

La Collection Hippocrate

Épreuves Classantes Nationales

PSYCHIATRIE

EXERCICE MÉDICAL

Bases psychopathologiques de la psychologie médicale

I-3-47

Dr Angéla ROUSSEVA
Chef de Clinique

L'institut la Conférence Hippocrate, grâce au mécénat des Laboratoires SERVIER, contribue à la formation des jeunes médecins depuis 1982. Les résultats obtenus par nos étudiants depuis plus de 20 années (15 majors du concours, entre 90 % et 95 % de réussite et plus de 50% des 100 premiers aux Épreuves Classantes Nationales) témoignent du sérieux et de la valeur de l'enseignement dispensé par les conférenciers à Paris et en Province, dans chaque spécialité médicale ou chirurgicale.

La collection Hippocrate, élaborée par l'équipe pédagogique de la Conférence Hippocrate, constitue le support théorique indispensable à la réussite aux Épreuves Classantes Nationales pour l'accès au 3^{ème} cycle des études médicales.

L'intégralité de cette collection est maintenant disponible gracieusement sur notre site laconferencehippocrate.com. Nous espérons que cet accès facilité répondra à l'attente des étudiants, mais aussi des internes et des praticiens, désireux de parfaire leur expertise médicale.

A tous, bon travail et bonne chance !

Alain COMBES, Secrétaire de rédaction de la Collection Hippocrate

Toute reproduction, même partielle, de cet ouvrage est interdite.
Une copie ou reproduction par quelque procédé que ce soit, microfilm, bande magnétique, disque ou autre, constitue une contrefaçon passible des peines prévues par la loi du 11 mars 1957 sur la protection des droits d'auteurs.

Bases psychopathologiques de la psychologie médicale

Objectifs :

- Connaître les fondements psychopathologiques de la psychologie médicale.

- Le contenu de cette question est largement inspiré de l'ouvrage de M. Reuchlin, *Psychologie*, PUF Fondamental, 9^e édition, 1991, Paris.
- Le lecteur pourra également se référer utilement aux ouvrages suivants :
 - *Vocabulaire de la psychanalyse*, de J. Laplanche et J.-B. Pontalis, PUF 1967, Paris.
 - *Dictionnaire usuel de psychologie*, de Norbert Sillamy, Bordas 1983, Paris.

LES DIFFÉRENTS COURANTS DE LA PENSÉE PSYCHOLOGIQUE

- La psychologie est une science, un corpus de savoirs, une pratique professionnelle, une connaissance fondamentale appliquée et/ou applicable.
- Issue de la philosophie, la psychologie s'est longtemps définie comme « la science de la vie mentale, de ses phénomènes et de ses conditions » (W. James, 1890) avant de devenir la « science de la conduite ».
- « *La psychologie, c'est décrire, prévoir, expliquer les conduites, les comportements de tout animal, dont l'homme.* » (H. Piéron).

A/ Définitions et bref historique

- La psychologie est une science qui décrit ; elle repose sur les données de l'introspection. Or, une science se doit d'être vérifiable, répétable. Tout un chacun peut observer des comportements, des conduites mais pas « ce que ressent un individu ».
- Le psychologue se propose de décrire et d'expliquer les conduites des organismes, mais il a l'ambition d'employer, pour le faire, des méthodes susceptibles de satisfaire, autant qu'il est possible, aux critères généraux de la méthode scientifique.

- Le psychologue se propose donc de décrire et d'expliquer les conduites des organismes de façon vérifiable.
- Pour que ces observations soient vérifiables, elles doivent être d'une façon ou d'une autre reproductibles, ce qui signifie qu'elles doivent avoir un certain degré de généralité. Se demander dans quelles limites une relation observée se vérifie, c'est aussi se demander dans quelles limites elle est généralisable. (Continue-t-on à observer cette relation si l'on change l'observateur, les sujets, le moment de l'observation... ?)

1. Les limites imposées par cette définition

- La limitation fondamentale est méthodologique, laissant hors du domaine de la psychologie les descriptions et les explications non vérifiables. Cette définition de la psychologie implique-t-elle qu'elle se cantonne au laboratoire ? Interdit-elle d'utiliser l'introspection ? Tout ce qui, dans l'expérience individuelle, est strictement unique reste-t-il en dehors du domaine de la psychologie ?

2. La subjectivité

- Même une psychologie centrée sur l'étude approfondie de cas individuels (psychologie « clinique ») emploie nécessairement des catégories descriptives, des modèles explicatifs qu'elle utilise pour plusieurs des cas dont elle a à connaître. Une large part de l'individuel est en fait explicable par l'intervention simultanée, dans les conditions particulières à ce cas, d'un grand nombre de lois dont chacune vaut, sous sa forme générale, pour un grand nombre d'individus. Certes, la forme d'une loi générale peut se modifier selon qu'elle s'applique dans une condition ou dans une autre (« interactions »), mais ces interactions elles-mêmes constituent des lois générales qui peuvent être établies comme telles.
- En ce qui concerne la place de la subjectivité dans le domaine de la psychologie contemporaine, il faut d'abord éviter la confusion qui consisterait à croire qu'il est nécessaire, pour étudier les déterminants subjectifs de la conduite, d'adopter une méthode subjective. Le psychologue utilise une méthode objective ; c'est-à-dire une méthode dont les techniques et les résultats sont communicables à d'autres psychologues et vérifiables par eux. Les éléments subjectifs, irrationnels, affectifs de la conduite peuvent constituer pour le psychologue des objets d'étude relevant d'une démarche rationnelle, extérieurs à lui-même et indépendants de sa propre subjectivité.

3. Comportements et conduites

a) Comportement

- C'est par l'étude du comportement que la psychologie scientifique s'est définie au début du xxe siècle, en opposition à la psychologie réflexive des philosophes. L'étude des comportements s'est souvent limitée à celle des « réponses » (R) musculaires ou glandulaires à des stimulations (S) sensorielles (« schéma S-R »). Cette conception est issue des travaux de Watson (1878-1958) et a fait de la psychologie du comportement (behaviorisme) une école active aux États-Unis. Mais tenter de décrire et d'expliquer l'activité des organismes à partir de cette seule notion de réponse organique à une stimulation physique évacue du champ de la psychologie deux aspects essentiels de cette activité : son organisation et sa finalité.

b) Conduites

- Une conduite se définit comme l'ensemble des actions par lesquelles un organisme cherche à s'adapter à une situation déterminée. Une conduite, même la plus simple, ne se comprend vraiment que si elle est envisagée dans sa genèse et son contexte, c'est-à-dire par rapport à tout ce qui peut la déterminer et être en interaction avec elle. On voit ainsi que ce terme ne se réduit pas à des données matérielles, objectives, à des réactions de l'organisme, à des stimuli comme l'entendaient les behavioristes, mais qu'il recouvre la manière dont une personne se manifeste dans une situation donnée. Le concept de conduite intègre donc de nombreuses composantes motrices, physiologiques, psychologiques et traduit l'interaction constante entre un individu et son milieu.

- Une assez grande diversité dans les champs et les modes d'activité des psychologues résulte de la grande généralité des notions que nous venons de définir. Cette diversité a entraîné une certaine division du travail et donc un certain nombre de spécialisations au sein de la communauté scientifique psychologique.

B/ Organismes étudiés

1. Les animaux

- Les psychologues qui étudient les animaux peuvent travailler à des niveaux très différents de l'échelle évolutive, mais ils peuvent aussi se différencier en fonction de l'orientation générale de leurs méthodes. Les uns s'efforcent d'observer les animaux dans leur « milieu naturel » : ce sont les éthologistes. Lorsqu'ils expérimentent, c'est pour essayer d'expliquer les conduites de l'animal telles qu'on les observe dans son milieu. D'autres psychologues utilisent l'animal pour étudier les catégories de mécanismes régulateurs de la conduite qui sont observables à différents niveaux de l'échelle animale et chez l'homme (sensation, perception, mémoire...).

2. L'homme

- Les psychologues qui prennent l'homme pour sujet d'étude peuvent utiliser des adultes normaux. Il en est souvent ainsi dans les travaux des laboratoires de psychologie expérimentale ou dans les enquêtes de psychologie sociale. Mais les enfants constituent aussi, dès la naissance, des sujets d'observation et d'expérience.
- D'autres psychologues prennent l'homme malade comme sujet. Ces psychologues peuvent être qualifiés de « cliniciens ». Mais le champ de la psychologie clinique est plus étendu, et ses frontières sont incertaines : elle est concernée par les sujets qui, sans être considérés comme des malades, éprouvent des difficultés d'adaptation ; on peut considérer aussi qu'elle est concernée par toute intervention à l'échelle individuelle, comme il s'en pratique en psychologie scolaire, en orientation scolaire et professionnelle, etc.
- D'autres psychologues encore s'efforcent de décrire et d'expliquer les différences qui s'observent entre groupes d'individus ou entre individus d'un même groupe (psychologie différentielle).
- Voici donc un aperçu de la diversification de l'activité des psychologues en fonction des organismes qu'ils étudient. Cette activité se diversifie aussi en fonction de la méthode de vérification qu'ils emploient : expérimentale ou clinique.

LA PSYCHOLOGIE MÉDICALE ET LA PSYCHOLOGIE GÉNÉTIQUE

A/ Psychologie génétique ou développementale

- Il s'agit de la branche de la psychologie qui étudie la manière dont s'élabore le psychisme. Elle vise l'histoire des processus psychologiques et des comportements d'un individu (ontogénèse) et dans l'espèce (phylogénèse). Elle décrit la transformation de l'enfant en adulte, ses progrès et les étapes par lesquelles il passe. Elle s'intéresse notamment au développement de la pensée, du langage, de la sociabilité chez le jeune enfant. Les travaux de Piaget (1966) sur les stades du développement de la pensée illustrent cette démarche.
- La psychologie génétique diffère de la psychologie de l'enfant, qui étudie l'enfant pour lui-même. La perspective développementale cherche dans le développement de l'enfant la solution de problèmes généraux comme les mécanismes de l'intelligence, de la perception... Wallon (1878-1962) créa le premier laboratoire de psychobiologie de l'enfant et montra comment les conditions biologiques et les conditions sociales de l'évolution psychologique étaient étroitement liées ; le développement d'une fonction dépendant de la maturation organique mais aussi des sollicitations du milieu.

B/ Psychologie clinique et la psychologie pathologique

- La méthode clinique se diversifie largement d'un utilisateur à un autre. Dans ce domaine de la psychologie, la méthode consiste à étudier des sujets individuels par des techniques d'investigation pouvant être ou non normalisées et ne faisant pas nécessairement usage d'élaboration statistique. L'utilisation de notions empruntées à la psychanalyse est relativement fréquente ; en particulier dans les universités françaises.
- La psychologie clinique est une méthode de recherche fondée sur les résultats d'examen psychologiques individuels détaillés.
Elle concerne aussi l'homme normal, pris individuellement ou en petits groupes.
Par une démarche phénoménologique, en faisant abstraction de tout savoir théorique et par un effort de représentation aussi poussé que possible, le psychologue s'efforce d'atteindre le « vécu » du patient et de comprendre le sens de ses conduites. L'objectif de la psychologie clinique est de faire apparaître ce qu'il y a de plus typique et d'original chez le sujet étudié, considéré comme totalité en train de se construire, en débat avec lui-même, les autres et son environnement. Elle analyse ses conflits et la manière dont il essaie de les résoudre, étudie son histoire, ses aspirations, ses projets, ses aptitudes ainsi que ses aptitudes au changement. Les techniques employées en psychologie clinique sont essentiellement l'observation du comportement, spontané ou provoqué par les tests et l'entretien.
- La psychologie pathologique, quant à elle, étudie les dysfonctionnements des comportements. La psychopathologie repose essentiellement sur les faits d'observation et d'expérimentation fournis par la psychiatrie, faits qu'elle inventorie, classe et essaie de comprendre, voire d'expliquer. Ses méthodes sont celles de la psychologie depuis l'analyse existentielle (phénoménologique), la psychotechnique, la psychanalyse, jusqu'à l'expérimentation neuro-psychologique ou psychopharmacologique. Elle procure à la psychiatrie des connaissances nouvelles que celle-ci, après en avoir vérifié la validité, utilise à des fins thérapeutiques.

C/ Perspectives théoriques et psychothérapies

- Les travaux issus des différents champs de la psychologie ont donné naissance à différentes applications psychothérapeutiques.
- Jusqu'au milieu des années 1960 aux États-Unis et jusque récemment en France, le modèle prévalent en clinique était le modèle psychanalytique. Aujourd'hui, ce modèle tend à laisser la place aux modèles comportementaux et cognitifs. Une véritable querelle d'école se joue encore à l'heure actuelle entre les protagonistes de ces deux courants de pensées qui, pourtant loin de s'opposer, se complètent pour arriver à une représentation la plus exacte possible à la fois des conflits internes aux sujets mais aussi des mécanismes cognitifs et comportementaux en jeu dans leur installation et leur maintien.

1. Théorie psychanalytique

- Le terme de psychanalyse se rapporte à la fois à une théorie de la structure et du fonctionnement de la personnalité et à une technique psychothérapeutique spécifique. L'intérêt de la psychanalyse est d'offrir un modèle dans lequel la structure est liée à la genèse. Elle accorde une place importante du point de vue dynamique ; c'est-à-dire au rôle des pulsions et des conflits dont l'ordonnement, pour chaque individu, correspond à son histoire.
- Nous ne développerons pas ici la psychanalyse comme théorie. Notons simplement que la spécificité de cette perspective est la place accordée à l'inconscient, aux expériences infantiles précoces et à la sexualité infantile. De nombreux courants divergeant quant à la place accordée à ces différents éléments et notamment à la sexualité sont nés de la théorie psychanalytique freudienne.
- Le traitement, ou cure psychanalytique, se déroule selon un rythme régulier (2 à 3 séances par semaine). La durée des séances (en général 45 minutes) et la durée de la cure sont fixées par le thérapeute en accord avec le patient en début de cure (pouvant aller de 5 ans à plus de 20 années de traitement !!!). Le patient s'engage à respecter le cadre analytique ; en contrepartie, son thérapeute lui assure une attitude prévisible, bienveillante ou de neutralité bienveillante.

- La règle fondamentale de la psychanalyse est édictée par le thérapeute au début de l'analyse : « *Dites tout ce que vous ressentez ou pensez sans rien choisir ni omettre, même si cela vous paraît ridicule, difficile à formuler, dénué d'intérêt ou hors de propos.* » Le thérapeute sollicite du patient des associations libres. La position allongée facilite la régression et engage le patient à évoquer des éléments de son passé de plus en plus lointains. Le psychanalyste livre des interprétations au patient. Le présumé étant que le patient, ignorant de la nature du conflit qui l'habite, ne peut se débarrasser de ses troubles. Le but de la psychanalyse n'est pas la disparition des symptômes ni même la guérison du patient mais le changement, le réajustement du patient à lui-même, le développement de la prise de conscience, de ses capacités d'auto-analyse (*insight*).
- La relation thérapeutique est définie comme une alliance thérapeutique entre le patient et son thérapeute.
- Les indications : à l'origine, Freud a élaboré sa théorie à partir de son expérience clinique auprès de jeunes patientes hystériques. Les indications se sont aujourd'hui étendues à l'ensemble des troubles psychopathologiques, sous réserve d'un « aménagement du cadre » (par exemple, la position allongée est proscrite pour les patients psychotiques).
- En ce qui concerne l'efficacité de la psychanalyse, elle est très difficile à évaluer. Le but du traitement n'étant pas la disparition des symptômes, les critères objectifs d'amélioration des troubles s'en trouvent limités.

2. Thérapies comportementales et cognitives (TCC)

- Les techniques comportementales sont issues des travaux de la psychologie expérimentale et consistent en l'application de la psychologie scientifique à la psychothérapie. Elles mettent l'accent sur l'utilisation d'une méthodologie expérimentale afin de comprendre et de modifier les troubles psychologiques. Les cadres de références des TCC sont les théories de l'apprentissage, c'est-à-dire le conditionnement classique (pavlovien) et opérant (skinnerien) ainsi que les théories de l'apprentissage social de Bandura (apprentissage par observation, ou vicariant).
- Les techniques cognitives, quant à elles, s'intéressent aux processus de la pensée.
- La psychothérapie cognitive diffère de la psychothérapie classique par :
 - Son caractère structuré : utilisations régulières d'échelles d'évaluation (de l'anxiété, de l'amélioration...) à la fois par le thérapeute et par le patient.
 - Sa concentration sur l'ici et le maintenant.
 - L'absence de construction théorique comme celles de la psychanalyse. La technique évolue avec les avancées de la recherche.
- Les principaux outils sont : la relaxation comportementale, les techniques d'exposition, la restructuration cognitive, les cahiers d'auto-enregistrement mais aussi le jeu de rôle. Dans ce type de thérapie, patient et thérapeute sont actifs. La réussite de la thérapie est fondée sur la qualité de l'analyse fonctionnelle que le thérapeute fera des troubles du patient. Il s'agit d'arriver à une représentation la plus détaillée possible des troubles des patients, avec mise en évidence des facteurs d'installation et de maintien de ces troubles.
- Les indications : les troubles anxieux majoritairement (phobies simples, agoraphobie, attaques de panique) et les troubles obsessionnels-compulsifs (TOC) mais aussi les troubles de l'humeur, les troubles de la personnalité et les troubles psychotiques. Les TCC concernent aussi bien les adultes que les enfants, dès lors qu'ils ont accès au langage.
- Évaluation de l'efficacité des TCC : Les différentes études menées évaluant l'efficacité des TCC, comparées à d'autres types de thérapie (psychothérapie analytique ou médicamenteuse), sont en faveur d'une utilisation conjointe des TCC et d'un traitement médicamenteux dans les troubles anxieux, les TOC et les troubles de l'humeur.

3. Autres types de psychothérapies

- De nombreux types de prise en charge des patients ont été développés, chacun ayant des indications spécifiques. Nous ne ferons ici qu'en citer quelques-uns :
 - Les thérapies familiales systémiques.
 - Le psychodrame.
 - L'hypnose.
 - ...

D/ Examen psychologique : les tests

Hors programme

- Nous pouvons distinguer deux types de tests : les épreuves psychométriques et les tests projectifs.
- Le principe est de toute façon le même : il s'agit de situer un sujet par rapport à un groupe de sujets de référence.

1. Épreuves psychométriques

- En clinique, l'utilisation de tests concerne différents types de questionnement.

a) Épreuves d'efficience

- Il s'agit de situer les performances intellectuelles d'un sujet par rapport à celles d'un groupe de référence. La difficulté principale réside en une définition de l'intelligence.
- L'épreuve la plus connue est sans doute le test de QI (quotient intellectuel) de Wechsler, ou WAIS (*Wechsler Adult Intelligence Scale*). Ce test est destiné à évaluer la capacité de l'individu à se comporter de manière efficace et adaptée. Selon Wechsler, un comportement intelligent, c'est la capacité globale ou complexe à agir dans un but déterminé et avoir des rapports utiles avec son milieu.
- La WAIS-R est une échelle composite qui comprend de différentes épreuves (*subtests*) mettant en jeu des processus mentaux divers.
- Elle se compose de 11 *subtests* : 6 verbaux et 5 de performances. Ces *subtests* peuvent être administrés séparément dans le cas d'un bilan neurologique. Ils donnent respectivement un QI verbal, un QI de performance et un QI total.
- Il s'agit du rapport entre la performance d'un sujet à un test et celle d'un groupe de sujets de même âge. Certains *subtests* sont dits de « performances » lorsqu'ils ne mettent pas en jeu le langage ; d'autres sont dits « verbaux » et sont très dépendants des acquisitions scolaires. En 2000, les ECPA (Éditions de psychologie appliquée) proposaient une version III de la WAIS : les mêmes types d'épreuves ont été développés pour l'évaluation des enfants (WIPSI et WISC en fonction de l'âge : préscolaire ou enfants et adolescents).
- Le pendant de cette mesure est qu'une évaluation complète se déroule sur plusieurs heures, ce qui, en pratique, n'est pas toujours possible, que ce soit d'un point de vue institutionnel ou du point de vue des patients, qui ne sont pas tous à même de rester concentrés, sur des durées aussi longues. De plus, la construction de ce test ne permet pas l'évaluation de certains patients, tels les sujets autistes. Est-ce à dire que les autistes sont dénués d'intelligence ? Bien sûr que non. Contrairement à ce que disait Binet au début du XIX^e siècle – « *L'intelligence : c'est ce que mon test mesure* » – l'intelligence d'un sujet n'est parfois pas accessible à la mesure.
- D'autres épreuves ont été développées pour estimer le QI des sujets. Ces épreuves se fondent sur le constat que les tests de vocabulaire sont souvent un bon reflet des performances intellectuelles générales. C'est le cas du test de Binois-Pichot, par exemple.

b) Évaluation de la personnalité

- Il s'agit dans la plupart des cas d'autoquestionnaires. Le sujet décide s'il est plutôt d'accord ou pas avec des propositions. La construction de ces échelles permet une analyse catégorielle (en référence aux grandes entités définies dans l'axe II du DSM : obsessionnel, hystérique...) ou dimensionnelle (dimensions de personnalité, comme le névrotisme...) de la personnalité. L'étalonnage de ces échelles est en général effectué sur des populations de patients psychiatriques. Le test de plus connu est le MMPI, mais de nombreuses autres échelles ont été développées, comme le SCID, le Neo-PI-R ou le questionnaire de Cloninger.

c) Autres types d'évaluation

- Le recours aux outils psychométriques a souvent lieu pour évaluer la détérioration démentielle de sujets. Il s'agit alors d'épreuves neuropsychologiques évaluant différents champs

tels que la mémoire, la concentration, l'orientation spatiotemporelle... Le groupe de référence dans ce type d'épreuves est une population de sujets normaux. Le bilan neuropsychologique mettra en avant les domaines détériorés et les domaines préservés chez ces sujets.

2. Tests projectifs

- Avec ces types d'épreuves, on sort du recours à la norme. Il s'agit d'épreuves dans lesquelles le sujet est libre de sa réponse, il n'y a pas de bonnes ni de mauvaises réponses. L'interprétation se fait à partir des théories psychanalytiques de la personnalité. Ces techniques reposent sur l'acte perceptif. Nous savons que la perception n'est pas une réception passive, mais qu'elle est un acte de la conscience, une construction personnelle dans laquelle le degré d'implication du sujet varie en proportion inverse de l'information fournie par l'objet. Plus celui-ci est clair, moins l'apport du sujet est important ; plus il est flou, plus il nécessite d'efforts pour qu'on lui trouve un sens. La projection réside dans ce travail d'élaboration d'une signification à un stimulus ambiguë.

a) *Psychodiagnostic de Rorschach (1918)*

- Ce test est plus connu sous le nom de « test des taches d'encre ». On présente au sujet des planches sur lesquelles figurent des taches d'encre, on lui demande de « dire tout ce que ça pourrait être, tout ce qu'on pourrait y voir ». L'analyse est d'une part quantitative : on s'attend à retrouver un certain nombre de réponses, mais également des banalités (« chauves-souris ») de représentations humaines, animales... Cette analyse chiffrée serait le reflet des capacités adaptatives du sujet, ses capacités à voir ce que la majorité des gens voient. L'analyse qualitative d'autre part, repose sur la réaction particulière à certaines planches, l'attitude pendant le test, la tonalité des réponses (dépressive, angoissée, morbide, délirante...). À partir des réponses d'un sujet à dix planches, le psychologue peut avoir une représentation des conflits internes du sujet, des ressources à sa disposition, de ses fantasmes et de la richesse de son organisation psychique.

b) *TAT (Thematic Aperception Test) Murray*

- Ce test se présente sous la forme de planches sur lesquelles figurent des images. On demande au sujet de « raconter une histoire à partir de dessins ». Chaque dessin a un « contenu latent » et renvoie plus particulièrement à une symbolique (œdipienne, narcissique, de castration...). L'analyse des réponses du sujet permet au psychologue de le situer par rapport à sa problématique.
- Ce test est très complémentaire de celui de Rorschach et est souvent utilisé concomitamment.
- Une variété d'épreuves projectives est proposée, le choix de l'utilisation d'un test plutôt qu'un autre étant déterminé à la fois par la formation du psychologue et par les caractéristiques du patient : son âge, ses capacités d'élaboration...
- Nous citerons ici quelques épreuves utilisées pour les enfants : test de patte noire, le dessin d'une famille, test du village... ■

Certificats médicaux. Décès et législation. Prélèvements d'organes et législation

Objectifs :

- Préciser les règles générales d'établissement des certificats médicaux et leurs conséquences médico-légales.
- Préciser les principes de la législation concernant le décès et l'inhumation.
- Préciser les principes de la législation concernant les prélèvements d'organes.

CERTIFICATS MÉDICAUX

A/ Principes généraux

- Un certificat médical doit être délivré à la demande de l'intéressé.
- Le médecin ne peut pas le refuser à celui qu'il a examiné. Le malade est toujours en droit d'exiger de son médecin traitant la remise d'un certificat exposant les constatations faites sur sa personne et également, à défaut d'ordonnance proprement dite, d'une attestation ou d'un document indiquant les traitements prescrits et les remèdes ordonnés.
- Un certificat médical ne doit être délivré qu'à l'intéressé lui-même, car seul le malade peut disposer de son secret. C'est du malade seul que dépend le sort des secrets qu'il a confiés à son médecin, mais il est en droit de connaître les constatations médicales qui ont été faites sur sa personne et de faire libre usage des certificats médicaux le concernant ; le secret médical ne lui est pas opposable. En cas de décès, le certificat est remis aux ayants droit pour faciliter l'obtention des avantages auxquels ils peuvent prétendre.
- Le certificat médical engage la responsabilité du médecin, responsabilité pénale, civile et déonto-logique.
- Le médecin doit s'efforcer de faciliter l'obtention par son malade des avantages sociaux auxquels son état lui donne droit, sans céder à aucune demande abusive. Toute fraude, toute indication inexacte des honoraires perçus et des actes effectués, tout abus de cotation sont interdits.

- Les certificats sont établis sur papier libre.
- Tout certificat doit comporter obligatoirement deux identités, sous peine de nullité :
 - Celle du médecin avec son adresse et sa signature qui doit être manuscrite.
 - Celle de l'intéressé ou la mention, en cas de doute, « qui m'a déclaré se nommer » et, pour tout certificat susceptible d'être produit en justice, la mention « remis en main propre à l'intéressé sur sa demande pour faire valoir ce que de droit ».Tout certificat doit être daté du jour de l'examen.
- Si le médecin doit la vérité à son malade, il n'a pas à lui dire dans tous les cas la vérité. Pour des raisons légitimes que le médecin apprécie en conscience, un malade peut être laissé dans l'ignorance d'un diagnostic grave ou d'un pronostic grave (QS Secret médical). Pour les mineurs ou incapables majeurs, le certificat est remis respectivement aux parents et au tuteur.

B/ Infractions

- faux certificats ;
 - délit de corruption ;
 - faux en écriture ;
 - délit d'escroquerie ou de complicité d'escroquerie.
- Le Code de la Sécurité sociale dispose en matière d'accidents du travail que :
« Sera puni d'une amende de 360 F à 80 000 F (soit de 54 à 12 195 euros) et d'un emprisonnement de six jours à trois mois, tout médecin ayant, dans des certificats délivrés pour l'application de cette loi, sciemment dénaturé les conséquences des accidents. »
 - Le Code de la Sécurité sociale en matière d'assurance maladie prévoit que les médecins, chirurgiens, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens peuvent être exclus du service de l'assurance en cas de fausse déclaration intentionnelle.

C/ Certificats pour coups et blessures

1. Blessures involontaires

- **Article 222-19.** Le fait de causer à autrui, par maladresse, imprudence, inattention, négligence ou manquement à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou les règlements, une incapacité totale de travail (ITT) pendant plus de trois mois est punie de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F (soit 30 489 euros) d'amende.
- **Article 222-20.** Il prévoit une aggravation des peines lorsqu'un manquement délibéré à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou les règlements a causé une ITT inférieure ou égale à trois mois.
- Le certificat médical initial du médecin sera la pièce fondamentale pour décider du tribunal compétent qui jugera et condamnera le responsable de l'accident.
- À la suite de blessures involontaires causées par un tiers, le patient demandera un certificat médical initial. Il sera remis exclusivement à la victime, à l'exception de deux cas : le tuteur légal (parents) lorsqu'il s'agit d'un mineur, un officier de police judiciaire si une réquisition judiciaire est fournie au médecin. Le certificat est établi sur papier à en-tête du médecin après examen du patient. L'identité du demandeur est vérifiée. En cas d'impossibilité, le médecin indique « une personne qui m'a déclaré se nommer... ».

- Dans la première partie du certificat, le médecin mentionnera les déclarations de la victime (les dires).
- L'examen clinique doit être décrit de façon précise en mentionnant toutes les constatations. Les résultats des examens paracliniques, en particulier radiographiques, doivent également être mentionnés.
- En conclusion, le médecin établira la durée de l'incapacité totale de travail personnel. L'incapacité totale de travail personnel peut être définie comme la durée pendant laquelle la victime se trouverait gênée pour toute activité quelle qu'elle soit et est donc obligée de rester alitée, ou tout au moins de garder la chambre. L'incapacité totale de travail personnel est donc une notion différente de l'arrêt de travail. Elle peut donc être attribuée non seulement aux sujets actifs, mais également aux enfants, retraités ou à toutes autres personnes inactives professionnellement.

NB : Dans ses conclusions, le médecin ne doit porter aucune mention tendant à prendre partie de façon subjective vis-à-vis de la victime. Le certificat est daté et signé et porte la mention « certificat remis en main propre pour faire valoir ce que de droit ».

I Si l'incapacité temporaire de travail personnel en résultant est supérieure à trois mois (strictement supérieure à trois mois), c'est le tribunal correctionnel qui aura à en connaître.

- Si cet arrêt est inférieur ou égal à trois mois, c'est le tribunal de police qui sera compétent, sauf exception ; l'article 222-20 du Code pénal prévoit une correctionnalisation de l'infraction et donc une aggravation des peines lorsqu'un manquement délibéré à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou les règlements a été à l'origine du dommage.

2. Blessures volontaires (articles 222-11, 222-12 et 222-13 du Code pénal)

- Le certificat médical initial du médecin sera également déterminant pour désigner le tribunal compétent devant lequel l'auteur des faits sera traduit.
- *Si l'incapacité totale de travail personnel est strictement supérieure à huit jours*, c'est le tribunal correctionnel qui jugera.
- *Si cette incapacité est inférieure ou égale à huit jours*, c'est le tribunal de police qui sera compétent.
- L'article 222-7 dispose que les violences ayant entraîné la mort sans intention de la donner sont punies de quinze ans de réclusion criminelle (cour d'assises).
- L'article 222-8 prévoit des circonstances aggravantes (vingt ans de réclusion criminelle) parmi lesquelles la mort par violence d'un mineur de 15 ans ou d'un majeur vulnérable.
- Si l'incapacité est inférieure ou égale à huit jours, c'est le tribunal de police qui sera compétent. Toutefois, l'article 222-13 fait exception et dispose que les violences n'ayant pas entraîné une incapacité totale de travail pendant plus de huit jours sont punies de trois ans d'emprisonnement et de 300 000 F (soit 45 734 euros) d'amende (tribunal correctionnel) lorsqu'elles sont commises sur un mineur de 15 ans, sur une personne dont la particulière vulnérabilité due à son âge, à une maladie, à une infirmité, à une déficience physique ou psychique ou à un état de grossesse est apparente ou connue de leur auteur, sur un ascendant légitime et naturel, ou sur les père ou mère adoptifs, par le conjoint ou le concubin de la victime, etc.

- En conclusion, les conséquences de ce certificat médical initial sont donc particulièrement lourdes soulignant l'intérêt d'une grande rigueur dans l'établissement de l'incapacité totale de travail personnel.

D/ Certificat prénuptial

- Un certificat d'examen médical avant le mariage est obligatoire en application de du Code civil.

- **Examens obligatoires à effectuer avant la délivrance du certificat prénuptial pour les femmes âgées de moins de 50 ans :**

– *Examens sérologiques de la rubéole et de la toxoplasmose*

Ceux-ci doivent obligatoirement être effectués à nouveau si les résultats d'un examen effectué au moins trois mois avant la consultation prénuptiale n'apportent pas la preuve d'un état d'immunité. Les examens n'ont pas à être faits si la femme apporte la preuve écrite de son état d'immunité.

– *Groupe sanguin ABO, rhésus*

Si celui-ci ouvre une possibilité d'iso-immunisation, et dans le cas où il existe un risque d'allo-immunisation par suite d'une transfusion antérieure, ces examens seront complétés par une recherche des agglutinines irrégulières. En cas d'incompatibilité fœto-maternelle, une information est donnée sur la nécessité de réaliser une prévention par injection d'immunoglobuline anti-D après la naissance d'un enfant rhésus positif, ou après un avortement ou une IVG.

- Il faut souligner que si la réglementation impose de pratiquer ces examens, elle impose aussi de ne délivrer le certificat qu'après en avoir connu le résultat.
- Le médecin communique ses constatations, ainsi que les résultats des examens effectués en application du décret à la personne examinée.
- Il commente la brochure d'information édictée par le Comité d'éducation pour la santé (CFES) au cours de la consultation prénuptiale.
- Il signale la portée de ses constatations, notamment lorsque le recours à une consultation de conseil génétique ou de consultation spécialisée lui apparaît nécessaire.
- Dans les cas graves, il doit faire part de cette communication à l'intéressé par écrit.
- Les frais résultant de l'examen prénuptial sont couverts par :
 - les caisses de Sécurité sociale ;
 - le service de l'aide médicale.Ou restent à la charge des intéressés, qui ne sont ni assurés sociaux, ni bénéficiaires de l'aide médicale.
- La validité du certificat prénuptial est de deux mois.

E/ Examens et certificats médicaux pré- et postnatals

- Le premier examen médical prénatal doit avoir lieu avant la fin du troisième mois de la grossesse. Il doit s'attacher à la recherche des facteurs de risque obstétricaux ou médicaux qui peuvent menacer la santé de la mère ou celle de l'enfant.

- Le deuxième examen prénatal doit être pratiqué au cours du sixième mois de la grossesse. Il doit permettre la révision des états pathologiques ou des risques éventuellement décelés au premier examen, le contrôle de l'évolution de la grossesse et le dépistage des menaces d'accouchement prématuré.
- Le troisième examen prénatal doit être effectué pendant les quinze premiers jours du huitième mois de la grossesse.
- Le quatrième examen prénatal doit être effectué pendant la première quinzaine du neuvième mois de la grossesse.
- En dehors des objectifs définis pour les examens précédents, il doit être plus particulièrement orienté vers le dépistage de toxémie gravidique, la prévention des morts fœtales tardives et les causes possibles de dystocie.
- L'examen postnatal a lieu obligatoirement dans les huit semaines qui suivent l'accouchement. Il permet de vérifier si l'état de santé de la mère a été modifié par la grossesse et comporte à cet effet un examen clinique, un examen gynécologique et, chaque fois que le médecin le jugera utile, un examen radiologique pulmonaire.
- La prévention des incompatibilités sanguines foeto-maternelles par l'utilisation des gammaglobulines anti-D chez les femmes rhésus négatif non immunisées doit être obligatoirement effectuée dans les conditions fixées par la loi.
- Des consultations s'adressant à des enfants de la naissance à 6 ans ont été instituées. Les enfants du premier et du deuxième âge sont soumis à des examens médicaux dont le nombre est fixé à neuf au cours de la première année (un examen dans les huit jours de la naissance et un au cours du neuvième mois) ; trois au cours de la deuxième année (un examen au cours du vingt-quatrième mois) ; et deux par an pour les quatre années suivantes. Les examens subis dans les huit jours de la naissance, au cours du neuvième ou dixième mois et au cours du vingt-quatrième ou vingt-cinquième mois sont obligatoires, et donnent lieu à l'établissement d'un certificat de santé.
- Le versement de l'allocation au jeune enfant reste soumis à la passation des examens médicaux obligatoires donnant lieu à l'établissement d'un certificat de santé.
- Le certificat de santé fait mention de toute anomalie, maladie ou infirmité, notamment mentale, sensorielle ou motrice, d'origine génétique ou autre, ayant provoqué ou susceptible de provoquer une invalidité de longue durée ou un handicap définitif ou non.

DÉCÈS ET LÉGISLATION

A/ Définition et constat de la mort

- La mort ne peut être constatée que par un médecin.
- Tout médecin peut constater la mort et rédiger un certificat de décès.
- Le constat de la mort repose sur le caractère irréversible de la destruction encéphalique. La vie humaine repose sur la vie du cerveau de l'individu ; la mort se définit comme la mort du cerveau.
- Le décret n° 96-1 041 du 2 décembre 1996 modifiant le Code de la santé publique détaille les critères permettant d'affirmer la mort :

- **Art R.671-7-1.** Si la personne présente un arrêt cardiaque et respiratoire persistant, le constat de la mort ne peut être établi que si les trois critères cliniques suivants sont simultanément présents :
 - * Absence totale de conscience et d'activité motrice spontanée.
 - * Abolition de tous les réflexes du tronc cérébral.
 - * Absence totale de ventilation spontanée.

- **Art. R. 671-7-2.** Si la personne, dont le décès est constaté cliniquement, est assistée par ventilation mécanique et conserve une fonction hémodynamique, l'absence de ventilation spontanée est vérifiée par une épreuve d'hypercapnie. De plus, en complément des trois critères cliniques mentionnés à l'article R. 671-7-1, il doit être recouru pour attester du caractère irréversible de la destruction encéphalique :
 - * Soit à deux électroencéphalogrammes nuls et aéractifs effectués à un intervalle minimal de quatre heures, réalisés avec amplification maximale sur une durée d'enregistrement de trente minutes et dont le résultat doit être immédiatement consigné par le médecin qui en fait l'interprétation.
 - * Soit à une angiographie objectivant l'arrêt de la circulation encéphalique et dont le résultat doit être immédiatement consigné par le radiologue qui en fait l'interprétation.

- **Art. R. 671-7-3.** Le procès-verbal du constat de la mort (...) doit être signé concomitamment au certificat de décès.

B/ Rédaction et devenir du certificat de décès (formulaire en annexe)

- Le médecin qui rédige le certificat de décès est celui qui a constaté le décès. Il s'agit d'un acte médical très important du point de vue administratif et judiciaire, puisque c'est sur production du certificat de décès que l'officier d'état civil (le maire) délivre le permis d'inhumation. Ce certificat est également indispensable pour obtenir les autorisations nécessaires à diverses opérations funéraires (crémation, soins de conservation, transport de corps).

- L'examen du corps avant la rédaction du certificat de décès a pour but non seulement d'établir que « la mort est réelle et constante », mais également de rechercher attentivement les indices de mort suspecte qui constitueraient un obstacle médico-légal à la délivrance par l'officier d'état civil du permis d'inhumation.

- En vertu de l'article 81 du Code civil, lorsqu'il y a des signes ou indices de mort violente ou d'autres circonstances qui donnent lieu de le soupçonner, un officier de police judiciaire doit dresser un procès-verbal.

- L'article 74 du code de procédure pénale dispose : « En cas de découverte d'un cadavre, qu'il s'agisse ou non d'une mort violente, mais si la cause en est inconnue ou suspecte, l'officier de police judiciaire qui en est avisé informe immédiatement le procureur de la République, se transporte sans délai sur les lieux et procède aux premières constatations. Le procureur de la République se rend sur place s'il le juge nécessaire et se fait assister de personnes capables d'apprécier la nature des circonstances du décès. Il peut, toutefois, déléguer aux mêmes fins un officier de police judiciaire de son choix. »

- Une mort suspecte est une mort dont les circonstances ne sont pas élucidées au moment de la découverte du corps et à l'origine de laquelle une intervention (volontaire ou involontaire) d'un tiers ne peut pas être écartée. En d'autres termes, une infraction ne peut pas être exclue. L'enquête judiciaire et l'autopsie médico-légale ont pour but de rechercher la cause du décès, tous signes de violence et tous indices de crime ou de délit. Le permis d'inhumation est délivré dans ce cas par le procureur de la République.

- La circulaire du 5 juillet 1976 relative à l'application du décret du 18 mai 1976 oblige le médecin à se mettre en rapport avec le Parquet ou le service de police ou la gendarmerie compétente, lorsque, après examen d'un cadavre, il suspecte un problème médico-légal, c'est-à-dire lorsque le décès peut résulter d'un crime, d'un délit, d'un suicide, d'un accident du travail, y compris l'accident de trajet, d'une maladie professionnelle et d'une maladie ou d'une blessure ouvrant droit à une pension militaire. D'autres cas peuvent amener l'autorité judiciaire à connaître d'autres décès dans certaines circonstances particulières, accidents de la voie publique, décès de mineurs, de détenus, de cadavres non identifiables, de mort inexplicée dans un lieu public, etc.
- En cas de mort suspecte, le Parquet est prévenu, le magistrat muni des informations émanant du médecin et des enquêteurs prendra la décision de faire pratiquer ou non une autopsie médico-légale. Le permis d'inhumer sera délivré par le magistrat qui aura été saisi de l'affaire. Dans le cadre de l'enquête préliminaire diligentée par le Parquet, une réquisition aux fins d'autopsie sera adressée par le procureur à un médecin expert. La mission de ce médecin expert sera de rechercher tout indice orientant vers un crime ou un délit.
- Le certificat de décès comporte une partie supérieure contenant des informations destinées à l'officier d'état civil et une partie inférieure anonyme et confidentielle comportant des informations médicales : cause immédiate de la mort, cause initiale et renseignements complémentaires sur un état morbide ou physiologique ayant contribué à l'évolution fatale. La rédaction de la partie inférieure du certificat de décès est très importante sur le plan épidémiologique. Cette partie du certificat ne comporte pas le nom du décédé, est confidentielle et comporte la cause du décès. L'exploitation des diagnostics qui y sont consignés permettra à l'établissement par l'INSERM de la statistique des causes médicales de décès.
- Le médecin remet à la famille le certificat de décès rempli après avoir clos la partie inférieure. Le certificat est transmis à l'officier de l'état civil (le maire) qui délivrera le permis d'inhumer. Toutefois, lorsque après examen d'un cadavre, il suspecte un problème médico-légal, qu'il considère la mort comme suspecte, le médecin doit cocher la case « obstacle médico-légal ». Le magistrat du Parquet prendra la décision de faire pratiquer ou non une autopsie médico-légale. Le permis d'inhumer sera délivré dans ce cas par le magistrat qui aura été saisi de l'affaire et non par l'officier de l'état civil.
- La partie supérieure du certificat est détachée et conservée par le maire pour dresser les actes d'état civil. Sur la partie inférieure cachetée, l'officier de l'état civil inscrit le département, la commune et le numéro d'ordre du décès. Ce document anonyme et confidentiel toujours clos est transmis au médecin de santé publique attaché à la Direction départementale des Affaires sanitaires et sociales en même temps que le bulletin de décès établi par la mairie, selon les indications fournies par la famille comportant des renseignements de nature socioprofessionnelle, des renseignements d'état civil, à l'exclusion de toute information d'identité.
- À la DDASS, le médecin responsable décachète le certificat médical maintenant anonyme, afin d'en prendre connaissance pour surveiller, à des fins de santé publique, l'évolution du nombre de décès pour certaines causes. Il transmet le bulletin n° 7 de décès, anonyme à l'INSEE, et le certificat correspondant au Service Commun d'Information sur les causes médicales de décès (S.C.8) de l'INSERM, qui a la charge d'établir la statistique des causes de mortalité. Par ailleurs, l'INSEE traite les données d'état civil non nominatives. La confrontation des informations de l'INSEE et de l'INSERM constitue les statistiques définitives des causes médicales de décès, diffusées par l'INSERM. Le volet médical permet de décrire progressivement le processus morbide conduisant au décès en quatre lignes. De plus, le médecin doit renseigner sur les délais de survenue entre l'affection mentionnée et le décès et préciser certains éléments relatifs à la grossesse, aux accidents, au lieu de décès et à l'autopsie.

- Lors de la rédaction, le médecin est guidé par des exemples figurant au bas du certificat.
- Pour les décès survenant chez les nouveau-nés jusqu'à 27 jours de vie, il a été mis au point en parallèle un certificat de décès néonatal d'utilisation obligatoire depuis le 1er avril 1997.

