se posait dans le cadre d'empoisonnements, mais aussi dans la pratique courante de son activité. En effet, il n'était pas évident de donner une réponse fiable aux patients lorsque ceux-ci retrouvaient des comprimés sans pouvoir expliquer ce qu'ils étaient, ou qu'ils possédaient un stock important de médicaments différents à la maison et qu'ils souhaitaient pouvoir les trier et les réutiliser.

L'idée que proposait ce médecin à l'époque était d'une part d'instaurer une codification alphanumérique élaborée des comprimés et un code couleur pour les gélules. D'autre part, il espérait qu'à une molécule corresponde une même couleur et une même forme de comprimé, et que ceci soit respecté par l'ensemble des fabricants. [WHITNEY J.D.W., 1960]

Outre ces considérations, J.D.W. WHITNEY donnait son avis sur les outils d'identification de cette période. Le « Chemist and Druggist Tablet and Capsule Identification Guide » de 1956 était jugé comme étant un bon point de départ à approfondir. L' « Identification Guide For Solid Dosage Forms » de J.J. HEFFERREEN, qui recommandait une analyse chimique en plus de la reconnaissance des caractères visuels et physiques, était jugé comme peu réalisable dans la pratique courante. [WHITNEY J.D.W., 1960] ; [THE CHEMIST AND DRUGGIST Ed, 1956] ; [HEFFERREN J.J., 1959]

Le développement de cette discipline médico-légale :

En 1961, C. MCARDLE faisait remarquer que les empoisonnements tuaient plus de personnes que la route en Grande-Bretagne, et c'est à partir de ce constat qu'il encourageait les hôpitaux et les autorités à adopter un système de reconnaissance et de classification des formes orales sèches. Ce système reposant sur l'utilisation de cartes poinçonnées permettant une détermination par exclusion des médicaments à l'aide d'une aiguille. [MCARDLE C. and SKEW E. A., 1961]

Quelques années plus tard en 1968 au Canada, O. W. ROBERTSON louait les mérites de l'ouvrage de R. C. GUPTA et J. KOFOED « Identification Guide for Tablets and Capsules » paru cette même année. Cet outil permettait d'identifier les comprimés et gélules de deux façons. La première étant la manière classique de reconnaissance par les caractères physiques. La seconde consistait en un « Pictorial Guide », guide visuel des formes orales sèches composé d'un recueil de pages volantes. Ce guide présentait l'intérêt de compiler les illustrations des médicaments répertoriés, et pouvait être aisément mis à jour par intercalations des nouvelles illustrations dans le recueil. [ROBERTSON O.W., 1968] ; [GUPTA R. C , KOFOED J., 1968]

Lien avec la base de données des formes orales sèches du centre hospitalier de Remiremont :

Le travail effectué pour cette thèse s'inspire, sur la forme et d'une manière moderne, du « Pictorial Guide » développé pour les forces de l'ordre canadiennes en 1968. Toutefois, sur le fond, l'intérêt est purement médical et non médico-légal.

B) Le centre antipoison et de toxicovigilance (CAPTV) de Nancy et la Base nationale d'identification des formes orales solides médicamenteuses :

Présentation de la Base nationale :

Le CAPTV de Nancy a pour particularité d'abriter la référence nationale en matière de reconnaissance des médicaments, la Base nationale d'identification des formes orales solides

médicamenteuses, reconnue par l'ANSM, Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé.

D'après les articles qui y sont consacrés dans le Moniteur des Pharmacies, le centre de Nancy possède « une pharmacothèque unique en France riche de plus de 10 000 références » [LE MONITEUR DES PHARMACIES.FR, 2006], et en cas de nécessité, il est possible d'y faire une demande pour identifier un médicament que l'on soit professionnel de santé ou non.

Leur travail est d'autant plus difficile que le centre se donne pour mission de répertorier toutes les formes orales solides médicamenteuses, malgré le fait que les fabricants ne sont pas tenu, mais fortement incités, de fournir un exemplaire de leurs productions au centre. [PUNGIER V., 2012]

Caractéristiques répertoriées :

Les caractéristiques répertoriées dans la Base nationale ont été listées dans son article pour le Moniteur des Pharmacies par V. PUNGIER en avril 2012. Ces caractéristiques sont : « la forme galénique, le statut de la spécialité, l'enrobage, la sécabilité, les angles et arêtes, l'aspect, l'odeur, la présence d'un double noyau, l'effervescence, la forme géométrique vue de dessus et de profil, le diamètre, la longueur, la largeur, la hauteur, le poids, les inscriptions figurant sur la forme solide, le nombre de couleurs visibles à l'extérieur et à l'intérieur »

A cela s'ajoute une photographie du médicament sous tous les angles pour achever la « fiche d'identité » de la forme orale solide médicamenteuse répertoriée. [PUNGIER V., 2012]

Notons que le site du Centre Antipoison du CHRU de Lille met à disposition un système d'identification des comprimés et des gélules. Cependant les photographies ne sont pas systématiquement disponibles pour les « seulement » 703 références en ligne. [cap.chru-lille.fr, 2015]

Missions de la Base nationale d'identification des formes orales solides médicamenteuses :

Cette Base nationale est l'outil de travail du CAPTV de Nancy et la référence dans l'identification des médicaments au niveau national. Le CAPTV est sollicité par les professionnels de santé, aussi bien que par les patients et les forces de l'ordre. Les missions du CAPTV sont donc aussi bien d'informer le grand public en cas d'urgence et d'intoxication, que de prêter assistance aux professionnels qui en ont besoin. Une vaste responsabilité qui nécessite un outil puissant.

La base de données photographique des formes orales sèches du centre hospitalier de Remiremont n'aura en aucun cas les mêmes prétentions, elle ne représente en réalité de l'intérêt

que pour le fonctionnement interne du centre hospitalier. Cette base de données se limitera à la partie photographique des « fiches d'identités » élaborées au CAPTV de Nancy et uniquement pour les médicaments au livret thérapeutique du centre de Remiremont. Cette base de données, dont les objectifs seront détaillés dans la partie suivante, est un moyen de disposer pour le centre hospitalier de Remiremont d'un outil moins puissant que la Base nationale, qu'il pourra consulter facilement et rapidement sans dépendre du CAPTV de Nancy.

Naturellement, le travail produit pour cette thèse n'a pas pour but de permettre un manquement à la déclaration obligatoire d'événements en lien avec la pharmacovigilance ou toxicovigilance.

1.3) Bases de données photographiques existantes lors de la création de celle du centre hospitalier de Remiremont :

Les photographies de formes orales sèches disponibles et potentiellement exploitables par le centre hospitalier au moment où cette thèse est réalisée proviennent de deux types de source. Les dictionnaires du médicament comme le Vidal ou encore le PDR (Physicians' Desk Reference), ainsi que les systèmes d'identification des formes orales sèches proposés par de nombreux sites américains. [VIDAL, 2015] ; [PDR, 2015]

De ce fait, même si le but de ce travail n'est pas d'identifier des médicaments d'après leur aspect, il est nécessaire d'étudier des systèmes d'identification qui comportent eux aussi un répertoire photographique.

A) Dictionnaires du médicament :

Dans la version physique du Vidal, il n'y a pas d'illustration du médicament auquel est consacré l'article. Dans le cas du PDR, la section « Product Identification Guide » propose des photographies de médicaments de manière non exhaustive. Cependant pour certains médicaments, ces illustrations peuvent être disponibles lors de la mise à jour d'un article, ou de la publication d'un addendum. Dans ce cas, une photographie du comprimé est disponible et il est possible de juger de la forme, de la couleur et d'une éventuelle inscription, mais l'échelle n'étant pas indiquée cela ne permet pas de déterminer une taille précise. [VIDAL, 2015] ; [PDR, 2015] ; [PDR.NET, 2015]

Dans leur version numérique, certains articles s'accompagnent d'une illustration avec une échelle, notamment dans le Vidal. [VIDAL.FR, 2015]

B) Sites d'identification des médicaments :

Description de huit sites américains destinés au grand public :

Tableau I : Tableau descriptif de huit sites d'identification de formes orales sèches

Numéro attribué au site	Nom de l'outil de recherche	Site	Caractéristiques	Critères de recherche
1	Pill identifier	drugs.com	HONcode, Food and Drug Administration, National Library of Medicine, certainement le plus fiable des sites disponibles.	Inscription, forme, couleur
2	Pillbox	nlm.nih.gov	Malgré le fait qu'il émane de structures gouvernementales américaines, ce site n'a pas connu de mise à jour depuis 2013.	Inscription, forme, couleur, taille, sécabilité
3	Rxlist pill identification tool	rxlist.com	Non HONcode malgré le fait qu'il soit identique au site webmed.com.	Inscription, forme, couleur
4	Pill identification tool	webmed.com	HONcode	Inscription, forme, couleur
5	Pill identifier	medscape.com	-	Inscription, forme, couleur, forme galénique, sécabilité
6	Pill identifier	goodrx.com	Compare les prix du médicament recherché et indique les lieux où se le procurer.	Inscription, forme, couleur
7	Pill identifier	healthline.com	HONcode, Gold standard Elsevier	Inscription, forme, couleur
8	Pill identifier	aarp.com	Ex American Association of Retired Person,Gold standard Elsevier, identique au site précédent.	Inscription, forme, couleur

[DRUGS.COM, 2015] ; [NLM National Library of Medicine, 2015] ; [RXLIST, 2015] ; [WEBMED, 2015] ; [MEDSCAPE, 2015] ; [GOODRX, 2015] ; [HEALTHLINE, 2015] ; [AARP, 2015]

Le point commun de ces sites est de proposer d'identifier une forme orale sèche à partir d'un ou plusieurs critères, cependant les résultats obtenus sont très différents selon le site utilisé pour cette recherche.

