

8^{ième} Forum Patient PFIZER
Paris, le 25 Novembre 2015

Le Médicament, Quel Suivi en Vie Réelle ?

Pr Robert Launois

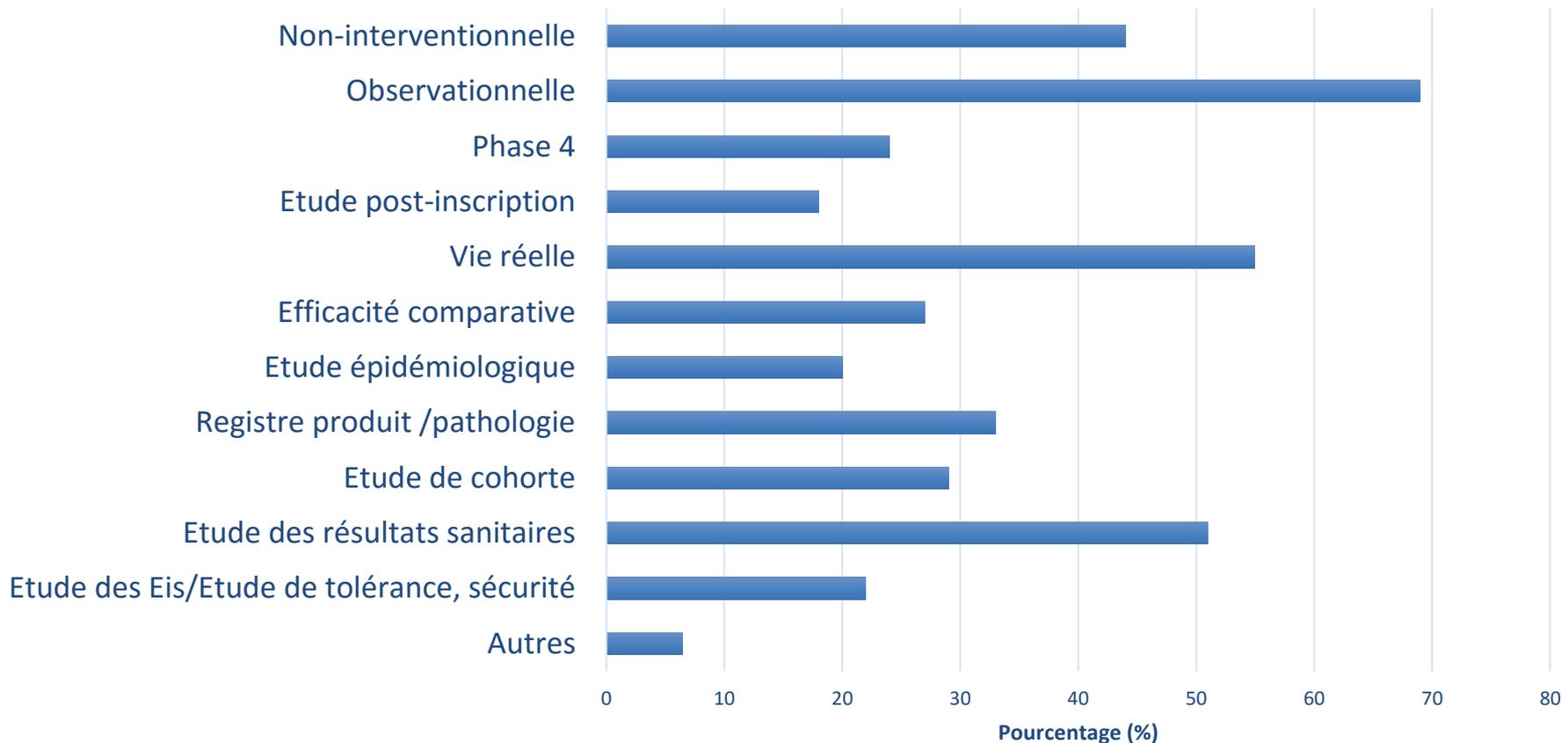
28, rue d'Assas