C/ Transport de corps - Inhumation

- L'inhumation a lieu :
 - Si le décès s'est produit en France, vingt-quatre heures au moins et six jours au plus après le décès.
 - Si le décès a eu lieu à l'étranger ou dans un territoire d'outre-mer, six jours au plus après l'entrée du corps en France. Les dimanches et jours fériés ne sont pas compris dans le calcul de ces délais.
- La présence de certaines maladies contagieuses, énumérées au verso du certificat de décès, impose la mise en bière immédiate, en cercueil simple ou en cercueil hermétique selon la contagiosité du corps. La présence de ces maladies contagieuses interdit le transport de corps avant la mise en bière et la pratique des soins de conservation. Il est à noter qu'un arrêté du 20 juillet 1998 a modifié la liste des maladies infectieuses entraînant, sur les malades décédés qui en étaient affectés, l'interdiction de pratiquer des soins de conservation. La liste de ces maladies a ainsi été étendue à la maladie de Creutzfeldt-Jakob et à « tout état septique grave, sur prescription du médecin traitant ».
- Lorsque le corps du défunt est porteur d'une prothèse fonctionnant au moyen d'une pile (stimulateur cardiaque, par exemple), celle-ci peut être récupérée par un médecin ou par un thanatopracteur agréé. Les piles renfermant des radioéléments artificiels doivent être récupérées avant inhumation, afin d'éviter tout danger pour les fossoyeurs. Elles doivent être remises au centre d'implantation de l'appareil. Les piles au lithium doivent être récupérées avant l'incinération du corps pour éviter leur explosion. Dans les deux cas, un médecin atteste de la récupération de l'appareil.
- Le transport sans mise en bière du corps d'une personne décédée dans un établissement d'hospitalisation public ou privé, dudit établissement à la résidence du défunt ou d'un membre de sa famille, doit être autorisé par le maire de la commune où est situé l'établissement et, à Paris, par le préfet de police :
 - À la demande de toute personne ayant qualité pour pourvoir aux funérailles et justifiant de son état civil et de son domicile.
 - Après reconnaissance du corps par ladite personne.
 - Avec l'accord écrit du directeur de l'établissement d'hospitalisation.
 - Avec l'accord écrit du médecin chef du service hospitalier ou de son représentant dans un établissement public, ou du médecin traitant dans un établissement privé.
 - Après accomplissement des formalités prescrites aux articles 78, 79 et 80 du Code civil relatives aux déclarations de décès.
- Le médecin peut s'opposer au transport sans mise en bière pour les motifs suivants :
 - Le décès soulève un problème médico-légal.
 - Le défunt est atteint, au moment du décès, de l'une des maladies contagieuses dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du conseil supérieur d'hygiène publique de France.
 - L'état du corps ne permet pas un tel transport.
- Si le médecin s'oppose au transport du corps sans mise en bière, il doit en avertir sans délai par écrit le directeur de l'établissement et la famille.

- Si la commune du lieu du décès n'est pas celle où le corps doit être transporté, un avis de l'autorisation de transport est adressé sans délai au maire de cette dernière et, à Paris, au préfet de police.
- Si le corps n'a pas subi les soins de conservation prévus, le transport doit être effectué et terminé dans un délai maximal de dix-huit heures à compter du décès.
- Dans le cas où le corps a subi de tels soins, le transport doit être effectué et terminé dans un délai de trente-six heures à compter du décès. Le procès-verbal doit figurer au dossier constitué pour le transport du corps.
- Depuis la loi de 1993, les délais de dix-huit heures et trente-six heures ont été respectivement portés à vingt-quatre heures et quarante-huit heures si le transport sans mise en bière est effectué vers une chambre funéraire et non vers le domicile.
- Dans le cas où l'autorisation n'est pas accordée, le corps ne peut être transporté qu'après mise en bière.

D/ Déclaration des enfants mort-nés

Elle est obligatoire et est inscrite sur le registre des décès.

E/ Déclaration des enfants morts entre la naissance et la déclaration

Lorsqu'un enfant meurt avant que sa naissance n'ait été déclarée dans le délai de rigueur de trois jours, l'officier de l'état civil dresse un acte d'« enfant sans vie » et non un acte de décès. Cet officier n'exprimera pas qu'un tel enfant est décédé, mais seulement qu'il lui a été présenté sans vie. Cette solution est maintenue même si le déclarant produit un certificat du médecin accoucheur ou de la sage-femme indiquant que l'enfant a vécu et précisant les jours et heures de la naissance et du décès.

F/ Déclaration des embryons

- En règle générale, un enfant doit être déclaré à l'état civil dès lors que la gestation a duré au moins cent quatre-vingts jours.
- En pratique, s'il pèse plus de 1 000 grammes et mesure plus de 30 centimètres, il convient de le déclarer, même si la date, souvent incertaine, calculée pour le terme laisse supposer une durée de gestation inférieure.
- Les progrès de la néonatalogie font que des enfants de poids et de taille encore plus faibles et d'une durée de gestation authentiquement inférieure à cent quatre-vingts jours sont susceptibles de survivre. Dès lors qu'ils pèsent plus de 500 grammes, il convient, quel que soit le caractère aléatoire de leur survie, de déclarer leur naissance.

PRÉLÈVEMENTS ET TRANSPLANTATIONS D'ORGANES

A/ Aspects juridiques et éthiques

- Les lois de bioéthique du 29 juillet 1994 relatives au respect du corps humain rappellent la primauté de la personne, interdisent toute atteinte à la dignité de celle-ci et garantissent le respect de l'être humain dès le commencement de la vie.

- Elles disposent :
 - Le corps humain est inviolable. Le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial.
 - Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité thérapeutique pour la personne.
 - Aucune rémunération ne peut être allouée à celui qui se prête à une expérimentation sur sa personne, au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de produits de celui-ci.
 - Aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait don d'un élément ou d'un produit de son corps et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée. Le donneur ne peut connaître l'identité du receveur, ni le receveur celle du donneur.
 - En cas de nécessité thérapeutique, seuls les médecins du donneur et du receveur peuvent avoir accès aux informations permettant l'identification de ceux-ci.
- Le non-respect de l'ensemble de ces dispositions légales entraîne des sanctions pénales comportant des lourdes peines d'emprisonnement et d'amendes.
- **La moelle osseuse est considérée comme un organe.**

B/ Prélèvement d'organe sur une personne vivante

- Le prélèvement d'organe sur une personne vivante qui en fait le don ne peut être effectué que dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur.
- Le receveur doit avoir la qualité de père ou de mère, de fils ou de fille, de frère ou de sœur du donneur, sauf en cas de prélèvement de moelle osseuse en vue d'une greffe. En cas d'urgence, le donneur peut être le conjoint.
- Le donneur, préalablement informé des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement, doit exprimer son consentement devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui. En cas d'urgence, le consentement est recueilli par tout moyen par le procureur de la République. Ce consentement est révocable à tout moment.
- Aucun prélèvement d'organe en vue d'un don ne peut avoir lieu sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale. Néanmoins, un prélèvement de moelle osseuse peut être effectué sur un mineur au bénéfice de son frère ou de sa sœur. Ce prélèvement ne peut être pratiqué que sous réserve du consentement de chacun des titulaires de l'autorité parentale ou du représentant légal du mineur. Le consentement est exprimé devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui.
- L'autorisation d'effectuer le prélèvement est accordée par un comité d'experts qui s'assure que le mineur a été informé du prélèvement envisagé en vue d'exprimer sa volonté s'il y est apte. Le refus du mineur fait obstacle au prélèvement.
- Le comité d'experts est composé de trois membres désignés pour trois ans. Il comporte deux médecins, dont un pédiatre, et une personnalité n'appartenant pas aux professions médicales. Le comité apprécie la justification médicale de l'opération, les risques que celle-ci est susceptible de comporter, ainsi que ses conséquences prévisibles sur les plans physique et psychologique. Les décisions de refus d'autorisation prises par le comité d'experts ne sont pas motivées.

C/ Prélèvement d'organe sur une personne décédée

- Les lois de bioéthique du 29 juillet 1994 distinguent les prélèvements d'organes sur une personne décédée à des fins thérapeutiques de ceux effectués à des fins scientifiques. Ces derniers peuvent avoir ou non pour but de rechercher les causes du décès.
- La personne concernée a pu faire connaître de son vivant son refus d'un tel prélèvement, exprimé par l'indication de sa volonté sur un registre national automatisé prévu à cet effet. Il est révoquant à tout moment. Si le médecin n'a pas directement connaissance de la volonté du défunt, il doit s'efforcer de recueillir le témoignage de sa famille.
- Si la personne décédée est un mineur ou un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection légale, le prélèvement en vue d'un don ne peut avoir lieu qu'à la condition que chacun des titulaires de l'autorité parentale ou le représentant légal y consente expressément par écrit.
- Aucun prélèvement à des fins scientifiques, autres que celles ayant pour but de rechercher les causes du décès, ne peut être effectué sans le consentement du défunt exprimé directement ou par le témoignage de sa famille.
- Lorsque le défunt est un mineur, ce consentement est exprimé par un des titulaires de l'autorité parentale.
- La famille est informée des prélèvements effectués en vue de rechercher les causes du décès.
- Les médecins qui établissent le constat de la mort, d'une part, et ceux qui effectuent le prélèvement ou la transplantation, d'autre part, doivent faire partie d'unités fonctionnelles ou de services distincts.
- L'Établissement français des greffes est informé de tout prélèvement.
- Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens effectuant des prélèvements d'organes au titre de cette activité.
- Les prélèvements d'organes ainsi que les transplantations sont effectués dans des établissements de santé autorisés par l'autorité administrative qui délivre cette autorisation pour une durée de cinq ans renouvelable. Ces structures assurent des activités d'enseignement médical et de recherche médicale, ou sont des établissements de santé liés par convention procédant dans le cadre du service public hospitalier.
- **La loi différencie les organes (dispositions précédemment décrites) et les tissus, cellules et produits humains. Concernant ces derniers prélevés en vue de don, la loi dispose que le prélèvement de tissus ou cellules ou la collecte des produits du corps humain sur une personne vivante ne peuvent être effectués que dans un but thérapeutique ou scientifique. Aucun prélèvement de tissus ou de cellules, aucune collecte de produits du corps humain ne peut avoir lieu sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale. La loi prévoit des sanctions pénales en cas de non-respect des dispositions précédentes comportant des lourdes peines d'emprisonnement et d'amendes.**
- **Cas particulier des greffes de cornée**
 - Une circulaire du ministre de la Santé du 21 septembre 1992 rappelle que les prélèvements de cornées sont possibles s'il n'y a pas de refus exprimé.

- Elle rappelle que la famille ou les proches peuvent témoigner que le sujet qui vient de mourir s'opposait à ce prélèvement et qu'il y a donc, pour les chirurgiens, nécessité, en vertu de la présente loi, de s'informer de cet éventuel refus.
 - La circulaire fixe un délai maximal de six heures après le décès au-delà duquel le prélèvement est possible.
 - Une commission de transparence, créée par arrêté du ministère de la Santé, est compétente en ce qui concerne les greffes d'organes, instance de conseil et d'expertise. Cette commission est chargée de renseigner et de conseiller le ministre sur la répartition des prélèvements, le conditionnement et la cession des organes et cellules d'origine humaine.
- **Constat du décès :**
- Le prélèvement d'organes en vue de greffe ne peut s'effectuer que sur un sujet à la fois juridiquement mort et biologiquement encore vivant.
 - Le diagnostic de cet état de mort cérébrale doit donc être établi de façon formelle. Il est exclu de toute évidence qu'un prélèvement soit entrepris chez un sujet disposant de la moindre chance de survie.
 - Le législateur a prévu pour les prélèvements sur les donneurs morts que le constat de décès soit effectué par deux médecins sur des preuves cliniques et paracliniques concordantes. Analyse méthodique des circonstances dans lesquelles l'accident s'est produit, le caractère entièrement artificiel de la respiration, l'abolition totale de tout réflexe, l'hypotonie, la mydriase, la disparition de tout signal encéphalographique spontané ou provoqué pendant un temps suffisamment long chez les sujets qui ne sont pas en hypothermie et n'ont reçu aucune drogue sédatrice.
- Le prélèvement d'organes est impossible si un examen médico-légal est nécessaire lorsqu'il s'agit d'une mort suspecte. Dans ce cas, un examen médico-légal doit être effectué sur réquisition du procureur de la République pour éliminer l'hypothèse d'un crime. L'autorisation du prélèvement pourra alors être donnée par le procureur.
- Le prélèvement est également impossible si le décès est provoqué par un accident du travail ou une maladie professionnelle, voire par un accident de la circulation qui devrait entraîner l'intervention soit des organismes de sécurité sociale, soit de la justice. Le décès peut mettre en jeu la responsabilité d'un tiers et il faut de surcroît penser à l'intérêt des ayants droit (pension militaire, suspension). Le procureur de la République, alerté par le médecin, a pour rôle dans ce cas de prendre la décision d'autoriser le prélèvement d'organes.
- Le terme d'autopsie n'est plus utilisé en pratique hospitalière et a été remplacé par le terme de « prélèvement d'organes à visée scientifique ». En revanche, le terme d'autopsie reste utilisé en pratique médico-judiciaire. Ces deux types d'autopsie s'opposent sur certains points mais ont en commun une finalité commune, la recherche de la cause du décès.
- À l'hôpital, les prélèvements d'organes à visée scientifique pour recherche des causes de la mort sont effectués, en règle générale, par des anatomopathologistes, mais ils pourraient l'être par des cliniciens.
- L'autopsie médico-judiciaire est demandée par l'autorité judiciaire, le plus souvent le procureur de la République. Celui-ci adresse au médecin légiste de son choix, une réquisition aux fins d'autopsie.
- Contrairement à l'autopsie hospitalière, l'autopsie médico-judiciaire est effectuée sans l'accord de la famille du défunt. ■

Certificats médicaux. Décès et législation. Prélèvements d'organes et législation

Objectifs :

- Préciser les règles générales d'établissement des certificats médicaux et leurs conséquences médico-légales.
- Préciser les principes de la législation concernant le décès et l'inhumation.
- Préciser les principes de la législation concernant les prélèvements d'organes.

CERTIFICATS MÉDICAUX

A/ Principes généraux

- Un certificat médical doit être délivré à la demande de l'intéressé.
- Le médecin ne peut pas le refuser à celui qu'il a examiné. Le malade est toujours en droit d'exiger de son médecin traitant la remise d'un certificat exposant les constatations faites sur sa personne et également, à défaut d'ordonnance proprement dite, d'une attestation ou d'un document indiquant les traitements prescrits et les remèdes ordonnés.
- Un certificat médical ne doit être délivré qu'à l'intéressé lui-même, car seul le malade peut disposer de son secret. C'est du malade seul que dépend le sort des secrets qu'il a confiés à son médecin, mais il est en droit de connaître les constatations médicales qui ont été faites sur sa personne et de faire libre usage des certificats médicaux le concernant ; le secret médical ne lui est pas opposable. En cas de décès, le certificat est remis aux ayants droit pour faciliter l'obtention des avantages auxquels ils peuvent prétendre.
- Le certificat médical engage la responsabilité du médecin, responsabilité pénale, civile et déonto-logique.
- Le médecin doit s'efforcer de faciliter l'obtention par son malade des avantages sociaux auxquels son état lui donne droit, sans céder à aucune demande abusive. Toute fraude, toute indication inexacte des honoraires perçus et des actes effectués, tout abus de cotation sont interdits.

- Les certificats sont établis sur papier libre.
- Tout certificat doit comporter obligatoirement deux identités, sous peine de nullité :
 - Celle du médecin avec son adresse et sa signature qui doit être manuscrite.
 - Celle de l'intéressé ou la mention, en cas de doute, « qui m'a déclaré se nommer » et, pour tout certificat susceptible d'être produit en justice, la mention « remis en main propre à l'intéressé sur sa demande pour faire valoir ce que de droit ».Tout certificat doit être daté du jour de l'examen.
- Si le médecin doit la vérité à son malade, il n'a pas à lui dire dans tous les cas la vérité. Pour des raisons légitimes que le médecin apprécie en conscience, un malade peut être laissé dans l'ignorance d'un diagnostic grave ou d'un pronostic grave (QS Secret médical). Pour les mineurs ou incapables majeurs, le certificat est remis respectivement aux parents et au tuteur.

B/ Infractions

- faux certificats ;
 - délit de corruption ;
 - faux en écriture ;
 - délit d'escroquerie ou de complicité d'escroquerie.
- Le Code de la Sécurité sociale dispose en matière d'accidents du travail que :
« Sera puni d'une amende de 360 F à 80 000 F (soit de 54 à 12 195 euros) et d'un emprisonnement de six jours à trois mois, tout médecin ayant, dans des certificats délivrés pour l'application de cette loi, sciemment dénaturé les conséquences des accidents. »
 - Le Code de la Sécurité sociale en matière d'assurance maladie prévoit que les médecins, chirurgiens, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens peuvent être exclus du service de l'assurance en cas de fausse déclaration intentionnelle.

C/ Certificats pour coups et blessures

1. Blessures involontaires

- **Article 222-19.** Le fait de causer à autrui, par maladresse, imprudence, inattention, négligence ou manquement à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou les règlements, une incapacité totale de travail (ITT) pendant plus de trois mois est punie de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F (soit 30 489 euros) d'amende.
- **Article 222-20.** Il prévoit une aggravation des peines lorsqu'un manquement délibéré à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou les règlements a causé une ITT inférieure ou égale à trois mois.
- Le certificat médical initial du médecin sera la pièce fondamentale pour décider du tribunal compétent qui jugera et condamnera le responsable de l'accident.
- À la suite de blessures involontaires causées par un tiers, le patient demandera un certificat médical initial. Il sera remis exclusivement à la victime, à l'exception de deux cas : le tuteur légal (parents) lorsqu'il s'agit d'un mineur, un officier de police judiciaire si une réquisition judiciaire est fournie au médecin. Le certificat est établi sur papier à en-tête du médecin après examen du patient. L'identité du demandeur est vérifiée. En cas d'impossibilité, le médecin indique « une personne qui m'a déclaré se nommer... ».

- Dans la première partie du certificat, le médecin mentionnera les déclarations de la victime (les dires).
- L'examen clinique doit être décrit de façon précise en mentionnant toutes les constatations. Les résultats des examens paracliniques, en particulier radiographiques, doivent également être mentionnés.
- En conclusion, le médecin établira la durée de l'incapacité totale de travail personnel. L'incapacité totale de travail personnel peut être définie comme la durée pendant laquelle la victime se trouverait gênée pour toute activité quelle qu'elle soit et est donc obligée de rester alitée, ou tout au moins de garder la chambre. L'incapacité totale de travail personnel est donc une notion différente de l'arrêt de travail. Elle peut donc être attribuée non seulement aux sujets actifs, mais également aux enfants, retraités ou à toutes autres personnes inactives professionnellement.

NB : Dans ses conclusions, le médecin ne doit porter aucune mention tendant à prendre partie de façon subjective vis-à-vis de la victime. Le certificat est daté et signé et porte la mention « certificat remis en main propre pour faire valoir ce que de droit ».

! Si l'incapacité temporaire de travail personnel en résultant est supérieure à trois mois (strictement supérieure à trois mois), c'est le tribunal correctionnel qui aura à en connaître.

- Si cet arrêt est inférieur ou égal à trois mois, c'est le tribunal de police qui sera compétent, sauf exception ; l'article 222-20 du Code pénal prévoit une correctionnalisation de l'infraction et donc une aggravation des peines lorsqu'un manquement délibéré à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou les règlements a été à l'origine du dommage.

2. Blessures volontaires (articles 222-11, 222-12 et 222-13 du Code pénal)

- Le certificat médical initial du médecin sera également déterminant pour désigner le tribunal compétent devant lequel l'auteur des faits sera traduit.
- *Si l'incapacité totale de travail personnel est strictement supérieure à huit jours*, c'est le tribunal correctionnel qui jugera.
- *Si cette incapacité est inférieure ou égale à huit jours*, c'est le tribunal de police qui sera compétent.
- L'article 222-7 dispose que les violences ayant entraîné la mort sans intention de la donner sont punies de quinze ans de réclusion criminelle (cour d'assises).
- L'article 222-8 prévoit des circonstances aggravantes (vingt ans de réclusion criminelle) parmi lesquelles la mort par violence d'un mineur de 15 ans ou d'un majeur vulnérable.
- Si l'incapacité est inférieure ou égale à huit jours, c'est le tribunal de police qui sera compétent. Toutefois, l'article 222-13 fait exception et dispose que les violences n'ayant pas entraîné une incapacité totale de travail pendant plus de huit jours sont punies de trois ans d'emprisonnement et de 300 000 F (soit 45 734 euros) d'amende (tribunal correctionnel) lorsqu'elles sont commises sur un mineur de 15 ans, sur une personne dont la particulière vulnérabilité due à son âge, à une maladie, à une infirmité, à une déficience physique ou psychique ou à un état de grossesse est apparente ou connue de leur auteur, sur un ascendant légitime et naturel, ou sur les père ou mère adoptifs, par le conjoint ou le concubin de la victime, etc.

- En conclusion, les conséquences de ce certificat médical initial sont donc particulièrement lourdes soulignant l'intérêt d'une grande rigueur dans l'établissement de l'incapacité totale de travail personnel.

D/ Certificat pré-nuptial

- Un certificat d'examen médical avant le mariage est obligatoire en application de du Code civil.
- **Examens obligatoires à effectuer avant la délivrance du certificat pré-nuptial pour les femmes âgées de moins de 50 ans :**
 - *Examens sérologiques de la rubéole et de la toxoplasmose*
Ceux-ci doivent obligatoirement être effectués à nouveau si les résultats d'un examen effectué au moins trois mois avant la consultation pré-nuptiale n'apportent pas la preuve d'un état d'immunité. Les examens n'ont pas à être faits si la femme apporte la preuve écrite de son état d'immunité.
 - *Groupe sanguin ABO, rhésus*
Si celui-ci ouvre une possibilité d'iso-immunisation, et dans le cas où il existe un risque d'allo-immunisation par suite d'une transfusion antérieure, ces examens seront complétés par une recherche des agglutinines irrégulières. En cas d'incompatibilité fœto-maternelle, une information est donnée sur la nécessité de réaliser une prévention par injection d'immunoglobuline anti-D après la naissance d'un enfant rhésus positif, ou après un avortement ou une IVG.
- Il faut souligner que si la réglementation impose de pratiquer ces examens, elle impose aussi de ne délivrer le certificat qu'après en avoir connu le résultat.
- Le médecin communique ses constatations, ainsi que les résultats des examens effectués en application du décret à la personne examinée.
- Il commente la brochure d'information édictée par le Comité d'éducation pour la santé (CFES) au cours de la consultation pré-nuptiale.
- Il signale la portée de ses constatations, notamment lorsque le recours à une consultation de conseil génétique ou de consultation spécialisée lui apparaît nécessaire.
- Dans les cas graves, il doit faire part de cette communication à l'intéressé par écrit.
- Les frais résultant de l'examen pré-nuptial sont couverts par :
 - les caisses de Sécurité sociale ;
 - le service de l'aide médicale.Ou restent à la charge des intéressés, qui ne sont ni assurés sociaux, ni bénéficiaires de l'aide médicale.
- La validité du certificat pré-nuptial est de deux mois.

E/ Examens et certificats médicaux pré- et postnatals

- Le premier examen médical prénatal doit avoir lieu avant la fin du troisième mois de la grossesse. Il doit s'attacher à la recherche des facteurs de risque obstétricaux ou médicaux qui peuvent menacer la santé de la mère ou celle de l'enfant.

- Le deuxième examen prénatal doit être pratiqué au cours du sixième mois de la grossesse. Il doit permettre la révision des états pathologiques ou des risques éventuellement décelés au premier examen, le contrôle de l'évolution de la grossesse et le dépistage des menaces d'accouchement prématuré.
- Le troisième examen prénatal doit être effectué pendant les quinze premiers jours du huitième mois de la grossesse.
- Le quatrième examen prénatal doit être effectué pendant la première quinzaine du neuvième mois de la grossesse.
- En dehors des objectifs définis pour les examens précédents, il doit être plus particulièrement orienté vers le dépistage de toxémie gravidique, la prévention des morts fœtales tardives et les causes possibles de dystocie.
- L'examen postnatal a lieu obligatoirement dans les huit semaines qui suivent l'accouchement. Il permet de vérifier si l'état de santé de la mère a été modifié par la grossesse et comporte à cet effet un examen clinique, un examen gynécologique et, chaque fois que le médecin le jugera utile, un examen radiologique pulmonaire.
- La prévention des incompatibilités sanguines foeto-maternelles par l'utilisation des gammaglobulines anti-D chez les femmes rhésus négatif non immunisées doit être obligatoirement effectuée dans les conditions fixées par la loi.
- Des consultations s'adressant à des enfants de la naissance à 6 ans ont été instituées. Les enfants du premier et du deuxième âge sont soumis à des examens médicaux dont le nombre est fixé à neuf au cours de la première année (un examen dans les huit jours de la naissance et un au cours du neuvième mois) ; trois au cours de la deuxième année (un examen au cours du vingt-quatrième mois) ; et deux par an pour les quatre années suivantes. Les examens subis dans les huit jours de la naissance, au cours du neuvième ou dixième mois et au cours du vingt-quatrième ou vingt-cinquième mois sont obligatoires, et donnent lieu à l'établissement d'un certificat de santé.
- Le versement de l'allocation au jeune enfant reste soumis à la passation des examens médicaux obligatoires donnant lieu à l'établissement d'un certificat de santé.
- Le certificat de santé fait mention de toute anomalie, maladie ou infirmité, notamment mentale, sensorielle ou motrice, d'origine génétique ou autre, ayant provoqué ou susceptible de provoquer une invalidité de longue durée ou un handicap définitif ou non.

DÉCÈS ET LÉGISLATION

A/ Définition et constat de la mort

- La mort ne peut être constatée que par un médecin.
- Tout médecin peut constater la mort et rédiger un certificat de décès.
- Le constat de la mort repose sur le caractère irréversible de la destruction encéphalique. La vie humaine repose sur la vie du cerveau de l'individu ; la mort se définit comme la mort du cerveau.
- Le décret n° 96-1 041 du 2 décembre 1996 modifiant le Code de la santé publique détaille les critères permettant d'affirmer la mort :

- **Art R.671-7-1.** Si la personne présente un arrêt cardiaque et respiratoire persistant, le constat de la mort ne peut être établi que si les trois critères cliniques suivants sont simultanément présents :
 - * Absence totale de conscience et d'activité motrice spontanée.
 - * Abolition de tous les réflexes du tronc cérébral.
 - * Absence totale de ventilation spontanée.

- **Art. R. 671-7-2.** Si la personne, dont le décès est constaté cliniquement, est assistée par ventilation mécanique et conserve une fonction hémodynamique, l'absence de ventilation spontanée est vérifiée par une épreuve d'hypercapnie. De plus, en complément des trois critères cliniques mentionnés à l'article R. 671-7-1, il doit être recouru pour attester du caractère irréversible de la destruction encéphalique :
 - * Soit à deux électroencéphalogrammes nuls et aéractifs effectués à un intervalle minimal de quatre heures, réalisés avec amplification maximale sur une durée d'enregistrement de trente minutes et dont le résultat doit être immédiatement consigné par le médecin qui en fait l'interprétation.
 - * Soit à une angiographie objectivant l'arrêt de la circulation encéphalique et dont le résultat doit être immédiatement consigné par le radiologue qui en fait l'interprétation.

- **Art. R. 671-7-3.** Le procès-verbal du constat de la mort (...) doit être signé concomitamment au certificat de décès.

B/ Rédaction et devenir du certificat de décès (formulaire en annexe)

- Le médecin qui rédige le certificat de décès est celui qui a constaté le décès. Il s'agit d'un acte médical très important du point de vue administratif et judiciaire, puisque c'est sur production du certificat de décès que l'officier d'état civil (le maire) délivre le permis d'inhumation. Ce certificat est également indispensable pour obtenir les autorisations nécessaires à diverses opérations funéraires (crémation, soins de conservation, transport de corps).

- L'examen du corps avant la rédaction du certificat de décès a pour but non seulement d'établir que « la mort est réelle et constante », mais également de rechercher attentivement les indices de mort suspecte qui constitueraient un obstacle médico-légal à la délivrance par l'officier d'état civil du permis d'inhumation.

- En vertu de l'article 81 du Code civil, lorsqu'il y a des signes ou indices de mort violente ou d'autres circonstances qui donnent lieu de le soupçonner, un officier de police judiciaire doit dresser un procès-verbal.

- L'article 74 du code de procédure pénale dispose : « En cas de découverte d'un cadavre, qu'il s'agisse ou non d'une mort violente, mais si la cause en est inconnue ou suspecte, l'officier de police judiciaire qui en est avisé informe immédiatement le procureur de la République, se transporte sans délai sur les lieux et procède aux premières constatations. Le procureur de la République se rend sur place s'il le juge nécessaire et se fait assister de personnes capables d'apprécier la nature des circonstances du décès. Il peut, toutefois, déléguer aux mêmes fins un officier de police judiciaire de son choix. »

- Une mort suspecte est une mort dont les circonstances ne sont pas élucidées au moment de la découverte du corps et à l'origine de laquelle une intervention (volontaire ou involontaire) d'un tiers ne peut pas être écartée. En d'autres termes, une infraction ne peut pas être exclue. L'enquête judiciaire et l'autopsie médico-légale ont pour but de rechercher la cause du décès, tous signes de violence et tous indices de crime ou de délit. Le permis d'inhumation est délivré dans ce cas par le procureur de la République.

- La circulaire du 5 juillet 1976 relative à l'application du décret du 18 mai 1976 oblige le médecin à se mettre en rapport avec le Parquet ou le service de police ou la gendarmerie compétente, lorsque, après examen d'un cadavre, il suspecte un problème médico-légal, c'est-à-dire lorsque le décès peut résulter d'un crime, d'un délit, d'un suicide, d'un accident du travail, y compris l'accident de trajet, d'une maladie professionnelle et d'une maladie ou d'une blessure ouvrant droit à une pension militaire. D'autres cas peuvent amener l'autorité judiciaire à connaître d'autres décès dans certaines circonstances particulières, accidents de la voie publique, décès de mineurs, de détenus, de cadavres non identifiables, de mort inexplicée dans un lieu public, etc.
- En cas de mort suspecte, le Parquet est prévenu, le magistrat muni des informations émanant du médecin et des enquêteurs prendra la décision de faire pratiquer ou non une autopsie médico-légale. Le permis d'inhumer sera délivré par le magistrat qui aura été saisi de l'affaire. Dans le cadre de l'enquête préliminaire diligentée par le Parquet, une réquisition aux fins d'autopsie sera adressée par le procureur à un médecin expert. La mission de ce médecin expert sera de rechercher tout indice orientant vers un crime ou un délit.
- Le certificat de décès comporte une partie supérieure contenant des informations destinées à l'officier d'état civil et une partie inférieure anonyme et confidentielle comportant des informations médicales : cause immédiate de la mort, cause initiale et renseignements complémentaires sur un état morbide ou physiologique ayant contribué à l'évolution fatale. La rédaction de la partie inférieure du certificat de décès est très importante sur le plan épidémiologique. Cette partie du certificat ne comporte pas le nom du décédé, est confidentielle et comporte la cause du décès. L'exploitation des diagnostics qui y sont consignés permettra à l'établissement par l'INSERM de la statistique des causes médicales de décès.
- Le médecin remet à la famille le certificat de décès rempli après avoir clos la partie inférieure. Le certificat est transmis à l'officier de l'état civil (le maire) qui délivrera le permis d'inhumer. Toutefois, lorsque après examen d'un cadavre, il suspecte un problème médico-légal, qu'il considère la mort comme suspecte, le médecin doit cocher la case « obstacle médico-légal ». Le magistrat du Parquet prendra la décision de faire pratiquer ou non une autopsie médico-légale. Le permis d'inhumer sera délivré dans ce cas par le magistrat qui aura été saisi de l'affaire et non par l'officier de l'état civil.
- La partie supérieure du certificat est détachée et conservée par le maire pour dresser les actes d'état civil. Sur la partie inférieure cachetée, l'officier de l'état civil inscrit le département, la commune et le numéro d'ordre du décès. Ce document anonyme et confidentiel toujours clos est transmis au médecin de santé publique attaché à la Direction départementale des Affaires sanitaires et sociales en même temps que le bulletin de décès établi par la mairie, selon les indications fournies par la famille comportant des renseignements de nature socioprofessionnelle, des renseignements d'état civil, à l'exclusion de toute information d'identité.
- À la DDASS, le médecin responsable décachète le certificat médical maintenant anonyme, afin d'en prendre connaissance pour surveiller, à des fins de santé publique, l'évolution du nombre de décès pour certaines causes. Il transmet le bulletin n° 7 de décès, anonyme à l'INSEE, et le certificat correspondant au Service Commun d'Information sur les causes médicales de décès (S.C.8) de l'INSERM, qui a la charge d'établir la statistique des causes de mortalité. Par ailleurs, l'INSEE traite les données d'état civil non nominatives. La confrontation des informations de l'INSEE et de l'INSERM constitue les statistiques définitives des causes médicales de décès, diffusées par l'INSERM. Le volet médical permet de décrire progressivement le processus morbide conduisant au décès en quatre lignes. De plus, le médecin doit renseigner sur les délais de survenue entre l'affection mentionnée et le décès et préciser certains éléments relatifs à la grossesse, aux accidents, au lieu de décès et à l'autopsie.

- Lors de la rédaction, le médecin est guidé par des exemples figurant au bas du certificat.
- Pour les décès survenant chez les nouveau-nés jusqu'à 27 jours de vie, il a été mis au point en parallèle un certificat de décès néonatal d'utilisation obligatoire depuis le 1er avril 1997.

C/ Transport de corps - Inhumation

- L'inhumation a lieu :
 - Si le décès s'est produit en France, vingt-quatre heures au moins et six jours au plus après le décès.
 - Si le décès a eu lieu à l'étranger ou dans un territoire d'outre-mer, six jours au plus après l'entrée du corps en France. Les dimanches et jours fériés ne sont pas compris dans le calcul de ces délais.
- La présence de certaines maladies contagieuses, énumérées au verso du certificat de décès, impose la mise en bière immédiate, en cercueil simple ou en cercueil hermétique selon la contagiosité du corps. La présence de ces maladies contagieuses interdit le transport de corps avant la mise en bière et la pratique des soins de conservation. Il est à noter qu'un arrêté du 20 juillet 1998 a modifié la liste des maladies infectieuses entraînant, sur les malades décédés qui en étaient affectés, l'interdiction de pratiquer des soins de conservation. La liste de ces maladies a ainsi été étendue à la maladie de Creutzfeldt-Jakob et à « tout état septique grave, sur prescription du médecin traitant ».
- Lorsque le corps du défunt est porteur d'une prothèse fonctionnant au moyen d'une pile (stimulateur cardiaque, par exemple), celle-ci peut être récupérée par un médecin ou par un thanatopracteur agréé. Les piles renfermant des radioéléments artificiels doivent être récupérées avant inhumation, afin d'éviter tout danger pour les fossoyeurs. Elles doivent être remises au centre d'implantation de l'appareil. Les piles au lithium doivent être récupérées avant l'incinération du corps pour éviter leur explosion. Dans les deux cas, un médecin atteste de la récupération de l'appareil.
- Le transport sans mise en bière du corps d'une personne décédée dans un établissement d'hospitalisation public ou privé, dudit établissement à la résidence du défunt ou d'un membre de sa famille, doit être autorisé par le maire de la commune où est situé l'établissement et, à Paris, par le préfet de police :
 - À la demande de toute personne ayant qualité pour pourvoir aux funérailles et justifiant de son état civil et de son domicile.
 - Après reconnaissance du corps par ladite personne.
 - Avec l'accord écrit du directeur de l'établissement d'hospitalisation.
 - Avec l'accord écrit du médecin chef du service hospitalier ou de son représentant dans un établissement public, ou du médecin traitant dans un établissement privé.
 - Après accomplissement des formalités prescrites aux articles 78, 79 et 80 du Code civil relatives aux déclarations de décès.
- Le médecin peut s'opposer au transport sans mise en bière pour les motifs suivants :
 - Le décès soulève un problème médico-légal.
 - Le défunt est atteint, au moment du décès, de l'une des maladies contagieuses dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du conseil supérieur d'hygiène publique de France.
 - L'état du corps ne permet pas un tel transport.
- Si le médecin s'oppose au transport du corps sans mise en bière, il doit en avertir sans délai par écrit le directeur de l'établissement et la famille.

- Si la commune du lieu du décès n'est pas celle où le corps doit être transporté, un avis de l'autorisation de transport est adressé sans délai au maire de cette dernière et, à Paris, au préfet de police.
- Si le corps n'a pas subi les soins de conservation prévus, le transport doit être effectué et terminé dans un délai maximal de dix-huit heures à compter du décès.
- Dans le cas où le corps a subi de tels soins, le transport doit être effectué et terminé dans un délai de trente-six heures à compter du décès. Le procès-verbal doit figurer au dossier constitué pour le transport du corps.
- Depuis la loi de 1993, les délais de dix-huit heures et trente-six heures ont été respectivement portés à vingt-quatre heures et quarante-huit heures si le transport sans mise en bière est effectué vers une chambre funéraire et non vers le domicile.
- Dans le cas où l'autorisation n'est pas accordée, le corps ne peut être transporté qu'après mise en bière.

D/ Déclaration des enfants mort-nés

Elle est obligatoire et est inscrite sur le registre des décès.

E/ Déclaration des enfants morts entre la naissance et la déclaration

Lorsqu'un enfant meurt avant que sa naissance n'ait été déclarée dans le délai de rigueur de trois jours, l'officier de l'état civil dresse un acte d'« enfant sans vie » et non un acte de décès. Cet officier n'exprimera pas qu'un tel enfant est décédé, mais seulement qu'il lui a été présenté sans vie. Cette solution est maintenue même si le déclarant produit un certificat du médecin accoucheur ou de la sage-femme indiquant que l'enfant a vécu et précisant les jours et heures de la naissance et du décès.

F/ Déclaration des embryons

- En règle générale, un enfant doit être déclaré à l'état civil dès lors que la gestation a duré au moins cent quatre-vingts jours.
- En pratique, s'il pèse plus de 1 000 grammes et mesure plus de 30 centimètres, il convient de le déclarer, même si la date, souvent incertaine, calculée pour le terme laisse supposer une durée de gestation inférieure.
- Les progrès de la néonatalogie font que des enfants de poids et de taille encore plus faibles et d'une durée de gestation authentiquement inférieure à cent quatre-vingts jours sont susceptibles de survivre. Dès lors qu'ils pèsent plus de 500 grammes, il convient, quel que soit le caractère aléatoire de leur survie, de déclarer leur naissance.

PRÉLÈVEMENTS ET TRANSPLANTATIONS D'ORGANES

A/ Aspects juridiques et éthiques

- Les lois de bioéthique du 29 juillet 1994 relatives au respect du corps humain rappellent la primauté de la personne, interdisent toute atteinte à la dignité de celle-ci et garantissent le respect de l'être humain dès le commencement de la vie.

- Elles disposent :
 - Le corps humain est inviolable. Le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial.
 - Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité thérapeutique pour la personne.
 - Aucune rémunération ne peut être allouée à celui qui se prête à une expérimentation sur sa personne, au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de produits de celui-ci.
 - Aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait don d'un élément ou d'un produit de son corps et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée. Le donneur ne peut connaître l'identité du receveur, ni le receveur celle du donneur.
 - En cas de nécessité thérapeutique, seuls les médecins du donneur et du receveur peuvent avoir accès aux informations permettant l'identification de ceux-ci.
- Le non-respect de l'ensemble de ces dispositions légales entraîne des sanctions pénales comportant des lourdes peines d'emprisonnement et d'amendes.
- **La moelle osseuse est considérée comme un organe.**

B/ Prélèvement d'organe sur une personne vivante

- Le prélèvement d'organe sur une personne vivante qui en fait le don ne peut être effectué que dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur.
- Le receveur doit avoir la qualité de père ou de mère, de fils ou de fille, de frère ou de sœur du donneur, sauf en cas de prélèvement de moelle osseuse en vue d'une greffe. En cas d'urgence, le donneur peut être le conjoint.
- Le donneur, préalablement informé des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement, doit exprimer son consentement devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui. En cas d'urgence, le consentement est recueilli par tout moyen par le procureur de la République. Ce consentement est révocable à tout moment.
- Aucun prélèvement d'organe en vue d'un don ne peut avoir lieu sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale. Néanmoins, un prélèvement de moelle osseuse peut être effectué sur un mineur au bénéfice de son frère ou de sa sœur. Ce prélèvement ne peut être pratiqué que sous réserve du consentement de chacun des titulaires de l'autorité parentale ou du représentant légal du mineur. Le consentement est exprimé devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui.
- L'autorisation d'effectuer le prélèvement est accordée par un comité d'experts qui s'assure que le mineur a été informé du prélèvement envisagé en vue d'exprimer sa volonté s'il y est apte. Le refus du mineur fait obstacle au prélèvement.
- Le comité d'experts est composé de trois membres désignés pour trois ans. Il comporte deux médecins, dont un pédiatre, et une personnalité n'appartenant pas aux professions médicales. Le comité apprécie la justification médicale de l'opération, les risques que celle-ci est susceptible de comporter, ainsi que ses conséquences prévisibles sur les plans physique et psychologique. Les décisions de refus d'autorisation prises par le comité d'experts ne sont pas motivées.

C/ Prélèvement d'organe sur une personne décédée

- Les lois de bioéthique du 29 juillet 1994 distinguent les prélèvements d'organes sur une personne décédée à des fins thérapeutiques de ceux effectués à des fins scientifiques. Ces derniers peuvent avoir ou non pour but de rechercher les causes du décès.
- La personne concernée a pu faire connaître de son vivant son refus d'un tel prélèvement, exprimé par l'indication de sa volonté sur un registre national automatisé prévu à cet effet. Il est révoquant à tout moment. Si le médecin n'a pas directement connaissance de la volonté du défunt, il doit s'efforcer de recueillir le témoignage de sa famille.
- Si la personne décédée est un mineur ou un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection légale, le prélèvement en vue d'un don ne peut avoir lieu qu'à la condition que chacun des titulaires de l'autorité parentale ou le représentant légal y consente expressément par écrit.
- Aucun prélèvement à des fins scientifiques, autres que celles ayant pour but de rechercher les causes du décès, ne peut être effectué sans le consentement du défunt exprimé directement ou par le témoignage de sa famille.
- Lorsque le défunt est un mineur, ce consentement est exprimé par un des titulaires de l'autorité parentale.
- La famille est informée des prélèvements effectués en vue de rechercher les causes du décès.
- Les médecins qui établissent le constat de la mort, d'une part, et ceux qui effectuent le prélèvement ou la transplantation, d'autre part, doivent faire partie d'unités fonctionnelles ou de services distincts.
- L'Établissement français des greffes est informé de tout prélèvement.
- Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens effectuant des prélèvements d'organes au titre de cette activité.
- Les prélèvements d'organes ainsi que les transplantations sont effectués dans des établissements de santé autorisés par l'autorité administrative qui délivre cette autorisation pour une durée de cinq ans renouvelable. Ces structures assurent des activités d'enseignement médical et de recherche médicale, ou sont des établissements de santé liés par convention procédant dans le cadre du service public hospitalier.
- **La loi différencie les organes (dispositions précédemment décrites) et les tissus, cellules et produits humains. Concernant ces derniers prélevés en vue de don, la loi dispose que le prélèvement de tissus ou cellules ou la collecte des produits du corps humain sur une personne vivante ne peuvent être effectués que dans un but thérapeutique ou scientifique. Aucun prélèvement de tissus ou de cellules, aucune collecte de produits du corps humain ne peut avoir lieu sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale. La loi prévoit des sanctions pénales en cas de non-respect des dispositions précédentes comportant des lourdes peines d'emprisonnement et d'amendes.**
- **Cas particulier des greffes de cornée**
 - Une circulaire du ministre de la Santé du 21 septembre 1992 rappelle que les prélèvements de cornées sont possibles s'il n'y a pas de refus exprimé.

