

# DESS

**Informatique**

**Documentaire**

## **Rapport de stage**

**contribution à l'élaboration  
d'une banque de données**

**Francoise MONOT**

**1984**

DESS  
1984  
9  
B

Je remercie monsieur H.LAISNE ,pour m'avoir donné la possibilité de faire ce stage et qui m'a assisté de ses conseils et explications pendant ces 4 mois.

Je remercie aussi toutes celles et tous ceux qui par leur gentillesse et leur humour savent créer une ambiance de travail agréable dont j'ai pu profiter.

Je tiens à remercier Andrée C. qui m'a si gentilement aidée à taper ce rapport.

Enfin, j'adresse un très très grand merci à Germaine B., pour tout.

## SOMMAIRE

INTRODUCTION	p 1
PRESENTATION DE L'ENTREPRISE	p 1
CADRE ET OBJET DU STAGE	p 3
CHAPITRE I : T E X T O	p 6
Organisation générale et fonctions	p 6
Le fichier documentaire TEXTO	p 6
Création d'un fichier documentaire	p 7
Consultation	p 8
Mise à jour	p 8
Interrogation	p 9
Editions	p 10
Index	p 10
Gestion des fichiers	p 11
Dialogues	p 11
Les fichiers de TEXTO	p 12
CHAPITRE II : LA DOCUMENTATION PHARMACOVIGILANCE	p 13
La pharmacovigilance - Définitions	p 13
Objectifs	p 13
Moyens	p 13
Industrie pharmaceutique et pharmacovigilance	p 14
Le service pharmacovigilance et les courants d'informations qui l'occupent	p 15
Les sources d'informations	p 15
Nature de la documentation	p 17
La diffusion de l'information	p 18
Les besoins à couvrir	p 18
Les solutions apportées jusqu'à présent	p 19
CHAPITRE III : INFORMATISATION DE LA DOCUMENTATION PHARMACOVIGILANCE ELABORATION DE LA BASE DE DONNEES PHARMACOVIGILANCE	p 20
Définition générale du système	p 20
Existant	p 22

Fichier pharmacovigilance - documentation	p 23
* EXISTANT	p 23
* ETUDE CRITIQUE	p 24
La structure des enregistrements et l'organisation générale	p 24
Analyse documentaire et langage documentaire	p 30
Indexation des champs "produits", "classe", et "source"	p 30
Indexation du champ "mot-cle" Elaboration d'un lexique documentaire	p 31
* MISE EN PLACE DU SYSTEME FONCTIONNEL	p 38
Execution des corrections	p 38
Le fichier fonctionnel	p 39
structure des enregistrements	p 39
exploitation du fichier	p 41
Fichier pharmacovigilance - observation	p 44
* EXISTANT	p 44
* DISCUSSION ET PERSPECTIVES	p 45
* EDITIONS	p 46
CHAPITRE IV : INFORMATISATION DE LA DOCUMENTATION "PRODUITS COMMERCIALISES"	p 49
Conclusion	p 54

INTRODUCTION

PRESENTATION DE L'ENTREPRISE

LIPHA (Lyonnaise Industrielle Pharmaceutique) constitue un groupe avec des succursales et des filiales en France et à l'étranger.

L'activité du groupe est essentiellement axée sur la mise au point, la production et la vente de spécialités pharmaceutiques. (Une division agricole exerce ses activités dans le domaine phytosanitaire, mais ne réalise que 3,47% du chiffre d'affaires).

La société LIPHA est la "société mère" du groupe, née en 1942 d'un accord entre les sociétés L'AIR LIQUIDE et COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE de MELUN qui sont les deux principaux actionnaires.

En France, le groupe LIPHA compte 5 filiales :

- les laboratoires OBERVAL
- ARON
- MEDICIA
- PHARMINTER
- ANPHAR-ROLLAND

chacun commercialisant ses propres produits.

En pratique, les sociétés OBERVAL, ARON, MEDICIA, et PHARMINTER, sociétés à responsabilité limitée, n'assurent que la "fonction promotion des produits", les services généraux (recherche, fabrication, conditionnement) étant assurés par la société LIPHA qui joue le rôle de façonnier vis à vis de ces filiales.

Depuis 1963, la société a fait un gros effort de développement à l'étranger, l'implantation s'effectuant selon deux voies différentes, soit par exploitation directe, soit par licence. Le développement international constitue une grande ligne de la politique d'expansion de la société puisqu'en 1983, 44% du chiffre d'affaire ont été réalisés à l'étranger.

LIPHA comprend:

\* en France

- trois établissements implantés dans la région lyonnaise :
  - . le Siège Social : 34 rue St Romain LYON 8ème.  
avec la Direction  
les services Administratifs et Commerciaux.
  - . un centre de recherche et une usine : LYON 8ème  
avec les services de Recherche  
certaines fabrications  
les services de conditionnement des produits.
  - . une usine à Meyzieu  
avec des ateliers de fabrication  
des magasins de stockage.
- une succursale à Paris assurant les activités promotionnelles sur la région parisienne.

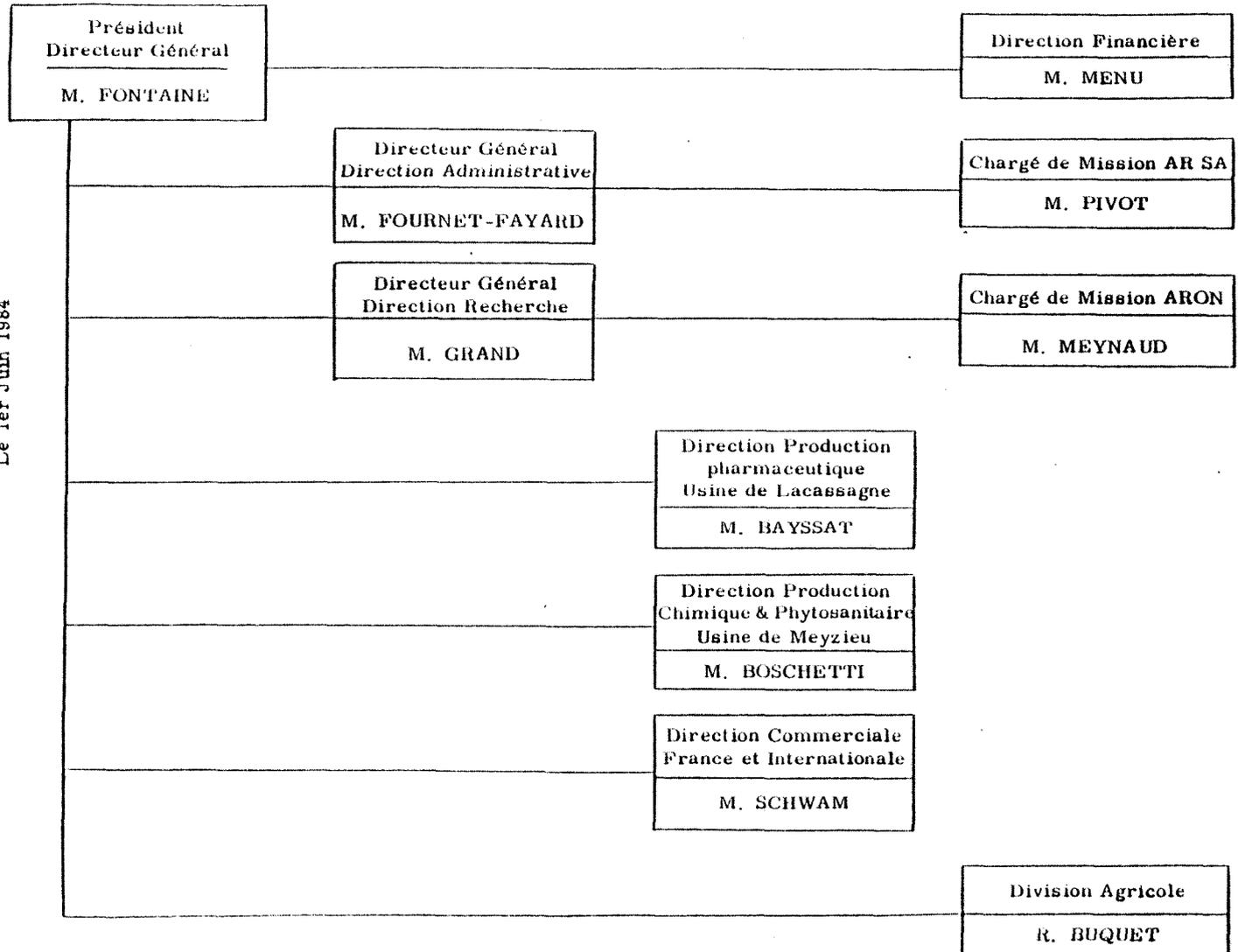
\* à l'étranger

des filiales en exploitation directe ou sous licence en Allemagne, aux Etats-Unis, en Angleterre, en Belgique, en Suisse.....

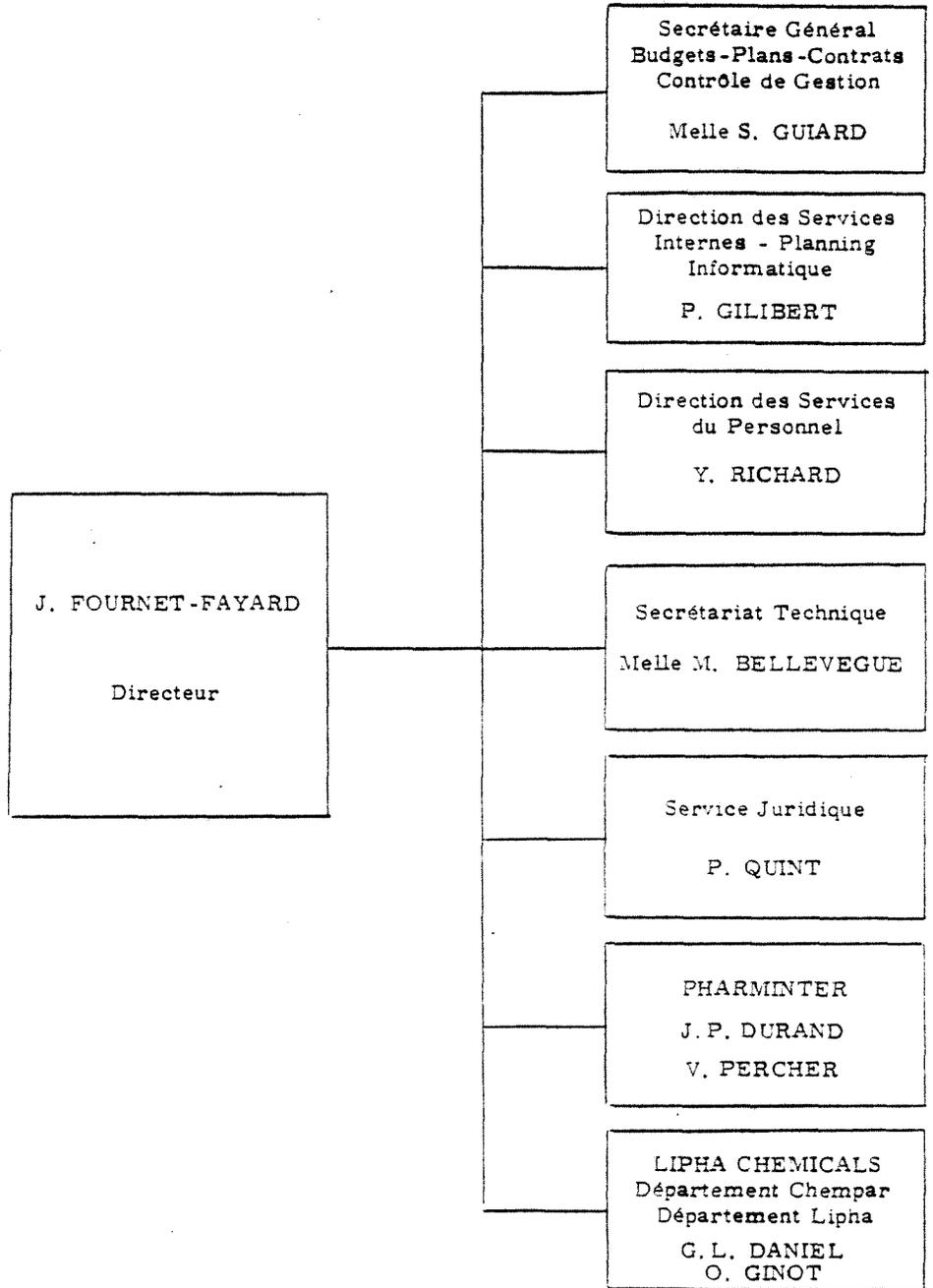
Le groupe LIPHA international avec l'ensemble de ses filiales représente :

- un chiffre d'affaires de 1.342.000 F en 1983
- un effectif de 2174 personnes (fin 83).

