

Table des matières

Résumé	10
Abstract	11
Introduction.....	12
Méthodes.....	14
Schéma d'étude et population.....	14
Données recueillies.....	15
Analyses statistiques.....	17
Aspects éthiques et réglementaires	17
Résultats.....	18
Discussion	21
Références	27

Résumé

Introduction : La sécurisation de la prise en charge médicamenteuse est un enjeu de santé publique. La rupture de galénique est une des erreurs de prise médicamenteuse identifiée. Plusieurs études réalisées dans des structures accueillant des personnes âgées ont permis d'évaluer que la prévalence de la rupture de galénique variait entre 7 % et 35 %. Il n'existe pas de données concernant la rupture de galénique des médicaments dans la population âgée vivant à domicile. L'objectif principal de cette étude était d'estimer la prévalence de la rupture de galénique chez des sujets âgés de 65 ans ou plus, vivant à domicile.

Méthodes : Nous avons réalisé une étude épidémiologique observationnelle transversale. Les critères d'inclusion étaient d'être âgé de 65 ans ou plus, de vivre à domicile, et de prendre au moins un médicament par voie orale depuis deux semaines ou plus. Les sujets inclus étaient issus des différents services de la filière gériatrique en Martinique. Le critère de jugement principal était la prévalence de la rupture de galénique.

Résultats : Au total, 209 patients ont été inclus. La prévalence de rupture de galénique était de 17,7 %. Les aidants familiaux rompaient plus fréquemment les galéniques que les patients ou les infirmiers libéraux. Les infirmiers libéraux ne rompaient statistiquement pas moins la galénique que les sujets eux-mêmes.

Discussion : Ce résultat montre une fréquence élevée des ruptures de galénique au domicile. Le risque iatrogène de cette pratique est méconnu des soignants, des aidants, et des patients. Des campagnes de sensibilisation sont à réaliser à l'attention de la population générale et des soignants.

Abstract

Introduction: The safety of medicine management is a public health issue. Crushing medication (defined as modifications of the solid oral drug products (chewing, splitting, crushing...)) has been identified as a common medical error. Several studies conducted in long-term care facilities for the elderly have shown that the frequency of crushing medication varies between 7 % and 35 %. To the best of our knowledge, no data exists about how often community-dwelling older people crush drugs to facilitate ingestion. The aim of this study was to estimate the prevalence of crushing medication in people aged 65 years or older living at home.

Method: A cross-sectional, observational, epidemiological study was carried out. Inclusion criteria were: age 65 years or more, living at home, and to have taken at least one oral medication for two weeks or more. The subjects included were recruited from different geriatric departments in Martinique. The primary outcome of this study was the prevalence of crushing medication.

Results: In total, 209 patients were included; 17.7 % were found to crush their medication. We observed that family carers were more likely to crush medication than nurses or the patients themselves. There was no significant difference between nurses and patients in the frequency of crushing medication.

Discussion: Our findings show that crushing medication is frequent among community-dwelling older people. The iatrogenic risk incurred by this practice is unknown to caregivers, carers, and patients. Campaigns are warranted to raise awareness among the general population and caregivers of the risk of this practice.

Introduction

La sécurisation de la prise médicamenteuse est un enjeu majeur de santé publique comme en témoigne les efforts déployés ces quinze dernières années par les autorités publiques. D'après un bilan rédigé par l'Agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé datant de juin 2009, plus de 57 % des erreurs médicamenteuses se dérouleraient au moment de l'administration du médicament (1). La voie orale est la voie d'administration la plus habituelle tout particulièrement en ce qui concerne les traitements chroniques pris en ville (2). Les différentes erreurs pouvant survenir lors de l'administration orale d'un médicament sont identifiées (erreurs de médicament, de dosage, de voie d'administration, de patient...) (1).

La rupture inappropriée de galénique est l'une d'entre elle. Elle est rarement évoquée et peu explorée. Ce type de manipulation se déroule dans l'intimité des services de soins ou des foyers et n'est pas identifiée comme potentiellement dangereuse (3). La rupture de galénique peut être considérée comme inappropriée quand elle entraîne une modification dans les propriétés pharmacocinétiques ou pharmacodynamiques d'une molécule par rapport à ce qui a été initialement prévu lors de sa fabrication, ou lorsqu'elle entraîne une perte de substance qui modifie les dosages administrés (4). Elle expose le patient à différents risques dont l'impact est difficile à estimer (5, 6) : modification de la vitesse d'absorption, de la durée d'action de la molécule, des processus de dégradation, des effets secondaires, des interactions médicamenteuses, des concentrations plasmatiques... Les risques liés à la rupture de galénique varient en fonction de la molécule concernée, de la galénique initiale, de la technique de rupture utilisée, du véhicule choisi pour administrer le médicament modifié (eau, jus de fruit, yaourt, compote...), du temps entre la rupture et l'administration au patient (7-10)...

