



La Qualité.....

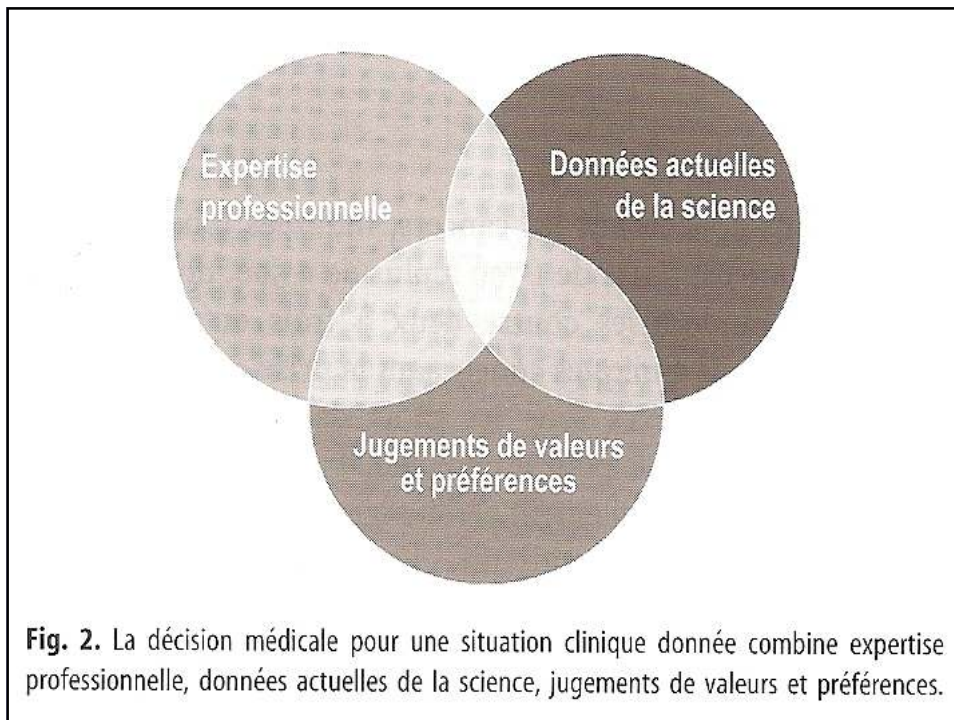
- *Manière d'être, état, caractéristique; Mérite, disposition; Titre, Habilité.*
- *Niveau de finition ou de perfection d'une action ou d'un produit.*
- *Aptitude d'un ensemble de caractéristiques visant à satisfaire les besoins exprimés ou potentiels des utilisateurs.*
- *Ensemble des propriétés et caractéristiques d'un produit ou d'un service qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire les besoins exprimés ou implicites. Norme ISO 8402.*

La Démarche Qualité.....

- *Processus mis en œuvre pour implanter un système qualité et s'engager dans une démarche d'amélioration continue.*
- *La Norme ISO 9001*
 - ◆ *Démontrer l'aptitude à fournir un produit conforme aux exigences du client et des règlements applicables.*
 - ◆ *Chercher à accroître la satisfaction des clients par l'application efficace du système.*

Sommes nous sûrs de nos sources ?

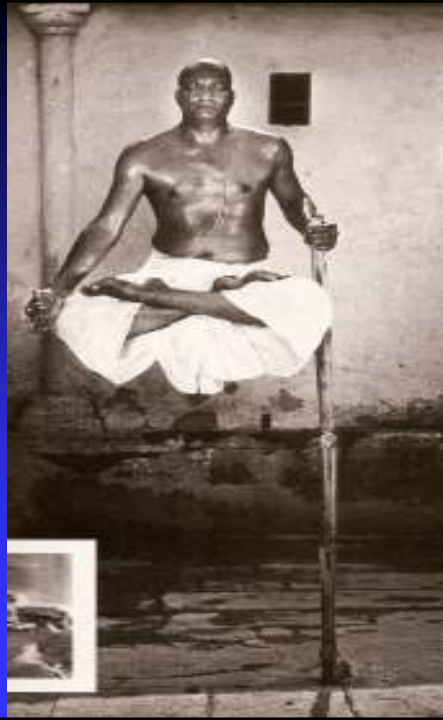
*Dr.J.POUYMAYOU
Institut Claudius REGAUD
CLCC TOULOUSE*