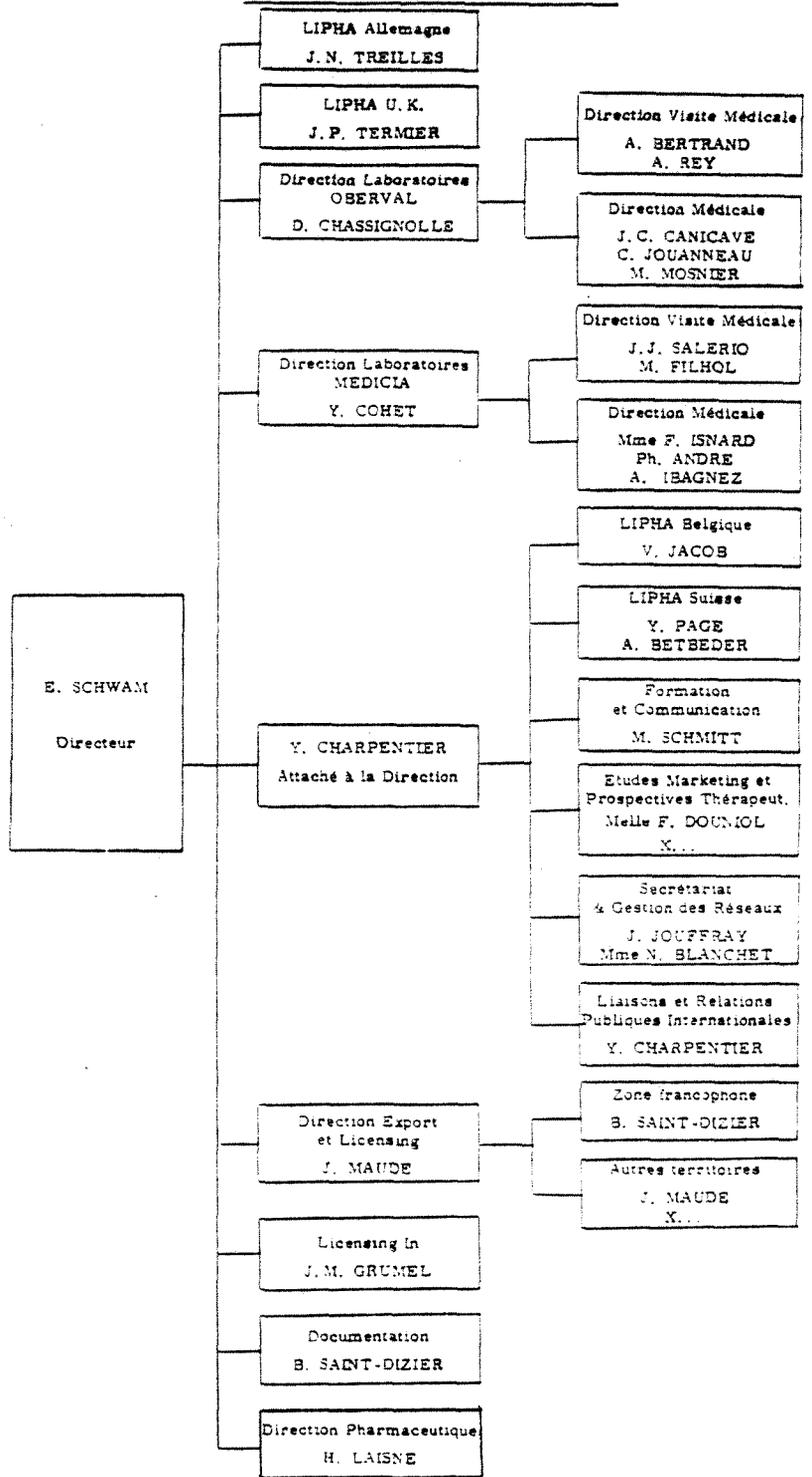
Le 1er Juin 1964



DIRECTION ADMINISTRATIVE



DIRECTION COMMERCIALE  
FRANCE ET INTERNATIONALE



## CADRE ET OBJET DU STAGE

Le stage s'est déroulé au sein de l'établissement St Romain, Siège Social où sont situés la Direction et les Services Administratifs et Commerciaux.

S'y trouvent donc : (cf Organigramme)

- \* les services fonctionnels : le secrétariat général, les services financiers et comptables, les services internes : planning-informatique, le service du personnel.

qui assurent les activités internes nécessaires au bon fonctionnement de l'entreprise.

- \* les services opérationnels : la Direction Commerciale et la Direction Administrative.

qui assurent : - les activités administratives : présentation des dossiers pour l'obtention des autorisations de mise sur le marché (AMM), demande d'obtention du remboursement Sécurité Sociale, inscription des produits aux tableaux A,B,ou C,...

- les activités marketing : liées à la commercialisation, la promotion et la distribution des produits.

Qu'il s'agisse de la constitution des divers dossiers qui doivent être présentés à l'administration, des échanges d'informations avec les différentes filiales, ou de la diffusion nécessaire de l'information vers la clientèle (pharmaciens, médecins, malades), ces diverses activités sont génératrices de mouvements d'informations importants, aussi bien d'informations relevant des domaines économiques et juridiques que d'informations scientifiques, pharmacologiques et médicales.

## La documentation dans l'entreprise

Il n'existe pas au sein de la société LIPHA de "service documentation" assurant de façon centralisée la collecte, le traitement, et la diffusion de l'information au profit des utilisateurs potentiels. La politique adoptée en matière de documentation a été de laisser chaque service se charger de solutionner lui-même les problèmes de documentation auxquels il doit faire face dans le cadre de ses activités. Les solutions adoptées sont diverses. Elles sont fonction de la "personnalité du service", et sont donc plus ou moins élaborées et plus ou moins efficaces selon la motivation des personnes responsables.

Deux outils documentaires communs à tous se sont développés :

- la circulation et l'archivage de revues diverses
- l'interrogation des bases de données externes

Cependant avec le développement de la société, les besoins dans le domaine documentaire augmentent et certains services rencontrent des difficultés pour faire face efficacement à leurs besoins. La nécessité de développer de nouveaux outils facilitant les activités documentaires se fait sentir, et en particulier la nécessité d'un système permettant de retrouver rapidement parmi toute la documentation accumulée l'information dont on a besoin quand on en a besoin.

Une réflexion sur la façon de pallier aux insuffisances a été menée et l'outil informatique et plus précisément l'idée de la constitution d'une base de données interne à l'entreprise est apparue comme une solution apte à résoudre une partie des problèmes posés. Une enquête préliminaire sur le marché des logiciels documentaires a conduit à la conclusion que le logiciel TEXT0 pouvait être retenu comme le plus adapté pour résoudre les problèmes posés dans le cadre actuel. L'adaptation récente (fin 83) de TEXT0 au système HP 3000 possédé par l'entreprise a conduit à la décision de tester le logiciel TEXT0.

Mon rôle au cours du stage a donc été de participer à l'implantation du logiciel TEXTO, en collaborant à la mise en place d'un projet d'informatisation de la documentation visant :

- l'élaboration d'une base de données couvrant la documentation ayant trait à la pharmacovigilance.
- l'élaboration d'une base de données couvrant la documentation "produits commercialisés", c.a.d recensant la littérature se rapportant aux produits de l'entreprise, qui reflète le fondement technico-commercial des produits de l'entreprise.

Si le but poursuivi à long terme par les personnes à l'initiative du projet est la réalisation d'un système fonctionnel et efficace qui serait un outil, utilisable par tous, il s'agit dans un premier temps de mettre en route une première réalisation permettant :

- de mieux cerner les problèmes posés, les solutions envisageables, les conditions nécessaires et les moyens à mettre en oeuvre,
- de montrer aux personnes peu motivées à priori ce qu'il est possible de faire et ce que l'on peut attendre d'un tel système afin de susciter et stimuler leur intérêt.

c.a.d. de faire naître les conditions matérielles et psychologiques nécessaires à la réalisation du projet.

## CHAPITRE I : T E X T O

Le logiciel TEXTO est un progiciel de gestion documentaire qui a été mis au point par la société CHEMDATA, l'objectif étant de proposer un outil performant, facilement utilisable par des personnes sans qualification particulière en informatique.

### Organisation générale et fonctions

#### Le fichier documentaire TEXTO

Un fichier documentaire TEXTO est identifié par son nom. Il est formé par une suite d'enregistrements structurés qui contiennent les informations à stocker.

#### L'enregistrement TEXTO

Un enregistrement TEXTO est divisé en champs définis par un nom et un contenu, celui-ci pouvant être lui-même divisé en articles.

```

ref      .00002
produit  .antiseptique-urinaire
mot-cle  .fièvre,TTL,nitrofurantoïne,eosinophile,anticorps,toux,allergie,EI,
         .antiseptique-urinaire
domaine  .pharmacovigilance
titre    .adverse reactions to NF in relation to cellular ad humoral immune
         .responses
source   .CLIN EXP IMMUNOL,1977,28:400-406
classe   .Furadantine-EI-test
resume   .recherche immunologique TTL chez 18 patients allergiques a NF,
         .comparaison avec 33 sujets non allergiques,resultats peu inter
         .pretables
auteur   .BACK

```

- le premier champ contient toujours le numéro d'ordre de l'enregistrement au sein du fichier, qui constitue la clé de l'enregistrement. TEXTO utilise en effet une organisation séquentielle indexée qui permet, outre l'accès séquentiel, un accès direct grâce à la clé qui identifie l'enregistrement (des tables mettent en correspondance la valeur de la clé et l'adresse physique de l'enregistrement).
- Les enregistrements TEXTO sont caractérisés par leur format entièrement variable : chaque enregistrement peut contenir un nombre quelconque de caractères jusqu'à un maximum de 4000. Tous les champs sont en format variable sauf la clé dont le format doit être défini préalablement.

L'enregistrement qui apparaît à l'utilisateur sous la forme présentée plus haut, est enregistrée de la façon suivante, au niveau du système :

compteur  
 0,0,1,3,ref.,0,0,0,0,2,3,3,produit.,antiseptique,-  
 urinaire,100,mot.-cle.,fièvre,TTL,nitro,  
 furantoiné,eosinophile,anticorps,toux

=> Le format variable est très pratique pour l'utilisateur qui n'a pas à se préoccuper de gérer la taille des champs et qui dispose d'une très grande liberté pour remplir ses enregistrements.

Cependant TEXTO permet aussi les fichiers en format tabulé où tous les champs sont de longueur fixe à l'exception du dernier qui peut être variable. Les fichiers tabulés peuvent en particulier être utilisés pour des applications où l'on désire conserver une compatibilité avec d'autres fichiers existants sur un système autre que TEXTO.

La structure des enregistrements est déterminée par l'utilisateur qui en fixe les caractéristiques par l'intermédiaire du "document de paramètre" (DP) qui permet de définir :

- . les caractéristiques de la numérotation (=clé) : choix du format, du pas et de l'option manuelle ou automatique.
- . les caractères de séparation : séparateur champ/contenu, et séparateur d'articles.
- . la liste des champs désirés.
- . diverses indications complémentaires précisant la nature des champs et éventuellement des assignations de traitement sur certains champs (en particulier, association avec un fichier inverse).

#### Création d'un fichier documentaire

-----

Un DP est en fait un enregistrement particulier d'un fichier " Catalogue" dont les différents enregistrements sont des utilitaires du système TEXTO. Ces enregistrements sont identifiés par une clé permettant l'accès direct, la clé étant ici le nom donné au document utilitaire par l'utilisateur.

La création d'un fichier documentaire passe par la création d'un enregistrement de type DP, dans le fichier "Catalogue", opération qui est facilement réalisée en 1 ou 2 minutes.

=> La création d'un fichier documentaire TEXTO est une opération simple et rapide.

REMARQUE: Toute exploitation d'un fichier documentaire nécessitera au préalable d'activer (amener en mémoire centrale) ce fichier documentaire et le DP qui lui est associé.

## Consultation

-----

La consultation d'un fichier documentaire est possible à tous moments, en mode séquentiel ou en mode direct. Il est possible de demander des présentations spéciales. (Cf. édition et tabulation)

On peut accéder aux documents par clés ou par questions. (Cf. interrogation)

## Mise à jour

-----

La mise à jour est facilement réalisable, qu'il s'agisse :

- d'ajouter des enregistrements :

La saisie est guidée (TEXTO demande un à un le contenu de chacun des champs mentionnés dans le DP; un champ peut être laissé vide sans problème), mais aucun contrôle des entrées n'est prévu. La saisie devra donc être attentive pour limiter les erreurs. Il est possible d'injecter des documents mémorisés sur une machine à traitement de texte avec un pilotage par TEXTO.

- de retirer des enregistrements :

Par sécurité, TEXTO demande la validation de l'ordre de retrait avant de procéder au retrait effectif.  
Les clés ainsi libérées peuvent être utilisées pour d'autres documents.

- de modifier des enregistrements :

. modification du contenu d'un champ :

Il est possible :

- . de changer complètement ou partiellement le contenu d'un ou plusieurs champs en remplaçant une chaîne de caractères par une chaîne égale, plus longue, plus courte ou vide.
- . d'ajouter une nouvelle chaîne de caractères en début, à la suite ou au milieu de la chaîne précédemment écrite.
- . de remplir un ou des champs initialement vides.
- . de recopier le contenu d'un champ dans un autre champ.

Ces modifications peuvent être conduites individuellement sur un enregistrement donné mais peuvent dans certains cas être effectuées en une seule commande dans tout ou partie du fichier.

- . modification de la structure des enregistrements :

Il faut alors modifier le DP qui structure le fichier.

Il est possible :

- . d'ajouter ou de supprimer un ou des champs.
- . de modifier le nom d'un champ.
- . de modifier les caractéristiques de la numérotation.
- . de modifier les assignations définies sur certains champs.

=> toutes ces opérations sont faciles et rapides à réaliser. Cette "modifiabilité" est rassurante pour l'utilisateur puisqu'elle confère un droit à l'erreur et qu'elle garantit des possibilités d'adaptation à l'évolution des situations. Elle permet en particulier de se lancer rapidement dans la réalisation d'une application, sachant que l'on pourra à tous moments corriger les erreurs de conception.

## Interrogation

-----

Deux procédures d'interrogation sont utilisables :

- interrogation simple à listing immédiat : TEXT0 affiche immédiatement les documents répondant à la question posée, aucune mémorisation n'est possible.
- interrogation composée, par ensembles, à listing différé : TEXT0 permet l'interrogation par étapes avec mémorisation des étapes. Il est possible de conserver l'historique des questions d'une session à une autre.

Dans les deux cas, les résultats peuvent être demandés avec une édition adaptée aux besoins.

Pour la syntaxe des questions, TEXT0 autorise :

- les opérateurs logiques : ET, OU, SAUF
- plusieurs niveaux de parenthèses
- la troncature et les masques à droite, à gauche, et au milieu
- les opérateurs : = , < , >

Tous les champs sont interrogeables, de façon séquentielle ou en passant par un fichier inverse ("index d'interrogation").  
L'interrogation "normale" porte sur l'article mais l'utilisation des masques et troncatures permet l'interrogation sur texte.

