

en épidémiologie, qui a vocation à s'inscrire dans les initiatives européenne de même nature.

**Mots clés** Base de données ; Métadonnée ; Mutualisation ; Épidémiologie ; Cohorte

**Déclaration d'intérêts** Les auteurs déclarent ne pas avoir de conflits d'intérêts en relation avec cet article.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.respe.2015.03.068>

## P4 - Innovation technologique pour la recherche clinique

### P4.1

#### « MediHandTrace » : un dispositif intégré utile à la recherche interventionnelle sur l'hygiène des mains



J.-C. Dufour<sup>a,b,\*</sup>, B. Buzuru<sup>c</sup>, A. Soto Aladro<sup>d</sup>, P. Reynier<sup>a</sup>, S. Boudjema<sup>b,e</sup>, R. Giorgi<sup>a,b</sup>, P. Brouqui<sup>d,e</sup>

<sup>a</sup> Aix-Marseille Université, UMR912 SESSTIM (AMU-Inserm-IRD-AMSE), Marseille, France

<sup>b</sup> AP-HM, BIOSTIC, Pôle de santé publique, Marseille, France

<sup>c</sup> Micro BE, Toulon, France

<sup>d</sup> Infectious Disease Unit CHU Nord, AP-HM, Marseille, France

<sup>e</sup> Aix-Marseille Université, URMITE, UM63, CNRS 7278, IRD 198, Inserm 1095, Marseille, France

\* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : [jean-charles.dufour@univ-amu.fr](mailto:jean-charles.dufour@univ-amu.fr) (J.-C. Dufour)

**Introduction** Le respect des règles d'hygiène des mains par les professionnels de santé est un élément majeur pour prévenir les infections nosocomiales et pour la protection des professionnels eux-mêmes. Dans le cadre d'une recherche interventionnelle, pour être en mesure d'améliorer l'hygiène des mains il faut : (1) pouvoir apprécier objectivement, et idéalement de manière continue, l'hygiène des mains ; (2) dégager les déterminants sur lesquels il est possible d'agir ; (3) mettre en œuvre des mesures qui vont agir sur ces déterminants ; (4) évaluer l'effet de ces mesures. Notre objectif est de mettre en œuvre un dispositif technologique permettant, d'une part, de générer les données nécessaires pour les points 1, 2 et 4 et, d'autre part, intégrant certaines solutions originales répondant au point 3.

**Méthode** Au sein du service « Maladies infectieuses et tropicales » de l'hôpital Nord de Marseille, nous avons développé et utilisé le système « MediHandTrace ». Ce système utilise la technologie RFID passive pour enregistrer les parcours des soignants dans les chambres et leurs utilisations des solutions hydro-alcooliques (SHA) avant et après l'approche du lit du patient (grâce à des microcontacteurs intégrés aux distributeurs fixes de SHA). Chaque chambre est équipée de quatre antennes de sol (sous le SHA intérieur et extérieur, sur le pas de la porte, autour du lit du patient) et tous les soignants du service MIT sont équipés de sabots intégrant une puce RFID (un consentement explicite de leur part et une déclaration CNIL ont été obtenus). Toutes les chambres sont reliées à une application centralisant les données et capable de restituer en temps réel les résultats concernant l'hygiène des mains des soignants. Initialement pensée comme un outil d'audit, la base de données de cette application a été utilisée pour explorer de nombreuses solutions susceptibles d'influencer positivement le respect de l'hygiène des mains.

**Résultats** À partir de simples signaux horodatés binaires RFID (contact/pas contact), il a été possible de catégoriser les parcours en différentes classes en fonction du respect du protocole d'hygiène des mains et de générer également un ensemble de variables d'intérêts (ex. : durée du parcours, nombre d'intervenants simultanées, activités globales dans le service, laps entre les parcours, etc.). Ce dispositif permet également de tester des hypothèses d'interventions : soit directement intégrées au dispositif « MediHandTrace » (alarmes intégrées aux distributeurs de SHA, envois de SMS récapitulatifs au personnel) ; soit organisationnelles couplées avec le dispositif technique (réorganisation du service, utilisation de kits de soins pour éviter les multiples entrées-sorties dans une chambre).

