université de BORDEAUX

U.F.R DES SCIENCES MEDICALES

Année 2017 Thèse n°136

Thèse pour l'obtention du Diplôme d'Etat de
DOCTEUR EN MEDECINE

Spécialité Médecine Générale

Présentée et soutenue publiquement le 12 octobre 2017

Par AUBESSARD Coline

Née le 12 mai 1986 à TULLE (Corrèze)

Elaboration et validation d'un questionnaire de connaissances et compétences des étudiants pour appréhender la visite médicale

Directeur de thèse : M. le Docteur Guillaume CONORT
Rapporteur : M. le Professeur Mathieu MOLIMARD

Jury
Monsieur le Professeur Jean-Philippe JOSEPH, Président
Monsieur le Professeur Mathieu MOLIMARD, Juge
Monsieur le Professeur associé William DURIEUX, Juge
Monsieur le Docteur Florent BAZILE, Juge
Monsieur le Docteur Guillaume CONORT, Juge

U.F.R DES SCIENCES MEDICALES

Année 2017 Thèse n°136

Thèse pour l'obtention du Diplôme d'Etat de
DOCTEUR EN MEDECINE

Spécialité Médecine Générale

Présentée et soutenue publiquement le 12 octobre 2017

Par AUBESSARD Coline

Née le 12 mai 1986 à TULLE (Corrèze)

Elaboration et validation d'un questionnaire de connaissances et compétences des étudiants pour appréhender la visite médicale

Directeur de thèse : M. le Docteur Guillaume CONORT
Rapporteur : M. le Professeur Mathieu MOLIMARD

Jury
Monsieur le Professeur Jean-Philippe JOSEPH, Président
Monsieur le Professeur Mathieu MOLIMARD, Juge
Monsieur le Professeur associé William DURIEUX, Juge
Monsieur le Docteur Florent BAZILE, Juge
Monsieur le Docteur Guillaume CONORT, Juge

REMERCIEMENTS

Monsieur le Professeur Jean-Philippe JOSEPH,
Professeur de Médecine Générale,
Coordonnateur du DES de Médecine Générale de la Faculté de Médecine de Bordeaux.
Merci de nous avoir fait l'honneur de présider ce jury de thèse. Veuillez trouver ici l'expression de ma sincère gratitude et de tout mon respect.

Monsieur le Professeur William DURIEUX,
Professeur associé de Médecine Générale.
Nous vous remercions pour l'engagement que vous avez pour ce projet et pour l'enseignement de la médecine générale. Trouvez ici l'expression de mon admiration.

Monsieur le Professeur Mathieu MOLIMARD,
Chef de Service Adjoint du Département de Pharmacologie de Bordeaux.
Nous vous remercions pour l'intérêt et la considération que vous avez portés à ce projet et d'avoir accepté d'être le rapporteur de cette thèse.

Monsieur le Docteur Florent BAZILE,
Tous mes remerciements pour votre participation à ce jury et pour l'intérêt que vous portez à ce travail.

Monsieur le Docteur Guillaume CONORT
Chef de Clinique de Médecine Générale
Je te remercie d'avoir dirigé ce travail avec tant de disponibilité et de rigueur. Cette thèse n'aurait pu aboutir sans ton aide précieuse. Je te souhaite le meilleur pour la suite.

A mes parents Jean-Marc et Christine, pour tout votre amour et votre soutien indéfectible. Je vous remercie pour tout. Je vous aime.

A Marie, ma « Grande » petite sœur. Que serais-je sans toi ? Je t'admire pour le chemin que tu traces. Don't let…

A toute la famille Aub's : Pierre, Anne-Marie, Vincent, Mathilde. C'est un bonheur de vous avoir. Merci pour votre soutien.

A mes grands-parents Mémé Mi-Jeanne, Pépé André, Mémé Marcelle, Pépé Guy. Je pense très fort à vous aujourd'hui.

A mes copines Safaë, Delphine, Anne pour tous ces bons moments sur les bancs de la fac.

A mes amis d'enfance : Clémence et François, Charlène (Pupu un jour, Pupu pour toujours !), Michel, les sœurs De Mich : Diane, Béa et Eglan. Toujours le même plaisir de vous voir.

A vous, mes amis pour votre joie de vivre, votre écoute, votre bienveillance, vos grains de folie, votre générosité : Clotilde et Edouard, Virginie, Clémence, Adèle, Agathe, Aurore, Adeline, Vanessa.

Aux filles pétillantes! Jeanne (Thanks you Little Buddha !), Camille, Alix, Elodie, Déborah, Valérie, Caroline. C'est une joie de rire, d'échanger, de danser et trinquer avec vous.

A Marie « Minville » pour ton soutien pendant ces heures studieuses et pour toutes ces découvertes et redécouvertes culinaires !

Et 1 et 2..et 3 ! Aux périgourdins, pour les très bons moments avec vous tous et ceux à venir : Sophie « Béarnaise », Touavne, Tanguy, Matthieu, Arnaud, Jean, Charles et Hélène, Marion et Louis, Manu et Aurélie, Marina, Ben et Sophie, Xavier, Marine et Réda, Maylis et Eric.

Je remercie le Dr Delfosse pour son oreille attentive et ses précieux conseils.

Je remercie Marie-Christine et Dédé pour leur accueil toujours chaleureux et leur soutien.

Je remercie tous les maîtres de stage et les services qui m'ont accueilli avec bienveillance durant mes études.

Je remercie tous les directeurs de thèse de la FACCRIP pour leur implication et leur soutien pour chacun des thésards. Je salue les autres thésards pour leur travail dans ce projet.

Sommaire

REMERCIEMENTS **3**
INDEX DES FIGURES **8**
INDEX DES TABLEAUX **9**
INDEX DES ABREVIATIONS **10**
DECLARATION DES LIENS D'INTERETS **12**
PREAMBULE **13**
INTRODUCTION **15**
1 Place et influence de la promotion pharmaceutique par le visiteur médical **15**
1.1 Le visiteur médical : dispositif majeur de la promotion pharmaceutique 15
1.2 La qualité de l'information fournie par le visiteur médical 15
1.3 L'impact sur les prescriptions 16
1.4 La perception de la qualité de l'information de la visite médicale par les médecins 17
2 Des moyens de régulation existants mais insuffisants **18**
2.1 Les moyens de régulation internationaux 18
2.2 Les réglementations nationales 18
3 L'éducation pour appréhender la promotion faite par le visiteur médical **21**
3.1 Des étudiants sous influence 21
3.2 Des expériences d'interventions éducatives émergentes 24
4 L'évaluation des enseignements pour appréhender la promotion pharmaceutique 26
4.1 L'importance de l'évaluation dans l'enseignement 26
4.2 Une faible attention apportée à l'évaluation des enseignements pour appréhender la promotion pharmaceutique 27
4.3 Perspectives d'amélioration des évaluations des formations aux enjeux de la promotion pharmaceutique 32
4.4 Etat des lieux des évaluations des connaissances et des compétences pour appréhender l'information délivrée par le visiteur médical 32
5 Comment élaborer et valider un outil d'évaluation ? **36**
5.1 L'élaboration du questionnaire 36
5.2 Les caractères métrologiques de validation du questionnaire 37
OBJECTIF **39**
METHODE **40**
1 PHASE I : Elaboration du questionnaire **40**
1.1 Revue de la littérature 40

1.2 Conception de la situation clinique et des items 40
1.3 Test par un panel restreint 41
1.4 Réalisation de la grille de correction et prétest de la grille 41
2 PHASE II : Validation du questionnaire 42
2.1 Type d'étude 42
2.2 Critères de l'étude 42
2.3 Population 44
2.4 Recueil de données 45
RESULTATS 46
1 PHASE I : Elaboration du questionnaire 46
1.1 Revue de la littérature 46
1.2 Conception des items et de la situation clinique 48
1.3 Test par un panel restreint 48
1.4 Réalisation de la grille de correction et prétest de la grille 49
2 PHASE II : Validation du questionnaire 50
2.1 Type d'étude 50
2.2 Population 50
2.3 Recueil de données 52
2.4 Réponses trouvées par les étudiants 55
2.5 Critères de l'étude 56
DISCUSSION 68
1 PHASE I : Elaboration du questionnaire 68
1.1 Choix des référentiels 68
1.2 Choix de l'outil de corrélation 69
1.3 Etablissement des objectifs 70
1.4 Choix du type d'évaluation 70
1.5 Test par un panel restreint 72
1.6 Réalisation de la grille de correction et du prétest 72
2 PHASE II : Validation du questionnaire 73
2.1 Type d'étude 73
2.2 Population 73
2.3 Recueil de données 74
2.4 Critères de l'étude 74
3 Proposition d'amélioration du questionnaire 79
4 Perspectives de développement du questionnaire dans le projet global 81

CONCLUSION **82**
RESUME **83**
ANNEXES **85**
BIBLIOGRAPHIE **102**
SERMENT D'HIPPOCRATE **107**

INDEX DES FIGURES

Figure 1 : Diagramme des flux de population 54

Figure 2 : Diagramme de l'effet plancher- plafond des questions 1 à 7 57

Figure 3 : Fidélité Test Retest-Moyennes sur 20 du groupe Témoin au Test 1 et 2 58

Figure 4 : Fidélité Test Retest-Coefficient Kappa Pondéré 58

Figure 5 : Fidélité Inter Juge-Comparaison des notations entre les 2 juges 59

Figure 6 : Fidélité Inter Juge-Coefficient Kappa Pondéré 59

Figure 7 : Diagramme des valeurs propres.....60

Figure 8 : Graphique des variables projetées selon les 2 composantes.....62

Figure 9 : Moyennes sur 20 à chaque question des groupes avant/après FACRIPP 65

Figure 10 : Test de Student des moyennes sur 20 au questionnaire des groupes avant/après FACRIPP.....66

Figure 11 : Test de Student des moyennes du score global au test de Mc Kinney des groupes avant/après FACRIPP.....67

INDEX DES TABLEAUX

Tableau 1 : Connaissances des étudiants en médecine sur les situations à risque de conflits d'intérêt 22

Tableau 2 : Temps consacré à l'éducation à la promotion pharmaceutique 23

Tableau 3 : Changements d'attitudes et de perceptions des 12 étudiants vis à vis des visiteurs médicaux avant/après formation 24

Tableau 4 : Changements d'attitudes et de perceptions des 37 étudiants en médecine générale avant/après formation sur la promotion pharmaceutique 25

Tableau 5 : Temps consacré à l'évaluation 27

Tableau 6 : Domaines d'évaluation des formations à la promotion pharmaceutique 28

Tableau 7 : Perception par les étudiants de la valeur d'un cadeau compromettant le jugement d'un médecin 30

Tableau 8 : Attitudes des résidents et universitaires concernant l'interaction avec les représentants pharmaceutiques 31

Tableau 9 : Nombre moyen d'informations trompeuses ou inexactes identifiées dans 10 publicités de promotion pharmaceutiques par les 3 groupes 34

Tableau 10 : Perception des étudiants d'une influence par l'acceptation de cadeaux (en gris) et perception de la valeur à partir de laquelle un cadeau peut compromettre le jugement d'un médecin (en bleu) avant la formation. 53

Tableau 11 : Taux de réponses à la question 1 concernant les techniques de communication 55

Tableau 12 : Taux de réponses des 4 groupes à chaque question avant/après FACRIPP. 57

Tableau 13 : Contribution de chaque question aux composantes 62

Tableau 14 : Corrélation de chaque question au score du test de Mc Kinney 63

Tableau 15 : Résumé des résultats des critères métrologiques de validation des questions 64

INDEX DES ABREVIATIONS

AAMC : Association American des Collèges de Médecine

AMSA : American Médical Student Association

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé

ASMR : Amélioration du Service Médical Rendu

CEPS : Comité Economique des Produits de Santé

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CI : Contre-Indication

CPL : Commission Pédagogique Locale

CSP : Code de Santé Publique

CT : Commission de la Transparence

DCI : Dénomination Commune Internationale

DES : Diplôme d'Etude Spécialisée

DMG : Département de Médecine Générale

EI : Effet Indésirable

EP : Entreprises Pharmaceutiques

FACRIPP : Formation à l'Analyse Critique de la Promotion Pharmaceutique

FIIM : Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament

HAI : Health Action International

HAS : Haute Autorité de Santé

IGAS : Inspection Générale des Affaires Sociales

IP : Industrie pharmaceutique

LEEM : Les Entreprises du Médicament

OMS : Organisation Mondiale de la santé

ONG : Organisation non gouvernementale

PP : Promotion Pharmaceutique

RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit

RP : Représentant Pharmaceutique

ROVM : Réseau d'Observation de la Visite Médicale

SMR : Service Médical Rendu

VM : Visiteur Médical

DECLARATION DES LIENS D'INTERETS

Je reconnais avoir reçu au cours de mon cursus médical des cadeaux de faible valeur de la part de visiteurs médicaux et avoir participé à des repas sponsorisés par des laboratoires pharmaceutiques.

Je déclare n'avoir aucun lien avec des entreprises produisant ou exploitant des produits de santé ou organismes de conseil intervenant sur ces produits.

PREAMBULE

La promotion pharmaceutique est omniprésente auprès des médecins. La visite médicale en constitue un dispositif majeur et son influence sur les médecins est bien connue.(1–3)

Bien que des améliorations aient été apportées sur le plan juridique, les moyens de régulation présentent encore des limites.(3–5)

Les nombreux enjeux de sécurité et de qualité des soins engendrés par l'exposition précoce des étudiants à la promotion pharmaceutique et notamment aux visiteurs médicaux, guident depuis quelques années des démarches éducatives.(6–9)

L'impact des interventions éducatives est encourageant concernant des modifications sur les perceptions des étudiants vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique. Mais cet impact est difficilement interprétable du fait de l'hétérogénéité des études et de leurs méthodes d'évaluation. La littérature a identifié un déficit d'évaluation de mesures observables pour conclure à un impact réel et concret des enseignements concernant la promotion pharmaceutique sur les étudiants.(6,8,10)

Une évaluation par un outil de qualité est pourtant nécessaire à la conception, à la mise en œuvre et à l'amélioration d'un enseignement.(11)

Nous nous intéressons ici à l'évaluation des connaissances et des compétences pour appréhender l'information fournie par le visiteur médical.

Nous aborderons les étapes d'élaboration et de validation d'un outil d'évaluation.(12)

L'objectif principal de cette thèse est d'élaborer et de valider un questionnaire d'évaluation des connaissances et des compétences des étudiants pour appréhender l'information fournie par le visiteur médical.

Ce travail s'intègre dans le projet global de la Formation à l'Analyse Critique de la Promotion Pharmaceutique (FACRIPP).

La FACCRIP est la première expérience d'enseignement aux enjeux de la promotion pharmaceutique intégrée au DES de médecine générale à l'Université de médecine de Bordeaux II.

Sept travaux de thèse constituent le projet global :

- Thèse n°1 : « Etat des lieux des connaissances des étudiants et médecins généralistes sur l'impact de la promotion pharmaceutique en Aquitaine. »

- Thèse n°2 : « Evaluation de la présence, des modalités et du contenu des enseignements visant à comprendre la promotion pharmaceutique en deuxième et troisième cycles des études médicales en France. »

- Thèse n°3 :« Elaboration et mise en place d'une Formation à l'Analyse Critique de la Promotion Pharmaceutique : FACRIPP. »

- Thèse n°4 : « Evaluation de la perception de l'influence de l'industrie pharmaceutique par les internes après la FACRIPP. »

- **Thèse n°5 : « Elaboration et validation d'un questionnaire de connaissances et compétences des étudiants pour appréhender la visite médicale. »**

- Thèse n°6 :« Évaluation de l'évolution des prescriptions médicamenteuses des internes de médecine générale après avoir bénéficié d'une FACRIPP. »

- Thèse n°7 : « Expérience du contact d'internes en médecine générale avec l'industrie pharmaceutique : une analyse phénoménologique. »

INTRODUCTION

1 Place et influence de la promotion pharmaceutique par le visiteur médical

1.1 Le visiteur médical : dispositif majeur de la promotion pharmaceutique

En 2015, le marché mondial du médicament est évalué à environ 913 milliards de dollars de chiffre d'affaires. Le marché américain (États-Unis) reste le plus important, avec 49 % du marché mondial, loin devant les principaux marchés européens (Allemagne, France, Italie, Royaume-Uni et Espagne), qui représentent 16 % du marché. Le Japon représente 8 % du marché et les pays émergents (Chine et Brésil) 10 %.
La France demeure, en 2015, le deuxième marché européen derrière l'Allemagne.(13)

Si les données les plus récentes concernant les dépenses relatives à la recherche et au développement sont indiquées par les Entreprises du Médicament (LEEM) soit 9,8 % du chiffre d'affaires en 2014, les dépenses promotionnelles ne sont pas précisées.(13)
En 2004 en France, les dépenses promotionnelles représentent 12.4% du chiffre d'affaires soit 2.8 milliards d'euros sur 22.8 milliards. 75.4 % de cette part sont consacrés à la dépense de la visite médicale. (14)

En France en 2014, sur les 25 777 salariés employés à la commercialisation, 13 029 sont des visiteurs médicaux dans les entreprises du médicament. Les salariés dans le secteur de la recherche et développement sont 13 788. (13)

Les médecins reçoivent en moyenne par semaine 5.6 visiteurs médicaux (VM) pour les généralistes, avec un temps moyen consacré par semaine de 55 minutes.(4)

Entre janvier 2012 et juin 2014, le corps soignant a reçu 2 527 854 cadeaux soit 244 572 645 d'euros de la part des entreprises pharmaceutiques (EP). Les médecins sont les premiers bénéficiaires avec 196,34 Millions d'euros. (15)

1.2 La qualité de l'information fournie par le visiteur médical

1.2.1 Une information délivrée incomplète

Sur 1692 activités promotionnelles étudiées dans les villes de Montréal, Vancouver, Sacrameto et Toulouse, « l'information minimale suffisante »[i] est retrouvée dans 1,7% des cas. Les événements indésirables graves ont été mentionnés dans 5-6% des promotions sur les quatre sites. (16)

Sur 15 ans (de 1991 à 2006), le Réseau d'Observation de la Visite Médicale (ROVM) de la revue Prescrire met en évidence que les CI, EI et précautions d'emplois sont présentés dans moins de 30 % des cas.(17)

[i] Présentation d'au moins une indication approuvée et d'un événement indésirable grave et d'un effet indésirable (EI) non grave et d'une contre-indication (CI) et de l'absence d'indications non approuvées ou des réclamations de sécurité non qualifiée.

1.2.2 Un discours principalement oral et des documents obligatoires peu remis

Conformément à l'article R.5122-11 du Code de Santé Public (CSP), sont obligatoirement remis aux professionnels de santé :(5)

- Le résumé des caractéristiques du produit (RCP)
- Le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance mentionné dans l'AMM
- Le prix limite de vente au public
- La situation du médicament au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie
- L'avis rendu en application de l'article R. 163-4 du code de la sécurité sociale par la Commission de la transparence (CT)

Entre 1998 et 2005, le ROVM constate que la CT est remise dans moins de 5 % des cas en moyenne.(17)

Dans le cadre de la certification de la charte de la visite médicale, les enquêtes IPSOS-HAS 2007 et 2009 constatent que l'avis de transparence est **présenté oralement** dans 37 % des cas en 2009 soit + 8 % par rapport à 2007 et **remis aux médecins** dans 20 % des cas (25% en 2007). (4)

1.2.3 Une information fréquemment erronée

Dans environ 25 à 30 % des cas, les VM font la promotion du médicament pour d'autres indications que celles inscrites dans la RCP. 15 % des posologies s'écartent de celles recommandées dans le RCP.(17)

1.3 L'impact sur les prescriptions

Le contact fréquent avec les VM est associé à des coûts de prescription plus élevés, à des prescriptions plus rapides de nouveaux médicaments et à une prescription de génériques plus faible.(1)

La relation entre la qualité, le volume, le coût des prescriptions et la promotion des EP est étudiée dans une revue récente incluant 58 études : (18)

- L'exposition à des informations provenant des EP est associée soit à une baisse de la qualité de prescription (5 études) soit à une absence d'association (4 études).
- De même, cette exposition est associée soit à une augmentation de la fréquence des prescriptions (38 études), soit à une absence d'association (13 études).
- Dans 3 études, l'exposition est associée à une augmentation des ventes de médicaments
- Enfin, l'exposition aux informations des EP est associée soit à une augmentation des coûts de prescription (5 études) soit à aucune association (4 études).

Cette étude n'a pas mis en évidence d'association entre une amélioration des prescriptions et l'exposition aux informations des EP.

Une étude réalisée en Bretagne en 2009-2010 met en évidence une corrélation statistiquement significative entre le nombre de VM reçus par les médecins et le nombre et le coût des prescriptions.(19)

1.4 La perception de la qualité de l'information de la visite médicale par les médecins

La visite médicale reste une source d'information importante pour les médecins.

Lorsqu'il s'agit de citer les trois principales sources d'information sur le médicament : (4)

- la presse médicale demeure une des principales sources d'information pour 69% des médecins généralistes ou spécialistes.
- 65% des médecins citent la visite médicale.
- 33 % des médecins évoquent ensuite spontanément le Vidal.

Le caractère complet des informations délivrées par les VM existe pour 51% des médecins interrogés. Les médecins estiment (systématiquement ou souvent) que le message oral des VM concordent avec les documents officiels (81%), un avis plus souvent partagé par les spécialistes (87% vs 76% pour les généralistes). (4)

Dans l'étude retrouvant « l'information minimale suffisante » seulement dans 1.7 % des promotions, les médecins ont évalué la qualité scientifique de l'information dans 57% des cas «bonne» ou «excellente»; dans 33% «moyenne»; dans 10% «pauvre» ou «très pauvres» (n = 1 669 réponses). 64% des médecins sont prêts à prescrire le médicament présenté. (16)

Mais le jugement des médecins sur la qualité de l'information est variable.

L'avis des médecins ayant participé au ROVM est plus contrasté. De 1998 à 2005, l'argumentation développée par le VM a convaincu entre 6 et 35% des médecins avec une note moyenne de 3.3 sur 10 pour la prestation du VM.(17)

35 à 40 % considèrent manquer de données comparatives, d'informations sur le niveau de SMR et ASMR. (14)

La visite médicale, à travers l'importance des dépenses consacrée par l'industrie pharmaceutique est un acteur majeur de la promotion pharmaceutique auprès des médecins. La qualité de l'information fournie par le visiteur médical n'est souvent pas bonne. Des éléments qui devraient permettre aux médecins d'effectuer un choix éclairé ne leur sont pas présentés. Le contact avec les visiteurs médicaux induit de mauvaises prescriptions. Toutefois, la visite médicale reste une source d'information pour beaucoup de médecins qu'ils jugent de bonne qualité.

2 Des moyens de régulation existants mais insuffisants

2.1 Les moyens de régulation internationaux

2.1.1 Les critères éthiques OMS applicables à la promotion des médicaments

Etablis depuis 1988, ces critères éthiques OMS fournissent la liste des informations qui doivent figurer dans toute publicité et promotion (la marque, la dénomination commune internationale, le nom du fabricant, les indications autorisées…) (20)
L'objectif est de s'assurer que la publicité fournit une base minimale d'information sur le produit.

Ces critères sont conçus pour être utilisés comme des principes généraux à adapter par les gouvernements élaborant des législations et comme un standard pour l'élaboration de codes volontaires. Ils fournissent un standard éthique international auquel on peut comparer les procédures de régulation et les activités promotionnelles (publicités, délégués médicaux, échantillons, colloques, information aux patients…).
Ce code n'a pas d'autorité légale et sa mise en œuvre dans certains pays n'est pas forcément effective. (3)

2.1.2 Le code de la Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament (FIIM)

La FIIM représente l'industrie pharmaceutique (IP) ainsi que des associations nationales au niveau mondial. L'une de ses missions principales est de promouvoir et de soutenir des principes de conduite et de pratiques éthiques. Dans cet objectif, la FIIM a adopté un Code de bonnes pratiques de promotion.