75006 Paris – France

Tel . 01 44 39 16 90 – Fax 01 44 39 16 92

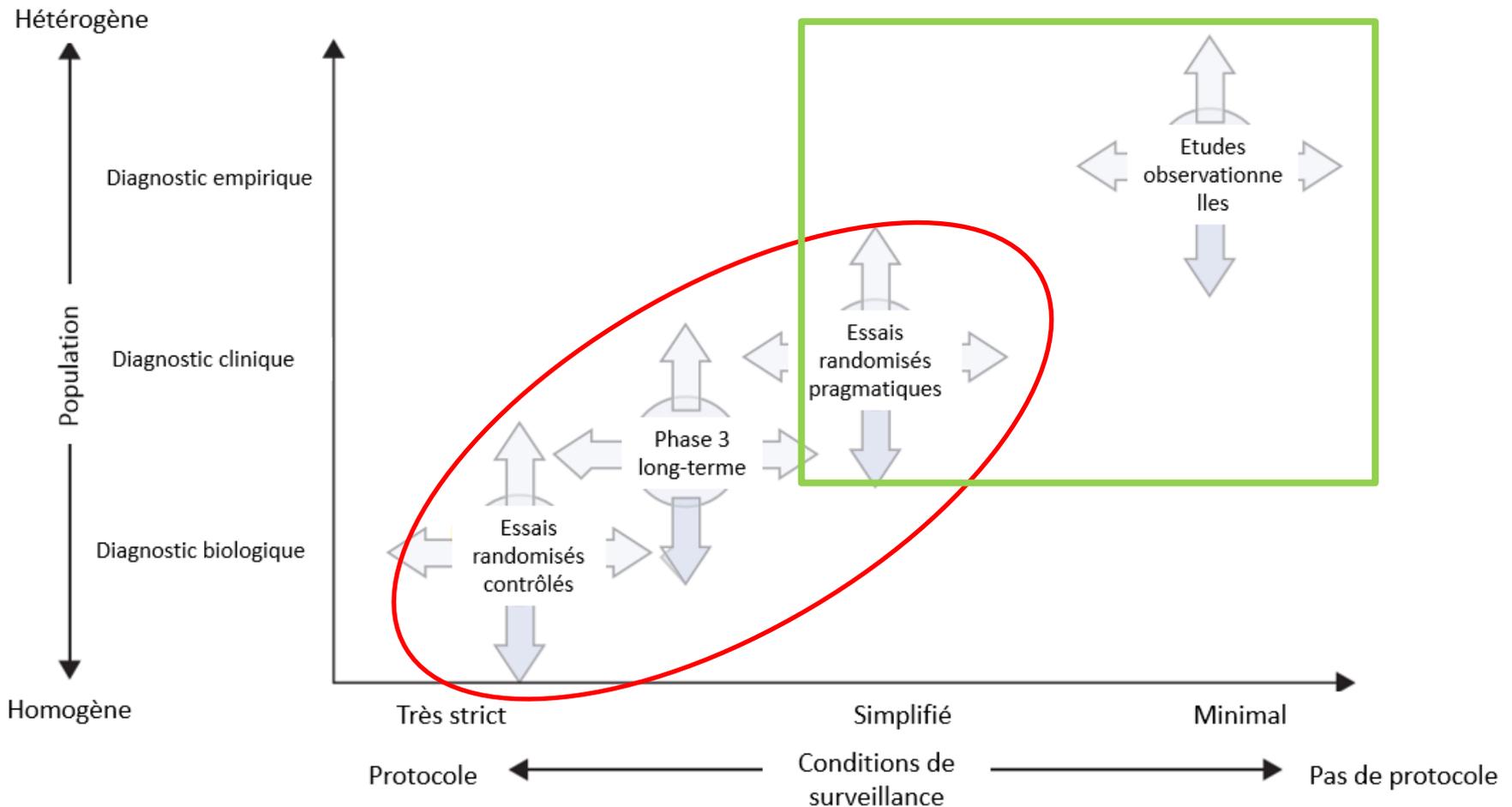
E-mail : reesfrance@wanadoo.fr - Web : www.rees-france.com