Plusieurs études sur cette pratique ont été menées dans des structures pour personnes âgées (établissements d'hébergement ou unité de court séjour de gériatrie). Elles ont permis d'évaluer que la rupture de galénique était un phénomène répandu en établissement avec des prévalences observées très variables allant de 7 % à près de 35 % des patients étudiés concernés (6, 11-15). Dans près de la moitié des cas, la rupture de galénique concernent des médicaments qui ne devraient pas être rompus ce qui permet de la qualifier d'inappropriée (11, 12, 15). Les études mettent également en évidence que les soignants sont fréquemment à l'initiative de la rupture (11) et que les prescripteurs n'en sont pas toujours informés (6). Les motifs évoqués par les soignants pour justifier la rupture de galénique sont la présence de troubles de la déglutition et de troubles psycho-comportementaux (15).

La population âgée est consommatrice chronique de médicaments (six molécules par jour ou plus au-delà de 80 ans selon Hajjar *et al* (16)). Elle serait exposée à la rupture de galénique et donc à la rupture de galénique inappropriée si on se base sur les pratiques observées dans les structures de soins gériatriques. A notre connaissance, il n'existe pas de données dans la littérature concernant la rupture de galénique des médicaments dans la population âgée de 65 ans ou plus vivant à domicile.

L'objectif principal de cette étude était d'estimer la prévalence de la rupture galénique d'au moins une molécule dans une population de sujets âgés de 65 ans ou plus vivant à domicile et prenant au moins un médicament par voie orale depuis deux semaines ou plus. L'objectif secondaire était d'identifier les personnes à l'initiative de la rupture de galénique des médicaments.

Méthodes

Schéma d'étude et population

Il s'agissait d'une étude épidémiologique observationnelle, transversale, monocentrique à visée descriptive.

Etaient inclus dans cette étude les sujets âgés de 65 ans ou plus vivant à domicile et prenant au moins un médicament par voie orale depuis deux semaines ou plus. Les inclusions se sont déroulées de façon consécutive, du 1^{er} septembre 2018 au 1^{er} septembre 2019 parmi les patients ou leurs accompagnants, se présentant dans les lieux suivants :

- Service de court séjour gériatrique du site de Pierre-Zobda Quitman, Centre Hospitalier et Universitaire Martinique ;
- Service de court séjour gériatrique du site de Trinité, Centre Hospitalier et Universitaire Martinique ;
- Consultation spécialisée pour la mémoire, site de Pierre-Zobda Quitman, Centre Hospitalier et Universitaire Martinique ;
- Hôpital de jour gériatrique, site de Mangot Vulcin, Centre Hospitalier et Universitaire Martinique ;
- Réseau gérontologique de Martinique.

Les personnes incapables de répondre aux questionnaires et n'ayant pas d'aidant référent capable de répondre, les personnes ayant changé de domicile depuis deux semaines ou moins, les personnes résidant en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes, et les personnes ayant refusé de participer à l'étude étaient non-incluses.

Données recueillies

Les questionnaires ont été remplis par les médecins du service. Les variables sociodémographiques recueillies concernaient principalement l'âge, le sexe, et l'existence ou non d'un aidant principal (familial et/ou professionnel).

Sur le plan clinique, la présence ou non de troubles cognitifs connus était notée. Le risque de dépression a été apprécié par l'adaptation française de la Geriatric Depression Scale en 4 items (17). La présence de troubles psycho-comportementaux de type opposition, agressivité, refus a été appréciée de façon anamnestique ou clinique par l'investigateur. Sur le plan fonctionnel, le niveau de dépendance a été évalué par les activités de la vie quotidienne (ADL) de Katz (18) et les activités instrumentales de la vie quotidienne (IADL) de Lawton (19). La personne était considérée comme dépendante aux ADL lorsqu'elle ne réalisait pas toute seule l'une des six activités de l'échelle de Katz (hygiène corporelle, habillage, toilette, déplacements, prise de repas, continence). Elle était considérée comme dépendante aux IADL lorsqu'elle ne réalisait pas toute seule l'une des huit activités instrumentales de l'échelle de Lawton (usage du téléphone, courses, préparation des repas, tâches ménagères, blanchisserie, utilisation des transports, prise de médicament, gestion des finances). La mobilité a été appréciée selon des données anamnestiques. Les personnes faisant moins de 5 m en autonomie avec ou sans aide matériel ont été considérés comme grabataires, de même que les personnes ne faisant pas seuls (aide matériel autorisée) le transfert lit-fauteuil. L'état bucco-dentaire a été apprécié de façon anamnestique et clinique par l'investigateur. La présence de troubles de la déglutition a été appréciée par l'investigateur sur données anamnestiques, et si nécessaire, en réponse à la question « Avez-vous la sensation de vous étrangler à la prise de solide ? De liquide ? Ou de