Les entreprises membres de la FIIM comprennent toutes les principales multinationales ainsi que les grandes entreprises nationales. Elles représentent en valeur près de 80 % du commerce mondial des produits pharmaceutiques.

La Health Action International (HAI) a dénoncé le Code de la FIIM comme une tentative pour empêcher l'OMS ou les organismes de régulation pharmaceutique nationaux de prendre des mesures plus fortes pour contrôler la promotion pharmaceutique. La HAI a beaucoup critiqué le contenu de ce code en raison de la faiblesse des exigences et du manque de procédures d'application effectives. (3)

2.2 Les réglementations nationales

2.2.1 Des disparités nationales

Que la régulation de la promotion pharmaceutique soit effectuée directement par le gouvernement ou autorégulée par l'industrie, des lacunes peuvent se noter aux niveaux :(3)

- des législations nationales
- de l'application de la loi
- de la surveillance de la promotion pharmaceutique

- de l'application des sanctions adéquates
- de l'évaluation de l'efficacité du système de régulation

Selon l'étude de l'OMS en 2011, 45,1% (n=113 pays) ont des documents officiels de régulations pharmaceutiques. Un plan de mise en œuvre est associé dans 33,7% (n=104 pays).
La politique de gestion des conflits d'intérêts dans le secteur pharmaceutique est en place dans 44,7% (n=123 pays).(21)

2.2.2 Limites de la régulation de la qualité de l'information de la promotion pharmaceutique en France

Les bilans de la certification de la charte de la visite médicale 2007 et 2009 rendent compte de résultats contrastés :(4)

- Baisse de 93% à 20% des médecins généralistes déclarant avoir reçu, au cours des 6 derniers mois, parfois, souvent ou systématiquement des cadeaux de valeur négligeable de la part des VM.

- Les VM ont moins proposé de participer à des études cliniques post-AMM ou à des enquêtes (prescription, observation). Cette diminution est surtout visible pour les médecins généralistes qui sont 50% à avoir reçu ce type de proposition en 2009 contre 71% en 2007.

- Mais il existe une **« apparente stagnation voire diminution des remises de documents publics sur le médicament »** :

  - 20% des médecins déclarent que les VM leur ont le plus souvent remis l'avis de la commission de transparence du médicament, contre 25% en 2007
  - 29% déclarent que les VM leur ont le plus souvent remis les recommandations de bonne pratiques et les conférences de consensus, contre 40% en 2007
  - La fréquence des remis du RCP diminue aussi de 48% à 37%

- **« Il n'est pas possible de déduire une hausse de la remise des documents officiels ou de la qualité perçue de la visite médicale entre début 2007 et début 2009. »**

Conformément à la loi du 13 août 2004 relative à l'Assurance maladie (art L.162-17-4 et L.162-17- 8 du code de la sécurité sociale), une nouvelle charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments a été signée le 15 Octobre 2014 par le LEEM et par le Comité économique des produits de santé (CEPS). Elle précise : (5)

« La charte a pour but de **renforcer la qualité de l'information visant à la promotion sur les médicaments** pour en assurer le bon usage auprès des acteurs de santé. **L'information délivrée fondée sur une information scientifique encadrée et validée**, a pour objet d'assurer la promotion des médicaments auprès des professionnels de santé. Elle doit à cette occasion favoriser la qualité du traitement médical dans le souci d'éviter le mésusage du médicament, de ne pas occasionner de dépenses inutiles et de participer à l'information des professionnels de santé. […]
Cette activité de promotion consiste à **délivrer une information médicale de qualité sur le médicament présentée dans le strict cadre de l'AMM**.
Cette information indique la place du médicament dans la stratégie thérapeutique recommandée, pour le traitement dans la pathologie visée, validée par la commission de la transparence et conforme aux recommandations issues de la HAS, de l'ANSM et de l'Institut National du Cancer […]. L'information comprend également les éléments relatifs à la sécurité et à la surveillance du médicament. La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection présente et propose de remettre l'ensemble des documents de minimisation des risques prévus par les plans de gestion de risques.»

Cependant, la HAS met en garde en précisant que « la nouvelle procédure de certification est une certification du système de management de la qualité de l'entreprise. Elle traite donc des moyens mis en œuvre par les laboratoires pour respecter les critères qualité et pas directement de la qualité des messages diffusés ».(22)

La HAS rappelle en parallèle, l'importance de l'accompagnement des professionnels de santé vis-à-vis de la promotion pharmaceutique (PP) en recommandant une traduction en français d'un manuel à visée éducative intitulé "Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre" édité par l'OMS et la HAI. (22)

A l'échelle européenne, le conseil dans son rapport du 29 septembre 2015, invite les états membres « à intégrer dans le curriculum des professionnels de santé, une formation spécifique et obligatoire visant à faire réfléchir à l'influence de la promotion pharmaceutique et à y répondre ».(23)

Les mécanismes de régulation de la promotion pharmaceutique sont mis en place à différentes échelles mais leur application reste incomplète et inégale. Même si certaines améliorations sont notées, les conséquences en termes d'amélioration de qualité de l'information fournie par la promotion pharmaceutique ne sont pas encore évidentes.
Devant ces limites, l'importance de l'éducation des soignants pour appréhender la promotion pharmaceutique est majeure. Elle est soulignée par différentes grandes instances.

3 L'éducation pour appréhender la promotion faite par le visiteur médical

3.1 Des étudiants sous influence

3.1.1 Une exposition forte et précoce des étudiants aux visiteurs médicaux

Au même titre que les médecins, les étudiants en médecine sont exposés à la promotion pharmaceutique (PP) à travers de multiples formes : la publicité dans les manuels scolaires, dans les revues médicales, la participation à des programmes éducatifs parrainés par l'industrie pharmaceutique (concours blancs, conférences, préparatoires au concours de l'internat), l'invitation à des repas, le don de cadeaux, le contact avec les visiteurs médicaux…(3)

En France, la base de données Sunshine indique que de janvier 2012 à juin 2014, les étudiants et internes ont reçu 3,96 millions d'euros de dons.(15)

Le contact avec les VM est précoce et augmente dans le cursus.(24)
Dans une étude française sur 2101 étudiants de 37 facultés de médecine : (25)

- les étudiants de la 1ère à 3ème année sont 18.1 % à avoir déjà rencontré un VM et 28.1 % déclarent avoir déjà reçu un cadeau
- les étudiants de la 7ème à la 10ème année sont 96.6 % à avoir déjà rencontré un VM et 89.9 % ont déjà reçu un cadeau.

Le contact entre étudiant et VM est fréquent, estimé à 1.9 par mois en moyen sur 631 étudiants français(26), équivalent à littérature internationale.(24)

3.1.2 Des étudiants vulnérables

La croyance que seuls les autres sont vulnérables aux techniques promotionnelles est **l'illusion de l'unique vulnérabilité**, décrite par des psychologues.(27)

Les médecins sont nombreux à penser que les activités promotionnelles de l'IP notamment les contact avec le VM n'ont pas d'influence sur leur attitudes, leur prescriptions mais que seuls les autres médecins sont influencés.(1,6,28)

Chez les étudiants, ce biais cognitif de perception est retrouvé.(24)
Plus de 60 % des étudiants pensent que les conflits d'intérêt (CI) ont une influence au niveau des études, des prescriptions et des travaux de recherches des autres. Ils sont 2,4 % à pensent que recevoir un cadeau peut influencer leurs propres prescriptions et 21.4 % pensent avoir un conflit d'intérêt en acceptant une invitation à un repas.(25)

A la question « Pensez-vous que cette situation constitue un conflit d'intérêts ? », **la capacité des étudiants à identifier des situations à risques de CI est faible.**(25)
La plupart des étudiants (64,6%) croient pouvoir définir ce qu'est un CI. Mais ils sont moins de 50 % à identifier comme source potentielle de CI des situations financièrement dématérialisées (recevoir un cadeau, invitation repas, être invité à une

conférence). Pour une majorité d'étudiant, il existe potentiellement CI dans des situations impliquant un transfert d'argent direct au médecin ou un financement.

Question or Statement	% of students responding 'yes'				
	All	Preclinical	Clinical	Residents	P value *
Do you consider the following situation as a COI ?					
Set 1					
Receiving a gift of minor value (book, pen,.) by the PI	27.7	26.5	27.0	36.2	<.0001
Having a close relative employed by the PI	32.9	30.5	37.4	42.3	<.0001
Being invited for lunch/diner by the PI	35.0	41.1	35.9	38.0	.0001
Participating to a training sponsored by the PI	35.6	35.4	40.3	40.8	.0002
Being invited at a conference by the PI	41.5	46.5	41.9	49.4	.0002
Set 2					
Participating to a clinical study paid by PI	56.0	50.1	58.9	73.7	<.0001
Receiving a fellowship by the PI	58.7	55.4	66.7	72.6	<.0001
Being paid as a speaker by the PI	69.2	71.2	78.2	76.3	<.0001
Holding stock shares of a PI	85.5	84.3	92.7	90.7	<.0001
Receiving salary or honoraria by the PI	89.1	85.0	95.1	96.6	<.0001

COI: conflict of interest; PI: pharmaceutical industry.
* P values were obtained from Chi-square tests for homogeneity between preclinical students, clinical students and residents.
doi:10.1371/journal.pone.0092858.t001

Tableau 1 : Connaissances des étudiants en médecine sur les situations à risque de CI. Etain 2014(25)

La position des étudiants vis-à-vis de l'influence de l'IP est très ambivalente.
De nombreux étudiants signalent qu'un CI est susceptible de se produire «à partir du premier euro reçu» :

- De la 1ère à 3ème année: 41%
- De la 4ème à 6ème année : 48%
- De la 7ème à 10ème année: 58%

Néanmoins, peu (21,4%) estiment que participer à un repas parrainé par l'IP représente un CI possible. (25)

Dans la revue systématique de Austad et al, les étudiants sont nombreux à penser que la valeur éducative de l'information fournie par l'industrie est biaisée (67 à 92 %). Malgré cela, les étudiants signalent de manière très variable (22 à 89 %) que les informations obtenues à partir de sources de l'IP sont utiles dans leur éducation.(24)

Dans l'étude des interactions entre IP et étudiants dans les suites du scandale sanitaire du Mediator, 81.6% des 631 internes interrogés indiquent ne pas avoir changé leur pratique en regard de l'information sur le médicament. (26)

3.1.3 Formation insuffisante des étudiants dans les facultés de médecine

Les étudiants expriment un manque de formation aux enjeux pharmaceutiques.
85.2 % (n=2101) estiment ne pas avoir reçu de formation sur les enjeux de la promotion pharmaceutique dans une récente étude sur les interactions entre les étudiants français et les VM.(25)

Le déficit de programme éducatif en France a été tout récemment soulevé dans une étude publiée en janvier 2017, menée à l'initiative du Formidep(29)

Afin d'étudier les politiques en matière de conflits d'intérêts dans les facultés de médecine françaises, les auteurs ont utilisé la grille d'évaluation de l'AMSA sur 13 critères, de mai et décembre 2015.
Seulement 9 facultés sur 37 (24%) présentent une formation aux enjeux de la PP.

- 2 facultés indiquent sur leur site internet l'existence de cette formation.
- Pour les 7 autres, les auteurs ont obtenu l'information par des contacts au sein des facultés. Ces activités sont confidentielles s'agissant plus d'initiatives isolées d'enseignants. Elles ne font pas l'objet de documents officiels disponibles, ni sur les sites internet des facultés, ni par les doyens de facultés.

Sur le plan général de la gestion des conflits d'intérêt, l'étude rend compte de la quasi-absence de politiques instaurées :

- Avec 5 points sur 26, la première faculté obtient la meilleure place du classement ; la deuxième a 4 sur 26 points. Pour ces dernières, les doyens ont indiqué appliquer une politique de lutte contre les conflits d'intérêt. Mais là encore, les résultats sont sous réserve puisque aucun document officiel n'a été transmis.
- 7 facultés sur 37 ont 1 point avec un enseignement non officiel
- Les autres facultés soit 75 % ont un score nul.

Sur le plan international, l'étude menée par l'OMS et la HAI en 2005 montre la disparité des enseignements concernant l'IP dans les universités : 1/3 des facultés de médecine interrogées accordent moins de deux heures d'enseignement sur la promotion pharmaceutique.(9) (Tableau 2)

Educational time by health profession	Pharmacy n=91	Medical n=137*	Combined n=228
One half day or less	18 (20%)	51 (37%)	69 (30%)
> 4 and < 9 hours	23 (25%)	43 (31%)	66 (29%)
10 or more hours	50 (55%)**	39 (28%)	89 (39%)

* 3 responses missing on this question
**pharmacy vs. medical responses differed significantly, p<.05, chi square analysis

Tableau 2 : Temps consacré à l'éducation à la promotion pharmaceutique. Mintzes et al 2005(9)

3.2 Des expériences d'interventions éducatives émergentes

Depuis quelques années, des expériences d'enseignement émergent pour tenter de développer la prise de conscience des effets négatifs des relations avec l'industrie pharmaceutiques.

Les études concluent pour certaines à des résultats significatifs concernant des changements de perception et d'attitudes des étudiants vis-à-vis de l'IP. Plusieurs travaux de revue les recensent (6,8,10). Les tableaux 3 et 4 en présentent quelques résultats :

.

Survey Item	*Pretest*	*Posttest*
1. PRs perform an important teaching function at this institution.	2.5	2.3
2. PRs provide useful and accurate information about newly introduced drugs.	2.4	2.4
3. PRs provide useful and accurate information about already established drugs.	2.6	2.3
4. PRs should be banned from presentations at this institution.	4.2	4.3
5. I was given sufficient training during medical school about interacting with PRs.	3.9	3.7
6. I am being given sufficient training during my residency.	2.3	1.7
7. I would have the same degree of contact with PRs whether or not promotional gifts were distributed.	3.5	3.3
8. Discussion with PRs has no impact on my prescribing behavior.	3.1	3.3*
9. Acceptance of promotional items from PRs has no impact on my prescribing behavior.	1.8	2.3*
10. PRs help to support important conferences and speakers at this institution.	1.7	2.2*

Values are mean of responses on 5-point Likert scale (1=strongly agree; 2=agree; 3=neutral; 4=disagree; and 5= strongly disagree).

* Paired *t* test, $P<.05$

Tableau 3 : Changements d'attitudes et de perceptions des 12 étudiants vis à vis des visiteurs médicaux avant et après formation. Shaughnessy et al. 1995 (30)

Item	Mean Response	
	Before	After
Attitudes		
Ethical appropriateness (1 = very inappropriate to 5 = very appropriate)*		
Drug samples†	3.9	3.4
Industry-sponsored continuing medical education	3.4	3.1
One-on-one interactions with industry representatives	2.9	2.7
Free meals†	2.6	2.3
Gifts less than CAN $10†	2.8	2.1
Value/usefulness (1 = not valuable to patient or useful to resident to 5 = very valuable/useful)*		
Drug samples†	4.3	3.8
Industry-sponsored continuing medical education†	3.7	3.3
One-on-one interactions with industry representatives	2.6	2.3
Plans for future use (1 = never to 5 = at every possible opportunity)†		
Drug samples†	3.6	3.1
Industry-sponsored continuing medical education†	3.2	2.7
One-on-one interactions with industry representatives†	2.5	2.2
Free meals	2.5	2.3
Gifts less than CAN $10†	2.7	2.1
Use in the past month (0 = no use or 1 = at least one use)		
Drug samples	.67	.67
Industry-sponsored continuing medical education	.53	.36
One-on-one interactions with industry representatives	.41	.32
Free meals	.42	.47
Gifts less than CAN $10	.56	.31
Confidence in identifying and managing marketing techniques (1 = not at all confident to 5 = extremely confident)		
Drug samples	3.1	2.9
Industry-sponsored continuing medical education	2.9	2.8
One-on-one interactions with industry representatives	2.7	2.6
Free meals	2.9	2.7
Gifts less than CAN $10	2.9	2.7

*$p < .05$.

†$p < .01$.

Tableau 4 : Changements d'attitudes et de perceptions des 37 étudiants en médecine générale avant et après la formation sur la promotion pharmaceutique. Agrawal et al. 2004(31)

Mais les différents travaux de revue sur les interventions éducatives confirment la grande disparité des approches pédagogiques, la durée inégale des enseignements, les contenus et les méthodes d'évaluation diverses.(6–8,10,24)

L'exposition des étudiants aux visiteurs médicaux est forte et précoce. Les étudiants sont pour beaucoup vulnérables et n'ont pas conscience de l'effet négatif de cette influence.
Dans les universités de médecine, il existe un déficit d'enseignement à ce sujet.
L'éducation parait pourtant essentielle pour faire prendre conscience aux étudiants du contexte général qui entoure le médicament et de leur propre vulnérabilité. La priorité est de développer leur esprit critique et de savoir appréhender la promotion pharmaceutique faite par le visiteur médical.
Dans ce contexte, depuis quelques années, apparaissent des expériences éducatives dont les résultats sont encourageants sur les modifications de perceptions des étudiants vis-à-vis des visiteurs médicaux.
Mais l'hétérogénéité des enseignements et de leur méthode d'évaluation rend une synthèse des résultats difficilement interprétable.

4 L'évaluation des enseignements pour appréhender la promotion pharmaceutique

4.1 L'importance de l'évaluation dans l'enseignement

L'évaluation a un rôle majeur inscrit dans le cycle enseignement/apprentissage. La qualité des évaluations (examens, concours…) relève de l'éthique de l'enseignement. (11)

« Evaluer, c'est situer un acte par rapport à une référence. C'est, plus précisément, juger de la différence entre cet acte et cette référence. L'acte peut être une activité, une performance, une production, etc. Cet acte est un indice d'une connaissance ou d'une compétence. On part de ce qui est observable (acte, performance, comportement) et on en déduit la connaissance ou la compétence. » (32)

Pour Jean Jouquan, l'évaluation des apprentissages est un processus qui comporte trois étapes : (11)

a) **le recueil d'informations** relatives aux apprentissages de toute nature, réalisés par un étudiant pendant ou à l'issue d'une formation. Dans l'évaluation quantitative, les protocoles de mesure recueillent des données chiffrées alors que les mesures qualitatives rassemblent des données textuelles.

b) **l'interprétation de ces informations** afin d'être en mesure de porter un jugement de valeur concernant ces apprentissages. Les résultats peuvent être rendus en terme de progression/régression, moyenne obtenue/non obtenue, travail suffisant/insuffisant, compétence atteinte/non atteinte, étudiants dynamiques/ peu investis etc

c) **la prise d'une décision,** de nature variable, fondée sur le jugement porté. Il peut s'agir d'ajuster un enseignement ou des stratégies d'apprentissage, de valider une séquence d'apprentissage pour autoriser le passage dans une année supérieure ou bien encore de délivrer une autorisation d'exercice.

L'évaluation a différentes fonctions :

- L'évaluation est certificative quand elle est destinée à l'étudiant et à la société au stade de la délivrance du diplôme. Elle certifie à l'étudiant qu'il a acquis des compétences, et à la société qu'elle peut faire confiance au détenteur du diplôme.

- L'évaluation est formative. En cours de formation, elle permet :

    - à l'étudiant, d'évaluer les résultats de son travail d'apprentissage, de situer le niveau de ses connaissances par rapport aux attentes.
    - à l'enseignant, d'évaluer la qualité et le niveau de son enseignement et, si nécessaire, d'en modifier le contenu ou la forme.

La question du dispositif d'évaluation des formations et des enseignements à l'université est traitée dans les textes de loi qui prévoient l'obligation des évaluations des enseignements. (33,34)

En France, l'évaluation des enseignements fait l'objet d'une réflexion depuis des années avec la création du Comité National d'Evaluation qui a édité plusieurs rapports : dans les universités françaises, l'évaluation des enseignements est très peu développée.(35)

4.2 Une faible attention apportée à l'évaluation des enseignements pour appréhender la promotion pharmaceutique

4.2.1 Une évaluation des enseignements non systématique dans les facultés

S'il existe une formation à la promotion pharmaceutique délivrée en faculté, une faible attention est apportée à l'évaluation des programmes éducatifs.

L'étude internationale menée par l'OMS auprès de 137 facultés de médecine révèle un faible taux d'évaluation de l'enseignement à la promotion pharmaceutique : 18 % des enseignants évaluent systématiquement l'effet de l'enseignement.(9)

Il existe une disparité de temps consacré à l'évaluation : la proportion augmente avec le temps passé à éduquer les élèves sur la promotion des médicaments.(9) (Tableau 5)

	Pharmacy n=91	Medical n=137	Combined n=228
Is the effectiveness of education on drug promotion being evaluated? (in terms of meeting its goals)	**20 (22%)**	**24 (18%)**	**44 (19%)**
- less than ½ day of education	2/18 (11%)	4/51 (8%)	6/69 (9%)
- 4 to 9 hours	6/23 (26%)	7/43 (16%)	13/66 (20%)
- more than 10 hours	12/50 (24%)	11/39 (28%)	23/89 (26%)

Tableau 5 : Temps consacré à l'évaluation. Mintzes 2005(9)

4.2.2 Des méthodes d'évaluation très hétérogènes

A. Les variables mesurées s'intéressent principalement aux perceptions et aux attitudes

Majoritairement, les questionnaires d'évaluation interrogent les étudiants sur : (6,8–10)

- la perception du caractère éthique ou non de l'acceptation des cadeaux
- la perception du caractère influençant des VM sur leurs propres prescriptions et celles des autres
- la perception de la valeur éducative des informations des VM

La revue réalisée sur les interventions éducatives et leur évaluation trouvent 7 études sur 8 concernant ces domaines.(10)

Les comportements sont également étudiés évaluant le nombre d'interaction avec les VM ou le nombre de cadeaux acceptés. Dans la revue, 2 études sur 8 explorent des changements de comportements auto déclarés.(10)

Les niveaux de confiance pour échanger avec les VM sont aussi explorés. (5 études sur 8 (10))

Leur niveau de connaissance des recommandations sont parfois étudiés (1 étude sur 8 (10))

Cette grande variabilité des sujets de mesure dans l'évaluation est aussi mise en évidence dans l'étude internationale de l'OMS :(9) (Tableau 6)

	Pharmacy n=91	Medical n=137	Combined n=228
Students' opinions of the educational session(s)	14 (15%)	15 (11%)	29 (13%)
Knowledge	11 (12%)	11 (8%)	22 (10%)
Skills in critical appraisal of promotional materials	9 (10%)	11 (8%)	20 (9%)
Attitudes	7 (8%)	12 (9%)	19 (8%)
Prescribing or dispensing behaviours	7 (8%)	8 (6%)	15 (7%)
Skills for interacting with sales representatives	3 (3%)	3 (2%)	6 (3%)
Acceptance of gifts	2 (2%)	4 (3%)	6 (3%)
Frequency of use of drug company information sources	4 (4%)	2 (2%)	6 (3%)
Financial relationships with the pharmaceutical industry	3 (3%)	2 (1%)	5 (2%)
Other*	0	2 (1%)	2 (1%)

Tableau 6 : Domaines d'évaluation des formations à la promotion pharmaceutique Mintzes 2005 (9)

B. Des systèmes d'évaluation par auto-déclaration

Les méthodes d'évaluation sont souvent basées sur des systèmes d'auto-déclaration avec des échelles différentes.(6,8,10) Il s'agit le plus souvent d'échelle à points type Likert permettant de :

- mesurer l'opinion par un niveau d'accord ou de désaccord avec l'item soumis
- évaluer un niveau de confiance en rapport avec la maitrise d'une connaissance ou d'une compétence.