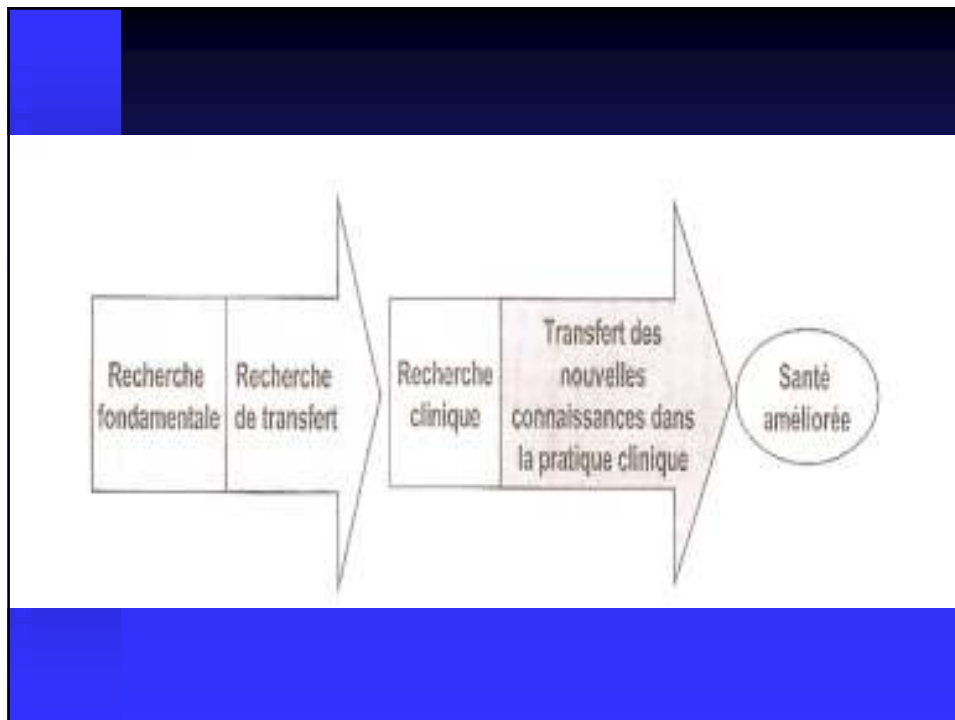
L'expertise professionnelle

*« Expérience est le nom
dont les hommes
baptisent leurs erreurs »
H.FORD*

*« L'expérience
est une lanterne
qui éclaire
le chemin parcouru,
mais elle n'éclaire
que celui qui la porte »
CONFUCIUS*