- Elle rappelle que la famille ou les proches peuvent témoigner que le sujet qui vient de mourir s'opposait à ce prélèvement et qu'il y a donc, pour les chirurgiens, nécessité, en vertu de la présente loi, de s'informer de cet éventuel refus.
 - La circulaire fixe un délai maximal de six heures après le décès au-delà duquel le prélèvement est possible.
 - Une commission de transparence, créée par arrêté du ministère de la Santé, est compétente en ce qui concerne les greffes d'organes, instance de conseil et d'expertise. Cette commission est chargée de renseigner et de conseiller le ministre sur la répartition des prélèvements, le conditionnement et la cession des organes et cellules d'origine humaine.
- **Constat du décès :**
 - Le prélèvement d'organes en vue de greffe ne peut s'effectuer que sur un sujet à la fois juridiquement mort et biologiquement encore vivant.
 - Le diagnostic de cet état de mort cérébrale doit donc être établi de façon formelle. Il est exclu de toute évidence qu'un prélèvement soit entrepris chez un sujet disposant de la moindre chance de survie.
 - Le législateur a prévu pour les prélèvements sur les donneurs morts que le constat de décès soit effectué par deux médecins sur des preuves cliniques et paracliniques concordantes. Analyse méthodique des circonstances dans lesquelles l'accident s'est produit, le caractère entièrement artificiel de la respiration, l'abolition totale de tout réflexe, l'hypotonie, la mydriase, la disparition de tout signal encéphalographique spontané ou provoqué pendant un temps suffisamment long chez les sujets qui ne sont pas en hypothermie et n'ont reçu aucune drogue sédatrice.
 - Le prélèvement d'organes est impossible si un examen médico-légal est nécessaire lorsqu'il s'agit d'une mort suspecte. Dans ce cas, un examen médico-légal doit être effectué sur réquisition du procureur de la République pour éliminer l'hypothèse d'un crime. L'autorisation du prélèvement pourra alors être donnée par le procureur.
 - Le prélèvement est également impossible si le décès est provoqué par un accident du travail ou une maladie professionnelle, voire par un accident de la circulation qui devrait entraîner l'intervention soit des organismes de sécurité sociale, soit de la justice. Le décès peut mettre en jeu la responsabilité d'un tiers et il faut de surcroît penser à l'intérêt des ayants droit (pension militaire, suspension). Le procureur de la République, alerté par le médecin, a pour rôle dans ce cas de prendre la décision d'autoriser le prélèvement d'organes.
 - Le terme d'autopsie n'est plus utilisé en pratique hospitalière et a été remplacé par le terme de « prélèvement d'organes à visée scientifique ». En revanche, le terme d'autopsie reste utilisé en pratique médico-judiciaire. Ces deux types d'autopsie s'opposent sur certains points mais ont en commun une finalité commune, la recherche de la cause du décès.
 - À l'hôpital, les prélèvements d'organes à visée scientifique pour recherche des causes de la mort sont effectués, en règle générale, par des anatomopathologistes, mais ils pourraient l'être par des cliniciens.
 - L'autopsie médico-judiciaire est demandée par l'autorité judiciaire, le plus souvent le procureur de la République. Celui-ci adresse au médecin légiste de son choix, une réquisition aux fins d'autopsie.
 - Contrairement à l'autopsie hospitalière, l'autopsie médico-judiciaire est effectuée sans l'accord de la famille du défunt. ■

MODALITÉS DE REMPLISSAGE DU VOLET ADMINISTRATIF

IMPORTANT

- La date et l'heure du décès** doivent être précisées, le cas échéant de manière approximative. Ne pas indiquer la date du constat. Toutefois, dans le cas d'un décès présentant un obstacle médico-légal, ces mentions seront confirmées ultérieurement par l'expertise médico-légale.
- Obstacle médico-légal** : suicide ou décès suspect paraissant avoir sa source dans une infraction. Le corps est alors à la disposition de la justice. Les opérations funéraires suivantes sont suspendues jusqu'à autorisation donnée par l'autorité judiciaire :
 - droit de corps (article R 363-10 du code des communes)
 - soins de conservation (article R 363-1 du code des communes)
 - transport de corps avant mise en bière vers la résidence du défunt ou vers un établissement de santé (article R 363-6 du code des communes)
 - admission avant mise en bière en chambre funéraire (articles R 361-37 et R 361-38 du code des communes)
 - prélèvement en vue de rechercher la cause de décès (article R 363-11 du code des communes)
 - fermeture du cercueil (article R 363-18 du code des communes)
 - inhumation (par voie de conséquence)
 - crémation (article R 361-42 du code des communes).
 Les mêmes opérations funéraires sont suspendues lorsque des droits sont liés à la cause du décès (accident du travail, maladie professionnelle, conséquence des Missions pour un pensionné de guerre).
- Mise en bière immédiate** : maladies contagieuses (arrêté santé du 17 novembre 1986, J.O.R.F. du 20 décembre 1986) ; maladies épidémiques ou nouveaux état du corps (article R 363-19 du code des communes). La nature du cercueil imposé en fonction de la maladie est indiquée aux points 4 et 5 ci-après.

Les opérations funéraires suivantes sont impossibles :

- droit de corps
- soins de conservation
- transport de corps avant mise en bière vers la résidence du défunt
- admission avant mise en bière en chambre funéraire
- prélèvement en vue de rechercher les causes de décès (article R 363-11 du code des communes).

- Mise en bière immédiate dans un cercueil hermétique** : certaines maladies contagieuses (arrêté santé précité) ;
Liste des maladies contagieuses concernées : varicelle et autres orthopoxviroses ; cholelra ; choléra ; filaires hématophages virales.
- Mise en bière immédiate dans un cercueil simple** : certaines maladies contagieuses (arrêté santé précité) ;
Liste des maladies contagieuses concernées : peste ; hépatites virales sauf hépatite A confirmée ; rage ; Sida.
- Droit de corps** (article R 363-10 du code des communes) : impossible en cas d'obstacle médico-légal ou de maladie contagieuse. La carte de domicile doit être demandée.
- Prélèvement en vue de rechercher la cause du décès** (article R 363-11 du code des communes) : à la demande du médecin qui constate le décès (impossible en cas d'obstacle médico-légal ou de maladie contagieuse) ; à la demande du préfet (article R 363-20 du code des communes).
- Prothèse** (article R 363-16 du code des communes) : toute prothèse renfermant des radio-éléments artificiels doit être ostensé avant la mise en bière. Toute prothèse fonctionnant au moyen d'une pile doit être ostensé avant la crémation.

Document confidentiel

Ne doit être ouvert que par
Le Médecin de Santé Publique
attaché à la Direction Départementale
des Affaires Sanitaires et Sociales

à détacher et à joindre au bulletin d'état correspondant, au moment de l'envoi au Médecin de Santé Publique attaché à la Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales

Commune d'enregistrement du décès

N° de l'acte

N° du

département

(À remplir par la Mairie)

N° d'ordre du décès

La Collection Hippocrate

Épreuves Classantes Nationales

EXERCICE MÉDICAL

Éthique et déontologie médicale : droits du malade ; problèmes liés au diagnostic, au respect de la personne et à la mort

I-I-7

Dr Paul FORNES
Praticien Hospitalier

L'institut la Conférence Hippocrate, grâce au mécénat des Laboratoires SERVIER, contribue à la formation des jeunes médecins depuis 1982. Les résultats obtenus par nos étudiants depuis plus de 20 années (15 majors du concours, entre 90 % et 95 % de réussite et plus de 50% des 100 premiers aux Épreuves Classantes Nationales) témoignent du sérieux et de la valeur de l'enseignement dispensé par les conférenciers à Paris et en Province, dans chaque spécialité médicale ou chirurgicale.

La collection Hippocrate, élaborée par l'équipe pédagogique de la Conférence Hippocrate, constitue le support théorique indispensable à la réussite aux Épreuves Classantes Nationales pour l'accès au 3^{ème} cycle des études médicales.

L'intégralité de cette collection est maintenant disponible gracieusement sur notre site laconferencehippocrate.com. Nous espérons que cet accès facilité répondra à l'attente des étudiants, mais aussi des internes et des praticiens, désireux de parfaire leur expertise médicale.

A tous, bon travail et bonne chance !

Alain COMBES, Secrétaire de rédaction de la Collection Hippocrate

Toute reproduction, même partielle, de cet ouvrage est interdite.
Une copie ou reproduction par quelque procédé que ce soit, microfilm, bande magnétique, disque ou autre, constitue une contrefaçon passible des peines prévues par la loi du 11 mars 1957 sur la protection des droits d'auteurs.

Éthique et déontologie médicale : droits du malade ; problèmes liés au diagnostic, au respect de la personne et à la mort

Objectifs :

- Expliquer les principes de la déontologie médicale.
- Expliquer les principes d'une réflexion éthique dans les décisions difficiles.

A/ Droits des malades

- La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé dispose : « Toute personne a, compte tenu de son état de santé et de l'urgence des interventions que celui-ci requiert, le droit de recevoir les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances médicales avérées. Les actes de prévention, d'investigation ou de soins ne doivent pas, en l'état des connaissances médicales, lui faire courir de risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté.
Toute personne a le droit de recevoir des soins visant à soulager sa douleur. Celle-ci doit être en toute circonstance prévenue, évaluée, prise en compte et traitée.
Les professionnels de santé mettent en œuvre tous les moyens à leur disposition pour assurer à chacun une vie digne jusqu'à la mort. »

B/ Déontologie médicale

Le décret n° 95-1 000 du 6 septembre 1995 portant Code de déontologie médicale est reproduit ci-dessous.

Article 1^{er}

Les dispositions du présent code s'imposent aux médecins inscrits au Tableau de l'Ordre, à tout médecin exécutant un acte professionnel dans les conditions prévues à l'article L. 356-1 du Code de la santé publique ou par une convention internationale, ainsi qu'aux étudiants en médecine effectuant un remplacement ou assistant un médecin dans le cas prévu à l'article 87 du présent code.

Conformément à l'article L.409 du Code de la santé publique, l'Ordre des médecins est chargé de veiller au respect de ces dispositions.

Les infractions à ces dispositions relèvent de la juridiction disciplinaire de l'Ordre.

Article 2

Le médecin, au service de l'individu et de la santé publique, exerce sa mission dans le respect de la vie humaine, de la personne et de sa dignité.

Le respect dû à la personne ne cesse pas de s'imposer après la mort.

Article 3

Le médecin doit, en toutes circonstances, respecter les principes de moralité, de probité et de dévouement indispensables à l'exercice de la médecine.

Article 4

Le secret professionnel, institué dans l'intérêt des patients, s'impose à tout médecin dans les conditions établies par la loi.

Le secret couvre tout ce qui est venu à la connaissance du médecin dans l'exercice de sa profession, c'est-à-dire non seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, entendu ou compris.

Article 5

Le médecin ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit.

Article 6

Le médecin doit respecter le droit que possède toute personne de choisir librement son médecin. Il doit lui faciliter l'exercice de ce droit.

Article 7

Le médecin doit écouter, examiner, conseiller ou soigner avec la même conscience toutes les personnes quelles que soient leur origine, leurs mœurs et leur situation de famille, leur appartenance ou leur non-appartenance à une ethnie, une nation ou une religion déterminée, leur handicap ou leur état de santé, leur réputation ou les sentiments qu'il peut éprouver à leur égard.

Il doit leur apporter son concours en toutes circonstances.

Il ne doit jamais se départir d'une attitude correcte et attentive envers la personne examinée.

Article 8

Dans les limites fixées par la loi, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance.

Il doit, sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins.

Il doit tenir compte des avantages, des inconvénients et des conséquences des différentes investigations et thérapeutiques possibles.

Article 9

Tout médecin qui se trouve en présence d'un malade ou d'un blessé en péril, ou informé qu'un malade ou un blessé est en péril, doit lui porter assistance ou s'assurer qu'il reçoit les soins nécessaires.

Article 10

Un médecin amené à examiner une personne privée de liberté ou à lui donner des soins ne peut, directement ou indirectement, serait-ce par sa seule présence, favoriser ou cautionner une atteinte à l'intégrité physique ou mentale de cette personne ou à sa dignité.

S'il constate que cette personne a subi des sévices ou des mauvais traitements, il doit, sous réserve de l'accord de l'intéressé, en informer l'autorité judiciaire.

Toutefois, s'il s'agit des personnes mentionnées au deuxième alinéa de l'article 44, l'accord des intéressés n'est pas nécessaire.

Article 11

Tout médecin doit entretenir et perfectionner ses connaissances ; il doit prendre toutes dispositions nécessaires pour participer à des actions de formation continue.

Tout médecin participe à l'évaluation des pratiques professionnelles.

Article 12

Le médecin doit apporter son concours à l'action entreprise par les autorités compétentes en vue de la protection de la santé et de l'éducation sanitaire.

La collecte, l'enregistrement, le traitement et la transmission d'informations nominatives ou indirectement nominatives sont autorisés dans les conditions prévues par la loi.

Article 13

Lorsque le médecin participe à une action d'information du public de caractère éducatif et sanitaire, quel qu'en soit le moyen de diffusion, il doit ne faire état que de données confirmées, faire preuve de prudence et avoir le souci des répercussions de ses propos auprès du public. Il doit se garder à cette occasion de toute attitude publicitaire, soit personnelle, soit en faveur des organismes où il exerce ou auxquels il prête son concours, soit en faveur d'une cause qui ne soit pas d'intérêt général.

Article 14

Les médecins ne doivent pas divulguer dans les milieux médicaux un procédé nouveau de diagnostic ou de traitement insuffisamment éprouvé sans accompagner leur communication des réserves qui s'imposent. Ils ne doivent pas faire une telle divulgation dans le public non médical.

Article 15

Le médecin ne peut participer à des recherches biomédicales sur les personnes que dans les conditions prévues par la loi ; il doit s'assurer de la régularité et de la pertinence de ces recherches ainsi que de l'objectivité de leurs conclusions.

Le médecin traitant qui participe à une recherche biomédicale en tant qu'investigateur doit veiller à ce que la réalisation de l'étude n'altère ni la relation de confiance qui le lie au patient ni la continuité des soins.

Article 16

La collecte de sang ainsi que les prélèvements d'organes, de tissus, de cellules ou d'autres produits du corps humain sur la personne vivante ou décédée ne peuvent être pratiqués que dans les cas et les conditions définis par la loi.

Article 17

Le médecin ne peut pratiquer un acte d'assistance médicale à la procréation que dans les cas et les conditions prévus par la loi.

Article 18

Un médecin ne peut pratiquer une interruption volontaire de grossesse que dans les cas et les conditions prévus par la loi ; il est toujours libre de s'y refuser et doit en informer l'intéressée dans les conditions et délais prévus par la loi.

Article 19

La médecine ne doit pas être pratiquée comme un commerce.

Sont interdits tous procédés directs ou indirects de publicité et notamment tout aménagement ou signalisation donnant aux locaux une apparence commerciale.

Article 20

Le médecin doit veiller à l'usage qui est fait de son nom, de sa qualité ou de ses déclarations. Il ne doit pas tolérer que les organismes, publics ou privés, où il exerce ou auxquels il prête son concours utilisent à des fins publicitaires son nom ou son activité professionnelle.

Article 21

Il est interdit aux médecins, sauf dérogations accordées dans les conditions prévues par la loi, de distribuer à des fins lucratives des remèdes, appareils ou produits présentés comme ayant un intérêt pour la santé.

Il leur est interdit de délivrer des médicaments non autorisés.

Article 22

Tout partage d'honoraires entre médecins est interdit sous quelque forme que ce soit, hormis les cas prévus à l'article 94.

L'acceptation, la sollicitation ou l'offre d'un partage d'honoraires, même non suivies d'effet, sont interdites.

Article 23

Tout compérage entre médecins, entre médecins et pharmaciens, auxiliaires médicaux ou toutes autres personnes physiques ou morales est interdit.

Article 24

Sont interdits au médecin :

- Tout acte de nature à procurer au patient un avantage matériel injustifié ou illicite.
- Toute ristourne en argent ou en nature, toute commission à quelque personne que ce soit.
- En dehors des conditions fixées par l'article L.365-1 du code de la santé publique, la sollicitation ou l'acceptation d'un avantage en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, pour une prescription ou un acte médical quelconque.

Article 25

Il est interdit aux médecins de dispenser des consultations, prescriptions ou avis médicaux dans des locaux commerciaux ou dans tout autre lieu où sont mis en vente des médicaments, produits ou appareils qu'ils prescrivent ou qu'ils utilisent.

Article 26

Un médecin ne peut exercer une autre activité que si un tel cumul est compatible avec l'indépendance et la dignité professionnelles et n'est pas susceptible de lui permettre de tirer profit de ses prescriptions ou de ses conseils médicaux.

Article 27

Il est interdit à un médecin qui remplit un mandat électif ou une fonction administrative d'en user pour accroître sa clientèle.

Article 28

La délivrance d'un rapport tendancieux ou d'un certificat de complaisance est interdite.

Article 29

Toute fraude, abus de cotation, indication inexacte des honoraires perçus et des actes effectués sont interdits.

Article 30

Est interdite toute facilité accordée à quiconque se livre à l'exercice illégal de la médecine.

Article 31

Tout médecin doit s'abstenir, même en dehors de l'exercice de sa profession, de tout acte de nature à déconsidérer celle-ci.

Article 32

Dès lors qu'il a accepté de répondre à une demande, le médecin s'engage à assurer personnellement au patient des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science, en faisant appel, s'il y a lieu, à l'aide de tiers compétents.

Article 33

Le médecin doit toujours élaborer son diagnostic avec le plus grand soin, en y consacrant le temps nécessaire, en s'aidant dans toute la mesure du possible des méthodes scientifiques les mieux adaptées et, s'il y a lieu, de concours appropriés.

Article 34

Le médecin doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté indispensable, veiller à leur compréhension par le patient et son entourage et s'efforcer d'en obtenir la bonne exécution.

Article 35

Le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille, une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. Tout au long de la maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension.

Toutefois, dans l'intérêt du malade et pour des raisons légitimes que le praticien apprécie en conscience, un malade peut être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic graves, sauf dans les cas où l'affection dont il est atteint expose les tiers à un risque de contamination.

Un pronostic fatal ne doit être révélé qu'avec circonspection, mais les proches doivent en être prévenus, sauf exception ou si le malade a préalablement interdit cette révélation ou désigné les tiers auxquels elle doit être faite.

Article 36

Le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas. Lorsque le malade, en état d'exprimer sa volonté, refuse les investigations ou le traitement proposés, le médecin doit respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences. Si le malade est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin ne peut intervenir sans que ses proches aient été prévenus et informés, sauf urgence ou impossibilité. Les obligations du médecin à l'égard du patient lorsque celui-ci est un mineur ou un majeur protégé sont définies à l'article 42.

Article 37

En toutes circonstances, le médecin doit s'efforcer de soulager les souffrances de son malade, l'assister moralement et éviter toute obstination déraisonnable dans les investigations ou la thérapeutique.

Article 38

Le médecin doit accompagner le mourant jusqu'à ses derniers moments, assurer par des soins et mesures appropriés la qualité d'une vie qui prend fin, sauvegarder la dignité du malade et reconforter son entourage.

Il n'a pas le droit de provoquer délibérément la mort.

Article 39

Les médecins ne peuvent proposer aux malades ou à leur entourage comme salubre ou sans danger un remède ou un procédé illusoire ou insuffisamment éprouvé.

Toute pratique de charlatanisme est interdite.

Article 40

Le médecin doit s'interdire, dans les investigations et interventions qu'il pratique comme dans les thérapeutiques qu'il prescrit, de faire courir au patient un risque injustifié.

Article 41

Aucune intervention mutilante ne peut être pratiquée sans motif médical très sérieux et, sauf urgence ou impossibilité, sans information de l'intéressé et sans son consentement.

Article 42

Un médecin appelé à donner des soins à un mineur ou à un majeur protégé doit s'efforcer de prévenir ses parents ou son représentant légal et d'obtenir leur consentement.

En cas d'urgence, même si ceux-ci ne peuvent être joints, le médecin doit donner les soins nécessaires.

Si l'avis de l'intéressé peut être recueilli, le médecin doit en tenir compte dans toute la mesure du possible.

Article 43

Le médecin doit être le défenseur de l'enfant lorsqu'il estime que l'intérêt de sa santé est mal compris ou mal préservé par son entourage.

Article 44

Lorsqu'un médecin discerne qu'une personne auprès de laquelle il est appelé est victime de sévices ou de privations, il doit mettre en œuvre les moyens les plus adéquats pour la protéger en faisant preuve de prudence et de circonspection.

S'il s'agit d'un mineur de quinze ans ou d'une personne qui n'est pas en mesure de se protéger en raison de son âge ou de son état physique ou psychique, il doit, sauf circonstances particulières qu'il apprécie en conscience, alerter les autorités judiciaires, médicales ou administratives.

Article 45

Indépendamment du dossier de suivi médical prévu par la loi, le médecin doit tenir pour chaque patient une fiche d'observation qui lui est personnelle ; cette fiche est confidentielle et comporte les éléments actualisés, nécessaires aux décisions diagnostiques et thérapeutiques.

Dans tous les cas, ces documents sont conservés sous la responsabilité du médecin.

Tout médecin doit, à la demande du patient ou avec son consentement, transmettre aux médecins qui participent à sa prise en charge ou à ceux qu'il entend consulter, les informations et documents utiles à la continuité des soins.

Il en va de même lorsque le patient porte son choix sur un autre médecin traitant.

Article 46

Lorsque la loi prévoit qu'un patient peut avoir accès à son dossier par l'intermédiaire d'un médecin, celui-ci doit remplir cette mission d'intermédiaire en tenant compte des seuls intérêts du patient et se récuser si les siens sont en jeu.

Article 47

Quelles que soient les circonstances, la continuité des soins aux malades doit être assurée.

Hors le cas d'urgence et celui où il manquerait à ses devoirs d'humanité, un médecin a le droit de refuser ses soins pour des raisons professionnelles ou personnelles.

S'il se dégage de sa mission, il doit alors en avertir le patient et transmettre au médecin désigné par celui-ci les informations utiles à la poursuite des soins.

Article 48

Le médecin ne peut pas abandonner ses malades en cas de danger public, sauf sur ordre formel donné par une autorité qualifiée, conformément à la loi.

Article 49

Le médecin appelé à donner ses soins dans une famille ou une collectivité doit tout mettre en œuvre pour obtenir le respect des règles d'hygiène et de prophylaxie.

Il doit informer le patient de ses responsabilités et devoirs vis-à-vis de lui-même et des tiers ainsi que des précautions qu'il doit prendre.

Article 50

Le médecin doit, sans céder à aucune demande abusive, faciliter l'obtention par le patient des avantages sociaux auxquels son état lui donne droit.

À cette fin, il est autorisé, sauf opposition du patient, à communiquer au médecin-conseil nommément désigné de l'organisme de Sécurité sociale dont il dépend, ou à un autre médecin relevant d'un organisme public décidant de l'attribution d'avantages sociaux, les renseignements médicaux strictement indispensables.

Article 51

Le médecin ne doit pas s'immiscer sans raison professionnelle dans les affaires de famille ni dans la vie privée de ses patients.

Article 52

Le médecin qui aura traité une personne pendant la maladie dont elle est décédée ne pourra profiter des dispositions entre vifs et testamentaires faites par celle-ci en sa faveur pendant le cours de cette maladie que dans les cas et conditions prévus par la loi.

Il ne doit pas davantage abuser de son influence pour obtenir un mandat ou contracter à titre onéreux dans des conditions qui lui seraient anormalement favorables.

Article 53

Les honoraires du médecin doivent être déterminés avec tact et mesure, en tenant compte de la réglementation en vigueur, des actes dispensés ou de circonstances particulières.

Ils ne peuvent être réclamés qu'à l'occasion d'actes réellement effectués. L'avis ou le conseil dispensé à un patient par téléphone ou correspondance ne peut donner lieu à aucun honoraire.

Un médecin doit répondre à toute demande d'information préalable et d'explications sur ses honoraires ou le coût d'un traitement. Il ne peut refuser un acquit des sommes perçues.

Aucun mode particulier de règlement ne peut être imposé aux malades.

Article 54

Lorsque plusieurs médecins collaborent pour un examen ou un traitement, leurs notes d'honoraires doivent être personnelles et distinctes.

La rémunération du ou des aides-opérateurs, choisis par le praticien et travaillant sous son contrôle, est incluse dans ses honoraires.

Article 55

Le forfait pour l'efficacité d'un traitement et la demande d'une provision sont interdits en toute circonstance.

Article 56

Les médecins doivent entretenir entre eux des rapports de bonne confraternité.

Un médecin qui a un différend avec un confrère doit rechercher une conciliation, au besoin par l'intermédiaire du Conseil départemental de l'Ordre.

Les médecins se doivent assistance dans l'adversité.

Article 57

Le détournement ou la tentative de détournement de clientèle est interdit.

Article 58

Le médecin consulté par un malade soigné par un de ses confrères doit respecter :

- L'intérêt du malade en traitant notamment toute situation d'urgence.
- Le libre choix du malade qui désire s'adresser à un autre médecin.

Le médecin consulté doit, avec l'accord du patient, informer le médecin traitant et lui faire part de ses constatations et décisions. En cas de refus du patient, il doit informer celui-ci des conséquences que peut entraîner son refus.

Article 59

Le médecin appelé d'urgence auprès d'un malade doit, si celui-ci doit être revu par son médecin traitant ou un autre médecin, rédiger à l'intention de son confrère un compte rendu de son intervention et de ses prescriptions qu'il remet au malade ou adresse directement à son confrère en informant le malade.

Il en conserve le double.

Article 60

Le médecin doit proposer la consultation d'un confrère dès que les circonstances l'exigent ou accepter celle qui est demandée par le malade ou son entourage.

Il doit respecter le choix du malade et, sauf objection sérieuse, l'adresser ou faire appel à tout consultant en situation régulière d'exercice.

S'il ne croit pas devoir donner son agrément au choix du malade, il peut se récuser. Il peut aussi conseiller de recourir à un autre consultant, comme il doit le faire à défaut de choix exprimé par le malade.

À l'issue de la consultation, le consultant informe par écrit le médecin traitant de ses constatations, conclusions et éventuelles prescriptions en avisant le patient.

Article 61

Quand les avis du consultant et du médecin traitant diffèrent profondément, à la suite d'une consultation, le malade doit en être informé. Le médecin traitant est libre de cesser ses soins si l'avis du consultant prévaut auprès du malade ou de son entourage.

Article 62

Le consultant ne doit pas de sa propre initiative, au cours de la maladie ayant motivé la consultation, convoquer ou réexaminer, sauf urgence, le malade sans en informer le médecin traitant. Il ne doit pas, sauf volonté contraire du malade, poursuivre les soins exigés par l'état de celui-ci lorsque ces soins sont de la compétence du médecin traitant et il doit donner à ce dernier toutes informations nécessaires pour le suivi du patient.

Article 63

Sans préjudice des dispositions applicables aux établissements publics de santé et aux établissements privés participant au service public hospitalier, le médecin qui prend en charge un malade à l'occasion d'une hospitalisation doit en aviser le praticien désigné par le malade ou son entourage. Il doit le tenir informé des décisions essentielles auxquelles ce praticien sera associé dans toute la mesure du possible.

Article 64

Lorsque plusieurs médecins collaborent à l'examen ou au traitement d'un malade, ils doivent se tenir mutuellement informés ; chacun des praticiens assume ses responsabilités personnelles et veille à l'information du malade.

Chacun des médecins peut librement refuser de prêter son concours, ou le retirer, à condition de ne pas nuire au malade et d'en avertir ses confrères.

Article 65

Un médecin ne peut se faire remplacer dans son exercice que temporairement et par un confrère inscrit au tableau de l'Ordre ou par un étudiant remplissant les conditions prévues par l'article L.359 du Code de la santé publique.

Le médecin qui se fait remplacer doit en informer préalablement, sauf urgence, le Conseil de l'Ordre dont il relève en indiquant les nom et qualité du remplaçant ainsi que les dates et la durée du remplacement.

Le remplacement est personnel.

Le médecin remplacé doit cesser toute activité médicale libérale pendant la durée du remplacement.

Article 66

Le remplacement terminé, le remplaçant doit cesser toute activité s'y rapportant et transmettre les informations nécessaires à la continuité des soins.

Article 67

Sont interdites au médecin toutes pratiques tendant à abaisser, dans un but de concurrence, le montant de ses honoraires.

Il est libre de donner gratuitement ses soins.

Article 68

Dans l'intérêt des malades, les médecins doivent entretenir de bons rapports avec les membres des professions de santé. Ils doivent respecter l'indépendance professionnelle de ceux-ci et le libre choix du patient.

Article 69

L'exercice de la médecine est personnel ; chaque médecin est responsable de ses décisions et de ses actes.

Article 70

Tout médecin est, en principe, habilité à pratiquer tous les actes de diagnostic, de prévention et de traitement. Mais il ne doit pas, sauf circonstances exceptionnelles, entreprendre ou poursuivre des soins, ni formuler des prescriptions dans des domaines qui dépassent ses connaissances, son expérience et les moyens dont il dispose.

Article 71

Le médecin doit disposer, au lieu de son exercice professionnel, d'une installation convenable, de locaux adéquats pour permettre le respect du secret professionnel et de moyens techniques suffisants en rapport avec la nature des actes qu'il pratique ou de la population qu'il prend en charge. Il doit notamment veiller à la stérilisation et à la décontamination des dispositifs médicaux qu'il utilise et à l'élimination des déchets médicaux selon les procédures réglementaires. Il ne doit pas exercer sa profession dans des conditions qui puissent compromettre la qualité des soins et des actes médicaux ou la sécurité des personnes examinées.

Il doit veiller à la compétence des personnes qui lui apportent leur concours.

Article 72

Le médecin doit veiller à ce que les personnes qui l'assistent dans son exercice soient instruites de leurs obligations en matière de secret professionnel et s'y conforment.

Il doit veiller à ce qu'aucune atteinte ne soit portée par son entourage au secret qui s'attache à sa correspondance professionnelle.

Article 73

Le médecin doit protéger contre toute indiscretion les documents médicaux concernant les personnes qu'il a soignées ou examinées, quels que soient le contenu et le support de ces documents.

Il en va de même des informations médicales dont il peut être le détenteur.

Le médecin doit faire en sorte, lorsqu'il utilise son expérience ou ses documents à des fins de publication scientifique ou d'enseignement, que l'identification des personnes ne soit pas possible. À défaut, leur accord doit être obtenu.

Article 74

L'exercice de la médecine foraine est interdit ; toutefois des dérogations peuvent être accordées par le Conseil départemental de l'Ordre dans l'intérêt de la santé publique.

Article 75

Conformément à l'article L.363 du Code de la santé publique, il est interdit d'exercer la médecine sous un pseudonyme.

Un médecin qui se sert d'un pseudonyme pour des activités se rattachant à sa profession est tenu d'en faire la déclaration au Conseil départemental de l'Ordre.

Article 76

L'exercice de la médecine comporte normalement l'établissement par le médecin, conformément aux constatations médicales qu'il est en mesure de faire, des certificats, attestations et documents dont la production est prescrite par les textes législatifs et réglementaires.

Tout certificat, ordonnance, attestation ou document délivré par un médecin doit être rédigé lisiblement en langue française et daté, permettre l'identification du praticien dont il émane et être signé par lui. Le médecin peut en remettre une traduction au patient dans la langue de celui-ci.

Article 77

Dans le cadre de la permanence des soins, c'est un devoir pour tout médecin de participer aux services de garde de jour et de nuit.

Le Conseil départemental de l'Ordre peut néanmoins accorder des exemptions, compte tenu de l'âge du médecin, de son état de santé et éventuellement de ses conditions d'exercice.

Article 78

Lorsqu'il participe à un service de garde, d'urgences ou d'astreinte, le médecin doit prendre toutes dispositions pour être joint au plus vite.

Il est autorisé, pour faciliter sa mission, à apposer sur son véhicule une plaque amovible portant la mention « médecin-urgences », à l'exclusion de toute autre. Il doit la retirer dès que sa participation à l'urgence prend fin.

Il doit tenir informé de son intervention le médecin habituel du patient, dans les conditions prévues à l'article 59.

Article 79

Les seules indications qu'un médecin est autorisé à mentionner sur ses feuilles d'ordonnances sont :

1. Ses nom, prénoms, adresse professionnelle, numéros de téléphone et de télécopie, jours et heures de consultation ;
2. Si le médecin exerce en association ou en société, les noms des médecins associés ;
3. Sa situation vis-à-vis des organismes d'assurance-maladie ;
4. La qualification qui lui aura été reconnue conformément au règlement de qualification établi par l'Ordre et approuvé par le ministre chargé de la Santé ;
5. Ses diplômes, titres et fonctions lorsqu'ils ont été reconnus par le Conseil national de l'Ordre ;
6. La mention de l'adhésion à une société agréée prévue à l'article 64 de la loi de finances pour 1977 ;
7. Ses distinctions honorifiques reconnues par la République française.

Article 80

Les seules indications qu'un médecin est autorisé à faire figurer dans les annuaires à usage du public, quel qu'en soit le support, sont :

1. Ses nom, prénoms, adresse professionnelle, numéros de téléphone et de télécopie, jours et heures de consultations ;
2. Sa situation vis-à-vis des organismes d'assurance-maladie ;
3. La qualification qui lui aura été reconnue conformément au règlement de qualification, les diplômes d'études spécialisées complémentaires et les capacités dont il est titulaire.

Article 81

Les seules indications qu'un médecin est autorisé à faire figurer sur une plaque à son lieu d'exercice sont ses nom, prénoms, numéro de téléphone, jours et heures de consultation, situation vis-à-vis des organismes d'assurance-maladie, diplômes, titres et qualifications reconnus conformément au 4 (et 5) de l'article 79.

Une plaque peut être apposée à l'entrée de l'immeuble et une autre à la porte du cabinet ; lorsque la disposition des lieux l'impose, une signalisation intermédiaire peut être prévue.

Ces indications doivent être présentées avec discrétion, conformément aux usages de la profession.

Lorsque le médecin n'est pas titulaire d'un diplôme, certificat ou titre mentionné au 1er de l'article L.356-2 du Code de la santé publique, il est tenu, dans tous les cas où il fait état de son titre ou de sa qualité de médecin, de faire figurer le lieu et l'établissement universitaire où il a obtenu le diplôme, titre ou certificat lui permettant d'exercer la médecine.

Article 82

Lors de son installation ou d'une modification de son exercice, le médecin peut faire paraître dans la presse une annonce sans caractère publicitaire dont le texte et les modalités de publication doivent être préalablement communiqués au Conseil départemental de l'Ordre.

Article 83

Conformément à l'article L.462 du Code de la santé publique, l'exercice habituel de la médecine, sous quelque forme que ce soit, au sein d'une entreprise, d'une collectivité ou d'une institution ressortissant au droit privé doit, dans tous les cas, faire l'objet d'un contrat écrit.

Ce contrat définit les obligations respectives des parties et doit préciser les moyens permettant aux médecins de respecter les dispositions du présent code.

Tout projet de contrat peut être communiqué au Conseil départemental de l'Ordre, qui doit faire connaître ses observations dans le délai d'un mois.

Toute convention ou renouvellement de convention avec un des organismes prévus au premier alinéa, en vue de l'exercice de la médecine, doit être communiqué au Conseil départemental intéressé, de même que les avenants et règlements intérieurs lorsque le contrat y fait référence. Celui-ci vérifie sa conformité avec les prescriptions du présent code ainsi que, s'il en existe, avec les clauses essentielles des contrats-types établis soit par un accord entre le Conseil national et les collectivités ou institutions intéressées, soit conformément aux dispositions législatives ou réglementaires.

Le médecin doit signer et remettre au Conseil départemental une déclaration aux termes de laquelle il affirmera sur l'honneur qu'il n'a passé aucune contre-lettre ou avenant relatifs au contrat soumis à l'examen du conseil.

Article 84

L'exercice habituel de la médecine, sous quelque forme que ce soit, au sein d'une administration de l'État, d'une collectivité territoriale ou d'un établissement public doit faire l'objet d'un contrat écrit, hormis les cas où le médecin a la qualité d'agent titulaire de l'État, d'une collectivité territoriale ou d'un établissement public ainsi que les cas où il est régi par des dispositions législatives ou réglementaires qui ne prévoient pas la conclusion d'un contrat.

Le médecin est tenu de communiquer ce contrat à l'instance compétente de l'Ordre des médecins. Les observations que cette instance aurait à formuler sont adressées par elle à l'autorité administrative intéressée et au médecin concerné.

Exercice en clientèle privée

Article 85

Un médecin ne doit avoir, en principe, qu'un seul cabinet.

Il y a cabinet secondaire lorsqu'un médecin reçoit en consultation de façon régulière ou habituelle des patients dans un lieu différent du cabinet principal ; la création ou le maintien d'un cabinet secondaire, sous quelque forme que ce soit, n'est possible qu'avec l'autorisation du Conseil départemental de l'Ordre intéressé.

Cette autorisation doit être accordée si l'éloignement d'un médecin de même discipline est préjudiciable aux malades et sous réserve que la réponse aux urgences, la qualité et la continuité des soins soient assurées.

L'autorisation est donnée à titre personnel et n'est pas cessible.

Elle est limitée à trois années et ne peut être renouvelée qu'après une nouvelle demande soumise à l'appréciation du Conseil départemental.

L'autorisation est révocable à tout moment et doit être retirée lorsque l'installation d'un médecin de même discipline est de nature à satisfaire les besoins des malades.

En aucun cas, un médecin ne peut avoir plus d'un cabinet secondaire.

Les dispositions du présent article ne font pas obstacle à l'application, par les sociétés civiles professionnelles de médecins et leurs membres, de l'article 50 du décret n° 77-636 du 14 juin 1977 et par les sociétés d'exercice libéral, de l'article 14 du décret n° 94-680 du 3 août 1994.

Les interventions ou investigations pratiquées pour des raisons de sécurité dans un environnement médical adapté ou nécessitant l'utilisation d'un équipement matériel lourd soumis à autorisation ne constituent pas une activité en cabinet secondaire.

Article 86

Un médecin ou un étudiant qui a remplacé un de ses confrères pendant trois mois, consécutifs ou non, ne doit pas, pendant une période de deux ans, s'installer dans un cabinet où il puisse entrer en concurrence directe avec le médecin remplacé et avec les médecins qui, le cas

échéant, exercent en association avec ce dernier, à moins qu'il n'y ait entre les intéressés un accord qui doit être notifié au Conseil départemental.

À défaut d'accord entre tous les intéressés, l'installation est soumise à l'autorisation du Conseil départemental de l'Ordre.

Article 87

Il est interdit à un médecin d'employer pour son compte, dans l'exercice de sa profession, un autre médecin ou un étudiant en médecine.

Toutefois, le médecin peut être assisté en cas d'afflux exceptionnel de population dans une région déterminée.

Dans cette éventualité, si l'assistant est un docteur en médecine, l'autorisation fait l'objet d'une décision du Conseil départemental de l'Ordre ; s'il s'agit d'un étudiant, l'autorisation est donnée par le préfet, dans les conditions définies par la loi.

Dans l'un et l'autre cas, le silence gardé par le Conseil départemental ou le préfet vaut autorisation implicite à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande.

Les dispositions du présent article ne font pas obstacle à l'accomplissement de stages de formation universitaire auprès du praticien par des étudiants en médecine, dans les conditions légales.

Article 88

Par dérogation au premier alinéa de l'article 87, le médecin peut être assisté dans son exercice par un autre médecin en cas de circonstances exceptionnelles, notamment d'épidémie, ou lorsque, momentanément, son état de santé le justifie. L'autorisation est accordée à titre exceptionnel par le Conseil départemental pour une durée limitée à trois mois, éventuellement renouvelable.

Le silence gardé par le Conseil départemental vaut autorisation implicite à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de la date de réception soit de la demande d'autorisation, soit de la demande de renouvellement.

Article 89

Il est interdit à un médecin de faire gérer son cabinet par un confrère.

Toutefois, le Conseil départemental peut autoriser, pendant une période de trois mois, éventuellement renouvelable une fois, la tenue par un médecin du cabinet d'un confrère décédé.

Article 90

Un médecin ne doit pas s'installer dans un immeuble où exerce un confrère de même discipline sans l'accord de celui-ci ou sans l'autorisation du Conseil départemental de l'Ordre. Cette autorisation ne peut être refusée que pour des motifs tirés d'un risque de confusion pour le public.

Le silence gardé par le Conseil départemental vaut autorisation tacite à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande.

Article 91

Toute association ou société entre médecins en vue de l'exercice de la profession doit faire l'objet d'un contrat écrit qui respecte l'indépendance professionnelle de chacun d'eux.

Il en est de même dans les cas prévus aux articles 65, 87 et 88 du présent code.

Les contrats et avenants doivent être communiqués, conformément aux articles L.462 et suivants du Code de la santé publique, au Conseil départemental de l'Ordre, qui vérifie leur conformité avec les principes du présent code, ainsi que, s'il en existe, avec les clauses essentielles des contrats-types établis par le Conseil national.

Toute convention ou contrat de société ayant un objet professionnel entre un ou plusieurs médecins d'une part, et un ou plusieurs membres des professions de santé d'autre part, doit être communiqué au Conseil départemental de l'Ordre des médecins. Celui-ci le transmet avec son avis au Conseil national, qui examine si le contrat est compatible avec les lois en vigueur, avec le code de déontologie et notamment avec l'indépendance des médecins.

Les projets de convention ou de contrat établis en vue de l'application du présent article peuvent être communiqués au Conseil départemental de l'Ordre, qui doit faire connaître ses observations dans le délai d'un mois.

Le médecin doit signer et remettre au Conseil départemental une déclaration aux termes de laquelle il affirme sur l'honneur qu'il n'a passé aucune contre-lettre ou avenant relatifs au contrat soumis à l'examen du conseil.

Article 92

Un médecin ne peut accepter que dans le contrat qui le lie à l'établissement de santé où il est appelé à exercer figure une clause qui, en faisant dépendre sa rémunération ou la durée de son engagement de critères liés à la rentabilité de l'établissement, aurait pour conséquence de porter atteinte à l'indépendance de ses décisions ou à la qualité de ses soins.

Article 93

Dans les cabinets regroupant plusieurs praticiens exerçant en commun, quel qu'en soit le statut juridique, l'exercice de la médecine doit rester personnel. Chaque praticien garde son indépendance professionnelle.

Le libre choix du médecin par le malade doit être respecté.

Sans préjudice des dispositions particulières aux sociétés civiles professionnelles ou aux sociétés d'exercice libéral, lorsque plusieurs médecins associés exercent en des lieux différents, chacun d'eux doit, hormis les urgences et les gardes, ne donner des consultations que dans son propre cabinet.

Il en va de même en cas de remplacement mutuel et régulier des médecins au sein de l'association.

Le médecin peut utiliser des documents à en-tête commun de l'association ou de la société d'exercice dont il est membre. Le signataire doit être identifiable et son adresse mentionnée.

Article 94

Dans les associations de médecins et les cabinets de groupe, tout versement, acceptation ou partage de sommes d'argent entre praticiens est interdit, sauf si les médecins associés pratiquent tous la médecine générale, ou s'ils sont tous spécialistes de la même discipline, et sous réserve des dispositions particulières relatives aux sociétés civiles professionnelles et aux sociétés d'exercice libéral.

Exercice salarié de la médecine

Article 95

Le fait pour un médecin d'être lié dans son exercice professionnel par un contrat ou un statut à une administration, une collectivité ou tout autre organisme public ou privé n'enlève rien à ses devoirs professionnels et en particulier à ses obligations concernant le secret professionnel et l'indépendance de ses décisions.

En aucune circonstance, le médecin ne peut accepter de limitation à son indépendance dans son exercice médical de la part de l'entreprise ou de l'organisme qui l'emploie. Il doit toujours agir, en priorité, dans l'intérêt de la santé publique et dans l'intérêt des personnes et de leur sécurité au sein des entreprises ou des collectivités où il exerce.

Article 96

Sous réserve des dispositions applicables aux établissements de santé, les dossiers médicaux sont conservés sous la responsabilité du médecin qui les a établis.

Article 97

Un médecin salarié ne peut, en aucun cas, accepter une rémunération fondée sur des normes de productivité, de rendement horaire ou toute autre disposition qui auraient pour conséquence une limitation ou un abandon de son indépendance ou une atteinte à la qualité des soins.

Article 98

Les médecins qui exercent dans un service privé ou public de soins ou de prévention ne peuvent user de leur fonction pour accroître leur clientèle.

Article 99

Sauf cas d'urgence ou prévu par la loi, un médecin qui assure un service de médecine préventive pour le compte d'une collectivité n'a pas le droit d'y donner des soins curatifs.

Il doit adresser la personne qu'il a reconnue malade au médecin traitant ou à tout autre médecin désigné par celle-ci.

Exercice de la médecine de contrôle

Article 100

Un médecin exerçant la médecine de contrôle ne peut être à la fois médecin de prévention ou, sauf urgence, médecin traitant d'une même personne.

Cette interdiction s'étend aux membres de la famille du malade vivant avec lui et, si le médecin exerce au sein d'une collectivité, aux membres de celle-ci.

Article 101

Lorsqu'il est investi de sa mission, le médecin de contrôle doit se récuser s'il estime que les questions qui lui sont posées sont étrangères à la technique proprement médicale, à ses connaissances, à ses possibilités ou qu'elles l'exposeraient à contrevenir aux dispositions du présent code.