## Editions

TEXT0 permet des éditions plus ou moins élaborées :

- des "éditions horizontales" où tous les champs sont listés les uns sous les autres.
- des "éditions verticales" (=tabulations) où les différents champs peuvent être présentés dans des colonnes contigües, éventuellement sur plusieurs niveaux.

On peut donc éditer les informations souhaitées (on peut sélectionner les champs à éditer) avec la présentation voulue. Il est possible de mémoriser des "descriptifs d'édition" définis pour pouvoir les réutiliser si nécessaire. Cette mémorisation se fait au niveau du fichier "Catalogue"; on parle d'édition ou de tabulation cataloguée. Il est nécessaire de créer dans le fichier "Catalogue" des enregistrements particuliers (document d'édition (DE) et document de tabulation (DT)) qui contiennent le descriptif de l'édition désirée, enregistrements qui pourront être appelés quand on désirera sortir une édition d'un modèle mémorisé.

Ces éditions sont utilisables quelque soit le mode de sélection (par clé ou par interrogation).

## Index

Un index TEXT0 est un fichier en "format tabulé" qui met en relation une zone source et une zone résultat, la zone source constituant une clé de tri. La zone source peut prendre en considération plusieurs champs ou portions de champs, ce qui permet des tris multicritères.

TEXT0 propose :

- des index de tri, où la zone résultat peut contenir des portions de différents champs.
- des index d'interrogation, où la zone résultat contient la clé des enregistrements.

Par leur organisation, les index d'interrogation sont des index de tri particuliers, mais pour lesquels une procédure simplifiée de construction est proposée, dans la mesure où ces index d'interrogation sont plus couramment employés puisqu'ils constituent les fichiers inverses qui permettent d'accélérer la recherche à l'interrogation et que ce sont eux qui permettent les sorties triées.

## Gestion des fichiers

-----

TEXT0 permet de supprimer un fichier (demande de validation de l'ordre de retrait avant le retrait effectif), de recopier tout ou partie d'un fichier (duplication ou création de sous-fichiers), de regrouper ou d'éclater des fichiers existants pour créer de nouveaux fichiers TEXT0, soit en conservant la même structure, soit en la modifiant (renumérotation, choix des champs retenus et de leurs assignations particulières...).

On peut transformer des fichiers en format fixe en fichiers à format variable et vice-versa.

Il est également possible de créer des "fichiers éditeurs" qui peuvent être imprimés sur les imprimantes du système, et qui peuvent permettre d'utiliser certaines données d'un fichier TEXT0 pour des applications spéciales : il est possible de formater les données de façon à ce qu'elles puissent être traitées par des programmes "étrangers" spécifiques (calculs statistiques par exemple).

## Dialogues

-----

TEXT0 permet de "programmer" certaines tâches à caractère répétitif : des séries d'ordres TEXT0, accompagnés de commentaires, peuvent être mémorisés dans des enregistrements particuliers (=documents de dialogues (DD)) du fichier "Catalogue".

Ces séquences d'ordres programmés se dérouleront automatiquement par simple activation du DD identifié par son nom (=sa clé).

LES FICHIERS DE TEXTO

=====

DP	CATALOGUE
DE	
DT	
DD	

F I C H I E R  E D I T E U R	FICHER SEQUENTIEL
--	----------------------

F I C H I E R  D O C	SEQUENTIEL INDEXE format variable  OU  SEQUENTIEL format tabulé
--	---

S O U S  F I C H I E R	
---	--

I N D E X	.INDEX D'INTERROGATION  SEQUENTIEL INDEXE format tabulé  .INDEX DE TRI
-----------------------	---

INTERROGATION  COMPOSEE	
-------------------------------	--

## CHAPITRE II : LA DOCUMENTATION PHARMACOVIGILANCE

### La pharmacovigilance - Définitions

#### Objectifs

-----

La pharmacovigilance a pour objet "la notification, l'enregistrement, et l'évaluation des réactions adverses aux médicaments".(\*)

En effet, si le bon usage du médicament passe par une bonne connaissance des effets positifs que l'on peut attendre d'un produit dans telle ou telle indication, les informations concernant les réactions nocives possibles sont tout aussi nécessaires si l'on veut atteindre le double objectif d'"efficacité et sécurité".

C'est dans ce souci d'une meilleure maîtrise du médicament que s'est développé la surveillance des troubles et accidents médicamenteux, qu'il s'agisse d'effets toxiques ou d'effets indésirables. (On entend par effet indésirable toute réaction nocive qui n'a pas été recherchée et qui apparaît aux doses normalement utilisées chez l'homme ; on parlera d'effet toxique quand les doses "normales" ont été dépassées accidentellement ou volontairement).

Le but est de détecter l'existence de ces troubles, d'en définir les conditions d'apparition, et d'en estimer la gravité et la fréquence dans le but plus lointain de préciser les moyens de prévention et de lutte.

#### Moyens

-----

Si des études spécifiques (surveillance contrôlée de groupes de malades) sont menées dans un cadre expérimental, elles restent forcément limitées (difficultés d'organisation, coûts élevés ..) et ne peuvent couvrir toutes les situations qui se présentent dans la pratique courante de la médecine.

La collecte des données passe donc par la notification spontanée des cas observés dans les populations utilisatrices du médicament, médecins et pharmaciens étant bien sûr les partenaires privilégiés pour une telle récolte.

Pour stimuler cette surveillance spontanée, simple et peu coûteuse, des organismes de recueil ont été créés aux niveaux nationaux et internationaux comme les Centres Nationaux de Pharmacovigilance sous l'égide de l'O.M.S. En France, les informations collectées par le Centre National de Pharmacovigilance et par les Centres Régionaux Hospitaliers de Pharmacovigilance sont transmises à une Commission Nationale de Pharmacovigilance dont les travaux peuvent déboucher sur différents types d'actions, depuis la simple modification de la monographie du Vidal jusqu'à un retrait de la vente très exceptionnellement.

(\*) Dictionnaire Français de Médecine et de Biologie - MASSON et CIE.

## Industrie pharmaceutique et pharmacovigilance

Il est évident qu'un laboratoire pharmaceutique, responsable comme tout industriel des produits qu'il met sur le marché et soucieux (à priori plus que tout autre industriel) de donner le maximum de garanties à ses clients, est directement concerné par le système de pharmacovigilance.

Il doit exister au sein de l'entreprise un "outil adapté" qui lui permet de recueillir et rassembler le maximum d'informations sur les effets non désirés de ces propres produits et de diffuser de façon efficace cette information pour qu'elle soit utilisée au profit des utilisateurs. C'est le rôle du service de pharmacovigilance qui aura pour mission de gérer l'information liée à la pharmacovigilance.

On peut remarquer que les activités de pharmacovigilance au sein de l'entreprise s'inscrivent dans le cadre d'une double contribution, à la recherche fondamentale d'une part (les données collectées sont utiles au développement de la connaissance du médicament), aux activités marketing d'autre part (la qualité d'un tel service qui fait partie du service après vente du produit médicament ne peut qu'améliorer l'image de marque du laboratoire et augmenter la confiance de la clientèle).

## Le service pharmacovigilance et les courants d'informations qui l'occupent.

Le service pharmacovigilance a donc pour mission de collecter l'information et de la traiter pour la diffuser ensuite aux différents intéressés. Il est nécessaire dans un premier temps pour mieux définir les besoins à couvrir, d'analyser le circuit de l'information qui transite par le service pharmacovigilance.

Ce circuit peut être représenté par le schéma A.

### Les sources d'informations

L'information parvient au service pharmacovigilance par différentes voies :

#### \* notification volontaire des cas individuels observés

. principalement par les médecins généralistes ou hospitaliers

- soit signalés directement au fabricant, aussi bien par appel téléphonique ou lettre adressée spontanément que par l'intermédiaire des rapports des visiteurs médicaux. (1)

- soit signalés indirectement

par publication sous forme de "lettre" dans des revues médicales (2)

par présentation des cas au cours de réunions médicales diverses ou lors de rencontres informelles (3)

. plus rarement par le malade lui-même

sous la forme d'une demande d'informations et de conseils par téléphone ou par courrier. (4)

#### \* rapports de travaux divers liés au domaine de la pharmacovigilance :

Il peut s'agir de travaux expérimentaux (études spécifiques de tolérance, essais thérapeutiques... ) ou d'enquêtes spécifiques de type épidémiologique portant sur la population générale ou sur des populations limitées, ou bien d'un travail de synthèse ; le bilan d'un problème donné.

. Ils sont parfois transmis par l'auteur lui même dans la mesure où il sait que ce travail est susceptible d'intéresser le service : c'est ainsi que des "thésards" font parvenir leur thèse après avoir été dans un premier temps demandeur d'informations au laboratoire. (5)

. Ils sont le plus souvent publiés dans des revues médicales ou pharmaceutiques (6)

Ils sont alors - soit sélectionnés lors de la lecture des revues pour lesquelles un abonnement a été souscrit. (7)

- soit signalés par d'autres personnes au cours de réunions médicales ou de rencontres informelles. (8)

- soit détectés par les outils documentaires tels que les bulletins bibliographiques ou les bases de données. (9).



## Nature de la documentation

---

On peut donc dire que les informations qui parviennent au service pharmacovigilance sont des informations de 3 types différents par leur nature et leur forme :

On distingue :

\* les descriptions des cas individuels observés notifiés spontanément

Ces descriptions sont plus ou moins complètes, certaines se limitant à une présentation très succincte du cas quand des informations complémentaires n'ont pas pu être obtenues, d'autres étant constituées d'un dossier très détaillé.

Ces informations sont présentées sous une forme non formalisée puisque le "dossier individuel" peut être constitué de pièces très diverses : lettres, notes prises pendant un appel téléphonique, fiches-pharmacovigilance, rapports médicaux, résultats d'examens médicaux, rapports d'expertise,...

\* des articles de périodiques

Ces articles constituent une information très variée dans sa nature, (depuis des informations très générales jusqu'à des études très pointues), mais très homogène par sa présentation.

\* des ouvrages ,très peu nombreux

Il s'agit soit de livres publiés, soit de thèses ou rapports, non publiés.

## La diffusion de l'information

---

Dans le cadre de l'entreprise le service pharmacovigilance remplit les fonctions suivantes :

- \* Il répond aux demandes ponctuelles d'informations
  - . des médecins et pharmaciens (10)
    - qui ayant prescrit un produit commercialisé par LIPHA ont observé tel phénomène suspect et demandent si des cas similaires ont déjà été observés et peuvent être imputés aux produits et si des informations et des indications sur la conduite à adopter peuvent leur être fournies.
    - qui désirent des informations générales sur un problème particulier
  - . éventuellement (mais très rarement) du malade lui-même (11)
  - . des personnes ou organismes divers qui ont besoin d'informations dans le cadre d'un travail particulier (étudiants, chercheurs, médecins, Centre Anti-Poisons,...). L'information demandée peut se limiter à quelques références ou articles, mais dans certains cas, qui restent peu fréquents peut demander la constitution d'un véritable dossier avec une bibliographie importante. (12)
- \* Il apporte son information dans des réunions médicales diverses. (13)
- \* Il sera tenu d'établir périodiquement un rapport faisant le bilan des observations qu'il aura collectées. En effet une loi va maintenant obliger les laboratoires pharmaceutiques à déclarer périodiquement au Ministère de la Santé-Direction de la Pharmacie tous les effets indésirables dont ils auraient eu connaissance concernant leurs produits. (12)
- \* Il publie éventuellement des articles dans des revues (13)

## Les besoins à couvrir

---

L'information stockée doit donc permettre :

- . de répondre à des questions précises, si possible assez rapidement dans la mesure où l'information apportée en réponse est un outil d'aide à la décision pour le médecin confronté à un cas particulier précis.
- . de rassembler l'information existant sur un problème donné quand c'est nécessaire sans une recherche longue et fastidieuse.
- . de fournir une bibliographie pertinente en réponse à certaines demandes.
- . d'obéir à la réglementation en rendant possible et facile la réalisation d'un bilan des observations individuelles signalées.

22 NOV. 1982

Docteur André SERRADIMIGNI  
 Professeur à la Faculté de Médecine  
 Médecin des Hôpitaux

(91) Tél. : 49.90.48

M. SÉKOMIATY  
 Interne  
 Service Cardio.

Monsieur le Directeur  
 des Laboratoires OBERVAL  
 115, Avenue Lacassagne

69003 - LYON

Marseille, le 9 Novembre 1982

Monsieur le Directeur,

Une de mes malades est arrivée, dans mon Service, avec un accident hémorragique et une hypoprothrombinémie marquée.

Cette dame présente une insuffisance veineuse pour laquelle elle utilisait environ un tube tous les deux jours de pommade PINDIONE.

Est-ce que cette dernière dans sa présentation peut être tenue pour responsable de l'hypoprothrombinémie?

En cas de réponse positive, pourriez-vous me faire parvenir une bibliographie ?

Je vous prie de recevoir avec mes remerciements mes salutations distinguées.

Professeur A. SERRADIMIGNI

CENTRE HOSPITALIER REGIONAL DE TOURS  
 Hôpital Trousseau - 37044 TOURS CEDEX  
 Tél.: (47) 66.15.15 - Télex CHRTOUR 750 605 F  
 SERVICE DE DERMATOLOGIE

12 MARS 1984

Hospitalisation : Section A : poste 5008 • Section C : poste 5009 • Secrétariat : poste 5017

Consultations Adultes : poste 5499 • Consultations Pédiatrie : poste 6611

Agr. C. CARLI-BASSON  
 Chef de Service

Dr G. LORETTE  
 Médecin Adjoint

Dr D. LE MARCHAND  
 Chef de Clinique

Dr M.-C. COINDR  
 Chef de Clinique

Laboratoires OBERVAL  
 7 boulevard Romain Rolland  
 92128 Montrouge

09 MARS 1984

MA ⇒ HL

Tours, le 2 mars 1984

Monsieur,

Nous avons actuellement dans le service un patient présentant une hyperpigmentation du visage apparue cet été alors qu'il prenait :

PRAXILENE

et faisant suspecter une photosensibilisation à ce médicament.