Les données de la science



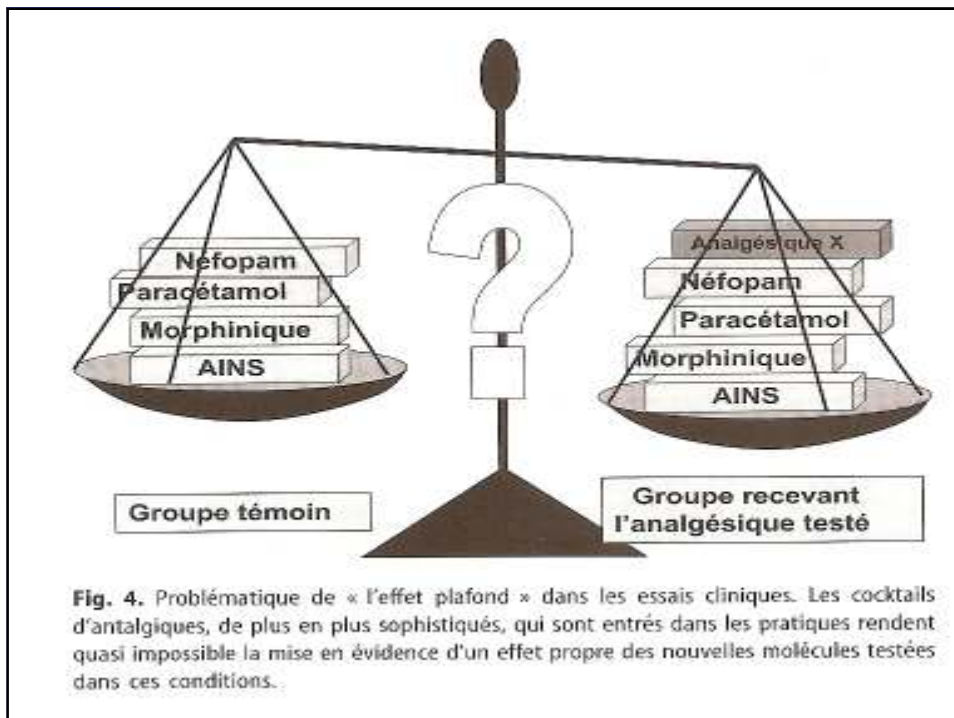
***Le premier essai clinique
randomisé publié
(British Médical Council 1948)
concernait l'efficacité de la
Streptomycine dans le traitement
de la tuberculose.***

- **Phase pré clinique :**
Expérimentation animale.
- **Phase I :** *Tolérance et Innocuité*
- **Phase II :** *Efficacité*
- **Phase III :** *Etude Pivot*
- **Phase IV :** *Post AMM.*

L'Evidence Based Medecine (A.COCHRANE 1909/1998)

- *Un constat : La plupart des interventions médicales n'ont pas fait la preuve de leur efficacité.*
- *Un outil : La méthodologie statistique.*
- *Une méthode : Les résultats des études menées selon la méthodologie statistique (I à III) seront analysés par des experts qui pourront formuler des recommandations (A à C) de « Bonnes Pratiques ».*

1/La décision clinique est basée sur la meilleure évidence scientifique possible.



- *Les combinaisons optimales pour évaluer les traitements de la **maladie d'ALZHEIMER** à l'aune de L'EBM nécessiteraient le recrutement de
63.500 patients
pour 127 RCT
sur une période de 286 ans.....*

*SAVES J.C, KALAFUT M. 2001:
Combination thérapies and the théoretical limits of
EBM
Neuroepidemiology 20 (2) 57-64*

2/C'est le problème clinique qui doit déterminer le type d'évidence à rechercher.

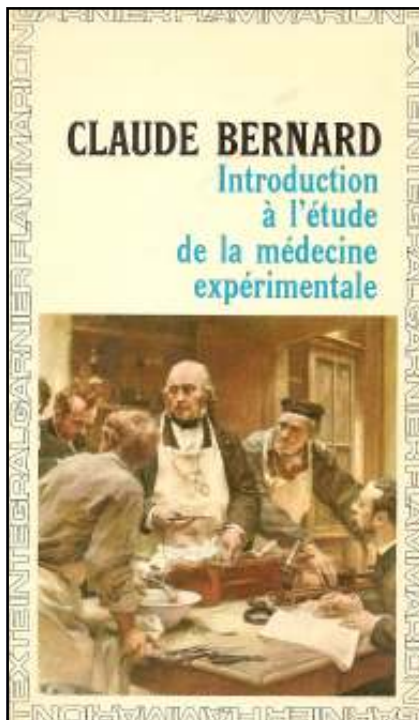
3/L'identification de cette évidence est faite par des méthodes épidémiologiques et biostatistiques;

4/Les conclusions ne sont utiles que si elles sont mises en œuvre dans les soins au patient ou les décisions de santé.