Exemple concret :

Recherche d'une forme orale sèche à partir d'un unique critère, l'inscription « 792 » . Le résultat souhaité est acyclovir 800mg Zydus Cadila.

Tableau II: Résultats de la recherche selon le critère "inscription : 792" sur les différents sites

Site	1	2	3	4	5	6	7	8
Nombre de résultats trouvés	8	2	1	1	3	2	10	10
L'acyclovir a été trouvé	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Non
La photographie de l'acyclovir a été trouvée	Non	Non	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Non

Le nombre de résultats trouvés varie fortement selon les sites, et seuls les sites 1, 3, 4 et 5 trouvent le résultat attendu. Notons également que la photographie est manquante sur le site 1 ce qui ne permet pas de contrôler le résultat obtenu. Le site 1 est pourtant un site fiable.

Ce simple exemple met en évidence que les bases de données photographiques des outils d'identification en ligne peuvent être lacunaires, parfois même non à jour.

C) Les logiciels d'identification de formes orales sèches :

Des logiciels payants et performants existent pour identifier les formes orales sèches, tels que IDENT-A-DRUG ou encore TICTAC. Très fonctionnels, complets, et régulièrement mis à jour, ils sont notamment utilisés par les forces de l'ordre et les professionnels de santé dans le cas d'intoxications médicamenteuses ou de délits liés aux médicaments. [THERAPEUTIC RESEARCH CENTER, 2015] ; [TICTAC Communications Ltd, 2015]

Les recherches effectuées avec ces logiciels dépassent une utilisation strictement médicale, ce sont des outils également utilisés dans un but médico-légal.

1.4) Raisons pour lesquelles de telles bases de données photographiques ne peuvent être exploitées de manière pratique :

A) Dictionnaires du médicament :

Les photographies dans ce type de ressource sont en nombre très restreint, elles ne couvrent pas

toutes les spécialités. Les photographies existantes sont donc rares et ne sont pas toujours pourvues d'une échelle.

B) Sites d'identification des médicaments :

Les photographies dans ce type de ressource peuvent être manquantes ou simplement ne plus être à jour. Un autre inconvénient majeur est que l'on n'y retrouve pas les spécialités françaises étant donné que ces sites sont américains.

C) Les logiciels d'identification de formes orales sèches :

Ces logiciels sont conçus pour être fiables et pratiques, cependant, ils sont payants et ce n'est donc pas possible d'avoir accès aux photographies sans s'inscrire préalablement et obtenir des droits de connexion. Hors, seules les photographies nous intéressent dans le cas présent, et non pas une expertise dans le domaine de l'identification des formes orales sèches, il n'y a donc pas de raison de s'abonner.

D) Conclusion sur les limites des bases de données photographiques existantes :

Les photographies mises à disposition dans le centre hospitalier de Remiremont doivent être fiables, de bonne qualité, mises à jour régulièrement et facilement accessibles pour espérer être consultées lors de la pratique quotidienne.

Or ce n'est actuellement pas le cas des photographies disponibles dans les différentes ressources citées précédemment, pour les raisons développées auparavant. La base de données spécifique au centre hospitalier de Remiremont permet d'accéder de façon exhaustive aux photographies des formes orales sèches effectivement dispensées via le logiciel de prescription.

En outre, la base de données élaborée pour ce travail de thèse a pour particularité de présenter en plus des photographies des médicaments eux-mêmes, la photographie de leur conditionnement primaire. Il n'est donc pas possible en théorie de se méprendre sur l'identité d'un médicament à partir d'une photographie, car la spécialité est systématiquement associée aux informations inscrites sur son conditionnement.

Le but du projet n'est pas de supplanter les services que rendent un centre antipoison, mais plutôt d'éviter des erreurs de prescription ou d'administration. Cette base de données photographique des formes orales sèches est un compromis entre la fiabilité, la disponibilité et la facilité d'accès pour l'équipe soignante.

2) Objectifs du travail effectué : présentation et fonction de la base de données

2.1) Description de la base de données :

La base de données ici élaborée consiste en un regroupement dans un même dossier des photographies de chaque forme orale sèche (F.O.S) disponible à la dispensation au centre hospitalier de Remiremont.

Ces photographies sont ensuite ajoutées au LAP Pharma® utilisé à l'hôpital, dans le but de les rendre accessibles au personnel autorisé à accéder à ce logiciel.

2.2) Description d'une photographie :

Pour chaque F.O.S correspond un montage photographique réunissant la photographie des différentes faces de la F.O.S et des deux faces du blister qui lui sert de conditionnement primaire.

La partie gauche du montage est dédiée à la F.O.S elle-même, on peut y observer son recto, son verso et sa tranche. Le tout est présenté sur un fond blanc muni d'un repère orthonormé gradué au millimètre.

La partie droite du montage est dédiée au blister conditionnant la F.O.S, on y voit donc sa face aluminée et sa face alvéolée.

Le montage se suffit donc à lui-même pour identifier un médicament, car la F.O.S est toujours accompagnée de son conditionnement primaire.

2.3) Intérêt de cet outil :

Cet outil a pour unique but de lutter contre les erreurs médicamenteuses, il n'a pas vocation à être utilisé en situation d'urgence ou dans une optique médico-légale. Son usage est strictement interne au centre hospitalier de Remiremont, et n'est pas destiné à informer le grand public. Les médicaments répertoriés n'appartenant en tout état de cause qu'au livret thérapeutique.

La base de données est élaborée comme un outil de dispensation du médicament, c'est par ailleurs ce qui a déjà été évoqué en introduction. Elle est donc pensée pour accompagner le médicament de la PUI jusqu'au patient, et permettre au prescripteur, au dispensateur et à l'administrateur du traitement d'avoir une référence à consulter en cas de besoin.

Pour le prescripteur, il s'agit surtout d'avoir une idée de la galénique du médicament qu'il prescrit

via son LAP lors des visites des patients de l'hôpital. La taille, la forme, et la sécabilité d'une F.O.S sont faciles à contrôler sur une photographie. Il est donc aisé d'éviter de prescrire une posologie nécessitant la fragmentation d'une F.O.S qui ne peut l'être, ou encore un mode d'administration inadapté au patient.

Du point de vue du pharmacien, les avantages sont identiques à ceux cités précédemment mais dans l'analyse de la prescription pendant la dispensation. La base de données étant accessible depuis tous les ordinateurs, elle permet de répondre à des questions de galénique avec fiabilité dans n'importe quel service, si l'information est visible sur l'illustration bien entendu.

Pour les infirmières qui s'occupent d'administrer les traitements aux patients, ces photographies permettent d'évaluer l'observance de ces derniers mais également de détecter un problème d'automédication au sein du centre hospitalier. Les infirmières sont amenées à constater que certains patients ne prennent pas l'intégralité de leur traitement ou en apporte de chez eux malgré les consignes qui leur sont données. Ce fait se traduit par la découverte de médicaments déconditionnés à proximité des lits. Une vérification dans la base de données permet alors de vérifier si le médicament aurait du être pris en le comparant aux médicaments prescrits. Si la F.O.S appartient bien au traitement, un défaut d'observance existe. Si la F.O.S n'appartient pas au traitement, soit une erreur s'est produite dans le circuit du médicament, soit le patient a apporté de chez lui un traitement personnel et pratique l'automédication à l'hôpital.

Dans tous les cas de figure cités dans cette partie, une simple vérification est désormais possible depuis le LAP. Ce contrôle n'est pas un contrôle systématique, il est simple, et rapide à effectuer en cas de nécessité seulement. Il ne ralentit ou ne perturbe pas les professionnels de santé du centre hospitalier dans leur pratique quotidienne.

2.4) Utilisation abusive de cet outil :

Il ne faut en aucun cas utiliser une photographie pour tenter de mettre un nom sur une F.O.S.

Il est important de comprendre que cette base de données est un outil de contrôle ou de comparaison et non d'identification.

En effet, avec sa photographie uniquement, il manque trop d'informations pour espérer déterminer l'origine d'une F.O.S. L'image est un bon moyen de comparaison de la forme, des couleurs, de l'aspect, des inscriptions et de la taille dans une moindre mesure, mais nous n'avons aucune idée de la masse et de l'aspect intérieur de la F.O.S ou encore de son odeur. Si ces critères doivent être vérifiés, alors il convient de contacter le CAPTV de Nancy et de consulter la Base nationale d'identification des formes orales solides médicamenteuses le cas échéant.

3) Matériel et méthode : fabrication de la base de données

3.1) Méthode utilisée pour les 500 premières formes orales sèches :

A) Matériel :

Les photographies ont été effectuées au moyen d'un appareil photographique reflex numérique, en utilisant le format jpeg avec une taille de 4608x3072 pixels. L'objectif utilisé a pour focale 18-55 mm. La prise de ces clichés rapprochés nécessitant le mode « Gros plan » (macrophotographie ou proxiphotographie), on utilise également un trépied.