Pouvez-vous nous faire parvenir la bibliographie concernant ce type d'effet secondaire.

Avec nos remerciements, croyez, Monsieur, à l'assurance de nos salutations dévouées.

Loïc VAILLANT/Inetene

## Les solutions apportées jusqu'à présent : Insuffisances

---

Les activités liées à la pharmacovigilance sont sous la responsabilité d'une seule personne qui occupe le poste de directeur pharmaceutique et doit donc assurer aussi des tâches d'une nature différente. La documentation qui a été accumulée au cours des ans a un caractère "personnel" puisque c'est une seule et même personne qui sélectionne, stocke et utilise cette documentation et qui a décidé de son organisation.

Les ouvrages et documents volumineux (thèses, rapports, ...) qui sont peu nombreux sont rangés dans une armoire-bibliothèque. Les articles de revues sélectionnés sont photocopiés, et les copies rangées dans des dossiers selon une classification thématique; le rangement matériel se fait dans un classeur à tiroirs qui permet d'accéder rapidement à la rubrique choisie. Quant aux dossiers "observations", il sont conservés à part, classés par produit en cause.

Cette organisation simple, reposant sur une classification qui permet uniquement une entrée par produits et thèmes généraux n'est fonctionnelle que pour un volume relativement restreint de documents.

Pour faire face au développement de la documentation, il s'est révélé nécessaire de créer de nouvelles rubriques, d'ouvrir des sous-classes et des sous-sous-classes, de reclasser certains documents ... Cette mise à jour de la documentation représente une charge importante en temps, et celui-ci manquant, il est devenu de plus en plus difficile de garder la cohérence et la rigueur du classement qui sont pourtant les deux impératifs de l'efficacité du système.

L'organisation existante se révèle peu satisfaisante :

- elle risque de devenir peu performante, si la classification ne permet plus de fixer sans ambiguïté la place d'un document et laisse une place trop grande à l'arbitraire.
- elle est fragile dans la mesure où un fonctionnement correct du système repose plus sur la bonne connaissance qu'en a l'utilisateur que sur une logique interne réelle.

Il est donc redevenu utile de réorganiser cette documentation en proposant une solution qui permet de couvrir les besoins définis précédemment et qui présente les qualités suivantes :

- simplicité : . la gestion du système doit rester peu coûteuse en temps et en personnel,  
                   . il faut apporter une solution simple aux problèmes de classement.
- efficacité : . le système doit permettre de trouver rapidement une information pertinente répondant à une question.  
                   il doit rendre possible la confection d'outils tels que bibliographies, bulletins, dossiers ..., sans demander un surcroît de travail important.

### CHAPITRE III : INFORMATISATION DE LA DOCUMENTATION PHARMACOVIGILANCE

#### ELABORATION DE LA BASE DE DONNEES PHARMACOVIGILANCE

##### Définition générale du système

Nous avons vu que les documents concernés par cette application sont de trois types :

- . des articles de revues.
- . des ouvrages : livres, thèses et rapports.
- . des dossiers "observation de cas individuels".

\* Pour les articles de revues et les ouvrages, qui sont des documents classiquement manipulés dans les activités documentaires, la solution envisagée est évidemment la banque de données bibliographiques où sont stockées les références des documents et qui renvoie au document primaire pour obtenir l'information.

Chaque enregistrement du fichier informatique, sera donc la description bibliographique d'un document et devra contenir :

- les informations correspondant à une référence bibliographique "classique" :
  - . nom(s) de(s) auteurs(s)
  - . titre du texte
  - . titre de la revue, volume, numéro, date de publication pour les revues
  - . nom de l'éditeur, date d'édition, et éventuellement nom de la collection pour les ouvrages publiés
  - . lieu et date du travail pour les thèses et rapports
- les informations renseignant sur le contenu du document :
  - . mots-clés
  - . résumé

A ces données minimales pourront s'ajouter des données complémentaires à définir.

\* Pour les dossiers observations, on pourrait envisager de la même façon de stocker dans un fichier de type référothèque des références renvoyant aux documents originaux.

Mais :

- ces références ne comporteraient évidemment pas les mêmes rubriques que les références citées plus haut, et les enregistrements correspondants ne pourraient pas avoir la même structure, ni même une structure voisine et il est peu envisageable de réunir ces références aux autres dans un même fichier.
- les dossiers "observation" sont, nous l'avons vu, constitués de pièces variées, et il est difficile de se faire une idée claire du cas présenté par une consultation rapide du dossier, l'information importante étant souvent noyée parmi des informations secondaires. Il paraît nécessaire de s'astreindre pour chaque cas à faire une analyse-bilan du dossier quand celui-ci est présumé "complet", afin d'extirper l'information importante résumant le cas, et d'établir une fiche-bilan à laquelle on pourra se référer par une lecture rapide avant d'approfondir par consultation du dossier complet.
- il serait utile de penser l'organisation de cette documentation en considérant l'obligation d'un rapport périodique au Ministère des Affaires Sociales et de la Solidarité Nationale sur les observations collectées, et de concevoir le système de façon à faciliter cette application.

Il a donc paru plus intéressant de stocker dans un fichier particulier ces fiches-bilan, en organisant les enregistrements de manière à permettre :

- la recherche rétrospective par interrogation.
- l'édition de fiches-bilan avec une présentation normalisée permettant une lecture rapide et explicite.

On conservera évidemment le dossier original complet qui pourra être consulté pour plus d'information.

CONCLUSIONS : Il a donc été décidé de construire deux fichiers différents :

- un fichier " pharmacovigilance documentation"
- un fichier " pharmacovigilance observation "

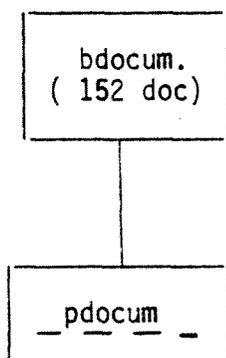
### Existant

Au 5 Mars 1984, date de début du stage, un premier prototype avait déjà été réalisé dans le double but :

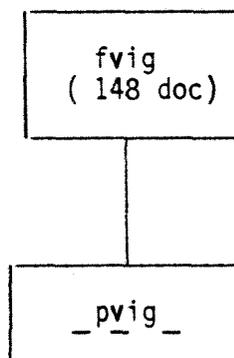
- d'une mise en place d'une première réalisation.
- d'une première découverte de l'organisation et du fonctionnement d'un logiciel documentaire par les " profanes" impliqués dans le projet.

Deux fichiers avaient été créés, structurés par leurs documents de paramètre respectifs, et contenant chacun environ 150 enregistrements.

FICHER  
PHARMACOVIGILANCE- DOCUMENTATION



FICHER  
PHARMACOVIGILANCE-OBSERVATION



Le travail réalisé a donc été pour chacun de ces fichiers :

- de faire une étude critique de ce qui était réalisé, de mettre en évidence les " défauts" et d'apporter les corrections nécessaires.
- de définir et mettre en place les structures permettant l'exploitation de ces fichiers.

Fichier pharmacovigilance - documentation

\* EXISTANT :

-----

L'extrait de listing suivant montre la structure qui avait été adoptée pour les enregistrements de ce fichier.

\*1 1,50

```

ref      .00001
produit  .x
matiere  .ei
mot-cle  .cutane,hopital,delai,frequence,allergie,imputabilite,nitrofurane,
        .thiazide,barbiturique
domaine  .pharmacovigilance
titre    .Rates of cutaneous reactions to drugs,JAMA,1976.235.9.918-923,C1
        .Pharm gale-EI-peau
resume   .etude prospective de 22227 patients hospitalises,identification des
        .reactions cutanees allergiques,evaluation de leur fre quence par
        .medicament
auteur   .ARNDT

ref      .00002
produit  .antiseptique-urinaire
matiere  .ei
mot-cle  .fievre,TTL,nitrofurantioine,eosinophile,anticorps,toux,allergie,
domaine  .pharmacovigilance
titre    .Adverse reactions to NF in relation to cellular ad humoral immune
        .responses,CLIN EXP IMMUNOL,1977.28.400-406,C1 Furadantine-EI-tests
resume   .recherche immunologique TTL chez 18 patients allergiques a
        .NFcomparaison avec 33 sujets non allergiques,resultats peu inter
        .pretables
auteur   .BACK

ref      .00003
produit  .x
matiere  .methode
mot-cle  .detection,validation,frequence,imputabilite,recueil
domaine  .pharmacovigilance
titre    .Les methodes d'etude des EI des medicaments,THERAPIE,1981.36.609-618
        .C1 Pharm gale-EI-methodologie
resume   .revue des methodes de pharmacovigilance
auteur   .SPRIET-POURRA

ref      .00004
produit  .x
matiere  .reglementation
mot-cle  .securite,medicament,toxicologie
domaine  .pharmacovigilance
titre    .How safe does a drug have to be?,LANCET,1981.1.1297-1298,C1 Pharm
        .gale-EI-methodologie
resume   .considerations sur l'evolution de la reglementation,la valeur
        .predictive des etudes experimentales et la securite d'emploi des
        .medicaments
auteur   .an

ref      .00005
produit  .x
matiere  .EI
mot-cle  .cimetidine,cooperatif,co-trimazole,AINS,beta-bloquant,MG,prospective
domaine  .pharmacovigilance
titre    .Prospective monitoring for ADR in general practice,BMJ,
        .1981.2.1305-1307,C1 Pharm gale-EI-methodologie
resume   .103 generalistes invites a enregistrer les EI lies a 6 produits
        .recents utilises en traitements courts ,1771 observations collec tee
auteur   .DRURY

```

\* ETUDE CRITIQUE :

-----

L'étude critique a porté sur deux points essentiellement :

- 1 - la structure des enregistrements et l'organisation générale.
- 2 - l'analyse documentaire et le langage documentaire

- 1- La structure des enregistrements et l'organisation générale.

Il s'est agi :

- . de s'interroger pour chaque champ sur la nature de l'information apportée :
  - quelle est sa qualité en tant qu'
    - . élément informatif ?
    - . outil de recherche documentaire ?
    - . outil de gestion du système ?
  - quand et comment va-t-on s'en servir ?
    - . pour l'interrogation ?
    - . pour l'édition ?
    - . pour la gestion du système ?
- . de déterminer la structure à adopter, compte-tenu du fonctionnement de TEXTO pour exploiter au mieux ses potentialités, et donc de définir les caractéristiques générales du fichier et les structures complémentaires nécessaires, ainsi que les règles de gestion du système.

Les principaux points de cette réflexion sont présentés dans le tableau suivant :

champ	nature du contenu	commentaire	conclusions
ref	<p>Dans un enregistrement TEXT0 , le 1er champ contient tjrs le n° d'ordre de l'enregistrement au sein du fichier.C'est la clé qui identifie l'enregistrement et permet l'accès direct.</p> <p>Il est possible de choisir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>.l'option numérotation manuelle</li> <li>.l'option numérotation automatique</li> <li>.le format et le pas de la numérotation</li> </ul>	<p>Dans ce fichier les documents seront enregistrés les uns après les autres au fur et à mesure de la collecte,sans ordre particulier.Il n'est d'aucun intérêt de conserver la possibilité d'insérer de nouveaux documents entre des documents déjà enregistrés.</p> <p>La taille et le taux de croissance futurs du fichier sont difficiles à estimer actuellement,étant éventuellement envisagé d'ouvrir le fichier à une documentation autre que liée à la pharmacovigilance.</p> <p>Une numérotation séquentielle simple permettra , pour certains travaux répétitifs de ne travailler que sur les documents nouvellement entrés depuis la dernière exécution en considérant les documents à partir de tel numéro.</p> <p>Dans le fichier,ce n° qui sera attribué automatiquement par le système à la création de chaque enregistrement sera considéré comme le numéro d'identification du document concerné.</p>	<p>⇒ la numérotation automatique avec un pas de 1 a donc été choisie</p> <p>⇒ un format 5 qui permet d'enregistrer jusqu'à 99999 documents semble convenir</p> <p>Dans ce but il serait nécessaire de noter périodiquement et lors de certains travaux la taille du fichier,ce qui permettrait:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>.de suivre l'évolution du fichier dans le temps</li> <li>.de faire certaines opérations sur les documents nouvellement entrés depuis telle date ou tel évènement</li> </ul> <p>⇒ Ce n° devra être reporté systématiquement sur le document primaire quand celui ci est possédé.(Sinon il sera porté sur une fiche portant la référence qui sera rangée en lieu et place du document primaire.)</p>

champ	nature du contenu	commentaire	conclusions
titre	<p>ont été associées dans ce champ des informations de natures différentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>.le titre du document</li> <li>.la source c-à-d les informations caractérisant le "contenant"</li> <li>.la classe qui a été initialement conçue comme un indice indiquant le lieu de rangement physique du document primaire</li> </ul>	<p>Si un des objectifs de l'informatisation est justement de simplifier le problème de classement, il a cependant été jugé préférable de conserver une certaine classification au niveau du rangement physique des documents afin de ne pas être totalement dépendant du système informatique. En effet, l'outil informatique permet de pallier certaines "insuffisances humaines", mais il ne doit pas devenir un outil paralysant dans les cas où la mémoire et le raisonnement humain sont plus efficaces et plus rapides. Dans le contexte où le système est mis en place, la recherche automatisée ne doit pas devenir un " passage obligatoire" pour accéder à la documentation, mais un outil qui sera utilisé dans les cas où il pourra être plus efficace qu'une recherche manuelle.</p> <p>La classe ne constitue pas à priori un critère d'interrogation très intéressant pour une recherche automatisée. Cependant l'interrogation par la classe pourra être utilisée dans le cadre d'un travail lié à la gestion du système ( édition d'une table des matières répertoriant le contenu d'une classe). Il est également envisagé de diffuser de façon qui reste à définir, un bulletin récapitulant les documents sélectionnés, et une édition des références triées selon la classe paraît intéressante. De plus, c'est une donnée à "usage interne" qui n'aura souvent aucune raison de figurer dans un listing de références bibliographiques adressé à des personnes extérieures</p>	<p>⇒ il a été choisi une classification simple par grosses rubriques permettant une entrée par produits et thèmes généraux.</p> <p>⇒ il serait utile de dresser une liste des classes définies :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>. elle permettra de juger la cohérence de la classification dans son ensemble</li> <li>. elle devra être utilisée par la personne faisant l'indexation des documents.</li> </ul> <p>⇒ cette classification sera modifiable (surtout pendant la phase de mise en route, une période d'essai étant nécessaire pour établir une classification adaptée ) mais:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>.on veillera à ce qu'elle reste relativement simple</li> <li>.chaque modification apportée doit être réfléchie par rapport à l'ensemble de la classification pour maintenir la cohérence</li> </ul> <p>Il serait préférable d'isoler la classe dans un champ particulier, ce qui permettrait:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>. de créer un index d'interrogation portant sur la classe seule.</li> <li>. de choisir de faire apparaître ou non cette donnée lors d'une édition.</li> </ul>