5/ Les performances devraient être évaluées en permanence.



*Nous devons la santé au patient,
Or,
L'EBM est le meilleur moyen d'y
accéder,
Donc,
Nous devons L'EBM au patient.*



Un des actes fondateurs des essais cliniques

« Une autre forme d'application très fréquente des mathématiques à la biologie se trouve dans l'usage des moyennes ou dans l'emploi de la statistique qui, en médecine et en physiologie, conduisent pour ainsi dire nécessairement à l'erreur. »

*Deuxième partie Chapitre II Section IX:
De l'emploi du calcul.....*



European Society
for Medical Oncology

ESMO

Only one in five cancer clinical trials is published

09.10.08
Category: Scientific News

Cancer clinical-trials literature has strong bias toward publishing "positive" results



« Les conditions de mise sur le marché et de suivi du médicament »
Rapport sénatorial du 8 juin 2006

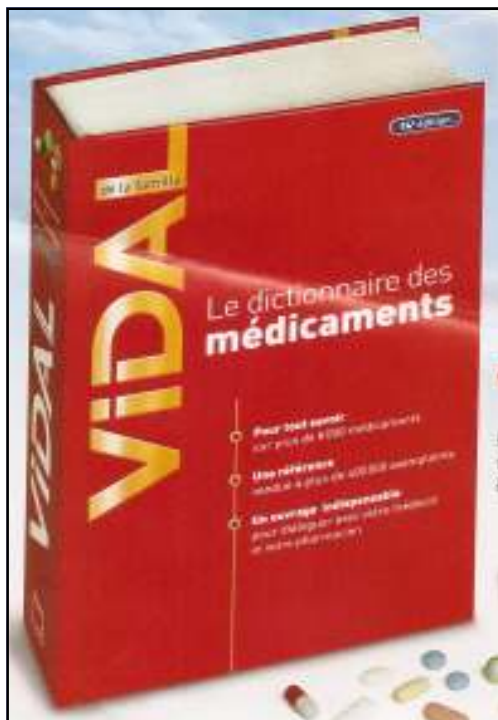
- « Le Syndicat national de la presse médicale et des professions de santé regroupait en 1999 76 éditeurs et 176 revues et journaux. Trois types de publications sont à la disposition des professionnels:
 - 1/ La presse médicale quotidienne, diffusée en grande partie gratuitement, est d'une insigne médiocrité sur le plan scientifique....
 - 2/ Les revues de médecine générale, vendues généralement sur abonnement n'échappent pas à l'influence des firmes....
 - 3/ Les revues spécialisées qui concernent les disciplines classiques sont habituellement d'un assez bon niveau....

Audition de Claude BERAUD professeur honoraire à l'université de BORDEAUX



•Le premier moyen d'information pharmaceutique est la visite médicale à laquelle l'industrie consacre 80% de ses dépenses marketing, plus importantes dans nombre de cas que le budget consacré à l'innovation.

•La visite médicale influence à 30% le chiffre d'affaire des laboratoires



Le VIDAL ne traite que 50% des produits

En 2004, la cour des comptes a déploré que...

....Seule une petite partie des avis d'AMM et de transparence est accessible sur le site internet,

La Food and Drug Administration

- Juin 1906 le WILEY ACT.
- 1930: Administration des Denrées et des Médicaments (FDA).
- 1938: le Fédéral Food Drug and Cosmétique Act .
- *« Tout produit contenant des substances nouvelles doit être soumis à l'examen de la FDA qui décidera ou non de sa mise sur le marché ».*
- L'agence examine les données fournies dans un délai maximum de 180 jours.
- *Près de 50% du financement de l'agence est assuré par l'industrie pharmaceutique ou agro alimentaire.*

« Les conditions de mise sur le marché et de suivi du médicament »

Rapport sénatorial du 8 juin 2006,

auditions de Mr.B.LEMOINE et du Pr.J.P.GIROUD (Membre de l'Académie de Médecine).