Article 102

Le médecin de contrôle doit informer la personne qu'il va examiner de sa mission et du cadre juridique où elle s'exerce, et s'y limiter.

Il doit être très circonspect dans ses propos et s'interdire toute révélation ou commentaire.

Il doit être parfaitement objectif dans ses conclusions.

Article 103

Sauf dispositions contraires prévues par la loi, le médecin chargé du contrôle ne doit pas s'immiscer dans le traitement ni le modifier. Si, à l'occasion d'un examen, il se trouve en désaccord avec le médecin traitant sur le diagnostic, le pronostic ou s'il lui apparaît qu'un élément important et utile à la conduite du traitement semble avoir échappé à son confrère, il doit le lui signaler personnellement. En cas de difficultés à ce sujet, il peut en faire part au Conseil départemental de l'Ordre.

Article 104

Le médecin chargé du contrôle est tenu au secret envers l'administration ou l'organisme qui fait appel à ses services. Il ne peut et ne doit lui fournir que ses conclusions sur le plan administratif, sans indiquer les raisons d'ordre médical qui les motivent.

Les renseignements médicaux nominatifs ou indirectement nominatifs contenus dans les dossiers établis par ce médecin ne peuvent être communiqués ni aux personnes étrangères au service médical ni à un autre organisme.

Exercice de la médecine d'expertise

Article 105

Nul ne peut être à la fois médecin expert et médecin traitant d'un même malade.

Un médecin ne doit pas accepter une mission d'expertise dans laquelle sont en jeu ses propres intérêts, ceux d'un de ses patients, d'un de ses proches, d'un de ses amis ou d'un groupement qui fait habituellement appel à ses services.

Article 106

Lorsqu'il est investi d'une mission, le médecin expert doit se récuser s'il estime que les questions qui lui sont posées sont étrangères à la technique proprement médicale, à ses connaissances, à ses possibilités ou qu'elles l'exposeraient à contrevenir aux dispositions du présent code.

Article 107

Le médecin expert doit, avant d'entreprendre toute opération d'expertise, informer la personne qu'il doit examiner de sa mission et du cadre juridique dans lequel son avis est demandé.

Article 108

Dans la rédaction de son rapport, le médecin expert ne doit révéler que les éléments de nature à apporter la réponse aux questions posées. Hors de ces limites, il doit taire tout ce qu'il a pu connaître à l'occasion de cette expertise.

Il doit attester qu'il a accompli personnellement sa mission.

Article 109

Tout médecin, lors de son inscription au tableau, doit affirmer devant le Conseil départemental de l'Ordre qu'il a eu connaissance du présent code et s'engager sous serment et par écrit à le respecter.

Article 110

Toute déclaration volontairement inexacte ou incomplète faite au Conseil de l'Ordre par un médecin peut donner lieu à des poursuites disciplinaires.

Article 111

Tout médecin qui modifie ses conditions d'exercice ou cesse d'exercer est tenu d'en avertir le Conseil départemental. Celui-ci prend acte de ces modifications et en informe le conseil national.

Article 112

Toutes les décisions prises par l'Ordre des médecins en application du présent code doivent être motivées.

Celles de ces décisions qui sont prises par les conseils départementaux peuvent être réformées ou annulées par le Conseil national soit d'office, soit à la demande des intéressés ; celle-ci doit être présentée dans les deux mois de la notification de la décision.

C/ Bioéthique

La bioéthique est une science de la vie, consacrée aux différents aspects des relations entre l'être humain et les pratiques biomédicales, fondamentales et cliniques. La relation médecin-malade est une des préoccupations essentielles de la bioéthique.

La bioéthique est multidisciplinaire faisant appel aux chercheurs fundamentalistes, généticiens, immunologistes, etc., aux médecins cliniciens et aux chercheurs en sciences humaines, philosophes, historiens, etc.

La bioéthique utilise des méthodologies appropriées permettant de confronter en permanence la réflexion fondamentale à l'étude de terrain.

La réflexion bioéthique s'appuie sur les lois en vigueur, la déontologie et cette approche multidisciplinaire pour, à l'aide d'une méthodologie appropriée, tenter de résoudre des situations inédites créées par les bouleversements apportés par certaines sciences, comme la génétique, et ainsi sortir d'impasses pratiques. Les lois dites de bioéthique ont consacré la réflexion bioéthique. ■

La Collection Hippocrate

Épreuves Classantes Nationales

EXERCICE MÉDICAL

Evaluation des examens complémentaires dans la démarche médicale : prescriptions utiles et inutiles

I-I-4

Dr Michaël SCHWARZINGER
Chef de Clinique

L'institut la Conférence Hippocrate, grâce au mécénat des Laboratoires SERVIER, contribue à la formation des jeunes médecins depuis 1982. Les résultats obtenus par nos étudiants depuis plus de 20 années (15 majors du concours, entre 90 % et 95 % de réussite et plus de 50% des 100 premiers aux Épreuves Classantes Nationales) témoignent du sérieux et de la valeur de l'enseignement dispensé par les conférenciers à Paris et en Province, dans chaque spécialité médicale ou chirurgicale.

La collection Hippocrate, élaborée par l'équipe pédagogique de la Conférence Hippocrate, constitue le support théorique indispensable à la réussite aux Épreuves Classantes Nationales pour l'accès au 3^{ème} cycle des études médicales.

L'intégralité de cette collection est maintenant disponible gracieusement sur notre site laconferencehippocrate.com. Nous espérons que cet accès facilité répondra à l'attente des étudiants, mais aussi des internes et des praticiens, désireux de parfaire leur expertise médicale.

A tous, bon travail et bonne chance !

Alain COMBES, Secrétaire de rédaction de la Collection Hippocrate

Toute reproduction, même partielle, de cet ouvrage est interdite.
Une copie ou reproduction par quelque procédé que ce soit, microfilm, bande magnétique, disque ou autre, constitue une contrefaçon passible des peines prévues par la loi du 11 mars 1957 sur la protection des droits d'auteurs.

Evaluation des examens complémentaires dans la démarche médicale : prescriptions utiles et inutiles

Objectifs :

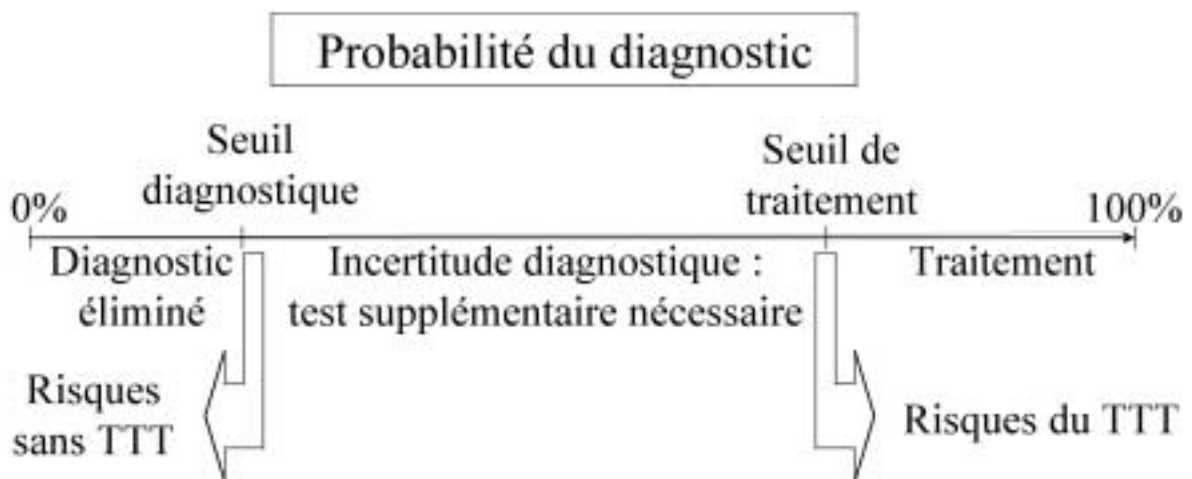
- Argumenter l'apport diagnostique d'un examen complémentaire, ses risques et son coût
- Faire l'analyse critique d'un compte-rendu d'examen
- Prendre en compte les référentiels médicaux
- Rédiger une demande d'examen complémentaire et établir une collaboration avec un collègue.

I - EVALUATION D'UNE PROCEDURE DIAGNOSTIQUE

- Diagnostic vient du grec *diagnôstikos* qui signifie " apte à reconnaître ". L'un des fondements de la médecine est la reconnaissance d'une maladie devant un symptôme, un syndrome, une anomalie biologique ou radiologique (de découverte fortuite ou dans le cadre d'un dépistage). La difficulté du diagnostic différentiel dépend de l'anomalie (clinique, biologique, et/ou radiologique) présentée par le patient. L'orientation initiale vers un diagnostic se fait selon trois arguments :
 - Probabilité : les maladies les plus fréquentes sont toujours plus probables que les maladies rares...
 - Sévérité : il faut éliminer les maladies au pronostic sévère si elles ne sont pas traitées.
 - Pragmatisme : il faut privilégier les maladies pour lesquelles il existe un traitement.
- En fonction de son orientation initiale vers un diagnostic, le médecin fait un diagnostic initial.
- La figure ci-dessous résume la démarche diagnostique du médecin après orientation initiale vers un diagnostic. Elle dépend de la probabilité initiale du diagnostic (le médecin perçoit plus ou moins cette probabilité entre 0 et 100 % que l'on appellera probabilité pré-test) et du niveau de deux seuils :
 - Un seuil diagnostique en dessous duquel le médecin juge que la maladie est improbable et qu'il n'est pas besoin de test diagnostique supplémentaire pour éliminer la maladie. Le seuil diagnostique varie en fonction du risque en l'absence de traitement.
 - Un seuil de traitement au-dessus duquel le médecin juge que la maladie est suffisamment probable et qu'il n'est pas besoin de test diagnostique supplémentaire pour justifier le trai-

tement. Le seuil de traitement varie en fonction des risques du traitement.

- Exemples :
 - Un patient présente une éruption vésiculeuse douloureuse distribuée dans un dermatome. Le médecin juge que la probabilité pré-test d'un zona est suffisante pour traiter (la probabilité pré-test est supérieure au seuil de traitement).
 - Un patient jeune présente une douleur basithoracique gauche suite à un coup. La probabilité pré-test d'une fracture de côte est suffisante pour que le médecin effectue une radio (la probabilité pré-test est supérieure au seuil diagnostique). Si la radio est négative, la probabilité post-test de fracture de côte est en dessous du seuil diagnostique et le médecin retient un diagnostic d'hématome. Remarque : la probabilité pré-test d'un infarctus du myocarde est d'emblée inférieure au seuil diagnostique pour que le médecin effectue un quelconque examen en ce sens.
 - Un patient présente des signes cliniques qui évoquent une embolie pulmonaire. Le médecin est dans une forte incertitude diagnostique : le seuil diagnostique est faible (le risque d'une embolie pulmonaire non traitée est le décès) et le seuil de traitement est élevé (le risque hémorragique de l'anticoagulation est important). Un ou plusieurs tests vont être nécessaires pour faire passer la probabilité pré-test en dessous du seuil diagnostique ou au-dessus du seuil de traitement.



- Dans une situation d'incertitude diagnostique, la question essentielle est celle de l'apport diagnostique d'une procédure, c'est-à-dire la transformation d'une probabilité pré-test en une probabilité post-test qui permette de franchir le seuil de traitement (valeur prédictive positive) ou le seuil diagnostique (valeur prédictive négative). **La recherche clinique permet de mesurer les propriétés d'un nouveau test.** Selon les principes de la médecine factuelle, seule une méthodologie rigoureuse garantit la validité des résultats. L'utilisation de résultats valides dépend de leur portée clinique et de leur applicabilité dans la pratique du médecin.

II - GRILLE DE LECTURE CRITIQUE D'UN ARTICLE DIAGNOSTIQUE

GRILLE DE LECTURE D'UN ARTICLE THERAPEUTIQUE

(Source Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandation, ANAES, janvier 2000. www.anaes.fr)

Titre et auteur de l'article:

Rev/Année/Vol/Pages:

Thème de l'article :

	OUI	NON	?	<i>Il manque pour la lecture critique :</i>
1. Les objectifs sont clairement définis				
2. Méthodologie				
· Le test étudié est comparé à un test de référence fiable et valide, déterminé a priori				
· La méthode de sélection des patients est décrite				
· La fréquence de la maladie dans l'échantillon étudié correspond aux données épidémiologiques connues				
· Le terme « normal » est défini				
3. Analyse des résultats				
· Les résultats sont analysés en aveugle quand c'est possible				
· Les caractéristiques diagnostiques du test sont calculées ou calculables (sensibilité, spécificité)				
4. L'utilité clinique du test est recherchée				

A - VALIDITE DES RESULTATS

- Le nouveau test est évalué en **situation d'incertitude diagnostique**. Une procédure diagnostique n'est utile que dans la mesure où elle permet de distinguer des maladies qui peuvent être confondues. N'importe quel test permet de différencier des individus sains et des malades sévèrement atteints ! Un exemple classique est celui de l'antigène carcino-embryonnaire initialement testé chez les patients atteints d'un cancer du côlon avancé et des internes du service. Cette recherche clinique montrait un apport diagnostique majeur de l'ACE dans le dépistage du cancer du côlon, alors que l'ACE est en fait peu sensible et peu spécifique.
- Le test diagnostique **est comparé indépendamment et en aveugle à une méthode diagnostique de référence**. Les propriétés d'un nouveau test se mesurent en référence à une méthode diagnostique de référence :
 - La méthode diagnostique de référence a effectivement été utilisée pour établir le diagnostic " vrai " (et non pas une autre procédure diagnostique, de substitution, dont la portée diagnostique n'est pas forcément bien établie).
 - Le nouveau test est indépendant de la méthode diagnostique de référence (il n'en fait pas partie, sinon la portée diagnostique du nouveau test sera surestimée).
 - Le nouveau test a été évalué à l'aveugle de la connaissance des résultats de la méthode diagnostique de référence. La pratique médicale quotidienne montre que le médecin réinterprète positivement des examens jugés initialement négatifs à la lecture d'un examen plus performant. Par exemple, après la détection d'un nodule pulmonaire au scanner, le médecin retrouve la lésion sur la radiographie pulmonaire alors qu'elle était jugée initialement normale. Plus la connaissance des résultats de la méthode de référence est susceptible d'influencer l'interprétation du nouveau test, plus il est impératif d'évaluer le nouveau test sans connaissance des résultats de la méthode de référence, c'est-à-dire à l'aveugle de ses résultats.
- Les résultats du nouveau test **n'influencent pas la réalisation de la méthode diagnostique de référence**, sinon les propriétés du nouveau test seront biaisées (biais de vérification). Cette situation survient fréquemment lorsque les médecins sont réticents à exposer le patient

avec un nouveau test négatif à une méthode diagnostique de référence invasive (par exemple, angiographie pulmonaire dans l'embolie pulmonaire). Il est alors nécessaire que la recherche clinique ait prévu une stratégie de minimisation du biais en utilisant une autre méthode de référence (par exemple, le suivi clinique sur une certaine période).

B - PORTEE CLINIQUE DES RESULTATS

- Les propriétés du nouveau test peuvent s'exprimer de deux façons :
 - Classiquement, les propriétés du nouveau test sont exprimées par la sensibilité (minimisation des faux négatifs) et la spécificité (minimisation des faux positifs) ; les valeurs prédictives positives et négatives du test (qui dépendent de la prévalence de la maladie). Leur calcul est rappelé dans le tableau ci-dessous. L'intervalle de confiance à 95% doit être calculé pour les 4 paramètres comme celui d'un pourcentage ($= \pm 1,96 \sqrt{(P \cdot (1-P)/n)}$).
 - La médecine factuelle recommande l'utilisation des rapports de vraisemblance, soit le calcul de la vraisemblance d'une catégorie du test chez les malades et les non malades (cf. tableau).
 - Les avantages sur le calcul classique sont :
 - * La possibilité de mesurer les propriétés d'un test qui comporte plus de deux catégories. Il est très fréquent qu'un test comporte au moins trois catégories (positif, douteux, négatif) auquel cas le calcul classique n'est possible qu'en formulant des hypothèses sur le regroupement des cas douteux avec une autre catégorie.
 - * Il donne une mesure synthétique de la portée diagnostique de chaque catégorie du test. On retient que :
 1. $RV > 10$ ou $RV < 0,1$: puissance diagnostique forte,
 2. $RV > 5$ ou $RV < 0,2$: puissance diagnostique modérée,
 3. $RV > 2$ ou $RV < 0,5$: puissance diagnostique faible, le nouveau test présente peu d'intérêt.
 - * Le rapport de vraisemblance permet de calculer directement la probabilité post-test à partir d'une probabilité pré-test explicitée. On utilise pour cela le nomogramme de Fagan en traçant une droite entre la probabilité pré-test (axe de gauche, par exemple 10 %) et le rapport de vraisemblance d'une catégorie du test (axe du milieu, par exemple RV d'un test positif = 15) qui donne la valeur de la probabilité post-test sur l'axe de droite (ici, un résultat positif du test conduit à une probabilité post-test de la maladie de 65 %). Cette approche est en phase avec la démarche probabiliste séquentielle du médecin.

	Malade	Non malade
Test positif	VP	FP
Test négatif	FN	VN

Valeur prédictive positive = $VP/(VP+FP)$
 Valeur prédictive négative = $VN/(VN+FN)$

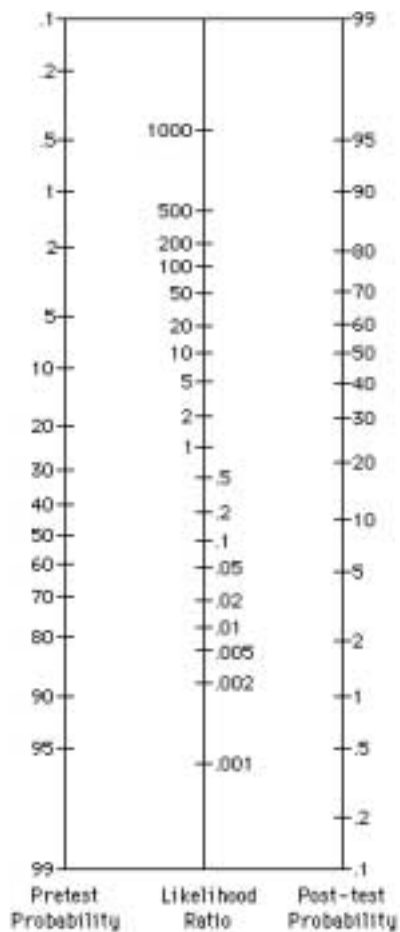
Sensibilité = $VP/(VP+FN)$
 Spécificité = $VN/(VN+FP)$

	Malade	Non malade
Test positif	a	d
Test douteux	b	e
Test négatif	c	f

$RV \text{ Test Positif} = a/(a+b+c) / d/(d+e+f)$
 $RV \text{ Test Douteux} = b/(a+b+c) / e/(d+e+f)$
 $RV \text{ Test Négatif} = c/(a+b+c) / f/(d+e+f)$

Pour un test à deux classes,
 $RV \text{ Test Positif} = \text{sensibilité} / (1 - \text{spécificité})$
 $RV \text{ Test Négatif} = (1 - \text{sensibilité}) / \text{spécificité}$

Nomogramme de Fagan :



C - LES RESULTATS SONT-ILS APPLICABLES A LA PRATIQUE DU MEDECIN

- **Les résultats sont reproductibles.** La reproductibilité d'un test dépend de deux facteurs :
 - **La stabilité du test** : des tests statistiques (test-retest) permettent de vérifier que les mesures ne diffèrent pas significativement chez des patients stables (notamment pour les tests biologiques).
 - **L'interprétation des résultats est reproductible** : des tests statistiques (coefficient Kappa de concordance pour une variable à deux catégories) permettent de vérifier que deux médecins (ou plus) ne diffèrent pas significativement dans l'interprétation des tests (après une évaluation indépendante).
 - **La généralisation des résultats dépend de la reproductibilité des résultats** :
 - * Accord inter-juges faible (faible reproductibilité) mais le test à une puissance diagnostique forte ($RV > 10$ ou $RV < 0,1$) : généralisation facile.
 - * Accord inter-juges élevé (forte reproductibilité) : généralisation difficile car les médecins sont probablement hautement qualifiés.
- **Les patients de l'étude de recherche clinique sont semblables à ceux de la pratique du clinicien.** Les propriétés d'un test diagnostique d'une maladie varient avec la fréquence de la maladie et la proportion de stades sévères rencontrés :
 - Fréquence de la maladie plus faible (et diagnostic différentiel plus difficile) : le risque de faux positif augmente et la spécificité diminue.
 - Proportion de stades sévères plus faible : le risque de faux négatif augmente et la sensibilité diminue.

- Dans quelle mesure un nouveau test peut **changer la stratégie** diagnostique du médecin ?
 - Le nouveau test est indépendant des autres tests dans la stratégie diagnostique du médecin. En effet, lorsque deux tests sont dépendants, l'utilisation d'un second test a une portée diagnostique limitée par rapport au premier (par exemple, le fer sérique et la ferritinémie).
 - Une proportion importante des patients se retrouve dans les catégories du nouveau test avec un RV modéré ou important ($RV > 5$ ou $RV < 0,2$) :
 - * La démonstration des propriétés d'un test diagnostique est suffisante pour modifier la stratégie diagnostique si le pronostic de la maladie n'est pas grave si la maladie reste non diagnostiquée, si les risques du nouveau test sont acceptables et s'il existe un traitement.
 - * Sinon, un essai contrôlé randomisé de la nouvelle stratégie diagnostique devra être fait.

III - FAIRE L'ANALYSE CRITIQUE D'UN COMPTE-RENDU D'EXAMEN

- L'analyse critique d'un compte-rendu d'examen se fait de façon différente si :
 - L'examen est disponible (radiodiagnostic) : le médecin interprète lui-même l'examen puis compare ses conclusions à celle du compte-rendu d'examen fait par le médecin ayant réalisé l'examen.
 - L'examen n'est pas disponible : le médecin fait confiance au compte-rendu d'examen.
- Un compte-rendu d'examen de bonne qualité comporte :
 - L'identification du patient.
 - L'identification du prescripteur et l'indication de l'examen.
 - L'identification du rédacteur du compte-rendu avec ses coordonnées (pour des informations supplémentaires). Le rédacteur est en général celui qui a réalisé l'examen.
 - La description de la nature et des conditions de réalisation de l'examen (tolérance, surveillance éventuelle).
 - La description structurée et systématique de l'analyse de l'examen (les résultats négatifs).
 - La description des lésions observées (les résultats positifs).
 - Une conclusion permettant de répondre à la question posée par le prescripteur et suggérant éventuellement un autre examen complémentaire de manière justifiée.
 - Dans l'idéal, le compte-rendu devrait faire apparaître le rapport de vraisemblance d'un test positif, douteux ou négatif (c'est l'objet de l'examen). Il appartient au prescripteur de combiner cette information avec la probabilité pré-test pour déterminer la probabilité post-test.

IV - REDIGER UNE DEMANDE D'EXAMEN COMPLEMENTAIRE ET ETABLIR UNE COLLABORATION AVEC UN COLLEGE

- Une demande d'examen complémentaire comporte l'information nécessaire, pertinente et non excessive dans l'intérêt du patient. Elle s'effectue généralement par courrier daté permettant l'identification du prescripteur. Le patient doit être informé du contenu du courrier.
- Titre III du code de déontologie médicale (rapports des médecins entre eux et avec les membres des autres professions de santé) :
 - Article 64 : Lorsque plusieurs médecins collaborent à l'examen ou au traitement d'un malade, ils doivent se tenir mutuellement informés ; chacun des praticiens assume ses responsabilités personnelles et veille à l'information du malade.

La Collection Hippocrate

Épreuves Classantes Nationales

UROLOGIE

Évaluation des examens complémentaires dans la démarche médicale : prescriptions utiles et inutiles

I-I-4

Dr Olivier TRAXER
Praticien Hospitalier

L'institut la Conférence Hippocrate, grâce au mécénat des Laboratoires SERVIER, contribue à la formation des jeunes médecins depuis 1982. Les résultats obtenus par nos étudiants depuis plus de 20 années (15 majors du concours, entre 90 % et 95 % de réussite et plus de 50% des 100 premiers aux Épreuves Classantes Nationales) témoignent du sérieux et de la valeur de l'enseignement dispensé par les conférenciers à Paris et en Province, dans chaque spécialité médicale ou chirurgicale.

La collection Hippocrate, élaborée par l'équipe pédagogique de la Conférence Hippocrate, constitue le support théorique indispensable à la réussite aux Épreuves Classantes Nationales pour l'accès au 3^{ème} cycle des études médicales.

L'intégralité de cette collection est maintenant disponible gracieusement sur notre site laconferencehippocrate.com. Nous espérons que cet accès facilité répondra à l'attente des étudiants, mais aussi des internes et des praticiens, désireux de parfaire leur expertise médicale.

A tous, bon travail et bonne chance !

Alain COMBES, Secrétaire de rédaction de la Collection Hippocrate

Toute reproduction, même partielle, de cet ouvrage est interdite.
Une copie ou reproduction par quelque procédé que ce soit, microfilm, bande magnétique, disque ou autre, constitue une contrefaçon passible des peines prévues par la loi du 11 mars 1957 sur la protection des droits d'auteurs.

Évaluation des examens complémentaires dans la démarche médicale : prescriptions utiles et inutiles

Objectifs :

- Argumenter l'apport diagnostique d'un examen complémentaire, ses risques et son coût.
- Faire l'analyse critique d'un compte rendu d'examen.
- Prendre en compte les référentiels médicaux.
- Rédiger une demande d'examen complémentaire et établir une collaboration avec un collègue.

Explorations complémentaires en urologie

EXPLORATIONS BIOLOGIQUES

A/ Examen cyto bactériologique des urines

- L'ECBU constitue le seul élément de certitude de l'infection urinaire.
- L'urine vésicale est normalement stérile, mais les derniers centimètres les plus externes de l'urètre ne le sont pas, contaminés par une flore physiologique.
- Le diagnostic d'infection s'appuie sur le compte bactérien.

1. Recueil des urines

- Le mode habituel de recueil de l'ECBU fait appel à la technique du deuxième jet, ou milieu du jet.
- Après toilette soignée du méat uréthral au savon et à l'eau ou au Dakin, suivie d'un rinçage au sérum physiologique, le sujet élimine les premiers millilitres d'urine, puis recueille dans un pot stérile les urines restantes.
- Un intervalle de trois heures au minimum est nécessaire entre la miction de recueil et la miction précédente. L'échantillon peut être prélevé à n'importe quel moment de la journée, toutefois, la première urine du matin est préférable pour un ECBU systématique ou de contrôle.

2. Autres techniques de prélèvement

- Recueil du premier jet : intérêt dans les prostatites débutantes.
- Recueil par collecteur : poches collées chez les nouveau-nés et nourrissons.
- Étui pénien chez l'homme âgé incontinent.
- Ponction sus-pubienne de la vessie : elle peut être utile chez un petit garçon ou chez le sujet âgé pour obtenir une urine non contaminée.
- Le sondage urinaire : il est absolument proscrit chez le petit garçon.
- Chez le patient porteur d'une sonde urinaire, ponction dans l'opercule du collecteur prévu à cet effet.
- La qualité de conservation (à +4 °C) et de transport de l'urine est importante.

3. Examen de l'urine

a) Par le médecin lui-même

- Aspect clair/foncé, limpide/trouble, filament, bandelette (nitrites, leucocytes, pH, sang).

b) Examen direct

- La numération des leucocytes doit être normalement inférieure à 10/mm³ ou à 10⁴/ml.
- Coloration de gram.
- Recherche de cristaux et de cylindres.
- Mise en culture et numération des colonies (UFC = unité formant colonie), qui chiffre la bactériurie.
- Identification du germe et antibiogramme.

4. Leucocyturie

- Elle est anormale au-delà de 10 leucocytes/mm³ (ou supérieure à 10⁴/ml) ou supérieure ou égale à 5 leucocytes/champ. L'association d'une leucocyturie élevée (supérieure à 50 éléments/mm³) et d'une bactériurie significative traduit une infection urinaire.
- Il existe des leucocyturies amicrobiennes :
 - Traitement antimicrobien préalable.
 - Prostatite.
 - Urétrite.
 - Tuberculose, à évoquer de principe devant une leucocyturie aseptique.
 - Entéroplastie et dérivation transintestinale (Bricker).
 - Inflammation des voies urinaires (calcul, tumeur).
 - Néphrite interstitielle.
 - Patient opéré des voies urinaires (trois à quatre mois de leucocyturie après une résection transurétrale de prostate).
 - Obstacle complet sur la voie excrétrice empêchant l'apparition de la bactériurie en aval (gravité +++).

5. Bactériurie

- Elle est à interpréter en fonction du mode de recueil, de la diurèse, de l'espèce microbienne retrouvée, du nombre de colonies et de la symptomatologie.
- On retient des seuils de positivité différents selon les tableaux infectieux :
 - Bactériurie supérieure ou égale à 10³ UFC/ml en cas de cystite aiguë infectieuse.
 - Bactériurie supérieure ou égale à 10⁴ UFC/ml en cas de PNA simple.
 - Bactériurie supérieure ou égale à 10⁵ UFC/ml en cas d'infection urinaire à risque ou compliquée (supérieure ou égale à 10⁴ chez l'homme).
- En cas de leucocyturie peu élevée associée à une bactériurie significative, on peut refaire un ECBU si l'on n'est pas sûr des bonnes conditions de conservation des urines.
- La présence de plusieurs espèces bactériennes doit faire évoquer une contamination et pratiquer un examen de contrôle. Mais cela peut aussi se voir en cas de fistule urodigestive (ex. : colovésicale).

6. Cotation

- ECBU = B70 = 19,21 euros.
- Antibiogramme = B40 = 10,98 euros.
- ECBU + antibiogramme = B110 = 30,18 euros.

B/ Bandelette urinaire réactive

- Réalisée en consultation, au lit du malade, elle permet de :
 - **Mesurer le pH** (un pH acide en présence d'une colique néphrétique lithiasique sans calcul visible à l'ASP est évocateur d'une lithiase urique).
 - Rechercher du sang dans les urines : une colique néphrétique lithiasique s'accompagne habituellement d'une hématurie microscopique.
 - Rechercher une **leucocyturie**, qui peut traduire une infection, la présence d'un corps étranger, d'un calcul, d'une tumeur mais peut aussi se rencontrer en présence de l'interposition d'un greffon intestinal dans l'appareil urinaire.
 - Rechercher des **nitrites** : la positivité des nitrites traduit la présence de germes capables de réduire les nitrates en nitrites. Certains germes sont nitrates-réductases négatifs (strepto D, staphylocoque, pseudomonas, Acinetobacter).
- Bandelettes Uritest 2 (nitrites et leucocytes) = 8,38 euros (10 bandelettes).
- Multistix 8 SG = 62,32 euros (100 bandelettes).

C/ Créatininémie

- La fonction rénale globale peut être appréciée par le dosage sanguin de la créatininémie. Le dosage de l'urée n'est habituellement pas nécessaire, sauf chez les patients cachectiques ou sans activité musculaire, car la créatininémie peut être artificiellement basse dans ces conditions, en particulier chez les personnes âgées. En présence d'une insuffisance rénale aiguë, le chiffre d'urée peut permettre de prévoir la survenue d'un syndrome de levée d'obstacle lors du drainage.
- L'estimation de la clairance de la créatinine à partir de la créatininémie repose sur la formule de Cockcroft et Gault.

D/ Marqueurs tumoraux

- PSA : l'antigène spécifique de la prostate est un marqueur de la prostate sans spécificité. Il peut en effet être augmenté, quelle que soit la pathologie prostatique (hypertrophie bénigne, cancer, infection). Plusieurs méthodes de dosage existent, et il est important de connaître la technique de dosage et la norme afin de pouvoir comparer les résultats. Après des manœuvres endorectales (toucher rectal, échographie), cela n'est pas clairement établi, il est préférable de réaliser le dosage une quinzaine de jours après (toutefois, un dosage immédiat, c'est-à-dire dans les trente minutes, justifié par des constatations cliniques, n'est pas modifié). Il est habituellement admis qu'une hypertrophie bénigne de la prostate peut entraîner une augmentation du PSA dans la limite de 1 nanogramme par millilitre pour 3 grammes d'hypertrophie prostatique.
- Marqueurs du cancer du testicule : alphafœtoprotéine et b-hCG constituent les seuls marqueurs utilisés. Le dosage de la LDH permet de refléter la masse tumorale.
- Il n'y a pas actuellement de marqueurs utilisés en pratique courante pour les tumeurs vésicales ou les tumeurs du rein.
- Cotation :
 - PSA = B70 = 19,21 euros.
 - b-hCG = B50 = 13,72 euros.
 - a-FP = B70 = 19,21 euros.

E/ Cytologie urinaire

- La cytologie exfoliatrice par recueil spontané des urines ou lavage vésical permet de rechercher des anomalies cytologiques évocatrices de tumeurs urothéliales.
- 1 Cotation : BP 100 = 23,63 euros.

Formule de Cockcroft et Gault

Chez l'homme :

$$C_{cr} = (140 - \text{âge}) \times \text{poids}(\text{kg}) \times 1,23 / \text{Créat} (\mu\text{mol/l})$$

Chez la femme :

$$C_{cr} = (140 - \text{âge}) \times \text{poids}(\text{kg}) \times 1,05 / \text{Créat} (\mu\text{mol/l})$$

Clearance de la créatinine normalisée :

$$C_{cr} \text{ normalisée (ml/min/1,73m}^2) = C_{cr} \times 1,73\text{m}^2 / \text{surface corporelle (m}^2)$$

$$\text{Surface corporelle (m}^2) = \sqrt{\text{poids (kg) } \times \text{taille (m) } / 36}$$

Créatininémie = B10 = 2,74 euros

EXPLORATIONS ÉCHOGRAPHIQUES

- **Échographie rénale** : elle ne nécessite pas d'être à jeun. Il s'agit d'un examen non invasif, peu onéreux, qui peut être facilement répété. La qualité de l'échographie est liée à l'expérience du radiologue : on dit que c'est un examen **opérateur-dépendant**. L'expérience du radiologue est particulièrement importante pour les examens Doppler, par exemple. Comme pour toute échographie, il faut « vivre l'examen » pour bien l'interpréter. Les images fournies permettent d'illustrer le compte rendu écrit mais n'ont pas de valeur formelle (à l'opposé des clichés de scanner ou d'urographie intraveineuse [UIV]).
- L'échographie rénale étudie le parenchyme (tumeur solide, kyste, épaisseur du parenchyme, taille du rein) et les cavités pyélocalicielles (dilatation, présence de lithiase,...). Le parenchyme rénal est peu échogène et mesure environ 3 cm d'épaisseur, le sinus rénal est hyperéchogène (apparaît en blanc au centre du rein), les cavités pyélocalicielles ne sont pas visualisées à l'état physiologique. Lorsqu'elles le sont, elles apparaissent sous la forme d'une zone anéchogène (en noir au centre du rein). L'uretère n'est pas visible, sauf s'il est dilaté (obstacle sous-jacent).
- **Échodoppler des vaisseaux rénaux** : il nécessite d'être à jeun. L'examen permet de rechercher une **sténose** de l'artère rénale (artère profonde rétropéritonéale difficile d'abord expliquant la difficulté de réalisation) sur la présence de signes directs sur l'artère au niveau de la sténose (vitesse systolique à plus de 3m/sec témoignant d'une sténose hémodynamique) ou sur des signes indirects péri-phériques sur l'enregistrement des artères intra-rénales (plus facilement obtenu) avec amortissement du spectre. L'étude veineuse apprécie la présence d'un bourgeon tumoral veineux quasi pathognomonique de tumeur maligne dans le bilan d'une masse rénale.
- **L'échographie vésicale** doit faire partie de l'examen systématique lors d'une échographie « rénale » (on utilise alors le terme « **échographie de l'appareil urinaire** ») : ainsi, une colique néphrétique lithiasique est en rapport avec un calcul bloqué préférentiellement au niveau de la jonction urétéro-vésicale. Si la vessie est vide (ECBU demandé avant l'échographie), le calcul ne pourra pas être visualisé. La vessie ne peut être étudiée que **si elle est pleine**, à la recherche de tumeurs (les tumeurs papillaires siègent habituellement au niveau du trigone – les tumeurs de la face antérieure peuvent ne pas être visualisées, et la présence de signe de lutte peut gêner le diagnostic). Elle identifie les **lithiases**, permet le bilan de certaines uropathies (urétérocèle) et d'apprécier le **retentissement des obstacles sous-vésicaux** (épaisseur et régularité de la paroi vésicale, diverticules ou calculs vésicaux). La mesure du **résidu postmictionnel** par échographie doit se faire après une miction spontanée normale.

En effet, la réalisation au préalable d'une échographie à vessie trop pleine au cours de laquelle on demande souvent au patient de se retenir entraîne une mauvaise vidange vésicale et ainsi un résidu postmictionnel surestimé. La quantification d'un résidu postmictionnel doit être au mieux corrélée au volume uriné spontanément.

- **Échographie prostatique** : réalisée par voie sus-pubienne, elle permet d'apprécier grossièrement le volume prostatique.

Réalisée par **voie endorectale**, elle représente l'examen de référence. Elle permet de mesurer précisément la taille de la prostate ($L \times l \times h / 2$ en mm³ que l'on compare fréquemment à un poids en grammes), de rechercher une zone hypoéchogène **de la prostate périphérique** pouvant évoquer une lésion cancéreuse. Elle visualise d'éventuelles calcifications évocatrices de prostatite chronique. L'échographie endorectale **permet de réaliser les biopsies prostatiques** (biopsies échoguidées).

- **Échographie scrotale** : elle permet de différencier **les grosses bourses** d'origine **testiculaire** (masse intratesticulaire étant, jusqu'à preuve du contraire, une tumeur maligne) des causes **extratesticulaires** (grosse tête d'épididyme d'origine infectieuse ou hydrocèle tendue qui gêne la palpation (l'hydrocèle est visualisée en échographie sous forme de liquide anéchogène autour du testicule et de l'épididyme).

En présence d'une bourse douloureuse aiguë, l'échographie scrotale couplée au Doppler permet d'apprécier la vascularisation épидидymo-testiculaire, d'examiner l'épididyme, mais **elle ne doit en aucun cas retarder** l'exploration chirurgicale en cas de doute sur une torsion du cordon spermatique.

- Cotation des actes d'échographie :
 - Échographie du système urinaire (reins, vessie ± prostate) = KE30.
 - + Doppler = KE40.
 - Échographie testiculaire = KE20.
 - Valeur de la lettre clé K = 1,92 euro.

EXPLORATIONS RADIOLOGIQUES SANS ET AVEC OPACIFICATION DE LA VOIE EXCRÉTRICE

A/ Radiographie d'abdomen sans préparation (ASP)

- L'ASP était autrefois couplé aux tomographies rénales : cela ne se fait presque plus, d'autant que cela est impossible avec les tables numérisées.
- L'ASP permet de visualiser :
 - Les ombres rénales et la ligne des psoas silhouettée par la graisse rétropéritonéale (nombre, situation, taille et contours des reins, rein en « fer à cheval »).
 - Des calcifications sur l'arbre urinaire (lithiases, calcifications vésicales, bilharziose).
 - Des calcifications pelviennes : phlébolites.
 - L'ombre vésico-prostatique.
 - Une éventuelle rétention vésicale incomplète (ombre vésicale).
 - Des calcifications prostatiques évocatrices de prostatite chronique.
 - Des images osseuses secondaires : ostéo-condensantes +/- ostéolytiques dans le cancer de la prostate.

B/ Urographie intraveineuse

- Elle est le plus souvent réalisée chez un patient à jeun après dosage de la créatininémie. L'UIV **n'est pas un examen standardisé**. Sa réalisation dépend de la lésion recherchée. Il n'y a donc pas d'UIV standard, et la qualité de réalisation dépend de la qualité de la demande de l'examen.
- **Technique** :

- Elle débute toujours par un cliché d'ASP après avoir fait uriner le patient : l'ASP est systématique et sert de référence pour l'interprétation des clichés avec injection.
- Puis, on réalise l'injection IV de produit de contraste iodé (à élimination rénale par filtration glomérulaire, dose calculée en fonction du poids du patient et de la créatininémie). Le patient est **couché**, et les clichés sont réalisés de face. La compression abdominale permet d'effacer les gaz, d'atténuer un éventuel surpoids et surtout de **comprimer les uretères** au niveau du détroit supérieur pour obtenir une meilleure réplétion des cavités (notamment pyélocalicielles) afin d'obtenir des clichés de meilleure qualité. Les tomographies permettaient autrefois d'affiner certaines images et de préciser certaines anomalies (tumeurs de la voie excrétrice, amputation calicielle, nécrose papillaire). Désormais, ces clichés tomographiques sont remplacés par l'exploration TDM.
- Autrefois, on réalisait des clichés précoces pour visualiser les artères rénales (15-20 secondes après l'injection) si l'on suspectait une sténose de l'artère rénale responsable d'HTA. Désormais, on ne réalise plus ces clichés précoces.
- Les **clichés de néphrographie (sécrétion)** sont obtenus *au cours de la première minute* pour apprécier le caractère symétrique et synchrone et bien apprécier les contours des reins, sachant qu'il faut une taille suffisante à une tumeur pour déformer les contours du rein : **l'UIV est un très mauvais examen pour la détection et davantage encore pour la caractérisation des masses rénales.**
- Les **clichés d'excrétion** sont obtenus **à partir de la troisième minute** (opacification des calices), les clichés espacés permettent de visualiser le reste de la voie excrétrice : 3e, 6e, 10e minute, incluant ainsi la totalité de l'appareil urinaire du pôle supérieur du rein à la vessie et l'urètre.
- Les **clichés tardifs** sont nécessaires en cas d'obstacle sur les voies excrétrices avec retard d'excrétion. (*Figure 1*)
- Une fois la vessie pleine, on réalise **les clichés prémictionnels ou cystographie descendante** : face, profil et 3/4).
- Les **clichés permictionnels** sont réalisés de 3/4 en position debout (la miction en salle de radiologie entraîne parfois une mauvaise vidange vésicale pour des raisons psychologiques) avec contrôle par un **cliché postmictionnel du résidu post-mictionnel.**
- **Il n'y a pas de contre-indication absolue**, mais des précautions indispensables à prendre :
 - En cas de myélome, d'amylose, d'insuffisance rénale, de déshydratation majeure ou de diabète : si l'examen est absolument indispensable, il faut assurer une bonne hydratation en pré-, per- et post-UIV. C'est dans ces situations que peut survenir **une insuffisance rénale aiguë post-injection de produit de contraste iodé**, si l'hydratation n'est pas suffisante. En présence d'une insuffisance rénale au-delà de 200 μmol (clearance de créatinine calculée par la formule de Cockcroft), la concentration du produit de contraste par le rein sera



Fig. 1 : Dilatation des cavités pyélo-calicielles droites sur calcul sous-jonctionnel. Cliché d'UIV.

mauvaise, avec un aspect très pâle et dilué, ce qui rend l'interprétation des clichés difficile, voire impossible.

- En cas de grossesse : il faut absolument éviter cet examen (risque lié à l'irradiation et à la toxicité thyroïdienne pour le fœtus) ou limiter les clichés à deux ou trois en utilisant une technique numérisée qui diminue de 90 % la dose d'irradiation.
- En cas d'allergie à l'iode, une préparation vingt-quatre à quarante-huit heures avant l'UIV est nécessaire (antihistaminiques, corticoïdes).
- En cas de diabète non insulino-dépendant (DNID) traité par biguanides, le traitement doit être **arrêté le jour de l'examen et repris deux jours après l'injection** ; pour les DID, le jeûne, qui reste souvent la règle, doit s'accompagner d'une modification des doses d'insuline du fait du risque d'hypoglycémie.