Une Multitude d'Appellations Qui Dissimule Mal la Confusion des Esprits



Jeff Trotter. The survey on observational research 9^{ème} Edition

Différencier les Schémas d'Etude en Fonction de leur Contenu



Deux Approches Complémentaires

	RECHERCHES BIOMEDICALES	ETUDES OBSERVATIONNELLES
Perspective	Centrée sur la Maladie	Centrée sur le Malade
Objet	Le Médicament	La prise en charge globale
Méthodes	Méthode Expérimentale	Méthode Observationnelle
Fondements théoriques	Les Sciences Fondamentales	Les Sciences du Comportement
Critères de jugement	Efficacité dans les conditions idéales	Effectivité en pratique courante
Analyse	Mécanismes de la Maladie	Conséquences de la Maladie

Le Préalable aux Etudes en Vie Réelle : la Création de *RICHES*

L'exercice d'une médecine plus globale
repose sur la constitution de

*Recueils d'Informations Cliniques,
Humaines, Économiques et Sociales en
Santé*

Dans le cadre de la pratique médicale quotidienne

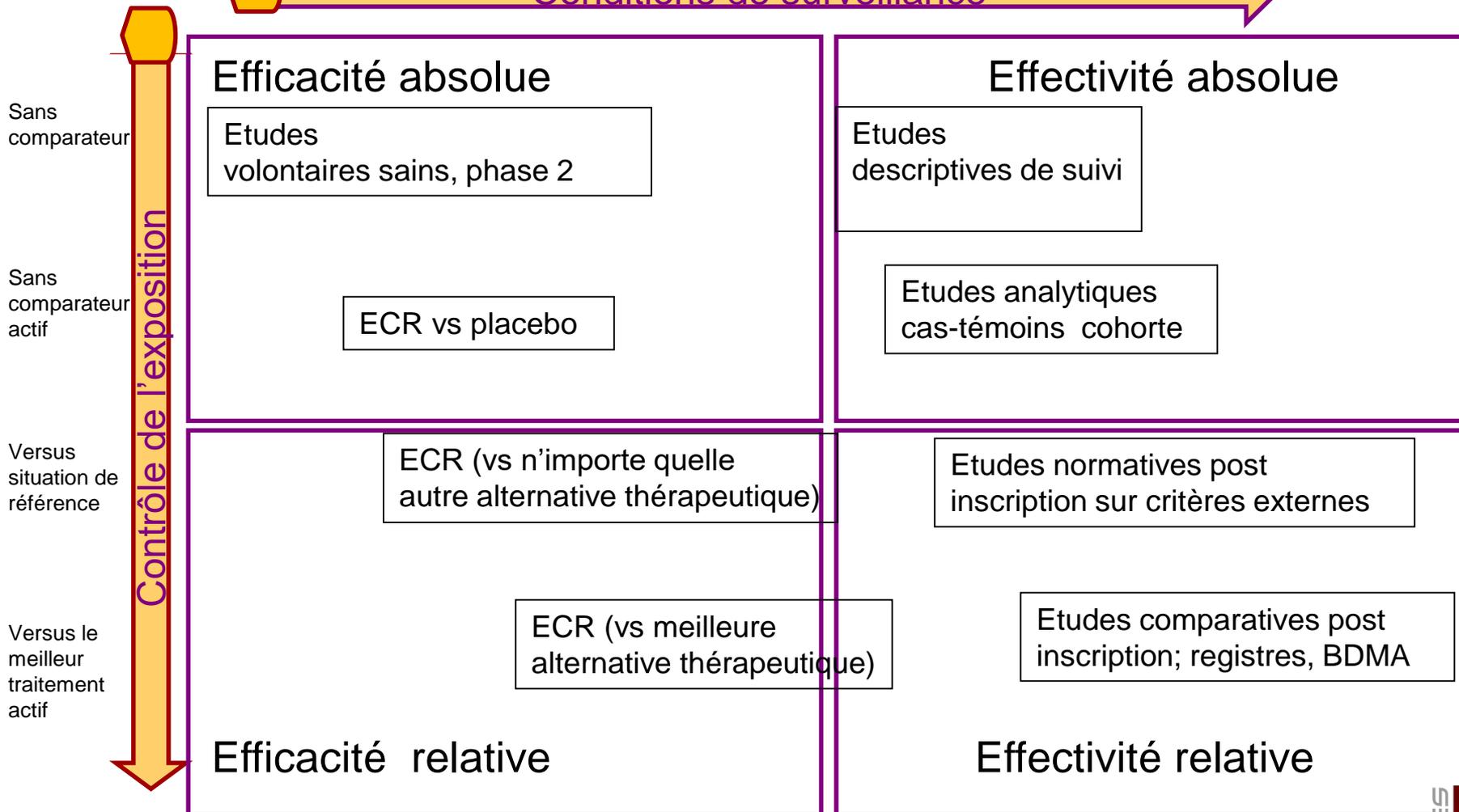
Efficacité vs Effectivité

RECHERCHE BIOMEDICALE

ESSAI PRAGMATIQUE

ETUDE NON INTERVENTIONNELLE

Efficacité  Conditions de surveillance Effectivité



Source: high level pharmaceutical forum 2005-2008

7

Les Raisons du Décalage

Efficacité
Expérimentale



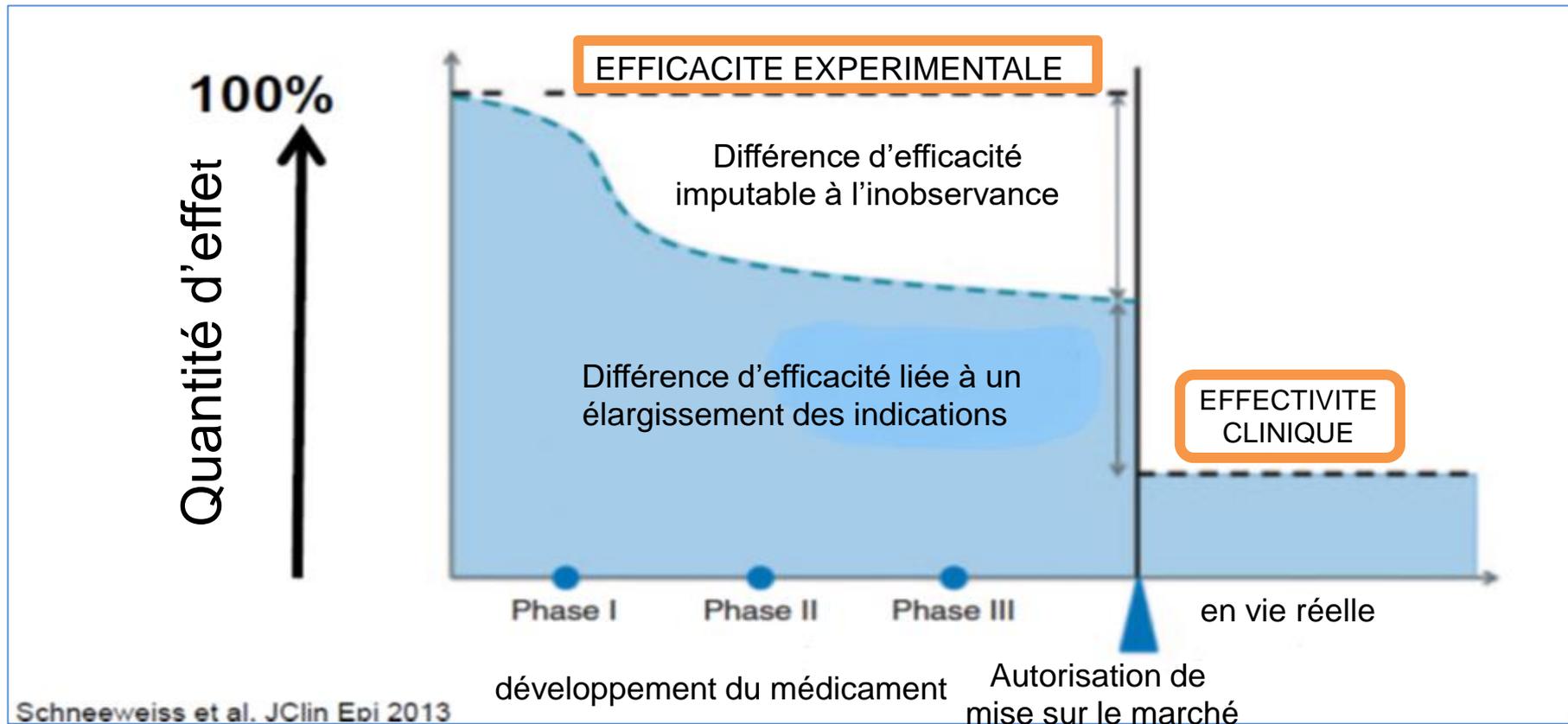
Observance



Analyse en sous groupes



Efficacité
Observationnelle