- *« Le temps d'enseignement de la Pharmacologie durant les études est le plus court d'Europe*
- *Cet enseignement dispensé très tôt dans le cursus reste très théorique et passe sous silence des catégories entières de médicaments....*
- *La FMC est une obligation depuis 1996. Seuls 20% des médecins libéraux participent à des formations organisées par des structures habilitées (IGAS 2004)...*
- *98% de la FMC est assurée par les laboratoires pharmaceutiques...*

Les jugements de valeur et les préférences

DECLARATION DE CONFLIT D'INTERET

L'organisme de formation doit remettre ce document à chaque intervenant, et le récupérer rempli, avant la formation. Ce document doit être accessible à tous les enseignants avant, pendant et après la formation.

Madame, Monsieur,

Vous avez été sollicité par l'organisateur d'un séminaire validé par

A ce titre, vous allez contribuer à la formation des professionnels de santé présents, dans l'objectif d'améliorer la qualité des soins dispensés aux patients.

La déclaration d'intérêts qui vous est demandée sera communiquée aux participants. Elle constitue un gage de transparence qui participe directement à la crédibilité de l'information délivrée. Cette déclaration se fait sur l'honneur. L'objectif de cette déclaration est d'exposer aux participants l'existence de liens qui pourraient influencer, d'une façon ou d'une autre, votre intervention.

Un conflit d'intérêt existe lorsque le jugement, les décisions ou les interventions d'un professionnel sur un sujet d'intérêt principal risquent d'être modifiés par un intérêt secondaire (essentiellement une rémunération ou un avantage en nature).

Nous vous invitons également à déclarer toute autre situation pouvant influencer votre intervention : conviction politique, philosophique ou religieuse, lien d'amitié ou antipathie pour un tiers, lien familial, actionariat...

Nous vous remercions à l'avance de la rigueur dont vous ferez preuve dans cette démarche.

Les essais truqués d'un anesthésiste américain

PHARMACOLOGIE
Le **DOCTEUR SCOTT S. REIDEN** a été impliqué dans 21 essais cliniques de médicaments. Ses recherches ont été financées par des entreprises pharmaceutiques et des universités.

L'UCSF a financé ses recherches dans la pharmacologie cardiovasculaire, et a financé également ses recherches en cardiologie, en cardiologie pédiatrique et en cardiologie pédiatrique. Le Dr Reiden a également financé ses recherches en cardiologie pédiatrique et en cardiologie pédiatrique.

Le Dr Reiden a financé ses recherches en cardiologie pédiatrique et en cardiologie pédiatrique.

Ses recherches ont été financées par des entreprises pharmaceutiques et des universités.

Le Dr Reiden a financé ses recherches en cardiologie pédiatrique et en cardiologie pédiatrique.

Le Dr Reiden a financé ses recherches en cardiologie pédiatrique et en cardiologie pédiatrique.



Les recherches de Dr Reiden portent sur les médicaments de la douleur postopératoire et les besoins des patients.

Medical Center. Dans un premier article, il a financé ses recherches en cardiologie pédiatrique et en cardiologie pédiatrique.

Le Dr Reiden a financé ses recherches en cardiologie pédiatrique et en cardiologie pédiatrique.

Le Dr Reiden a financé ses recherches en cardiologie pédiatrique et en cardiologie pédiatrique.

Il a financé ses recherches en cardiologie pédiatrique et en cardiologie pédiatrique.

Le Dr Reiden a financé ses recherches en cardiologie pédiatrique et en cardiologie pédiatrique.

Le Dr Reiden a financé ses recherches en cardiologie pédiatrique et en cardiologie pédiatrique.