B) Procédure pour l'obtention de la base de données :

Photographie des formes orales sèches

Le blister :

Règles de base :

Règle n°1 : Disposition

Le blister doit apparaître en intégralité sur la photographie, et être aligné aux bords de l'image. Ces précautions permettent d'identifier clairement le médicament photographié et évite une déformation de l'image. Pour faciliter la prise du cliché, il est préférable d'utiliser un trépied et le support prévu pour les blisters.

Règle n°2 : Lisibilité

Pour faciliter la lecture, ne pas mettre la face écrite à l'envers. Le texte est présenté à l'endroit de préférence, ou verticalement.



Illustration 1: Cliché des deux faces d'un blister avant retouche



Illustration 2: Conditions de prise de vue pour les blisters

Photographie du blister :

Photographier les deux faces du blister en même temps ou une par une.

Si les deux faces sont photographiées en même temps mettre la face écrite à gauche et la face alvéolée à droite.

Si les deux faces sont photographiées séparément, commencer par la face écrite et enchaîner directement avec la face alvéolée. Le premier cliché permet ainsi d'identifier le second et évite une confusion avec un autre blister lors du montage.

Les formes orales sèches :

Règles de base :

Règle n°1 : Netteté

Placer les formes orales sèches aussi près que possible de l'objectif, tout en ayant une image nette. Les inscriptions gravées doivent être à l'endroit et lisibles et les traits de sécabilité doivent apparaître clairement.

Règle n°2 : Repère orthonormé

Positionner les formes orales sèches sur un fond blanc muni d'un repère orthonormé. Le repère est obtenu à partir d'une feuille de papier millimétré, ce qui permet d'avoir une échelle de référence pour évaluer la taille de la F.O.S photographiée.

Règle n°3 : Mode de photographie

Utiliser le mode « Macro » de l'appareil photo, le flash doit obligatoirement être déclenché pour une netteté optimale.

Règle n°4 : Prise de vue

Le réticule de visé doit être aligné au repère et la lentille de l'objectif doit être parallèle au support photographié pour avoir une représentation non déformée des formes orales photographiées. Pour que ces conditions soient respectées, utiliser un trépied et un support adapté.

Règle n°5 : Mise en place

La mise en place doit se faire de manière minutieuse pour ne pas dénaturer l'apparence du sujet. On utilisera alors une petite pince pour placer les formes orales sur le support. Ne pas utiliser ses doigts, ce qui pourrait tacher ou encore abîmer certaines formes orales.



Illustration 3: Cliché d'un comprimé tenant sur la tranche avant retouche



Illustration 4: Conditions de prise de vue pour les comprimés

Photographie des formes orales sèches :

Photographie d'un comprimé tenant sur sa tranche :

Positionnement :

Utiliser trois comprimés.

Le premier (« Tranche ») est placé sur la tranche, parallèlement à l'axe des ordonnées. Le deuxième (« Verso ») est placé à droite du précédent et nous expose un éventuel trait de sécabilité. Le troisième (« Recto ») est placé entre l'axe des abscisses et le Verso, il nous expose la face opposée. Les trois comprimés sont espacés entre eux d'un à deux millimètres.

Tranche :

Lors de la prise de la photographie, la Tranche devra se trouver au centre du réticule de visé, pour éviter une vue en biais. Par conséquent, la Tranche se trouve au centre de l'image.

Recto :

Veiller à ce qu'une potentielle inscription soit lisible et alignée par rapport au repère.

Verso :

Le Verso est placé idéalement au-dessus du Recto avec une orientation identique.

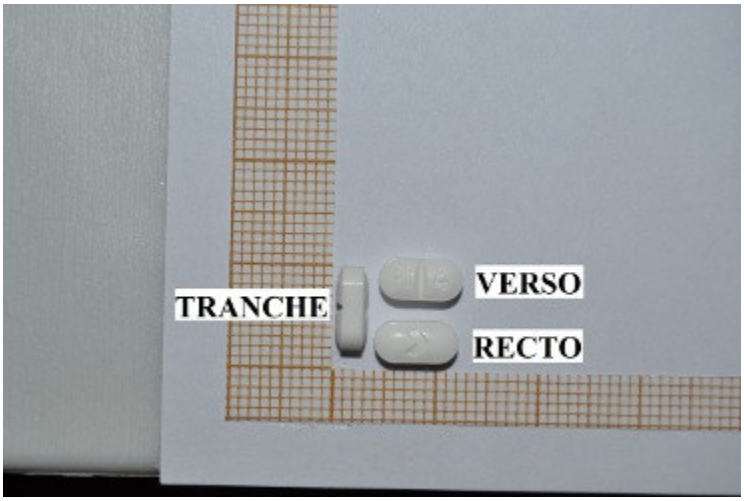


Illustration 5: Positionnement des comprimés tenant sur la tranche sur le fond

Photographie d'une forme orale sèche ne tenant pas sur sa tranche :

La Tranche n'est pas photographiée, Recto et Verso sont rapprochés de l'axe des ordonnées et placés au centre du réticule de visé. On utilise alors deux formes orales sèches seulement.

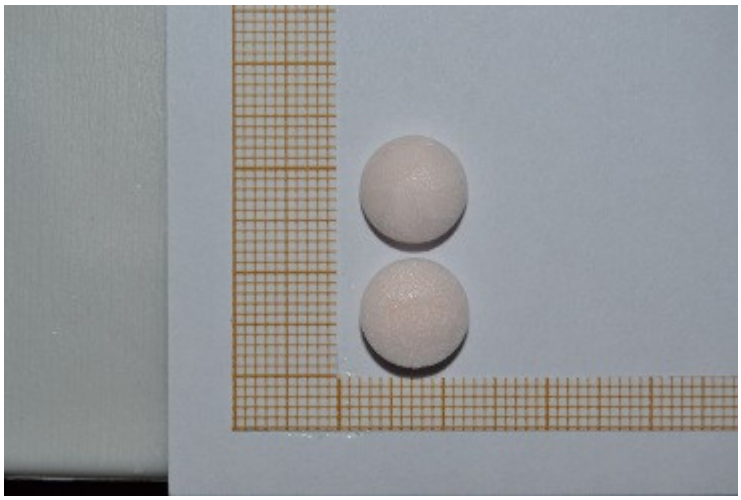


Illustration 6: Positionnement des formes orales ne tenant pas sur la tranche sur le fond

Photographie d'une gélule ou capsule molle :

Dans le cas des gélules, on en utilise une seule, posée à plat et parallèlement à l'axe des

ordonnées, et elle est placée au centre du réticule de visé. S'il y a un texte, le laisser à l'endroit ou l'orienter verticalement. Dans le cas d'une capsule molle, il est possible de la placer horizontalement ou verticalement selon sa forme.

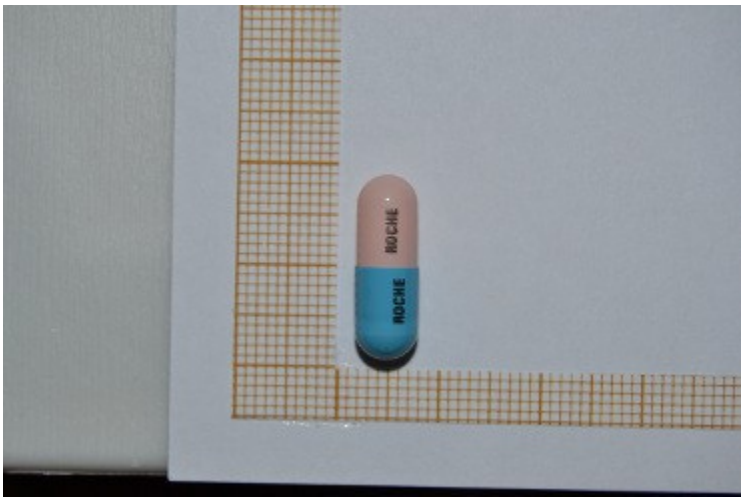


Illustration 7: Positionnement des gélules sur le fond

Retouche et montage des photographies

But des retouches, critères à conserver et défauts à corriger :

Cette procédure permet de traiter les photographies obtenues pour les rendre le plus lisible possible, tout en supprimant un maximum de surface ne contenant pas d'information sur l'image. Cette étape permet notamment de diminuer le poids des photographies, et d'obtenir une image finale unique comportant à la fois la forme orale sèche (F.O.S) et le blister associé. La hauteur de cette image est arbitrairement fixée à 640 pixels de hauteur, ce qui est une taille suffisante pour observer les détails et qui ne rend pas l'image excessivement lourde.

Critères à respecter :

Les critères à respecter sont ceux utilisés depuis de nombreuses années pour identifier une F.O.S. Ainsi en 1959, J.J. Hefferren caractérisait les F.O.S de l'époque par sept critères « coating, shape, coloring, contents, markings, scoring, and size », c'est à dire l'enrobage, la forme, la coloration, le contenu, les inscriptions, la sécabilité et la taille. [HEFFERREN J.J, 1959].

Enrobage, inscriptions et sécabilité :

Pour restituer ces trois critères avec fidélité, il est nécessaire de faire une mise au point précise à la surface de la F.O.S. La netteté doit être suffisante pour évaluer la texture de la F.O.S et ainsi voir un éventuel enrobage, une inscription ou des traits de sécabilité. Une fois le cliché pris, ces critères ne risquent pas d'être altérés par les retouches numériques. C'est un avantage, mais cela

signifie aussi qu'il n'y a pas de rattrapage envisageable, et qu'il faut réussir sa mise au point sous peine de ne pas pouvoir exploiter le cliché.