Pour une même notion, la rédaction d'un item peut être différente d'un questionnaire à un autre.

Plusieurs biais relatifs à ce moyen d'évaluation sont soulevés : (6,10)

- le biais quant à la propension d'un participant à répondre en fonction de normes attendues (biais de désirabilité sociale)
- le biais lié à l'auto-déclaration d'un changement ressenti qui ne correspond pas à un changement réel observable.

C. Faible validation des outils d'évaluation

Pour être valide, un questionnaire doit répondre à des propriétés bien précises de fiabilité et de pertinence (12) que nous aborderons .
Quelques rares outils rentrent dans ces critères mais sont peu utilisés.

4 études sur 58 s'intéressant aux interactions entre les médecins et l'industrie pharmaceutiques utilisent un outil d'évaluation validé : (36)

- un questionnaire évaluant l'importance des cadeaux reçus
- un questionnaire évaluant les attitudes vis-à-vis des VM
- un questionnaire évaluant l'importance des sources d'influence
- un dernier questionnaire, celui de Mc Kinney *et al.*,(37) évalue les attitudes des médecins face aux VM et la perception de la valeur d'un cadeau pouvant influencer le jugement des médecins.

Dans une revue thématique sur les interactions entre VM et médecins(6), 3 études sur 31 évaluant les attitudes, utilisent un outil validé ; il s'agit du questionnaire de l'étude Mc Kinney.)

Les études d'évaluation des formations à la PP utilisent rarement un outil d'évaluation validé. La revue de Montague et al. (10) recense 1 étude d'intervention éducative sur 9 utilisant un outil validé pour mesurer les attitudes et perceptions : le questionnaire de Mc Kinney.(37)

D. Le questionnaire de l'étude Mc Kinney

Le questionnaire de **Mc Kinney** est le questionnaire validé retrouvé le plus souvent dans la littérature pour évaluer les interactions entre les médecins et les VM.(37)

Ce questionnaire a été créé pour évaluer les perceptions et les attitudes de 227 professeurs et 190 résidents (équivalent des internes dans le cursus médical français) de 7 facultés de médecine du Minesota et du Winconsin de juin 1986 à mars 1987.

Il interroge sur le rôle éducatif des VM et le risque de compromission résultant des contacts avec les VM dans le milieu universitaire.

Dans cette étude, une attention particulière a été apportée à l'élaboration et à la validation de ce questionnaire. :

- Trois experts ont examiné le questionnaire et ont éliminé tous les éléments qui ne concernaient pas les deux principaux sujets : l'influence sur prescriptions et la valeur éducative des VM. Sur la base de cette analyse, le questionnaire a été révisé.
- Une étude de la validité factorielle du questionnaire a confirmé ces deux dimensions.

Le questionnaire se compose en plusieurs parties :

- Une partie épidémiologique
- Une question sur le nombre de contact avec les visiteurs médicaux par mois
- Une question sur la perception de la valeur d'un cadeau qui compromet le jugement des médecins (Tableau 7)
- Une évaluation en 9 items, du degré d'accord par une échelle de Likert à 5 points sur les perceptions et les attitudes vis-à-vis des VM. Ils concernent : (Tableau 8)

-La perception par les médecins de l'influence des VM sur leur décision.
-La perception d'une formation adéquate durant le cursus médical concernant les interactions avec les VM.
-La valeur éducative et informative des VM

Les scores bas correspondent à une faible perception de l'influence des VM.

	Faculty, No. (%)		Residents, No. (%)	
Amount, $	Categorical Response	Cumulative Response	Categorical Response	Cumulative Response
0-5	45 (24)	45 (24)	22 (15)	22 (15)
6-20	11 (6)	56 (30)	15 (10)	37 (25)
21-50	22 (12)	78 (42)	22 (15)	59 (40)
51-100	15 (8)	93 (50)	25 (17)	84 (57)
101-1000	55 (30)	148 (80)	33 (22)	117 (80)
1001-10 000	38 (20)	186 (100)	30 (20)	147 (100)

*Sixty-three (23%) of 277 faculty members and 28 (15%) of 190 residents stated that physicians could not be compromised, regardless of the value of the gift received. Twenty-eight faculty members and 15 residents did not respond to this question.

Tableau 7 : Perception de la valeur d'un cadeau compromettant le jugement du médecin Mc Kinney 1990(37)

Survey Item	Residents (N = 190)	Faculty (N = 277)
1. PRs perform an important teaching function at this institution	3.6 (3.5-3.7)	3.9 (3.7-4.0)
2. PRs provide useful and accurate information about newly introduced drugs	3.2 (3.0-3.3)	3.2 (3.1-3.3)
3. PRs provide useful and accurate information about already established drugs	3.1 (3.0-3.2)	3.3 (3.2-3.4)
4. PRs should be banned from presentations at this institution	2.3 (2.1-2.4)	2.5 (2.4-2.7)
5. I was given sufficient training during medical school/residency about interacting with PRs	3.9 (3.8-4.1)	4.0 (3.9-4.1)
6. I would have the same degree of contact with PRs whether or not promotional gifts were distributed	3.2 (3.0-3.4)	2.0 (1.8-2.1)
7. Discussion with PRs have no impact on my prescribing behavior	2.5 (2.4-2.7)	2.3 (2.1-2.4)
8. Acceptance of promotional items from PRs has no impact on my prescribing behavior	1.7 (1.6-1.8)	1.6 (1.5-1.7)
9. PRs help to support important conferences and speakers at this institution	2.0 (1.9-2.1)	1.8 (1.7-1.9)

*Values are mean (95% confidence interval) of responses on five-point Likert scale (1 indicates strongly agree; 2, agree; 3, neutral; 4, disagree; and 5, strongly disagree).

Item 1 : Les VM ont une fonction d'enseignement importante dans notre formation
Item 2 : Les VM fournissent une information utile et précise sur les nouveaux médicaments
Item 3 : Les VM fournissent une information utile et précise sur les médicaments déjà en utilisation
Item 4 : Les présentations par les VM devraient être interdites durant le cursus médical
Item 5 : J'ai reçu suffisamment de formation durant mes études de médecine pour appréhender la VM
Item 6 : J'aurai autant de contacts avec les VM qu'il y ait ou des produits promotionnels distribués
Item 7 : Discuter avec un VM n'a pas d'impact sur mes prescriptions
Item 8 : Accepter les produits promotionnels d'un VM n'a pas d'impact sur mes prescriptions
Item 9 : Les visiteurs médicaux apportent une aide financière pour des intervenants et des conférences

Tableau 8 : Attitude des résidents et des universitaires concernant les interactions avec les représentants pharmaceutiques (RP) Mc Kinney 1990(37)

4.3 Perspectives d'amélioration des évaluations des formations aux enjeux de la promotion pharmaceutique

Des recommandations pour les futurs travaux sont suggérées : (6,8,10)

- Concernant les méthodes d'évaluation, elles doivent être standardisées utilisant des outils validés.
- La corrélation doit être faite entre les objectifs pédagogiques et les méthodes d'évaluation.
- La poursuite des recherches doit valider des changements objectifs plus que des opinions, attitudes ou comportements auto déclarés. L'impact des enseignements doit être valablement étudié en se basant sur des performances mesurables.
  Il est proposé de travailler sur :
  - des évaluations de connaissances et compétences des étudiants pour interagir avec les VM
  - l'adhésion aux recommandations dans les prescriptions
  - le coût des prescriptions
  - plus largement la santé des patients.

A ce jour, nous n'avons pas trouvé d'étude d'évaluation de la formation s'intéressant directement aux conséquences cliniques pour les patients.

Nous n'avons pas trouvé d'études d'impact de la formation sur les prescriptions des étudiants. Cependant, des études sur les prescriptions ont été réalisées dans le but d'analyser les effets de politiques de restriction de cadeaux ou de contact avec les VM. (38,39)

Mais dans ces études, les auteurs ne peuvent conclure si ces résultats sont entièrement dus aux restrictions appliquées ou aux efforts éducatifs qui accompagnent ces mesures.
Dans le cadre de l'évaluation de la FACRIPP, un étudiant s'intéresse aux habitudes de prescription des étudiants ayant suivi la formation.

Dans notre étude, nous nous intéressons à l'évaluation des connaissances et des compétences des étudiants pour interagir avec les visiteurs médicaux.

4.4 Etat des lieux des évaluations des connaissances et des compétences pour appréhender l'information délivrée par le visiteur médical

A. *Les connaissances et les compétences pour appréhender l'information délivrée par le visiteur médical sont peu évaluées.*

Dans les facultés de médecine selon l'OMS, les connaissances et les compétences pour critiquer la PP sont évaluées dans 8 % des cas et les compétences pour interagir avec un VM dans 2 % des cas.(9)

La revue systématique de Montague et al. sur les formations au sujet de la PP recense une seule étude sur les 9 études incluses s'intéressant aux connaissances. Dans cette

étude, il est demandé aux étudiants d'évaluer par auto-déclaration leur niveau de connaissances des recommandations sur la PP.(40)

B. ***Nos recherches ne retrouvent pas d'outil validé d'évaluation des connaissances et des compétences pour appréhender l'information fournie par les VM.***

C. ***Il est mis en évidence un manque d'adéquation entre les objectifs d'apprentissage des connaissances et des compétences établis et les évaluations publiées (10)***

Dans leur formation, Shaughnessy et al. établissent des objectifs d'apprentissage de connaissances et compétences. A l'issue de la formation, les étudiants sont interrogés sur :

- l'exhaustivité des informations présentées : le nom générique, DCI, informations comparatives aux autres médicaments, effets secondaires, contre-indications et le prix
- 4 questions où les étudiants sont invités à déterminer si l'information est scientifiquement correcte.
- les techniques de communication utilisées

Les résultats de l'étude sont au final ceux de l'évaluation de la perception des étudiants par l'outil validé par Mc Kinney avant et après la formation. Il ne présente pas les résultats de test de connaissances et compétences.(30)

D. *Nos recherches ont trouvé une seule publication dont l'objectif est l'étude des compétences critiques pour évaluer les informations de la promotion pharmaceutiques dans la publicité après une formation* (41)

Il s'agit de l'étude de Suryawati et Santoso menée à l'Université de Gadjah Mada, en Indonésie.

Le critère de mesure est le nombre d'informations trompeuses en rapport avec le référentiel des critères éthiques OMS pour la PP. Les étudiants doivent les identifier dans dix publicités sur les médicaments indonésiens.

L'étude est effectuée sur 23 étudiants volontaires. Apres randomisation, les élèves ont été répartis au hasard en deux groupes : le Groupe A (n = 11) a suivi une formation et le groupe B (n = 12) a servi de témoin.
13 autres bénévoles sont utilisés comme groupe de contrôle supplémentaire 12 mois après (Groupe C).

Deux semaines avant et deux semaines après la formation, les Groupe A et B ont subi le pré et le post test puis un test final 12 mois après l'intervention.

L'impact à long terme de l'intervention a été mesuré en comparant le nombre d'informations trompeuses, identifiées par les trois groupes 12 mois plus tard.

Selon les résultats de cette étude : (Tableau 9)

Number of examples of misleading/incorrect information in 10 selected drug advertisements identified by the intervention and control groups (mean ± SEM)

Group	*Pre-test*	*Post-test*	*12-month test*
Group A (intervention, n=11)	5.8 ± 0.6	15.0 ± 1.7*	15.8 ± 1.2*
Group B (control, n=12)	6.7 ± 0.7	5.9 ± 0.6	11.4 ± 1.1
Group C (control, n=13)	–	–	7.9 ± 0.9

** Significantly different compared to controls, Student's paired t-test, P<0.02*

Tableau 9 : Nombre moyen d'informations trompeuses ou inexactes identifiées dans 10 publicités de promotion pharmaceutiques par les 3 groupes. Suryawati 1997(41)

Le groupe A identifie significativement plus d'informations trompeuses deux semaines après l'intervention qu'avant.
Le groupe B n'a pas démontré de différence du nombre d'informations trompeuses entre le pré-test et le post-test.
Après 12 mois, le Groupe A a démontré encore sa capacité à évaluer de façon critique les publicités sur les médicaments. Le score obtenu par le groupe B a augmenté probablement en raison de la contamination croisée, tandis que le score du groupe C est faible.
Selon leur conclusion, ces résultats confirment que l'intervention a réussi à améliorer les connaissances et les compétences nécessaires pour évaluer de façon critique la publicité sur les médicaments.

Plusieurs points de discussion sont à apporter concernant cette étude :

- L'étude utilise le référentiel des critères éthiques OMS applicables à la PP pour l'analyse critique des publicités des médicaments. Elle ne concerne pas la visite médicale dans sa globalité (techniques d'influence de communication, la présentation d'une étude, aspect législatif…)
- L'article est paru dans un bulletin en 1997 « The Essential Drugs Monitor » distribué par Action Programme on Essential Drugs de l'OMS. Il est cité dans la revue réalisée par l'OMS. Mais l'étude n'a pas été retrouvée dans les bases de recherches de valeur scientifique avérée.
- Les étapes d'élaboration et de validation du questionnaire ne sont pas détaillées.

Alors que l'évaluation a un rôle majeur dans le cycle enseignement-apprentissage autant pour les étudiants que pour les enseignants, une faible attention est portée aux évaluations des formations concernant la promotion pharmaceutique.
Les évaluations concernent le plus souvent des perceptions. Les méthodes d'évaluation sont des auto-évaluations et les rares questionnaires validés sont peu utilisés.
Les résultats ne peuvent conclure à des modifications réelles et observables chez les étudiants après formation.
La littérature met en évidence un déficit d'étude des connaissances et compétences pour appréhender la promotion pharmaceutique par le visiteur médical. Il n'existe pas d'outil d'évaluation validé à ce sujet.

5 Comment élaborer et valider un outil d'évaluation ?

Dans son travail sur l''évaluation des apprentissages des étudiants en formation médicale initiale, Jean JOUQUAN souligne l'importance de développer des dispositifs d'évaluation utilisant des méthodes et des instruments que l'on maîtrise et dont on connaît les forces et les limites.(11)

Les travaux de Bruno Falissard décrivent les différentes étapes de l'élaboration et de validation d'un questionnaire.(12)

5.1 L'élaboration du questionnaire

L'élaboration passe par les étapes suivantes :

- La définition de l'objectif de l'instrument de mesure

- La définition du domaine d'étude :
  - Définition de ce que l'on souhaite mesurer
  - Définition de la population cible

- La spécification des caractéristiques de l'instrument :
  - La recherche des items selon différentes sources exhaustives (recherches bibliographiques, avis de professionnels)
  - La rédaction des items : la présentation doit être claire et soignée ; ils doivent être peu nombreux, compréhensibles.
  - La réflexion sur la taille de l'instrument (la taille définitive du questionnaire n'est déterminée qu'à l'issue de la validation en fonction des critères métrologiques du questionnaire)
  - Le questionnaire peut être hétéro ou auto questionnaire

La réflexion doit être apportée sur le modèle de mesure : il permet de passer du dispositif de réponse (cases à cocher, réponses libres, échelles analogiques…) à une valeur numérique.

Une étude préliminaire de faisabilité sur un échantillon réduit permet de juger du niveau de compréhension des questions, de l'acceptabilité de l'instrument et du temps nécessaire à sa passation.

5.2 Les caractères métrologiques de validation du questionnaire

Selon Bruno Falissard, « Valider un instrument c'est avant tout le lire avec attention et se demander si les réponses que l'on va obtenir permettront de représenter correctement le concept mesurer ».

Deux questions centrales se posent dans la validation d'un instrument de mesure :
- Que vaut la mesure ? Ceci s'explore par la fiabilité. Elle permet de savoir si les scores ne sont pas la conséquence du hasard.
- Que mesure l'instrument ? Le questionnaire parvient-il à mesurer le concept que l'on souhaite mesurer ? Ceci est exploré par la pertinence.

A. La fiabilité

- *La qualité des items*

- Calcul du taux de réponses

Le calcul du taux de réponses à chaque item et total permet de répondre à la question : y'a-t-il certains items pour lesquels les sujets n'ont systématiquement pas répondu ?

- Calcul de l'effet plancher-plafond

Certains items présentent-ils systématiquement la réponse ayant le score le plus bas ? Ou le plus élevé ?
Dans le cas d'un effet plancher ou plafond, la variabilité des réponses est donc limitée et l'item est insuffisamment informatif.

- *La précision de la mesure*

« Savoir apprécier l'erreur de mesure et mettre tout en œuvre pour la réduire est une base de l'approche scientifique. En effet, une bonne précision facilite l'interprétation des résultats et améliore la puissance de l'étude. »(32)

- La fidélité Test-Retest

Elle permet d'évaluer la part d'erreur due aux fluctuations temporelles. Le score total est-il similaire lorsque les sujets répondent deux fois au même questionnaire ? De telles fluctuations ne sont cependant pas toujours assimilables à une erreur dans le cadre d'un objectif d'amélioration.

- La fidélité Inter Juge

Elle s'intéresse à la part d'erreur due aux divergences d'évaluation entre différents évaluateurs.

- La consistance interne

Elle indique à quel point les items d'un test mesurent la même dimension. Un coefficient de consistance interne élevé indique que les items du test convergent dans l'étude d'un même concept.

B. La pertinence

Elle permet de savoir si le questionnaire construit mesure bien ce que l'on désire mesurer.

- La structure dimensionnelle d'un instrument

Elle permet de déterminer le nombre de composantes émergeant du questionnaire puis de déterminer dans quelle dimension se regroupent quels items.

- L'analyse de corrélation

Elle permet de vérifier que ce qui est mesuré par le questionnaire est relié ou non avec les résultats d'autres outils. Il peut s'agir d'un autre questionnaire mais également d'un élément clinique ou pronostique ou d'une mesure paraclinique.

A l'issue de l'analyse statistique, certains items sont alors écartés du questionnaire.

OBJECTIF

L'objectif principal de cette thèse est d'élaborer et de valider un questionnaire d'évaluation des connaissances et des compétences des étudiants pour appréhender l'information délivrée par le visiteur médical suite à une formation.

Nous nous sommes intéressés dans un second temps à une première étude de l'amélioration des connaissances et des compétences des étudiants par la FACCRIP.

METHODE

1 PHASE I : Elaboration du questionnaire

1.1 Revue de la littérature

1.1.1 Déterminer les objectifs d'apprentissage de connaissances et compétences pour appréhender le discours du visiteur médical

Nous avons réalisé une recherche des référentiels déterminant les objectifs d'apprentissage :

- Dans PubMed, nous avons élaboré l'équation de recherche suivante :

"Education, medical"[Mesh] OR "Teaching"[Mesh] OR "Students, Medical"[Mesh] OR "Schools, Medical"[Mesh])) AND "drug industry"[MeSH Terms]'.

- Nous avons également recherché sur les sites de haute autorité de santé (HAS, OMS).
- Nous avons contacté par mail certains auteurs afin d'obtenir des articles.

- *Critères d'inclusion*

Nous avons retenu les documents suivants :

- Des interventions éducatives sur la promotion pharmaceutique auprès de médecins
- Des documents référentiels déterminant des objectifs d'apprentissage de connaissances et compétences concernant la visite médicale

- *Critères d'exclusion*

Nous avons exclu les documents :

- Ne concernant pas les médecins

1.1.2 Corrélation

Nous avons recherché des questionnaires validés de perception et d'attitude vis-à-vis des VM pour la phase de corrélation.

1.2 Conception de la situation clinique et des items

Le choix et la rédaction des items ont été faits en fonction des objectifs d'apprentissage de connaissances et de compétences concernant la visite médicale trouvés dans les documents inclus.
A partir de cela, nous avons créé une situation de présentation d'un médicament par un VM chez un médecin généraliste.
Les réponses sont libres.
Nous avons soumis un questionnaire validé des perceptions et attitudes pour faire une corrélation.
Des questions démographiques et descriptives ont été posées (âge, sexe, DESC, stage actuel, faculté d'externat)

Une question fermée a été demandée concernant la connaissance des référentiels qui encadre la visite médicale.
La présentation s'est faite sous la forme d'un auto-questionnaire par Google Forms.

1.3 Test par un panel restreint

Nous avons soumis le questionnaire à un échantillon de taille réduite de médecins généralistes formés ou sensibilisés à la question de l'influence de la PP pour :

- évaluer la faisabilité
- évaluer la compréhension des questions
- évaluer l'acceptabilité de l'instrument
- évaluer le temps de passation

Cette étape a permis d'apporter les premières modifications au questionnaire.

1.4 Réalisation de la grille de correction et prétest de la grille

1.4.1 Cotation :

Pour chaque question, nous avons établi comme réponse les mots ou items clés déterminés dans les documents inclus.
Les réponses des étudiants ont été transformées en score numérique. Le score de 0 a été attribué aux mauvaises réponses ; le score de 1 a été attribué aux réponses correspondantes aux réponses établies dans la grille. Un code NA a été attribué en l'absence de réponse.
Nous avons ensuite ramené les scores sur 20.

1.4.2 Pré- Test :

Le questionnaire a été soumis à un panel restreint d'internes non concernés par l'étude, afin de constater des réponses possibles (synonymes, autres réponses récurrentes).
Ceci a permis d'apporter des modifications à la grille de correction.

2 PHASE II : Validation du questionnaire

2.1 Type d'étude

Il s'agit d'une étude de validation du questionnaire construit lors de la phase I qui étudie les caractères métrologiques d'un questionnaire.

2.2 Critères de l'étude

2.2.1 Critères principaux : Les caractères métrologiques du questionnaire

Les travaux de Bruno Falissard ont servi de référence dans le travail de validation du questionnaire. (12)

A. La fiabilité

- *La qualité des items*

- Le calcul du taux de réponses

Il est calculé en pourcentage à chaque question.

- Le calcul de l'effet plancher-plafond

Il se mesure par les courbes gaussiennes du groupe « Cours »et du groupe Témoin au test 1 et 2

- *La précision de la mesure*

- La fidélité Test-Retest

L'importance de l'erreur liée aux fluctuations temporelles s'étudie par la corrélation statistique des scores des Témoins au test 1 et 2 par le coefficient de Kappa pondéré.

- La fidélité inter juge

L'importance de l'erreur liée aux fluctuations d'évaluation d'un juge à un autre est appréciée par le calcul de l'accord inter juge quantifié par le coefficient de Kappa pondéré entre juge 1 et juge 2.

Le coefficient Kappa est toujours compris entre -1 et 1 (accord maximal). Habituellement, on utilise le « barème » suivant pour interpréter la valeur Kappa obtenue :
< 0 : Grand désaccord
0.00 – 0.20 : Accord très faible
0.21 – 0.40 : Accord faible
0.41 – 0.60 : Accord moyen
0.61 – 0.80 : Accord satisfaisant
0.81 – 1.00 : Accord excellent

- La consistance interne

Elle est calculée par le coefficient alpha de Cronbach. L'intervalle de confiance est estimé par la méthode dite "de Boostrap".
Un degré élevé de cohérence interne indique que les items évaluent un même concept (ici connaissances ou compétences).

B. La pertinence

- *La structure dimensionnelle de l'instrument*

- *Le diagramme des valeurs*

Nous avons utilisé le diagramme des valeurs propres pour déterminer le nombre de dimensions du questionnaire, en choisissant le nombre de dimensions correspondant à un coude dans la courbe, et en prenant comme seuil du pourcentage d'inertie la valeur moyenne pour sept questions (14.3 %).

- *L'analyse factorielle*

Nous avons utilisé le graphique des variables projetées selon les composantes pour voir dans quelles dimensions se projettent les différentes questions du questionnaire et pour déterminer à quoi correspondent les composantes principales. Nous avons également regardé la participation de chaque question à chaque dimension pour pouvoir classer les questions selon ces dimensions.

- Analyse de corrélation

La corrélation entre le score au questionnaire et le score de l'étude de Mc Kinney(37) a été faite.