champ	nature du contenu	commentaire	conclusions
titre ( suite)		<p>Le titre et la source sont des informations de natures différentes et il pourrait être parfois utile de les faire apparaître séparément dans une édition .</p> <p>La date de publication apparaît comme un critère de sélection intéressant , il faut prévoir la possibilité d'interroger facilement par cette donnée. Dans TEXTO, l'interrogation porte normalement sur l'article, l'article étant une chaîne de caractères comprise entre deux séparateurs d'articles.</p>	<p>=&gt; il sera préférable d'isoler le titre et la source dans deux champs séparés.</p> <p>=&gt; il faudra enregistrer la date en tant qu'article particulier en la plaçant systématiquement entre 2 séparateurs d'articles</p>
produit	<p>Ce champ doit contenir l'indication de la classe médicamenteuse à laquelle appartiennent les produits dont il est question dans le document. Il doit permettre de sélectionner rapidement tous les documents concernant une même classe thérapeutique. ( on peut par exemple vouloir comparer les Effets Indésirables de produits différents répondant à une même indication pour une aide au choix de la thérapie à adopter)</p>	<p>La classe médicamenteuse apparaît comme une donnée faisant partie de l'ensemble des mots clés. On peut s'interroger sur l'intérêt d'isoler cet aspect dans un champ particulier, dans la mesure où la même sélection sera obtenue si la classe médicamenteuse était notée au niveau des mots-clés.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la recherche sera plus rapide et d'un coût machine moindre, puisqu'elle se fait parmi un nombre moins important de termes,</li> <li>- cette information sera plus vite perçue puisqu'elle ne sera plus noyée parmi d'autres éléments, il sera possible de la mettre en évidence, au niveau de la présentation dans des éditions, et l'on pourra faire des éditions triées selon ce critère</li> </ul> <p>La classe médicamenteuse n'est pas définissable pour un certain nombre de documents, soit qu'il s'agisse d'articles généraux qui ne font pas appel à des médicaments particuliers, soit que les médicaments considérés recouvrent une très large gamme d'indications. Il a été décidé dans ces cas de remplir le champ produit par le signe "x". Un comptage a permis de constater que ces documents représentent environ 50% du total. On peut se demander si il est bien utile de maintenir un tel champ qui n'a de sens que pour la moitié du fond documentaire.</p>	<p>=&gt; ce critère n'est à considérer que si l'interrogation par la classe médicamenteuse atteint une certaine fréquence et ne reste pas qu'occasionnelle. .</p> <p>=&gt; il serait préférable de ne rien noter dans le champ puisque TEXTO permet les champs vides =&gt; il est difficile en l'état actuel de conclure quand à l'intérêt de ce champ. Il est décidé de le maintenir à l'essai: son utilisation devra être testée donc surveillée au début de l'exploitation.</p>

champ	nature du contenu	commentaire	conclusions																										
matière	<p>Ce champ a été conçu pour contenir des termes désignant des concepts généraux (pharmacologie, thérapeutique, méthode...)</p> <p>L'idée étant de caractériser par un seul terme isolé la "dominante" du contenu du document.</p>	<p>Cette définition évasive invite à s'interroger sur la raison d'être d'un tel champ. Pour essayer de mieux saisir sa nature, la liste des termes entrés a été dressée et la fréquence d'utilisation notée :</p> <table style="margin-left: 40px;"> <tr><td>ei</td><td>(102)</td></tr> <tr><td>réglementation</td><td>(1)</td></tr> <tr><td>pharmacologie clinique</td><td>(1)</td></tr> <tr><td>pharmacocinétique</td><td>(13)</td></tr> <tr><td>constante biologique</td><td>(8)</td></tr> <tr><td>thérapeutique</td><td>(9)</td></tr> <tr><td>intoxication</td><td>(4)</td></tr> <tr><td>interaction</td><td>(8)</td></tr> <tr><td>physique</td><td>(1)</td></tr> <tr><td>pharmacologie</td><td>(4)</td></tr> <tr><td>méthodologie</td><td>(3)</td></tr> <tr><td>pharmacodynamie</td><td>(1)</td></tr> <tr><td>exploration fonctionnelle</td><td>(3)</td></tr> </table> <p>Dans la mesure où ce champ ne doit comporter qu'un seul terme, il correspond en fait à une classification et un document doit pouvoir être associé sans ambiguïté à un terme ou à un autre. Or la liste des rubriques ci-dessus montre qu'il y a en partie recouvrement des domaines déterminés par ces rubriques et le choix d'associer tel document à tel terme ne repose pas sur des règles rigoureuses mais laisse une grande place à la subjectivité. Cela n'est pas acceptable dans la mesure où la subjectivité de l'interrogateur risque de ne pas rencontrer celle de l'indexeur.</p> <p>On constate d'autre part que l'information apportée par cette donnée se retrouve en général au niveau de la classe</p>	ei	(102)	réglementation	(1)	pharmacologie clinique	(1)	pharmacocinétique	(13)	constante biologique	(8)	thérapeutique	(9)	intoxication	(4)	interaction	(8)	physique	(1)	pharmacologie	(4)	méthodologie	(3)	pharmacodynamie	(1)	exploration fonctionnelle	(3)	<p>=&gt; ce champ matière n'apparaît pas particulièrement intéressant</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ni au niveau de l'interrogation (manque de cohérence) . .</li> <li>- ni sur le plan "informatif" dans la mesure où il fait redondance au concept classe</li> </ul> <p>=&gt; il a été décidé de supprimer ce champ en recopiant quand c'est utile son contenu dans le champ mot-clé</p>
ei	(102)																												
réglementation	(1)																												
pharmacologie clinique	(1)																												
pharmacocinétique	(13)																												
constante biologique	(8)																												
thérapeutique	(9)																												
intoxication	(4)																												
interaction	(8)																												
physique	(1)																												
pharmacologie	(4)																												
méthodologie	(3)																												
pharmacodynamie	(1)																												
exploration fonctionnelle	(3)																												

champ	nature du contenu	commentaire	conclusions
domaine	<p>Ce champ a été pensé comme une "clé de sélection" des documents ayant trait à la pharmacovigilance, étant éventuellement envisagée l'entrée utile-riure d'une documentation autre que liée à la pharmacovigilance dans ce même fichier bibliographique</p>	<p>L'existence de ce champ est liée au mode d'organisation de l'entreprise, dans laquelle l'activité documentaire n'est pas centralisée, chacun étant responsable de la gestion de la documentation dont il a besoin dans le cadre de ses fonctions. Au stade actuel du projet, il semble préférable de prévoir le moyen de conserver cet aspect "personnalisé". Ce champ correspond en quelque sorte à une signature de la personne qui a sélectionné ce document.</p>	<p>=&gt; ce champ est utile dans un cadre bien particulier. Il n'aura aucune raison d'être si le fichier ne s'ouvre pas efficacement à de nouvelles "sources de documentation". De toute façon il pourra être laissé vide à la saisie tant que cette ouverture ne se fait pas, et n'être rempli, en une seule opération, que quand elle se fera.</p>

## - 2 - Analyse documentaire et langage documentaire

Après le choix de l'organisation générale, un point essentiel qui conditionne le bon fonctionnement d'un système documentaire est le problème de l'indexation.

La finalité de l'indexation est :

- . d'indiquer rapidement, de façon concise, la teneur d'un document
- . mais surtout de permettre une recherche efficace des informations contenues dans le fond documentaire, en répondant au mieux aux critères d'exhaustivité (retrouver tous les documents répondant à la question) et de pertinence (ne sélectionner que les documents répondant à la question).

Pour obtenir de bons résultats lors de la phase d'interrogation, il est nécessaire qu'il y ait coïncidence entre le vocabulaire des questions et le vocabulaire d'indexation des documents. C'est le rôle d'un langage documentaire de "normaliser" le vocabulaire qui sera utilisé à la fois pour l'indexation des documents et pour celle des questions afin de permettre la rencontre entre les deux.

Or l'indexation réalisée pour le prototype est une indexation libre (si ce n'est le suivi de certaines règles imposées par le bon sens), les "auteurs" n'étant pas ou peu sensibilisés aux problèmes de l'analyse documentaire.

Il a donc été nécessaire de réfléchir à cet aspect et de définir les solutions à apporter pour assurer une mise en forme homogène des données et en faciliter l'utilisation.

Indexation des champs "produit", "classe", "source" :

-----

Pour les champs "produit" et "classe", les termes qui peuvent être retenus pour l'indexation sont les termes d'une nomenclature, soit existante (ensemble des termes désignant les classes médicamenteuses), soit créée spécialement (ensemble des termes désignant les différentes rubriques de la classification), mais regroupant des ensembles bien définis de termes en nombre relativement restreint.

Il suffit dans ces cas de dresser une liste alphabétique des termes utilisables, qui fixe les règles d'écriture et qui devra être consultée lors de l'indexation des documents et lors de l'indexation des questions.

De même pour le champ "source", la liste fixant les abréviations retenues pour les noms des revues doit être établie et servir de référence.

Indexation du champ "mot-clé" :

-----

Pour le champ "mot-clé", la solution envisagée est bien sûr de faire appel à un langage documentaire permettant le contrôle de la terminologie employée.

La question qui s'est posée était de savoir quel langage documentaire utiliser :

Existe-il déjà un langage documentaire utilisable pour notre application ou bien faut-il élaborer un langage documentaire propre à cette application ?

D'après les informations trouvées sur les thésaurus (ou assimilés) existants, il est apparu que ceux-ci étaient peu susceptibles d'être utilisés tel quel :

- ils sont le plus souvent en langue anglaise, or on désire garder ici le français; on veut en effet conserver la compatibilité avec le fichier des observations qui, lui, doit nécessairement être indexé en français, dans la mesure où l'on veut pouvoir l'utiliser directement pour dresser le bilan annuel des observations qui doit être remis au Ministère.
- ils sont en général très importants et complexes, et peu adaptés au "point de vue " de notre application.

Il a donc été jugé préférable d'élaborer un langage documentaire propre à l'application.

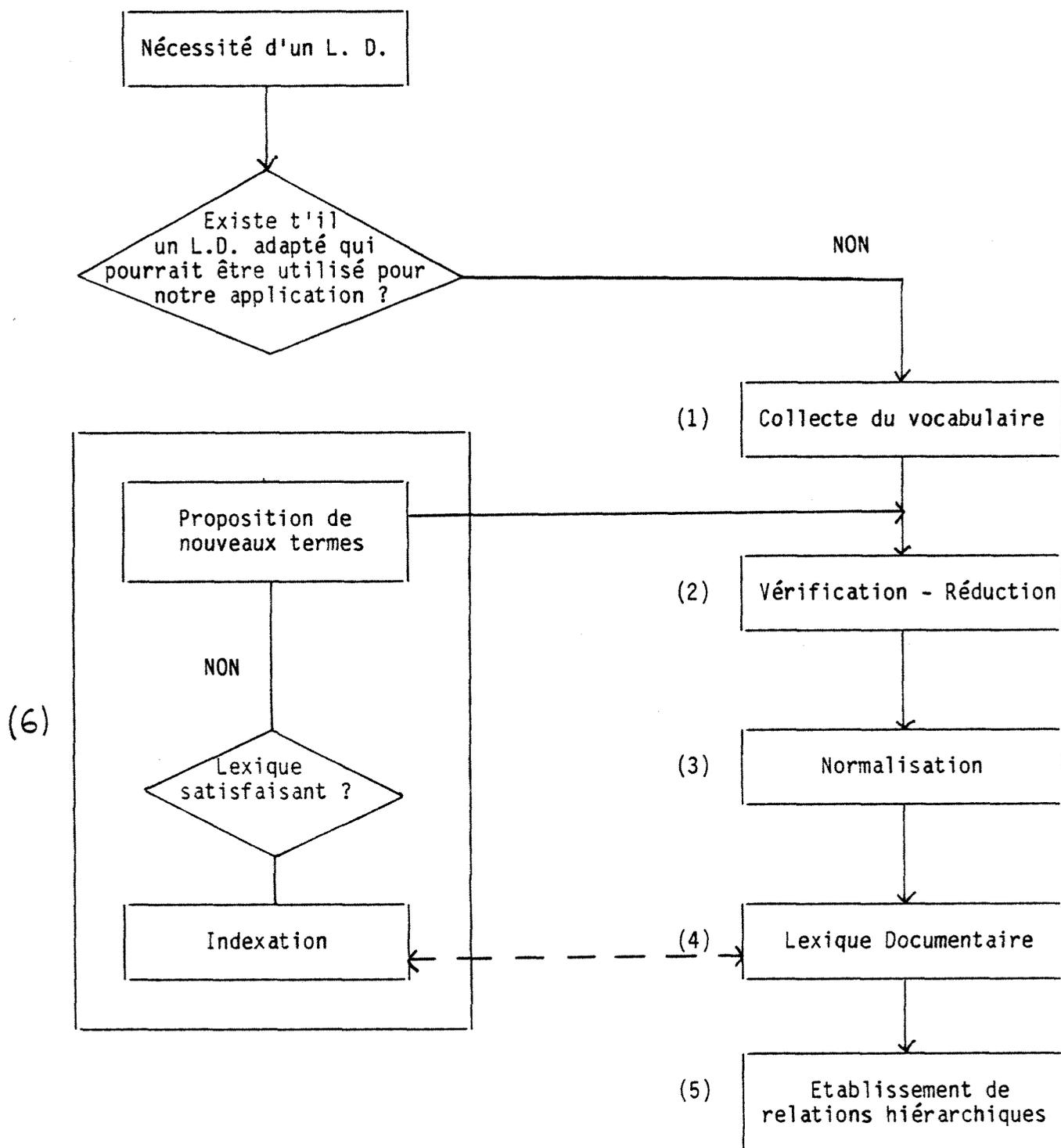
La méthode de travail suivie est présentée dans le schéma B.

