

# **La recherche dans les UCSA**

## **Pharmacoépidémiologie dans les prisons**

**Jean-Noël MARZO**

**THS 9. Biarritz 13-16 octobre 2009**  
**Atelier « Addictions et prisons »**

- **La pharmaco-épidémiologie a pour objectif l'évaluation, en conditions réelles, de l'efficacité, de l'usage et de la tolérance des médicaments mis sur le marché (AMM)**

- Cette évaluation utilisant l'outil épidémiologique, tend à répondre à des questions de pharmacologie et de clinique telles que :  
le rapport bénéfice/risque,  
les stratégies thérapeutiques,  
le bon usage du médicament dans la « vraie vie ».

- **L'intérêt de la prison pour ces enquêtes.**
- Il s'agit d'apporter des éléments de connaissance dans le domaine du médicament sur les conditions de prescription, de suivi, d'évaluation de l'efficacité et de l'usage dans les conditions réelles d'utilisation.

- Quelques études sont conduites depuis une quinzaine d'années en France :
- Etudes transversales
- Etudes rétrospectives
- Etudes de cohortes

- Alors que la recherche clinique fait l'objet depuis longtemps de recommandation de bonnes pratiques, les études observationnelles sont beaucoup moins standardisées.
- Les problèmes de méthodologie sont pourtant les mêmes :

- **Constitution de l'échantillon :**
- Les populations
- La représentativité de l'échantillon
- Les prescripteurs dans les UCSA
- Le profil d'activité la pratique médicale

- **Les biais :**
- biais de sélection
- biais de durée de soins et de durée d'incarcération
- effet travailleur (tout le monde n'a pas le même statut en prison)

*Exemples :*

Étude rétrospective 1996-1998

Suicides

Traitements de substitution

Étude prospective 2003-2006

Projets...

- **Contrôle qualité** : la qualité des données
- **De quoi l'on parle**: les mots doivent être définis et consensuels
- **Le protocole**
- **Le résumé** pour les participants
- **La justification de l'étude** pour les tutelles
- **Les objectifs** à mettre en valeur pour les financeurs

## THS 9

- **La méthodologie**
- La logistique :
- Sensibilisation des centres
- Mise en place (avec un calendrier), autorisations, choix des équipes ...
- Recrutement des patients
- Modalités de recueil des données : le questionnaire
- Suivi-monitoring (validation recherche des données manquantes, corrections, contrôle de cohérence)
- Gestion et analyse des données
- Interprétation des résultats

- **Restitution des résultats**
- Aspects réglementaires Comité scientifique  
Coordination de l'étude
- La définition des variables clés (réponses) : en pratique 70% des variables d'un questionnaire sont exploitées et 50% seront utilisées pour la rédaction de la publication (30 à 50% non exploitées)
- Une étude est souvent longue à mettre en route mais elle est toujours pleine d'enseignements

- **Conclusion :**
- L'exigence de qualité est une question d'éthique.
- La jonction entre les études demandées par les firmes pharmaceutiques et les études de santé publique (encore trop rares) est une nécessité.
- La recherche dans les UCSA doit pouvoir largement s'impliquer dans ce champ encore peu exploité.