2.2.2 Critères Secondaire : La proportion de réponses correspondantes aux critères de qualité de la visite médicale établis dans les référentiels.

Par des Tests de Student, nous avons réalisé :

- la comparaison des moyennes de réponses en rapport avec les critères des référentiels dans le groupe apparié des étudiants ayant reçu la FACRIPP avant et après la formation.
- la comparaison des moyennes de réponses en rapport avec les critères des référentiels entre le groupe ayant bénéficié de la FACRIPP et le groupe d'étudiants témoins.

2.3 Population

2.3.1 Les internes

Les participants ont été recrutés dans le cadre d'une formation à l'analyse critique de la promotion pharmaceutique (FACRIPP) proposée à titre expérimental à des internes de médecine générale de l'Université de Bordeaux, dans le cadre de leur D.E.S de médecine générale.

A. Les critères d'inclusion :

- Internes de médecine générale de 3éme cycle en 6ème semestre de Bordeaux :
  - Internes de stage CHU dans un stage permettant un recueil de données de prescription
  - Internes SASPAS de Gironde

- Acceptant de participer à l'étude

B. Les critères de non inclusion :

- Internes de stages de CHU ne permettant pas un recueil de prescriptions : réanimation, CAUVA, soins palliatifs, SMUR, pôle médico-judiciaire, USIC, service santé voyage
- Internes ne pouvant pas participer à la formation ou refusant de participer

Nous avons ainsi formé quatre groupes :

1) Les participants au cours avant la formation
2) Les participants au cours après la formation
3) Les témoins avant la formation
4) Les témoins après la formation

C. La randomisation des internes

Les internes de CHU étant plus nombreux que les internes de SASPAS, un chercheur a réalisé la séquence d'allocation par tirage aléatoire des internes de CHU pour obtenir un groupe d' internes de CHU de même nombre que les internes de SASPAS.

Les internes de SASPAS et CHU ont été contactés par téléphone pour obtenir leur consentement pour participer à l'étude, sans savoir s'ils seraient dans le groupe «Cours» ou le groupe «Témoin ».

La séquence d'assignation au groupe « Cours » ou « Témoin » des internes SASPAS et des internes CHU a été faite par une **randomisation simple sans remise en deux groupes, stratifiée sur le lieu de stage** en regroupant les services n'ayant qu'un seul interne ensemble.
Le tirage aléatoire a été fait avec le logiciel SAS, en utilisant la PROC SURVEYSELECT avec un taux de randomisation de 0.5.

2.3.2 Les juges

L'étude de validation a nécessité deux juges distincts ayant des notions médicales pour la correction dans le cadre de la fidélité inter juge.

2.4 Recueil de données :

2.4.1 L'intervention

Notre étude a été menée dans le cadre des deux journées de la FACCRIP à l'Université Bordeaux auprès d'internes de 6ème semestre de 3ème cycle de médecine générale en stage SASPAS de Gironde et CHU.
Un groupe « Cours » a participé à deux journées de FACCRIP.
Un groupe « Témoin » n'a pas reçu de cours.

A. La diffusion du questionnaire

Elle est faite sous la forme d'un auto questionnaire par Google Forms.

- La première diffusion du questionnaire a eu lieu 10 jours avant le premier cours.
- La deuxième diffusion du questionnaire a eu lieu 21 jours après le deuxième cours.

Des mails et SMS ont été envoyés pour relancer les étudiants.

B. Lien entre les deux questionnaires

Un code à 6 chiffres choisi par chaque participant a été utilisé pour les identifier dans chaque questionnaire. Ceci a permis de faire le lien entre les deux questionnaires avant et après intervention en respectant l'anonymat.

C. Stockage des données

Les réponses aux questionnaires ont été recueillies et stockées de manière anonyme et aléatoire au format Excel.

2.4.2 Analyse des données du critère principal

Les différents critères de validation du test ont été évalués en utilisant le logiciel de statistique libre R et les packages Psy, Psych, FactoMineR, Ade 4 et Bootstap.
A partir de l'analyse des critères de validation réalisée dans la phase II, nous avons procédé à une amélioration du questionnaire en envisageant des modifications à différents niveaux.

RESULTATS

1 PHASE I : Elaboration du questionnaire

1.1 Revue de la littérature

1.1.1 Déterminer les objectifs d'apprentissage

En appliquant nos critères d'inclusion et d'exclusion, notre recherche de documents déterminant les objectifs d'apprentissage de connaissances et de compétences concernant la visite médicale a retenu :

- **Le manuel OMS « Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre- un manuel pratique »**(3)

  En 2005, une enquête transversale internationale menée par l'OMS et l'Action Internationale pour la Santé (HAI) met en évidence de grandes disparités de l'enseignement à la promotion pharmaceutique dans les facultés de médecine et de pharmacie.(9) Dans les suites de cette étude, ces organismes publient « Understanding and responding to pharmaceutical promotion- A practical guide » en 2009 (42)et traduit en français en 2013.

  Ce manuel constitue un module d'accompagnement pour les enseignants et les professionnels de santé afin de dispenser aux étudiants en médecine et pharmacie une formation sur la promotion pharmaceutique.

  Ce manuel a pour objectif de permettre aux étudiants :
  - de prendre conscience du contexte général qui entoure l'usage des médicaments
  - de fournir des informations sur les types de promotion et sur les preuves de ses effets
  - d'aider au développement de compétences pour guider les interactions avec l'industrie pharmaceutique dans la pratique professionnelle.

L'objectif ultime est l'amélioration des soins aux patients.

Les neuf chapitres établissent des objectifs d'acquisitions de connaissances et compétences pour être mieux préparé à faire face à l'activité promotionnelle à laquelle les médecins sont exposés dont la visite médicale.

Les objectifs de connaissance et compétences pour appréhender la visite médicale sont identifiés à partir de ce guide :

- décrire les différents types de marketing pharmaceutique
- décrire quelques-unes des techniques couramment utilisées pour influencer la prise de décision des professionnels
- comment évaluer les données et les graphiques présentés dans la publicité pharmaceutique
- pouvoir rencontrer des VM tout en restant critique

- analyser l'activité promotionnelle spécifique à laquelle vous êtes confronté, de façon à savoir si elle enfreint ou non la législation nationale, les critères éthiques OMS ou codes professionnels
- connaitre les principes d'analyse critique des études qui évaluent les traitements médicamenteux
- connaitre les critères essentiels pour juger de la qualité d'une étude

Les objectifs d'apprentissage du Guide OMS nous ont conduits à inclure certains documents :

- **La liste de points de contrôle de la visite médicale de la revue Prescrire** (Annexe1). Pour pouvoir rencontrer des VM tout en restant critique, le guide OMS y fait référence. Cette liste a été adaptée pour l'enquête du Réseau d'Observation de la Visite Médicale(ROVM). Nous avons inclus la version actualisée « **Fiche utilisée par les observateurs du Réseau Prescrire d'Observation de la Visite Médicale »** utilisée jusqu'en 2005. (17)(Annexe2)

- L'indentification des situations qui enfreignent la législation nationale et les critères éthiques OMS fait partie des objectifs d'apprentissage du guide OMS.
  Nous avons ainsi inclus :
  - **les critères éthiques OMS pour la promotion pharmaceutique 1988**(20)
  - **les critères de qualité de la visite médicale définis dans la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments en 2014.**(5)

- **Les techniques de communication de la promotion pharmaceutique décrites dans la formation de Shaughnessy et al.** Les auteurs nous ont fait part de leur article « Teaching information mastery : Evaluating information provided by pharmaceutical representatives ». (30)

1.1.2 Corrélation

Notre recherche a retenu le test validé pour explorer la perception de l'influence des VM : **le Test de Mc Kinney**(37)

1.2 Conception des items et de la situation clinique

A partir des objectifs établis du guide OMS, nous avons créé une situation d'une présentation d'un médicament par un VM chez un médecin généraliste. (Annexe 3)

- Le questionnaire a été composé de 7 questions concernant cette situation.

Question 1
Quelles techniques de communication pouvant vous influencer identifiez-vous ?

Question 2
En dehors de la visite médicale, le laboratoire pharmaceutique commercialisant cette molécule a pu utiliser d'autres techniques marketings non traditionnels. Qu'a pu financer le laboratoire pour influencer votre prescription ?

Question 3
Quels critères et propriétés du médicament manquent à cette présentation, selon la réglementation ?

Question 4
Quels documents attendez-vous de la déléguée médicale pour avoir une information complète sur le médicament ?

Question 5
Quels biais identifiez- vous dans ces études ?

Question 6
Quels éléments du graphique entraînent une information trompeuse ou non pertinente ?

Question 7
Quelles actions allant à l'encontre des critères de qualité de la visite médicale identifiez-vous dans l'ensemble de cette situation?

Les réponses sont libres.

- Le questionnaire a repris le questionnaire validé élaboré par McKinney basé sur une échelle de Likert pour évaluer la perception de l'influence des VM.(37)
- Des questions démographiques et descriptives ont été posées (âge, sexe, DESC, stage actuel, faculté d'externat)
- Une question fermée a été demandée concernant la connaissance des référentiels et législations qui encadrent la visite médicale.

La présentation est sous la forme d'auto-questionnaire par Google Forms.

1.3 Test par un panel restreint

L'échantillon de taille réduite de médecins généralistes a été composé de 5 maîtres de thèse participants à la FACCRIP.

Le groupe a soulevé l'importance de faire apparaitre dans la partie narrative, le discours de la visiteuse médicale sous une forme orale pour plus de réalisme. Un problème de mise en page a été signalé.

Le pré test a conduit à une modification dans la rédaction pour créer un dialogue. Nous avons modifié la mise en page sur le support Google Forms pour un souci de meilleure compréhension des questions en consacrant une question par page.

1.4 Réalisation de la grille de correction et prétest de la grille

1.4.1 Cotation :

Pour chaque question :

- nous avons établi comme réponse les mots ou items clés déterminés dans les documents de référence. (Annexe 4)
- nous avons choisi une notation sur 20 qui permet de discriminer suffisamment les étudiants.
- nous avons calculé la proportion du nombre de réponses correctes sur le nombre total de réponses attendues.

1.4.2 Pré- Test :

Le pré test auprès des 10 étudiants non concernés par l'étude, a permis d'apporter des modifications à la grille initiale :

- Synonymes de mots et d'expression
- Dans la question 7, nous avons précisé le caractère « régulier » ou « non impromptu » du repas pour compter le point.

2 PHASE II : Validation du questionnaire

2.1 Type d'étude

Il s'agit d'une étude de validation du questionnaire construit lors de la phase I qui étudie les caractères métrologiques d'un questionnaire validé.(12)

Le travail réalise également une étude de corrélation avec le test validé des perceptions et des attitudes trouvées dans la littérature.

En deuxième lieu, nous avons réalisé un test de comparaison des moyennes des réponses en rapport avec les critères des référentiels dans le groupe apparié des étudiants ayant reçu la FACRIPP avant et après la formation.
Nous avons aussi réalisé un test de comparaison des moyennes des réponses en rapport avec les critères des référentiels entre le groupe « Cours » et le groupe « Témoin ».

2.2 Population

2.2.1 Les internes

A. L'inclusion

Les internes éligibles retenus en dernier semestre de médecine générale de 3ème cycle sont :

- 60 internes de stage hospitalier en CHU
- 19 internes en stage SASPAS

Selon les critères d'inclusion, les 19 internes de SASPAS en Gironde ont été inclus.

Parmi les 60 internes de CHU, 8 internes n'ont pas été inclus: 2 internes en soins palliatifs, 2 internes au pôle médico-judiciaire, 1 interne au SMUR, 1 interne aux USIC, 1 interne au service de santé-voyages et 1 interne en réanimation.

Au total, 52 internes de CHU et 19 internes de SASPAS ont été inclus.

B. La randomisation des internes

Les internes de CHU :

Les 52 internes de CHU ont été randomisés de manière aléatoire en un groupe de 26 internes de CHU ; 26 internes de CHU ont donc été exclus de manière aléatoire.

Seuls 5 internes de CHU ont refusé de participer à l'étude et 1 interne s'est révélé être injoignable.

Pour les 5 refus :

- 1 interne avait un cours de DU lors de notre formation
- 2 internes ont refusé car ils préféraient participer au cours de DES
- 2 internes étaient en congé maternité lors de notre formation

➢ Il reste donc 20 internes en stages CHU pour l'étude.

Les internes SASPAS :

Concernant les 19 internes en stage SASPAS :

- 1 seul a refusé de participer à l'étude en raison d'un cours de Master 2 lors de notre formation

➢ Il reste donc 18 internes en stage SASPAS pour l'étude.

Au final :

Nous avons obtenu un taux de réponse positive globale de 84 % :

- 95 % pour les internes en SASPAS
- 77 % pour les internes en CHU

L'effectif analysé est de 38 internes.

Après la séquence d'assignation, le groupe "Cours" est composé de 10 internes du CHU et de 9 SASPAS. Le groupe "Témoin" est composé de 10 internes du CHU et 9 SASPAS.

C. Les caractéristiques de la population

Age :
- « Cours » : âge moyen 27.2 (25-30)
- « Témoin » : âge moyen 27.7 (26-39)

Sexe :
- « Cours » : 17 femmes et 2 hommes
- « Témoin » : 12 femmes et 6 hommes (1 non réponse)

Faculté de provenance :
- « Cours » : 14 Bordeaux, 2 Poitiers, 1 Nancy, 1 Paris XIII, 1 Paris VI
- « Témoin » : 7 Bordeaux, 1 Clermont-Ferrand, 1 Brest, 1 Besançon, 1 Caen, 1 Grenoble, 1 Paris VII, 1 Paris XI, 1 Reims, 1 Rouen, 1 Toulouse (1 non réponse)

DESC :
- « Cours » : 0
- « Témoin » : 1 (DESC Soins Palliatifs)

Dans les 2 groupes, aucun étudiant ne cite de référentiels ou législation en rapport avec la visite médicale.

Autant d'étudiants du groupe « Cours » que du groupe « Témoin » pensent que les médecins sont influencés par l'acceptation des cadeaux. (Tableau 10)

Dans les 2 groupes, les étudiants ont une perception de l'influence d'un cadeau sur les médecins pour des valeurs quasi similaires. Pour les étudiants pensant que les médecins ne sont pas influencés par les cadeaux, on constate qu'ils indiquent de fortes valeurs de cadeaux dans les 2 groupes. (Tableau 10)

		Cours n=19		Témoin n=18	
Influence par acceptation des cadeaux		oui n=16	non n= 3	oui n=15	non n=3
A partir de quelle valeur de cadeaux	0-10 euros	6	0	6	0
	11-40 euros	2	0	0	0
	41-100 euros	4	0	5	0
	101-200 euros	1	3	2	0
	201-2000 euros	3	0	2	3
	2001-20000 euros	0	0	0	0

Tableau 10 : Perception des étudiants d'une influence par l'acceptation de cadeaux (en gris) et perception de la valeur à partir de laquelle un cadeau peut compromettre le jugement d'un médecin (en bleu) avant la formation.

2.2.2 Les juges

Un des juges est l'un des membres de notre groupe de travail et nous avons recruté un autre juge parmi l'équipe de la JISPED de Bordeaux (Junior de l'Institut de Santé Publique d'Epidémiologie et Développement).

2.3 Recueil de données

2.3.1 L'intervention

L'étude est menée à l'Université de Bordeaux dans le cadre la FACRIPP auprès du groupe «Cours » et du groupe «Témoins».
Les cours ont eu lieu les mardis 06/01 et 01/03/2015.

- **La première diffusion du questionnaire :**

Elle a eu lieu 10 jours avant le premier cours, le 28 décembre 2015 pendant 15 jours.

2 mails de relance ont été nécessaires et 2 rappels par SMS ont été effectués.

Au premier questionnaire, 37 sur 38 étudiants ont participé (97.3%) :

- 19 sur 19 du groupe « Cours » soit 100 % de participation
- 18 sur 19 du groupe « Témoin » soit 94,7 % de participation (1 étudiant du groupe n'a jamais répondu).

- **La deuxième diffusion du questionnaire :**

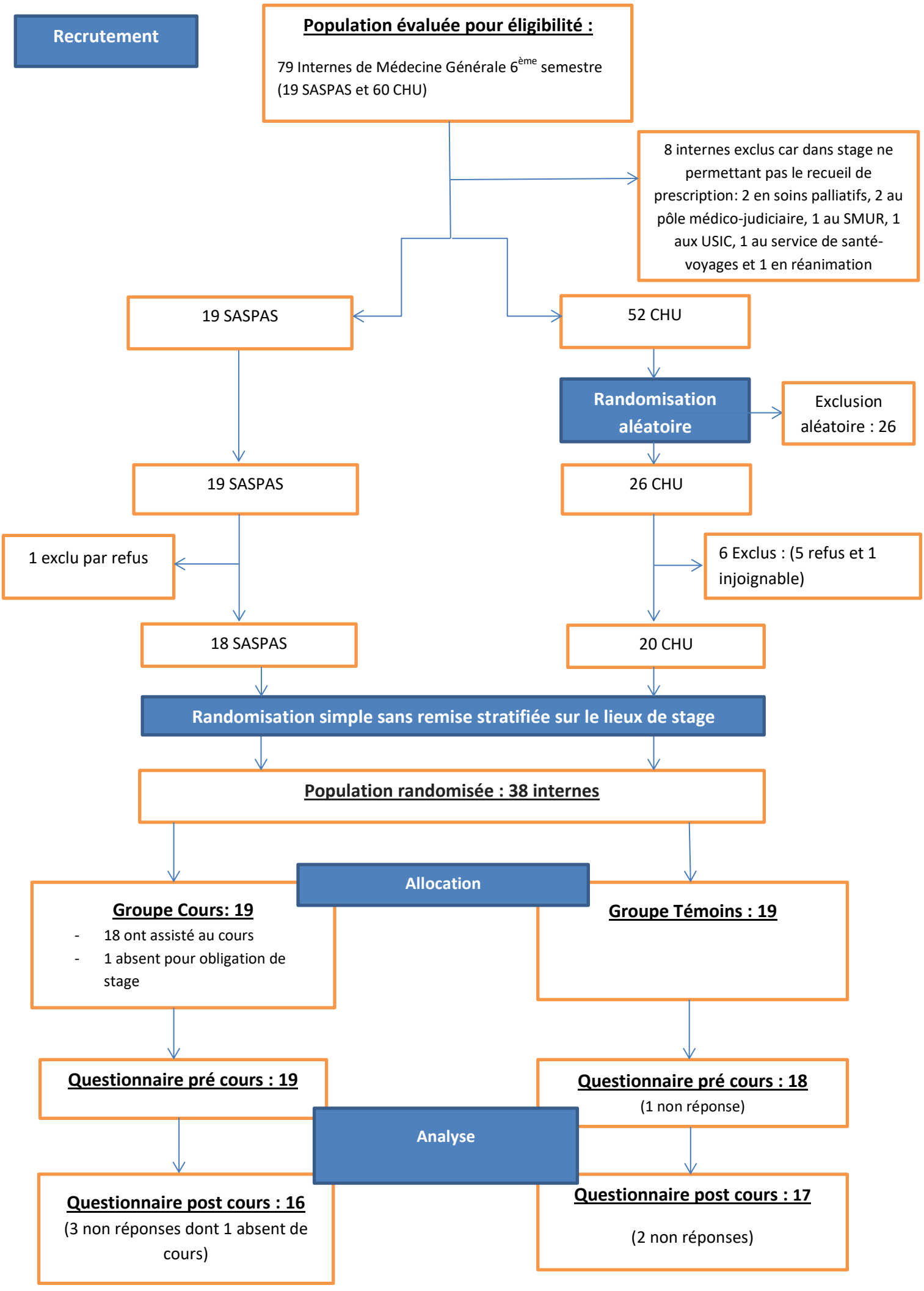
Elle a eu lieu 21 jours après le deuxième cours le 24 mars 2016.

Le recueil a eu lieu du 24 mars au 25 avril avec 4 mails et 2 SMS de relance.

Au deuxième questionnaire, 33 sur 38 étudiants ont participé (86.8 %):

- 16 sur 19 réponses du groupe « Cours » (84.2 %): un étudiant n'a finalement pas suivi le cours et 2 autres n'ont pas répondu aux relances.
- 17 sur 19 réponses du groupe «Témoin » (89.4 %) : 1 étudiant n'a jamais répondu au 1er questionnaire et 1 étudiant n'a pas répondu aux relances du 2ème questionnaire.

Le diagramme de flux réalisé selon les recommandations CONSORT rend compte des flux de populations. (43)**(Figure 1)**


Recrutement
Population évaluée pour éligibilité :
79 Internes de Médecine Générale 6ème semestre (19 SASPAS et 60 CHU)
8 internes exclus car dans stage ne permettant pas le recueil de prescription: 2 en soins palliatifs, 2 au pôle médico-judiciaire, 1 au SMUR, 1 aux USIC, 1 au service de santé-voyages et 1 en réanimation
19 SASPAS
52 CHU
Randomisation aléatoire
Exclusion aléatoire : 26
19 SASPAS
26 CHU
1 exclu par refus
6 Exclus : (5 refus et 1 injoignable)
18 SASPAS
20 CHU
Randomisation simple sans remise stratifiée sur le lieux de stage
Population randomisée : 38 internes
Allocation
Groupe Cours: 19
- 18 ont assisté au cours
- 1 absent pour obligation de stage
Groupe Témoins : 19
Questionnaire pré cours : 19
Questionnaire pré cours : 18
(1 non réponse)
Analyse
Questionnaire post cours : 16
(3 non réponses dont 1 absent de cours)
Questionnaire post cours : 17
(2 non réponses)

2.4 Réponses trouvées par les étudiants

Concernant la question des différentes techniques de communication, les cinq principales techniques de communication identifiées dans le guide OMS et développées dans la FACRIPP ont majoritairement été citées par les étudiants aux deux questionnaires. Les étudiants ont très peu cité les techniques de communication décrites dans la formation de Shaughnessy et al.(30) (Tableau 11)

Pour les autres questions, les différentes possibilités de réponses de la grille ont été trouvées.

		Cours (n=16)		Témoins (n=17)	
		Avant	Après	Avant	Apres
Taux de réponses en %	Confiance aux experts	62,5	87,5	52,94	58,8
	Confiance aux pairs	18,75	18,75	17,64	5,88
	Cadeaux	62,5	93,75	70,58	64,7
	Rapports amicaux	81,25	87,5	82,23	82,23
	Cohérence du discours	43,75	31,25	23,52	17,64
	Ego	6,25	12,5	11,76	17,64
	Appel à la terreur	6,25	0	5,88	0
	Mise au défi	6,25	6,25	5,88	5,88
	Dénigrement	0	6,25	0	5,88
	Appel à la nouveauté	12,5	6,25	23,52	0

Tableau 11 : Taux de réponses à la question 1 concernant les techniques de communication

2.5 Critères de l'étude

Les calculs ont été réalisés sur les réponses des étudiants ayant participé aux 2 questionnaires :

- 16 du groupe « Cours »
- 17 du groupe « Témoin »

2.5.1 Critères principaux : Critères métrologiques de validation du questionnaire

A. La fiabilité

- *La qualité des questions*

- *Calcul du taux de réponses*

Le taux de réponses total au questionnaire de tous les groupes avant et après est de 90.12%. Il est calculé pour chaque question dans le Tableau 12.