comprimé/gélule ? » (20). Une réponse positive à l'une de ses trois questions a été considérée comme suspecte de trouble de la déglutition. La dysphagie a été appréciée sur données anamnestiques (diagnostic confirmé dans les antécédents, observation de fausse-route par l'entourage). L'évaluation nutritionnelle a été réalisée avec le MNA dans sa version courte (MNA-sf) (21), et par l'indice de masse corporelle. Un score MNA-sf inférieur à 12 était considéré comme la présence d'une dénutrition ou d'un risque de dénutrition. Le niveau de comorbidité a été mesuré à l'aide d'une version adaptée à la CIM 10 de l'échelle de Charlson (22).

Concernant les médicaments, le nombre de molécules prises par jour par la personne a été recueilli. Les modalités de prise (personne responsable de l'administration des médicaments, nombre de prise de médicaments per os par jour, l'existence d'une rupture de galénique (et si oui combien et comment)) ont été recueillies. La rupture de galénique a été appréciée à travers les questions suivantes : durant les deux dernières semaines, avez-vous écrasé un comprimé au moins une fois ? Si oui, le faites-vous de façon habituelle ? Durant les deux dernières semaines, avez-vous coupé un comprimé qui ne devrait pas l'être (dragée, comprimé pelliculé...) au moins une fois ? Si oui, le faites-vous de façon habituelle ? Durant les deux dernières semaines, avez-vous ouvert une gélule au moins une fois ? Si oui, le faites-vous de façon habituelle ? Durant les deux dernières semaines, avez-vous mâché vos comprimés ou vos gélules au moins une fois ? Le faites-vous de façon habituelle ?

Les modalités de rupture seront recueillies de façon spontanée, sans indication de la part de l'investigateur afin de ne pas influencer la réponse, puis classées (utilisation d'un dispositif vendu en pharmacie prévu pour la rupture de galénique, utilisation d'un mortier ou système assimilé, utilisation d'une technique

artisanale (par exemple : couteau de cuisine, cuillère...). La rupture de galénique médicament par médicament ou tous les médicaments ensemble a été recueillie de façon spontanée ou par questionnaire. Les modalités de prise (mélange avec de la nourriture et/ou de la boisson) ont été recueillies.

Analyses statistiques

Le critère de jugement de l'étude était la prévalence de la rupture de galénique. Cette prévalence a été calculée en divisant le nombre de personnes chez qui il y a eu au moins une rupture galénique, par le nombre de personnes incluses dans l'étude.

En analyse descriptive, les variables qualitatives ont été décrites par leur effectif et leur pourcentage, les variables quantitatives par leur moyenne et leur écart-type. Les comparaisons de pourcentages ont été réalisées par le test du χ^2 ou le test exact de Fisher, selon les conditions d'application. Les analyses statistiques ont été réalisées avec le logiciel SAS V9.4 (SAS Institute, Inc., Cary, NC). Le seuil de signification des tests statistiques réalisés était fixé à $p < 0,05$.

Aspects éthiques et réglementaires

Cette étude s'est déroulée conformément à la déclaration d'Helsinki et les lois françaises concernant la recherche biomédicale. Elle a reçu l'aval du comité d'éthique chargé de veiller à la protection des personnes incluses dans ce genre de recherche (sous le numéro 2018T3-08). N'ont été incluses dans l'étude que les personnes ayant donné leur accord pour participer ; et en cas d'incapacité à donner leur accord, celui-ci a été recueilli auprès de la personne de confiance. Une note d'information a été remise à chaque patient participant à l'étude.

Résultats

Au total, 209 personnes (dont 7 accompagnants) ont été incluses dans l'étude. Elles étaient âgées en moyenne de 83 ± 7 ans. Le score moyen à l'échelle de comorbidité de Charlson était de 4 ± 2 . Elles prenaient en moyenne 5 ± 3 médicaments différents, avec un nombre moyen de prise journalière de 3 ± 1 . Pour les 37 personnes chez qui une rupture de galénique a été notée, le nombre moyen de ruptures était de $2,4 \pm 2$. Les autres caractéristiques sociodémographiques et médicales sont présentées dans le tableau 1.