Forme et taille :

Ces critères sont lisibles grâce au cadrage, et à la présence d'un repère servant d'échelle sur le support de photographie. Ces données sont détaillées dans la partie consacrée à la photographie des F.O.S.

Coloration :

Cette problématique est évoquée ci-après dans la partie traitant des défauts à corriger, elle dépend principalement des conditions d'éclairage.

Contenu :

Des sept critères cités précédemment, le contenu de la F.O.S est le seul qui ne puisse faire l'objet d'un contrôle visuel rapide, car il implique de casser la F.O.S. Ce critère ne rentre pas en ligne de compte dans l'élaboration de la base de données.

Défauts à corriger :

Couleur de l'image et couleur de la F.O.S :

Ce paramètre est le plus subjectif à traiter, car il dépend de notre perception, ce qui n'est pas le cas des autres critères plus faciles à mesurer ou décrire.

La couleur, sans prétendre en maîtriser toutes les subtilités et de manière simplifiée, peut être caractérisée par trois paramètres, la luminosité (ou clarté), la teinte, et la saturation (ou pureté) [DERIBERE M.,128 p.].

La teinte et la saturation détermine la chromaticité, c'est à dire ce que l'on nomme habituellement la couleur, comme le bleu, rouge, vert, etc...Il ne faut pas toucher à ces paramètres sous peine d'obtenir du vert ou du gris pour ce qui était orange au départ, par exemple. C'est la lumière du flash qui se déclenche obligatoirement qui permet de toujours avoir une source de lumière constante et proche du blanc.

La luminosité peut quant à elle être modifiée, pour corriger au maximum les variations d'éclairage qui surviennent selon le lieux et le moment où le cliché est pris. Le flash corrige un peu ce phénomène mais n'est pas suffisant.

Le contraste est lui aussi un paramètre qui peut être modifié, car il n'est en fait que l'exacerbation

ou l'atténuation des oppositions entre les zones de forte luminosité (ou zones claires), et celles de faible luminosité (ou zones foncées).

La modification de la luminosité et du contraste se font à l'appréciation de l'opérateur, le but étant de mettre en exergue les couleurs sans trop éclaircir ou foncer l'image, tout en préservant la chromaticité.



Illustration 8: DAFALGAN 500MG bleu pur par modification de la teinte et de la saturation.

Taille et poids de l'image, et forme de la F.O.S:

Lors de la prise du cliché, l'appareil photographique est volontairement réglé de manière à avoir les images les plus grandes et les plus lourdes possibles dans le but d'avoir une forte résolution et donc plus de détails visibles. Or une fois le montage final obtenu la taille de l'image est réduite pour ne pas encombrer le système de stockage informatique du centre hospitalier.

Par conséquent, il est impératif de ne procéder qu'à des transformations respectant strictement la proportionnalité entre la hauteur et la largeur de l'image. Sans cela, les formes seront altérées et il sera impossible de reconnaître la F.O.S.

La taille de l'image finale a été fixée par la valeur de sa hauteur à 640 pixels, ce qui nous donne des images pesant de 45 à 319 Ko à ce jour. Cette valeur a été choisi en accord avec Mme DEMANGE et le service informatique du cente hospitalier, car les images restent de bonne qualité pour un poids réduit.

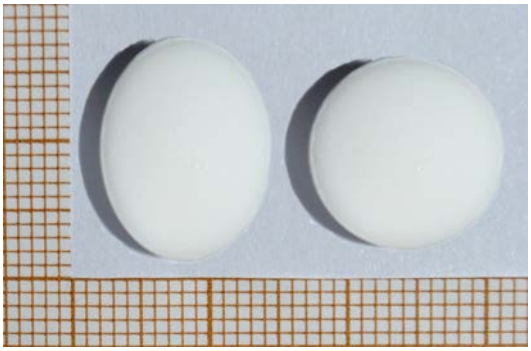


Illustration 9: METFORMINE 850MG de forme ronde devenue ovoïde suite à un redimensionnement non proportionnel entre hauteur et largeur.

Notons que réduire la taille de l'image dans le format jpeg revient à perdre en résolution, c'est pour cela que les images réduites en taille ne doivent plus agrandies par la suite, sous peine de perdre en qualité.

Composition de l'image et taille de la F.O.S :

L'unique objectif de la composition de l'image est de regrouper sur la plus petite surface possible le maximum d'informations. Pour atteindre cet objectif il faut toujours que le recto, le verso et la tranche soient disposés comme expliqué précédemment en présence du repère orthonormé. Cette condition doit être respectée peu importe la méthode que l'on utilise pour placer le F.O.S. La première méthode consistant à placer trois exemplaires de la F.O.S sur le support avant la prise du cliché, et la seconde méthode étant de photographier un exemplaire trois fois sous différents angles et de procéder à un montage informatiquement. La seconde méthode est expliquée dans la partie 3.2).

Il est primordial pour conserver une échelle cohérente que les F.O.S ne subissent aucune transformation de dimension ou de résolution entre le moment où elles sont extraites du cliché original et le moment où elle sont ajoutées sur le fond contenant le repère, lors d'un montage informatique. Si une erreur de ce genre se produisait, le médicament apparaîtrait alors sur l'image avec une taille inexacte par rapport à a réalité.



Illustration 10: LEXOMIL 6MG proche de 1,7cm de longueur dans la réalité et mesurant 8mm sur le cliché suite au non respect de l'échelle.

Logiciels :

Pour effectuer le travail de transformation des photographies, on utilise deux logiciels gratuits de gestion photographique. Le premier GIMP permet de retoucher facilement le cliché et le second XnView convient pour découper et monter rapidement les images finales.

GIMP :

GIMP est l'acronyme de *GNU Image Manipulation Program*. Il s'agit d'un logiciel libre et gratuit développé dans le but d'effectuer des retouches sur les couleurs, et des modifications de dimensions et de positions sur des images numériques. Son utilisation est facile et intuitive, et permet de créer des montages photographiques soignés.

Le principe de son fonctionnement est le suivant, il suffit d'ouvrir une photographie numérique avec ce logiciel pour pouvoir ensuite lui appliquer les transformations souhaitées. Si nécessaire, il est possible d'ouvrir en plus de la photographie de départ d'autres photographies simultanément, celles-ci viennent alors se superposées et créer un empilement de calques. Chaque calque correspond alors à une des couches de l'image que l'on souhaite fabriquer.

Après avoir modifié et repositionné chaque calque de la manière désirée, l'empilement donne naissance à un montage, il faut alors exporter cet empilement dans un format image (ici le format jpeg) pour obtenir une image retouchée qui viendra compléter la base de données.

XnView :

XnView est un logiciel gratuit permettant de gérer et d'effectuer des transformations sur des images numériques. Parmi le grand nombre de fonctionnalités qu'offre cet outil, seules ses

capacités à redimensionner rapidement un grand nombre d'image et à juxtaposer deux images en une seule sont utilisées.

Dans le but d'avoir une base de données fiable et lisible dans son intégralité, il est important de s'assurer de la qualité du travail à chaque étape de sa construction. Par conséquent, on ne peut pas tout automatiser au risque d'obtenir des mélanges, des confusions ou des images non exploitables.

Principe de la méthode :

Ici la méthode décrite est celle mise en œuvre pour traiter un grand nombre de photographies en un minimum de temps, elle a été utilisée pour mettre en place la base de données avec les 500 premières F.O.S. Une autre procédure, simplifiée, a également été élaborée lorsqu'un petit nombre de photographies est à traiter, elle est utile notamment pour mettre à jour la base de données.

La méthode développée dans les parties suivantes repose sur le principe du travail à la chaîne. Les photographies sont traitées par lots de 50 à 100, selon le nombre de clichés réalisés.

Chaque lot subit un enchaînement de modifications étape par étape dans un ordre établi. Une étape consiste en une unique modification réalisée sur chaque photographie du lot, chacune des photos subit la modification individuellement. Il est possible de passer à l'étape suivante uniquement si la précédente est terminée et vérifiée pour l'intégralité du lot.

Les photographies de blisters et de F.O.S ne subissent pas exactement les mêmes modifications, il faut alors utiliser un dossier « Blisters » et un autre « F.O.S » pour classer les clichés.

Étapes pour l'obtention des images de la base de données :

Étape n°1 : Déchargement des photographies F.O.S et blisters

A l'aide d'un câble USB ou d'une carte SD, décharger les photographies dans le dossier nommé « Photos avant identification ». Cela permet de conserver une trace de la photographie originale.

N.B : Il est recommandé de placer les photos dans un sous-dossier nommé avec la date de leur prise pour chaque étape.

Étape n°2 : Identification des photographies F.O.S et blisters

Copier les photographies originales dans un dossier « Photos à nommer » et renommer les photos de façon à les identifier clairement. Il est crucial d'avoir une liste sur laquelle est notée à quel médicament correspond chaque cliché pour les F.O.S.

Exemple :

Il existe plusieurs formes de MODOPAR® 125mg, la forme gélule sera nommée « MODOPAR 125MG GELULE », la forme dispersible « MODOPAR DISPERSIBLE 125MG ».