EDITORIAL VIEWS

Joint Publications and Article Restrictions

Abstracts of articles published in the Journal of Intensive Care Medicine are available to all subscribers. Full-text articles are available to subscribers who have purchased the full-text option.

| Year | Number of Articles |
|------|--------------------|
| 2000 | 10 |
| 2001 | 12 |
| 2002 | 15 |
| 2003 | 18 |
| 2004 | 20 |
| 2005 | 22 |
| 2006 | 25 |
| 2007 | 28 |

The List of Sponsors by Scott S. Reiden, MD

These names listed on the back of the article.

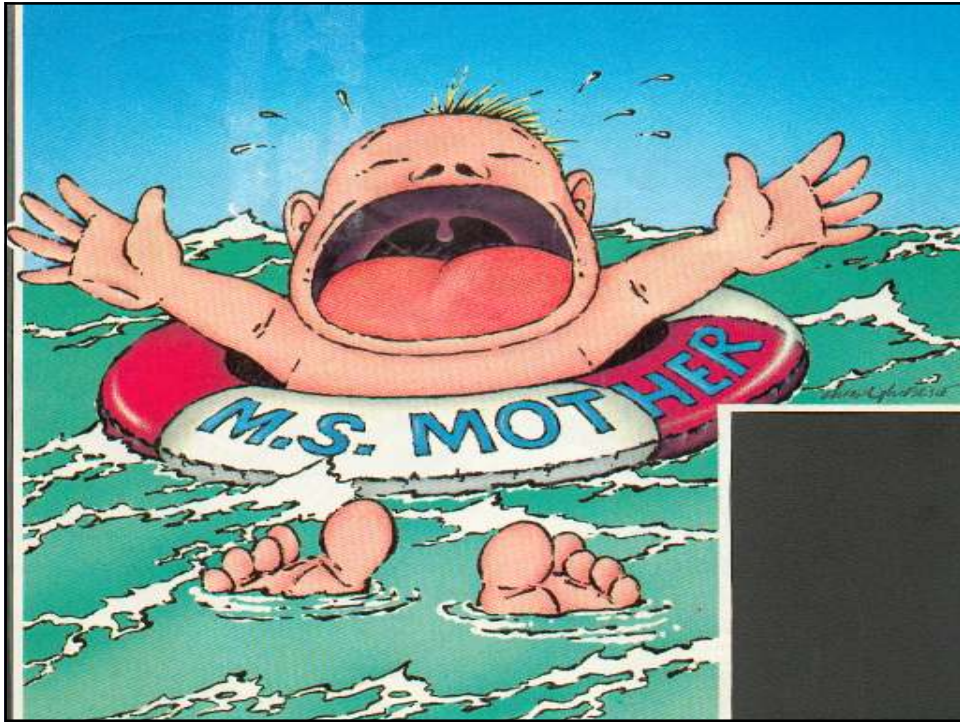
1. Reiden SS, Connolly NR. Postoperative analgesic requirements and analgesia. *Anesth Analg* 2000;92:1099-1100.
2. Reiden SS, Connolly NR, Macleod H. Postoperative analgesia with controlled-release morphine for outpatient ambulatory orthopedic surgery. *Anesth Analg* 1998;88:1296-1299.
3. Reiden SS, Reiden JF. Bupivacaine analgesia with venipunctured catheter. *Anesth Analg* 2000;92:1279-1283.
4. Reiden SS, Connolly NR. Postoperative analgesic effects of controlled-release morphine. *Anesth Analg* 2000;92:1122-1125.
5. Reiden SS, Weiss R, Parag S, Wright A, Miller D, Macleod H. Local anesthesia for ambulatory surgery. *Anesthesiology* 2001;95:646-654.
6. Reiden SS, Fitzgerald H, Hunsahl R, Macleod H. Evaluation of the safety and efficacy of the postoperative analgesic of ropivacaine for total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 2002;17:28-31.
7. Reiden SS, Schwarzberg RL, Macleod H, Hunsahl R. An evaluation of the analgesic efficacy of intravenous regional anesthesia with bupivacaine and ropivacaine using a Bier-type venous popliteal block. *Anesth Analg* 2000;92:877-880.
8. Reiden SS, Clark SB, Sklar J, Macleod H. Effect of initiating a multimodal analgesic regimen upon patient outcomes after ambulatory orthopedic reconstruction for ambulatory surgery in 1200 patient cases series. *Acute Pain* 2004;8:97-99.
9. Reiden SS, Rosenthal EA, Steinberg RL, Finkel S, Weiss R. Surgery on the affected upper extremity of patients with a history of complex regional pain syndrome. *J Pain Symptom Manage* 2003;27:105-108.
10. Reiden SS. The effect of intravenous midazolam administration on PEG2000 ropivacaine. *J Pain Symptom Manage* 2003;27:105-108.
11. Reiden SS, Sklar J. The effect of cyclophosphamide-2 inhibition on analgesic and sedative effects. *J Bone Joint Surg Am* 2000;82:538-542.
12. Reiden SS, Clark SB, Macleod H, Sklar J, Rosenthal J. Effect of initiating a preoperative multimodal analgesic regimen upon long-term patient outcomes after ambulatory orthopedic reconstruction for ambulatory surgery in a 1200-patient case series. *Acute Pain* 2006;7:69-73.
13. Reiden SS, Pines B, Weiss R, Finkel S, Macleod H, Hunsahl R. The effect