Sur les 209 personnes incluses dans l'étude, 37 (17,7 %) avaient rompu la galénique d'au moins un médicament, soit de façon habituelle ($n= 30$), soit de façon occasionnelle ($n= 7$). La fréquence de la rupture de galénique était significativement associée ($p= 0,007$) au statut de la personne qui donnait les médicaments (tableau 2). En effet, comparé à la personne elle-même, la rupture de galénique était plus fréquente lors que c'était l'entourage non-soignant (aidant-familial ou aide-ménagère) qui donnait les médicaments ($p= 0,004$). De même, la rupture était plus fréquente lorsque la famille donnait les médicaments, comparativement à l'infirmière ($p= 0,04$). En revanche, aucune différence significative n'a été mise en évidence entre l'infirmière et la personne elle-même ($p= 0,36$).

Tableau 1 : Caractéristiques sociodémographiques et médicales de la population d'étude (n= 209).

Caractéristiques	n	%
Age : 85 ans ou plus	88	42,1
Sexe : femme	122	58,4
Aidant familial	174	83,3
Aidant professionnel	138	66,0
Syndrome démentiel	111	53,1
Risque de dépression	81	44,3
Présence de trouble psycho-comportementaux	57	27,3
Dépendance aux ADL	140	67,0
Dépendance aux IADL	178	85,6
Mobilité : distance inférieure à 5 m	61	29,2
Etat bucco-dentaire		
Correct	52	24,9
Édentation complète	32	15,3
Nécessite des soins	55	26,3
Présence de prothèse	70	33,5
Dénutrition ou risque de dénutrition (MNA-sf)	189	90,9
Indice de masse corporelle (IMC)		
IMC < 19	38	18,6
$19 \leq \text{IMC} < 21$	27	13,2
$21 \leq \text{IMC} < 23$	28	13,7
IMC ≥ 23	111	54,5

Tableau 1 (suite et fin)

Caractéristiques	n	%
Troubles de la déglutition	45	21,5
Dysphagie	32	15,3
Administration des médicaments		
La personne elle-même	84	40,2
L'aidant familial	47	22,5
L'aide-ménagère	3	1,4
L'infirmière	75	35,9
Rupture de galénique	37	17,7
Dont rupture habituelle	30	14,4

Données manquantes : risque de dépression (n= 26) ; dépendance aux IADL (n= 1) ;
MNA-sf (n= 1) ; IMC (n= 5) ;

Tableau 2 : Comparaison des fréquences de rupture de galénique selon la personne qui administre les médicaments (n= 209).

Administration des médicaments	Rupture de galénique		p*
	n	%	
La personne elle-même	9	10,7	0,007
L'aidant familial ou l'aide-ménagère	16	32,0	
L'infirmière	12	16,0	

* Il s'agit de la comparaison globale entre les différentes proportions de rupture de galénique

Discussion

Dans notre étude, 17,7 % des personnes âgées de 65 ans et plus étaient concernées par la rupture de galénique d'un ou plusieurs médicaments de façon habituelle ou occasionnelle. Cette prévalence est difficilement comparable avec celle observée en établissement étant donné les prévalences variables rapportées dans la littérature, allant de 7 à 34,9 % (3, 11-13, 15). Cependant, dans la plupart des études publiées dans la littérature, la prévalence est supérieure à 20 %. Notre résultat suggérerait que la prévalence est moins importante à domicile que ce qui a été observé en structure de soins gériatriques. Ce constat peut s'expliquer par les facteurs associés à la rupture de galénique identifiés dans la littérature au sein de structures de soins gériatriques (3, 11, 13, 15). Ces facteurs sont : la présence de troubles cognitifs (13), la présence de troubles psycho-comportementaux (15), l'existence de troubles psychiatriques (23), la dépendance (12), l'âge supérieur à 80 ans (13), ou la présence de troubles de la déglutition (11). On peut émettre l'hypothèse que les personnes âgées admises dans les structures de soins gériatriques et tout particulièrement les établissements pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) et les unités de soins de longue durée (USLD) sont plus fréquemment atteintes par ces troubles que la population âgée de 65 ans et plus vivant à domicile. Ainsi, concernant les troubles cognitifs, selon les données fournies par l'association Médéric Alzheimer, au-delà de 75 ans, deux personnes sur trois vivant en institution et une personne sur six vivant à domicile ont une limitation cognitive. De plus, 57 % des résidents d'EHPAD et 70 % des résidents d'USLD sont atteints de troubles cognitifs modérés à sévères. Dans notre travail, les patients vivant en établissement n'étaient pas inclus. Parmi ceux étudiés, 53,1 % avaient des troubles cognitifs avérés. De plus, 27,3 % des patients présentaient des troubles