Le blister sera lui nommé « MODOPAR DISPERSIBLE 125MG B » si les deux faces sont sur la même image, dans le cas contraire la face du blister portant le nom sera nommée « MODOPAR DISPERSIBLE 125MG B1 » et la face opposée « MODOPAR DISPERSIBLE 125MG B2 ».

Étape n°3 : Retouches de luminosité et contraste F.O.S

Copier les photographies renommées dans un dossier nommé « Couleur à retoucher ». Dans GIMP effectuer les étapes suivantes :

Ouvrir un groupe de 10 à 15 images (Ctrl+O). Dans l'onglet « Couleurs » sélectionner « Luminosité-Contraste » (Alt+U puis L). Faire varier les paramètres jusqu'à avoir l'effet souhaité, il faut rendre notamment la blancheur au fond et s'assurer que la couleur de la F.O.S reflète la réalité. Enregistrer l'image en l'écrasant, « Fichier » puis « Ecraser » (Alt+F, 3xC).

Cette étape est inutile pour les blisters.

Étape n°4 : Classement par la superficie occupée par la F.O.S

Cette étape permet de préparer les photographies à subir le redimensionnement et le recadrage. En effet, plus le comprimé est gros, plus la photographie est volumineuse en terme de place occupée sur l'ordinateur. Ce fait ayant pour conséquence de saturer l'espace disponible sur les disques durs, et de ralentir l'exécution des modifications, il est nécessaire de réduire une première fois la taille des images, puis de les recadrer pour n'en conserver que la partie utile.

Cependant, il est nécessaire de ne pas trop comprimer l'image pour ne pas perdre en qualité. Par conséquent, on réduit moins les photographies de petits comprimés que les photographies de gros comprimés, d'où la nécessité de classer celles-ci en fonction de la superficie que les F.O.S occupent sur le fond.

Pour réaliser cela, dans un dossier « Photos triées par découpe », on créé des sous-

dossiers nommés « largeur x hauteur » en fonction de la superficie couverte par la F.O.S sur la photographie. On se content d'un classement tous les 5 mm. Il suffit ensuite de classer les photos retouchées précédemment dans les différents sous-dossiers.

Exemple :

Sur la photographie les 3 comprimés occupent un espace de 1,4 cm au maximum en largeur et de 2,3 cm au maximum en hauteur. Cette photographie sera alors classée dans le sous-dossier nommé « 1,5x2,5 », correspondant à 1,5 cm de large pour 2,5 cm de haut, comme le classement ne se fait que tous les 5 mm.

Étape n°5 : Redimensionnement des images en fonction de la hauteur occupée par la F.O.S

Les images précédemment classées sont redimensionnées en fonction de l'espace occupé en hauteur par la F.O.S.

Ainsi, pour les hauteurs de 0,5 à 2 cm inclus on redimensionne la taille de l'image à 50% de la taille d'origine, pour les hauteurs de 2,5 et 3 cm on redimensionne à 35% de la taille d'origine, et pour les hauteurs strictement supérieures à 3 cm on redimensionne à 25% de la taille d'origine.

Pour effectuer cela, dans XnView, ouvrir à l'aide l'arborescence le dossier « Photos triées par découpe » et sélectionner les sous-dossiers souhaités.

Puis dans l'onglet « Outils » sélectionner « Convertir » (Ctrl+U), dans la fenêtre qui s'ouvre alors, choisir l'onglet « Général » puis choisir la destination c'est à dire le dossier « Photos redimensionnées-Rotation » (sélectionner également « Recréer la structure des dossiers »). Dans l'onglet « Transformations » double-cliquer sur « Redimensionner », vérifier que « garder les proportions » et « respecter l'orientation » sont actifs puis, dans hauteur (en % pas en pixels) renseigner le pourcentage désiré.

Cliquer sur Lancer, on obtient alors dans le dossier « Photos redimensionnées-Rotation », toutes les images précédentes redimensionnées et classées dans leur sous-dossiers.

Exemple :

Dans le cas d'une photographie du sous-dossier « 1,5x2,5 », on redimensionne l'image à 35% de la taille d'origine.

Étape n°6 : Pivotement et replacement du repère sur les images F.O.S

Ouvrir un groupe de 15 à 20 images dans GIMP (Ctrl+O). Dans la boîte à outils

sélectionner l'outil de rotation (Maj+R). Pivoter l'image jusqu'à avoir l'axe des abscisses horizontal et celui des ordonnées vertical. Utiliser les flèches haut et bas du clavier pour pivoter plus finement.

Avec l'outil de déplacement (M), repositionner l'image en plaçant l'origine du repère en bas à gauche de l'image en laissant 5 mm d'épaisseur pour les axes des abscisses et des ordonnées. Cette étape permet de préparer le recadrage.

Pour enregistrer les images, les écraser comme dans l'étape n°3.

Étape n°7 : Recadrage des photographies et taille du canevas F.O.S

Lors de la prise des photographies, on ne modifie jamais les paramètres de prise de vue (sauf exception des très gros comprimés), ce qui nous permet d'effectuer l'étape suivante.

Pour chaque sous-dossier correspond une superficie définie par la largeur et la hauteur maximales occupées par la F.O.S. Par conséquent, comme les photographies ont toutes été prises dans les mêmes conditions et qu'elles ont toutes été conditionnées de la même manière lors des étapes précédentes, il est possible pour chaque sous-dossier de redéfinir un canevas.

Cette étape permet de rogner la surface inutile des photographies et donc de recadrer celles-ci pour optimiser leur taille.

Pour chaque sous-dossier, ouvrir l'une des images dans XnView et noter la taille en pixels qui correspond à la largeur et la hauteur définies à l'étape n°4.

Ensuite, ouvrir à l'aide l'arborescence le dossier « Photos redimensionnée-Rotation » et sélectionner le sous-dossier souhaité.

Puis dans l'onglet « Outils » sélectionner « Convertir » (Ctrl+U), dans la fenêtre qui s'ouvre alors, choisir l'onglet « Général » puis choisir la destination c'est à dire le dossier « Photos recadrées ». Dans l'onglet « Transformations » double-cliquer sur « Taille du canevas », dans hauteur (en pixels pas en %) renseigner la valeur notée précédemment et faire de même pour la largeur, puis dans « Position » sélectionner « En bas à gauche ».

Cliquer sur Lancer, on obtient alors dans le dossier « Photos recadrées », toutes les images précédentes avec le nouveau canevas qui a supprimé l'espace inutile.

Étape n°8 : Recadrage des photographies de blisters

Ouvrir un groupe de 10 à 15 images dans GIMP (Ctrl+O) depuis le dossier des

photographies de blisters renommées. Dans la boîte à outils sélectionner l'outil de découpage (Maj+C). Tracer le cadre de la zone à conserver, c'est à dire le blister avec ses bords comme limite. On obtient ainsi une image découpée autour de la zone d'intérêt.

Enregistrer les images obtenues dans un dossier « Blisters recadrés ».

Étape n°9 : Redimensionnement de l'image à 640 pixels de hauteur F.O.S et blisters

Dans XnView, sélectionner « Blisters recadrés » et « Photos recadrées ».

Puis dans l'onglet « Outils » sélectionner « Convertir » (Ctrl+U), dans la fenêtre qui s'ouvre alors, choisir l'onglet « Général » puis choisir la destination c'est à dire le dossier « Conversion 640 ». Dans l'onglet « Transformations » double-cliquer sur « Redimensionner », vérifier que « garder les proportions » et « respecter l'orientation » sont actifs puis, dans hauteur (en pixels pas en %) renseigner 640.

Cliquer sur Lancer, on obtient alors dans le dossier « Conversion 640 », toutes les images précédentes à une hauteur de 640 pixels ce qui permet de réduire leur taille et leur poids initiaux, et de préparer l'étape suivante.

Étape n°10 : Attacher les images F.O.S et blisters obtenues

Pour commencer, dans le dossier « Conversion 640 » vérifier que pour chaque médicament il y a toujours l'image de la F.O.S suivie de l'image de son blister. Par exemple « DAFALGAN 500MG » suivi de « DAFALGAN 500MG B ». Pour les blisters photographiés en 2 parties les images « B1 » et « B2 » doivent se suivre. Si l'une des conditions précédente n'est pas respectée, remédier à l'erreur qui s'est produite au cours d'une des différentes étapes précédentes.

Pour attacher les images de F.O.S et blister, utiliser XnView. S'assurer que rien n'est sélectionné et dans l'onglet « Créer » sélectionner « Attacher les images » (ou « Outils » puis « Créer une collection d'image » si un montage final est déjà affiché).

Vérifier qu'aucune image n'est déjà sélectionnée puis cliquer sur « Ajouter », choisir l'image de la F.O.S et du ou des blisters, confirmer ensuite. Dans la liste sélectionnée, s'assurer que l'image de la F.O.S est en tête de liste puis le blister (B1 puis B2 si les deux existent). Si tel n'est pas le cas, modifier l'ordre avec les flèches montantes et descendantes de la fenêtre puis appuyer sur « Créer ».

Pour terminer sauvegarder l'image, onglet « Fichier » et « Enregistrer sous » (Ctrl+Maj+S). L'image est enregistrée dans le répertoire P avec pour nom : « NOM DOSAGE », en majuscule et préciser toute information utile (EFF, DISPERSIBLE,...). Les microgrammes sont notés MCG.