● **Résultats de l'UIV :**

- L'interprétation des clichés d'UIV doit toujours se faire en comparant les deux reins et les deux voies excrétrices. L'UIV permet d'apprécier la taille, les contours et la valeur fonctionnelle des reins, la morphologie des cavités pyélo-calicielles : dilatation, anomalies anatomiques (bifidité pyélo-urétérale, duplicité, mégacalycose, diverticule caliciel, sténose de la jonction pyélo-urétérale, sténose urétérale), lacune pyélique ou urétérale (tumeur urothéliale, calcul), anomalie d'implantation vésicale (urétérocèle, ectopie). (Figure 2)
- Si aucune opacification (néphrogramme et voie excrétrice) n'est visible à vingt-quatre heures, on parle de rein muet (sténose complète = occlusion de l'artère rénale, ou parenchyme rénal détruit). Si le néphrogramme existe sans opacification des cavités pyélocalicielles, on parle également de rein muet (obstacle de la voie excrétrice).
- L'uretère est animé de mouvements péristaltiques : il ne peut donc pas être visualisé sur un seul cliché d'UIV, mais l'ensemble de l'uretère doit être visualisé sur plusieurs clichés. Si l'uretère est visible de haut en bas sur un seul cliché, on parle de « trop bel uretère », qui est le témoin d'un obstacle sur la voie excrétrice (calcul pelvien, tumeur du bas uretère) ou d'un cliché réalisé après levée de la compression abdominale pendant l'UIV.
- Le remplissage de la vessie s'effectue tout au long de l'UIV. La taille, les contours et la capacité vésicale peuvent être appréciés sur les clichés prémictionnels. En cours de remplissage



Fig. 2 : Bilifidité pyélo-urétérale bilatérale: les deux voies excrétrices homolatérales se rejoignent avant de se jeter dans la vessie. À gauche, la bifidité est quasi-complète. En cas de bifidité complète, on parle de duplicité.

vésical, on peut visualiser une lacune vésicale (tumeur ou calcul), des signes de lutte (vessie crénelée, diverticule vésicaux), une anomalie de position (cystocèle). Les clichés mictionnels permettent d'apprécier l'ouverture du col vésical, la morphologie de l'urètre (sténose, dilatation, diverticule), la vidange vésicale et un éventuel résidu mictionnel. (Figure 3)



C/ Uréthrocystographie rétrograde et mictionnelle (UCRM) ou uréthrocystographie ascendante et mictionnelle (UCAM)

- Après s'être assuré de la stérilité des urines (ECBU), l'UCRM permet d'étudier le bas appareil (clichés pré-, per-, et postmictionnels) :
 - Sténoses urétrales chez l'homme : le temps rétrograde ou ascendant permet d'étudier l'urètre antérieur, le temps mictionnel l'urètre postérieur.
 - Vidange vésicale et résidu postmictionnel.
 - La recherche d'un **reflux vésico-urétéral** ne peut se faire que lors d'une cystographie rétrograde et il ne peut être éliminé lors des clichés de cystographie dite descendante à l'occasion d'une UIV ; chez la femme, elle se fait par cystographie rétrograde en mettant directement une sonde dans la vessie, alors que chez l'homme, l'UCRM se fait par mise en place au niveau des deux derniers centimètres de l'urètre (fossette naviculaire).
- Cet examen ne doit pas être réalisé chez les patients porteurs d'une distension vésicale et/ou du haut appareil pour éviter une inoculation micro-bienne (conséquences gravissimes chez ce type de patient). L'UCRM est à éviter chez les petits garçons en raison du risque de traumatisme de l'urètre.

Fig. 3 : Vessie multi-diverticulaire.

D/ Cysto-uréthrographie suspubienne

- Elle est réalisée par ponction suspubienne, après vérification de la stérilité des urines (ECBU) et nécessite une réplétion vésicale éventuellement confirmée sous contrôle échographique.
- Elle est indiquée :
 - Chez le petit garçon à la recherche de valves de l'urètre postérieur.
 - Chez l'homme porteur d'un cathéter sus-pubien, pour apprécier la morphologie de la vessie, de l'urètre et le déroulement de la miction.

E/ Urétéro-pyélographie rétrograde (UPR)

- L'UPR est réalisée au bloc opératoire, au cours d'une cystoscopie, sous anesthésie générale ou locorégionale (exceptionnellement sous anesthésie locale). Elle permet de visualiser de façon rétrograde le haut appareil. La cystoscopie permet de repérer les orifices urétéraux, puis une sonde urétérale (sonde de Chevassu) est positionnée dans le dernier centimètre de l'uretère concerné. L'opacification est obtenue en injectant à basse pression du produit de contraste. On visualise ainsi l'uretère pelvien, l'uretère iliaque, l'uretère lombaire, la jonction pyélo-urétérale le bassinet et enfin les calices (opacification rétrograde). L'UPR permet de compléter l'UIV en cas d'image imprécise, de rechercher un obstacle ou une anomalie de la voie excrétrice, de visualiser la voie excrétrice d'un rein muet. Généralement, elle représente le premier temps du traitement d'un obstacle du haut appareil, avant le positionnement d'une sonde urétérale ou JJ.

F/ Pyélographie descendante

- Elle consiste à injecter du produit de contraste directement dans la voie excrétrice pour opacifier de façon antégrade les cavités pyélocalicielles et l'uretère. Elle peut être réalisée par ponction lombaire du rein (très rarement pratiquée) ou en utilisant une néphrostomie préexistante mise en place en cas de pyélonéphrite aiguë obstructive, d'insuffisance rénale obstructive sur obstacle infranchissable par voie rétrograde (compression urétérale d'origine tumorale) ou en postopératoire (après chirurgie percutanée du rein). Elle donne le même type de renseignements que l'UPR, mais cette fois par voie antégrade. Elle permet de visualiser le niveau supérieur d'un obstacle urétéral.

G/ Cotation des actes de radiologie

- ASP = Z16.
- UIV = Z64.
- UIV + clichés mictionnels = Z64 + Z21.
- Cystographie = Z43.
- UCRM = Z43 + Z21.
- Valeur de la lettre clé Z en radio-uro = 1,48 euro.

EXPLORATIONS TOMODENSITOMÉTRIQUES

- La TDM est utilisée pour le **diagnostic des tumeurs** du rein (cancer, kystes, angiomyolipome). C'est actuellement l'examen de référence pour le bilan initial du cancer du rein (vascularisation et limites de la tumeur, caractéristiques du rein tumoral et de la voie excrétrice, état du rein controlatéral). Sa sensibilité est de 98 % et sa spécificité de 90 %. Actuellement, les acquisitions tomodensitométriques en mode hélicoïdal fournissent les meilleures images. Sans injection, la tumeur déforme le rein et est hétérogène en présence de nécrose tumorale. Après injection, on note un rehaussement de la tumeur. Sur les coupes tardives, la tumeur devient hypodense.
- Il permet également d'évaluer l'extension locale et locorégionale de la tumeur :
 - **Extension locale :**
 - * Recherche d'une infiltration néoplasique de la loge rénale, de la surrénale, de la graisse du sinus rénal.
 - **Extension lymphatique :**
 - * Les adénopathies siègent par ordre de fréquence dans le hile rénal, puis sur les chaînes latéro- et inter-aortico-caves. Les adénopathies, au-delà de 10 mm, sont visibles au scanner mais ne sont pas toujours signe d'envahissement (ganglions inflammatoires).
 - **Extension veineuse :**
 - * L'existence d'un thrombus dans la veine cave inférieure existe dans 5 à 10 % des cas. Il est plus fréquent dans les tumeurs du **rein droit, car, anatomiquement, la veine rénale est beaucoup plus courte !** et dans les tumeurs de plus de 5 cm. Il conditionne la voie d'abord chirurgicale. Il est mieux diagnostiqué et apprécié par l'IRM.
 - **Atteinte surrénalienne :**
 - * L'incidence de l'atteinte surrénalienne est de 4 %. Il s'agit d'une atteinte directe ou d'une atteinte vasculaire métastatique.
 - **Atteinte hépatique :** beaucoup plus rare.
- Le scanner constitue l'examen clé du bilan des traumatismes rénaux. Il peut être utile au diagnostic de pyélonéphrite aiguë ou à la recherche de complications (abcès).
- Le scanner (+/- thoraco-abdomino-pelvien) permet le bilan d'extension des tumeurs du rein, de la voie excrétrice, de la vessie, de la prostate et du testicule.
- Il constitue désormais l'examen de référence pour le diagnostic des calculs urinaires en cas

de doute sur l'ASP et/ou l'échographie réno-vésicale. Il est alors réalisé SANS injection de produit de contraste. Tous les calculs sont visibles en dehors des calculs d'origine médicamenteuse (Crixivan,...). Les calculs radiotransparents (ASP) sont visibles au scanner sans injection (acide urique, xanthique). L'acquisition sur le mode spiralé, et plus encore avec le système multibarettes, permet d'obtenir des clichés en quelques minutes sans irradiation excessive (comparable à l'UIV). L'absence d'injection de produit de contraste permet de demander cet examen pour tous les patients en dehors des femmes enceintes.

- Si une injection de produit de contraste est réalisée, les coupes transversales scannographiques peuvent être complétées par des clichés standards d'ASP : on obtient alors un équivalent de clichés d'UIV (opacification de la voie excrétrice). Ces clichés de la voie excrétrice, de moins bonne qualité que les véritables clichés d'UIV, sont généralement suffisants. L'ensemble (coupes scannographiques et clichés d'UIV) est appelé uro-scanner.
- Enfin, il existe actuellement de nombreux logiciels qui permettent de reconstruire les images scannographiques en trois dimensions et d'obtenir des coupes sagittales et frontales à l'équivalent des coupes d'IRM. Ces reconstructions ont un but plus iconographique que diagnostique.

L'unité de mesure de l'atténuation du signal en tomographie assistée par ordinateur est l'**unité Hounsfield** (UH). L'échelle Hounsfield est une échelle arbitraire qui va de -1000 à +1000 :

- L'air est à -1000 UH.
- La graisse entre -150 et -50 UH.
- L'eau est à 0 UH.
- Les tissus mous entre 30 et 70 UH.
- Le sang frais est à 55-60 UH.
- Les calculs entre +400 et +1000.
- L'os dense à +1000 UH.

- Cotation des actes de scanner par territoire anatomique (abdomen, pelvis, thorax) :
 - Honoraires médecins Z19 + K5 (injection).
 - Forfait technique (variable selon la classe d'appareil, l'année d'installation) :
 - * = 100-120 euros en forfait plein;
 - * = 60-70 euros en forfait réduit au-delà du quota annuel.

Remarque :

La TDM est l'examen clé pour l'exploration uro-radiologique mais présente deux inconvénients : d'une part, la nécessité de produit de contraste iodé néphrotoxique (dégradation accrue de la fonction rénale après injection) et, d'autre part, l'irradiation, posant des problèmes non négligeables depuis l'arrivée des scanners multibarettes permettant des passages répétés (sans injection, artériel, veineux, urologiques) dont il faut tenir compte.

AUTRES EXPLORATIONS RADIOLOGIQUES

1. Imagerie par résonance magnétique (IRM)

- La place actuelle de l'IRM en urologie a longtemps été limitée au bilan étiologique de certaines tumeurs rénales. **D'autres indications sont en plein essor** : bilan des tumeurs de vessie, explorations des patients en insuffisance rénale permettant une étude rénale vasculaire (sténose des artères rénales), du parenchyme (taille des reins, épaisseur du cortex) des cavi-

- tés excrétrices (uropathies obstructives) et périrénales (adénopathie) avec des résultats proches de la TDM sans le risque néphrotoxique de l'injection d'iode.
- L'absence d'irradiation (comme l'échographie et contrairement au TDM et à la multiplication des clichés d'une UIV) permet un bilan des obstacles au cours de la **grossesse**. L'IRM constitue un examen de choix pour le bilan des **thrombus veineux, rénaux et caves**, des **tumeurs du rein** en particulier grâce aux coupes frontales. L'IRM est également indiquée pour l'exploration des **organes génitaux externes** (testicule et verge en cas de maladie de La Peyronie).
 - L'Uro-IRM (en T2) permet d'obtenir une visualisation de la voie excrétrice chez les patients insuffisants rénaux ou chez qui l'injection d'iode ne peut être réalisée. Les coupes frontales renseignent sur la voie excrétrice.
 - L'eau, le LCR, l'urine et autres liquides (épanchement, collection liquidienne, abcès) donnent un hypersignal en T1 et un hypersignal en T2.
 - La corticale osseuse, les calcifications, les tendons et ligaments donnent un hyposignal en T1 et T2.
 - La graisse et l'os spongieux donnent un hypersignal en T1 et un signal intermédiaire en T2.
 - La moelle et les muscles donnent un signal intermédiaire en T1 et T2.
 - Penser aux contre-indications de l'IRM : pace-maker, clips intravasculaires et corps étrangers métalliques = éclats dans les yeux (métiers à risques).
 - Cotation d'une IRM : environ 304,90 euros.

2. Artériographie rénale

- Il s'agit d'un examen invasif, réalisé chez un patient hospitalisé nécessitant au préalable un **bilan de l'hémostase** et un dosage de la **créatininémie**, car le produit de contraste iodé est néphrotoxique. Elle nécessite de cathétériser l'artère fémorale (généralement droite), puis de remonter le cathéter jusqu'à l'ostium de l'artère rénale concernée. L'artériographie débute par une opacification aorto-rénale, suivie par l'opacification de l'artère rénale ou une de ses branches de division (artériographie sélective ou supra-sélective pour les artères de subdivision). Après l'examen, une compression au niveau du point de ponction est nécessaire, le patient est surveillé pendant vingt-quatre heures (hématome au point de ponction ? Pouls périphériques présents ?).
- Elle n'a plus sa place dans le diagnostic des tumeurs du rein.
- Elle peut être proposée en vue d'une embolisation artérielle rénale :
 - Préopératoire (pour diminuer le flux artériel d'un cancer du rein).
 - Hémostatique : embolisation d'une fistule artério-veineuse rénale après chirurgie percutanée ou traumatisme rénal.
 - Néphrectomie in situ par embolisation et alcoolisation (patient inopérable).
- Elle permet de disposer d'une **cartographie artérielle en cas de chirurgie conservatrice des tumeurs rénales** ou lors du **bilan avant greffe rénale intrafamiliale**.
- Elle n'est plus réalisée dans la recherche des sténoses de l'artère rénale, dont le diagnostic est fait en Doppler des artères rénales, angio-TDM ou angio-IRM ; elle reste indiquée devant une sténose de l'artère rénale pour sa **valeur thérapeutique : angioplastie et/ou stenting de l'artère** au décours de l'artériographie.

3. Cavographie

- Elle nécessite une ponction de la **veine fémorale**, puis une opacification de la veine cave inférieure. Elle **n'est réalisée que très exceptionnellement pour certains thrombus caves**. L'IRM a complètement supplanté la cavographie.

4. Lymphographie bipédieuse

- De nos jours, elle n'est plus réalisée, ou de façon exceptionnelle. Elle permettait de visualiser les aires ganglionnaires inguinales, pelviennes et les relais rétropéritonéaux. Elle est réalisée par injection de Lipiodol au niveau des lymphatiques du dos des pieds. L'examen est techniquement difficile, et sa fiabilité est inconstante.

- Elle a été supplantée par le scanner pour le bilan des adénopathies pelviennes. Elle était classiquement demandée pour le bilan d'extension ganglionnaire de certaines tumeurs (séminome testiculaire) avant irradiation. Couplée au scanner, la lymphographie a été utilisée par de rares équipes pour tenter d'augmenter la sensibilité de détection des métastases ganglionnaires, mais cela n'est plus pratiqué.

EXAMENS ISOTOPIQUES

- Exploration de la fonction rénale latéralisée : la scintigraphie rénale permet d'estimer la répartition fonctionnelle relative droite-gauche et, dans une certaine mesure, la valeur absolue individuelle de chaque rein de manière non invasive. Le principe repose sur le fait que l'activité rénale du radiotracer, à forte excrétion (ou fixation) rénale est proportionnelle à la quantité filtrée, sécrétée ou fixée dans la cellule tubulaire et donc à la fonction rénale. Il existe deux types de radiotraceurs : les « dynamiques » et les « statiques ».
- **Radiotraceurs dynamiques :**
 - Ils ont une excrétion rénale importante et permettent de réaliser des études cinétiques. La fonction rénale est évaluée de façon relative (pourcentage de la fonction globale ou absolue). L'examen comprend une phase de perfusion rénale, puis de captation du traceur, puis une phase d'excrétion. La phase de captation dépend de la fonction relative de chaque rein. La phase d'excrétion (sensibilisée par une injection de Lasilix) peut montrer une asymétrie fonctionnelle et un défaut de vidange des cavités pyélocalicielles en cas d'obstacle sur la voie excrétrice. L'injection de Lasilix – pendant ou juste avant la scintigraphie rénale – permet, par l'augmentation transitoire de diurèse qu'elle provoque, de distinguer la stase pyélocaliciale due à une dilatation physiologique des cavités calicelles de type mégacalicosé (résolution avec l'hyperdiurèse) de l'obstacle urologique authentique (insensible à l'hyperdiurèse) :
 - * **Tc99m-DTPA (diéthylène triamine penta-acétate) :**
 - Permet d'étudier la filtration glomérulaire relative de chaque rein, car son élimination se fait par filtration glomérulaire uniquement (extraction rénale : environ 20 %).
 - Valeur fonctionnelle d'un petit rein.
 - Retentissement fonctionnel de cicatrices parenchymateuses (postpyélonéphrite).
 - Valeur fonctionnelle d'un rein transplanté.
 - * **Tc99m-MAG3 (mercapto-acétyl triglycine) :**
 - Est éliminé principalement par sécrétion tubulaire proximale (90 %) et accessoirement par filtration glomérulaire (10 %). Son taux d'extraction rénale est élevé (près de 60 %). Après une phase d'accumulation du radiotracer (corrélée au débit plasmatique et à la fraction d'extraction), on observe une phase d'activité décroissante (corrélée à la diurèse de chacun des reins). La courbe obtenue est appelée rénogramme. La scintigraphie rénale au Tc99m-MAG3 (sensibilisée au Lasilix) est particulièrement indiquée dans le diagnostic des syndromes de la jonction pyélo-urétérale et des uropathies obstructives.
 - **Radiotraceurs statiques :**
 - Donnent des renseignements d'ordre morpho-logique. La valeur fonctionnelle n'est pas bien appréciée par ce type de radiotracer :
 - * **Tc99m-DMSA (acide dimercaptosuccinique) :**
 - Est capté par les cellules du tube proximal (normalement, 50 % de la dose administrée sont fixés une heure après l'injection). Elle est indiquée dans le diagnostic de lésions parenchymateuses aiguës (pyélonéphrites, traumatiques). C'est l'examen le plus sensible pour le diagnostic d'une pyélonéphrite aiguë. Elle permet également le suivi des séquelles parenchymateuses (postpyélonéphrite, post-traumatiques).
 - **Cystographie isotopique :**
 - D'utilisation rare, elle permet de rechercher un reflux vésico-urétéral avec une période d'ob-

servation plus longue que lors de la cystographie rétrograde standard.

- L'utilisation de *Tc99m-pertechnétate* (instillé dans la vessie) permet de diagnostiquer un reflux vésico-urétéral – même intermittent –, plus facilement que la cystographie rétrograde standard.
- L'utilisation de *Tc99m-MAG3* est également possible, mais la sensibilité de l'examen est moins importante.
- **Scintigraphie osseuse :**
 - Elle utilise le *Tc99m-MDP* (méthylène diphosphonate) et permet de détecter les localisations osseuses métastatiques avec une sensibilité de plus de 95 % (bilan d'extension du cancer de prostate). La spécificité est moins bonne en raison de nombreux faux positifs : anciens foyers de fracture, lésions arthrosiques, maladie de Paget, foyers d'ostéite.

EXPLORATIONS ENDOSCOPIQUES

1. Cystoscopie et urétrocystoscopie

- La cystoscopie rigide (lentilles optiques) et l'urétrocystoscopie souple (= fibroscopie vésicale utilisant des fibres optiques souples) peuvent être réalisées sans anesthésie chez la femme et avec anesthésie locale intra-urétrale (gel de xylocaïne) chez l'homme, en consultation, par l'urologue. Cet examen permet de visualiser l'urètre (sténose urétrale ?), le sphincter strié et sa contraction, la loge prostatique, le col vésical et le contenu de la vessie (tumeurs vésicales, calculs, corps étrangers). L'aspect de la muqueuse est précisé (inflammatoire, pétéchial, postradique, existence de signes de lutte sous la forme de trabéculation-cellules et diverticules), les orifices urétéraux sont visualisés en arrière du col vésical et reliés par la barre inter-urétérale. Le trigone est défini par le col et les deux orifices urétéraux et constitue la partie fixe de la vessie. La vessie est explorée sous toutes ses faces : postérieure, antérieure, latérale droite, latérale gauche, supérieure ou dôme vésical, et inférieure avec le trigone).
- En fibroscopie, on peut étudier le col vésical en **rétrovision** (le fibroscope est retourné à 180° et visualise le col vésical et les méats urétéraux : le trigone).

2. Endoscopie du haut appareil

- L'endoscopie du haut appareil est réalisée sous anesthésie au bloc opératoire.
- Soit avec un urétérorénoscope souple (fibroscope très long et très fin utilisant la technologie des fibres optiques) pour visualiser de façon rétrograde l'ensemble de l'uretère et des cavités pyélo-calicielles, soit avec un néphroscope souple ou rigide par voie percutanée qui ne permet d'explorer que les cavités pyélocalicielles. La néphroscopie percutanée est très rarement réalisée à visée purement diagnostique, mais elle fait partie du traitement des volumineux calculs complexes du rein (néphrolithotomie percutanée : NLPC) ou de certaines tumeurs pyéliquies.

3. Exploration instrumentale

- L'urètre peut être calibré ou dilaté à l'aide de sondes et de bougies.

4. Cotation

- Cystoscopie chez la femme = K10.
- Uréthrocystoscopie chez l'homme = K20.
- Valeur de la lettre clé K = 1,92 euro.
- Valeur de la lettre clé KC = 2,09 euros. Par exemple : une résection endoscopique de la prostate est cotée KC120 = 250,8 euros. ■

La Collection Hippocrate

Épreuves Classantes Nationales

PSYCHIATRIE MÉDECINE LÉGALE EXERCICE MÉDICAL

Hospitalisation à la demande d'un tiers
et hospitalisation d'office
Le handicap mental. Tutelle,
curatelle, sauvegarde de justice

1-1-9 - 1-4-52

Dr Angela ROUSSEVA
Chef de Clinique

Dr Paul FORNES
Praticien Hospitalier

L'institut la Conférence Hippocrate, grâce au mécénat des Laboratoires SERVIER, contribue à la formation des jeunes médecins depuis 1982. Les résultats obtenus par nos étudiants depuis plus de 20 années (15 majors du concours, entre 90 % et 95 % de réussite et plus de 50% des 100 premiers aux Épreuves Classantes Nationales) témoignent du sérieux et de la valeur de l'enseignement dispensé par les conférenciers à Paris et en Province, dans chaque spécialité médicale ou chirurgicale.

La collection Hippocrate, élaborée par l'équipe pédagogique de la Conférence Hippocrate, constitue le support théorique indispensable à la réussite aux Épreuves Classantes Nationales pour l'accès au 3^{ème} cycle des études médicales.

L'intégralité de cette collection est maintenant disponible gracieusement sur notre site laconferencehippocrate.com. Nous espérons que cet accès facilité répondra à l'attente des étudiants, mais aussi des internes et des praticiens, désireux de parfaire leur expertise médicale.

A tous, bon travail et bonne chance !

Alain COMBES, Secrétaire de rédaction de la Collection Hippocrate

Toute reproduction, même partielle, de cet ouvrage est interdite.
Une copie ou reproduction par quelque procédé que ce soit, microfilm, bande magnétique, disque ou autre, constitue une contrefaçon passible des peines prévues par la loi du 11 mars 1957 sur la protection des droits d'auteurs.

Hospitalisation à la demande d'un tiers et hospitalisation d'office Le handicap mental. Tutelle, curatelle, sauvegarde de justice

Objectifs :

- Argumenter les indications, les modalités d'application et les conséquences de ces procédures.
- Argumenter les principes d'orientation et de prise en charge d'un malade handicapé mental.

A/ La sectorisation en psychiatrie

- Les soins psychiatriques chez l'adulte sont distribués par des équipes spécialisées comprenant des psychiatres, psychologues, travailleurs sociaux, infirmiers et aides-soignants ayant la responsabilité d'une population habitant sur un territoire géographique donné. Chaque secteur est doté d'un service psychiatrique d'hospitalisation, d'un centre médicopsychologique (dispensaire) assurant la prise en charge ambulatoire et, pour certains d'entre eux, d'un hôpital de jour, d'un centre d'aide par le travail, de centres de postcure, de foyers thérapeutiques, de foyers d'hébergement, d'instituts médico-psychologiques, d'appartements thérapeutiques, d'hôpitaux de nuit, etc. Les établissements d'hospitalisation sont régis par la loi du 27 juin 1990 (modifiée le 22 juin 2000) du code de la Santé publique, régissant les hospitalisations sous contrainte.

(Cf. *infra*).

- Le secteur psychiatrique obéit au principe d'obligation et de gratuité des soins pour tout sujet domicilié sur le territoire géographique attribué (et les sujets interpellés par les forces de l'ordre sur ce territoire et n'ayant pas d'adresse fixe).
- Le secteur psychiatrique doit assurer la prévention et le dépistage des troubles psychiatriques et la continuité des soins.
- Il y a en France environ mille secteurs assurant la prise en charge de plus de 700 000 patients.
- En ce qui concerne l'enfant et l'adolescent, cette sectorisation est moins importante, organisée en intersecteurs (couvre deux secteurs ou plus de psychiatrie adulte) et dispose de peu de lits d'hospitalisation.
- Les soins en psychiatrie peuvent être assurés par des services non sectorisés (ne sont pas régis par la loi du 27 juin 1990) et ne concernent que les patients consentants et dont l'état est compatible avec une hospitalisation libre.
- En dehors du secteur public, il existe des établissements psychiatriques privés (conventionnés ou non) ne pouvant distribuer des soins qu'aux patients dont l'état est compatible avec une hospitalisation libre (sauf de rares exceptions, certaines cliniques étant régies par la loi du 27 juin 1990).

1. Hospitalisation libre

- Obéit aux modalités d'une hospitalisation en général et suppose le consentement libre et la participation volontaire du patient aux soins et à la prise en charge. Le patient est libre de mettre un terme aux soins et à l'hospitalisation à tout moment.

2. Généralités de la loi des hospitalisations sous contrainte

- La loi relative aux droits et à la protection des personnes hospitalisées en raison de troubles mentaux et à leurs conditions d'hospitalisation a été promulguée le 27 juin 1990 en remplacement de la loi du 30 juin 1838.
- Elle stipule que nul ne peut être, sans son consentement ou, le cas échéant, sans celui de son représentant légal, hospitalisé ou maintenu en hospitalisation dans un établissement accueillant des malades atteints de troubles mentaux hormis les cas prévus par la loi.
- Lorsqu'une personne atteinte de troubles mentaux est hospitalisée sans consentement, les restrictions à l'exercice de ses libertés individuelles doivent être limitées à celles nécessitées par son état de santé et à la mise en œuvre de son traitement. La dignité de la personne hospitalisée doit être respectée et sa réinsertion doit être recherchée.
- Le patient hospitalisé doit être informé dès son admission et par la suite, à sa demande, de sa situation juridique et de ses droits.
- Le secret médical n'est pas opposable aux personnes hospitalisées sous contrainte.
- La personne hospitalisée sous contrainte dispose des droits suivants :
 - Peut communiquer avec les autorités judiciaires et administratives (procureur de la République, préfet, directeur de l'hôpital...).
 - Peut saisir à tout moment la commission départementale des hospitalisations psychiatriques.
 - Peut prendre conseil auprès d'un médecin ou d'un avocat de son choix.
 - Peut émettre ou recevoir des courriers.
 - Peut consulter le règlement intérieur de l'établissement et recevoir les explications qui s'y rapportent.
 - Peut exercer son droit de vote.
 - Peut se livrer aux activités religieuses et philosophiques de son choix.
 - Peut accéder à son dossier médical et bénéficier de toutes les explications qui s'y rapportent (même sans la présence d'un médecin !).
- À sa sortie de l'établissement, conserve la totalité de ses droits et devoirs de citoyen sans que ses antécédents psychiatriques puissent lui être opposés.
- Il est institué dans chaque département une commission départementale des hospitalisations psychiatriques chargée d'examiner la situation des personnes hospitalisées en raison de troubles mentaux au regard du respect des libertés individuelles et de la dignité des personnes.

3. Hospitalisation à la demande d'un tiers (HDT)

a) Indications

- Tout sujet présentant des troubles psychiatriques nécessitant des soins et une surveillance constante en milieu hospitalier, non consentant avec ces soins, incapable d'accepter un traitement.
- Exemple : risque suicidaire ou conduites suicidaires, états délirants aigus, états maniaques, certains alcooliques dangereux. Le principe de base : un sujet dangereux pour lui-même mais non dangereux pour autrui.
- L'hospitalisation à la demande d'un tiers nécessite l'établissement d'une demande d'admission écrite et signée par le tiers et deux certificats médicaux.
- Classiquement, l'HDT est contre-indiquée dans les délires paranoïaques (le tiers devient persécuteur).

b) La demande de tiers

- Présentée soit par un membre de la famille, soit par une personne susceptible d'agir dans l'intérêt du malade, à l'exception des soignants exerçant dans l'établissement d'accueil.
- Cette demande doit être manuscrite, établie sur papier libre, signée par la personne qui la formule. Elle comporte les nom, prénoms, profession, âge, domicile de la personne qui demande l'admission et ceux de la personne dont l'hospitalisation est demandée. La nature des relations entre le demandeur et le patient doit être précisée, ainsi que le degré de parenté, si elle existe. Cette demande est adressée au directeur de l'établissement d'accueil. Elle est valable 15 jours.
- La demande doit être accompagnée d'une photocopie de la pièce d'identité du demandeur, après vérification avec l'original, ou du numéro de celle-ci noté sur la demande.

c) Certificats médicaux d'hospitalisation

- Toute demande d'hospitalisation formulée par le tiers doit être accompagnée par deux certificats médicaux circonstanciés, ne comportant aucun diagnostic, datés de moins de quinze jours, établis par deux médecins différents thésés, n'ayant pas de lien de parenté, au quatrième degré inclus, entre eux ni avec le patient ou le tiers.
- Le premier certificat ne peut pas être établi par un médecin exerçant dans l'établissement d'accueil.
- Le deuxième certificat est établi par un médecin qui peut exercer dans l'établissement d'accueil.
- Avant d'admettre une personne en HDT, le directeur de l'établissement vérifie que la demande a été établie conformément aux dispositions légales et s'assure de l'identité de la personne pour laquelle l'hospitalisation est demandée et de celle du demandeur.
- En cas de péril imminent pour la santé du malade dûment justifié par le médecin, le directeur de l'établissement peut prononcer l'admission au vu d'un seul certificat médical émanant d'un médecin pouvant exercer dans l'établissement d'accueil.
- Les certificats doivent dater de moins de 15 jours à la date de l'admission.

d) Modalités de l'HDT à partir du moment d'admission

- Certificat de 24 heures : établi dans les 24 heures suivant l'admission, par un psychiatre de l'établissement d'accueil, qui ne peut en aucun cas être un des médecins précédemment mentionnés. Ce certificat est descriptif et constate l'état mental de la personne, confirmant ou infirmant la nécessité de maintenir l'HDT.
- Dès réception de ce certificat médical, le directeur de l'établissement l'adresse avec le bulletin d'admission et la copie des certificats médicaux initiaux au préfet et à la commission départementale des hospitalisations.
- Dans les trois jours de l'hospitalisation, le préfet notifie les noms, prénoms, profession et domicile, tant de la personne hospitalisée que du tiers, au procureur de la République près le tribunal de grande instance du ressort duquel se trouve le domicile de la personne hospitalisée et au procureur de la République près le tribunal de grande instance du ressort duquel est situé l'établissement.
- Dans les trois jours précédant l'expiration des quinze premiers jours de l'hospitalisation, le malade est examiné par un psychiatre de l'établissement d'accueil qui établit un certificat médical (de quinzaine) descriptif précisant notamment la nature et l'évolution des troubles et indiquant la nécessité du maintien des conditions d'hospitalisation. Au vu de ce certificat, l'hospitalisation peut être maintenue pour une durée maximale d'un mois. Au-delà de cette durée, l'hospitalisation peut être maintenue pour des périodes maximales d'un mois, renouvelables selon les mêmes modalités (certificats médicaux mensuels).
- Dans chaque établissement est tenu un registre sur lequel sont transcrits dans les 24 heures tous les certificats et décisions concernant le patient hospitalisé.
- L'HDT peut être levée par : le tiers l'ayant demandée, par non-renouvellement de la demande de son maintien, par le médecin psychiatre estimant que l'état de santé du patient ne relève plus d'une HDT au vu d'un certificat allant dans ce sens, par le procureur de la République ou par une procédure invalide.

- Les patients hospitalisés en HDT et nécessitant de soins somatiques urgents sont accompagnés par au moins un soignant de l'établissement d'accueil lors de ces soins. Si une hospitalisation dans un service de médecine ou de chirurgie est envisagée, l'HDT est levée pour toute la durée de cette hospitalisation, avec la surveillance et le traitement psychiatriques adaptés nécessaires. L'HDT est reprise, si besoin est, selon les mêmes modalités que pour une HDT initiale (si durée supérieure à 15 jours).

Certificat médical d'HDT
<p>Je soussigné(e), Docteur..., médecin généraliste ou spécialiste, exerçant (adresse professionnelle)..., certifie avoir examiné ce jour Monsieur ou Madame ou Mademoiselle (nom, prénom)....., né(e) le..., demeurant à..., exerçant la profession de... J'ai constaté ce qui suit :</p> <p>(description des symptômes présentés au moment de l'examen, sans mention de diagnostic)...</p> <p>Je certifie que les troubles présentés par Monsieur ou Madame ou Mademoiselle (nom, prénom)... imposent des soins immédiats, assortis d'une surveillance constante en milieu hospitalier, rendent son consentement impossible et nécessitent une hospitalisation sur demande d'un tiers, selon les termes de l'article L3212-1 §2 (si péril imminent) du Code de la Santé publique (modifié le 22 juin 2000), dans un établissement soumis à la loi du 27 juin 1990, à savoir, l'hôpital (adresse complète)...</p> <p style="text-align: right;">Fait à..., le... Signature</p>

N.B. : Ce certificat doit être établi en deux exemplaires, sur papier à en-tête, avec cachet identifiant le praticien et l'établissement dans lequel il exerce.

4. Hospitalisation d'office (HO)

a) Indications

- Concerne les sujets présentant des troubles psychiatriques nécessitant des soins immédiats en milieu psychiatrique et les rendant dangereux pour autrui (ou si persécuteur désigné).

N.B. : les patients psychiatriques ne nécessitant pas de soins immédiats mais présentant des troubles du comportement les rendant dangereux pour autrui relèvent de la justice en premier lieu, et leur responsabilité est évaluée par un médecin expert agréé près les tribunaux.

b) Certificats et modalités d'hospitalisation

- Au vu d'un certificat médical circonstancié, établi par un médecin thésé, les préfets prononcent par arrêté l'HO des personnes dont les troubles mentaux compromettent l'ordre public et la sûreté d'autrui.
- Le certificat médical ne peut émaner d'un psychiatre exerçant dans l'établissement d'accueil.
- Les arrêtés préfectoraux sont motivés et énoncent avec précision les circonstances qui ont rendu l'hospitalisation nécessaire. L'arrêté préfectoral doit être motivé : sur l'existence de troubles mentaux (le certificat médical) et sur la dangerosité (les arrêtés préfectoraux « énoncent avec précision les circonstances qui ont rendu l'hospitalisation nécessaire »). En pratique, peut être joint un procès-verbal du maire, de la police ou de la gendarmerie rapportant les faits et gestes imputés au malade.
- En cas de danger imminent pour la sûreté des personnes, attesté par un avis médical ou, à défaut, par la notoriété publique, le maire et, à Paris, les commissaires de police arrêtent, à l'égard des personnes dont le comportement révèle des troubles mentaux manifestes, toutes

- les mesures provisoires nécessaires, à charge d'en référer dans les 24 heures au préfet qui statue sans délai et prononce, s'il y a lieu, un arrêté d'HO. Faute de décision préfectorale, ces mesures provisoires sont caduques au terme d'une durée de 48 heures.
- Dans les 24 heures suivant l'admission, le directeur de l'établissement d'accueil transmet au préfet et à la commission départementale des hospitalisations un certificat médical établi par un psychiatre de l'établissement (certificat des 24 heures). Dans les quinze jours, puis un mois après le début de l'hospitalisation, et ensuite au moins tous les mois, le malade est examiné par un psychiatre de l'établissement d'accueil qui, au terme de cet examen, établit un certificat circonstancié confirmant ou infirmant les observations contenues dans le précédent certificat et précisant notamment les caractéristiques de l'évolution ou la disparition des troubles justifiant l'HO.
 - Dans les trois jours précédant l'expiration du premier mois d'hospitalisation, le préfet peut prononcer, après avis motivé d'un psychiatre, le maintien de l'HO pour une nouvelle durée de trois mois. Au-delà de cette durée, l'hospitalisation peut-être maintenue par le préfet pour des périodes de six mois au maximum renouvelables selon les mêmes modalités.
 - Faute de décision préfectorale à l'issue de chacun des délais prévus par la loi, la mainlevée de l'HO est acquise. Le préfet peut à tout moment mettre fin à l'HO après avis d'un psychiatre ou sur proposition de la commission départementale des hospitalisations.
 - Si un psychiatre déclare dans un certificat médical ou sur registre que la sortie peut être ordonnée, le directeur de l'établissement d'accueil est tenu d'en référer dans les 24 heures au préfet qui statue sans délai.
 - Les sorties en permission des patients hospitalisés en HO se font sur demande médicale ou sur décision du préfet, après qu'il a statué.
 - Si le patient doit bénéficier d'une prise en charge somatique en urgence, il doit être accompagné par deux soignants de l'établissement d'accueil, et le préfet doit en être prévenu sans délai.
 - Si une hospitalisation en service de médecine ou de chirurgie s'impose, le préfet, qui doit en être prévenu immédiatement, statue la levée d'HO ou, pour les patients particulièrement dangereux, il peut prévoir une surveillance policière. Si le préfet décide du maintien de l'HO lors de cette hospitalisation, l'établissement d'accueil doit détacher en permanence deux soignants présents à tout moment auprès du patient.

Certificat médical d'HO

Je soussigné, Docteur..., médecin généraliste ou spécialiste, exerçant (adresse professionnelle)..., certifie avoir examiné ce jour Monsieur ou Madame ou Mademoiselle (nom, prénom)..., né(e) le..., demeurant à..., exerçant la profession de... J'ai constaté ce qui suit :

(description des symptômes présentés au moment de l'examen, sans mention de diagnostic : d'écrire les symptômes rendant le patient dangereux pour autrui).

Je certifie que les troubles présentés par Monsieur ou Madame ou Mademoiselle (nom, prénom)... imposent des soins immédiats, assortis d'une surveillance constante en milieu hospitalier, en hospitalisation d'office, selon les termes de l'article L3213-2 du Code de la Santé publique (modifié le 22 juin 2000), dans un établissement soumis à la loi du 27 juin 1990, à savoir, l'hôpital (adresse complète)...

Fait à..., le...
Signature

N.B. : Faire ce certificat en double exemplaire, sur papier à en-tête, avec identification du praticien ou de l'établissement dans lequel il exerce.

5. Cas particulier des mineurs

- Une hospitalisation en HDT n'a pas à être envisagée pour un mineur. Il appartient aux personnes titulaires de l'autorité parentale de demander l'hospitalisation ou la sortie d'un mineur.
- La procédure d'HO est applicable dans des circonstances exceptionnelles.

6. Évasion et transfert

a) Évasion

– HO :

- * le médecin doit rédiger un certificat par lequel il indique si le malade était ou non dangereux au moment de l'évasion ;
- * le directeur signale l'évasion au préfet. Si le malade est dangereux, il fait en outre une demande de recherche auprès de la police judiciaire.

– HDT :

- * si le malade est jugé dangereux, un certificat médical est adressé au préfet, demandant l'instauration d'une HO, et le préfet peut alors décider de demander des recherches ;
- * si le malade n'est pas dangereux : ce cas n'est pas explicitement envisagé par la loi et, en pratique, les choses se passent de façon variable. À la demande de la famille, le personnel de l'hôpital peut intervenir pour aller chercher le malade chez lui et le réintégrer. Si la réintégration n'est pas jugée nécessaire et/ou si l'on ignore où se trouve le malade est déclarée une « sortie sans autorisation ».

b) Transfert

- Lorsque le transfert d'un malade en HO est souhaité (demande de la famille, retour dans le département d'origine), un certificat médical et une demande du directeur de l'établissement sont transmis au préfet. Celui-ci transmet à son tour ces pièces au préfet de l'autre département. Tous les pouvoirs passent au préfet du département d'hospitalisation.

7. Contrôle des autorités

● Les visites :

- Aux termes de la loi, de nombreuses personnes sont chargées de faire des visites dans les hôpitaux afin de « recevoir les réclamations des personnes hospitalisées ou de leur conseil et procéder, le cas échéant, à toutes vérifications utiles ».
- Ces personnes sont : le préfet ou son représentant, le juge du tribunal d'instance, le président du tribunal de grande instance ou son délégué, le maire de la commune ou son représentant, le procureur de la République du ressort duquel dépend l'hôpital.
- Ces autorités sont astreintes à une périodicité : au moins deux fois par trimestre pour le procureur ; une fois par semestre pour les autres autorités.

8. La commission départementale des hospitalisations psychiatriques

● Instituée par la loi du 27 juin 1990.

a) Composition

- Quatre membres : un psychiatre, désigné par le procureur général près la cour d'appel ; un magistrat, désigné par le premier président de la cour d'appel ; un deuxième psychiatre et un représentant d'une organisation représentative des familles de personnes atteintes de troubles mentaux, désignés l'un par le préfet, l'autre par le président du conseil général.
- Seul l'un des deux psychiatres peut exercer dans un établissement habilité à recevoir des malades au titre de la présente loi. Les membres de la commission ne peuvent être membres du conseil d'administration d'un établissement hospitalier du département recevant des malades mentaux. Ils sont soumis au secret professionnel selon les règles de l'article 378 du code pénal.

b) Rôle

- La commission reçoit toutes les informations concernant les hospitalisations de malades mentaux sans leur consentement dans les établissements du département. Elle est informée de toute hospitalisation, de tout renouvellement et de toute fin d'hospitalisation, en HO et en HDT. Tous les certificats médicaux lui sont transmis.
- Les membres de la commission sont chargés de visiter les établissements, d'y recevoir éventuellement les réclamations des malades et de leur entourage, de vérifier la tenue du « registre de la loi ». Elle a tous les pouvoirs pour examiner la situation des malades hospitalisés.

La loi du mars 2002

L'hospitalisation sans consentement

Les modifications complètent la loi du 27 juin 1990 dans l'objectif d'améliorer l'encadrement des modes d'hospitalisation sans consentement pour troubles mentaux, s'appuyant pour cela sur les recommandations du Conseil de l'Europe aux États membres, afin d'assurer la protection des droits de l'homme et la dignité des personnes atteintes de troubles mentaux. Ces nouvelles dispositions s'appuient également sur le rapport de l'inspection générale des affaires sociales de septembre 1997 qui a évalué l'application de la loi de 1990.

En hospitalisation sous contrainte, les sorties de courte durée (moins de douze heures) accompagnées par un ou plusieurs soignants bénéficient dorénavant d'un aménagement : il s'agit de faciliter la pratique de ces sorties d'essai qui constituent une adaptation des conditions du traitement en vue de réinsertion et qui précèdent généralement la fin de l'hospitalisation sans consentement. En cas d'HDT, elles seront accordées par le directeur sur avis psychiatrique. En cas d'HO, par le préfet (accord tacite, sauf refus signifié) après transmission de l'avis du psychiatre par le directeur au plus tard 48 heures avant la date prévue.

La disposition la plus significative concerne la mise en place de la référence obligatoire à un état de « troubles mentaux nécessitant des soins » pour justifier légalement toute hospitalisation dans un service de psychiatrie : cette disposition ne figurait pas précisément dans le cas des hospitalisations d'office. Il était prévu que celles-ci soient justifiées pour des « troubles mentaux compromettant l'ordre public ou la sûreté des personnes », sans que la notion de « nécessité de soins » soit explicitement indiquée. Cette notion nouvelle de « gravité » vise à marquer les

limites de toute décision préfectorale en la matière.

Les établissements spécialisés

Les établissements recevant des personnes atteintes de troubles mentaux sont alignés sur l'ensemble des établissements de santé, à savoir que les décisions des conseils d'administration sont exécutoires de plein droit après transmission au directeur de l'Agence régionale d'hospitalisation, qui saisit le préfet pour avis, permettant ainsi la mise en place de règlements intérieurs sans que ceux-ci soient subordonnés directement à l'approbation du préfet.