psycho-comportementaux. Ces deux troubles peuvent s'accompagner d'un manque de compliance et d'observance dans les prises médicamenteuses. La rupture de galénique et le mélange de la molécule avec un substrat appétant (yaourt, compote, crème...) peut être utilisé pour « faciliter » la prise du traitement. Dans ce cas de figure, ce n'est pas le patient qui est à l'origine de la rupture mais le soignant ou l'aidant familial.

La dépendance a également été identifiée comme facteur associé à la rupture de galénique. Comme exposé dans le tableau 1, la population étudiée dans ce travail est qualifiée très majoritairement de dépendante (85,6 % des sujets sont au moins dépendants pour une activité instrumentale de la vie quotidienne et 67,0 % pour au moins une activité de la vie quotidienne). Par conséquent, 35,9 % des patients sont aidés par un infirmier pour la prise de leurs traitements et 22,5 % par un aidant familial. Dans les établissements de soins aux personnes âgées, les soignants sont à l'origine de la décision de la rupture de galénique dans la moitié des cas et sans autorisation du prescripteur dans plus de la moitié des cas (6, 11).

Les dangers d'une rupture de galénique inappropriée sont méconnus (3) et ce manque d'information favorise de telles pratiques. Bourdenet *et al* (3) ont montré l'impact positif de campagne de sensibilisation et d'information auprès des professionnels de santé en établissement pour diminuer la prévalence des ruptures de galénique. Dans notre travail, nous n'avons pas mis en évidence de différence statistique dans la prévalence de la rupture de galénique entre le patient et l'infirmier. Les infirmiers libéraux ne rompent donc pas moins fréquemment les médicaments que les patients eux-mêmes. En revanche, la prévalence de rupture de galénique est statistiquement plus importante quand le traitement est donné par l'entourage non-

soignant (aidant familial, aide-ménagère) comparée à la personne elle-même ou à l'infirmier.

Les aidants familiaux souffrent d'un double handicap. D'une part, ils sont peu informés sur les médicaments qu'ils administrent. En effet, dans le cas de traitement chronique, l'aidant familial peut être amené à poursuivre un traitement entamé depuis longtemps sur lequel il n'a reçu aucune information (indication, effets indésirables, dangerosité potentielle...). De plus l'aidant familial chargé d'administrer les traitements n'est potentiellement pas le même que celui qui est présent dans le cabinet médical du fait d'une possible répartition intrafamiliale des rôles. Les médecins devraient donc s'intéresser au moment de la prescription à la personne qui sera chargée d'administrer les traitements prescrits. D'autre part, les aidants familiaux sont les dépositaires d'une charge symbolique importante : celle de maîtriser, ralentir, voire faire reculer la maladie ou le handicap. Le médicament incarne en partie cette mission (24). Peu ou mal armé devant ce défi, le médicament revêt une valeur exacerbée. Il devient l'incarnation de la possibilité pour l'aidant de réussir sa mission et à ce titre, doit être administré à tout prix. Informer et former les aidants familiaux sur les médicaments et aussi sur la sécurité de la prise en charge médicamenteuse apparaît indispensable pour limiter les ruptures de galénique inappropriée.

Un autre motif fréquent pour justifier la rupture de galénique est la présence de troubles de la déglutition. Ces troubles accompagnent l'avancée en âge et sont provoqués ou aggravés par des nombreuses maladies neurodégénératives, vasculaires, néoplasiques (25)... Ils compromettent fortement les prises orales et *a fortiori* celles des médicaments. La prévalence des troubles de la déglutition et de la dysphagie en population âgée reste indéterminée. Elle varie dans la littérature selon