N.B : Une fois le montage final achevé et satisfaisant, il est possible de supprimer les photos des dossiers intermédiaires (sauf les photographies originales) pour ne pas saturer la mémoire inutilement.



Illustration 11: Image finale obtenue après retouches et montage

Étape n°11 : Ajouter les montages sur Pharma®

Ouvrir le logiciel Pharma® avec un compte autorisé à modifier les fiches produits. Dans l'onglet « Gestion » sélectionner « Produit », puis « Photographie » dans la colonne de gauche, rechercher la photographie correspondante après avoir cliqué sur l'icône dossier. Pour finir, confirmer avec l'icône verte en haut à gauche.

Étape n°12 : Validation des images ajoutées à la base de données

Ouvrir la fiche produit, vérifier que l'image apparaît et représente le bon médicament et le bon blister. Ensuite, découper un petite vignette autocollante représentant un appareil photo (disponible à l'impression dans le fichier « Planche pictogrammes ») et l'apposer sur la fiche d'identification du médicament dans les rayonnages de la pharmacie.

Cette vignette valide le fait que la photographie est prise, correctement montée, lisible sans ambiguïté, en adéquation avec le médicament physiquement présent en rayon, et attribuée à la bonne fiche produit dans Pharma®.

3.2) Cas particulier des formes orales sèches disponibles en un seul exemplaire :

Il est possible que certains médicaments ne soient pas photographiés par deux ou trois. Effectivement, après avoir été déconditionnés pour être photographiés, les médicaments partent à la destruction. Il est donc plus économique pour les médicaments onéreux, ou plus raisonnable

pour les médicaments dont le stock est faible, de n'utiliser qu'un exemplaire à photographier.

Dans ce cas de figure, le médicament est photographié trois fois, une fois sous chaque angle, et la composition finale est obtenue informatiquement après montage de ces clichés. Les F.O.S sont extraites des clichés originaux et appliquées sur un cliché du repère orthonormé.

La procédure qui suit doit être appliquée après avoir déchargé les photographies sur l'ordinateur. Pour faciliter le montage, il ne faut pas oublier de prendre en photographie le fond comportant le repère sans médicament dessus. Il est crucial de ne plus toucher au cadre de la prise de vue après avoir photographié le fond au risque de se retrouver avec une échelle incorrecte lors du montage.

A) Nommer les photographies :

Si la forme dispersible n'est disponible qu'en un exemplaire, la photo de la Tranche sera nommée « MODOPAR DISPERSIBLE 125MG T », le Recto « MODOPAR DISPERSIBLE 125MG R » et le Verso « MODOPAR DISPERSIBLE V ».

Obtenir un montage comme si la F.O.S était disponible en plusieurs exemplaires avec GIMP

B) Ouvrir les calques :

Ouvrir les photos Tranche, Recto et Verso ainsi que le fond en une seule fois, en tant que calques (Ctrl+Alt+O).

Les calques s'ouvrent alors, et la fenêtre « Calque » représente leur superposition. Il suffit de faire glisser les calques les uns par rapport aux autres dans cette fenêtre pour changer leur ordre. Placer le fond au sommet de l'empilement.

C) Retouches de base :

Sélectionner dans la fenêtre « Calque » les différents calques, un par un, et effectuer pour chaque les retouches luminosité-contraste et pivotement nécessaires. Il est recommandé d'effectuer les mêmes variations de luminosité et de contraste, pour chaque calque d'un même médicament, afin que le rendu soit homogène à la fin.

N.B : Dans la fenêtre des calques, l'œil à gauche du calque permet de le rendre visible ou invisible.

Attention, ce n'est pas parce que l'on voit un calque qu'il est sélectionné, s'assurer de bien sélectionner le calque voulu dans la pile avant toute modification ! Dans le cas contraire, on

modifie un calque que l'on ne veut pas modifier et que l'on ne voit pas.

D) Montage sur le fond :

Une fois les retouches de base effectuées pour les 4 calques, il est possible de procéder au montage sur le fond. Ce qui suit est à accomplir 3 fois, une fois pour la Tranche, le Recto et le Verso :

-sélectionner le calque souhaité et le rendre visible (œil activé pour le calque sélectionné, et œil désactivé pour les calques situés par-dessus).

-avec l'outil ciseaux intelligents, placer les points de découpe autour de la F.O.S de manière à épouser parfaitement son contour. Une fois le contour bien défini, finir en cliquant sur le point d'origine, puis en cliquant au centre. Le contour est alors représenté par des pointillés clignotants (vérifier que les modes « lissage » et « adoucir les bords » sont actifs dans la boîte à outils).

-clic-droit sur la F.O.S, édition et copier (Ctrl+C). Rendre le calque de fond visible au-dessus de la pile, le sélectionner et coller la F.O.S dessus (Ctrl+V). La F.O.S apparaît, puis dans la fenêtre de calque, clique-droit sur le calque flottant qui vient d'apparaître et choisir l'onglet « vers nouveau calque ».

Finalement, on obtient 3 calques ne comportant que la F.O.S découpée et le calque de fond.

-placer les 3 calques de F.O.S au-dessus du calque du fond si ce n'est pas déjà le cas, puis rendre ces 3 calques et le fond visibles. Il ne reste qu'à placer les calques comme dans une photographie classique à 3 comprimés avec l'outil de déplacement (M).

-recadrer l'image avec l'outil de découpage (Maj+C)

-pour terminer, sauvegarder l'image obtenue avec l'onglet « Fichier » et « Export as » (Maj+Ctrl+E), choisir le dossier « Photo recadrée » et enregistrer au format jpeg.

Les étapes décrites précédemment permettent donc d'obtenir une image semblable à la photographie que l'on aurait obtenue avec plusieurs F.O.S. Elle est ensuite utilisée comme une image classique pour le montage final, après avoir été redimensionnée à 640 pixels de hauteur.

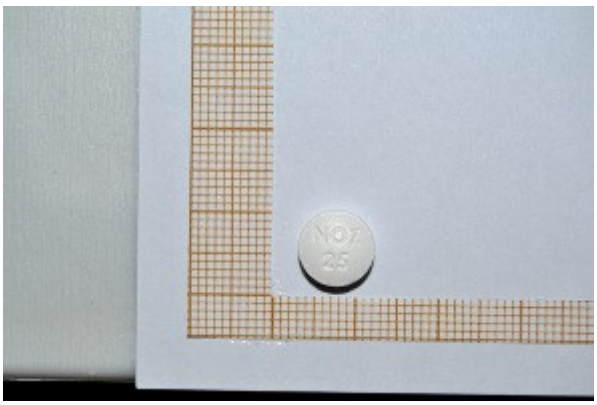


Illustration 12: Recto du comprimé de NOZINAN 25MG

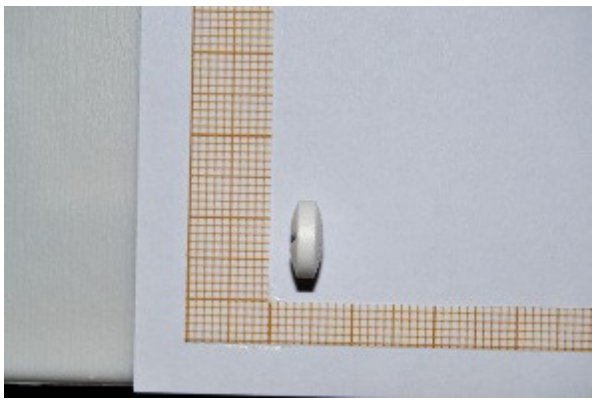


Illustration 13: Tranche du comprimé de NOZINAN 25MG

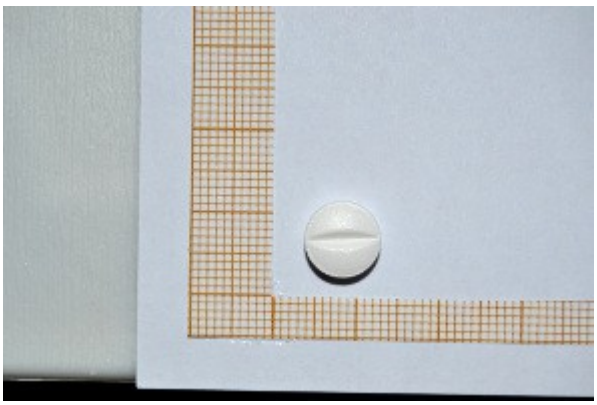


Illustration 14: Verso du comprimé de NOZINAN 25MG

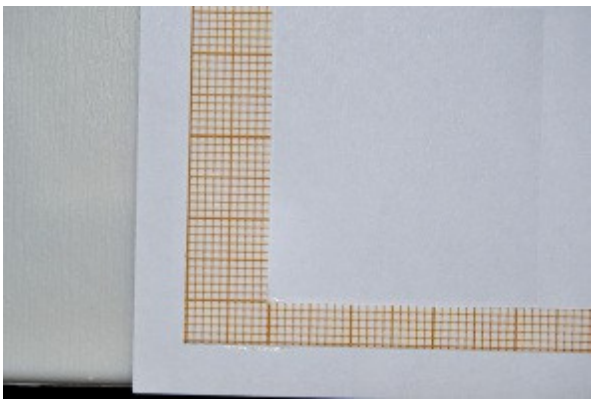


Illustration 15: Fond contenant le repère orthonormé



Illustration 16: Montage obtenu à partir des quatre clichés recto, verso, tranche et fond

3.3) Mise à jour de la base de données :

Dans l'optique de mettre à jour cette base de données lorsque l'hôpital change de spécialité ou est mis au courant d'un changement galénique d'une F.O.S, un protocole a été détaillé et mis à disposition dans la PUI.