Remarque: Un obstacle à la réalisation de ce travail était ma non-formation dans les domaines médicaux et pharmaceutiques, et donc ma non-connaissance du vocabulaire et de son "cadre" d'utilisation.

Il était donc nécessaire pour moi d'aborder le problème par des cas concrets me permettant de découvrir ce vocabulaire dans son contexte. La base de travail a donc été l'indexation libre effectuée pour les documents entrés jusqu'à présent dans le fichier prototype. Le travail a été réalisé en collaboration avec l'utilisateur qui apportait sa connaissance du domaine, ma contribution étant ma connaissance des différents problèmes liés à l'indexation et à l'utilisation des langages documentaires en général.

(B)

ELABORATION DU LEXIQUE DOCUMENTAIRE



(1) Collecte du vocabulaire

La première étape de réalisation est la collecte de la matière première. La liste des termes employés pour l'indexation libre a facilement été dressée : il suffisait de lister l'index d'interrogation TEXTO associé au champ "mot-clé" (= fichier inverse). Cela permettait en plus de savoir pour chaque terme, sa fréquence d'utilisation et les clés des documents pour lesquels il a été employé, ce qui s'est révélé très pratique pour la suite (permet de situer rapidement un terme dans son contexte).

(2) Vérification et réduction du vocabulaire.

On s'est appliqué au cours de cette étape à vérifier la valeur des termes retenus et leur utilité en tant que descripteur, en recherchant pour chacun d'eux :

- s'il est d'un usage relativement courant dans le domaine considéré
- s'il exprime bien la notion qu'il est supposé couvrir
- s'il est utilisé fréquemment pour exprimer cette notion
- s'il n'existe pas d'ambiguïté possible sur son sens (problème de polysémie)
- si l'apparition de ce terme dans une question est probable
- quelle est sa relation avec les autres termes : n'exprime-t-il pas la même notion qu'un autre terme déjà retenu? (synonymie)

Cette étape qui a été pour moi l'occasion d'une découverte du vocabulaire et de son cadre d'utilisation a nécessité la consultation de dictionnaires médicaux, du VIDAL, et des aller-retours répétés vers les documents primaires indexés pour raisonner sur des cas concrets.

Elle a conduit à l'élimination de certains termes jugés non-significatifs, au remplacement et à l'ajout de certains autres, le critère ultime de décision étant toujours la "qualité" du terme en tant qu'outil d'interrogation.

C'est pendant cette phase qu'il a été procédé également :

- au classement des termes en termes descripteurs et en termes équivalents.
- à la résolution des polysémies : très souvent, le sens est évident pour le domaine considéré, cependant si une ambiguïté existe, le sens sera précisé par une note d'application.





Cependant, il s' est vite révélé que si ce classement facilitait bien l'établissement des relations synonymiques, cela ne rendait guère plus facile celui des relations de type hiérarchique. Il m'est vite apparu que l'établissement des relations hiérarchiques est un travail en profondeur, nécessitant une bonne "domination" du domaine considéré, et qu'il n'était pas possible (et d'ailleurs peu sage au stade actuel du travail) de prétendre ici à la réalisation d'un thésaurus bien structuré. On s'est donc contenté de noter les relations qui, mises en évidence au cours des différentes discussions, ont été jugées utiles comme aide à l'indexation. Mais ces notes ne sont que des remarques ponctuelles qui ne prétendent pas s'intégrer dans un système global. C'est pourquoi on parlera de lexique documentaire plutôt que de thésaurus.

#### (6) Maintenance du lexique

Le lexique établi compte 489 termes (411 descripteurs + 78 termes équivalents). Construit à partir de l'indexation libre d'un certain nombre de documents (environ 150), il contient les concepts abordés dans ces documents, et n'a pas la prétention dans son état actuel de couvrir l'ensemble du domaine considéré. Il ne s'agit pas d'un produit "fini" mais d'une première ébauche dont la réalisation a permis :

- de mettre en évidence les problèmes posés par l'indexation
- de proposer un modèle pour le contrôle de l'indexation
- de mettre en place une première base de travail, de façon à ce que l'existant constitue un ensemble cohérent et fonctionnel qui peut déjà être utilisé efficacement.

Il est évident que l'apport de nouveaux documents va s'accompagner d'une ouverture vers de nouveaux concepts, nécessitant l'introduction de nouveaux termes dans le lexique. Le même travail devra donc être poursuivi pour assurer la mise à jour du lexique. On sera amené à ajouter de nouveaux termes, et aussi parfois à en éliminer certains ou à modifier certaines relations, mais il faudra dans tous les cas se préoccuper de maintenir la cohérence de l'indexation.

#### Conclusions

Ce travail de normalisation du vocabulaire aboutissant à l'élaboration d'un petit lexique d'environ 500 termes m'a permis de prendre conscience des nombreuses difficultés liées à la réalisation d'un thésaurus.

L'élaboration d'un langage documentaire :

- requiert un investissement important en temps et en personnes, et ne peut être mené à bien que par des spécialistes du domaine considéré ayant une bonne compréhension des problèmes documentaires.
  - est un travail qui oblige à une analyse en profondeur du domaine considéré : l'établissement des relations entre termes, amène à s'interroger sur le sens précis des mots et leurs relations avec les autres, et oblige à une véritable réflexion sur la nature des différents concepts, aboutissant à la construction de plans d'ensemble rendant compte de la logique interne.
- On peut d'ailleurs penser que les réflexions menées dans le cadre de l'élaboration d'un thésaurus ne débouchent pas seulement sur la réalisation d'un outil documentaire mais contribue à une meilleure compréhension du domaine considéré sur un plan plus général.

- est un travail qui, à côté d'un aspect "recherche intellectuelle" motivant revêt un caractère fastidieux par les opérations matérielles qu'il nécessite.
- est un travail qui n'"aboutit jamais". On n'obtient jamais un produit fini parfaitement satisfaisant, il sera sans cesse nécessaire de procéder à des modifications afin d'améliorer et d'adapter le thésaurus constitué.

## \* MISE EN PLACE DU SYSTEME FONCTIONNEL

---

L'analyse critique du fichier existant a permis de mettre en évidence les erreurs de conception et de définir les solutions à apporter. Il a donc été nécessaire de procéder aux "corrections" pour aboutir à la mise en place d'un système fonctionnel.

### Exécution des corrections

Les modifications diverses à effectuer ont permis de tester les fonctions TEXTO en matière de "mise à jour" des fichiers documentaires puisqu'il a été nécessaire de procéder à :

- la suppression du champ matière avec recopie de son contenu dans le champ mot-clé pour un certain nombre de documents.
- l'éclatement du champ titre en 3 champs : titre, source, classe.
- des modifications du contenu du champ mot-clé : élimination ou ajout de certains termes pour avoir une indexation conforme au lexique établi.
- des corrections des erreurs diverses : élimination des fautes d'orthographe, ajustement aux règles d'écriture fixées, élimination de caractères parasites,...

Ont été particulièrement appréciées les facilités offertes pour procéder à des corrections en série sur tout ou partie du fichier, par une seule commande, tous les documents concernés pouvant être sélectionnés soit par leur clé, soit par une question. On peut ainsi, par exemple, très facilement par une seule commande, demander que le terme "a" soit systématiquement remplacé par le terme "b" dans un champ donné, pour tous les documents où le terme "a" est présent, ou bien encore que se fasse la recopie d'un champ dans un autre champ pour tous les documents du fichier sauf ceux qui répondent à tel ou tel critère.

On a pu regretter par contre l'impossibilité de recopier partiellement le contenu d'un champ dans un autre champ. Seul est possible de recopier le contenu intégral du champ. Cela suggère qu'en cas de doute sur la structure à adopter pour les enregistrements d'un fichier, il sera préférable, au moment de la création, d'éclater les champs, sachant qu'il sera facile de procéder à un regroupement de plusieurs champs dans un seul, alors que l'inverse (éclatement d'un champ en plusieurs champs) nécessitera de ressaisir les données. (Cependant dans la mesure où TEXTO permet un couplage avec un système à traitement de texte, il doit être possible d'éviter la perte du travail de saisie déjà réalisé.)

Remarque : La réalisation des corrections a été l'occasion de l'apprentissage et du test des commandes proposées par TEXTO, et l'on a cherché à essayer toutes les possibilités offertes, pour bien cerner les limites du possible et de l'impossible, plutôt que de viser à la réalisation la plus "rentable". Il est évident que dans le cadre de l'exploitation normale du système, étant acquise la maîtrise des commandes TEXTO, on cherchera pour un travail semblable à "programmer" au préalable les opérations à effectuer de manière à réduire le plus possible le temps d'exécution et le coût machine.

## Le fichier fonctionnel

Les corrections diverses ayant été faites, le fichier pharmacovigilance-documentation fonctionnel se présente de la manière suivante :

\* structure des enregistrements :

Elle est définie par le document de paramètre de clé "pdocum"

```
nom      .pdocum
general  .5
champs   .ref produit (?)mot-cle domaine titre source classe resume auteur
```

Les enregistrements se présentent sous la forme suivante :

```
ref      .00041
produit  .antiseptique-urinaire
mot-cle  .nitrofurantoine,LYELL,toxidermie,SHELLEY,diabete,barbiturique,
         .colistine,carbutamide,sulfaproxyline,sulfamerazine,chloramphenicol,EI,
         .antiseptique-urinaire,eruption
domaine  .pharmacovigilance
titre    .necrose epidermique diffuse et mortelle type LYELL
source   .BULL SOC FR DERM SYPH,1967,74:423-424
classe   .Pharm gale-EI-peau
resume   .38 jours apres ablation adenome prostatique chez un homme de 78 ans,
         .debut par prurit puis erosions buccales,decollement epidermique 8
         .jours plus tard,nombreux medicaments absorbes,deces par complications
         .infectieuses generalisees.
auteur   .DUPERRAT,NOURY

ref      .00042
produit  .antiseptique-urinaire
mot-cle  .nitrofurantoine,LYELL,toxidermie,EI,antiseptique-urinaire,eruption
domaine  .pharmacovigilance
titre    .internistische aspekte des epidermolysel syndroms(LYELL)
source   .Z SCHR INN MED,1970,8:344-347
classe   .Pharm gale-EI-peau
resume   .deux cas de Lyell decrits dont un attribue a nitrofurantoine
auteur   .VON HORST WENEL,DABELS
```

La nature et les caractéristiques du contenu des champs sont définies dans le tableau de la page suivante.

## Fichier pharmacovigilance documentation

CHAMP	Nature du contenu	Assignations
ref	n° d'ordre de l'enregistrement au sein du fichier=clé d'accès =n° d'identification du document primaire.	numérotation séquentielle (pas=1) sur 5 chiffres, gérée par Texto. à reporter systématiquement sur le document primaire.
produit (*)	indication de la classe médicamenteuse à laquelle appartient le produit dont il est question dans le document. ce champ peut rester vide.	une liste alphabétique des termes sera éditée sur papier, qui servira de référence lors de l'indexation. Elle devra être mise à jour au fur et à mesure des ajouts ou modifications éventuelles.
mot-clé (*)	liste des termes descripteurs définissant de façon succincte le contenu des documents.	les termes descripteurs seront choisis parmi les termes du lexique établi. Ce lexique devra être mis à jour au fur et à mesure.
domaine	indique l'affiliation du document à un service donné au sein de l'entreprise dans la mesure où le fichier est destiné à recueillir éventuellement la documentation de services autres que celui de pharmacovigilance.	ce champ devra être rempli en une seule opération, pour tous les documents entrés, lors de l'ouverture effective du fichier à la documentation d'un autre service, ou être éliminé si cette ouverture ne se fait pas.
titre	contient le titre de l'article ou de l'ouvrage dans la langue originale.	sera entré en lettres minuscules, exception faite des sigles et noms propres.
source (*)	contient : le nom de la revue ou de l'édition, la date de publication, les indications de volume, numéro, pagination	Le nom de la revue ou de l'édition sera notée en lettres majuscules, en respectant les abréviations adoptées qui sont répertoriées sur une liste qui servira de référence. l'année de publication doit systématiquement être placée entre deux virgules.
classe (*)	indique le thème général du document et caractérise son lieu de rangement.	l'écriture doit être conforme à celle adoptée dans la liste de référence.
résumé	résume en quelques lignes le contenu du document.	en lettres minuscules, avec utilisation des sigles adoptés dans le lexique.
auteur (*)		les noms des auteurs sont notés en majuscules, sans indication du ou des prénoms.

(\*) champ associé à un fichier inverse

## \* exploitation du fichier

### . interrogation

Les champs notés (\*) dans le tableau sont les champs pour lesquels un index d'interrogation (=fichier inverse) est établi afin d'accélérer la recherche en cours d'interrogation. Pour que la recherche se fasse en passant par l'index plutôt qu'en mode séquentiel, il est nécessaire au niveau du document de paramètre d'associer au nom du champ concerné le nom de l'index correspondant.

Par exemple : ref produit,xprod mot-clé,xdocum ...

Rmque : Cette association n'a pas été réalisée pour le moment; en effet, en raison du non fonctionnement à l'heure actuelle des commandes de mise à jour des index, il est préférable, dans la mesure où le fichier est encore de très petite taille de procéder par une recherche séquentielle plutôt que de s'astreindre à refabriquer un index lors de chaque interrogation ou lors de l'ajout des documents. Il conviendra de compléter le DP lorsque les problèmes de mise à jour des index seront résolus.