le lieu de vie de la population étudiée allant de 11,1 % (26) en communauté à près de 30,0 % en institution (25). Le nombre de personnes atteintes de troubles de la déglutition ou de dysphagie à domicile est sans doute sous-estimé car ces personnes ne sont pas repérées. Schiele *et al* (20) ont évalué la prévalence des troubles de la déglutition et de la dysphagie en population générale auprès de 1051 patients consultant leur médecin généraliste et prenant au moins un médicament solide par voie orale quotidiennement. Au final, 37,4 % d'entre elles ont déclaré des difficultés pour déglutir et quatre personnes sur dix qualifiaient leur trouble de sévère. Près de 60 % des patients ayant des troubles déclaraient rompre la galénique de leurs traitements pour en faciliter la prise. Les auteurs se sont également questionnés sur la pratique des médecins généralistes. Ils ont mis en évidence que 70,4 % des patients qui déclaraient avoir des troubles de la déglutition n'étaient pas identifiés par leur médecin généraliste. Seuls 6,7 % des patients avaient bénéficié d'un dépistage par leur médecin généraliste et 4,1 % par leur pharmacien à l'aide d'un interrogatoire ouvert. Dans notre travail, 36,8 % des personnes incluses avaient des troubles de la déglutition ou une dysphagie. Ce chiffre est semblable à celui rapportés par Schiele *et al* (20) et confirme la prévalence importante de ces troubles. Le dépistage pourrait se faire à l'aide d'une simple question « Avez-vous des difficultés à avaler quand vous mangez ou vous buvez ? » (sensibilité 62,6 %, spécificité 78,1 %), la sensibilité de l'interrogatoire pouvant être amélioré par l'ajout d'une seconde question « Toussez-vous quand vous mangez ou vous buvez ? » (sensibilité 72,8 %, spécificité 71,7 %) (20). Généraliser ce dépistage auprès de la population âgée de 65 ans ou plus permettrait de réduire le nombre de ruptures de galénique inappropriées par une adaptation des galéniques (Ex. : forme orodispersible, buvable), ou des molécules prescrites.

Même si les facteurs associés à la rupture de galénique identifiés en établissement sont probablement identiques à ceux associés à domicile, il serait intéressant de le confirmer. Mettre en évidence les facteurs de risque de la rupture de galénique à domicile permettrait de sensibiliser les soignants (médicaux et paramédicaux) au repérage des personnes les plus exposées. Des stratégies alternatives (modification de la galénique initiale, changement de molécule, révision de l'ordonnance...) pourraient alors être proposées, et le risque iatrogénique pourrait être diminué.

Ce travail comporte plusieurs points forts et des limites. La population étudiée ne peut pas être considérée comme représentative de l'ensemble de la population âgée de 65 ans et plus à domicile du fait du mode de recrutement. En effet, tous les patients inclus ont fréquenté la filière gériatrique du centre hospitalier universitaire de Martinique. Ces personnes étaient donc potentiellement plus dépendantes et polypathologiques que la population âgée générale. Ces personnes sont les plus susceptibles de prendre des médicaments de façon chronique. La prévalence de rupture de galénique pourrait être légèrement surestimée du fait de la population étudiée. Néanmoins, nous ne pouvons pas non plus exclure un biais de désirabilité. Les personnes interrogées ont pu éviter de signaler qu'elles écrasaient les médicaments parce que nos questions (même posées avec bienveillance) ont pu les alerter sur le caractère « non-autorisé » de cette pratique.

Le nombre de personnes étudiées est semblable à d'autres travaux sur ce sujet mené en établissement. Cependant, il est faible au regard de la population générale. La taille de l'échantillon dans ce travail ne nous permet pas aujourd'hui de répondre à cette question des facteurs de risque de rupture de la galénique chez les personnes âgées à domicile. En outre, il serait également intéressant de pouvoir

estimer la prévalence des ruptures de galénique inappropriées. Dans la littérature disponible, la proportion est de 50 % (11, 15). Enfin, à notre connaissance, il s'agit du premier travail posant la question de la prévalence de la rupture de galénique à domicile. Il s'agit d'une pratique à haut risque iatrogénique peu connu de l'ensemble des personnes impliquées dans le circuit du médicament.

Notre travail met en évidence que la rupture de galénique à domicile est un phénomène répandu qui concerne probablement un nombre important de sujets à domicile. Afin de limiter les risques de rupture inappropriée, il paraît utile et urgent de mettre en place des campagnes de sensibilisation et d'information spécifiques à l'adresse du grand public, mais aussi des soignants qui administrent les traitements. Ces campagnes portant sur les dangers de cette pratique devraient être associées à des campagnes de dépistage des troubles de la déglutition. Ces troubles sont potentiellement associés à la rupture de galénique et sont pourvoyeurs d'autres conséquences péjoratives dont la dénutrition ou la pneumopathie de déglutition.