Les commissions départementales des hospitalisations psychiatriques (CDHP)

Les CDHP se voient attribuer un droit d'accès aux informations d'ordre médical qui leur était interdit jusqu'à présent. Il leur est donc acquis lorsqu'elles le demanderont à l'établissement de santé afin d'examiner dans de bonnes conditions les situations personnelles des patients hospitalisés et, obligatoirement, de ceux dont l'hospitalisation sur demande d'un tiers se prolonge au-delà de trois mois. Ces commissions voient leur composition complétée par la présence d'un médecin généraliste et d'un membre d'une organisation représentative des usagers du système de santé. Jusque-là, la composition était de deux psychiatres, un magistrat et un membre d'une organisation représentative des familles des personnes atteintes de troubles mentaux. Pour le législateur, ces dispositions permettront d'améliorer la reconnaissance des droits des personnes souffrant de troubles mentaux et hospitalisées sans leur consentement et de favoriser les liens avec les médecins généralistes chargés le plus souvent de rédiger les certificats d'admission.

- La commission peut, lorsqu'elle l'estime nécessaire, saisir les autorités (préfet, procureur, président du tribunal de grande instance).
- Elle doit établir chaque année un rapport de son activité, à l'aide notamment d'un bilan de l'utilisation des procédures d'urgence prévues en cas de « danger imminent » (HDT avec un seul certificat médical, mesures provisoires d'HO prises par les maires ou, à Paris, par les commissaires de police). Ce rapport est adressé au préfet et au procureur et présenté au conseil départemental de santé mentale.
- La commission est tenue d'examiner systématiquement la situation de toute personne dont l'hospitalisation sur demande d'un tiers se prolonge au-delà de trois mois.

9. Protection des biens

- La loi du 3 janvier 1968 statue sur la capacité civile des patients souffrant de troubles mentaux. Elle s'applique aux incapables majeurs chaque fois que l'altération de leurs facultés mentales le nécessite.

a) Sauvegarde de justice

- Indications :
 - * présente la mesure la plus simple de protection des biens ;
 - * ce régime de protection est applicable aux personnes qui, en raison de l'altération de leurs facultés mentales ou corporelles, ont besoin d'être protégées dans les actes de la vie civile. Il a un caractère provisoire ;
 - * l'indication principale en est l'état maniaque compliqué de dépenses inconsidérées ;
 - * les autres indications concernent tous les sujets susceptibles d'être lésés du fait de leur pathologie psychiatrique ou neurodégénérative et peut être le préliminaire d'une curatelle ou d'une tutelle.
- Modalités :
 - * peut être demandée par tout médecin qui adresse la demande au juge des tutelles du tribunal d'instance de la commune ;
 - * peut s'appliquer en urgence immédiatement effective ;
 - * validité de deux mois, renouvelable sur demande auprès du procureur de la République pour une durée de six mois ;
 - * en principe, peut être rétroactive mais ne protège pas des dépenses inconsidérées concernant les dépenses en espèces, chèques pour petites sommes ou commandes par correspondance pour de faibles sommes (peu importe le cumul) ;
 - * si le malade est hospitalisé :
 - lorsqu'un médecin hospitalier constate que l'état de santé d'un malade rend nécessaire sa protection dans les actes de la vie civile, il est tenu d'en faire la déclaration au procureur de la République du lieu de traitement. Cette déclaration est obligatoire, et son omission, si elle entraînait un préjudice pour le malade, pourrait engager la responsabilité du médecin,
 - cette seule déclaration a pour effet de placer le malade sous sauvegarde de justice. Elle prend effet immédiatement (à dater de l'enregistrement ; certains pensent à dater l'envoi) ;
 - * si le malade n'est pas hospitalisé :
 - le médecin traitant peut adresser au procureur de la République un certificat attestant la nécessité d'une mise sous sauvegarde de justice, la déclaration étant ici facultative,
 - si le médecin traitant est un médecin généraliste, son certificat doit être accompagné d'un autre certificat établi par un médecin spécialiste (il n'est pas nécessaire que ce spécialiste soit expert près les tribunaux ni figurant sur la liste spéciale du Parquet prévue en matière de tutelle),
 - si le médecin traitant est lui-même spécialiste, sa déclaration n'a pas à être contresignée par un confrère (la loi ne le dit pas expressément, mais c'est habituellement admis). Cette seule déclaration a pour effet de placer le malade sous sauvegarde de justice ;

- * en cas de procédure aux fins de mise sous tutelle ou curatelle :
 - le juge peut placer le malade sous sauvegarde de justice pour la durée de l'instance ;
- * cessation de la sauvegarde de justice :
 - cesse automatiquement au bout de deux mois. Des renouvellements sont toutefois possibles (péremption d'un renouvellement : six mois),
 - peut également cesser par une déclaration médicale attestant qu la situation antérieure a cessé,
 - le procureur peut y mettre fin, après enquête, s'il estime la déclaration abusive,
 - la sauvegarde de justice par décision a effet jusqu'au jugement (ouvrant la tutelle ou la curatelle, ou disant qu'il n'y a pas lieu de recourir à de telles mesures) ;
- * publicité :
 - la sauvegarde de justice n'est pas soumise à publicité. Outre les autorités judiciaires, peuvent seuls en demander communication au procureur : le malade lui-même, le conjoint, les ascendants, descendants, frères et sœurs ; les avocats, notaires, avoués et huissiers en justifiant de l'utilisation pour acte de leurs fonctions ;
- * Les effets de la sauvegarde de justice :
 - les actes juridiques faits par le malade sous sauvegarde de justice :
 - ▲ le malade peut faire valablement tous actes juridiques qu'ils soient d'administration ou de disposition. Ces actes pourront être annulés en cas de lésion ou réduits en cas d'excès (dépenses disproportionnées à ses besoins ou à ses ressources),
 - ▲ après le décès du malade, l'action peut-être intentée par les héritiers. La nullité des actes (ou leur réduction) n'est pas prononcée automatiquement par le tribunal, du seul fait de l'existence de la sauvegarde : le tribunal doit considérer « la fortune de la personne protégée, la bonne ou mauvaise foi de ceux qui auront traité avec elle, l'utilité ou l'inutilité de l'opération » ;
 - ▲ Le malade peut être représenté.
 - un mandataire peut être désigné :
 - ▲ par le malade,
 - ▲ par le juge,
 - l'obligation de faire des actes conservatoires incombe à certaines personnes :
 - ▲ le conjoint, les ascendants, les descendants, frères et sœurs sont tenus de faire les actes conservatoires, en vue du maintien des droits de la personne protégée,
 - ▲ le directeur de l'établissement de soins et la personne qui héberge à son domicile le malade sous sauvegarde,
 - ▲ s'il n'y a sur place ni conjoint, ni ascendant, le procureur peut provoquer d'urgence des mesures conservatoires, et notamment l'apposition des scellés. Si les biens apparaissent peu importants, il pourra simplement requérir le maire ou le commandant de la brigade de gendarmerie pour dresser un état descriptif du mobilier et conserver la clé de la maison,
 - la gestion d'affaires spontanée :
 - ▲ tout parent, ami, voisin peut, dans l'intérêt du malade en cas d'urgence, faire des actes à caractère conservatoire.

b) Tutelle

– Indications :

- * ce régime de protection est applicable aux personnes qui, en raison de l'altération de leurs facultés mentales ou corporelles, ont besoin d'être représentées d'une façon continue dans les actes de la vie civile.

– Procédure :

- * la requête aux fins de tutelle :

- elle peut émaner de :

- ▲ la personne qu'il y a lieu de protéger,
- ▲ son conjoint, ses ascendants, descendants, frères et sœurs,
- ▲ le curateur,

- ▲ le ministère public,
 - ▲ le juge des tutelles,
 - ▲ elle doit être accompagnée d'un certificat établi par un médecin spécialiste, figurant sur une liste spéciale établie par le procureur de la République.
- Instruction :
- * le juge entend la personne à protéger. Cette audition peut avoir lieu « en tout lieu approprié ». Au décours de l'audition, le juge donne avis de la procédure au malade. Le juge doit s'assurer auprès du médecin que cette audition n'est pas de nature à porter préjudice à la santé du malade. Il recueille l'avis des parents, amis ou alliés du malade. Il peut même réunir un conseil de famille ;
 - * le juge peut demander toute autre mesure d'information qu'il estime utile : enquête sociale, de police, expertise médicale ;
 - * il peut placer la personne à protéger sous sauvegarde de justice dès le début de la procédure et, éventuellement, nommer un mandataire spécial.
 - * ouverture :
 - un mois avant la date fixée pour l'audience, le juge des tutelles communique son dossier au procureur de la République, qui doit le lui renvoyer dans un délai de quinze jours,
 - le requérant et la personne visée dans la requête peuvent prendre connaissance du dossier,
 - l'audience n'est pas publique. Elle a lieu dans le bureau du magistrat. Sont présents le ministère public et les avocats s'il y en a dans la cause,
 - la décision est notifiée aux parties intéressées. Toutefois, le juge peut décider, sur avis du médecin traitant, qu'il n'y a pas lieu de la notifier à la personne intéressée, en raison de son état de santé.
- Publicité :
- * une mention (RC suivi d'un numéro) est portée en marge de l'acte de naissance. Cette mention renvoie à un fichier : le répertoire civil. Un acte de naissance étant réclamé pour tout acte juridique important, le notaire peut ainsi s'informer ;
 - * le jugement n'est opposable aux tiers que deux mois après l'inscription au répertoire civil, à moins que ces tiers n'en eussent eu personnellement connaissance.
- Recours :
- * tout parent, allié ou ami du malade peut former un recours devant le tribunal de grande instance.
- Cessation :
- * se fait selon les mêmes modalités que pour l'ouverture. Un nouveau certificat médical d'un médecin spécialiste est nécessaire ;
 - * la mention RC est radiée sur le registre de naissance.
- Incapacité du malade sous tutelle :
- * complète ;
 - * la tutelle s'accompagne d'une perte de la capacité civile, des droits civiques et politiques ;
 - * les actes sont nuls, du fait même qu'ils ont été passés après l'ouverture de la tutelle. Cette nullité ne peut être prononcée que dans l'intérêt du malade (et non de celui des personnes qui ont traité avec lui). En conséquence, seuls peuvent l'invoquer :
 - pendant la durée de la tutelle : le tuteur,
 - après mainlevée de la tutelle : le malade lui-même,
 - après le décès du malade, seuls les héritiers peuvent invoquer la nullité ;
 - * le délai de prescription est de cinq ans ;
 - * les actes à caractère personnel :

- le mariage :
 - ▲ n'est possible qu'avec le consentement du père et de la mère ou du conseil de famille. L'avis du médecin traitant est obligatoire. L'établissement d'un contrat de mariage n'est possible qu'avec l'assistance du père et de la mère ou du conseil de famille. À défaut de cette assistance, le contrat pourrait être annulé dans l'année qui suit à la demande du malade lui-même, de la mère, du père, du conseil de famille, du tuteur ou du curateur,
- le divorce (ce chapitre concerne les trois régimes de protection) :
 - ▲ par consentement mutuel : la demande n'est pas recevable si l'un des époux est placé sous l'un des régimes de protection,
 - ▲ pour rupture de la vie commune ou pour faute demandée par une personne protégée : une personne placée sous sauvegarde de justice peut faire une telle demande, mais elle ne sera examinée que lorsque la période de sauvegarde sera terminée, qu'il n'y ait plus alors de protection ou que la sauvegarde ait été relayée par une tutelle ou une curatelle,
 - ▲ une personne placée sous curatelle peut faire une demande de divorce, en étant assistée par son curateur. Si celui-ci n'est pas d'accord, il peut demander au juge la mise en place d'une tutelle,
 - ▲ une personne sous tutelle ne peut engager une procédure de divorce. Seul, le tuteur peut le faire, avec autorisation du conseil de famille. Le juge doit recueillir l'avis du médecin traitant,
 - ▲ divorce pour faute demandé contre la personne protégée : la mise sous sauvegarde de justice interrompt la procédure, jusqu'à la levée de la sauvegarde ou mise en place d'une tutelle ou une curatelle,
 - ▲ lorsqu'une tutelle est mise en place, il appartient au tuteur et au conseil de famille de prendre les décisions qu'ils jugent nécessaires au lieu et place de la personne protégée,
 - ▲ sous curatelle, la personne protégée décide elle-même, assistée de son curateur qui peut demander, en cas de désaccord, la mise en place d'une tutelle.

N.B. : Lorsque le conjoint est le tuteur ou le curateur du malade, le juge nomme une autre personne.

- la reconnaissance d'un enfant naturel :
 - ▲ la jurisprudence admet la possibilité, pour un malade sous tutelle, dans un intervalle lucide, de reconnaître un enfant naturel,
- les donations :
 - ▲ elles ne peuvent être faites, avec autorisation du conseil de famille, qu'au conjoint d'une part, aux descendants, à titre d'avance sur la succession future, d'autre part,
- le testament :
 - ▲ il ne peut-être fait que par le malade lui-même, avec autorisation du juge,
- les actes de la vie civile :
 - ▲ le malade sous tutelle perd le droit de vote, devient inéligible, ne peut plus être désigné comme juré, ni se voir confier une charge de tutelle,
- La tutelle peut être modifiée par le juge qui peut énoncer dans le jugement, après avis du médecin traitant, un certain nombre d'actes que le malade sous tutelle pourra faire lui-même, soit seul, soit avec l'assistance du tuteur (capacité partielle).

c) *Curatelle*

– Indications :

- * ce régime de protection est applicable aux personnes qui, en raison de l'altération de leurs facultés mentales ou corporelles, ont besoin d'être représentées d'une façon continue dans les actes de la vie civile.

- Procédure :
 - * la même que pour la tutelle.
- Incapacité :
 - * le malade sous curatelle peut faire seul les actes d'administration. Il doit obtenir l'autorisation du curateur pour les actes de disposition, ainsi que pour recevoir des capitaux et en faire l'emploi. En cas de refus du curateur, le malade peut demander l'autorisation au juge ;
 - * l'annulation d'un acte de disposition fait par le patient sans autorisation du curateur peut être demandée par le curateur ou le malade lui-même ;
 - * les actes que le malade peut faire seul peuvent être l'objet d'actions en rescision ou en réduction, comme s'ils avaient été faits par une personne sous sauvegarde de justice ;
 - * le délai de prescription est de cinq ans ;
 - * le juge peut moduler l'incapacité : en autorisant le malade sous curatelle à faire seul un certain nombre d'actes qui nécessiteraient normalement l'assistance du curateur ou en « aggravant » la curatelle en donnant au curateur les pouvoirs d'un gérant de tutelle ;
 - * la curatelle s'accompagne d'une perte partielle des droits civiques et politiques (conservation du droit de vote, mais le sujet ne peut être élu, ni membre d'un jury) ;
 - * les sujets sous curatelle peuvent se marier, reconnaître un enfant naturel ou rédiger un testament avec le consentement de leur curateur. ■

POINTS FORTS

- **Hospitalisation à la demande d'un tiers (HDT) :**
 - Indiquée chez un patient dangereux pour lui-même, refusant les soins.
 - Contre-indiquée dans les délires paranoïaques.
 - Nécessite une demande d'un tiers qui peut être un membre de la famille, un ami ou toute personne bénéficiant de toutes ses facultés mentales, majeure, s'inquiétant pour l'état de santé du patient. Le cas échéant, ce rôle revient à l'administrateur de garde, s'il n'est pas apparenté au patient.
 - Deux certificats médicaux descriptifs sont nécessaires (article L3212-1 du code de la santé publique), ou, en cas de péril imminent (article L3212-2), un seul suffit.
 - Les médecins certificateurs ne doivent pas être apparentés au patient jusqu'au quatrième degré, ni entre eux, et au moins l'un des deux ne doit pas appartenir à l'établissement d'accueil, sauf en cas de péril imminent.
 - Certificat de 24 heures, de quinzaine, puis mensuels.
 - Peut être levée par : le tiers ayant signé la demande, le médecin ou en cas de procédure caduque.

- **Hospitalisation d'office (HO) :**
 - Indiquée chez un patient dangereux pour autrui et nécessitant des soins.
 - Qui peut demander une HO :
 - * Le préfet de police à Paris.
 - * Un médecin établissant un certificat descriptif avec une procédure établie par le préfet de Paris ou le maire dans les autres communes.
 - Certificat de 24 heures, de quinzaine, puis mensuels.
 - La levée peut être demandée par le médecin ou le préfet de police (maire) et accordée par le préfet de police du département d'hospitalisation.
 - Les HDT et HO ne peuvent être accueillies que dans les établissements régis par la loi du 27 juin 1997 (modifiée le 22 juin 2000) du code de la Santé publique. Les patients sont hospitalisés en fonction de leur domicile ou dans l'hôpital de la commune d'intellectualité ou de « recueil » par les services de police, pompiers, sécurité.

- **Sauvegarde de justice :**
 - Mesure transitoire de protection des biens, valable immédiatement et pour deux mois, renouvelable pour une durée de six mois, auprès du procureur de la République.
 - Indications : dépenses inconsidérées dans le cadre d'un état maniaque ; en vue d'une procédure de tutelle ou de curatelle.

- **Tutelle :**
 - Mesure de protection des biens privant complètement le patient de ses capacités civiles, ses droits civiques et politiques.
 - Établie par procédure judiciaire par le juge des tutelles et après expertise médicale.
 - Indications : patient incapable majeur (démence, retard mental, maladie mentale sévère, compromettant les capacités du patient de gérer ses biens de façon autonome).

- **Curatelle :**
 - Idem que la tutelle, sauf que la privation des droits et des capacités est partielle.
 - Le patient est aidé dans la gestion de ses biens.

La Collection Hippocrate

Épreuves Classantes Nationales

EXERCICE MÉDICAL

Iatrogénie. Diagnostic et prévention

I-11-181

Dr Carine CHAIX-COUTURIER

L'institut la Conférence Hippocrate, grâce au mécénat des Laboratoires SERVIER, contribue à la formation des jeunes médecins depuis 1982. Les résultats obtenus par nos étudiants depuis plus de 20 années (15 majors du concours, entre 90 % et 95 % de réussite et plus de 50% des 100 premiers aux Épreuves Classantes Nationales) témoignent du sérieux et de la valeur de l'enseignement dispensé par les conférenciers à Paris et en Province, dans chaque spécialité médicale ou chirurgicale.

La collection Hippocrate, élaborée par l'équipe pédagogique de la Conférence Hippocrate, constitue le support théorique indispensable à la réussite aux Épreuves Classantes Nationales pour l'accès au 3^{ème} cycle des études médicales.

L'intégralité de cette collection est maintenant disponible gracieusement sur notre site laconferencehippocrate.com. Nous espérons que cet accès facilité répondra à l'attente des étudiants, mais aussi des internes et des praticiens, désireux de parfaire leur expertise médicale.

A tous, bon travail et bonne chance !

Alain COMBES, Secrétaire de rédaction de la Collection Hippocrate

Toute reproduction, même partielle, de cet ouvrage est interdite.
Une copie ou reproduction par quelque procédé que ce soit, microfilm, bande magnétique, disque ou autre, constitue une contrefaçon passible des peines prévues par la loi du 11 mars 1957 sur la protection des droits d'auteurs.

Iatrogénie.

Diagnostic et prévention

Objectifs :

- Identifier le caractère iatrogène de manifestations pathologiques.
- Prendre en compte et prévenir le risque iatrogène lors d'une décision médicale.
- Expliquer les objectifs et les principes du fonctionnement de la pharmaco- et de la matério-vigilance.

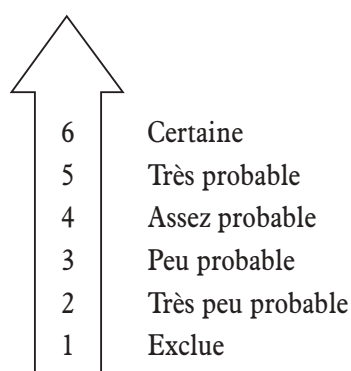
INTRODUCTION

- Le risque iatrogène est important à plus d'un titre, ses conséquences sur la santé sont graves (décès, invalidité, hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation), son coût est non négligeable (il a été évalué à 4 % des dépenses nationales de santé aux Etats-Unis), comme le sont ses implications juridiques, assurantielles et médiatiques. Il est par ailleurs fréquent et en partie évitable.

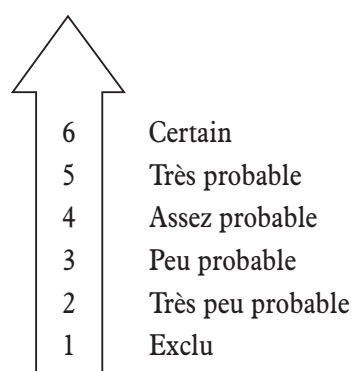
DEFINITIONS

- La définition de la iatrogénie et celle d'un événement iatrogène ont évolué au cours de ces dernières années.
- Selon le Petit Larousse, le terme iatrogène renvoie à des événements " provoqués par un acte médical, ou par les médicaments, même en l'absence d'erreur du médecin ". Initialement, ce concept se limitait surtout à la pathologie médicale liée à l'utilisation des médicaments, il s'est récemment étendu et couvre aujourd'hui les conséquences indésirables ou négatives de l'ensemble des actes médicaux de prévention primaire, de dépistage, de soins et de réadaptation, en ambulatoire ou au cours d'une hospitalisation.
- La iatrogénie ne se limite pas aux conséquences indésirables de l'utilisation des médicaments (risques qui révèlent de la pharmacovigilance) mais s'étend également aux infections nosocomiales (qui révèlent de l'infectiovigilance), aux conséquences indésirables liées à l'utilisation des produits de santé (autres que les médicaments) : produits sanguins labiles (qui révèlent de l'hémovigilance), dispositifs médicaux (qui révèlent de la matériovigilance), tissus, cellules, greffes... (qui révèlent de la biovigilance) et les incidents liés aux actes médicaux et aux stratégies thérapeutiques.

- Le rapport de la **conférence nationale de santé en 1996** en donnait une définition technique : " Toute pathogénie d'origine médicale au sens large, compte tenu de l'état de l'art à un moment donné, qui ne préjuge en rien d'une erreur, d'une faute ou d'une négligence ".
- Le **Haut Comité de la santé publique**, dans sa contribution de 1998 aux réflexions sur la lutte contre la iatrogénie, ajoutait une dimension plus collective à la définition, en caractérisant la iatrogénie comme les " conséquences indésirables ou négatives sur l'état de santé individuel ou collectif de tout acte ou mesure pratiqué ou prescrit par un professionnel habilité et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé ". Finalement, la définition la plus récente provient du travail d'un groupe d'experts (Michel P, Quenon J-L, de Sarasqueta AM, Scemama O. L'estimation du risque iatrogène grave dans les établissements de santé en France. DREES, n°219, fev 2003) dans le cadre d'un travail commun entre la direction générale de la Santé (DGS) et la direction de l'Hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS) qui a retenu une définition assez proche de celle de la conférence nationale de santé et des études internationales existantes.
- Un événement iatrogène grave y est défini comme :
 - Un événement non désiré pour le patient.
 - Lié aux soins médicaux : la notion de soins médicaux comprend les stratégies et actes en relation avec la prise en charge médicale dans le cadre de la prévention, du diagnostic, du traitement et de la réhabilitation. Ce lien de causalité entre l'événement et la prise en charge médicale a été apprécié à l'aide d'une échelle de causalité à 6 degrés (cf. schéma ci-dessous). Une valeur supérieure à 3 était requise pour considérer un événement comme iatrogène.
 - Répondant à certains critères de gravité : un événement iatrogène a été considéré comme grave s'il entraînait le décès, mettait en danger la vie du patient, nécessitait une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation, ou était à l'origine d'une incapacité ou d'un handicap à la fin de l'hospitalisation. Cette définition est issue de la directive 2000/38/CE de la Commission européenne du 5 Juin 2000, modifiant le chapitre V bis (Pharmacovigilance).
- Un événement iatrogène évitable a été défini comme un événement iatrogène qui ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de la survenue de cet événement. La détermination du caractère évitable de l'événement reposait aussi sur une échelle à 6 degrés. Une valeur supérieure à 3 était requise pour considérer un événement comme évitable.



CAUSE IATROGENE



Caractère évitable

- Des données épidémiologiques globales sur les événements iatrogènes ont été recueillies à l'étranger dans le cadre d'études menées aux États-Unis, en Australie, en Grande-Bretagne, au Danemark et en Nouvelle Zélande.
- Selon ces études, le taux d'incidence des événements indésirables pris en charge dans des établissements de santé de court séjour a été estimé entre 4 et 17 %, 27 à 51 % d'entre eux étant considérés comme évitables ou conséquence d'une négligence. Ces événements seraient à l'origine d'un décès dans 5 à 14 % des cas et d'une incapacité d'au moins un mois pour 16 à 44 % d'entre eux. Globalement, les événements iatrogènes ont été classés comme la huitième cause de mortalité aux États-Unis. Le coût total de leur prise en charge y était évalué en 1996 à 38 milliards de dollars, soit 4 % des dépenses nationales de santé. Le risque lié aux interventions chirurgicales et autres actes invasifs serait à l'origine de 45 à 50 % des événements iatrogènes, la seconde cause étant le risque lié au médicament (10 à 20 % des événements iatrogènes). La proportion d'événements évitables, variable selon les études, semble être d'environ 40 % pour ces deux causes. Parmi les causes évitables, les erreurs dans la réalisation d'une procédure ou d'une intervention sont les plus fréquentes (50 à 70 %) avant les erreurs de prévention et de surveillance (10 à 30 %) ou celles de diagnostic (5 à 20 %) (Michel P, Quenon J-L, de Sarasqueta AM, Scemama O. L'estimation du risque iatrogène grave dans les établissements de santé en France. DREES, n°219, fev 2003).

I - ACCIDENTS IATROGÈNES MÉDICAMENTEUX.

- Afin d'illustrer le risque iatrogène, nous prendrons l'exemple du médicament, du fait de son antériorité, notamment concernant son système de surveillance (la pharmacovigilance) et également car des exemples d'autres risques iatrogènes sont traités ailleurs (Item 91 Infections nosocomiales et Item 178. Transfusion sanguine et produits dérivés du sang : indications, complications. Hémovigilance.
- Dans le cas particulier des médicaments, le terme accident iatrogène est souvent remplacé par celui d'effet indésirable. Il s'agit d'une manifestation nocive et non recherchée survenant chez un sujet traité par un produit à usage thérapeutique et attribué à son utilisation. Pour les médicaments, l'article R.5144-4 précise que cette réaction nocive **se produit aux posologies normalement utilisées** chez l'homme ou résulte d'un mésusage, c'est à dire d'une utilisation non conforme au résumé des caractéristiques des produits, à l'exclusion de l'usage abusif.

A - LES DIFFERENTS TYPES D'EFFETS INDESIRABLES ET LEURS MECANISMES DE SURVENUE

1. Effet indésirable attendu

- Manifestation nocive, non désirée, attribuée à un médicament.
- Mentionné dans le résumé des caractéristiques du produit ou le Vidal.
- Survenue a priori en rapport avec une propriété pharmacologique connue du principe actif.
- En relation avec la dose et la quantité du produit au niveau du tissu cible.
- Reproductible en totalité ou en partie chez l'animal.
- Incidence et morbidité élevés, mais mortalité faible.
- Souvent synonyme d'effet secondaire.
- Exemples : sédation des benzodiazépines, constipation des morphiniques, bronchoconstriction sous B-bloquants (blocage des récepteurs bêta-2 adrénergiques bronchiques), effets anticholinergique des antihistaminiques de type I, hémorragie digestive sous anti-inflammatoire non stéroïdien (inhibition de la synthèse des prostaglandines)...

2. Effet indésirable inattendu

- Manifestation nocive, non désirée, attribuée à un médicament.
- Non mentionné dans son type, sa gravité ou sa fréquence dans le résumé des caractéristiques du produit ou le Vidal.
- Inexplicable par des propriétés pharmacologiques connues du produit.
- Indépendant de la posologie.
- Incidence et morbidité faibles, mais mortalité élevée.
- Exemples : hyperthermie maligne des anesthésiques généraux, porphyrie aiguë, IEC responsable d'angio-œdème et de toux...

3. Effet indésirable grave

- Décès, séquelle, hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation, mise en jeu du pronostic vital.

B - LES MECANISMES DE SURVENUE

1. Pharmacologique

- Pharmaceutique (produit périmé, altéré, décomposition des principes actifs, excipients...).
- Pharmacocinétique :
 - Toutes modifications de l'une des étapes pharmacocinétiques conduit à des modifications de la concentration du produit au niveau des tissus cibles.
 - Modifications : génétiques, liées à la maladie elle-même (IR..)...
- Pharmacodynamique :
 - La cible (ou autre zone) du médicament présente une sensibilité anormale.
 - Constitutionnelle (hyperfonctionnement parasympathique), lié à l'âge ou à la maladie elle-même.

2. Allergique

- Immuno-allergique (réaction immune spécifique cf la classification de Gell et Coombs) :
 - Exemple : choc anaphylactique et pénicilline, anémie hémolytique et pénicilline, *phéna-cétine*...
- Pseudo-allergiques ou anaphylactoïdes :
 - Exemple : AINS, morphine, vancomycine...
- Auto-immunes :
 - Induit la formation d'auto-anticorps.
 - Exemple : hydralazine ou isoniazide et lupus induit.

3. Idiosyncrasie:

- Susceptibilité particulière d'un sujet vis-à-vis d'un médicament.
- Particularité acquise ou constitutionnelle.
- Champs de la pharmaco-génétique.
- Exemple : déficit en G6PD, en isoenzymes du cytochrome 450.

4. Manifestation d'expression différée

- Thésaurismose : accumulation d'un médicament ou d'un produit (pneumopathie à la cordarone, toxicité cardiaque des digitaliques, dépôt cornéen sous amiodarone...).
- Réactions (mutagénèse, oncogénèse) s'exprimant longtemps après l'exposition au médicament (adénocarcinome vaginaux et exposition au distillbène in utéro).

5. Toxique

- Souvent concentration ou dose dépendante (erreur de prescription, interactions prévisibles ex: phototoxicité...), intoxications aiguës volontaires, toxicomanie...
- Exemple : médicaments à index thérapeutique étroit (théophylline, lithium, digitaliques...), benzodiazépine...

6. Infectieux

- Par contamination exogène bactérienne, virale ou autre.
- Exemple infection après ponction ou injection (ponction lombaire, articulaire, injection IM...), les transmissions virales (HBV, HCV...), les infections urinaires sur sonde...

7. Autres

- Mauvaise utilisation : sous-dosage (embolie pulmonaire par sous-dosage en anticoagulant...) ou arrêt brutal (corticoïdes et insuffisance surrénale aiguë).

II - SAVOIR IDENTIFIER LES PRINCIPAUX FACTEURS DE RISQUE

1. Ages extrêmes

- Risque individuel (6 % avant 60 ans et 15 % >60 ans).
- Variation du volume de distribution fonction :
 - Du débit sanguin qui diminue avec l'âge :
 - * D'où une diminution de la vitesse d'excrétion.
 - De la masse grasse qui augmente et de l'eau corporelle totale qui diminue :
 - * D'où une diminution du volume de distribution des médicaments hydrosolubles et une augmentation de leur concentration sérique (inversement pour les médicaments liposolubles).
 - De la liaison protéique qui est modifiée en raison de la diminution de la concentration en albumine :
 - * d'où une augmentation de la toxicité des médicaments fortement liés à l'albumine.
- Altération de l'excrétion rénale :
 - La fonction rénale diminue.
 - Aggravée par : déshydratation, insuffisance cardiaque...
- Altération de la fonction hépatique :
 - Diminution de l'hydroxylation hépatique.
 - Diminution du débit hépatique.
- Chez les nouveau-nés : immaturité des systèmes de détoxication.

2. Sexe féminin

- Risque individuel 14 % (versus 7 % chez les hommes).
- Grossesse (risque tératogène).

3. Pathologies sous-jacentes

- Insuffisance rénale, hépatique, cardiaque....
- Glaucome, adénome de la prostate...
- Patient dialysé.
- Antécédent allergique.
- Multiplicité des pathologies coexistantes.
- Sévérité de la maladie traitée.

4. Antécédent d'accident iatrogénique

- Augmentation du risque si réintroduction du médicament.
- Augmentation du risque avec un autre médicament.

5. Nombre de médicaments

- Augmentation du risque lorsque plus de 4 molécules simultanées sont prescrites.

6. Interactions médicamenteuses

- Incompatibilités physicochimiques, métaboliques ou pharmacodynamiques.
- Conséquences : inefficacité ou toxicité des produits administrés.

7. Polymorphisme génétique

- Antécédents personnels ou familiaux.
- Dépistage d'un éventuel déficit enzymatique (exemple : G6PD).

8. Observance

- Paradoxalement si elle est bonne, elle expose à un plus grand risque d'accidents iatrogéniques (notamment chez les personnes âgées).
- Si elle est mauvaise :
 - Arrêt brutal.
 - Prise irrégulière : risque d'effets rebond, induction de résistances (antibiotiques, antiviraux...).
 - Surdosage.
 - Expose aussi à un risque d'accidents iatrogéniques.

9. Autres

- Clinicien inexpérimenté.
- Nouvelle technique.
- Durée de l'hospitalisation (le risque augmente de 6 % par jour d'hospitalisation).
- Type de chirurgie (thoracique, neurochirurgie..).

III – PHARMACOVIGILANCE

- Les vigilances. Une partie de la surveillance du risque iatrogène est assuré par les vigilances. Les vigilances participent à la sécurité sanitaire. Elles ont pour objet d'améliorer la sécurité d'utilisation des produits de santé : médicaments, produits sanguins, dispositifs médicaux, tissus, cellules, greffes... Il ne s'agit ni de procédures d'évaluation initiale (autorisation, certification...), ni de procédures d'inspection, de contrôle ou d'assurance qualité mises en place par les pouvoirs publics ou par le fabricant de ces produits de santé. Elles concernent l'utilisation des produits de santé, après leur mise sur le marché. En effet, les procédures d'évaluation avant l'autorisation de mise sur le marché étudient leur performance et leur sécurité, dans des conditions d'utilisation très bien définies et donc limitées. Les vigilances s'intéressent aux incidents qui peuvent survenir lors de leur diffusion à grande échelle et de leur utilisation en pratique quotidienne.
- Elles ont été progressivement mises en place durant les trente dernières années, après la survenue de drames médicaux médiatisés.
- Ainsi, la pharmacovigilance s'est développée à l'initiative de l'OMS après l'affaire de la thalidomide.
- L'hémovigilance a été créée en France après la tragédie du sang contaminé.

- Les problèmes posés par certaines valves cardiaques et prothèses mammaires ne sont pas étrangers à la naissance, au plan européen, de la matériovigilance.
- Leur développement progressif et empirique a eu pour conséquences une certaine diversité des définitions, de l'organisation.

- Textes de référence :
 - Loi n° 80-152 du 7 juillet 1980
 - Décret n° 82-682 du 30 juillet 1982
 - Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993
 - Décret n° 95-278 du 13 mars 1995
 - Décret n° 95-566 du 6 mai 1995
 - Loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la vieille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits de santé destinés à l'homme

1. Définition

- La pharmacovigilance a pour objet la **surveillance du risque d'effet indésirable** résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain mis sur le marché à titre onéreux ou gratuit. C'est le système le plus ancien, son organisation a été fixée par le décret n°82-682 du 30 juillet 1982 et plus récemment le décret n°95-278 du 13 mars 1995. Elle permet de réévaluer en permanence le rapport bénéfice/risque du médicament utilisé en situation réelle et d'optimiser l'information médicale délivrée au prescripteur.
- **Sont concernés** : tous les produits soumis à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (incluant certains stérilets, les produits de contraste, les produits radio pharmaceutiques, les vaccins et les médicaments dérivés du sang humain), d'une autorisation temporaire d'utilisation ainsi que les médicaments homéopathiques, insecticides, acaricides ou destinés à l'application des lentilles de contact sont concernés.

2. Organisation et moyens

- Le système national, basé sur la **notification spontanée** des effets indésirables graves ou inattendus des médicaments, est structuré en deux échelons :
 - central pour les décisions administratives et politiques : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments et des Produits de Santé (AFSSAPS) (unité de Pharmacovigilance), Commission Nationale de Pharmacovigilance et Comité Technique.
 - régional pour les missions d'évaluation : 31 centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) dont 6 en Ile de France. Ils ont pour missions de recueillir et d'évaluer les déclarations et les informations relatives aux effets indésirables, et de conduire les enquêtes et travaux demandés par l'AFSSAPS. Ceux-ci assurent également une mission d'information sur le médicament et d'aide à la prescription.
- Le *Comité Local du Médicament* et le *Service de Pharmacie* assurent une mission d'information et de formation dans le but de promouvoir le bon usage du médicament. Ils ont aussi pour mission de participer à la pharmacovigilance en collaboration avec les structures régionales et nationales. La commission du médicament coordonne les actions des comités locaux.

3. Que déclarer et par qui ?

- Les professionnels de santé ont l'obligation de déclarer de façon immédiate tout effet indésirable **grave** ou **inattendu susceptible d'être dû** à un médicament ou produit à usage humain.
- Les médecins, les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes doivent obligatoirement déclarer les effets indésirables des médicaments qu'ils l'aient prescrit ou non. Le pharmacien doit déclarer ceux des médicaments délivrés. Le signalement est possible pour les autres professions de santé.

- Il est important de conserver les éléments nécessaires pour une éventuelle enquête.
- Cas particulier des médicaments dérivés du sang humain (décret n°95-566 du 6 mai 1995) : Dans ce cas précis tous les effets indésirables (graves ou non graves, attendus ou inattendus) doivent être déclarés. La déclaration se fera auprès du correspondant local de la pharmacovigilance qui assurera la traçabilité du produit concerné.

4. A qui déclarer ?

- Les effets indésirables doivent être déclarés auprès du centre régional de pharmacovigilance.
- Dans le cas des médicaments dérivés du sang, le pharmacien hospitalier est le correspondant local.
- La notification est à adresser au pharmacien de l'établissement.

5. Comment déclarer ?

- Les effets indésirables peuvent être transmis par téléphone, courrier ou fax selon la procédure définie dans chaque établissement.
- La fiche de déclaration officielle CERFA (voir supra ou <http://www.sante.gouv.fr/cerfa/efindes/abvitol.pdf>) sera remplie par le notificateur avec l'aide du correspondant de pharmacovigilance. Celui-ci fera ensuite parvenir cette fiche aux structures nationales de pharmacovigilance. Une fois l'incident déclaré, il revient au centre régional de pharmacovigilance et au pharmacovigilant de préciser le degré de responsabilité du médicament dans la survenue de l'accident ou imputabilité. Pour se faire, il existe des méthodes (cf encadré ci-dessous).

CRITERES D'IMPUTABILITEDES ACCIDENTS D'ORIGINE MEDICAMENTEUSE

- **DEFINITION :**
- Analyse au cas par cas, du lien de causalité entre la prise d'un médicament et la survenue d'un événement indésirable.
- Il s'agit d'une **analyse individuelle** pour une notification donnée qui ne peut prétendre étudier:
 - Le potentiel de dangerosité du médicament dans l'absolu.
 - L'importance du risque induit dans une population.
- Notification : Transmission de l'effet indésirable [EI] présumé d'un médicament à une structure de pharmacovigilance.
- **METHODES D'IMPUTABILITE :**
- Servent à :
 - Harmoniser et standardiser la démarche d'imputation.
 - La rendre reproductible d'un évaluateur à l'autre.
 - Commune à tous les professionnels du médicament.
- Une méthode officielle (BO du ministère chargé de la santé 84/50, janvier 1985) :
 - Est d'utilisation obligatoire en France.
 - Dite méthode de "Bégaud".
 - Combine :
 - * 3 critères chronologiques [C] (imputabilité intrinsèque).
 - * 3 critères sémiologiques [S] (imputabilité intrinsèque).
 - * 1 score "bibliographique"(imputabilité extrinsèque).
 - La combinaison des critères [C] et [S] :
 - * Aboutit à un score global d'imputabilité intrinsèque [I].
 - * I 0 à I 4, le rôle du médicament dans l'apparition de l'EI est exclu [I 0], douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable [I 4]).
 - * Voir tableau 3.

- Les critères chronologiques et sémiologiques :
 - Relèvent de l'imputabilité intrinsèque.
 - * Concerne l'histoire à proprement parler du malade.
 - * Doit être établie de manière indépendante pour chaque médicament pris par le malade.
- Le score bibliographique :
 - Relève de l'imputabilité extrinsèque.
 - * Apprécie le niveau de notoriété d'un EI médicamenteux.
 - * Consiste en une cotation systématisées des données bibliographiques concernant l'événement en tant qu'effet éventuel du médicament varie dans le temps en fonction de la connaissance du médicament et de l'effet indésirable

● CRITERES CHRONOLOGIQUES :

- Concernent :
 - Le caractère évocateur du délai d'apparition de l'EI (challenge) :
 - * Très suggestif.
 - * Compatible incompatible.
 - Evolution de l'événement en cas d'interruption du traitement (dechallenge) :
 - * Evolution suggestive (régression coïncidant avec l'arrêt).
 - * Non concluante.
 - * Non suggestive.
 - L'éventuelle **réapparition** de la symptomatologie en cas de reprise du traitement (réadministration) (*rechallenge*) :
 - * Positive (avec récurrence de l'événement) [R+].
 - * Négative (l'événement ne récidivant pas) [R-].
 - * Non pratiquée [R0]
- **La combinaison** de ces trois critères chronologiques aboutit à un **score chronologique** intermédiaire (C), avec 4 possibilités :
 - C3 chronologie vraisemblable.
 - C2 chronologie plausible.
 - C1 chronologie douteuse.
 - C0 chronologie incompatible.
 - Voir tableau 1.

● CRITERES SEMIOLOGIQUES :

- Concernent :
 - **Sémiologie** proprement dite, c'est à dire l'allure clinique ou para-clinique qui peut être ou non évocatrice du rôle du médicament, ainsi que l'existence ou non de **facteurs favorisants** bien validés.
 - Absence, après bilan appropriée, d'une **autre étiologie évidente** (non médicamenteuse) de l'événement observé.
 - * Absente.
 - * Présente.
 - Résultat d'un éventuel examen complémentaire pertinent et fiable pour juger de la responsabilité du médicament dans la survenue de cet événement :
 - * Positif [L+].
 - * Négatif [L-].
 - * Non disponible [L0].

- **La combinaison** de ces trois critères sémiologiques aboutit à un **score sémiologique** (S), avec 3 possibilités :
 - S3 sémiologie vraisemblable
 - S2 sémiologie plausible
 - S1 sémiologie douteuse
 - voir tableau 2

- **SCORE " BIBLIOGRAPHIQUE "**
 - 4 degrés :
 - * B3 : effet notoire du médicament largement décrit dans un des livres de référence.
 - * B2 : effet non notoire publié seulement une ou deux fois ou indirectement prévisible (seulement rapporté avec un médicament très voisin ou données purement expérimentales).
 - * B1 : effet non décrit conformément au définition de B3 ou B2.
 - * B0 : aucune mention antérieure de cet EI.

- **COMMENTAIRES SUR LA METHODE :**
 - Elle privilégie la sensibilité au détriment de la spécificité.
 - Il s'agit d'une méthode de détection.
 - Elle est très utile pour déclencher des alertes.
 - Standardisée et obligatoire, elle fournit un langage commun et facilite l'échange d'information.

Tableau 1. Critères chronologiques

	Délai d'apparition								
	Très suggestif			Compatible			Incompatible		
Réadministration	[R+]	[R0]	[R-]	[R+]	[R0]	[R-]	[R+]	[R0]	[R-]
Evolution:									
● Suggestive	C3	C3	C1	C3	C2	C1			C0
● Non concluante	C3	C2	C1	C3	C2	C1			C0
● Non suggestive	C1	C1	C1	C1	C1	C1			C0

Tableau 2. Critères sémiologiques

		Sémiologie					
		Evocatrice d'un médicament et /ou facteur favorisant bien validé			Autres situations		
Examen complémentaire spécifique		[L+]	[L0]	[L-]	[L+]	[L0]	[L-]
Cause non médicamenteuse	Absente	S3	S3	S1	S3	S2	S1
	Possible (ou non recherchée)	S3	S2	S1	S3	S1	S1

Tableau 3. Table de décision de l'imputabilité intrinsèque au médicament

Sémiologie Chronologie	S1	S2	S3
C0	I0	I0	I0
C1	I1	I1	I2
C2	I1	I2	I3
C3	I3	I3	I4

I0 = Paraît exclue

I1 = Douteuse

I2 = Plausible

I3 = Vraisemblable

I4 = Très vraisemblable

IV - LA MATERIOVIGILANCE

● Textes de références :

- Directive européenne 90/385 sur l'utilisation des dispositifs médicaux implantables actifs.
- Directive européenne 93/42 CEE sur l'utilisation des dispositifs médicaux.
- Loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale.
- Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatifs aux dispositifs médicaux définis à l'article L 665-2 du code de la santé publique.
- Décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 sur la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux.
- Loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits de santé destinés à l'homme.