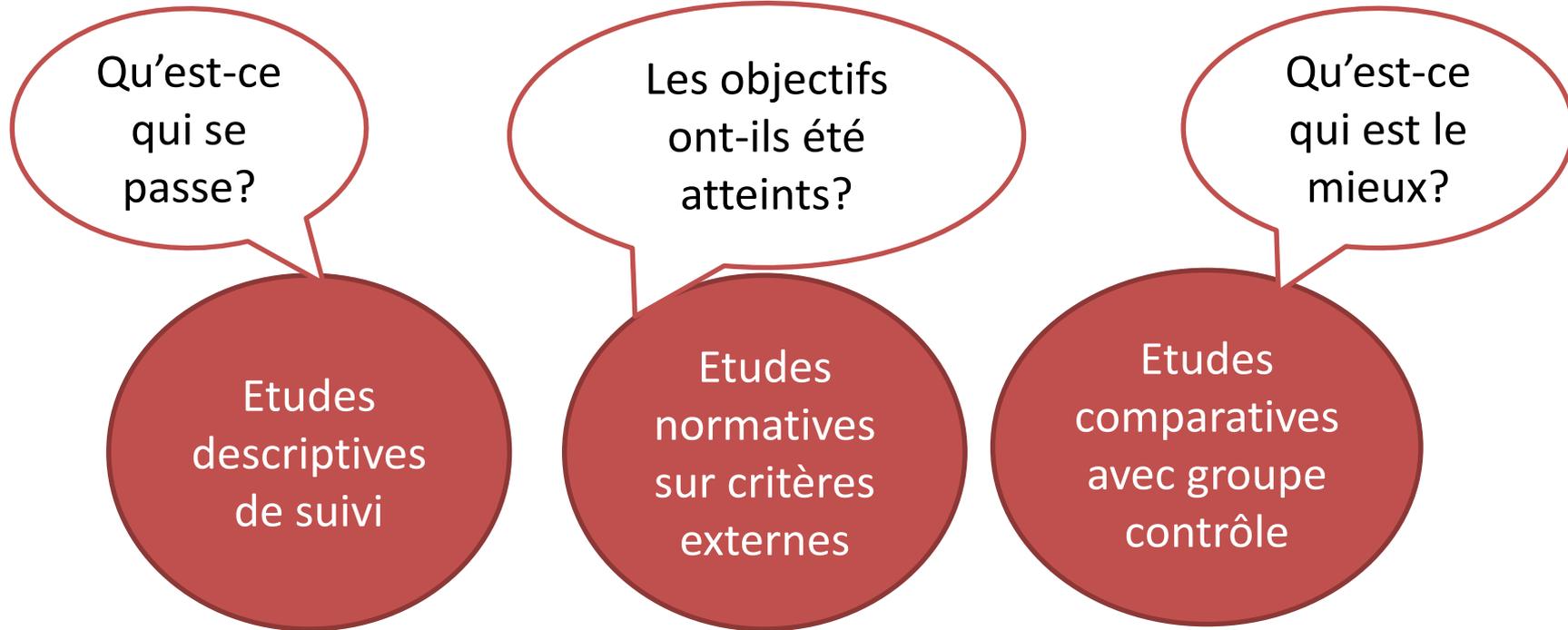
Les Définitions à Garder à l'Esprit

Est efficace, une intervention qui fait plus de bien que de mal (c.a.d dont la balance bénéfices risques est favorable): On doit distinguer ...

- **Efficacité:** l'Efficacité théorique (efficacy) mesurée dans les conditions idéales.
- **Effectivité:** l'Efficacité concrète (effectiveness) mesurée en conditions normales d'usage.
- **Efficacité ou Effectivité absolue:** l'Efficacité mesurée sans comparateur : étude de phase II ou de phase IV (le SMR).
- **Efficacité ou Effectivité comparative:** Efficacité supplémentaire mesurée par rapport aux traitements actuels (l'ASMR) étude de phase III, étude quasi expérimentale .