	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7
Taux de réponses	100%	100%	100%	100%	100%	98,57%	91,43%

Tableau 12 : Taux de réponses à chaque question des 4 groupes avant/après FACRIPP

- Calcul de l'effet plancher-plafond

Certaines questions n'ont pas d'effet plancher ou plafond. Les questions 2, 4 et 7 ont un effet plancher. (Figure 2)

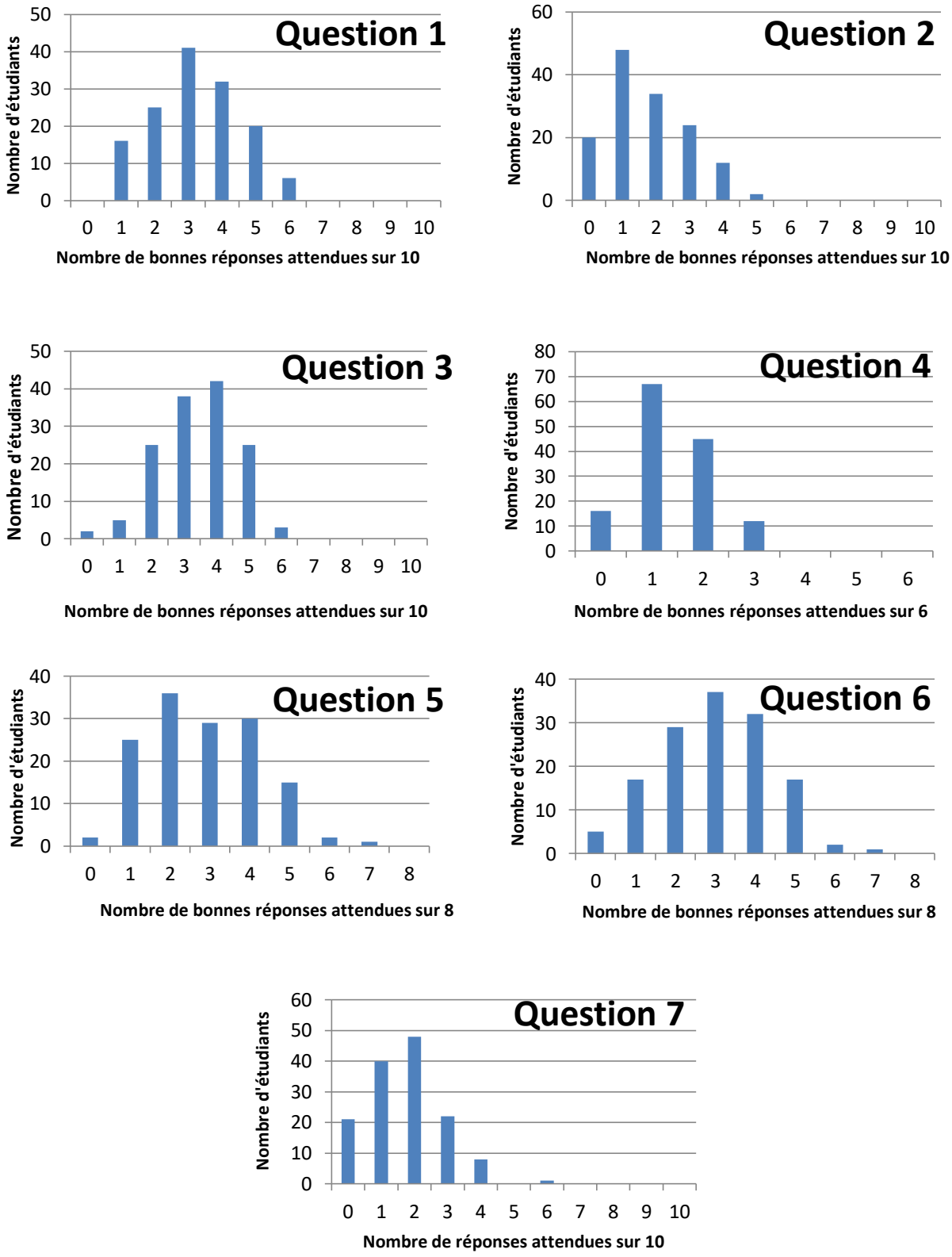


Figure 2 : Diagramme de l'effet plancher-plafond des questions 1 à 7

- *La précision de la mesure*

- Fidélité *Test*- Retest

Les moyennes sur 20 des témoins sont peu différentes entre le Test 1 et le Test 2. (Figure 3)
La question 2 a la meilleure fidélité Test-Retest. Pour les autres questions, la fidélité Test-Retest est de très faible à moyenne. (Figure 4)
Dans l'ensemble, les résultats des témoins avant et après ne sont pas corrélés.

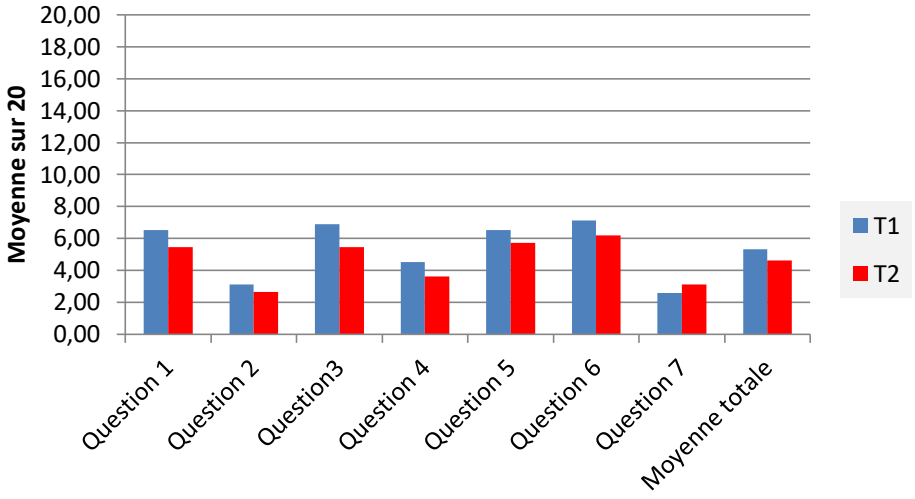


Figure 3 : Fidélité Test-Retest- Moyennes sur 20 du groupe Témoin au Test 1 et 2

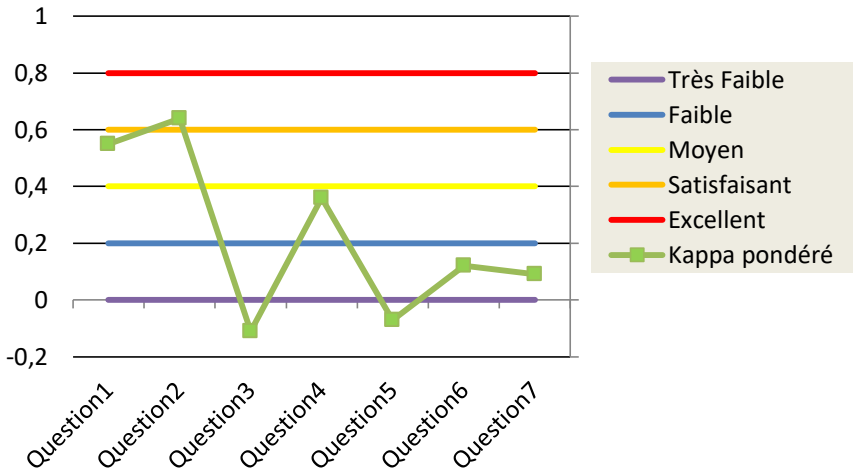


Figure 4 : Fidélité Test-Retest- Coefficient Kappa Pondéré

- Fidélité Inter-juge

Il y a peu de divergences de correction entre le juge 1 et le juge 2. (Figure 5)
La fidélité Inter-juge est satisfaisante à excellente. (Figure 6)

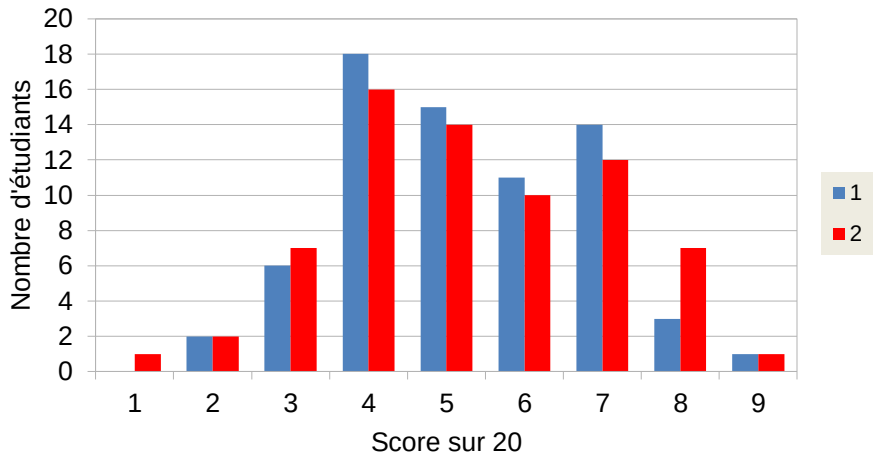


Figure 5 : Fidélité Inter Juge - Comparaison de la notation entre les juges

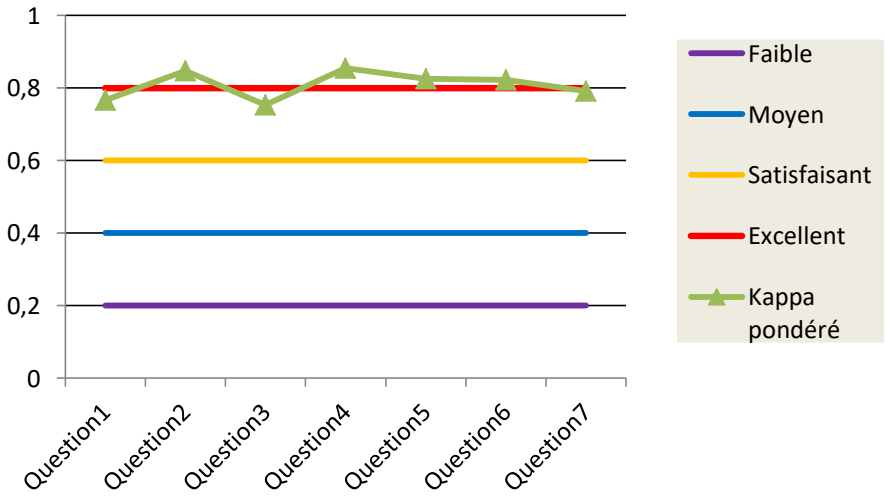


Figure 6 : Fidélité Inter Juge - Coefficient Kappa pondéré

- *Consistance interne*

Le coefficient alpha de Cronbach est de 0.63 avec un intervalle de confiance à 95% du coefficient = [0.54 ; 0.71]. L'accord entre les questions est satisfaisant.
Le coefficient de Cronbach s'améliore si on enlève la question 4 avec un coefficient à 0.64. En retirant la question 1, il est de 0.62.
Le coefficient alpha de Cronbach est de 0.62 en retirant les questions 1 et 4.
Pour toutes les autres questions, leur retrait n'améliore pas le coefficient.

B. *La pertinence*

- *La structure dimensionnelle de l'instrument*

- Le diagramme des valeurs propres

Le diagramme des valeurs propres permet de déterminer le pourcentage d'inertie développé par chacune des composantes. Une première composante domine avec 40,43% d'inertie puis une deuxième avec 16,22 %.
(Figure 7)

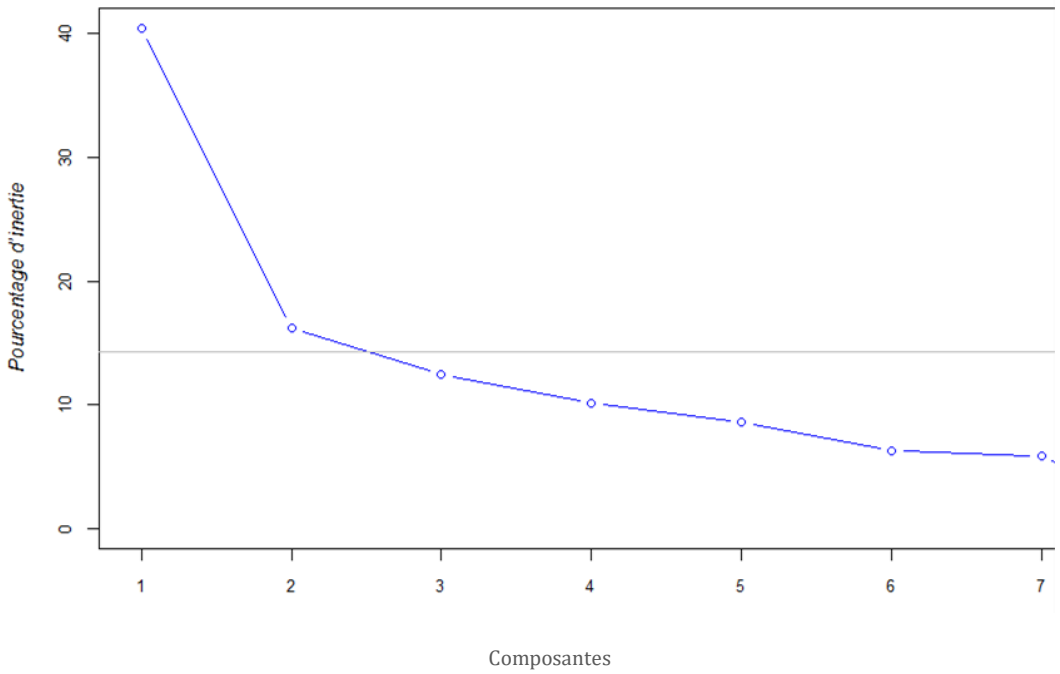


Figure 7 : Diagramme des valeurs propres

- *L'analyse factorielle*

L'analyse factorielle présente les deux composantes : (Figure 8)

- La composante 1 explique 40.43 % de la variabilité de l'échantillon. Elle correspond au niveau moyen de réponses aux questions. Il s'agit du niveau des étudiants.
- La composante 2 explique 16.22 % de la variabilité de l'échantillon. Elle différencie les questions de connaissances et les questions de compétences.

La contribution de chaque question est différente pour chacune des composantes. (Tableau 13)

On distingue au final 3 types de questions : (Figure 8 et Tableau 13)

- Celles positivement liées à la composante 2 sont les questions de connaissances :
  - La question 4 y contribue à majoritairement à 62 %
  - La question 3 à 16 %
  - La question 7 à 8 %
- Celles négativement liées à la composante 2 sont les questions de compétences :
  - La question 1 y contribue à 25 %
  - La question 6 à 11 %
  - La question 2 à 6%
  - La question 5 à 1 %
- Certaines sont donc peu liées à la composante 2 : les questions 5,2 et 7.

  Ces questions contribuent fortement à la composante 1 :
  - La question 5 à 56 %
  - La question 2 à 45%
  - La question7 à 34 %

  Elles contribuent le plus à l'évaluation du niveau moyen de réponses des étudiants distinguant les bons des mauvais répondeurs.

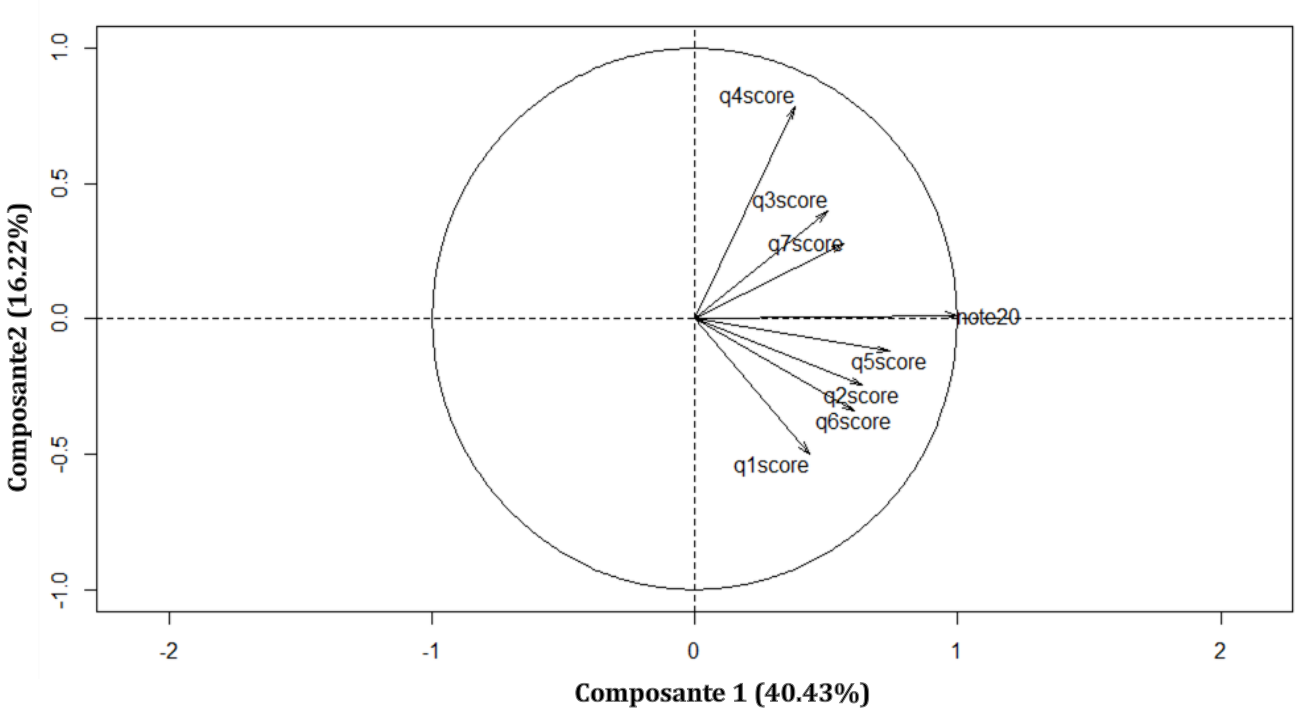


Figure 8: Graphique des variables projetées selon les deux composantes principales

	Composante 1	Composante 2
Question 1	18%	25%
Question 2	45%	6%
Question 3	24%	16%
Question 4	13%	62%
Question 5	56%	1%
Question 6	35%	11%
Question 7	34%	8%

Tableau 13 : Taux de contribution de chaque question aux composantes en pourcentage

- *Analyse de corrélation*

La corrélation du score global de Mc Kinney avec le score global de notre questionnaire est de 0.53 avec pour intervalle de confiance [0.40-0.64] ; p 1.22e-11.
Les questions qui corrèlent le mieux avec le score global de Mc Kinney sont dans l'ordre : 2, 5, 6, 7,1, 3 et 4. (Tableau 14)

	Question 1	Question 2	Question 3	Question 4	Question 5	Question 6	Question 7
Corrélation	0,24	0.46	0,17	0,08	0,36	0.36	0.34
Bornes	[0,08-0,39]	[0,313-0,58]	[0,00-0,32]	[-0,09-0,24]	[0,21-0,49]	[0,21-0,49]	[0,19-0,49]
P	0,004	1,54E-08	0,05	0,35	1,05E-05	1,18E-05	3,43E-05

Tableau 14 : Corrélation de chaque question au score global de Mc Kinney et intervalle de confiance à 95 %

2.5.2 Résumé des critères métrologiques de validation du questionnaire

Le taux de réponses total au questionnaire des 4 groupes avant et après est de 90.12%.
La fidélité Test-Retest est de très faible à moyenne.
La fidélité Inter-juge est satisfaisante à excellente.
La consistance interne est satisfaisante. Le coefficient alpha de Cronbach est de 0.63 avec un intervalle de confiance à 95% du coefficient = [0.54 ; 0.71].
L'analyse factorielle présente les deux composantes :
- La composante 1 explique 40.43 % de la variabilité de l'échantillon. Elle correspond au niveau moyen des étudiants.
- La composante 2 explique 16.22 % de la variabilité de l'échantillon. Elle différencie les questions de connaissances et les questions de compétences.
La corrélation du score global au test de Mc Kinney avec le score global de notre questionnaire est de 0.53 avec pour intervalle de confiance [0.40-0.64] ; p 1.22e-11.
Le tableau 15 résume les caractéristiques pour chaque question.

	Taux de réponses	Effet plancher-plafond	Fidélité Test-Re Test	Fidélité Inter juge	Composante 1: (niveau des étudiants)	Composante 2	Consistance interne (sans question…)	Corrélation au test de Mc Kinney
Question 1	100%		Moyenne	Satisfaisante	18%	Compétences	0.62	0.24
Question 2	100%	Plancher+/-	Satisfaisante	Excellente	45%	Compétences	0.57	0.46
Question 3	100%		Très faible	Satisfaisante	24%	Connaissances	0.60	0.17
Question 4	100%	Plancher	Faible	Excellente	13%	Connaissances	0.64	0.08
Question 5	100%		Très faible	Excellente	56%	Compétences	0.52	0.36
Question 6	98,57%		Faible	Excellente	35%	Compétences	0.59	0.36
Question 7	91,43%	Plancher+/-	Faible	Excellente	34%	Connaissances	0.59	0.34

Tableau 15 : Résumé des résultats des critères métrologiques de validation des questions

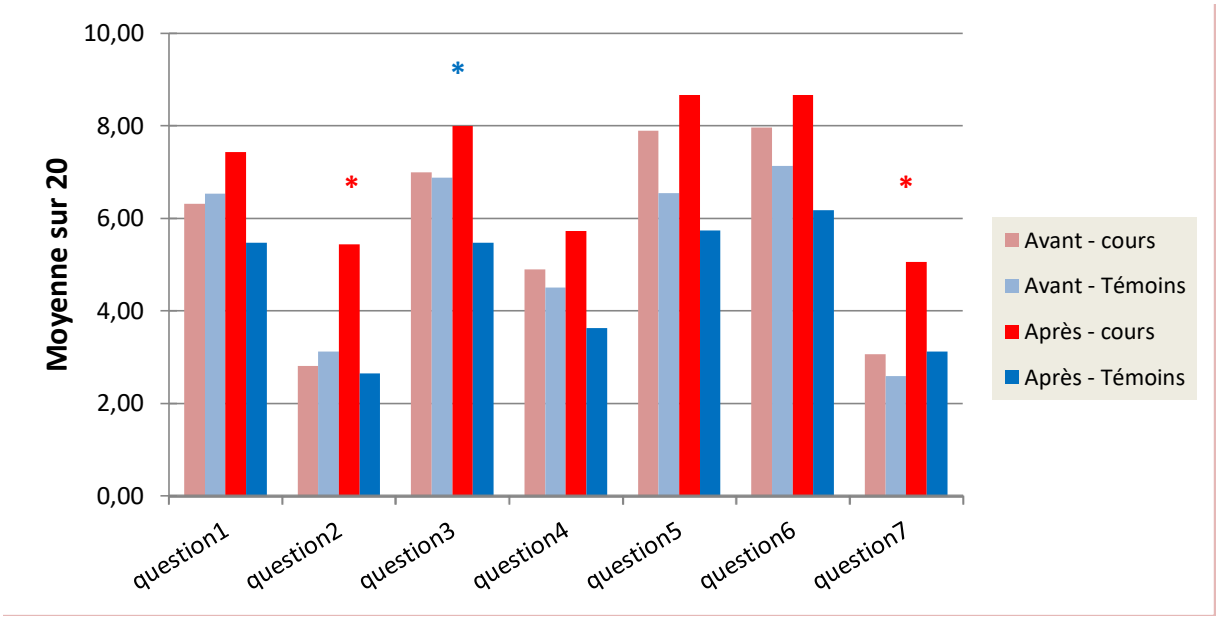
Les couleurs indiquent si le critère est satisfaisant (vert foncé ou clair) ou peu satisfaisant (orange ou rouge).

2.5.3 Critères Secondaires

A. *La proportion de réponses correspondantes aux critères de qualité de la visite médicale établis dans les référentiels.*

Les scores aux questions 2 et 7 sont statistiquement meilleurs après la formation pour les participants au cours par rapport au questionnaire initial.