1. Définitions

- C'est la réglementation européenne, à travers les deux directives ci-dessus, qui amène la France à mettre en place un marquage communautaire des dispositifs médicaux et à prendre ses dispositions pour organiser une vigilance relative à ces dispositifs médicaux.
- La matériovigilance a pour objet la **surveillance des incidents ou des risques d'incidents** résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux. Elle s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché.
- *Dispositif médical* (DM) : tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine ou autre article seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales.

2. Organisation et moyens

- Le système national est structuré en deux échelons :
 - *Central* pour les décisions administratives et politiques : AFSSAPS depuis 1999 (unité de Matériovigilance), Commission Nationale de Matériovigilance et sous-commissions techniques.
 - *Local* : correspondant local de matériovigilance au sein de chaque établissement de soins.

3. Que déclarer et par qui ?

- Tous les professionnels de santé, et plus largement, **tout utilisateur** de dispositif médical, a l'obligation de déclarer, **sans délai**, tout incident ou risque d'incident ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers mettant en cause un DM (*déclaration obligatoire*).

- Les autres types d'incidents (toute réaction nocive et non voulue se produisant lors de l'utilisation d'un DM, tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un DM, ainsi que toute indication erronée, omission et insuffisance dans la notice d'instruction, le mode d'emploi ou le manuel de maintenance) font l'objet d'un signalement facultatif trimestriel (*déclaration facultative*).
- Il est important de conserver les éléments nécessaires pour une éventuelle enquête.

4. A qui déclarer ?

- Les incidents ou risques d'incidents sont à notifier auprès du correspondant local de matériovigilance ou du suppléant.

5. Comment déclarer ?

- Les signalements peuvent être transmis par téléphone, courrier ou fax selon la procédure définie dans chaque établissement
- La fiche de déclaration officielle CERFA (voir supra ou <http://www.sante.gouv.fr/pdf/mcerfa.pdf>) sera remplie par le notificateur avec l'aide du correspondant local de matériovigilance. Celui-ci fera ensuite parvenir cette fiche aux structures nationales de matériovigilance.


V – PREVENTION

- 25-50 % des accidents iatrogéniques sont évitables.
- **Niveau individuel :**
 - une fois le diagnostic établi, s'assurer que le traitement est bien indiqué.
 - **Rechercher et tenir compte des facteurs de risques** (Interrogatoire et ATCD) et mettre en place une **réflexion bénéfique risque**.
 - Rédiger une ordonnance claire et simple (limiter, si possible, le nombre de médicaments prescrits).
 - Prévenir le patient des possibles effets secondaires et des signes précurseurs, s'ils existent.
 - Respecter :
 - * Les contre-indications.
 - * Les consignes de mise en route (débuter le traitement à la posologie la plus faible) et d'utilisation des traitements (idem pour l'emploi de matériel à usage médical courant).
 - * Les propriétés pharmacocinétiques (demi-vie, voies de métabolisation et d'élimination).
 - * Les interactions potentielles (autres médicaments prescrits, automédication, alcool...).
 - * Une asepsie rigoureuse (si nécessaire).
 - Surveiller les taux sanguins (en particulier pour les médicaments à index thérapeutique étroit) et adapter la posologie.
 - Eduquer les patients (et /ou leur famille) :
 - * Pour améliorer leur observance, expliquer ses enjeux, les risques d'une mauvaise observance, les risques lié à l'automédication.
 - * En cas de pathologies chroniques+++.
- **Au niveau du médecin, de l'établissement :** connaître les risques par un système de recueil et de transmission de l'information :
 - Mettre en place un système de surveillance : les vigilances.
 - Mettre en place un système de signalement : dans tous les cas les effets indésirables graves et/ou inattendus doivent être signalés à l'autorité administrative concernée (pharmacovigilance, hémovigilance, matériovigilance, biovigilance, infectiovigilance).
 - Evaluer le risque et proposer des mesures de prévention et d'amélioration
- **Au niveau national :** développer le système des vigilances sanitaires et leur coordination. Estimer l'incidence des évènements iatrogènes graves au niveau national, identifier les causes les plus fréquentes et proposer des mesures de prévention.


RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

**DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE
SUSCEPTIBLE D'ÊTRE DÙ
À UN MÉDICAMENT OU PRODUIT
MENTIONNÉ À L'ART. R. 5144-1**

Art. L. 5121-20 13°, R. 5144-7 à 35 du Code de la Santé publique



N° 1001101



AGENCE
FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES
PRODUITS DE SANTÉ

PHARMACOVIGILANCE

Les informations recueillies seront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au centre régional de pharmacovigilance et à l'AFSSAPS. Le droit d'accès du patient s'exerce auprès du centre régional de pharmacovigilance auquel a été notifié l'effet indésirable, par l'intermédiaire du praticien déclarant ou de tout médecin désigné par lui. Le droit d'accès du praticien déclarant s'exerce auprès du centre régional de pharmacovigilance auquel a été notifié l'effet indésirable, conformément aux dispositions de la loi du 6 janvier 1978.

DÉCLARATION À ADRESSER AU
Centre de Pharmacovigilance :

<p>Patient traité</p> <p>Date de naissance <input type="text"/></p> <p>Nom (3 premières lettres) <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Prénom (première lettre) <input type="text"/></p> <p>Sexe <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M</p> <p>Département de résidence <input type="text"/></p> <p>Antécédents/Facteurs favorisants : <input type="text"/></p>	<p>Si s'agit d'un nouveau-né, les produits ont été pris :</p> <p><input type="checkbox"/> par le nouveau-né</p> <p><input type="checkbox"/> lors de l'allaitement</p> <p><input type="checkbox"/> par la mère durant sa grossesse</p> <p>Trimestre de grossesse <input type="text"/></p> <p><input type="checkbox"/> Indiquer : 1, 2 ou 3</p>	<p>Cachet du Praticien déclarant</p> <p style="text-align: right;">ou du Médecin désigné par le patient</p>
--	---	---

N°	Nom	Voie	Posologie	Début	Fin	Indication
1						
2						
3						
4						
5						
6						

<p>Un ou des produits ont-ils été arrêtés ?</p> <p>Sans information <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Disparition de la réaction après arrêt d'un ou des produits ?</p> <p>Sans information <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	<p>Un ou des produits ont-ils été réintroduits ?</p> <p>Sans information <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Réapparition de la réaction après réintroduction ?</p> <p>Sans information <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>En cas d'administration de : médicament dérivé du sang → Indiquer son N° <input type="text"/></p>	
<p>Nom du prescripteur</p> <p>Service hospitalier dans lequel le produit a été administré</p>	<p>Numéro de lot du produit</p> <p>Pharmacie qui a délivré le produit</p>
<p>En cas d'administration de : produits sanguins labiles → préciser leur Dénomination, ainsi que leur Numéro de lot</p>	

<p>Effet</p> <p>Département de survenue <input type="text"/></p> <p>Date de survenue <input type="text"/></p> <p>Durée de l'effet <input type="text"/></p> <p>Nature et description de l'effet : utiliser le cadre page 2</p>	<p>Gravité</p> <p><input type="checkbox"/> Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation</p> <p><input type="checkbox"/> Incapacité ou invalidité permanente</p> <p><input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital</p> <p><input type="checkbox"/> Décès</p>	<p>Evolution</p> <p><input type="checkbox"/> Guérison sans séquelle</p> <p><input type="checkbox"/> Guérison avec séquelles</p> <p><input type="checkbox"/> Décès dû à l'effet</p> <p><input type="checkbox"/> Décès auquel l'effet a pu contribuer</p> <p><input type="checkbox"/> Décès sans rapport avec l'effet</p> <p><input type="checkbox"/> Inconnue</p> <p><input type="checkbox"/> Sujet non encore rétabli</p>
--	--	--

Page 1/2

Description de l'effet indésirable :

Les obligations de signalement.

Article R.5144-19
du Code de la Santé publique :

Tout médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme ayant constaté un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R.5144-1, qu'il l'ait ou non prescrit, doit en faire la déclaration immédiate au centre régional de pharmacovigilance.

De même, tout pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R.5144-1 qu'il a délivré doit également le déclarer aussitôt au centre régional de pharmacovigilance.

Tout membre d'une profession de santé ayant fait la même constatation peut également en informer le centre régional de pharmacovigilance.

Les médicaments dérivés du sang.

Article R.5144-35
du Code de la santé publique :

Tous les professionnels de santé ayant constaté un effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament dérivé du sang doivent en faire la déclaration immédiate dans les conditions prévues à l'article R.5144-19 :

- au centre régional de pharmacovigilance lorsque le médicament a été dispensé dans un établissement de santé au sein duquel est implanté un centre régional de pharmacovigilance,

- au correspondant local du centre régional de pharmacovigilance lorsque le médicament a été dispensé dans un autre établissement de santé ;

- au centre régional de pharmacovigilance dans les autres cas.

Le rôle des professionnels de santé en matière de pharmacovigilance.

1. Notifier au centre de pharmacovigilance du lieu d'exercice du praticien déclarant, le plus rapidement possible :

- toute présomption d'effets indésirables graves ou inattendus, en rapport avec l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments,

- toute observation d'effet indésirable lié à un mésusage,

- tout autre effet qu'il juge pertinent de déclarer.

2. Répondre aux demandes du destinataire de la notification en confirmant et complétant celle-ci par écrit, notamment si elle a été transmise oralement ou par téléphone, afin de documenter l'observation initiale.

3. Informer les patients en application de la loi du 6 janvier 1978 des déclarations les concernant adressées au centre régional de pharmacovigilance et l'AFSSAPS, et des modalités d'exercice de leur droit d'accès.

4. Conserver les documents concernant l'effet indésirable présumé afin de permettre, en cas de nécessité, de compléter les informations précédemment transmises.

5. Coopérer avec les structures de pharmacovigilance, notamment dans le cadre d'enquêtes particulières.

6. Se tenir informé et tenir compte dans sa pratique professionnelle des données de tolérance des médicaments qu'il prescrit, dispense ou administre.



Envoyez cette fiche à l'adresse ci-dessous.

AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE

143/147, bd Anatole France
93265 Saint-Denis Cedex
Fax : 01 55 87 37 02

ENVOI PAR FAX :

Si un accusé de réception ne vous est pas parvenu dans les 10 j, prière de confirmer le signalement par ENVOI POSTAL AVEC A.R.

MATÉRIOVIGILANCE

SIGNALEMENT D'UN INCIDENT ou RISQUE D'INCIDENT

Code de la Santé publique : articles L. 665-6, R. 665-62, R. 665-83 et R. 665-84



Cadre réservé à l'AFSSAPS

Numéro
Attributaire
Sous-commission
Date d'attribution
Date d'envoi du signalement

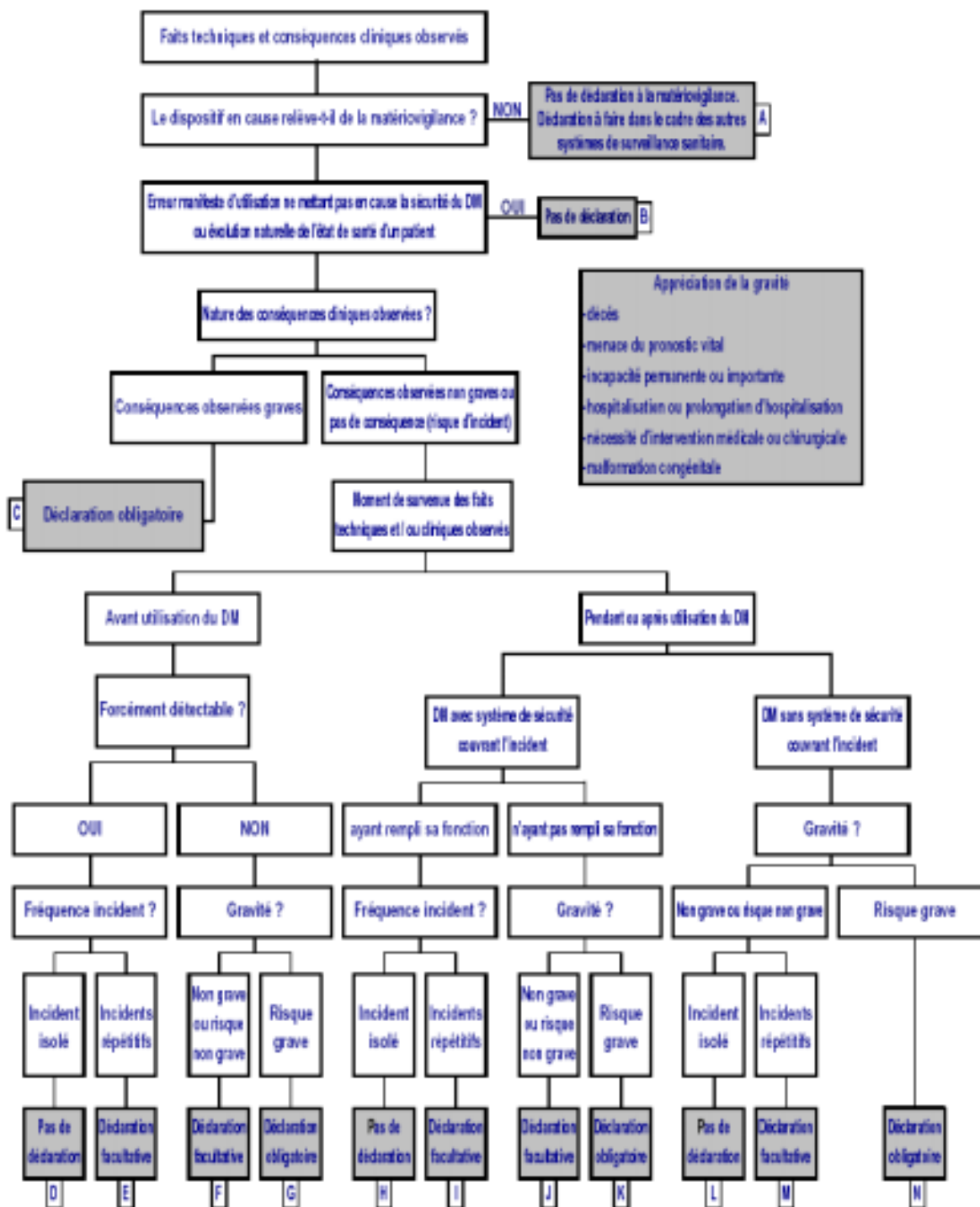
<p>L'émetteur du signalement</p> <p>Nom, prénom</p> <p>Qualité</p> <p>Adresse professionnelle</p> <p>code postal / commune</p> <p>E-mail</p> <p>Téléphone / Fax</p> <p><input type="checkbox"/> Etablissement de santé : N° FINESS <input type="checkbox"/> Association distribuant DM à domicile <input type="checkbox"/> Fabricant / Fournisseur <input type="checkbox"/> Autre</p> <p>L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>		<p>Le dispositif médical impliqué (D M)</p> <p>Dénomination commune du D M</p> <p>Dénomination commerciale, modèle/ type/ référence</p> <p>N° de série ou de lot / Version logicielle</p> <p>Nom et adresse du fournisseur</p> <p>code postal / commune</p> <p>Nom et adresse du fabricant</p> <p>code postal / commune</p>	
<p>L'incident ou le risque d'incident</p> <p>Date de survenue / Lieu de survenue</p> <p>Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de fournisseur à contacter</p> <p>Circstances de survenue / Description des faits</p> <p>Le cas échéant joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser alors le nombre de pages jointes.</p> <p><input type="checkbox"/> et rappeler le cas de l'événement sur chaque page.</p> <p>Conséquences cliniques constatées</p> <p>Mesures conservatoires et actions entreprises</p> <p>Situation de signalement (de A à N) <input type="checkbox"/> voir nomenclature page 2/2</p> <p>Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>			

La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative aux fichiers nominatifs garantit un droit d'accès et de rectification des données auprès de l'organisme destinataire du formulaire (AFSSAPS).





Aide au signalement des incidents de matériovigilance



SOURCES :

- Site AFSSAPS
<http://afssaps.sante.fr/>
- Site Coviris (coordination des vigilances et des risques sanitaires), AP-HP
<http://coviris.ap-hp.fr/>
- Site Ministère de la Santé
<http://www.sante.gouv.fr/>

La Collection Hippocrate

Épreuves Classantes Nationales

RADIOLOGIE

CANCERS :

Cerebral - os - poumon - orl

I-I-5

Dr Christophe CHELLE

Ancien Chef de Clinique Assistant

Dr Gabriella HOTTYA

Ancien Professeur associé de l'Université de Californie

L'institut la Conférence Hippocrate, grâce au mécénat des Laboratoires SERVIER, contribue à la formation des jeunes médecins depuis 1982. Les résultats obtenus par nos étudiants depuis plus de 20 années (15 majors du concours, entre 90 % et 95 % de réussite et plus de 50% des 100 premiers aux Épreuves Classantes Nationales) témoignent du sérieux et de la valeur de l'enseignement dispensé par les conférenciers à Paris et en Province, dans chaque spécialité médicale ou chirurgicale.

La collection Hippocrate, élaborée par l'équipe pédagogique de la Conférence Hippocrate, constitue le support théorique indispensable à la réussite aux Épreuves Classantes Nationales pour l'accès au 3^{ème} cycle des études médicales.

L'intégralité de cette collection est maintenant disponible gracieusement sur notre site laconferencehippocrate.com. Nous espérons que cet accès facilité répondra à l'attente des étudiants, mais aussi des internes et des praticiens, désireux de parfaire leur expertise médicale.

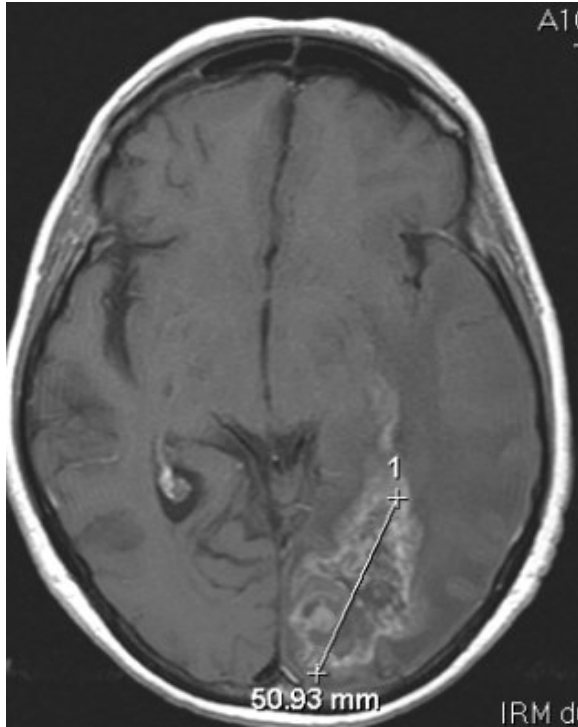
A tous, bon travail et bonne chance !

Alain COMBES, Secrétaire de rédaction de la Collection Hippocrate

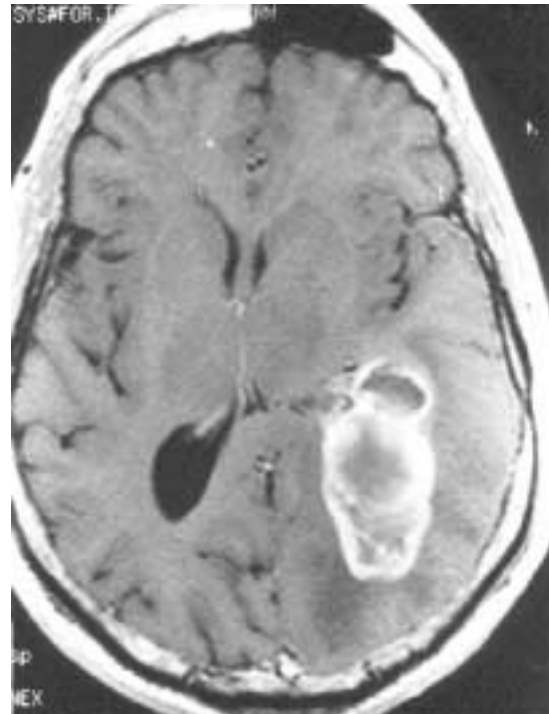
Toute reproduction, même partielle, de cet ouvrage est interdite.
Une copie ou reproduction par quelque procédé que ce soit, microfilm, bande magnétique, disque ou autre, constitue une contrefaçon passible des peines prévues par la loi du 11 mars 1957 sur la protection des droits d'auteurs.

Tumeurs cérébrales

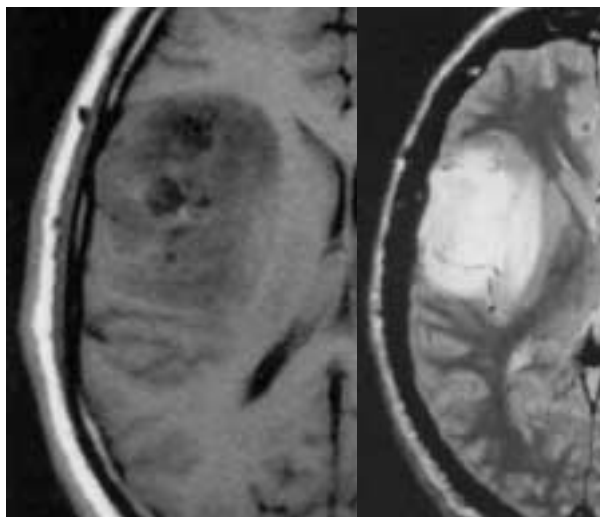
	TDM	IRM
Oligodendrogliome	<ul style="list-style-type: none"> - Avant injection : hypodensité unique ou multiple de taille variable à la jonction cortico-sous corticale - Présence de calcifications - Après injection : prise de contraste variable plutôt annulaire - Effet de masse d'importance variable 	<ul style="list-style-type: none"> - Signal mixte en séquence T1 ou T2, hyposignaux liés aux calcifications - Lésion circonscrite - Réhaussement hétérogène après injection - Siège : supra-tentorial dans 85 % des cas
Astrocytome	<ul style="list-style-type: none"> - Avant injection , aspect hypodense avec un effet de masse modéré - Pas de calcification classiquement - Peu de réhaussement après injection 	<ul style="list-style-type: none"> - Bas grade : lésion focale ou diffuse située dans la substance blanche en hypo ou signal intermédiaire en T1, en hypersignal en séquence T2. Réhaussement présent ou non - Haut grade : hypo ou signal intermédiaire en T1, hypersignal T2 avec réhaussement variable après injection. Les limites de la lésion sont imprécises
Glioblastome	<ul style="list-style-type: none"> - Masse hypodense de taille variable avec effet de masse - Parfois présence de calcifications intra-tumorales - Hémorragie intra-tumorale parfois - Réhaussement hétérogène - Risque de multifocalité 	<ul style="list-style-type: none"> - siège hémisphérique - hypersignal hétérogène en séquence T2 - taille variable - effet de masse, œdème périlésionnel - présence de calcifications parfois - prise de contraste importante
Lymphome	<ul style="list-style-type: none"> - hypodensité para-médiane péricalléuse avec peu d'effet de masse - réhaussement après injection 	<ul style="list-style-type: none"> - siège : région périventriculaire, fosse postérieure - hypo – ou iso signal en séquence T1, hyper en T2 - réhaussement après injection



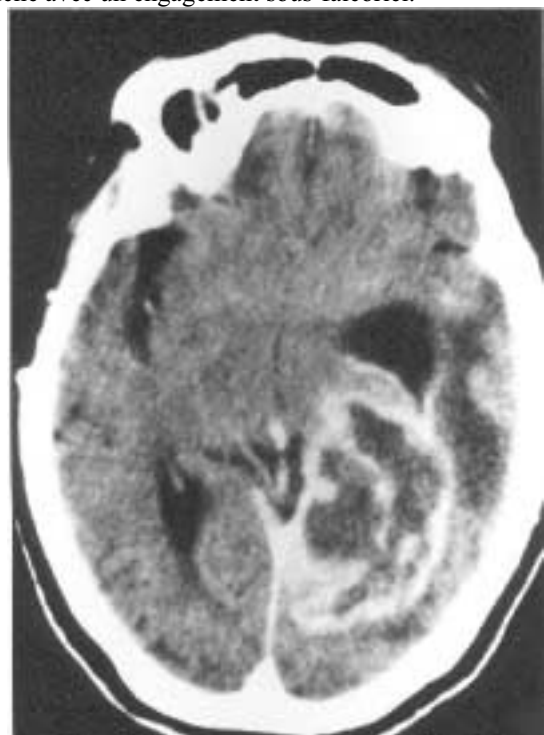
IRM cérébrale avec injection : masse hétérogène occipitale gauche avec effet de masse. Glioblastome.



Glioblastome chez un patient de 57 ans. La coupe axiale en séquence T1 montre une vaste tumeur hétérogène, hémisphérique gauche. La coupe après injection révèle une importante prise de contraste hétérogène. Il existe un important effet de masse sur le ventricule latéral gauche avec un engagement sous-falcoriel.



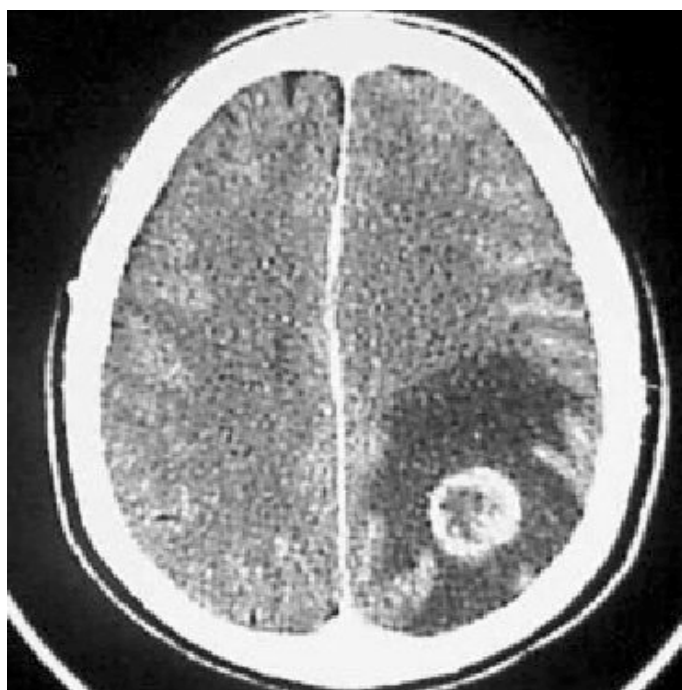
IRM cérébrale (coupe axiale, séquence T1 et T2) : lésion en hyposignal T1, hypersignal T2. Astrocytome pariétal droit.



Glioblastome chez un patient de 57 ans. TDM cérébrale avec injection. Les coupes axiales après injection montrent une vaste tumeur hétérogène, hémisphérique gauche. Il existe un important effet de masse sur le ventricule latéral gauche avec un engagement sous-falcoriel.

Métastase cérébrale

TDM	<ul style="list-style-type: none"> - Avant injection : hypodensité unique ou multiple de taille variable à la jonction cortico-sous corticale - Présence parfois de calcifications - Après injection : prise de contraste variable plutôt annulaire - Effet de masse d'importance variable 	<ul style="list-style-type: none"> - hyperdensité spontanée en cas d'hémorragie associée - le mélanome malin peut être à l'origine de métastases cérébrales hémorragiques
IRM	<ul style="list-style-type: none"> - Avant injection : hyposignal T1 et hypersignal T2 - Taille variable - Après injection : prise de contraste variable avec prise de contraste périphérique classiquement - Effet de masse 	<ul style="list-style-type: none"> - Hypersignal T1 en cas de métastase cérébrale d'un mélanome - Origine des métastases cérébrales : cancer du poumon, du sein, tumeurs digestives, mélanome



TDM cérébrale avec injection de produit de contraste : prise de contraste en « cocarde ». Métastase cérébrale d'un cancer du poumon.



IRM cérébrale avec injection : lésions multiples réhaussées en périphérie. Métastases cérébrales de découverte fortuite.

Ostéosarcome

Radiographie	<p>L'ostéosarcome dans sa forme classique est une lésion ostéolytique, en règle générale de siège métaphysaire, plus fréquemment situé sur l'extrémité distale du fémur ou sur la métaphyse proximale du genou. Il est de grande taille, de plusieurs centimètres, avec une zone de transition large entre l'os sain et la zone d'ostéolyse visible.</p> <p>La matrice tumorale comporte une matrice ostéogénique, radio opaque réalisant une ostéo condensation parfois d'aspect mixte.</p> <p>Dans l'ostéosarcome il existe un important envahissement des parties molles associé à une importante réaction périostée souvent pluri-laminaire avec un triangle de Codman.</p> <p>L'atteinte d'un ostéosarcome est souvent limitée à un seul os donc mono-ostéotique</p> <p>La radiographie standard permet également de déceler des conditions prédisposant à l'ostéosarcome comme la maladie de Paget.</p> <p>La radiographie standard permet également de différencier d'autres formes comme l'ostéosarcome para ostéal (juxtacortical), l'ostéosarcome périosté ou ostéosarcome intra-osseux..</p> <p>La radiographie pulmonaire recherche des métastases pulmonaires parfois excavées ou calcifiées. Elles peuvent se révéler par un pneumothorax inaugural.</p>
TDM	<p>L'examen scanographique est très utile dans le bilan loco-régional d'un ostéosarcome et doit être réalisé à l'aide de coupes fines entre 3 et 5 mm jointives couvrant l'ensemble de la région fenêtres parenchymateuse et osseuse sans et avec injection de produit de contraste iodé.</p> <p>Le scanner permet en particulier d'apprécier les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la lyse corticale : le scanner est un examen extrêmement sensible à réaliser en première intention pour apprécier l'amincissement ou la rupture corticale. - l'apposition périostée : l'examen scanographique permet de préciser s'il s'agit d'une atteinte unie ou pluri-laminaire. <p>L'examen après injection de produit de contraste permet d'apprécier avec précision l'extension des parties molles, mieux qu'à la radiographie simple visible que sous forme d'une opacité. Au scanner on visualise une masse qui prend le contraste.</p> <p>la matrice tumorale : le scanner permet de visualiser la matrice tumorale sous forme de petites opacités punctiformes de formes variables dans le tissu tumoral, évocatrice de la composante ostéogénique de la tumeur.</p>
IRM	<p>L'IRM est une étape obligatoire dans l'exploration d'un ostéosarcome.</p> <p>C'est l'examen de choix pour apprécier l'extension tumorale notamment intra-osseuse à la recherche de skip métastases.</p> <p>Les skip métastases sont de petites localisations secondaires intra osseuses dans l'os porteur du sarcome, non visibles sur le scanner ou les radiographies standard.</p> <p>En séquence pondérée T1, l'ostéosarcome est en hyposignal et hypo ou hypersignal en séquence pondérée T2 en fonction de la présence ou non de matrice osseuse. Une lésion purement lytique sera en hypersignal en séquence pondérée T2. Un œdème péri-tumoral est identifiable sur les séquence STIR et pondérée T2. La prise de contraste est visible avec parfois des zones de nécrose au sein de la tumeur.</p> <p>La présence d'une masse contenant des niveaux liquide-liquide se rencontre dans l'ostéosarcome télangiectasique. Ce dernier contient classiquement des zones hémorragiques ou nécrotiques. Après injections on peut observer des cloisons, des prises de contraste nodulaires ou périphérique.</p> <p>On notera l'importance de l'IRM dans la détection de la récurrence tumorale. L'absence d'hypersignal sur la séquence T2 plaide en faveur de l'absence de récurrence.</p> <p>Les études dynamiques après injection de produit de contraste objectivent une prise de contraste précoce de la tumeur à l'inverse du tissu.bénin.</p>



Ostéosarcome : radiographies du genou. Lésion ostéocondensante, hétérogène de la métaphyse supérieure du tibia avec rupture de la corticale et une réaction périostée « en poils de brosse » (flèches) et une fracture pathologique.



Ostéosarcome du tibia. IRM coupes coronales en SE pondérée T1 avec suppression de graisse sans et injection de gadolinium . Masse hypointense du tibia avec extension épiphysaire, rupture corticale et extension dans les parties molles. Cette masse est hétérogène, avec une prise de contraste intense de la tumeur. Noter la ligne horizontale de fracture.

Sarcome d'Ewing

RADIOGRAPHIE STANDARD	<ul style="list-style-type: none"> - lésion lytique agressive et perméative - réaction périostée - érosion de la corticale - masse dans les parties molles très évocatrice 	<ul style="list-style-type: none"> - 70% des cas dans la diaphyse des os longs - 25% des cas dans les os plats (côtes, sacrum...) - 5% des cas : vertèbre - risque de métastases pulmonaires ou osseuses
IRM	<ul style="list-style-type: none"> - hyposignal T1 - hypersignal T2 - masse dans les parties molles - prise de contraste de la tumeur et de la masse dans les parties molles 	<ul style="list-style-type: none"> - intérêt de l'IRM dans l'évaluation de l'atteinte des parties molles



Radiographie pulmonaire (cliché centré) : lyse de la première côte droite avec volumineuse masse dans les parties molles. Sarcome d'Ewing costal.
Noter la déviation de la trachée.

Cancer du poumon

Généralités	<ul style="list-style-type: none"> - Opacité parahilaire (centrale) vue dans les cancers épidermoïdes et à petites cellules - Opacité périphérique intra-parenchymateuse vue dans les adénocarcinomes - Taille de l'opacité variable - Elargissement du médiastin lié à la présence d'adénopathies 	- le cancer bronchiolo-alvéolaire est une forme d'adénocarcinome
Cancer épidermoïde	<ul style="list-style-type: none"> - Opacité parahilaire - Epanchement pleural parfois 	
Cancer à petites cellules	<ul style="list-style-type: none"> - opacités parahilaires - élargissement du médiastin en rapport avec des adénopathies (cancer très lymphophile) 	- risque métastatique important notamment cérébral ou osseux
Adénocarcinome	<ul style="list-style-type: none"> - opacité intra-parenchymateuse unique ou multiple de taille variable - un bronchogramme aérique peut être vu en cas de bronchiolo-alvéolaire 	

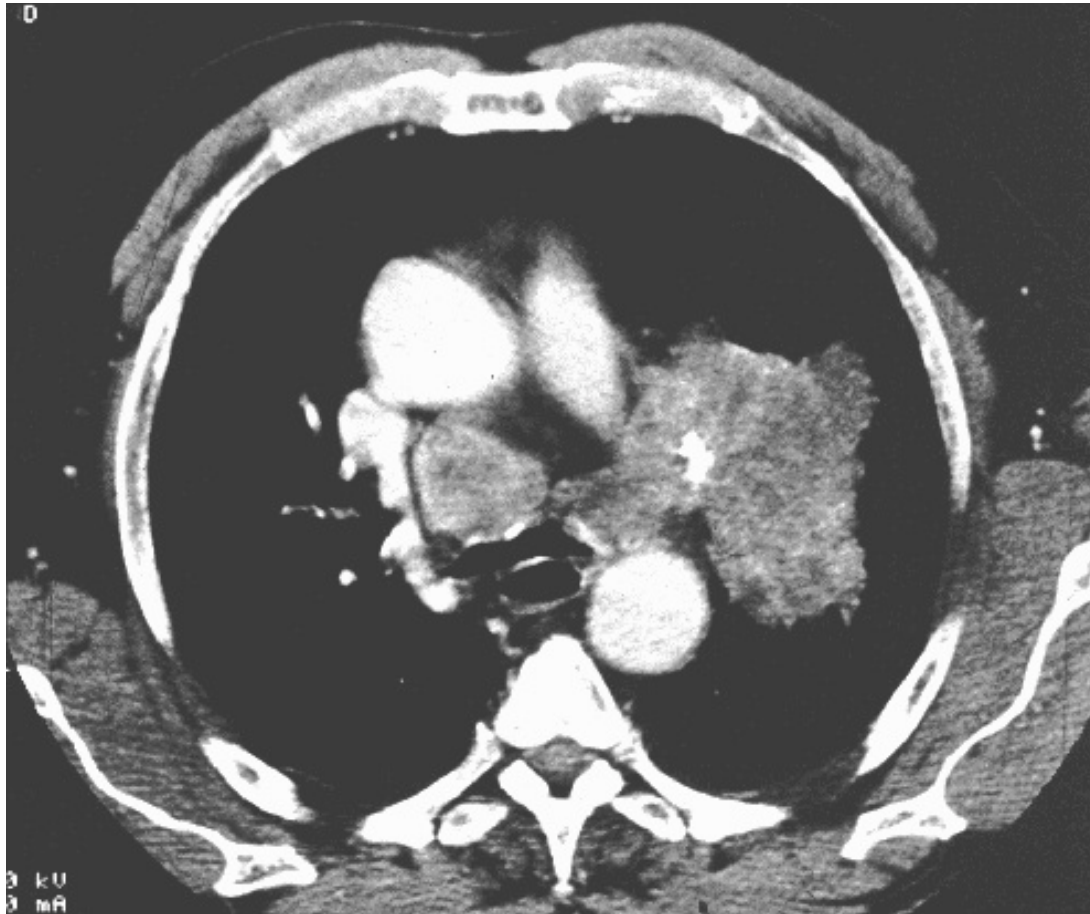


Carcinome épidermoïde :

Radiographie du thorax de face :

Volumineuse opacité arrondie du lobe supérieur gauche.

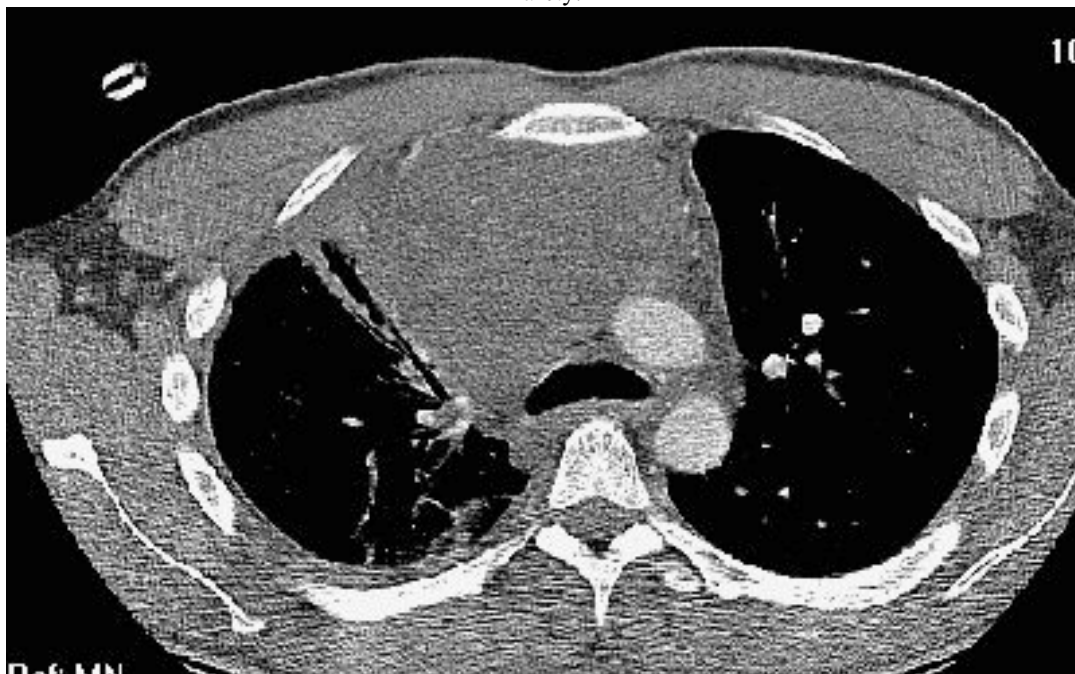
A noter une opacité linéaire apicale gauche correspondant à une atélectasie par compression.



Cancer broncho-pulmonaire:

TDM thoracique avec injection de produit de contraste:

Masse irrégulière, hilare gauche avec des adénopathies de la fenêtre aortico-pulmonaire et dans la loge de Baréty.

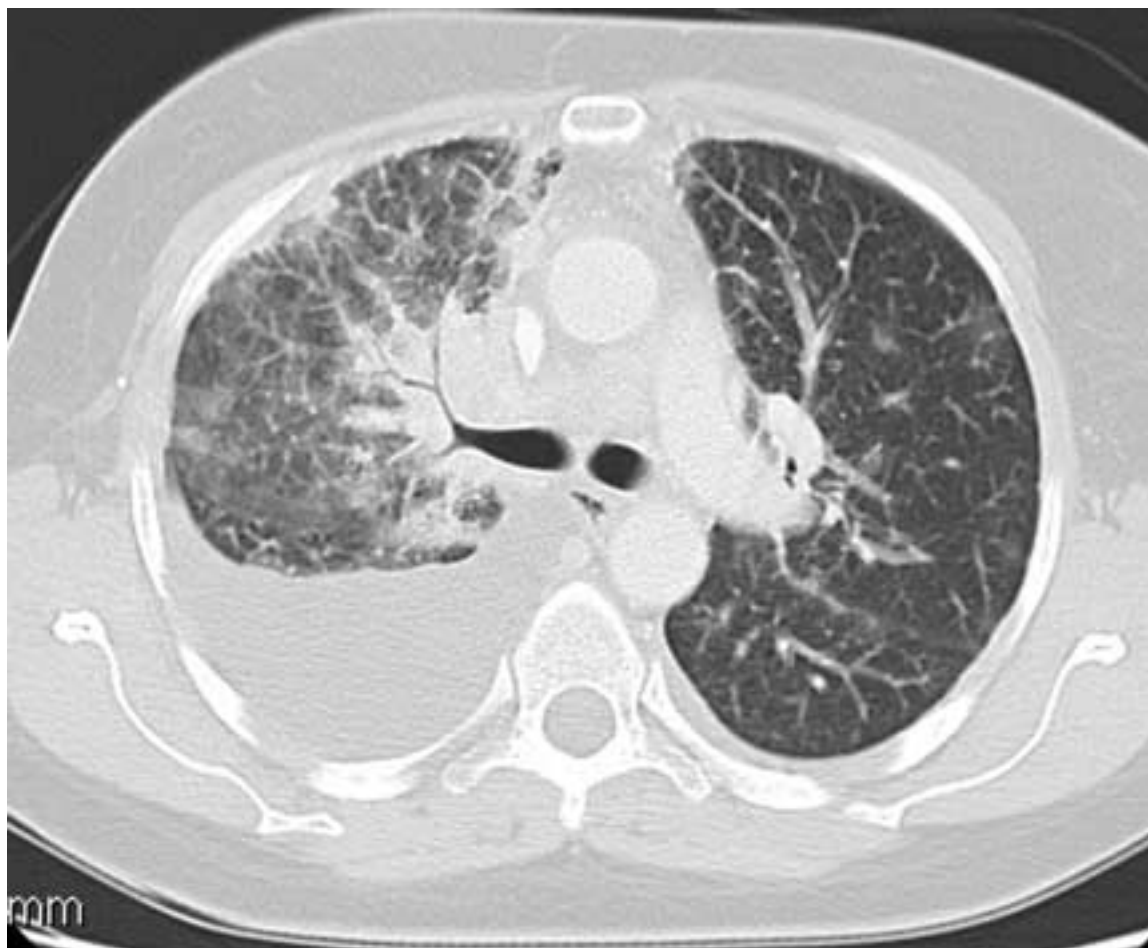


TDM thoracique avec injection :

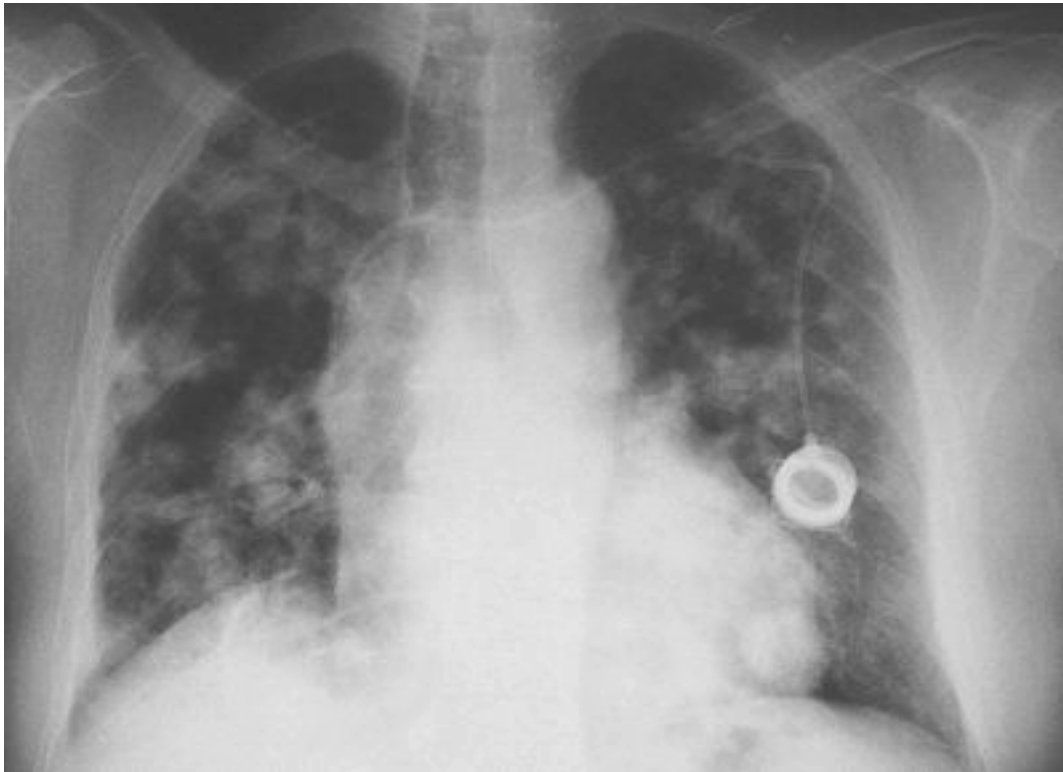
Masse parahilaire droite avec infiltration du médiastin et compression de la veine cave supérieur. Cancer anaplasique à petites cellules avec un syndrome cave supérieur.