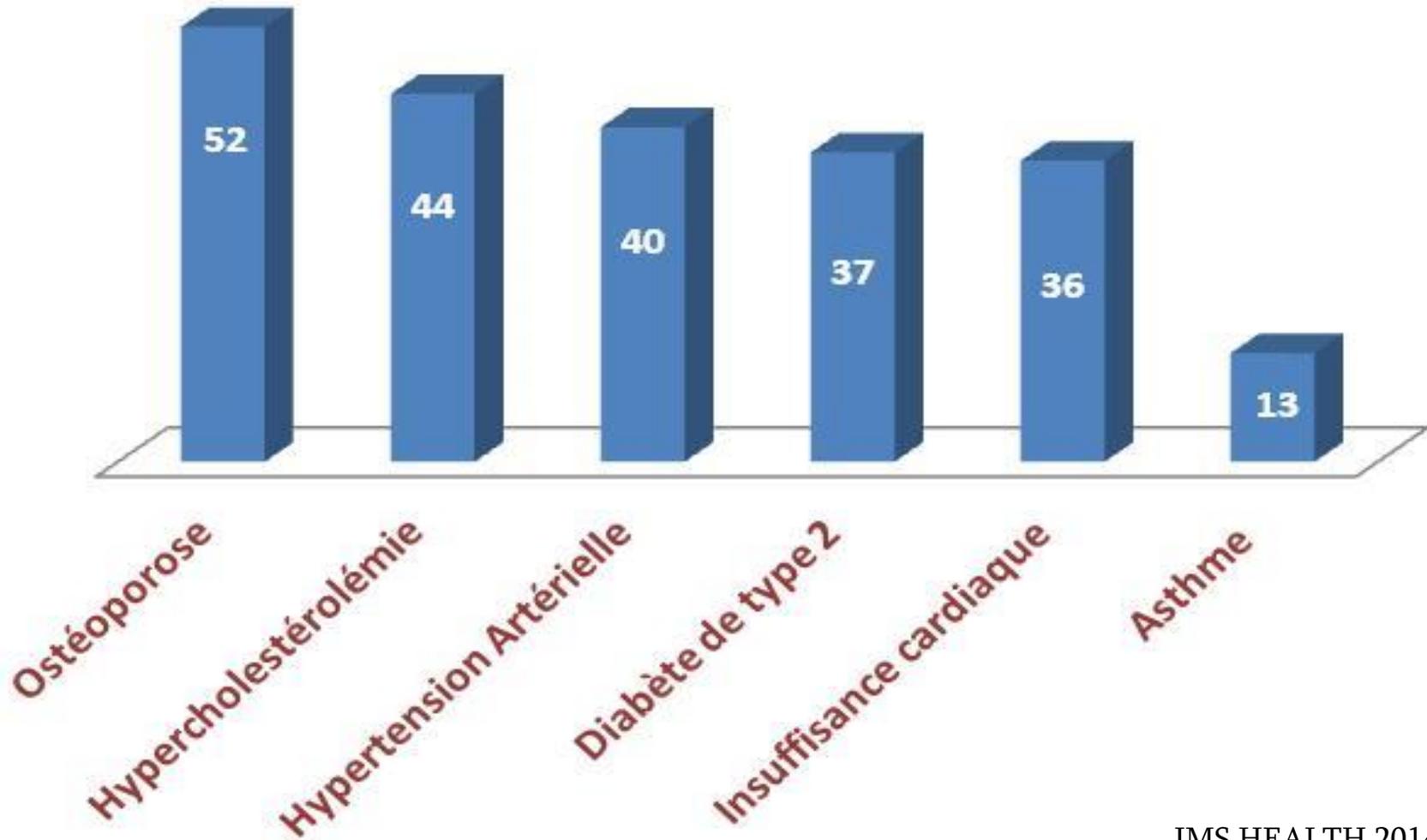
High level pharmaceutical forum 2005-2008

Quels Critères de Jugement ds les Études Observationnelles: « Promesses Tenues vs Résultats Obtenus » ?