Ainsi, une boîte contenant les supports pour prendre les photographies, les vignettes et un document nommé « Protocoles pour la réalisation des photographies des formes orales sèches dispensées au centre hospitalier de Remiremont » sont disponibles à la pharmacie.

4) Résultats

La base de données a été intégralement réalisée lors du stage hospitalier de 5ème année, elle comportait, au 1er septembre 2014, une série de 499 montages photographiques. Les quelques spécialités non encore disponibles à cette date seront photographiées et ajoutées dès que cela sera possible.

Un protocole détaillant comment mettre à jour la base de données a été rédigé et est disponible à la PUI du centre hospitalier de Remiremont, ainsi que les supports utilisés pour faire les photographies et les vignettes à coller sur les rayonnages.

Ce protocole est simplifié par rapport à la méthode utilisée pour les 500 premières F.O.S qui est décrite dans la partie 3 de ce document. Le nombre de photographies à effectuer étant désormais faible , la procédure de montage à grande échelle ne présente plus aucun intérêt de gain de temps. Par conséquent, le protocole explique directement comment effectuer les retouches et le montages de façon rapide comme précédemment mais ne revient pas sur les étapes de tri et de classement par superficie.

5) Discussion

5.1) Un répertoire photographique fastidieux à constituer et une méthode exigeante pour y arriver :

La création de la base de données a nécessité dès le départ de fixer une méthode rigoureuse à laquelle se tenir d'un bout à l'autre. En effet, pour prendre des photographies, les traiter informatiquement et obtenir un résultat homogène du point de vue visuel, et fiable à « grande échelle », il faut prendre le temps nécessaire pour ne pas commettre d'erreurs, et être patient et intransigeant pour respecter les étapes et les points de contrôle.

Si l'on suit le protocole disponible à la PUI, pour photographier, monter, et ajouter une F.O.S au LAP il faut compter 18 minutes environ, selon l'habitude que l'on a à manipuler les outils. Parmi ces 18 minutes, 8 minutes sont indispensables quelque soit le nombre de clichés à prendre. Elles correspondent au temps pour mettre en place et ranger l'appareil photographique et les supports prévus pour les blisters et F.OS, puis décharger les clichés sur l'ordinateur.

Les 10 minutes restantes se cumulent en fonction du nombre de F.O.S à ajouter. Ajouter deux F.O.S en une fois prendra donc environ 28 minutes et non 36.

Naturellement, la réalisation de la base de données avec les 500 premières F.O.S n'a pas pris 83 heures et 28 minutes soit 5008 minutes, car la méthode décrite dans la partie 3 comprime le temps nécessaire. En effet, les F.O.S y sont traitées par lots et non pas individuellement.

5.2) Une mise à jour réclamant une vigilance continuelle :

La base de données photographique n'a d'utilité que si elle est fiable et régulièrement mise à jour. Cette mise à jour peut heureusement se faire rapidement si l'on suit la méthode proposée. De plus, la base de données a pour ambition de couvrir toutes les F.O.S du livret thérapeutique, et uniquement ces médicaments. Il est donc concevable d'atteindre cet objectif, car la vigilance ne se porte que sur un nombre restreint de F.O.S, régulièrement manipulé par le personnel de la PUI.

A) Attitude à adopter avec un changement ou un ajout de F.O.S :

Une nouvelle F.O.S doit être photographiée dans les meilleurs délais pour compléter la base. Dans le cas d'un changement de galénique d'une spécialité déjà présente, il faudra dans un premier temps retirer son illustration et sa vignette du rayonnage dès que l'ancienne forme ne sera plus disponible, pour ne pas générer de confusion ou de situation ambiguë.

Pendant la période du changement ou de l'ajout d'une F.O.S, il est plus important de veiller à ce

qu'une photographie périmée soit retirée immédiatement, que d'ajouter le nouveau cliché sans délais. Une information absente nécessitant une vérification ultérieure vaut mieux qu'une information erronée induisant de fausses certitudes.

B) Vigilance du personnel de la PUI lors de la pratique courante :

Le personnel travaillant dans la PUI est au courant de l'existence de la base de données photographique, et sait par conséquent qu'il est nécessaire de prévenir le chef de service Mme DEMANGE, ou l'un des pharmaciens, en cas de changement de galénique ou de présentation qui leur aurait échappé.

Dans le cas d'ajout de nouvelles F.O.S au livret thérapeutique, il s'agit d'un acte conscient et planifié par la PUI, non pas comme les changements décidés par les fabricants. L'ajout de cette F.O.S à la base de données est donc planifiée par les pharmaciens de même que la commande ou la réception du médicament.

C) Vigilance des pharmaciens du service grâce aux publications :

Plusieurs publications accompagnent une modification de galénique ou de conditionnement primaire. Elles se trouvent alors sur support physique via des revues telles que Prescrire ou Le Moniteur des Pharmacies, ou bien via des courriers émanant de l'ANSM et des laboratoires eux-mêmes.

Ces publications sont également accessibles sur support numérique via les newsletters, actualités, et flux RSS de sites de référence tels que ansm.sante.fr, theriaque.org, sante.gouv.fr.

Par exemple voici quelques publications faisant état du changement de conditionnement (le 1er mars 2013), et de couleur (le 13 avril 2015), du PREVISCAN 20MG : Communiqué du laboratoire Merck Serono du 27 mars 2013 [MERCK SERONO, 27 mars 2013], Lettre aux professionnels de santé du 23 mars 2015 du laboratoire Merck Serono sousl'autorité de l'ANSM [MERCK SERONO , 23 mars 2015], Le Moniteur de Pharmacies n°3074 du 4 avril 2015 [DROUADAINE A., 04/04/2015], Thériaque Info n°39 d'avril 2015 [CNHIM, avril 2015], ANSMACTU n°17 de mars-avril 2015 [ANSM, mars-avril 2015].

6) Conclusions

6.1) La base de données photographique des formes orales sèches du centre hospitalier de Remiremont atteint ses objectifs techniques :

La base de données a été créée en gardant à l'esprit que cet outil ne devait pas devenir un poids dans le système informatique, c'est à dire un dossier volumineux qui ralentirait les performances des postes du centre hospitalier. La poids total des 538 photographies au 1er septembre 2015 était de 82,9 Mo, soit environ 160 Ko en moyenne par photographie après montage. Cette valeur est d'autant plus raisonnable que les clichés originaux pesaient de 3000 à 5000 Ko environ.

La composition des photographies regroupe toutes les informations nécessaires à la fiabilité de la base de données. Les illustrations associées aux fiches produits du LAP se suffisent à elles-mêmes pour faire le lien entre la F.O.S et son identité. Une photographie qui serait par mégarde associée au mauvais médicament pourrait être détectée, et l'erreur corrigée. Cependant le processus de fabrication de l'image finale et de son incorporation au logiciel Pharma® est élaboré pour que cela ne puisse pas se produire.

Pour être utile, la consultation de la base de données devait pouvoir se faire naturellement dans la pratique quotidienne pour ne pas engendrer de démarches supplémentaires au personnel de l'hôpital. Son fonctionnement à partir du LAP, déjà existant et utilisé de tous, à été la condition déterminante dans l'atteinte de cet objectif.

6.2) Un outil fiable à condition de l'exploiter convenablement :

La constitution de la base de données photographique des formes orales sèches pour le centre hospitalier de Remiremont fournit à son personnel soignant un outil pour sécuriser la dispensation des médicaments. Cette base de données n'est en aucun cas destiné à un autre public, et est disponible uniquement par le réseau informatique protégé de l'hôpital.

Les images disponibles ne concernent que les formes orales sèches du livret thérapeutique, et n'ont pas pour but de servir à émettre des hypothèses sur l'origine d'un médicament. Si le médicament ne peut être formellement identifié par ses nom, numéro de lot, et date de péremption, il ne peut être utilisé.

L'objectif désiré étant de pouvoir contrôler l'identité et l'utilisation possible d'un médicament par son aspect physique pour optimiser son bon usage, il est primordial de respecter les limites d'utilisation de cet outil pour ne pas obtenir l'effet contraire.

7) Références

THE CHEMIST AND DRUGGIST Ed, An Aid To The Identification Of Coloured and Marked Tablets, The Chemist and Druggist, 30 juin 1956, pp. 603-606.

HEFFERREN J.J., Identification Guide For Solid Dosage Forms, The Journal of the American Medical Association, 31 janvier 1959, Vol. 169, No. 5, pp. 479-484.

WHITNEY J.D.W., The Identification Of Tablets, British Medical Journal, 2 janvier 1960, pp 50-51.

MCARDLE C. and SKEW E. A., A Scheme For Rapid Tablet Identification, The Lancet, 21 octobre 1961, p. 924.

ROBERTSON O.W., Identification Of Unidentified Tablets And Capsules, Canadian Medical Association Journal, Vol. 99, 28 septembre 1968, p.626.