Les scores à la question 3 sont statistiquement moins bons chez les témoins au deuxième questionnaire par rapport au questionnaire initial. (Figure 9)



* Scores statistiquement significatifs pour le groupe « Cours » ($p<0.001$)

* Score statistiquement significatif pour le groupe « Témoin » ($p<0.001$)

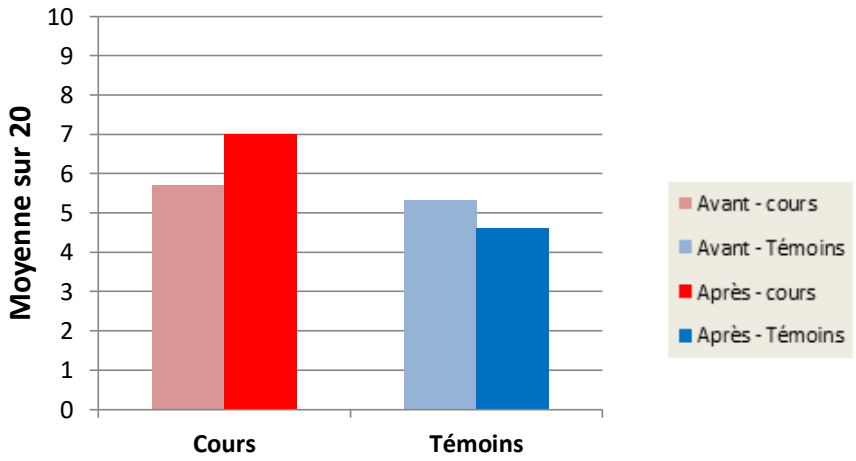
Figure 9 : Moyennes sur 20 à chaque question des groupes avant/après FACRIPP

Avant la FACRIPP, la moyenne du groupe « Cours » est plus élevée que le groupe « Témoin » mais la différence n'est pas significative. Les groupes sont donc comparables.

La moyenne du groupe « Cours » est significativement plus élevée après la FACRIPP.

La moyenne des scores du groupe « Témoin » est plus faible au deuxième passage du questionnaire de manière significative.

Après la FACRIPP, la moyenne du groupe « Cours » est plus élevée que celle du groupe « Témoin » de manière significative. (Figure 10)



Test Student	p < 0.05
Témoin Av/Ap	0.037
Cours Av/Ap	0.00014
Cours/Témoin Avant	0,278
Cours/Témoin Après	1.7^{E}-10

Figure 10: Test de Student des moyennes sur 20 au questionnaire des 4 groupes avant/après FACCRIP

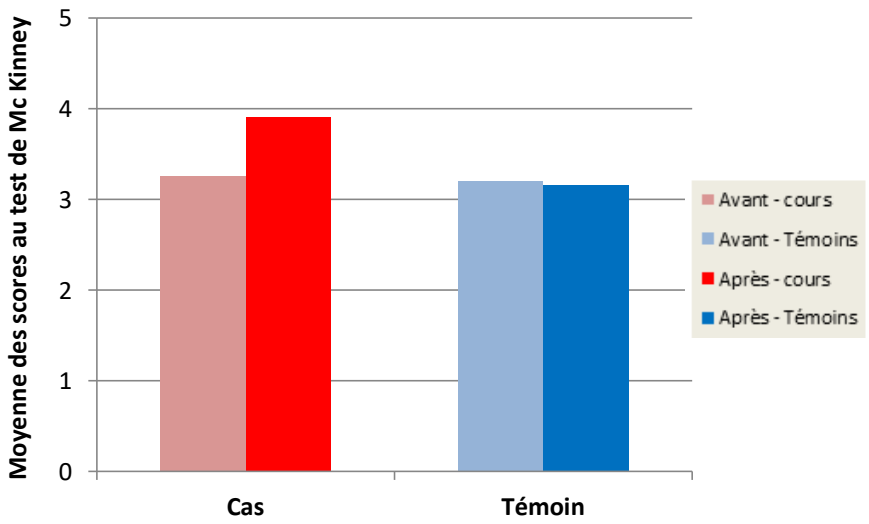
B. Score au Test de Mc Kinney

Les scores les plus bas correspondent à une faible perception de l'influence des visiteurs médicaux.

Le score du groupe « Cours » est significativement plus élevé après la FACRIPP.
Les étudiants ayant suivi le cours ont significativement amélioré leur perception de l'influence des VM après le cours.

Le score du groupe « Témoin » n'a pas différence significative avant et après la FACRIPP.
Leur perception de l'influence des VM n'a pas changé.

Le score du groupe « Cours » est significativement plus élevé que le score du groupe « Témoin » après la FACRIPP.
Les étudiants du groupe « Cours » ont significativement amélioré leur perception de l'influence des VM par rapport au groupe « Témoin » après le cours.



Test Student	p < 0.05
Témoin Av/Ap	0.75
Cours Av/Ap	3.8^{E}-6
Cours/Témoin Avant	0.66
Cours/Témoin Après	3.2^{E}-7

Figure 11 : Test de Student des moyennes du score global au test de Mc Kinney des groupes avant/après FACRIPP

DISCUSSION

1 PHASE I : Elaboration du questionnaire

1.1 Choix des référentiels :

- **Le guide OMS « Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre »**

Notre travail s'appuie sur **un référentiel reconnu**. En établissant une harmonisation des objectifs d'apprentissage de connaissances et de compétences pour appréhender la visite médicale, ce référentiel représente le socle d'un dispositif d'évaluation. Il met en évidence les principales situations et problématiques liés au contact promotionnel aux quelles les étudiants sont ou seront confrontées. A partir de cela, il identifie les principales "ressources" (connaissances théoriques, connaissances scientifiques, compétences, savoir-faire relationnels, raisonnement clinique…) que doit posséder et savoir mobiliser les étudiants dans ces situations.

Nous n'avons pas identifié de recommandations françaises concernant une formation traitant de la problématique des enjeux de la promotion pharmaceutique durant les études médicales.
Aux Etats-Unis, l'AMSA a travaillé sur un projet éducatif « Model PharmFree Curriculum »(44) établissant des recommandations nationales et se présentant comme modèle à suivre. Se rapprochant des objectifs du guide OMS, nous avons donc décidé de conserver comme référence le guide OMS d'autorité mondiale.

Tout récemment ce guide a servi à l'élaboration de nouveaux projets de sensibilisation à l'influence de l'industrie pharmaceutique :

- La Troupe du rire est un collectif d'étudiants en médecine ayant pour objectif de se réapproprier leurs études par le biais de la formation par les pairs. Elle a notamment adapté le manuel de l'OMS sous la forme d'un livret pouvant rentrer dans une blouse. Intitulé « Pourquoi garder son indépendance face aux laboratoires pharmaceutiques » , ce livret a reçu le Prix Prescrire 2015 et a été déjà diffusé à plus de 10.000 exemplaires.(45)
- En 2016, un nouveau guide « Fact or Fiction? What Healthcare Professionals Need to Know about Pharmaceutical Marketing in the European Union" est édité par l'ONG Heath Action International. Il est un modèle simplifié écrit à partir du guide OMS. (46)

- **La charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments**

Elle s'inscrit dans le cadre de la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie renforcée en 2014.(5) Elle est élaborée à partir des principes généraux établis par les critères éthiques OMS pour la promotion pharmaceutique adaptés par le gouvernement.(20)

La capacité à analyser l'activité promotionnelle de façon à savoir si elle enfreint ou non la législation nationale est un objectif du référentiel. Ce n'est pas la connaissance

purement théorique de ce texte de régulation qui est évaluée ici. Mais comme le mentionne le guide OMS, « connaitre le cadre juridique et règlementaires peut aider les médecins à imaginer des réponses. Cela peut impliquer de se plaindre auprès de l'autorité de régulation, d'éviter les activités qui peuvent sembler non conformes à l'intérêt supérieur des patients ou de soutenir des pratiques promotionnelles plus éthiques. »

En revanche, les mesures règlementaires en matière de régulation de la PP sont différentes dans les pays (échantillons, cadeaux). Notre questionnaire n'est pas transposable à chaque pays. C'est pourquoi sa grille de correction doit être adaptée à chaque législation.

- **La grille Prescrire du ROVM**

Issue de la revue Prescrire(17), elle fait référence dans le guide OMS en suggérant les domaines à analyser d'un point de vue critique lors d'un entretien avec un VM. Elle intègre les notions de sécurité, d'efficacité, d'utilité, de preuves scientifiques exigées par les critères éthiques OMS et par la Charte. Nous explorons ces points dans nos questions 3, 4, 5,6 et 7. Cette grille a servi de référence dans deux récentes études sur la qualité de l'information fournie par les VM.(16,47)

- **Les techniques de communication présentées par Shaughnessy et al.** (30)

Le guide OMS cite les 5 techniques
- Confiance accordée aux experts
- Confiance accordée aux pairs
- Confiance accordée aux gens que nous aimons
- Cadeaux
- Cohérence d'engagement

Dans notre situation, nous les avons compléter par les techniques décrites par Shaughnessy et al. Cette description des techniques fait partie de la bibliographie du guide OMS. Nous avons voulu être exhaustifs sur les techniques de communication afin de faire prendre conscience aux étudiants de l'ampleur des techniques utilisées par la PP et contre lesquelles ils se croient le plus souvent immunisés.

Dans leurs réponses, les étudiants ont plus identifié les cinq techniques que celles décrites par Shaughnessy et al. non évoquées dans le cours (gratification, appel à la terreur, mise au défi, dénigrement, appel à l'innovation).
Une discussion peut être menée au sein du groupe de la FACCRIP au sujet d'une éventuelle modification du contenu du cours ou d'une modification la grille de correction pour se restreindre aux techniques citées dans le guide.

1.2 Choix de l'outil de corrélation

A notre connaissance, il n'existe pas de questionnaire validé en rapport avec le même concept et avec lequel nous pourrions faire une comparaison directe. Notre travail de corrélation s'est donc fait avec l'outil validé de Mc Kinney évaluant la perception de l'influence des VM.

1.3 Etablissement des objectifs

Pour Jean Jouquan, l'évaluation pose la question : « Quels sont les types de problèmes que l'on souhaite que les étudiants soient capable de résoudre ? »
Une épreuve est d'autant plus pertinente qu'elle évalue des connaissances indispensables pour la poursuite des études ou des compétences nécessaires à une activité professionnelle. (11)
Nous avons tenté de répondre à cette question, en mettant l'accent sur les connaissances et les compétences pour appréhender l'information fournie par le VM. Nous avons donc sélectionné **les objectifs d'apprentissage de référence, pratiques et utiles** pour cela, décrits dans le guide OMS et repris dans la FACCRIP. La rédaction des questions et de la situation en découle.

1.4 Choix du type d'évaluation

Nous avons opté pour **une évaluation par situation clinique sous forme de vignettes**.

La situation conduit à des questions intégrant les objectifs d'apprentissage établis dans les référentiels.

La vignette clinique est une méthode d'évaluation recommandée (48–50)**:**

- **reconnue** pour ses avantages pratiques en termes de temps, coût et diffusion à grande échelle.
- **largement utilisée** pour mesurer la progression suite à une formation et pour mesurer la variation des pratiques dans le temps.

Cette méthode permet une évaluation dans une situation proche du réel. Une telle situation permet de solliciter les connaissances et compétences que les étudiants doivent savoir mobiliser pour bien appréhender la visite médicale.

Dans le projet FACCRIP, une séquence vidéo mettant en scène un VM présentant un médicament fictif à un interne a été soumis à l'analyse des étudiants avec la liste de contrôle d'évaluation de la visite médicale réalisée par la revue Prescrire, reprise dans le guide OMS.
Dans notre étude, nous avons opté pour une situation clinique écrite plus simple de diffusion et d'utilisation pour l'envisager à plus grande échelle.

Mais la complexité de la notion de compétences nous renvoie à la problématique de l'évaluation des compétences et aux limites de notre méthode d'évaluation.

Par définition, la compétence est une notion multidimensionnelle :

Lors de travaux sur les modalités et les conditions d'évaluation des compétences des professionnels de santé, le Pr Yves Matillon définit la compétence comme la mise en œuvre d'une combinaison de savoirs (connaissances, savoir-faire, comportement et expérience) en situation. (51)

La HAS donne la définition suivante : «La compétence médicale repose d'une part sur des acquisitions théoriques et pratiques qu'il convient de définir a priori en fonction des

spécificités de chaque spécialité médicale et, d'autre part sur des aptitudes et attitudes individuelles à définir de manière transversale et à prendre en compte pour assurer un exercice médical de qualité ».

« La compétence des professionnels est plus que l'utilisation de connaissances théoriques ou qu'une capacité à résoudre des problèmes avec des solutions standard. Il s'agit notamment de savoir prendre en charge des problèmes ambigus, de supporter l'incertitude et de savoir prendre des décisions dans ce contexte. » (51)

Selon les définitions proposées, l'évaluation peut être réalisée hors situation réelle. On peut mesurer des savoirs théoriques et des savoir-faire avec des cas simulés. Mais il apparaît évident que l'évaluation doit se faire en situation authentique, permettant à l'étudiant de mobiliser les multiples ressources.

Scallon a résumé les caractéristiques des situations problème conçues pour évaluer des compétences : « Pour que le problème posé dépasse le niveau de savoir-faire ou d'habileté, il faut que la solution soit non évidente(…) la situation à créer pour inférer une compétence doit être complexe quant au nombre de ressources à mobiliser. La situation doit être réaliste, devant avoir du sens (…), exigeant la mobilisation de plusieurs ressources ».(52)

Dans son travail sur l'évaluation des apprentissages des étudiants en formation médicale initiale, Jean Jouquan souligne que l'évaluation de compétences approchant le niveau d'expertise doit reposer sur des situations d'évaluations ayant une réelle complexité cognitive et professionnelle.(11)

C'est ce que nous avons tenté de faire dans cette situation non authentique mais proche du réel. Bien qu'il s'agisse d'une évaluation non authentique, le problème est rédigé tel que le médecin peut le rencontrer en recevant un VM.

Cependant il existe la difficulté de retranscrire toutes l'ambiguïté et la complexité d'une situation réelle. Nous avons cherché à être au maximum descriptifs mais ceci peut entraîner un problème de rédaction avec une situation trop longue.

Toute la complexité de l'évaluation des compétences amène également à discuter du système de notation numérique de la vignette clinique.

Ici nous avons procédé à une mesure des apprentissages à travers des réponses observables devant une situation standardisée utilisant une grille de réponses établies. Le résultat de cette mesure est une valeur numérique.

Comme le décrit Bruno Falissard, dans l'approche représentationnelle de la mesure : « la mesure est la représentation numérique d'un fait empirique. C'est avant tout une commodité, un outil qui permet de faciliter la compréhension de phénomènes trop complexes pour être appréhendés directement »(12)

Cependant « cette mesure ne constitue que l'un des moyens possibles d'obtenir des informations relatives à des apprentissages en fournissant des informations traduites en variables quantitatives. La mesure est une activité beaucoup plus restreinte que

l'évaluation parce que celle-ci exige souvent que l'on ait aussi accès à des informations qualitatives de nature plus complexe, difficiles à quantifier » (11)

Ainsi notre démarche peut en effet paraitre réductrice et incomplète face toute la complexité de l'évaluation des compétences. Pour pouvoir évaluer les compétences des étudiants, il faut les confronter à plusieurs types de situations alternant situations réelles et situations simulées et à différents types d 'évaluation.

D'autres types d'évaluations peuvent s'envisager :

- soit des observations directes de l'étudiant dans une tâche professionnelle avec des échelles développées pour mesurer différentes dimensions : le jugement clinique, les connaissances médicales, l'interrogatoire, les habiletés procédurales, les habiletés interpersonnelles, les soins médicaux, l'humanisme, le professionnalisme.
- soit des outils visant à documenter des apprentissages effectués à partir de pratiques réelles comme le Port Folio. Ils permettent d'obtenir des informations sur les apprentissages effectués et sur les compétences développées par un étudiant avec une analyse rétrospective.

Mais dans le choix de la méthode d'évaluation, un compromis entre les enjeux et les moyens est à faire.(11)
Le choix résulte de nombreuses contraintes : nécessité de répondre aux critères de pertinence et d'objectivité, nombre de candidats, coût et durée des épreuves et des corrections, ressources humaines, nécessité de formation des enseignants…etc.

Notre modèle d'évaluation proposé n'est pas optimal mais constitue une première approche avec une mise en œuvre simple. Il faut l'imaginer en association à d'autres systèmes d'évaluation authentiques mais dont la mise en œuvre peut s'avérer plus lourde à grande échelle.

1.5 Test par un panel restreint

Cette étape a peut-être comporté quelques lacunes du fait de la taille réduite du panel de 5 médecins, maîtres de thèse de la FACCRIP. Mais ils ont été choisis comme experts car ces intervenants sont formés ou sensibilisés à la question de l'influence de la promotion pharmaceutique et exercent des responsabilités d'enseignement depuis plusieurs années.

1.6 Réalisation de la grille de correction et du prétest

Notre grille de correction se base sur les réponses trouvées dans les référentiels. Le questionnaire a été soumis à un panel restreint de 10 internes. Nous avons fait en sorte de conserver les réponses similaires au plus proche des référentiels pour rendre notre grille moins restrictive.

Pour la question 1 concernant les techniques d'influence de communication, notre grille des réponses est trop large en ayant inclus les critères de Shaughnessy et al. (30) non abordés dans la FACCRIP.

2 PHASE II : Validation du questionnaire

2.1 Type d'étude

Notre étude est **la première étude d'élaboration et de validation d'un questionnaire d'évaluation de connaissances et de compétences pour appréhender la visite médicale, dans le cadre d'une première expérience de formation à l'analyse critique de la promotion pharmaceutique, réalisée dans le DES de médecine générale en France**.

Notre étude se distingue des études antérieures s'intéressants aux perceptions et aux attitudes des étudiants vis-à-vis des VM.
Elle diffère de l'étude indonésienne sus-citée qui s'intéresse à la capacité d'identifier les critères éthiques OMS dans la publicité sans décrire le travail d'élaboration et de validation. (41)

A notre connaissance, une seule étude a été publiée sur une formation ayant pour référence le guide OMS. Mais cette étude s'intéresse aux niveaux ressentis de connaissances, d'attitudes et de compétences de 100 étudiants de médecine népalais après la formation. Les résultats montrent une amélioration significative des niveaux ressentis.(53)

2.2 La population

2.2.1 Les internes

- L'effectif de notre étude est faible (n=38). Le choix d'un faible recrutement a été fait afin de favoriser les échanges entre les participants lors de l'enseignement. Il est difficile de considérer notre échantillon comme représentatif de l'ensemble des étudiants. Il sera intéressant de tester notre questionnaire sur un panel plus important.

- Le choix d'une population de dernier semestre de DES s'intègre dans le projet global pour pouvoir réaliser le travail de thèse fait sur les modifications des prescriptions des étudiants ayant suivi le cours. Ces étudiants vont devenir remplaçants une fois l'internat terminé. Nos résultats auraient été certainement différents avec des externes ; l'effet plancher aurait pu être plus notable pour certaines questions.

- Il peut y avoir un doute sur la représentativité. Au moment du recrutement, ils sont 84 % à participer. L'effet plancher aurait pu être plus important et le taux de réponse plus faible avec des étudiants moins motivés.

- Il y a plus d'étudiants de la faculté de Bordeaux dans le groupe « Cours ». Nous avons réalisé une randomisation stratifiée par stage et non par faculté de provenance. Pour les autres critères, les deux groupes sont comparables :
  - La population est similaire sur les âges et les sexes.
  - Le taux d'inscription à un DESC est similaire.
  - La connaissance de référentiels est identique.

- Autant d'étudiants du groupe « Cours » que du groupe « Témoins » pensent que les médecins sont influencés par l'acceptation des cadeaux avant le cours.
- Dans les deux groupes «Cours » et « Témoins », les étudiants ont une perception de l'influence d'un cadeau pour des valeurs quasi similaires avant le cours.
- Avant le cours, la moyenne au score de Mc Kinney sur 5 est quasi identique entre le groupe « Cours » et le groupe « Témoin » avec une différence non significative. (3.26 Vs 3.20) p=0.66
- Avant le cours, la différence des moyennes sur 20 au questionnaire des deux groupes n'est pas significative donc les groupes sont comparables (5.71 Vs 5.33) p=0.278

La comparabilité des groupes permet de penser que le niveau de formation initiale à la promotion pharmaceutique est similaire.

2.3 Recueil de données

2.3.1 L'intervention

Le taux de participation est fort : 97.3 % au premier questionnaire et 86.8 % au deuxième passage. Il y a peu de perdus de vue.

La divulgation du groupe d'affectation avant la diffusion du premier questionnaire aurait pu avoir une influence sur la motivation à répondre. Mais l'analyse confirme qu'il n'y a pas de différence significative entre les deux groupes (5.71/20 pour le groupe « Cours» et 5.33/20 pour le groupe « Témoin » p = 0.278).

2.4 Critères de l'étude

2.4.1 Critères principaux : Critères métrologiques de validation du questionnaire

A. La fiabilité

- *La qualité des items*

- Calcul du taux de réponses

Le taux de réponse total au questionnaire est élevé. Il n'y a pas de question où les étudiants n'ont systématiquement pas répondu.
On peut donc penser que la présentation, la formulation et la compréhension est globalement bonne.
Les taux de réponses des questions 6 (analyse du graphique) et surtout 7 (réglementation de la VM) sont plus faibles et amènent à se questionner :
- sur un problème de non connaissance.
- sur un problème de formulation, de compréhension ou de difficulté.
- sur l'essoufflement des étudiants à la fin d'un questionnaire trop long.

Pour faire la part des choses sur ces doutes, nous aurions pu soumettre les questions dans un ordre aléatoire à chaque étudiant. Ceci doit être réfléchi en fonction du scénario de notre situation.

- Calcul de l'effet plancher- plafond

Les questions 2 (techniques de marketing), 4 (documents fournis) et 7 (réglementation de la VM) ont un effet plancher avec des scores majoritairement bas.
On peut se questionner sur :

- une connaissance insuffisante
- un coût cognitif important lié de compréhension ou de difficulté

Cet effet plancher induit que ces questions sont peu contributives pour discrimer les étudiants. Pour les autres questions, la répartition des scores est homogène.

- *La précision de la mesure*

- Fidélité Test – Retest

Le degré de concordance des moyennes des témoins au premier et au deuxième questionnaire est de très faible à moyenne.
Cela contraste avec des moyennes à chaque question basses sans différence significative (sauf pour la question 3).
Ce manque de stabilité du test entre les deux passations du questionnaire peut être dû :

- Soit à une augmentation des moyennes des étudiants ayant initialement les moyennes les plus hautes et une diminution des moyennes des étudiants ayant initialement les moyennes les plus basses.
- Soit à une augmentation des moyennes des étudiants ayant initialement les moyennes les plus basses et une diminution des moyennes des étudiants ayant initialement les moyennes les plus hautes.

La démotivation des étudiants à répondre au questionnaire explique certainement la mauvaise fidélité Test-Retest.
La question 7 sur les éléments allant à l'encontre des critères de qualité de la visite a pu susciter plus d'intérêt (recherches personnelles ou contamination) car elle aborde des sujets peu connus des étudiants. Mais l'amélioration du score chez les témoins n'est pas significative.

- Fidélité inter juge :

L'accord satisfaisant à excellent entre les 2 juges suggère peu de divergences de correction entre le juge 1 et le juge 2. **La fidélité inter juge est donc bonne** malgré leur différence de formation à la PP. On peut en conclure que la grille de notation est comprise de façon identique par les 2 juges.
Nous avons anticipé quant à l'influence liée à l'appartenance au groupe « Cours » ou « Témoin » en instaurant le système de questionnaires anonymes.
De plus, la place du questionnaire dans la correction n'a pas eu d'influence puisque nous avons transmis au deuxième juge les questionnaires dans un ordre aléatoire.