Le champ mot-clé est affecté du signe (?) ; cela signifie que ce champ est implicité à l'interrogation c-a-d que TEXT0 fera systématiquement la recherche sur ce champ quand on interrogera sans préciser le champ interrogé.

### . édition d'un bulletin pharmacovigilance

Il a été décidé de tester la diffusion interne d'un bulletin de pharmacovigilance. Pour cela un bulletin répertoriant les publications récentes sélectionnées par le service pharmacovigilance a été réalisé, l'idée étant de le distribuer aux personnes susceptibles d'être intéressées et de "tester" leur réaction pour déterminer si un tel service serait utile ou non.

Cela a été l'occasion de réaliser une édition triée. Le but étant d'éditer la liste des références correspondant aux documents publiés en 1983 et 1984, triés selon le thème général, une édition triée selon le champ classe a été choisie.

Pour obtenir le résultat présenté à la page suivante, on a procédé :

- . à l'élaboration d'un sous fichier contenant tous les documents publiés en 1983 ou 1984(c-a-d les documents répondants à la question : source = 19 83)
- . à la création d'un index d'interrogation correspondant au champ classe sur ce sous-fichier
- . à la création dans le fichier catalogue d'un "document d'édition" précisant les champs désirés et la présentation voulue :

# Bulletin Pharmacovigilance

Document  
d'edition

nom .eadopt  
champs .titre auteur (\*)source mot-cle resume ref  
titre .< (/)index )  
interdoc.\*\*\*\*\*  
.\*\*\*\*\*  
interchp.  
feuille .72  
page .65  
surtitre.13/06/84 page ...  
.PHARMACOVIGILANCE : selection de publications recentes

13/06/84 page 1  
PHARMACOVIGILANCE : selection de publications recentes

## Dantrium-EI-foie

\*\*\*\*\*  
titre .lithiase migratrice de la voie biliaire principale et dantrolene  
auteur .LE TIMMIER,PUJOL  
source .REV MED TOULOUSE  
.1983  
.1:208  
mot-cle .dantrolene,lithiase,voie-biliaire,ictere,migration,EI,myorelaxant  
resume .deux observations d'ictere par retention apres 30 jours et 120 jours  
.de traitement a 75 mg par jour,evocation d'un effet possible du  
.dantrolene sur la musculature des voies biliaires  
ref .00126  
\*\*\*\*\*

13/06/84 page 3  
PHARMACOVIGILANCE : selection de publications recentes

## Dantrium-therapeutique

\*\*\*\*\*  
titre .dantrolene eodum in the treatment of spasticity caused by multiple  
.sclerosis or degenerative eyeopathies:a double-blind cross-over  
.study in comparison with placebo  
auteur .GAMB1,ROSSINI  
source .CURRENT THERAP RESEARCH  
.1983  
.33.5:835-840  
mot-cle .dantrolene,essai-contrôle,SEP,eyeopathie,therapeutique,myorelaxant,  
.essai-therapeutique  
resume .24 melades traites,50 a 350 mg/jour,35 jours dantrolene 35 jours  
.placebo,evaluation clinique,amelioration significative de la  
.spasticite  
ref .00162  
\*\*\*\*\*  
titre .hyperthermie maligne et anesthésie(bibliographie)  
source .bibliographie  
.1982  
.1983  
mot-cle .hyperthermie-maligne,anesthésique,dantrolene,therapeutique,myorelaxant  
resume .125 references au 15.12.83 per interrogation des bases Pascal,Medline  
.et Excerpta Medica  
ref .00163  
\*\*\*\*\*  
titre .malignant hyperthermia  
auteur .BLANCK,GRUENER  
source .BIOCHEMICAL PHARMACOLOGY  
.1983  
.32.15:2287-2289  
mot-cle .dantrolene,hyperthermie-maligne,therapeutique,etiologie,prevention,  
.diagnostic,myorelaxant  
resume .mise en point sur l'hyperthermie maligne par le departement de  
.medecine d'urgence au Johns Hopkins Hospital  
ref .00173  
\*\*\*\*\*

```

nom      .eadopt
(1) champs .titre auteur (*)source mot-cle resume ref
(2) titre  .( (/)index
(3) interdoc.*****
          .*****
(4) interchp.
(5) {feuille .72
     {page   .65
(6) surtitre.13/06/84
                                page ...
.PHARMACOVIGILANCE : selection de publications recentes

```

- (1) le champ source est demandé en champ éclaté, c-a-d que les différents articles du champ apparaitront les uns sous les autres.
- (2) les documents doivent être triés selon l'index qui sera désigné, et le terme de l'index doit apparaitre en titre de la liste des documents appartenant à la rubrique ainsi désignée. Un changement de page doit être effectué lors de chaque changement de rubrique.
- (3) les différentes références seront séparées par une ligne d'\*
- (4) une ligne sera sautée entre chaque champ
- (5) on indique ici les données nécessaires pour que le saut de page se fasse correctement.
- (6) on indique ici le titre qui devra apparaitre à chaque début de page avec indication de la pagination.

Fichier pharmacovigilance - observation

\* EXISTANT :

-----

Document de paramètre :

```
nom      .pvig
general  .5
champs   .observ medict mot-cle biologie indic terrain therap resume origine
         .malade date
```

Listing de quelques références :

```
observ  .00127
medict   .glucophage,comp,oral,0.85 g
mot-cle  .femme,adulte,acidose-lactique,metabolisme,grave,plausible
biologie .metformine:13.9 mg/l
indic    .diabete
terrain  .IR,obesite,septicemie
therap   .gliclazide
resume   .complication infectieuse avec septicemie a Gram negatif entrainant
         .une acidose lactique fatale
origine  .Hopital,76083,Le Havre
malade   . , ,F,62 ans
date     .17.10.82

observ  .00128
medict   .glucophage,comp,oral,1.7 g,6 mois
mot-cle  .homme,adulte,acidose-lactique,metabolisme,grave,plausible
biologie .pH:7,lactate:27 mmol/l,bicarb:3.6 mmol/l,Na:131 mmol/l,K:9.2 mmol/l,
         .uree:15.5 mmol/l,glycemie:10.3 mmol/l,TP:27%,metformine:6.6 mg/l
indic    .diabete
terrain  .ethylisme,IH,IR,arterite,stenose artere renale,ascite
therap   .nifedipine,meprobanate
resume   .hospitalisation pour malaise,dyspnee,tachycardie,troubles de
         .conscience,defaillance cardiaque,deces en cours d'hemodialyse par
         .arret cardiaque brutal
origine  .Hopital,02321,St Quentin
malade   . , ,H,55 ans
date     .03.08.83

observ  .00129
medict   .glucophage,comp,oral,2.55 g
mot-cle  .femme,adulte,acidose-lactique,metabolisme,grave,plausible
biologie .pH:6.7,lactate:16 mmol/l,bicarb:2.3 mmol/l,glycemie:0.08 g/l,
         .creatinine:65 mg/l,amylase:2100 u
indic    .diabete
terrain  .IR,pancreatite,HTA
therap   .chlorothiazide,amiloride,clonidine,glibenclamide,methyl dopa
resume   .pancreatite aigue et insuffisance renale ayant entraine coma
         .hypoglycemique et acidose lactique,evolution rapidement fatale
origine  . , ,MG,62980,Vermelles
malade   . , ,F,67 ans
date     .24.02.83
```

## \* DISCUSSION ET PERSPECTIVES

---

Chaque enregistrement constitue une fiche-bilan d'un cas particulier observé, et les rubriques ont été choisies de façon à couvrir toutes les informations de base nécessaires à l'explicitation d'un cas donné, ces informations étant extraites par une analyse du dossier complet.

On remarque que si l'enregistrement est structuré en champs, le contenu de la plupart des champs est lui-même structuré en articles ayant une définition précise ; ainsi le champ "médic" qui contient les caractéristiques du médicament en cause est formé par :

1er article = nom du médicament (nom commercial)

2ème article = forme du médicament (comprimé, gelule, injectable...)

3ème article = voie d'administration (oral, perfusion, injection)

4ème article = quantité administrée (quantité/jour)

Un enregistrement correspond donc à une fiche préétablie dont les différentes rubriques sont à remplir (évidemment certaines rubriques restent vides, l'information correspondante ne pouvant pas toujours être obtenue).

La structuration très poussée de ces enregistrements a conduit tout naturellement au respect de certaines règles et le remplissage des différentes rubriques a spontanément été plus rigoureux que pour le fichier pharmacovigilance-documentation, si bien que l'ensemble constitué ici apparaît très cohérent en ce qui concerne la structure choisie et l'indexation effectuée. Quelques modifications ont été faites mais dans une ampleur moindre que pour l'autre fichier. Elles ont concerné essentiellement la "normalisation" de l'indexation, (la structure des enregistrements n'a pas été modifiée) et se sont limitées à quelques corrections ponctuelles. Il est cependant évident que les mêmes problèmes se posent quand à la normalisation du vocabulaire d'indexation et qu'il serait nécessaire de fixer d'une façon précise les règles à respecter. Il serait en effet peu prudent d'en rester à une "normalisation" approximative non contrôlable par des moyens sûrs.

\* EDITION :  
-----

L'intérêt de la structuration choisie est de permettre une lecture facile de la fiche. Avec un peu d'habitude, on sait où il faut regarder pour trouver rapidement la donnée dont on a besoin. Il a donc paru intéressant de mettre au point des éditions qui par leur présentation des données augmentent encore les qualités de lisibilité.  
Des essais ont été effectués et la présentation sous forme de tableaux a été retenue

Les deux pages suivantes montrent ce qui peut être obtenu avec les deux documents d'édition suivants :

```

nom      .tvig4
champs  .(m)observ 1-8 (m*)medict 10-25 (m*)mot-cle 26-50 (m*)biologie 52-77
        .(m*)indic 79-120 terrain 122-145 (m*)therap 147-174 resume 175-210
        .(m)date 211-220

titre    .
titre2   .* ref * medicament * mot-cle * DANTRIUM
        . * indic * terrain
        . * therap * resume
        .* date *

interdoc.*****
        .*****
        .*****
        .*****

interchp.-----
        .-----
        .-----

feuille .66
page    .61
surtitre. 18/04/84          page ...

```

```

nom      .tvig1
champs  .(m*)observ 1,8 (m*)medict 10,15 (m*)mot-cle 27,20 (m*)biologie 49,30
        .indic 81,10 (m*)terrain 93,28 (m*)therap 123,20 resume 145,64 (m)date
        .211,9

titre    .GLUCOPHAGE
titre2   .* ref * medicament * mot-cle * biologie
        . * indic * terrain * therap
        . * date *
        .* date *

interdoc.*****
        .*****
        .*****
        .*****

feuille .66
page    .61
surtitre.18/04/84

```

## DANTRIUM

* ref *	medicament *	mot-cle *	biologie *	indication *	terrain *	therap *	resume *	date *
00055	dantrium gelule oral 200 mg	homme adulte ictere foie modere vraisemblable	01-10:TGO:240 TGP:570 GGT:390 phos:480 10-10:TGO:273 TGP:600 GGT:293 17-10:TGO:34 TGP:160 GGT:186 20-10:TGO:21 TGP:96 GGT:165 AcMBs negatif	hemiplegie		phenobarbital amiodarone isosorbide digoxine fluindione	ictere cytolytique apres 2 mois de traitement a 200 mg par jour, regression biologique en 3 semaines, les autres medicaments ont ete poursuivis, une etiology virale a ete ecartee	01.10.83
00057	dantrium gelule oral 300 mg	homme adulte hepatite foie modere plausible	09-11:TGO:220 TGP:340 GGT:971 phos:171 26-11:TGO:14 TGP:18 GGT:183 phos:87 24-12:TGO:17 TGP:22 GGT:59 phos:36	SEP			hepatite cytolytique apres 2 mois de traitement a 300 mg par jour, sans ictere et sans cholestase, regression biologique en moins de 2 semaines, pas d'ethylisme, pas de recherche d'hepatite virale	09.11.82
00058	dantrium gelule oral 200 mg	femme adulte elevation-transaminase foie leger plausible	10-08:TGO:83 TGP:222 08-09:TGO:18 TGP:26	hemiplegie	ethylisme	phenobarbital nitrazepam baclofene carbamazole	elevation rapide des transaminases apres 15 jours de traitement a 200 mg par jour, regression complete rapide apres arret dantrium	10.08.83
00113	dantrium gelule oral 300 mg	homme adulte ictere foie grave douteux	bilirubine elevee TP tres abaisse TGP peu augmente	paraplegie traumatique	ethylisme, infection urinaire, septicemie		vomissements, agitation, mydriase, troubles de conscience, apres 2 mois de traitement, on évoque aussi un choc septique a E.coli d'origine urinaire, ictere sans elevation des TGP, polytherapie, hospitalise en reanimation, regression rapide, le dantrium n'a pas ete repris	23.11.83
00132	dantrium gelule oral 200 mg	homme adulte elevation-TGP foie modere vraisemblable	9.01:TGP:159 TGO:78 15.01:TGP:299 TGO:155 21.01:TGP:239 TGO:114 30.01:TGP:68 TGO:36	SEP		aucun	spasticite des membres inferieurs, dantrium augmente progressivement a 200 mg par jour, etat nauseeux apparu a la fin du 3eme mois de traitement, accompagnant une elevation des TGP, disparition des signes cliniques une semaine apres arret du dantrium, normalisation biologique en 3 semaines	9.01.81