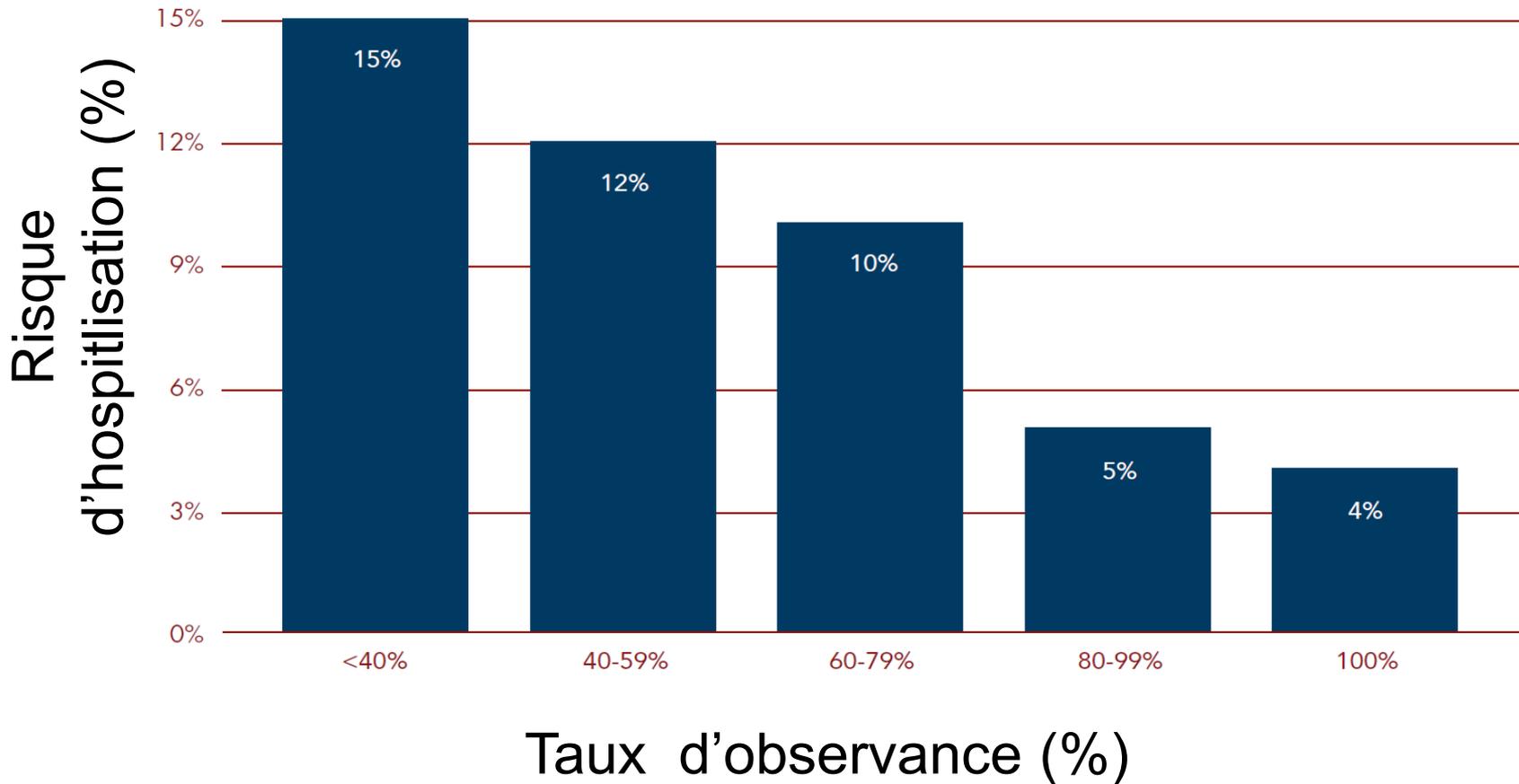
Globalement Six Patients sur Dix ont une Mauvaise Observance