Références

1. Castot A, Arnoux AI, Durand De, Stirnweiss J. Guichet Des Erreurs Médicamenteuses : Présentation et bilan depuis la mise en place. AFFSAPS, médicament Sdleveldlsdredlsl; 2009 June 2009.
2. Cavalié P, Djeraba A. Analyse des ventes de médicaments en France en 2013. 2014 Juin 2014.
3. Bourdenet G, Giraud S, Artur M, Dutertre S, Dufour M, Lefebvre-Caussin M, et al. Impact of recommendations on crushing medications in geriatrics: from prescription to administration. *Fundam Clin Pharmacol*. 2015;29(3):316-20.
4. van Riet-Nales DA, Doeve ME, Nicia AE, Teerenstra S, Notenboom K, Hekster YA, et al. The accuracy, precision and sustainability of different techniques for tablet subdivision: breaking by hand and the use of tablet splitters or a kitchen knife. *Int J Pharm*. 2014;466(1-2):44-51.
5. Paparella S. Identified safety risks with splitting and crushing oral medications. *J Emerg Nurs*. 2010;36(2):156-8.
6. Stubbs J, Haw C, Dickens G. Dose form modification - a common but potentially hazardous practice. A literature review and study of medication administration to older psychiatric inpatients. *Int Psychogeriatr*. 2008;20(3):616-27.
7. Margiocco ML, Warren J, Borgarelli M, Kukanich B. Analysis of weight uniformity, content uniformity and 30-day stability in halves and quarters of routinely prescribed cardiovascular medications. *J Vet Cardiol*. 2009;11(1):31-9.
8. Verrue C, Mehuys E, Boussery K, Remon JP, Petrovic M. Tablet-splitting: a common yet not so innocent practice. *J Adv Nurs*. 2011;67(1):26-32.
9. Parra D, Beckey NP, Raval HS, Schnacky KR, Calabrese V, Coakley RW, et al. Effect of splitting simvastatin tablets for control of low-density lipoprotein cholesterol. *Am J Cardiol*. 2005;95(12):1481-3.
10. Elliott I, Mayxay M, Yeuichaixong S, Lee SJ, Newton PN. The practice and clinical implications of tablet splitting in international health. *Trop Med Int Health*. 2014;19(7):754-60.
11. Rousseau A, Rybarczyk-Vigouret MC, Vogel T, Lang PO, Michel B. [Inappropriate prescription and administration of medications in 10 nursing homes in Alsace, France]. *Rev Epidemiol Sante Publique*. 2016;64(2):95-101.

12. Kirkevold O, Engedal K. What is the matter with crushing pills and opening capsules? *Int J Nurs Pract*. 2010;16(1):81-5.
13. Mascarenhas Starling F, Medeiros-Souza P, Francisco de Camargos E, Ferreira F, Rodrigues Silva A, Homem-de-Mello M. Tablet splitting of psychotropic drugs for patients with dementia: a pharmacoepidemiologic study in a Brazilian sample. *Clin Ther*. 2015;37(10):2332-8.
14. Caussin M, Mourier W, Philippe S, Capet C, Adam M, Reynero N, et al. [Crushing drugs in geriatric units: an "handicraft" practice with frequent errors which imposed recommendations]. *Rev Med Interne*. 2012;33(10):546-51.
15. Fodil M, Nghiem D, Colas M, Bourry S, Poisson-Salomon A-S, Rezigue H, et al. Assessment of Clinical Practices for Crushing Medication in Geriatric Units. *J Nutr Health Aging*. 2016;21(8):904-8.
16. Hajjar ER, Cafiero AC, Hanlon JT. Polypharmacy in elderly patients. *The American journal of geriatric pharmacotherapy*. 2007;5:345-51.
17. Clément J, Nassif R, Léger J, Marchan F. Development and contribution to the validation of a brief French version of the Yesavage Geriatric Depression Scale. *L'Encéphale*. 1997;23(2):91-9.
18. Katz S, Akpom CA. A measure of primary sociobiological functions. *Int J Health Serv*. 1976;6(3):493-508.
19. Lawton MP, Brody EM. Assessment of older people: self-maintaining and instrumental activities of daily living. *Gerontologist*. 1969;9(3):179-86.
20. Schiele JT, Quinzler R, Klimm HD, Pruszydlo MG, Haefeli WE. Difficulties swallowing solid oral dosage forms in a general practice population: prevalence, causes, and relationship to dosage forms. *Eur J Clin Pharmacol*. 2013;69(4):937-48.
21. Guigoz Y, Vellas B, Garry PJ. Mini Nutritional Assessment: A practical tool for grading the nutritional status of elderly patients. *Facts and research in gerontology*. Paris: Serdi Publishing; 1994. (pp. 15–59).
22. Sundararajan V, Henderson T, Perry C, Muggivan A, Quan H, Ghali WA. New ICD-10 version of the Charlson comorbidity index predicted in-hospital mortality. *J Clin Epidemiol*. 2004;57(12):1288-94.
23. Haw C, Stubbs J, Dickens G. An observational study of medication administration errors in old-age psychiatric inpatients. *International Journal for Quality in Health Care*. 2007;19(4):210-6.