## GLUCOPHAGE

* ref *	medicament *	mot-cle *	biologie *	indic *	terrain *	therap *	resume *	date *
00124	glucophage comp oral 1.7 g	homme adulte acidose-lactique metabolisme grave	lactate:13 mmol/l metformine:2.8 mg/l	diabete	IH IR		insuffisance hepatique et renale,acidose lactique rapidement corrigee sans epuration,evolution favorable	03.01.80
00125	glucophage comp oral 1.7 g	femme vieillard acidose-lactique metabolisme grave plausible	pH:7.11 bicarb:4.4 K:7.7 mmol/l lactate:48 mmol/l uree:28.8 mmol/l metformine:39 mg/l	diabete	IC HTA obesite	digoxine cyclothiazide nifedipine gliclazide isosorbide	hospitalisation pour epanchement pleural par insuffisance cardiaque,traitement du diabete,readmission 2 jours apres la sortie pour coma avec insuffisance circulatoire,bradycardie extreme,acidose lactique,evolution fatale	29.03.82
00126	glucophage comp oral	homme adulte acidose-lactique metabolisme grave plausible	pH:7.018 lactate:11 mmol/l metformine:9.4 mg/l bicarb:4 mmol/l hyperkaliemie	diabete	IC	spironolactone furosenide carbutamide	apparition brutale de polypnee,vomissements,etat de choc avec defaillance circulatoire,bradycardie a 40/mn,TA:4/5,QFS tres larges,evolution fatale en quelques heures	27.07.82
00127	glucophage comp oral 0.85 g	femme adulte acidose-lactique metabolisme grave plausible	metformine:13.9 mg/l	diabete	IR obesite septicemie	gliclazide	complication infectieuse avec septicemie a Gram negatif entraenant une acidose lactique fatale	17.10.82
00128	glucophage comp oral 1.7 g 6 mois	homme adulte acidose-lactique metabolisme grave plausible	pH:7 lactate:27 mmol/l bicarb:3.6 mmol/l Na:131 mmol/l K:9.2 mmol/l uree:15.5 mmol/l glycemie:10.3 mmol/l TP:27% metformine:6.6 mg/l	diabete	ethylisme IH IR arterite stenose artere renale ascite	nifedipine meprobamate	hospitalisation pour malaise,dyspnee,tachycardie,troubles de conscience,defaillance cardiaque,deces en cours d'hemodialyse par arret cardiaque brutal	03.08.83
00129	glucophage comp oral 2.55 g	femme adulte acidose-lactique metabolisme grave plausible	pH:6.7 lactate:16 mmol/l bicarb:2.3 mmol/l glycemie:0.08 g/l creatinine:65 mg/l amylase:2100 u	diabete	IR pancreatite HTA	chlorothiazide amiloride clonidine glibenclamide methyldopa	pancreatite aigue et insuffisance renale ayant entraine coma hypoglycemique et acidose lactique,evolution rapidement fatale	24.02.83

#### CHAPITRE IV : INFORMATISATION DE LA DOCUMENTATION "PRODUITS COMMERCIALISES"

Le but est d'élaborer une base de données bibliographique couvrant la documentation de toute origine (publiée ou non) qui concerne directement les produits commercialisés par LIPHA.

La centralisation et la gestion d'une telle documentation existe déjà au sein de l'entreprise, de façon organisée, pour quelques produits "ténors", et c'est cet "existant" qui a servi de base de travail.

Le travail réalisé a été de préciser les informations à stocker, et de définir la structure des enregistrements.

Il s'agissait d'initialiser le projet, de mettre en place une première ébauche, afin de pouvoir fournir une base concrète de discussion pour réfléchir au bien fondé et à la faisabilité du projet.

Le travail réalisé a été présenté à la direction et a débouché sur les décisions annoncées dans la note interne ci-jointe.

Le travail a nécessité au préalable de discuter les grandes lignes du projet, et de préciser la nature de la documentation concernée et les besoins des utilisateurs.

Il a été établi dans un premier temps une première fiche de saisie. La réalisation de l'indexation pour quelques documents a permis ensuite de mieux cerner les problèmes posés et de corriger la fiche initiale, pour l'adapter au mieux aux situations réelles.

Cette réflexion a abouti au choix de la structure suivante :

## LIPHADOC

REF : clé TEXTO = n° d'identification de l'enregistrement

PRODUIT : dénomination commune internationale (DCI) du produit actif

MARQUE : nom commercial du produit concerné

TITRE 1 : titre du document ds sa langue originale

TITRE 2 : traduction du titre en anglais si langue originale ≠ l'anglais

LANGUE : langue originale, langue(s) du(es) résumé(s) possédé(s), langue(s) de traductions éventuellement possédées

AUTEUR : noms et initiales des prenom des auteurs

ORIGINE : "Organisme" d'affiliation des auteurs.

SOURCE : nom de la revue, vol, numéro, pagination  
ou doc. interne, nbre de pages

DATE : date de "publication"

DOMAINE : rubrique choisie parmi celles d'une classification pré-établie (essai-thérapeutique - phase I, II, ..., pharmacologie animale ...)

INDICATION : "Specialité" concerné : ORL, Cardiologie, Gastro-Entérologie

ESPECE : homme ou animal, âge (adulte, vieillard, enfant), hospitalisé ou ambulatoire ...

PROTOCOLE : type de l'essai-thérapeutique : Double-aveugle, Comparatif, ...

FORME : forme du médicament : injectable, comprimé, gelule ...  
et voie d'administration.

POSOLOGIE : quantité/jr, durée, et fréquence des prises

MOT-CLE :

RESUME : résumé en langue anglaise.

DIFFUSION : confidentiel, ou surveillé, ou libre

CLASSEMENT : n° correspondant au classement physique actuel des documents primaires.

Le fichier LIPHADOC a été créé, caractérisé par :

son document de paramètre

```
nom      .projet
general  .6
champs   .ref prod marq tit1 tit2 lang aut orig srce date dom indic esp prot
          .forme posol mot-cle res diff clasmt
```

L'indexation de quelques documents a été réalisée et la saisie des bordereaux correspondants a été effectuée.

```
ref      .000001
prod     .naftidrofuryl,oxalate
marq     .praxilene
titl     .the immediate effects of naftidrofuryl on the human electrocochleogram
          .in Meniere's disorder (preliminary findings)
lang     .EN,resume:EN*;FR
aut      .GIBSON W.P.R.,RAMSDEN R.T.,MOFFAT D.A.
orig     .Departement of Otolaryngologie-The London Hospital,GB
srce     .THE J OF LARYNGOLOGY AND OTOLOGY,vol.41-n°8-p 679-696
date     .1977
dom      .essai-therap:phase IV
indic    .ORL
esp      .homme,adulte,hospitalise,15 sujets
prot     .ouvert
forme    .injectable,IV,puis,gelule-100mg
posol    .1 injection de 40mg ou 80mg,traitement poursuivi par voie orale avec
          .300mg/j
mot-cle  .naftidrofuryl,electrocochleogramme,methode,diagnostic,Meniere,
          .acouphene,vertige,surdite
res      .A recognizable electrocochleographic abnormality can be recorded from
          .the ears of patients suffering from Meniere's disorder:namely,a small
          .distorted CM and an enhanced SP(relative to the amplitude of the
          .AP).These abnormalities can be recorded consistently at intervals of
          .less than one minute and so they can be used to monitor the effects
          .of pharmacological agents upon the human cochlea in Meniere's
          .disorder,thus avoiding the need for any animal model. Using
          .electrocochleography,it appeared that naftidrofuryl when infused
          .intravenously certainly affected the cochlear potentials in Meniere's
          .disorder.In general,the CM increased immediately after infusion,
          .reaching maximum after about 10 minutes.The SP component decreased
          .and this effect was maximal after about 20 minutes but lasted for at
          .least 1 hour after infusion.Most of the patients noted an increase in
          .their hearing during this period which could be detected simply using
          .conventional pure tone audiometry. The patients who showed definite
          .changes after the intravenous infusion of naftidrofuryl have appeared
          .to have complete remission of vertiginous symptoms on receiving oral
          .naftidrofuryl,but the follow-up period was short.There may have been
          .a considerable placebo effect in performing electrocochleography and
          .taking such interest in each case.Until a properly controlled trial
          .is conducted,the authors feel it is unwise to make any special claims
          .for the efficacy of naftidrofuryl in Meniere's disorder,but initial
          .results have certainly been very encouraging.
diff     .2
clasmt   .BCL-657
```

DI-SE/MLP  
6/6/1984

Destinataires : HL - BSD - DC - Y  
JNT - JPT - VJ -  
DGU - YB - YC - S

Pour info : LF - JMF - MCB

## DOCUMENTATION

Le flux régulier de la documentation scientifique est indispensable à l'activité du secteur commercial.

Conformément aux décisions prises fin 1983, deux échelons sont à considérer :

### 1) DOCUMENTATION ENREGISTREMENTS (MCB)

Documents à la base du dossier d'AMM France, complétés ensuite pour constituer le Dossier International.

### 2) DOCUMENTATION PRODUITS COMMERCIALISÉS (BSD)

Documents de toute origine, répertoriés dans un bulletin de coordination qui reflètent tout le fondement technico-commercial de nos produits.

Seul ce deuxième échelon sera évoqué ici, en relation avec la mise en place de son informatisation.

## CENTRALISATION

BSD est en charge de cette centralisation.

Chaque générateur de document veillera à ce qu'un résumé soit fourni. Ce dernier devra obligatoirement être en anglais, BSD le fera traduire si nécessaire.

S'il y a impossibilité d'avoir un résumé, le document sera enregistré malgré tout et complété lorsqu'un résumé paraîtra dans une banque de données.

...

Les principales sources de documentation sont :

- DM France (Oberval et Medicia/Aron)
- DM filiales
- DI (partenaires à l'étranger)
- Valorisation produits (DGU, YB)
- Banques de données (RBR)

## SAISIE

Est faite sous la responsabilité de HL.

C'est lui qui fournit au personnel de saisie toutes les indications nécessaires, en particulier les clefs choisies.

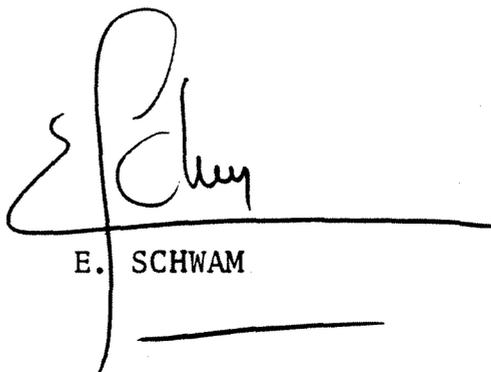
## INTERROGATION

Egalement sous la responsabilité de HL, qui conseille tous ceux qui désirent consulter.

L'édition du bulletin de coordination se fait à la demande de BSD, qui fixe les modalités de diffusion.

## MISE EN PRATIQUE

- . L'activité sera limitée pour l'instant à 3 produits : PRAXILENE, CANTABILINE et GLUCOPHAGE.
- . La saisie commencera par les documents générés depuis la parution du dernier bulletin, c'est-à-dire février 1984.
- . BSD et HL détermineront le temps nécessaire pour la saisie de tout l'historique des 3 produits.  
La saisie pourra alors être organisée en conséquence.



E. SCHWAM

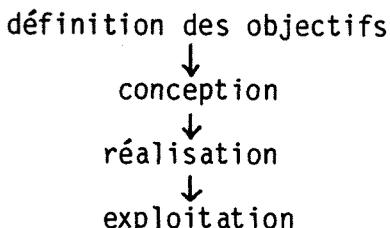
## CONCLUSION

Ces 4 mois de stage m'ont permis de découvrir l'organisation et le fonctionnement du progiciel de gestion documentaire TEXTO, qui m'est apparu comme un outil relativement performant et agréable à utiliser : la maîtrise des commandes est facilement acquise et les possibilités offertes couvrent assez bien les besoins courants d'un système de recherche automatisée.

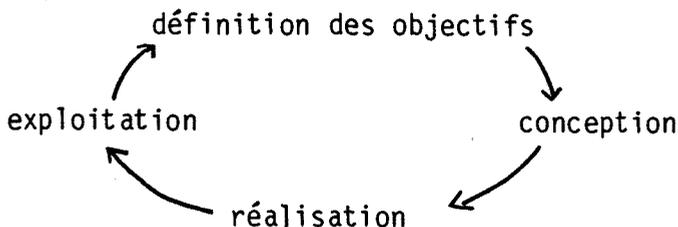
Cependant la simplicité d'accès de TEXTO, qui permet son utilisation par des "profanes", ne doit pas conduire à l'idée que l'outil TEXTO étant possédé et la structure générale des fichiers définie, l'élaboration et l'utilisation d'une base de données se réduit à un problème de saisie. La nécessité d'un contrôle rigoureux de l'indexation pour le bon fonctionnement d'un système de recherche automatisée pose le problème de la "normalisation" du vocabulaire employé, nécessitant l'utilisation d'un langage documentaire contrôlé. C'est en fait à ce niveau que réside la principale difficulté.

Ce stage m'a permis également de prendre conscience des difficultés liées à l'élaboration d'une base de données au sein de l'entreprise :

Il n'est pas toujours facile de bien cerner les besoins des personnes à qui l'outil est destiné. Il faut essayer de faire préciser par les utilisateurs potentiels le "cadre" de leurs activités et leurs habitudes de travail afin de pouvoir définir ce qui est souhaitable et "intégrable" aux activités existantes. Le dialogue est donc nécessaire et suppose une motivation et une disponibilité réelle des personnes impliquées dans le projet. Dans la mesure où les objectifs ne peuvent être définis d'une façon précise à priori, il n'est pas possible de "penser" un modèle théorique immédiatement-satisfaisant. Le schéma de travail n'est donc pas en pratique un schéma linéaire du type :



mais un schéma du type :



En effet, s'il est nécessaire d'aborder les problèmes sur un plan général, c'est souvent en passant aux cas concrets que l'on prend conscience de la réalité des situations. (L'impression générale n'est pas toujours représentative des cas particuliers qui sont pourtant ceux que l'on doit effectivement résoudre). La définition des objectifs se précise au fur et à mesure de l'utilisation du système. Dans ce cadre, les qualités de TEXTO en matière de "modifiabilité" sont particulièrement appréciables.

Le travail réalisé constitue donc une étape du cycle présenté plus haut, qui a permis de préciser certains aspects du projet et de mettre en place une base cohérente.



\* 9 5 4 8 4 2 3 \*