**Conclusion** Les dispositifs technologiques sont de plus en plus utilisés pour leurs capacités à automatiser et faciliter le recueil de données utiles à la recherche

en santé. De par le fait qu'ils sont généralement implantés au plus proche du sujet et qu'ils sont aussi capables d'intégrer des fonctionnalités interactives, ils sont particulièrement adaptés à certains types de recherches dans lesquels, au-delà de l'observation, une intervention est souhaitée. « MediHandTrace » est un exemple d'intégration d'innovations technologiques formant un dispositif utile à la recherche clinique. Ce projet est le fruit d'un travail multidisciplinaire associant cliniciens, informaticiens, statisticiens, anthropo-sociologues, infirmiers et industriels du domaine.

**Mots clés** RFID ; Hygiène des mains ; Réutilisation des données

**Déclaration d'intérêts** Les auteurs déclarent ne pas avoir de conflits d'intérêts en relation avec cet article.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.respe.2015.03.069>

## P5 - Médecine personnalisée, stratifiée, de précision

### P5.1

#### Niveau de recommandation pour l'utilisation des biomarqueurs pharmacogénomiques dans les notices des médicaments approuvés par l'« US Food and Drug Administration »



A. Vivot<sup>a,\*</sup>, I. Boutron<sup>a,b</sup>, P. Ravaud<sup>a,b,c</sup>, R. Porcher<sup>a,b</sup>

<sup>a</sup> AP-HP, Hôpital Hôtel Dieu, Centre d'épidémiologie clinique, Inserm, Unité 1153, Équipe METHODS, Paris, France

<sup>b</sup> Équipe METHODS, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, faculté de médecine, Paris, France

<sup>c</sup> Columbia University, Mailman School of Public Health, Department of Epidemiology, New York, États-Unis

\* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : [alexandre.vivot@htd.aphp.fr](mailto:alexandre.vivot@htd.aphp.fr) (A. Vivot)

**Introduction** Ces dernières années ont vu l'essor de la médecine personnalisée et notamment de la pharmacogénétique. De nombreux biomarqueurs génétiques sont utilisés pour sélectionner les patients afin de ne pas traiter ceux présentant un risque élevé de toxicité ou, au contraire, de ne traiter que ceux susceptibles de répondre. Selon l'« US Food and Drug Administration » (FDA), de plus en plus de notices de médicaments mentionnent des biomarqueurs génétiques. L'oncologie est un domaine thérapeutique à part puisque de nombreux médicaments sont des thérapies ciblées, utilisées uniquement chez les patients dont la tumeur exprime la cible moléculaire ou génétique. Le premier objectif de cette étude était de comparer les niveaux de recommandation pour l'utilisation de biomarqueurs génétiques dans les notices de médicaments entre l'oncologie et les autres domaines thérapeutiques. Le second objectif était de décrire dans quelles maladies et chez quels patients sont conduits les essais cliniques impliquant des thérapies ciblées.

**Méthodes** Nous avons extrait les notices de tous les médicaments qui mentionnaient un biomarqueur génétique et avons analysé si la mesure du biomarqueur était obligatoire ou recommandée. Dans les cas où le biomarqueur n'était ni obligatoire ni recommandé, nous avons extrait la raison de la présence du biomarqueur dans le label selon une classification que nous avons développée : (1) définition du mécanisme d'action du médicament, (2) définition de la maladie, (3) interactions médicamenteuses, (4) variations dans des critères de jugement pharmacologiques, (5) toxicité augmentée, (6) efficacité moindre et (7) pas de changement entre les groupes définis par le biomarqueur. Nous avons ensuite extrait du registre américain ClinicalTrials.gov, l'ensemble des essais cliniques comportant un bras expérimental avec une thérapie ciblée figurant sur la liste de la FDA et approuvée après 2005. Nous avons extrait pour chaque essai les caractéristiques méthodologiques et notamment l'utilisation ou non de biomarqueurs.

**Résultats** Nous avons inclus 140 médicaments dont 42 en oncologie correspondant à 158 paires médicaments-biomarqueurs dont 53 (34 %) en oncologie. Au total, 46 (29 %) des 158 paires avaient une obligation ou une recommandation d'utilisation du biomarqueur. Cette proportion était plus importante en oncologie que dans les autres domaines thérapeutiques (62 % versus 12 % ;  $p < 0,001$ ).