Avec de fortes disparités en fonction des maladies



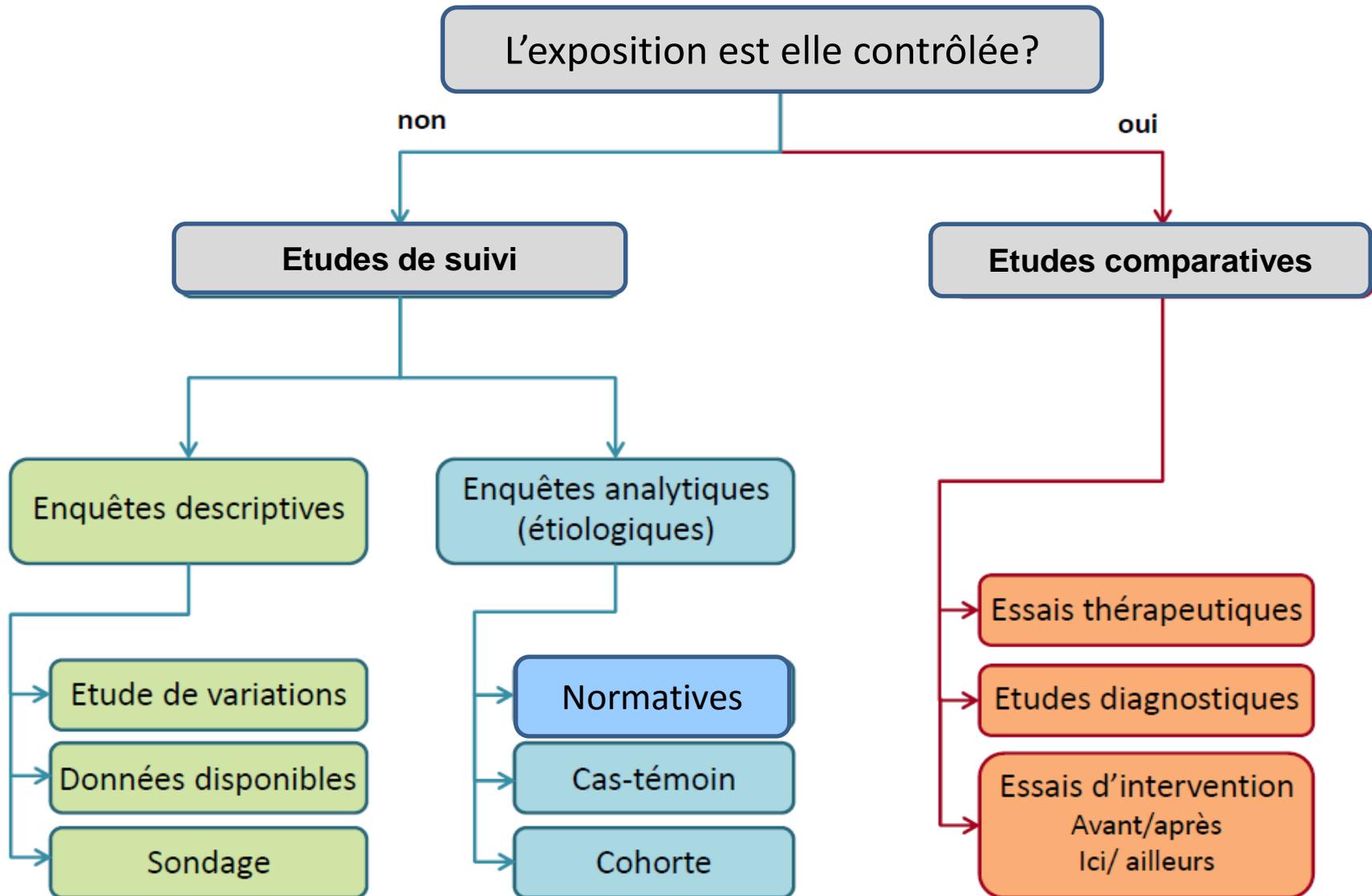
Le Taux d'Hospitalisation Diminue Lorsque l'Observance s'Améliore

Le cas du diabète



De Quelles études Observationnelle Parle-t-On?

Etude de Suivi ou Etude Comparative, Il Faut Choisir



Pour Conclure, Le Point de vue Iconoclaste de Sir Michael Rawlins

*Les essais contrôlés randomisés
,(ECR) longtemps considérés comme
le «gold standard» de la preuve, ont
été mis sur un piédestal qui n'est pas
mérité. Leur place au sommet des
«hiérarchies» de la preuve est
inappropriée; et ces hiérarchies sont
elles-mêmes illusoirs. Les ECR
devraient être replacés dans un cadre
plus vaste où toutes les données
probantes disponibles seraient
exploitées.*

*Les études observationnelles -
lorsque leurs résultats sont
interprétés avec précaution -
sont à même d'être une source
importante de preuves quant aux
avantages et aux inconvénients
des interventions thérapeutiques*