24. Madeleine Akrich, « Petite anthropologie du médicament », *Techniques & Culture* [En ligne], 25-26 | 1996, mis en ligne le 28 octobre 2005, consulté le 23 septembre 2019. URL : <http://journals.openedition.org/tc/511> ; DOI : 10.4000/tc.511
"Médicament et cultures : quand « la façon de donner vaut mieux que ce qu'on donne »..." Rev Prescrire 2017 ; 37 (406) : 604-606.
25. Stegemann S, Gosch M, Breitzkreutz J. Swallowing dysfunction and dysphagia is an unrecognized challenge for oral drug therapy. *Int J Pharm.* 2012;430(1-2):197-206.
26. Holland G, Jayasekaran V, Pendleton N, Horan M, Jones M, Hamdy S. Prevalence and symptom profiling of oropharyngeal dysphagia in a community dwelling of an elderly population: a self-reporting questionnaire survey. *Dis Esophagus.* 2011;24(7):476-80.

UFR SCIENCES MEDICALES HYACINTHE BASTARAUD

SERMENT D'HIPPOCRATE

Au moment d'être admis à exercer la médecine, en présence des maîtres de cette école et de mes condisciples, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité qui la régissent.

Mon premier souci sera, de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous les éléments physiques et mentaux, individuels collectifs et sociaux. Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions.

J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou dignité.

Même sous la contrainte, je ne ferai usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients de décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences.

Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer leurs consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera.

Je ne me laisserai influencer ni par la recherche du gain ni par la recherche de la gloire.

Admis dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me sont confiés.

Reçu à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers.

Et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances, sans acharnement.

Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission.

Que je sois modéré en tout, mais insatiable de mon amour de la science.

Je n'entreprendrai rien qui ne dépasse mes compétences ; je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses,

Que je sois déshonoré et méprisé si j'y manque.

NOM : COFAIS

PRÉNOM : Cécilia

Sujet de la thèse : Prévalence des ruptures de galéniques à domicile dans une population de sujets âgés de 65 ans ou plus vivant en Martinique.

Thèse : Médecine générale - Université des Antilles - Année 2019

Numéro d'identification : 2019ANTI0489

MOTS-CLÉS : sujets âgés – rupture de galénique – domicile – iatrogénie – Martinique.

INTRODUCTION : La sécurisation de la prise en charge médicamenteuse est un enjeu de santé publique. La rupture de galénique est une des erreurs de prise médicamenteuse identifiée. Plusieurs études réalisées dans des structures accueillant des personnes âgées ont permis d'évaluer que la prévalence de la rupture de galénique variait entre 7 % à 35 %. Il n'existe pas de données concernant la rupture de galénique des médicaments dans la population âgée vivant à domicile. L'objectif principal de cette étude était d'estimer la prévalence de la rupture de galénique chez des sujets âgés de 65 ans ou plus, vivant à domicile.

MÉTHODES : Nous avons réalisé une étude épidémiologique observationnelle transversale. Les critères d'inclusions étaient d'être âgé de 65 ans ou plus, de vivre à domicile, et de prendre au moins un médicament par voie orale depuis deux semaines ou plus. Les sujets inclus étaient issus des différents services de la filière gériatrique en Martinique. Le critère de jugement principal était la prévalence de la rupture de galénique.

RÉSULTATS : Au total, 209 patients ont été inclus. La prévalence de rupture de galénique était de 17,7 %. Les aidants familiaux rompaient plus fréquemment les galéniques que les patients ou les infirmiers libéraux. Les infirmiers libéraux ne rompaient statistiquement pas moins la galénique que les sujets eux-mêmes.

DISCUSSION : Ce résultat montre une fréquence élevée des ruptures de galénique au domicile. Le risque iatrogène de cette pratique est méconnu des soignants, des aidants, et des patients. Des campagnes de sensibilisation sont à réaliser à l'attention de la population générale et des soignants.

JURY :

- Président : Pr DRAMÉ Moustapha
- Juges : Pr DELIGNY Christophe
Dr JOACHIM Clarisse
Dr MICHEL Franck
- Directrice de Thèse : Dr GODAERT Lidvine