- Consistance interne

Le retrait des questions 4, 1 et 3 permet d'améliorer le coefficient.
Les questions 4 et 3 se distinguent explorant plus la dimension de connaissances théoriques. Mais dans l'ensemble, le coefficient de consistance interne satisfaisant indique qu'il existe **une cohérence des questions** pour étudier les mêmes concepts qui sont les connaissances et les compétences pour appréhender la VM.

B. La pertinence

- Analyse factorielle :

On note 2 directions principales suivant lesquelles les nuages de points s'étirent :
- celle composée des questions 1, 2 ,5 et 6
- celle : 3, 4, 7
Les questions 1, 2, 5 et 6 concernent l'identification des techniques de communication et de marketings, des biais des études et des éléments trompeurs sur le graphique.
Ces questions correspondent à des questions de compétences.

Les questions 3, 4 et 7 concernent les propriétés du médicament, les documents exigibles et les critères législatifs de la visite médicale.
Ces questions sont des questions théoriques de connaissances.

On peut ainsi conclure que **la structure dimensionnelle de l'instrument se révèle superposable aux facettes qui avaient été déterminées** lors de l'élaboration du questionnaire : connaissances et compétences
Ce résultat est à mettre au crédit d'une bonne validité structurelle.

- Analyse de corrélation

L'analyse de corrélation n'est pas totale mais satisfaisante. On ne peut en effet pas attendre une corrélation parfaite car notre questionnaire et le score de Mc kinney n'explorent pas les mêmes concepts.

Les étudiants ayant un score élevé à notre questionnaire ont un score élevé au score de Mc Kinney. L'amélioration significative au score global de Mc Kinney corrèle de manière satisfaisante avec l'amélioration au score global de notre questionnaire.
On peut donc conclure que l'amélioration des connaissances et des compétences des étudiants pour appréhender le VM corrèle de manière satisfaisante avec l'amélioration de la perception de l'influence des VM.

Dans l'ordre, les questions qui corrèlent le mieux avec le score de Mc Kinney sont, les questions 2, 5, 6, 7, 1, 3 et 4

Les meilleures corrélations sont réalisées par les questions qui contribuent principalement à la dimension des compétences: 2, 5 et 6

Les étudiants ayant les compétences d'identifier les autres techniques marketings, de critiquer les études et les graphiques perçoivent plus l'influence des VM.

La connaissance théorique des documents obligatoires, des propriétés du médicament et des techniques de communications d'influence ne permet pas de renseigner sur une modification de la perception de l'influence des VM.

2.4.2 *Critères Secondaires*

A. La proportion de réponses correspondantes aux critères de qualité de la visite médicale établis dans les référentiels.

Il s'agit de **la première évaluation des compétences et des connaissances des étudiants pour appréhender la visite médicale basée sur un questionnaire validé.**
Dans notre travail, l'étude de l'amélioration des connaissances et des compétences par tests de comparaison des moyennes sur 20 des groupes est un travail secondaire. Nous en réalisons ici une première approche.

- Avant la FACRIPP, la moyenne du groupe « Cours » est plus élevée que le groupe « Témoin »mais la différence n'est pas significative. Les groupes sont donc comparables.

Les moyennes sont faibles avant la formation faisant supposer de faibles connaissances et compétences.

- La moyenne du groupe « Cours » est significativement plus élevée après la FACRIPP.

La FACRIPP apporte une amélioration significative des connaissances et des compétences critiques pour interagir avec le visiteur médical.

- La moyenne des scores du groupe « Témoin » est plus faible au deuxième passage du questionnaire de manière significative. **Ce résultat pourrait s'expliquer par une démotivation des étudiants, éventuellement favorisée par la longueur du questionnaire ou sa complexité.**

- Après la FACRIPP, la moyenne du groupe « Cours » est plus élevée que celle du groupe « Témoin » de manière significative.

La FACCRIP a significativement un intérêt éducatif.

B. Analyse du Test de Mc Kinney :

Les scores les plus bas correspondent à une faible perception de l'influence des visiteurs médicaux.

Le score du groupe « Cours » est significativement plus élevé après la FACRIPP.
Les étudiants ayant suivi le cours perçoivent significativement plus l'influence des VM après le cours.
Le score du groupe « Témoin » n'a pas de différence significative avant et après la FACRIPP. Leur perception n'a pas changé.
La FACRIPP apporte donc une modification significative de la perception de l'influence des VM.

Le score du groupe « Cours » est significativement plus élevé après la FACRIPP que celui du groupe « Témoin ».

Les étudiants du groupe « Cours » perçoivent significativement plus l'influence des VM que le groupe « Témoin » après le cours.

La FACRIPP apporte donc un intérêt significatif sur la perception de l'influence des VM.

Cela va dans le sens de l'impact favorable déjà retrouvé dans les études éducatives réalisées.(14,23, 24)

3 Proposition d'amélioration du questionnaire

Pour la question 1 concernant les techniques de communications, les 5 principales techniques citées dans le guide peuvent être conservées pour permettre un allègement de la grille réponse.
Le maintien des techniques décrites par Shaughnessy et al. (Gratification, appel à la terreur, mise au défi, dénigrement des concurrents, appel à l'innovation) peut faire l'objet d'une discussion au sein du groupe de la FACCRIP pour une éventuelle modification du contenu du cours.

Des arguments laissent supposer que les étudiants ont été démotivés à répondre au questionnaire :

- Lors de la récupération des données, plusieurs relances accompagnées d'une présentation approfondie de l'intérêt du projet ont été nécessaires. Malgré cela, 3 étudiants n'ont pas répondu au deuxième questionnaire.
- Le taux de réponses au questionnaire diminue sur les dernières questions du test.
- La fidélité Test- Retest est faible.
- La moyenne des scores du groupe « Témoin » est significativement plus faible au deuxième passage du questionnaire.

L'adhésion des étudiants ayant été difficile à obtenir, leur implication à répondre aux questions peut être améliorée par une obligation de réponses et de validation. Mais notre démarche n'est pas celle d'une évaluation sanction.

La présentation des questions dans un ordre aléatoire à chaque étudiant peut permettre de faire la part des choses entre un essoufflement des étudiants à la fin d'un questionnaire trop long, un problème de non connaissance ou un problème de compréhension de certaines questions.

Ce travail de validation permet de connaitre les forces et les limites de chaque question.
Il n'existe pas de questions répondant à l'ensemble des critères métrologiques de validation et permettant de réaliser un questionnaire idéal.
Mais nous pouvons retenir certaines caractéristiques de questions amenant à réfléchir à leur suppression pour une amélioration du questionnaire.
Ainsi nous pouvons envisager de supprimer :

- les questions ayant un faible pourcentage de contribution à l'évaluation du niveau des étudiants.
- les questions contribuant à une diminution de la consistance interne.
- les questions ayant une mauvaise corrélation avec le score au test de Mc Kinney.

Dans ces conditions, la question 4 est la première question à supprimer. Elle présente également un effet plancher. Elle correspond à la question des documents obligatoirement fournis par le visiteur médical.
La question 3 peut être également supprimée. Elle correspond aux caractéristiques du médicament.
Ces deux questions sont des questions de connaissances théoriques.

Enfin la question 1 est une question de compétences (identification des techniques de communications) peut être supprimée. Mais nous pourrions envisager une amélioration de ses propriétés après avoir réalisé la modification de la grille.

Les questions 2 (identification des autres techniques marketings) et 5 (identification des biais des études) sont les questions qui évaluent le mieux le niveau des étudiants. Elles corrèlent également le plus avec le score au test de Mc Kinney.
Puis la question 6 (identification des éléments trompeurs dans le graphique) conserve des caractéristiques intéressantes.

La question 7 (éléments allant à l'encontre des critères de qualité de la visite médicale) est une question de connaissance ayant de meilleures caractéristiques que les questions 3 et 4.

L'étude révèle que les questions de compétences sont plus valides pour évaluer les étudiants dans leur contact avec les visiteurs médicaux.

4 Perspectives de développement du questionnaire dans le projet global

Par une méthode d'analyse statistique reconnue, nous connaissons les forces et les limites de notre questionnaire. Les résultats obtenus permettent de le valider en partie et l'envisager comme un outil d'évaluation des connaissances et des compétences des étudiants pour appréhender le discours du visiteur médical.

Néanmoins, notre questionnaire ne prétend pas être un « gold standard ».Il n'est pas définitif et des améliorations sont à apportées.

Désormais il est primordial de **réfléchir au sein du groupe à l'amélioration du questionnaire et aux éventuelles modifications du cours** pour pouvoir envisager d'évaluer l'impact de la FACRIPP à plus grande échelle et confirmer significativement les premiers résultats encourageants d'amélioration constatés.

Notre travail vient **en complément des autres travaux d'évaluation**. L'étude des connaissances et des compétences pour appréhender le discours du VM dans une situation clinique inventée ne peut suffire à elle seule pour évaluer la FACRIPP.
Une évaluation optimale doit combiner de multiples modes d'évaluation dans des contextes simulés et dans la pratique professionnelle authentique. Une autre thèse a pour objet de mesurer les changements des prescriptions des étudiants ayant suivi la FACRIPP. Un travail de corrélation des différents moyens d'évaluation pourrait être envisagé.

Ce questionnaire s'inscrit dans un projet durable. La FACRIPP est une proposition d'enseignement. En démontrant un impact significativement favorable, notre questionnaire permet de **valoriser cette formation pour l'intégrer durablement** dans le programme du DES de médecine générale à l'Université de Bordeaux.
Notre questionnaire pourra alors être envisagé comme **un outil de suivi** pour l'étude de l'impact de la formation à long terme.

Ce travail permet de **soutenir la FACRIPP dans sa promotion** auprès du corps médical. Différents projets de communication sont prévus. Nous souhaitons participer **aux Rencontres Prescrire** qui se tiendront à Toulouse en 2017. La présentation du projet est envisagée dans d'autres congrès de médecine et également par voie de presse.

Actuellement, la formation des étudiants en médecine à l'analyse critique de la promotion pharmaceutique est peu effective dans les universités françaises. Il n'existe pas de recommandations. Notre travail pourrait **servir à l'évaluation d'éventuels autres projets éducatifs** créés en France et permettre alors **une comparaison des différents modèles d'enseignements pour réfléchir à un projet éducatif national**.

Enfin ce travail de validation s'inscrit dans une démarche de développement de la recherche en pédagogie médicale permettant de valoriser l'activité d'enseignement.

CONCLUSION

Cette étude menée dans le cadre de cette thèse est à notre connaissance la première ayant permis l'élaboration et la validation d'un questionnaire d'évaluation des connaissances et compétences pour appréhender la visite médicale. Elle a été menée au cours de la mise en place d'une formation à l'analyse critique de la promotion pharmaceutique, développée à titre expérimental au cours du cursus du DES de médecine générale de l'université de Bordeaux.

Le questionnaire que nous avons élaboré possède de bonnes propriétés psychométriques pour la plupart des critères de validation. En particulier, il possède un bon taux de réponse (90.12%), une excellente fidélité inter-juge (coefficients de Kappa autour de 0.8), une très bonne consistance interne (coefficient alpha de Cronbach à 0.63). La structure dimensionnelle de l'instrument se révèle superposable aux 2 facettes qui avaient été déterminées lors de l'élaboration du questionnaire : connaissances et compétences. La validité paraît également bonne, avec une corrélation correcte (Coefficient de corrélation 0.53) entre le score au questionnaire et la perception de l'influence du visiteur médical.

Quelques-unes de ces propriétés mettent en évidence certains axes d'amélioration du questionnaire : diminuer le nombre de questions, en supprimant en particulier la question 4, et éventuellement les questions 1 et 3, ou reformuler certaines questions pour les rendre plus courtes. La fidélité test-retest est en effet assez faible, pouvant correspondre à une démotivation des participants entre les deux questionnaires, éventuellement liée à sa taille ou sa complexité. Une validation sur un plus grand échantillon et une population davantage variée serait ensuite nécessaire.

L'analyse de la comparaison des scores avant et après la formation et la comparaison entre les participants à la formation et les témoins montre une amélioration significative des scores au questionnaire par la formation. Certaines améliorations pourraient être faites dans l'enseignement en analysant avec davantage de précision, les points sur lesquels la progression est moins importante.
Il serait également intéressant pour les participants au cours et les témoins de voir s'il existe une corrélation entre le score des réponses à ce questionnaire et les prescriptions, afin de voir si ces compétences s'associent à une amélioration des critères de prescription.

A partir de cette expérience pédagogique, l'objectif est de proposer un enseignement durable dans le cursus médical permettant de développer l'esprit critique des étudiants face aux enjeux de la promotion pharmaceutique. La mise en place d'un tel enseignement ne peut se passer d'une évaluation fiable et validée des améliorations des connaissances et compétences des étudiants ayant suivi l'enseignement. Le questionnaire que nous avons élaboré et validé pourrait contribuer à cette évaluation et à l'amélioration du contenu de l'enseignement.

RESUME

Elaboration et validation d'un questionnaire de connaissances et compétences des étudiants pour appréhender la visite médicale

Contexte : La visite médicale constitue un dispositif majeur de la promotion pharmaceutique. Son influence sur les médecins est connue. Il existe un déficit d'évaluation des enseignements concernant la promotion pharmaceutique faite par les visiteurs médicaux pour conclure à un impact concret des enseignements sur les étudiants.

Objectif : Elaborer et valider un questionnaire d'évaluation des connaissances et des compétences des étudiants pour appréhender l'information fournie par le visiteur médical.

Matériel et méthode : Elaboration d'un questionnaire à partir de référentiels. Validation des caractères métrologiques du questionnaire dans le cadre d'une première expérience d'enseignement auprès de 19 étudiants aux enjeux de la promotion pharmaceutique, intégrée au DES de médecine générale à l'Université de Bordeaux. Comparaison des scores avant et après la formation et comparaison entre les 19 participants à la formation et les 19 témoins.

Résultats : Bonnes propriétés psychométriques pour la plupart des critères de validation : Bon taux de réponse (90.12%). Excellente fidélité inter-juge (coefficients de Kappa autour de 0.8). Bonne consistance interne (coefficient alpha de Cronbach à 0.63). Structure dimensionnelle de l'instrument superposable aux 2 facettes déterminées lors de l'élaboration du questionnaire : connaissances et compétences. Corrélation correcte (Coefficient de corrélation 0.53) entre le score au questionnaire et la perception de l'influence du visiteur médical. Amélioration significative du score global des participants au questionnaire par la formation.

Conclusion : Le questionnaire élaboré et validé pourrait contribuer à une évaluation fiable et validée des améliorations des connaissances et compétences pour appréhender le discours du visiteur médical des étudiants ayant suivi l'enseignement et à l'amélioration du contenu de l'enseignement.

Mots clés : formation médicale, promotion pharmaceutique, visite médicale, évaluation, élaboration, validation, pédagogie médicale

ABSTRACT

Elaboration and validation of a questionnaire about students 'knowledge and skills to understand the information provided by pharmaceutical representatives

Context: The pharmaceutical representatives constitute a major device for pharmaceutical promotion. Its influence is very well known on doctors. There is a lack of evaluation of lessons learned regarding the promotion by pharmaceutical representatives to conclude a concrete impact of the lessons on students.

Objectives: To develop and validate a questionnaire to assess students' knowledge and skills to understand the information provided by the pharmaceutical representatives.

Material and Method: Elaboration of a questionnaire in using repositories. Validation of the metrological characteristics of the questionnaire as part of a first teaching experience with 19 students on the challenges of pharmaceutical promotion, integrated into the DES of general medicine at the University of Bordeaux. Comparison of scores before and after the program, comparison the 19 students during the program and 19 controls.

Resultats: Good psychometric properties for the majority : Good response rate (90.12%). Excellent inter-judicial fidelity (Kappa coefficients around 0.8). Good internal consistency (Cronbach's alpha coefficient at 0.63). The instrument's dimension structure is overlaying the two facets determined during the development of the questionnaire: knowledge and skills. Correct correlation (Correlation coefficient 0.53) between the score of the questionnaire and the perception of the influence of the medical visitor. Significant improving the participants' general score in the questionnaire in using the training program.

Conclusion: The developed and validated questionnaire could contribute a reliable evaluation and a validation of improvements in knowledge and skills to understand the information which is provided by pharmaceutical representatives of the students who have attended the course and to improve the content of the teaching.

Keys words: Medical training, pharmaceutical promotion, pharmaceutical representatives, evaluation, elaboration, validation, medical pedagogy

ANNEXES

Annexe 1 : Liste de contrôle prescrire d'évaluation de la visite médicale citée dans le guide OMS

Annexe 2 : Fiche utilisée par les observateurs du Réseau Prescrire d'Observation de la Visite Médicale

Annexe 3 : Le questionnaire

Annexe 4 : La grille de correction

Annexe 1 : Liste de contrôle prescrire d'évaluation de la visite médicale citée dans le guide OMS

1. Les indications correspondent-elles à celles de la fiche technique[12] ?
2. Le schéma posologique correspond-il à celui de la fiche technique ?
3. Le délégué médical a-t-il mentionné spontanément les effets secondaires ?
4. Le délégué médical a-t-il mentionné spontanément les contre-indications ?
5. Le délégué médical a-t-il mentionné spontanément les interactions médicamenteuses ?
6. Étant donné le type de médicament, pensez-vous que le délégué médical aurait dû mentionner l'information sur les effets secondaires, les contre-indications et les interactions médicamenteuses ?
7. Le délégué médical était-il disposé à répondre à vos questions ?
8. Avez-vous trouvé le délégué médical convaincant ?
9. Y avait-il de fortes incitations à prescrire le médicament ?

(Bardelay D, Bécel D, 1995)

Annexe 2 : Fiche utilisée par les observateurs du Réseau Prescrire d'Observation de la Visite Médicale

Prescrire
RÉSEAU VM

CACHET DE L'OBSERVATEUR

Nouveau médicament		Ancien médicament
commercialisé	non encore commercialisé	

Médicament : .....

Etablissement qui le commercialise : .....

Etablissement du VM (si différent) : .....

Jour de la visite : .....

1- Le visiteur vous a-t-il remis spontanément :

- le résumé des caractéristiques du médicament (RCP) (sous forme "fiche Vidal" ou autre) ? ❑ oui ❑ non
- l'avis de la Commisison de la transparence (selon le décret du 14 juin 1996 décrit dans la *revue Prescrire* n° 166 pages 695-696) ? ❑ oui ❑ non

2- Les indications annoncées sont-elles celles du RCP (fiche Vidal) ? ❑ oui ❑ non

Si non, quelles sont-elles ? ❑ partiellement

❑ pas de RCP

.....

.....

.....

.....

.....

3- La posologie annoncée est-elle celle du RCP (fiche Vidal) ? ❑ oui ❑ non

Si non, quelle est-elle ? ❑ partiellement

❑ pas de RCP

.....

.....

.....

.....

.....

4- Vous a-t-on parlé spontanément :	oui	incomplet	non	niés	il n'y en a pas (sur le RCP)
a) des contre-indications	❑	❑	❑	❑	❑
b) des précautions d'emploi	❑	❑	❑	❑	❑
c) des interactions médicamenteuses	❑	❑	❑	❑	❑
d) des effets indésirables	❑	❑	❑	❑	❑

En cas de réponse incorrecte, pensez-vous que, compte tenu de la nature du médicament, le visiteur aurait dû vous en parler spontanément ? ❑ oui ❑ non

Le visiteur a-t-il facilement répondu à vos questions sur le sujet ? ❑ oui ❑ non

Votre commentaire éventuel ❑ partiellement

❑ pas de question posée

.....

.....

.....

▸▸

5- QUEL ARGUMENT DOMINANT LE VISITEUR A-T-IL UTILISÉ POUR VOUS CONVAINCRE ?

.....

.....

.....

.....

Cela vous a-t-il convaincu? ❑ oui ❑ non ❑ un peu

Votre commentaire éventuel : .....

.....

.....

.....

.....

6- L'INCITATION À VOUS FAIRE PRESCRIRE VOUS EST-ELLE APPARUE PARTICULIÈREMENT FORTE ? ❑ oui ❑ non

Si oui, sous quelle forme ? .....

.....

.....

.....

Le visiteur médical vous a-t-il proposé ?

a) des documents (autres que RCP et avis Transparence) ❑

b) des échantillons ❑

c) des petits cadeaux divers ❑

lesquels ? .....

.....

d) une participation à une étude (si oui précisez la nature et la rémunération)

.....

.....

e) autre : .....

.....

.....

7- AUTRE REMARQUE DE VOTRE PART : .....

.....

.....

.....

.....

8- VOTRE COTATION GLOBALE DE LA PRESTATION DU VISITEUR MÉDICAL (à cocher sur l'échelle visuelle ci-dessous) :

0 — 10

Nullité complète — Perfection

Annexe 3 : Le questionnaire

Evaluation des connaissances et compétences pour appréhender la visite médicale

*Obligatoire

Merci d'inscrire votre code personnel *

1/7 : Techniques de communication

Vous recevez dans votre cabinet Madame Aplat déléguée du laboratoire HO. Vous connaissez cette représentante qui a organisé il y quelques mois, une présentation sur la dépression avec l'intervention du Pr. Psy. Un buffet dînatoire s'en était suivi. Elle prend de vos nouvelles et vous demande comment se sont passées vos vacances à la montagne. Elle souhaite vous parler d'un nouveau traitement antidépresseur.

- Au cabinet, vous êtes amené à traiter des patients pour syndrome dépressif ?

- Oui, en tant que médecin généraliste, nous sommes en première ligne pour dépister ces troubles de l'humeur

- Vous connaissez bien la dépression, je suppose que vous ne faîtes pas forcément appel aux psychiatres et instaurez vous-mêmes un traitement ?

- J'initie des traitements en effet.

- Quelle est votre habitude de prescription dans ce domaine ?

Vous lui expliquez que vous prescrivez en première intention une classe thérapeutique recommandée.

- Ce sont de vieilles molécules ; les patients ont beaucoup d'effets secondaires avec. Il y a actuellement pleins d'avancées dans ce domaine et nous sommes le seul laboratoire à avoir des travaux de recherche. Vous le saviez ?

- Pas encore » (en souriant)

- Je suis là pour ça » (grand sourire complice)

- Cela vous intéresse les nouveaux traitement dans cette indication ?

- Oui

- Je vais donc vous parler de ce nouveau traitement développé par le Laboratoire HO qui a montré de très bons résultats rapides et apportant satisfaction aux patients dépressifs, là où les molécules des autres laboratoires ont une action plus longue. Il est recommandé par le professeurs Psy au CHU et c'est même le plus prescrit depuis quelques mois dans les hôpitaux de la région. Je pense que vous voudrez être parmi les premiers de vos collègues à prescrire cette nouveauté !» (sourire)

Elle vous présente le médicament avec les études Vamieux à l'appui.

« Alors Docteur, voulez-vous essayer pour vos patients ? » en vous tendant quelques échantillons de ETHOP et une affiche de campagne de sensibilisation à la dépression à mettre dans votre salle d'attente.