■ Enquête diligente par le sénateur Ch.GRASLEY de la commission des finances du Sénat US:

- ◆ **Joseph L.BIEDERMANN** « *Présentations et conseils* » 1,6 millions \$ de la part de diverses compagnies pharmaceutiques entre 2000 et 2007.
- ◆ **Adam F.SCHWARZENBERG**..... 6 millions \$ d'actions de la société **CORCEPT THERAPEUTIC** (dont il est cofondateur) qui teste l'usage du RU 486 dans la dépression.
- ◆ **Charles NEMEROFT** 3,5 millions \$ et de G.S.K. 500.000 \$ pour des conférences. En 2004 il déclare 9999 \$ de GSK (le maximum autorisé par l'université étant de 10.000\$) alors qu'il a effectivement perçu 171.031\$.
- ◆ De plus,l'université **EMORY** reçoit de SK BEECHAM le financement annuel d'une chaire de psychiatrie ainsi que des bourses de recherche d'**ASTRA ZENECA** et **BMS**.

• **En 2004**, 8 des 9 membres ayant rédigé les recommandations sur les taux et la prise en charge du « **mauvais cholestérol** » étaient financièrement liés aux laboratoires bénéficiaires des prescriptions.

• **En 2006**, 95 des 170 contributeurs du **DSM III** avaient des liens financiers avec l'industrie pharmaceutique, dont la totalité des auteurs des chapitres consacrés aux troubles de l'humeur et à la schizophrénie.



« Les systèmes généralisent à tous ce qui ne convient qu'à quelques uns. »

CHAMFORT

« Lorsqu'on ne sait pas la vérité d'une chose, il est bon qu'il y ait une erreur commune qui fixe l'esprit des hommes... Car la maladie principale de l'homme est la curiosité inquiète des choses qu'il ne peut pas savoir et il ne lui est pas si mauvais d'être dans l'erreur que dans cette curiosité inutile. »

PASCAL

Recommandations O.M.S.

- *« Administrés par voie orale, à intervalle régulier, selon une échelle d'intensité de la douleur, de façon adaptée aux besoins individuels, avec un souci constant du détail, un nombre limité de médicaments peu coûteux permet de soulager la majorité des malades dans le monde. »
Recommandations OMS 1982.*

Et merci pour votre attention