GUPTA R. C , KOFOED J., Identification Guide for Tablets and Capsules : By R. C. Gupta and J. Kofoed , Canada Law Book Company, Toronto Canada 1968.

LE MONITEUR DES PHARMACIES.FR, Toxicovigilance : Identifier un comprimé grâce au centre antipoison de Nancy [en ligne]. Site disponible sur : http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/revues/le-moniteur-des-pharmacies/article/n-2630/toxicovigilance-identifier-un-comprime-grace-au-centre-antipoison-de-nancy.html. Le Moniteur des Pharmacies n° 2630 du 27/05/2006 (Page consultée le 10/07/2015).

PUNGIER V., Gélules et comprimés révèlent leurs secrets [en ligne]. Site disponible sur :http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/revues/le-moniteur-des-pharmacies/article/n-2930/gelules-et-comprimes-revelent-leurs-secrets.html. Le Moniteur des Pharmacies n° 2930 du 21/04/2012 (Page consultée le 17/09/2015).

VIDAL, Dictionnaire Vidal 2015, 91ème Edition, Vidal Ed. 02/2015, 3356 p.

PDR, Physicans' Desk Reference, 69th Edition, PDR Network, 2015.

PDR.NET, PDR Update [en ligne]. Site disponible sur : http://www.pdr.net/updates/. (Page consultée le 10/07/2015).

VIDAL.FR, Vidal la base de données en ligne des prescripteurs libéraux [en ligne]. Site disponible sur : http://www.vidal.fr/. (Page consultée le 10/07/2015).

CENTRE HOSPITALIER REGIONAL UNIVERSITAIRE DE LILLE, Centre Antipoison Nord

Pas-De-Calais Picardie Haute-Normandie. Aide à l'identification des comprimés [en ligne]. Site disponible sur : http://cap.chru-lille.fr/PS/id_tox/index.html. (Page consultée le 10/07/2015).

DRUGS.COM, Pill Identifier [en ligne]. Site disponible sur : http://www.drugs.com/imprints.php. (Page consultée le 10/07/2015).

NLM National Library of Medicine, Pillbox rapid identification, reliable information [en ligne]. Site disponible sur : http://pillbox.nlm.nih.gov/pillimage/search.php. (Page consultée le 10/07/2015).

RXLIST, The Internet Drug Index. RxList Pill Identifier Tool [en ligne]. Site disponible sur : http://www.rxlist.com/pill-identification-tool/article.htm. (Page consultée le 10/07/2015).

WEBMD, Pill Identification Tool [en ligne]. Site disponible sur : http://www.webmd.com/pill-identification/. (Page consultée le 10/07/2015).

MEDSCAPE, Pill Identifier [en ligne]. Site disponible sur : http://reference.medscape.com/pill-identifier. (Page consultée le 10/07/2015).

GOODRX, Pill Identifier [en ligne]. Site disponible sur : http://www.goodrx.com/pill-identifier. (Page consultée le 10/07/2015).

HEALTHLINE, Pill Identifier [en ligne]. Site disponible sur : http://www.healthline.com/pill-identifier. (Page consultée le 10/07/2015).

AARP, Real Possibilities. Pill Identifier [en ligne]. Site disponible sur : http://healthtools.aarp.org/pill-identifier. (Page consultée le 10/07/2015).

THERAPEUTIC RESEARCH CENTER, Ident-a-drug reference [en ligne]. Site disponible sur : https://identadrug.therapeuticresearch.com/logon.aspx?cs=&s=ID&bu=%2fid%2fmemberhome.aspx%3fs%3dID%26cs%3d%26anchor%3did&AspxAutoDetectCookieSupport=1#id. (Page consultée le 10/07/2015).

TICTAC Communications Ltd, Visual drug identification and information system [en ligne]. Site disponible sur : http://www.tictac.org.uk/products-services/tictac-visual-drug-identification-and-information-system/. (Page consultée le 10/07/2015).

DERIBERE M., La couleur, Que sais-je ?, Presse Universitaire de France, 2014, 128 p.

MERCK SERONO, Préviscan® 20 mg Mesures visant à limiter le risque d'erreurs médicamenteuses, lettre du mercredi 27 mars 2013.

MERCK SERONO, Lettre aux professionnels de santé, 23 mars 2015.

DROUADAINE A., Previscan change de couleur [en ligne]. Site disponible sur : http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/revues/le-moniteur-des-pharmacies/article/n-3074/previscan-change-de-couleur.html. Le Moniteur des Pharmacies n°3074 du 04/04/2015 (Page consultée le 11/10/2015).

CNHIM Centre National Hospitalier d'Information sur le Médicament, thériaque info n°39 avril 2015 [en ligne].Site disponible sur : http://www.cnhim.org/NouveauSiteCNHIM/therinfo/newsletter-theriaque-info-39.html. (Page consultée le 11/10/2015).

ANSM Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé, ANSMACTU n°17 mars-avril 2015 en ligne]. Site disponible sur : http://ansm.sante.fr/Newsletter2/17-Newsletter. (Page consultée le 11/10/2015).

8) Annexes

Les annexes se composent de :

Base de données photographique : elle est actuellement dotée de 538 clichés. Disponible à la PUI du centre hospitalier de Remiremont.

Planche pictogrammes : fichier permettant d'imprimer les vignettes autocollantes indiquant que la F.O.S est ajoutée à la base de données. Disponible à la PUI du centre hospitalier de Remiremont.

N° d'identification : 8093

TITRE

CONSTITUTION DE LA BASE DE DONNÉES PHOTOGRAPHIQUE DES FORMES ORALES SÈCHES DISPENSÉES AU CENTRE HOSPITALIER DE REMIREMONT

Thèse soutenue le 4 décembre 2015

Par Sébastien THEVENOT

RESUME :

Le logiciel d'aide à la prescription (LAP) disponible au centre hospitalier de Remiremont (88) offre la possibilité d'associer à chaque fiche produit une photographie. Cependant, aucune base de données photographique n'était spécifiquement prévue dans le but d'illustrer pour chaque médicament la forme galénique qui lui correspondait.

Partant de cette constatation, le chef de service de la pharmacie à usage intérieur de ce centre hospitalier a émis le souhait de doter son LAP d'un répertoire de montages photographiques mettant en évidence à la fois l'aspect physique des formes orales sèches et leur conditionnement primaire.

Il en résulte la création de la base de données photographique des formes orales sèches dispensées au centre hospitalier de Remiremont. Il s'agit d'une base de données permettant d'accompagner les différents professionnels de santé, prescripteurs, dispensateurs, ou administrateurs des traitements dans leur travail au quotidien.

Cette base de données est spécifique au livret thérapeutique du centre hospitalier de Remiremont, et n'a donc d'intérêt qu'au sein de cet établissement. En outre, il ne s'agit pas d'un outil d'identification des formes orales solides médicamenteuses, mais uniquement d'un moyen de contrôler ce qui est délivré au patient dans le cadre de son traitement à l'hôpital.

Ce document décrit les raisons qui sont à l'origine de la mise en place de ce dispositif, et développe la méthode utilisée pour y arriver.

MOTS CLES : BASE DE DONNEES, PUI, MEDICAMENT, PHOTOGRAPHIE, FORMES ORALES SECHES, GELULE, COMPRIME, CAPSULE, BLISTER

Directeur de thèse	Intitulé du laboratoire	Nature
Catherine DEMANGE	Pharmacien, chef de service à la PUI du centre hospitalier de Remiremont	**Expérimentale** ☐
Luc FERRARI	Professeur de toxicologie EA 3452 - CITHEFOR	**Bibliographique** ☐
		Thème 6

Thèmes **1 – Sciences fondamentales** **2 – Hygiène/Environnement**
3 – Médicament **4 – Alimentation – Nutrition**
5 - Biologie **6 – Pratique professionnelle**

FACULTE DE PHARMACIE UNIVERSITE DE LORRAINE

DEMANDE D'IMPRIMATUR

Date de soutenance : le 4 décembre 2015

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

présenté par : SÉBASTIEN THEVENOT

Sujet : CONSTITUTION DE LA BASE DE DONNÉES PHOTOGRAPHIQUE DES FORMES ORALES SÈCHES DISPENSÉES AU CENTRE HOSPITALIER DE REMIREMONT

Jury :

Président : M. LUC FERRARI, PROFESSEUR DES UNIVERSITÉS
Directeur : MME CATHERINE DEMANGE, PHARMACIEN PRATICIEN HOSPITALIER
Juges : M. ÉTIENNE LAURENT, PHARMACIEN PRATICIEN HOSPITALIER
MME MARIE-ODILE MARCHAL, PHARMACIEN D'OFFCINE

Vu,

Nancy, le 20/10/15

Le Président du Jury — Directeur de Thèse

M. LUC FERRARI — MME CATHERINE DEMANGE

Vu et approuvé,

Nancy, le 23.10.2015

Doyen de la Faculté de Pharmacie de l'Université de Lorraine,

UNIVERSITE DE LORRAINE FACULTE DE PHARMACIE

Francine PAULUS

Vu,

Nancy, le - 5 NOV. 2015

Le Président de l'Université de Lorraine,

Pour le Président et par délégation
Le Vice-Président

Université de Lorraine

Martial DELIGNON

Pierre MUTZENHARDT

N° d'enregistrement : 8093.