" On se voit au repas avec vos collègues comme tous les premiers vendredi du mois et je vais voir ce que je peux faire pour le lecteur de glycémie que vous m'avez demandé. Bonne journée "

Quelles techniques de communication pouvant vous influencer identifiez-vous ? *

une réponse par case svp

Si vous voyez plus de 10 réponses, mettez les dernières ci-dessous en les numérotant :

2/7 : Techniques de marketing

En dehors de la visite médicale, le laboratoire pharmaceutique commercialisant cette molécule a pu utiliser d'autres techniques marketing non traditionnelles. Qu'a pu financer le laboratoire pour influencer votre prescription ? *

une réponse par case svp

- [ ]
- [ ]
- [ ]
- [ ]
- [ ]
- [ ]
- [ ]
- [ ]
- [ ]

Si vous voyez plus de 10 réponses, mettez les dernières ci-dessous en les numérotant :

3/7 : Critères et propriétés du médicament

La déléguée fait sa présentation orale du médicament :

" ETHOP a l'AMM dans le traitement des épisodes dépressifs majeurs chez l'adulte. La posologie recommandée est de 20mg une fois par jour par voie orale, au coucher. En l'absence d'amélioration des symptômes après deux semaines de traitement, la posologie peut être augmentée à 40mg par jour, c'est-à-dire deux comprimés de 20mg, en une prise unique au coucher. "

Quels critères et propriétés du médicament manquent à cette présentation, selon la réglementation ? *

une réponse par case svp

Si vous voyez plus de 10 réponses, mettez les dernières ci-dessous en les numérotant :

4/7 : Documents exigibles

Quels documents attendez-vous de la délégué médicale pour avoir une information complète sur le médicament ? *

une réponse par case svp

Si vous voyez plus de 10 réponses, mettez les dernières ci-dessous en les numérotant :

5/7 : Etudes présentées

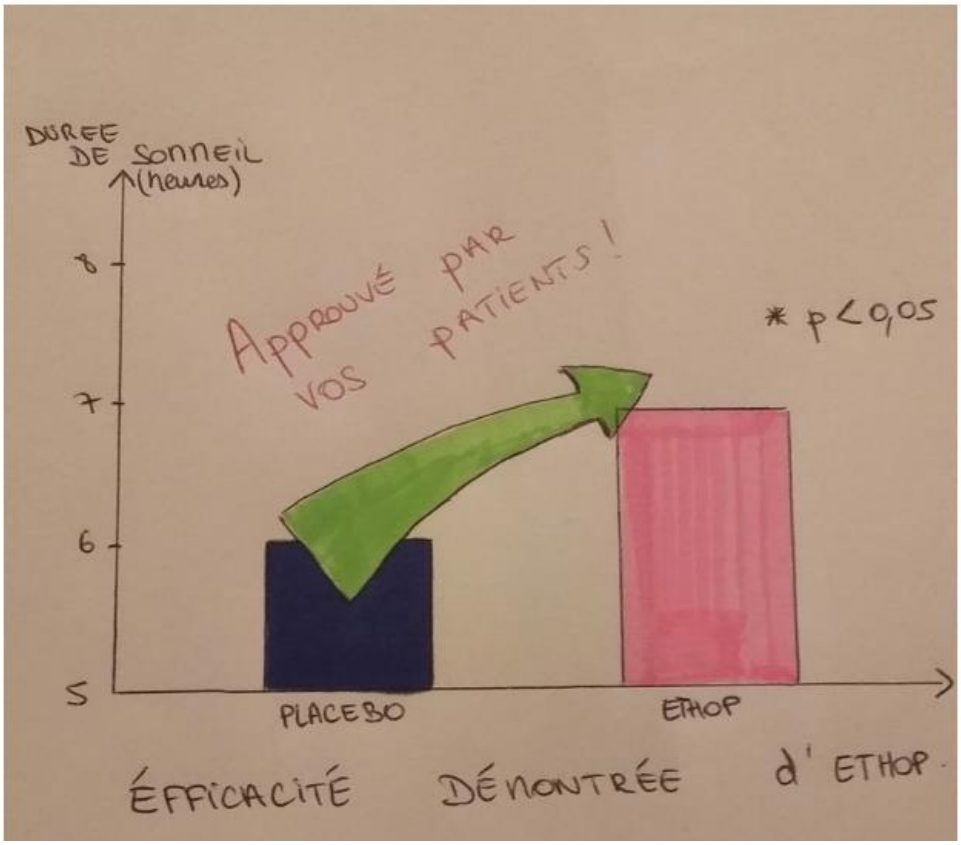
Elle vous montre l'étude VAMIEUX1, étude ouverte versus Antidépresseur tricyclique, portant sur 37 patients montrant la supériorité d'ETHOP comparé à l' antidépresseur tricyclique à dose minimale. Une nouvelle étude de supériorité est prévue ; elle vous propose d'ailleurs d'y participer.
Elle vous montre également une méta-analyse de grande ampleur sur données individuelles, commandée par le laboratoire HO, montrant la supériorité par rapport au placebo dans les épisodes dépressifs majeurs, avec une réduction du risque relatif de récidive de 20%.
Enfin, pour finir de vous convaincre, elle vous montre une analyse montrant que chez les hommes de plus de 65 ans de l'étude VAMIEUX3, l'endormissement est meilleur avec ce produit.
" Nous le conseillons parfois pour les patients rencontrant ce problème."

Quels biais identifiez- vous dans ces études ? *

une réponse par case svp

6/7 : Le graphique

Elle vous présente le graphique suivant :



Quels éléments du graphique entraînent une information trompeuse ou non pertinente ? *

une réponse par case svp

Si vous voyez plus de 10 réponses, mettez les dernières ci-dessous en les numérotant :

7/7 La réglementation

Quelles actions allant à l'encontre des critères de qualité de la visite médicale identifiez-vous dans l'ensemble de cette situation? *

une réponse par case svp

Si vous voyez plus de 10 réponses, mettez les dernières ci-dessous en les numérotant :

Pour finir, merci de préciser :

Votre âge ? *

Votre sexe ? *

- Masculin
- Féminin

Faites-vous un DESC (urgence, maladies inf, etc.) ? *

- Oui
- Non

Préciser

- DESC d'urgences
- DESC de maladies infectieuses
- DESC de gériatrie
- un autre DESC

Actuellement, vous êtes en stage : *

- CHU
- SASPAS

Quelle est votre faculté d'externat ? *

Dernières questions :

Connaissez- vous les référentiels et législations qui encadrent la visite médicale ? *

- oui
- non

si oui précisez lesquels

Les visiteurs médicaux ont une fonction d'enseignement importante dans notre formation *
(1 tout à fait d'accord, 2 plutôt d'accord, 3 neutre, 4 plutôt pas d'accord, 5 pas du tout d'accord)

1	2	3	4	5
○	○	○	○	○

Les visiteurs médicaux fournissent une information utile et précise sur les médicaments déjà en utilisation *
(1 tout à fait d'accord, 2 plutôt d'accord, 3 neutre, 4 plutôt pas d'accord, 5 pas du tout d'accord)

1	2	3	4	5
○	○	○	○	○

Les visiteurs médicaux fournissent une information utile et précise sur les nouveaux médicaments *
(1 tout à fait d'accord, 2 plutôt d'accord, 3 neutre, 4 plutôt pas d'accord, 5 pas du tout d'accord)

1 2 3 4 5

○ ○ ○ ○ ○

Les présentations faites par des visiteurs médicaux devraient être interdites durant le cursus médical *
(1 tout à fait d'accord, 2 plutôt d'accord, 3 neutre, 4 plutôt pas d'accord, 5 pas du tout d'accord)

1 2 3 4 5

○ ○ ○ ○ ○

J'ai reçu suffisamment de formation durant mes études de médecine pour appréhender la visite médicale *
(1 tout à fait d'accord, 2 plutôt d'accord, 3 neutre, 4 plutôt pas d'accord, 5 pas du tout d'accord)

1 2 3 4 5

○ ○ ○ ○ ○

J'aurai autant de contacts avec les visiteurs médicaux qu'il y ait ou non des produits promotionnels distribués *
(1 tout à fait d'accord, 2 plutôt d'accord, 3 neutre, 4 plutôt pas d'accord, 5 pas du tout d'accord)

1 2 3 4 5

○ ○ ○ ○ ○

Discuter avec un visiteur médical n'a pas d'impact sur mes prescriptions *
(1 tout à fait d'accord, 2 plutôt d'accord, 3 neutre, 4 plutôt pas d'accord, 5 pas du tout d'accord)

1 2 3 4 5

○ ○ ○ ○ ○

Accepter les produits promotionnels d'un visiteur médical n'a pas d'impact sur mes prescriptions *
(1 tout à fait d'accord, 2 plutôt d'accord, 3 neutre, 4 plutôt pas d'accord, 5 pas du tout d'accord)

1 2 3 4 5

○ ○ ○ ○ ○

Les visiteurs médicaux apportent une aide financière pour des intervenants et des conférences importantes pour la formation *
(1 tout à fait d'accord, 2 plutôt d'accord, 3 neutre, 4 plutôt pas d'accord, 5 pas du tout d'accord)

1 2 3 4 5

○ ○ ○ ○ ○

Les interactions avec les visiteurs médicaux influencent mes prescriptions de façon négative. *
(1 tout à fait d'accord, 2 plutôt d'accord, 3 neutre, 4 plutôt pas d'accord, 5 pas du tout d'accord)

1 2 3 4 5

○ ○ ○ ○ ○

Les interactions avec les visiteurs médicaux influencent les prescriptions des autres médecins de façon négative. *

(1 tout à fait d'accord, 2 plutôt d'accord, 3 neutre, 4 plutôt pas d'accord, 5 pas du tout d'accord)

1	2	3	4	5
○	○	○	○	○

Les médecins peuvent-ils être influencés par l'acceptation de cadeaux ? *

- ○ oui
- ○ non

A partir de quelle valeur de cadeau pensez- vous que le jugement du médecin est influencé ? *

- ○ 0-10 euros
- ○ 11-40 euros
- ○ 41-100 euros
- ○ 101-200 euros
- ○ 201-2000 euros
- ○ 2001-20000 euros

Annexe 4 : La grille de correction

La cotation est 0 ou 1 pour chaque item de réponse de la grille.
Plusieurs réponses renvoyant à un item de réponse de la grille valent 1 point.
Le score total est à calculer

Question 1 : sur 10

- référence aux experts/professeurs/CHU/leader d'opinion
- usage commun/collègues/pairs
- cadeaux/repas/échantillons/réciprocité/redevabilité
- rapports amicaux/complicité/référence vie privée (vacances)
- discours dirigé/guidance discours/questions fermées
- prescrire sans les psychiatres/ valorisation du médecin / Ego gratification
- effets secondaires des anciens molécules /appel à la terreur/insatisfaction patients
- premier à prescrire/challenge/défi
- dénigrement autres laboratoires ou médicaments
- appel à la nouveauté /innovation

Question 2 : score sur 10

- financement formations/congrès
- financements de leader d'opinion/experts
- financement d'auteurs fantômes/ghost writer pour la rédaction d'articles
- financement de recommandations
- publicités/brochures/affiches
- financement de groupe de patients
- financement d'études d'ensemencements/études cliniques
- publicité sur internet
- rédaction de suppléments journaux/rédaction d'articles
- remise aux pharmaciens sur des volumes de vente

Question 3 : score sur 10

- effets secondaires
- contre-indications
- interactions
- surveillance (biologique/clinique)
- durée de traitement
- DCI/molécule/princeps
- ASRM= Amélioration Service Rendu Médical
- SRM= Service Rendu Médical
- condition de prescription
- prix/remboursement

Question 4 : score sur 6

- commission de transparence CT /SMR = service médical rendu
- RCP/fiche médicament/monographie/notice des caractéristiques
- classement AMM
- prix
- statut de remboursement
- référentiels : conférences de consensus, recommandations HAS, fiche bonne usage

Question 5 : score sur 8

- étude non randomisée
- mauvais choix du critère principale/endormissement= critère secondaire
- comparaison à un traitement non de référence/placebo /tricycliques
- comparaison à des doses inférieures/ non efficaces
- faible nombre/faible ampleur
- biais de sélection/sous-groupe/population 65 ans non représentatif
- étude du Risque Relatif plus que du Risque Absolu
- financement par laboratoire/conflit d'intérêt

Question 6 : score sur 8

- effectif non indiqué
- titre non informatif / Efficacité démontrée d'Ethop
- allégations "approuvé par les patients" sur le graphique
- échelle du graphique /des heures= ordonnées (une réponse concernant l'abscisse compte 0, c'est l'ordonnée qui compte 1 point)
- choix du critère de jugement/ endormissement et non trouble dépressif
- graphique occulté/flèche
- couleurs influençantes
- petit p sans intervalle de confiance/sans signification

Question 7 : score sur 10

- information incomplète/erronée sur le médicament /sur les études
- non remise des documents
- non indication de l'ASMR
- indication hors AMM/prescription hors indication
- recrutement pour étude
- remise d'échantillons
- remise de cadeaux
- repas non impromptus/mensuel (ici c'est le **caractère non impromptu /régulier qui compte** 1 point. Le mot repas seul = 0 point)
- sollicitation du médecin pour cadeau
- dénigrement des autres laboratoires

BIBLIOGRAPHIE

1. Wazana A. Physicians and the pharmaceutical industry: is a gift ever just a gift? JAMA. 2000;283(3):373-80.

2. Lexchin J. What information do physicians receive from pharmaceutical representatives? Can Fam Physician.1997;43:941-5.

3. Haute Autorité de Santé. Manuel pratique : Connaître et comprendre la promotion pharmaceutique et sa régulation[En Ligne][Consulté le 24/02/2015] Disponible sur internet : http://www.hassante.fr/portail/jcms/c_1519581/fr/manuel-pratique-connaitre-et-comprendre-lapromotion-et-sa-regulation.

4. Haute Autorité de Santé. Certification de la visite médicale : premier bilan-juillet 2006 à octobre 2009 Novembre 2009 [En Ligne] [Consulté le 25 avril 2015] Disponible sur :http://www.has sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-11/premier_bilan_certif_vm_112009.pdf

5. Ministère des affaires sociales et de la santé.[En ligne] Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments. Octobre 2014. [Consulté le 18 janvier 2016]Disponible sur : http:/socialsante.gouv.fr/IMG/pdf/CHARTE_CEPS_LEEM_promotion_vm_signee.pdf

6. Zipkin DA, Steinman MA. Interactions between pharmaceutical representatives and doctors in training. A thematic review. J Gen Intern Med.2005;20(8):777-86.

7. Norris P, Herxheimer A, Lexchin J, Mansfield P. Drug Promotion: What We Know What We Have Yet to Learn. World Health Organisation and Health Action International. Geneve: 2005. [En ligne][Consulté le 26 février 2015]Disponible sur : http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s8109e/s8109e.pdf.

8. Carroll AE, Vreeman RC, Buddenbaum J, Inui TS. To what extent do educational interventions impact medical trainees' attitudes and behaviors regarding industry-trainee and industry-physician relationships? Pediatrics. déc 2007;120(6):e1528-1535.

9. Mintzes B. Educational initiatives for medical and pharmacy students about drug promotion. An international cross-sectional survey. World Health Organization and Health Action International. 2005. WHO/PSM/PAR/2005.2[En ligne][Consulté le 8 mai 2015] Disponible sur : http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s8110e/s8110e.pdf

10. Montague BT, Fortin AH, Rosenbaum J. A systematic review of curricula on relationships between residents and the pharmaceutical industry. Med Educ. mars 2008;42(3):301-8.

11. Jouquan J. L'évaluation des apprentissages des étudiants en formation médicale initiale. Pédagogie médicale 2002 ;3 : 38-52

12. Falissard B. Mesurer la subjectivité en santé.2ème édition.Paris : Masson;2008

13. LEEM - Les entreprises du médicament [Internet][Consulté le 25 janvier 2017]. Disponible sur: http://www.leem.org/.

14. Bras PL, Ricordeau P, Rousille B, Saintoyant V. L'information des médecins généralistes sur lemédicament. Paris : Inspection des Affaires Sociales, Septembre 200, 247 f. Rapport n°RM2007-136P.

15. Regards citoyens. Lumière sur Sunshine. [Internet][consulté le 25 janvier 2017]. Disponible sur: https://www.regardscitoyens.org/sunshine/

16. Mintzes B, Lexchin J, Sutherland JM, Beaulieu M-D, Wilkes MS, Durrieu G, et al. Pharmaceutical Sales Representatives and Patient Safety: A Comparative Prospective Study of Information Quality in Canada, France and the United States. J Gen Intern Med. 5 avr 2013;28(10):1368-75.

17. Anon. 15 ans d'observation et un constat: rien à attendre de la visite médicale pour mieux soigner. La Revue Prescrire. 2006;26(272):383–389.

18. Spurling GK, Mansfield PR, Montgomery BD, Lexchin J, Doust J, et al. Information from pharmaceutical companies and the quality, quantity, and cost of physicians' prescribing: a systematic review. PLoS Med.2010;7(10):e1000352

19. Foisset E (2012). Étude de l'impact de la visite médicale sur la qualité des prescriptions des médecins généralistes bretons.Thèse de médecine générale , ; Brest:Université de Bretagne Occidentale ; 2012

20. World Health Organization. Ethical criteria for medicinal drug promotion. Geneva: WHO; 1988.[Consulté le 18 janvier 2015] Disponible sur : http://apps.who.int/medicinedocs/documents/whozip08e/whozip08e.pdf

21. World Health Organisation. World medicines situations 2011-National medecines policies-A review of the evolution and development processes.Geneva, WHO 2011. [En ligne] [Consulté le 26 février 2017]Disponible sur : http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21408en/s21408en.pdf

22. Haute Autorité de Santé. Rapport d'élaboration du référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments.mars2017[En ligne][Consulté le 27 avril 2017].Disponible sur : http://www.hassante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017 04/dir3/rapport_d_elaboration_du_referentiel_ip_mars_2017.pdf

23. Prescrire Rédaction .Le Conseil de l'Europe défend la primauté des intérêts de santé publique sur les intérêts industriels. Revue Prescrire 2016;36(391):382-384

24. Austad KE, Avorn J, Kesselheim AS. Medical students' exposure to and attitudes about the pharmaceutical industry: a systematic review. PLoS Med. 2011;8(5):e1001 037.

25. Etain B, Guittet L, Weiss N, Gajdos V, Katsahian S. Attitudes of medical students towards conflict of interest: a national survey in France. PloS One 2014;9(3):e92858.

26. Montastruc F, Moulis G, Palmaro A, Gardette V, Durrieu G, Montastruc J-L. Interactions between medical residents and drug companies: a national survey after the Mediator® affair. PloS One. 2014;9(10):e104828.

27. Sagarin BJ, Cialdini RB, Rice WE, Serna SB. Dispelling the illusion of invulnerability: the motivations and mechanisms of resistance to persuasion. J Pers Soc Psychol. 2002;83(3):526-41.

28. Steinman MA, Shlipak MG, McPhee SJ. Of principles and pens: attitudes and practices of medicine housestaff toward pharmaceutical industry promotions. Am J Med. 2001;110(7):551-7.

29. Scheffer P, Guy-Coichard C, Outh-Gauer D, Calet-Froissart Z, Boursier M, Mintzes B, et al. Conflict of Interest Policies at French Medical Schools: Starting from the Bottom. PloS One. 2017;12(1):e0168258.

30. Shaughnessy AF, Slawson DC, Bennett JH. Teaching information mastery:evaluating information provided by pharmaceutical representatives. Fam Med.1995;27(9):581-5.

31. Agrawal S, Saluja I, Kaczorowski J. A prospective before-and-after trial of an educational intervention about pharmaceutical marketing. Acad Med J Assoc Am Med Coll.2004;79(11):1046-50.

32. Musial M, Pradère F, Tricot A. Comment concevoir un enseignement ? Bruxelles : De Boeck. 2012

33. Arrêté no 88 du 9 avril 1997 relatif au diplôme d'études universitaires générales, à la licence et à la maîtrise. JORF 1997.

34. Arrêté no 0185 du 23 avril 2002 relatif aux études universitaires conduisant au grade de licence. JORF 2002

35. Dejean J. L'évaluation de l'enseignement dans les universités françaises-Rapport n°5 Haut Conseil de l'Evaluation de l'Ecole; 2002

36. Lotfi T, Morsi RZ, Zmeter N, Godah MW, Alkhaled L, Kahale LA, et al. Validity of tools used for surveying physicians about their interactions with pharmaceutical company: a systematic review. BMC Res Notes 2015; 8: 720.

37. McKinney WP, Schiedermayer DL, Lurie N, Simpson DE, Goodman JL, Rich EC. Attitudes of internal medicine faculty and residents toward professional interaction with pharmaceutical sales representatives. JAMA.1990;264(13):1693-7.

38. King M, Essick C, Bearman P, Ross JS. Medical school gift restriction policies and physician prescribing of newly marketed psychotropic medications: difference-in-differences analysis. BMJ.2013;346:f264.

39. Epstein AJ, Busch SH, Busch AB, Asch DA, Barry CL. Does exposure to conflict of interest policies in psychiatry residency affect antidepressant prescribing? Med Care. 2013;51(2):199-203.

40. Watkins RS, Kimberly J. What residents don't know about physician-pharmaceutical industry interactions. Acad Med J Assoc Am Med Coll.2004;79(5):432-7

41. Suryawati, Sri. Santoso, Budiono. Drug advertisements: a critical lesson for Indonesian students. Essential Drugs Monitor 1997[En ligne][Consulté le 12 mai 2015].Disponible sur : http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s16422e/s16422pdf

42. Mintzes B, Mangin D, Hayes L Understanding and Responding to Pharmaceutical Promotion–A practical guide, World Health Organization/ Health Action International2009. [En ligne][Consulté le 28 fevrier 2017]Disponible sur : http://www1.paho.org/hq/dmdocuments/2011/drug-promotion-manual-CAP-3-090610.pdf

43. Gedda M. Traduction française des lignes directrices CONSORT pour l'écriture et la lecture des essais contrôlés randomisés. Kinesither Rev 2015;15(157)

44. AMSA. Evidence and Recommendations for a Model PharmFree Curriculum. [En ligne][Consulté le 24 fevrier 2015]Disponible sur : https://www.amsa.org/wp-content/uploads/2015/03/ModelPharmFreeCurriculum.pdf

45.La Troupe du Rire. Pourquoi garder son indépendance face aux laboratoires pharmaceutiques?2015.[En Ligne][Consulté le 24 mars2015]Disponible sur : https://latroupedurire.fr/2016/04/13/le-livret/

46. Health Action International Fact or fiction ? What Healthcare Professionals Need to Know about Pharmaceutical Marketing in the European Union 2016 [En Ligne][Consulté le 2 décembre 2016]Disponible sur : http://haiweb.org/wp content/uploads/2016/10/Fact-or-Fiction-1.pdf

47. Orthman N, Vitry AI, Roughead EE, Ismail SB, Omar K. Medicines information provided by pharmaceutical representatives: a comparative study in Australia and Malaysia. BMC Publ Health. 2010;10:743

48. Veloski J, Tai S, Evans AS, Nash DB. Clinical vignette-based surveys: a tool for assessing physician practice variation. Am J Med Qual Off J Am Coll Med Qual. juin2005;20(3):151-7

49. Peabody JW, Luck J, Glassman P, Jain S, Hansen J, Spell M, et al. Measuring the quality of physician practice by using clinical vignettes: a prospective validation study. Ann Intern Med.2004;141(10):771-80

50. Peabody JW, Luck J, Glassman P, Dresselhaus TR, Lee M. Comparison of vignettes, standardized patients, and chart abstraction: a prospective validation study of 3 methods for measuring quality. JAMA. 2000;283(13):1715-22

51. Haute Autorité de Santé. Rapport d'étude. Évaluation des compétences des professionnels de santé et certification des établissements de santé .Revue de la littérature.2015[En Ligne] [Consulté le 25 janvier 2017]Disponible sur : https://www.has sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015 12/rapport_l_evaluation_des_competences_des_professionnels.pdf

52.G. Scallon : L'évaluation des apprentissages dans une approche par compétences. Paris: Edition De Boeck. 2004

53. Shankar PR, Singh KK, Piryani RM. Knowledge, attitude and skills before and after a module on pharmaceutical promotion in a Nepalese medical school. BMC Res Notes 2012;5:8.

SERMENT D'HIPPOCRATE

Au moment d'être admis à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité.

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

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

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

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

Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admis dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçu à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

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

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

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

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonoré et méprisé si j'y manque.