Métastases pulmonaires

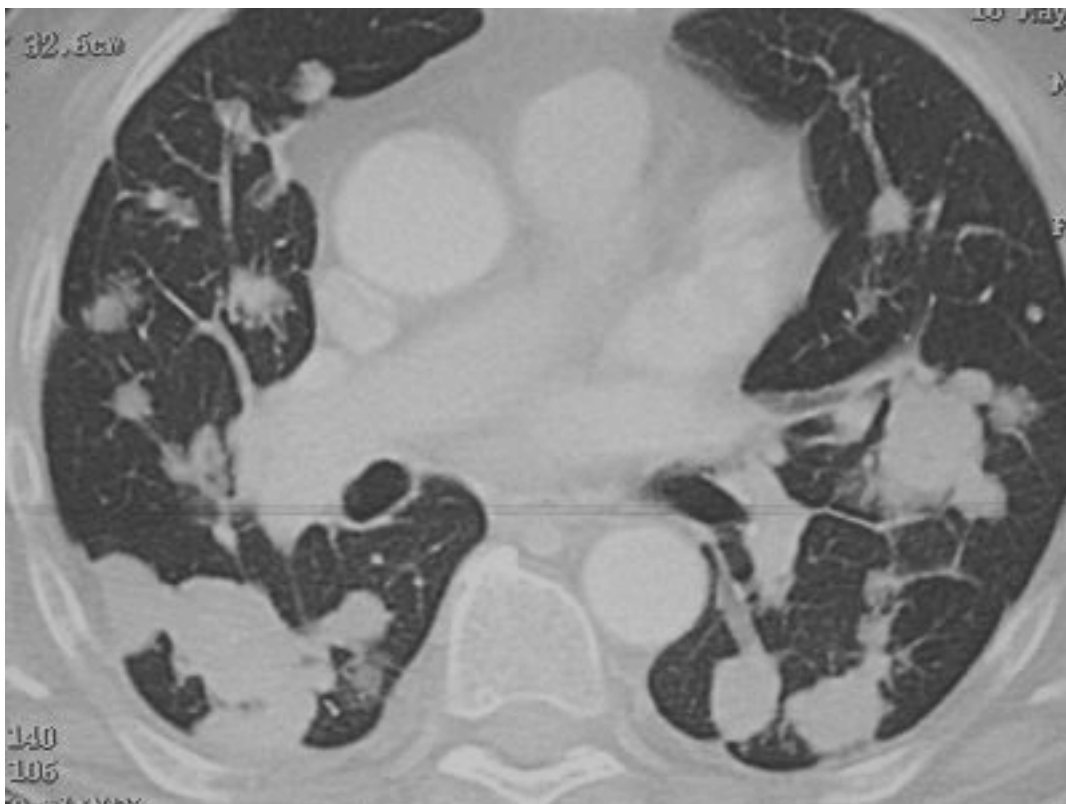
Aspect en « lâcher de ballon »	<ul style="list-style-type: none"> - Opacités macronodulaires multiples dans les bases pulmonaires 	<ul style="list-style-type: none"> - étiologies : cancer du testicule, du sein, rein etc... - excavation parfois : cancers ORL ou gynécologique - présence de calcifications : ostéosarcome - pneumothorax associé en cas d'ostéosarcome
Miliaire carcinomateuse	<ul style="list-style-type: none"> - Opacités micronodulaires multiples 	<ul style="list-style-type: none"> - étiologies : cancer de la prostate...
Lymphangite carcinomateuse	<ul style="list-style-type: none"> - Opacités micronodulaires avec opacités réticulaires - Lignes de Kerley - Asymétrie des images - Epanchement pleural fréquent 	<ul style="list-style-type: none"> - étiologies : cancer du sein



TDM pulmonaire en fenêtre parenchymateuse : infiltrat péri-hilaire droit et présence d'un syndrome interstitiel avec épanchement pleural droit. Lymphangite carcinomateuse d'un cancer du sein



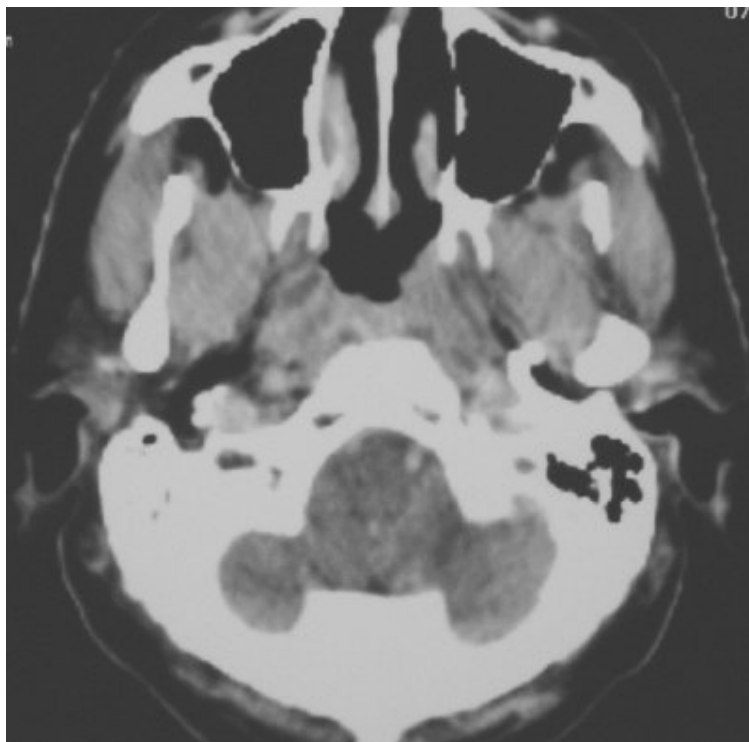
Cliché de thorax de face : aspect en « lâcher de ballon »



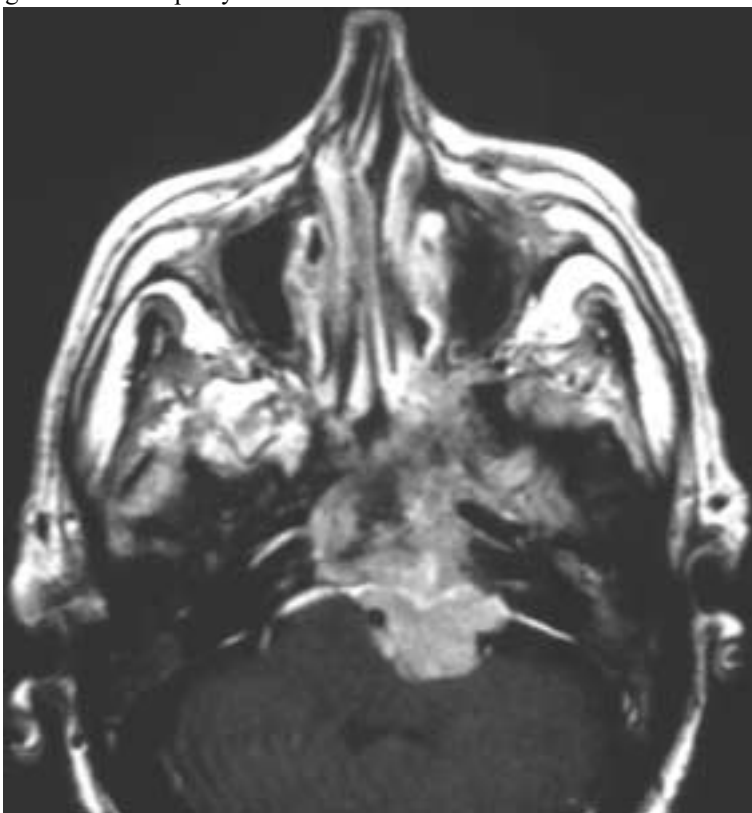
TDM thoracique en fenêtre parenchymateuse : opacités macro-nodulaires multiples. Métastases pulmonaires d'un cancer du testicule

Cancer du cavum

TDM	<p>La cancer du cavum se présente sous la forme d'un épaissement d'importance variable du rhinopharynx . Une asymétrie des parties molles de la lumière du nasopharynx est visualisée en raison de l'infiltration tissulaire. Les reliefs (fossette de Rosenmuller, orifice tubaire) seront effacés. La tumeur se réhausse après injection de produit de contraste de façon variable. La tumeur va ensuite bomber dans l'espace parapharyngé et infiltrer la graisse qui perd alors son signal habituelle. L'infiltration des muscles palatins est précoce en particulier le muscle élévateur du voile du palais.</p> <p>Extension tumorale :</p> <ul style="list-style-type: none"> - latérale vers l'espace parapharyngée avec une disparition partielle ou complète du liseré graisseux para-pharyngé. L'envahissement de l'espace vasculaire doit être évalué de façon précise car il conditionne le pronostic. La tumeur peut ensuite infiltrer les muscles masticateurs et le nerf mandibulaire. - en avant vers les fosses ptérygoïdes : recherche d'une lyse d'une apophyse ptérygoïde, une atteinte de la fente ptérygo-palatine ouvrant la voie à une extension vers les espaces profonds céphalique, l'orbite et l'étage moyen de la base du crâne. L'atteinte des choanes doit être évaluée. - .en arrière vers l'espace rétropharyngé et les muscles prévertébraux. Une destruction des corps vertébraux ou une atteinte du canal rachidien sont rarement visualisés. Dans la partie postéro-latérale une infiltration carotidienne est à redouter. Dans la région postéro-supérieure une infiltration du foramen jugulaire et le canal de l'hypoglosse voisin est possible. - en cas de tumeur évoluée, une extension au sinus caverneux avec atteinte des nerfs crâniens est possible. L'espace carotidien peut être infiltré avec extension aux nerfs IX, X et XI. Une atteinte du XII correspond à une infiltration canal hypoglosse. - En haut, une extension au clivus, au plancher du sinus sphénoïdal, l'apex pétreux ou du foramen lacerum sont à rechercher. Une érosion de la base du crâne est visible dans environ un tiers des cas. L'IRM est meilleure dans la détection d'une atteinte endocrânienne que la TDM. <p>En fenêtre osseuse, il faut rechercher une lyse de la base du crâne ou une atteinte des trous de la base (ovale, grand rond, déchiré postérieur et antérieur) sous la forme d'agrandissement ou d'une irrégularité de leur paroi.</p> <p>L'extension ganglionnaire cervicale est très fréquente et peut être uni ou bilatérale. Initialement, plus de 80% des patients ont une atteinte lymphatique (chaîne rétro-pharyngée).</p> <p>L'atteinte ganglionnaire sus-claviculaire doit être recherchée.</p> <p>Le scanner permet également de rechercher des métastases à distance notamment hépatique ou pulmonaire .</p>
IRM	<p>Le cancer du cavum se présente sous la forme d'un épaissement d'importance variable du rhinopharynx. La tumeur est hyposignal ou en isosignal par rapport au muscle en séquence pondérée T1 et en hypersignal en séquence pondérée T2. Elle se réhausse après injection de produit de contraste. La prise de contraste est variable et les limites de la lésion sont bien analysables dans les séquences avec saturation de la graisse.</p> <p>L'étude multiplanaire est importante pour réaliser correctement le bilan d'extension d'une tumeur du rhinopharynx.</p> <p>La détection de récurrence est mieux évaluée en IRM. En cas de fibrose ancienne post-thérapeutique l'analyse du signal en séquence pondérée T2 peut orienter. En effet, une fibrose mature hypocellulaire est en hyposignal T2 alors qu'une récurrence sera en hypersignal T2. D'autre part il n'y aura pas de prise de contraste de la fibrose dans ce cas à l'inverse d'une récurrence. Cependant , il s'agit d'un cas « idéal » car parfois une authentique récurrence peut être en hyposignal T2.</p> <p>En cas de fibrose récente la distinction avec une récurrence tumorale est extrêmement difficile. Dans ce cas la fibrose est en hypersignal T2 et se réhausse après injection de gadolinium.</p>



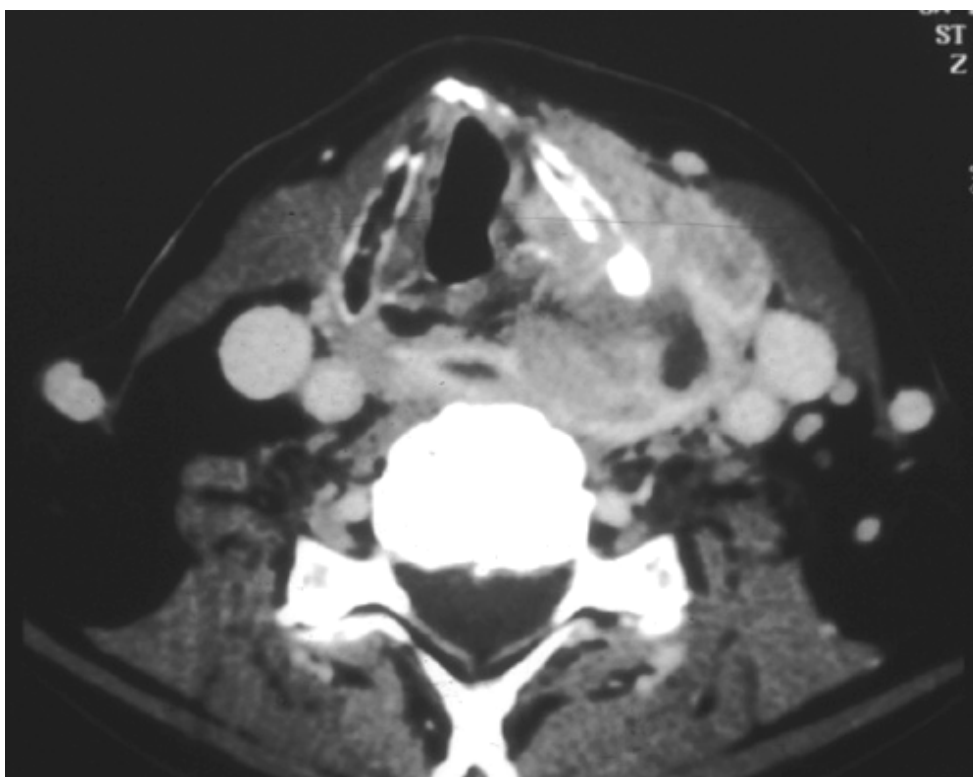
TDM du cavum avec injection : asymétrie dans la partie latérale gauche du rhinopharynx. Cancer du cavum.



Patient de 35 ans consultant pour une obstruction nasale chronique : IRM coupe axiale pondérée SE T1 : Masse hétérogène du cavum avec extension à la base du crâne avec lyse osseuse du sphénoïde, extension intracrânienne et invasion du cervelet.

Cancer du larynx

TDM	<p>Elle reste l'examen de référence aujourd'hui pour l'exploration des tumeurs laryngées. L'examen doit être réalisé avec injection de produit de contraste ce qui permet de mieux visualiser des prises de contraste anormales et permet une bonne différenciation des vaisseaux des éléments ganglionnaires.</p> <p>La masse tumorale peut être spontanément visible et sa topographie précise doit être bien évaluée. Il est important que l'on distingue purement les lésions purement endo-laryngées, les lésions hypopharyngées ou de la margelle.</p> <p>En cas de lésions endo-laryngées, il faut distinguer les sièges sus-glottique, glottique et sous-glottique. La tumeur se réhausse après injection de produit de contraste.</p> <p>La TDM évalue l'extension loco-régionale de la tumeur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - aux espaces graisseux : la loge hyo-thyro-épiglottique (HTE), à la graisse para-glottique - aux cartilages laryngés - autres extensions : aux parties molles pré-laryngées, à la thyroïde, à la loge thyroïdienne (notamment en cas de tumeur sous-glottique ou du sinus piriforme), aux muscles extra-pharyngés, à la base de langue (dans les tumeurs de la margelle ou de la valécule)
IRM	<p>La technique a considérablement évoluée depuis 1990. L'étude multiplanaire a permis de mieux évaluer l'extension de tumeur laryngée. Les coupes coronales sont très utiles dans la recherche d'une extension aux ventricules ou trans-glottique. Les coupes sagittales recherche une extension à la commissure antérieure. Cependant la présence d'artéfacts de mouvement limite l'intérêt de l'IRM.</p> <p>En séquence pondérée T1, le signal de la tumeur est intermédiaire. En séquence pondérée T2, la tumeur est en général en hypersignal.</p> <p>Après injection de gadolinium, le réhaussement de la tumeur est habituel. Les séquences avec saturation de la graisse permettent de mieux évaluer l'extension de la tumeur notamment par rapport aux espaces graisseux adjacents.</p>



Patient de 70 ans consultant pour une dysphonie. TDM du larynx avec injection de contraste : Masse glottique gauche, hétérogène avec invasion du cartilage thyroïde, qui paraît condensé, partiellement lysé. Extension de cette masse vers la musculature pré laryngée et le sinus piriforme gauche.

La Collection Hippocrate

Épreuves Classantes Nationales

RADIOLOGIE

CANCERS :

Digestifs

I-1-5

Dr Christophe CHELLE

Ancien Chef de Clinique Assistant

Dr Gabriella HOTTYA

Ancien Professeur associé de l'Université de Californie

L'institut la Conférence Hippocrate, grâce au mécénat des Laboratoires SERVIER, contribue à la formation des jeunes médecins depuis 1982. Les résultats obtenus par nos étudiants depuis plus de 20 années (15 majors du concours, entre 90 % et 95 % de réussite et plus de 50% des 100 premiers aux Épreuves Classantes Nationales) témoignent du sérieux et de la valeur de l'enseignement dispensé par les conférenciers à Paris et en Province, dans chaque spécialité médicale ou chirurgicale.

La collection Hippocrate, élaborée par l'équipe pédagogique de la Conférence Hippocrate, constitue le support théorique indispensable à la réussite aux Épreuves Classantes Nationales pour l'accès au 3^{ème} cycle des études médicales.

L'intégralité de cette collection est maintenant disponible gracieusement sur notre site laconferencehippocrate.com. Nous espérons que cet accès facilité répondra à l'attente des étudiants, mais aussi des internes et des praticiens, désireux de parfaire leur expertise médicale.

A tous, bon travail et bonne chance !

Alain COMBES, Secrétaire de rédaction de la Collection Hippocrate

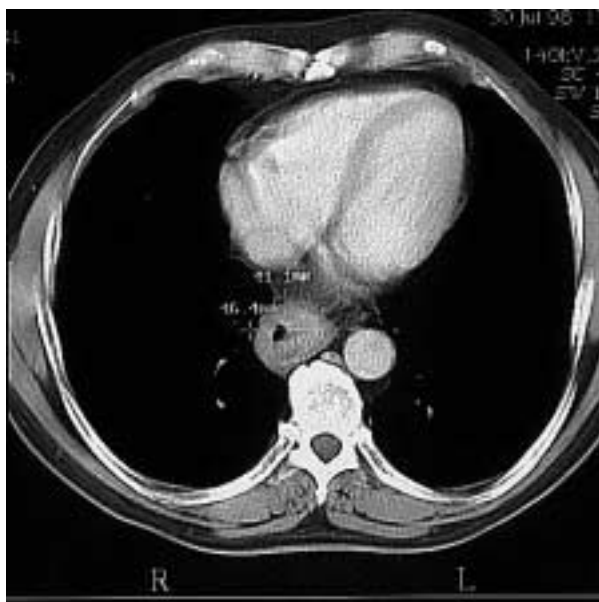
Toute reproduction, même partielle, de cet ouvrage est interdite.
Une copie ou reproduction par quelque procédé que ce soit, microfilm, bande magnétique, disque ou autre, constitue une contrefaçon passible des peines prévues par la loi du 11 mars 1957 sur la protection des droits d'auteurs.

Cancer de l'œsophage

Radiographie standard	<ul style="list-style-type: none"> – recherche d'une sténose excentrée irrégulière – siège variable (tiers moyen le plus fréquent) – réalisée avant l'intervention chirurgicale
TDM	<ul style="list-style-type: none"> – évaluation de l'extension locorégionale de la tumeur – épaissement localisé ou diffus de la paroi œsophagienne – recherche d'adénopathie



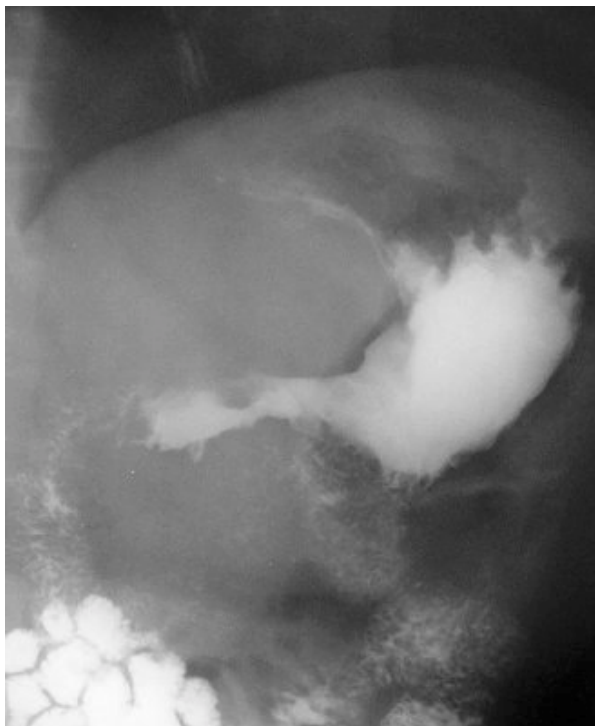
TOGD : Rétrécissement excentré, irrégulier avec stase sus-jacente du produit de contraste. Cancer du tiers moyen de l'œsophage (histologie : épidermoïde)



TDM thoracique avec injection : épaissement circconférentiel de la paroi œsophagienne à son tiers moyen (supérieure à 5 mm). Cancer de l'œsophage.

Cancer de l'estomac

Radiographie	<p>Le TOGD est réalisé essentiellement dans un contexte pré-opératoire. On distingue 4 grands types (classification de Borrmann) de cancers de l'estomac</p> <ul style="list-style-type: none"> - type 1 : polypoïde avec aspect d'image lacunaire sur le TOGD et mesure plus de 3 cm dans leur plus grand axe - type 2 : ulcératif de taille supérieur à 3 cm. Une ulcération est à rechercher sur le TOGD. - type 3 : infiltratif et ulcéré. Leur morphologie est mixte. L'ulcération est variable avec une masse associée. Un épaissement de la paroi gastrique est associée - type 4 : linitis plastica avec rigidité des parois gastriques et microgastrie. La lésion peut être localisée ou diffuse. Dans 40% des cas la lésion est antrale, dans le corps ou le fundus.
Tomodensitomét	<ul style="list-style-type: none"> - Les cancers gastriques précoces sont caractérisés par une prise de contraste et un épaissement limité à la muqueuse avec préservation de la sous-muqueuse. - Dans les cancers le plus avancés, on observe également un épaissement de la paroi gastrique associé à une anomalie de densité des parties médianes et externes des couches de l'estomac. - Evaluation de l'extension ganglionnaire - Recherche de métastases hépatiques notamment



TOGD : volumineuse image lacunaire irrégulière de la région antrale. Cancer de l'estomac.



TDM abdominale sans injection: volumineuse tumeur située sur la grande courbure de l'estomac sans extension locorégionale. Cancer de l'estomac.

Cancer colo-rectaux

Radiographie	<p>Le lavement par voie basse reste un examen réalisé dans le cadre des cancers coliques pour les indications suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ dépistage des lésions cancéreuses (polype) ▪ syndrome occlusif sur cancer un colorectal : le lavement permet d'apprécier le degré de la sténose et son niveau ▪ impossibilité de réalisation d'une endoscopie ou complément d'une endoscopie à la recherche d'une deuxième localisation. ▪ bilan topographique préopératoire de l'ensemble du cadre colique afin de guider le geste chirurgical. <p>Le lavement baryté en double contraste permet de déceler de petits polype de quelques millimètres.</p> <p>L'aspect des tumeurs coliques est variable :</p> <ul style="list-style-type: none"> - forme circonférentielle ulcéro-bourgeonnante : rétrécissement irrégulier excentrée avec raccordement à angle aigu avec la paroi colique (aspect « en trognon de pomme ») - forme ulcéro-bourgeonnante localisée : image d'amputation dont la base est plus ou moins large - forme infiltrante : lésion étendue réduisant le calibre de la lumière colique - forme multifocale <p>forme secondaire sur pathologie connue (exemple : recto-colite hémorragique, polypose familiale) le plus souvent infiltrante</p>
Echographie	<ul style="list-style-type: none"> - recherche de métastases hépatiques dans le bilan d'extension de la tumeur
Tomodensitométrie	<p>En cas de cancer colique la tumeur peut être visualisable sous la forme d'une lésion hypodense peu réhaussée après injection. Elle étudie l'extension aux organes adjacents et précise une infiltration de la graisse adjacente (densification). L'extension ganglionnaire à distance sera appréciée.</p> <p>La TDM a un rôle plus important dans l'extension des cancers du rectum ;</p> <p>La tumeur peut être ulcéroinfiltrante ou végétante. L'épaississement pariétal associé est supérieur à 5 mm. La taille de la tumeur est variable et son aspect homogène ou hétérogène liée à de la nécrose.</p> <p>L'extension périrectale se caractérise par une atteinte de la graisse :</p> <ul style="list-style-type: none"> - densification de la graisse adjacente périrectale - présence d'une bande tissulaire ou de nodules périrectaux - épaississement du fascia périrectal <p>Cependant, il est difficile d'affirmer le caractère néoplasique ou non face à ces différents signes.</p> <p>La TDM recherche une extension aux organes adjacents. Une prise de contraste et une augmentation de taille du viscère seront appréciés.</p>
PET SCAN	<p>Les études ont été essentiellement ciblées sur les cancer colo-rectaux surtout du fait de l'argument fréquence.</p> <p>La TEP pourrait jouer un rôle dans les récurrences occultes ou la recherche d'autre localisation lors de récurrences authentifiées. Dans un contexte après amputation abdomino-périnéale, il est parfois difficile d'affirmer une récurrence sur les scanners réalisés dans le cadre d'une surveillance. En effet, un épaississement normal présacré est classiquement visualisé. Sa modification d'aspect au cours du temps sera à rechercher en TDM ou IRM. Seul le PET SCAN permet d'affirmer une récurrence tumorale à ce niveau lorsque ces deux examens ne permettent pas de l'affirmer.</p>



Cancer du côlon : lavement en simple contraste. Aspect typique « en trognon de pomme » de la sténose irrégulière du cancer du côlon (tête de flèches).



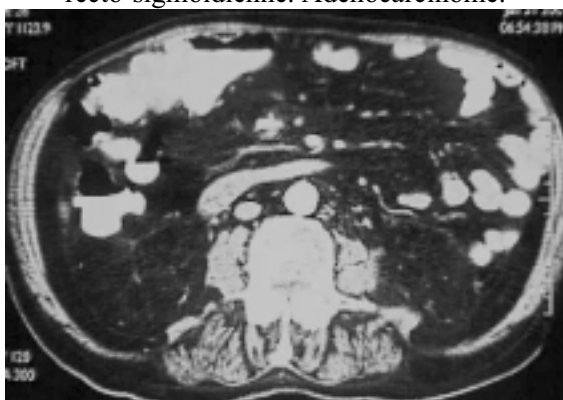
Cancer du côlon : lavement en double contraste. Lacune irrégulière (tête de flèche) du côlon sigmoïde sans syndrome obstructif. Le cœcum se situe à droite de l'image.



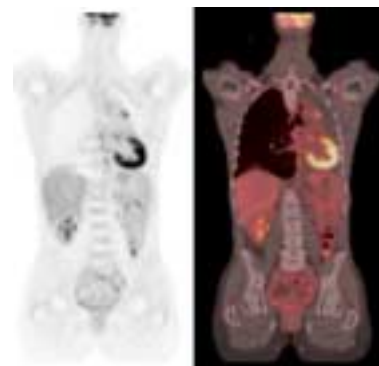
Lavement opaque en simple contraste : sténose excentrée en « trognon de pomme » de la jonction recto-sigmoïdienne. Adénocarcinome.



TDM pelvienne sans et avec injection : masse tumorale sigmoïdienne avec extension à la graisse adjacente en contact avec la vessie en avant. Cancer du sigmoïde.



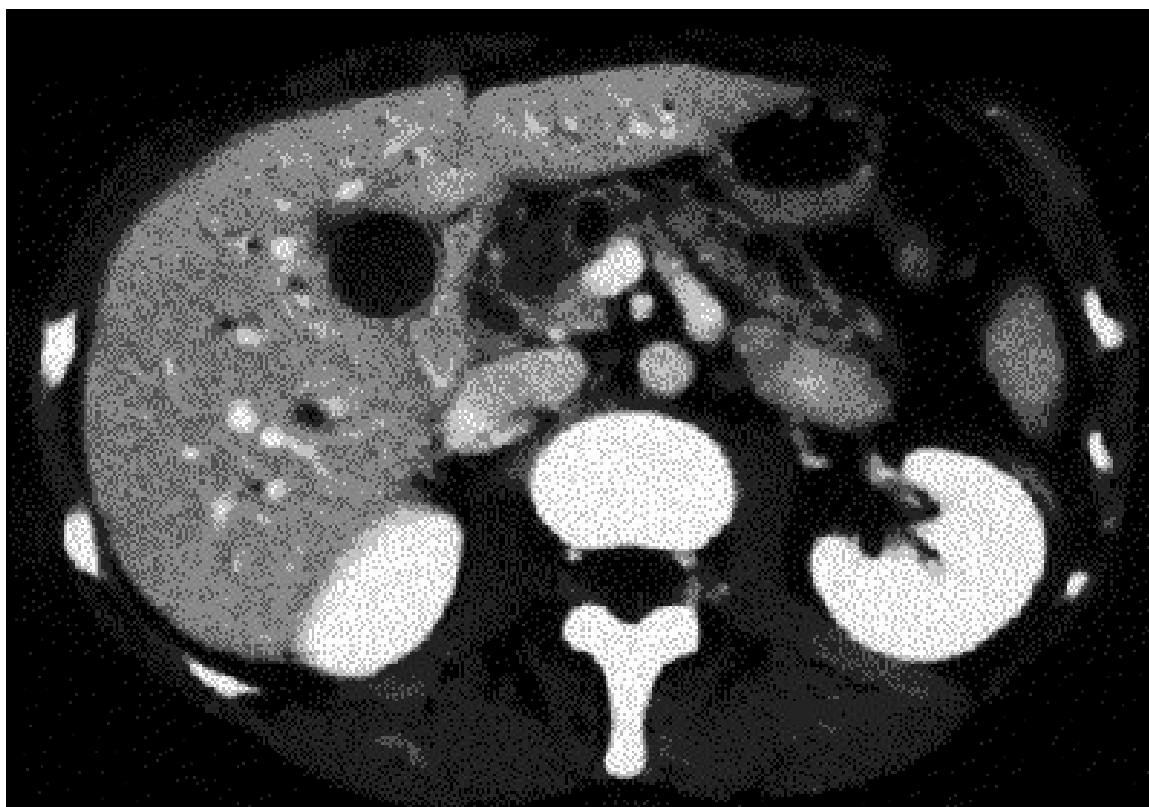
TDM abdominale avec injection : masse hétérogène après injection de la région colique droite. Cancer du côlon.



Cancer du rectum opéré : récurrence ganglionnaire mésentérique et atteinte secondaire pulmonaire

Cancer du pancréas

Echographie	La tumeur pancréatique apparaît hypoéchogène, avec une échostructure hétérogène dans les études par voie endoscopique ou trans-abdominale. L'échographie endoscopique permet une détection des tumeurs de moins de 3 cm. L'étude échographique par voie endoscopique est une technique sensible pour la détection et la recherche de facteurs locaux contre-indiquant une exérèse chirurgicale tels qu'une infiltration vasculaire ou l'existence de localisation ganglionnaire.
TDM	La tumeur pancréatique élargit la glande localement avec une altération de ses contours. La tumeur est spontanément isodense avec des zones hypodenses en raison de zones de nécrose. Rarement, on notera la présence de calcifications. Après l'injection de produit de contraste, notamment durant la phase artérielle, la tumeur a un aspect hypodense par rapport au tissu sain adjacent. La prise de contraste peut être également hétérogène. - Bilan d'extension vasculaire - Extension ganglionnaire - Recherche de métastases hépatiques
IRM	Un carcinome pancréatique a un aspect en hyposignal, plus important par rapport au pancréas sain adjacent. L'étude avec suppression de graisse, améliore encore la netteté de l'image. La séquence pondérée en T1 permet d'analyser au mieux la loge pancréatique. Les lésions mucineuses et nécrotiques ont des signaux variables en T1 et T2 (faible signal en T1 et hypersignal élevé en séquence T2).



TDM abdominale avec injection de produit de contraste et préparation digestive. Masse tumorale hypodense après injection de la tête du pancréas. Exemple de dilatation diffuse des voies biliaires intra-hépatiques, du cholédoque et du canal de Wirsung.

Hépatocarcinome

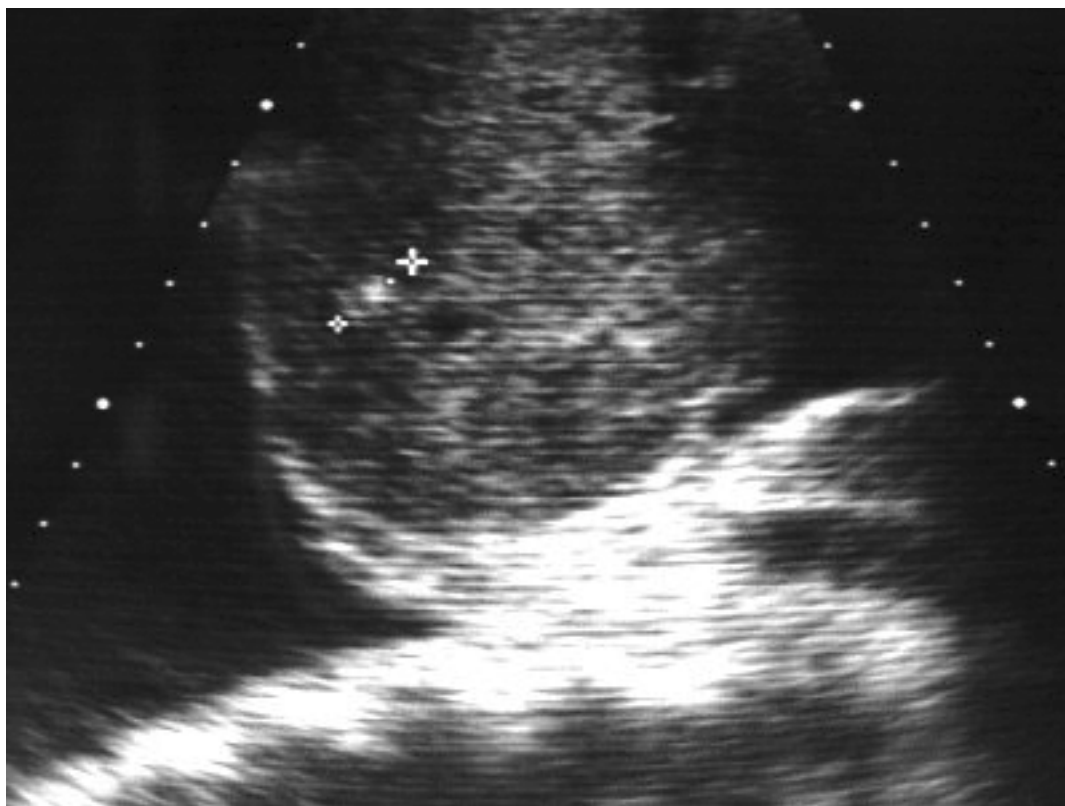
Echographie	<p>L'aspect échographique est variable et peu spécifique. Les lésions de moins de 3 cm sont en général hypoéchogènes et homogènes. On recherche une masse intra-hépatique à contours irréguliers, flous, déformant les contours hépatiques avec attraction de la capsule (important critère de malignité). Certains signes peuvent orienter l'opérateur vers la malignité :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Limite hypoéchogène périphérique (correspondant à une capsule fibreuse à l'histologie) - aspect en « cible » : lésion avec halo hypoéchogène périphérique aspect en « mosaïque »
TDM	<ul style="list-style-type: none"> - avant injection, la tumeur est le plus souvent hypodense. Des calcifications peuvent être visibles. Une augmentation de la densité est liée rarement à une surcharge en fer de la lésion - Après injection à la phase artérielle, le réhaussement peut être intense. Dans 10% des cas, la tumeur reste hypodense et ne se réhausse pas. La prise de contraste à la phase artérielle est liée à l'hypervascularisation de la tumeur. <p>Dans 40 à 60 % des cas, un aspect en « mosaïque » est possible avec une association de prise de contraste nodulaire d'intensité variable. Il n'y a pas de corrélation avec le type histologique.</p> <ul style="list-style-type: none"> - recherche d'adénopathies ou de métastases à distance
IRM	<p>L'hépatocarcinome a un signal très variable sur les différentes séquences. L'aspect le plus classique est un hyposignal en séquence pondérée en T1 et en hypersignal en séquence pondérée T2. Elle est retrouvée dans plus de 50% des cas.</p> <p>Après injection de gadolinium, le réhaussement est diffus homogène ou hétérogène. Certaines tumeurs se réhaussent en périphérie.</p>



TDM hépatique avec injection : présence de deux masses hétérogènes intra-hépatiques après injection.
Hépatocarcinome multifocal.

Métastase hépatique

Echographie	<ul style="list-style-type: none"> - lésions uniques ou multiples de taille variable - iso, hypo ou hyperéchogènes
TDM	<ul style="list-style-type: none"> - avant injection, présence de lésions hypodenses - après injection : hypodense (centre nécrotique) avec réhaussement périphérique au temps portal - parfois, prise de contraste intense au temps artériel (métastases hépatiques des tumeurs carcinoïdes ou des mélanomes)
IRM	<ul style="list-style-type: none"> - Hyposignal en séquence T1 - Hypersignal en séquence T2 - Prise de contraste variable en fonction du temps artériel, portal ou tardif - Non utilisé en première intention (seulement en complément de la TDM quand un nodule hépatique est difficile à caractériser)



Echographie hépatique : lésion hépatique en « cocarde » avec halo hypoéchogène périphérique



TDM abdominale avec injection (temps portal) : lésion hépatique à centre hypodense (nécrose) peu réhaussées. Métastase hépatique d'un cancer du côlon



TDM abdominale avec injection : lésions hypodenses multiples (métastases hépatiques) et nodules de carcinose périhépatiques. Carcinose péritonéale avec métastases hépatiques.

La Collection Hippocrate

Épreuves Classantes Nationales

RADIOLOGIE

CANCERS :

Gynécologie - Urologie

I-1-5

Dr Christophe CHELLE

Ancien Chef de Clinique Assistant

Dr Gabriella HOTTYA

Ancien Professeur associé de l'Université de Californie

L'institut la Conférence Hippocrate, grâce au mécénat des Laboratoires SERVIER, contribue à la formation des jeunes médecins depuis 1982. Les résultats obtenus par nos étudiants depuis plus de 20 années (15 majors du concours, entre 90 % et 95 % de réussite et plus de 50% des 100 premiers aux Épreuves Classantes Nationales) témoignent du sérieux et de la valeur de l'enseignement dispensé par les conférenciers à Paris et en Province, dans chaque spécialité médicale ou chirurgicale.

La collection Hippocrate, élaborée par l'équipe pédagogique de la Conférence Hippocrate, constitue le support théorique indispensable à la réussite aux Épreuves Classantes Nationales pour l'accès au 3^{ème} cycle des études médicales.

L'intégralité de cette collection est maintenant disponible gracieusement sur notre site laconferencehippocrate.com. Nous espérons que cet accès facilité répondra à l'attente des étudiants, mais aussi des internes et des praticiens, désireux de parfaire leur expertise médicale.

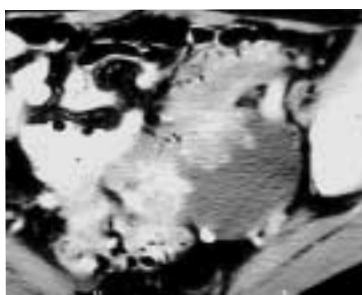
A tous, bon travail et bonne chance !

Alain COMBES, Secrétaire de rédaction de la Collection Hippocrate

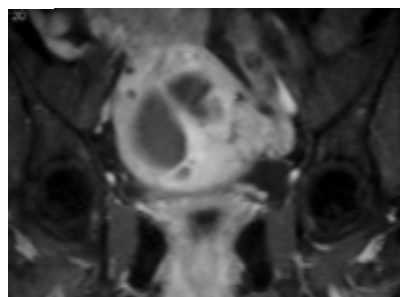
Toute reproduction, même partielle, de cet ouvrage est interdite.
Une copie ou reproduction par quelque procédé que ce soit, microfilm, bande magnétique, disque ou autre, constitue une contrefaçon passible des peines prévues par la loi du 11 mars 1957 sur la protection des droits d'auteurs.

Cancer de l'ovaire

Radiographie	Elle est peu utile au diagnostic. Elle retrouve des calcifications pelviennes latéro-utérines. L'UIV peut être réalisée avant une intervention afin d'évaluer le retentissement sur le haut appareil urinaire. Le lavement opaque permet de caractériser la zone d'obstruction tumorale lorsqu'elle est suspectée notamment avant le geste chirurgical.
Echographie	<ul style="list-style-type: none"> une lésion kystique (formation arrondie, anéchogène avec renforcement postérieur, avasculaire au doppler) ou solide (lésion échogène avec un flux vasculaire décelable au doppler) ▪ une lésion de taille supérieure à 5cm ; ▪ présence de végétations endokystiques ▪ présence de cloisons dont l'épaisseur est supérieure à 3 mm ▪ Recherche d'une atteinte uni ou bilatérale ; ▪ Recherche d'un épanchement dans le cul de sac de Douglas (ascite)
TDM	<p>Le scanner recherche des lésions multikystiques uni ou bilatérales (dans 2/3 des cas).</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ taille (supérieure à 5cm) ▪ présence de cloisons épaisses, vascularisées ; ▪ présence de végétations endo ou exo-kystiques plus rares ; ▪ masse solide irrégulière et prenant le contraste (30% des cas environ) intra-kystique plus ou moins nécrosée ; <p>recherche d'une hypervascularisation tumorale à l'intérieur du kyste à l'aide d'un angioscanner centré sur les régions les plus suspectes. Une hypervascularisation au temps artériel et une accumulation de produit de contraste au temps parenchymateux sont décelables.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ la présence d'ascite, ▪ recherche d'une extension loco-régionale au tube digestif, au tractus urinaire, à l'utérus ou aux trompes (suspectée sur une hystérogographie uniquement). L'atteinte digestive est correctement analysée en TDM. On recherche une extension au mésosigmoïde sous la forme d'un épaississement, de zones nodulaires ou d'un rétrécissement de la lumière digestive. Les atteintes du côlon transverse ou du grêle sont plus rares ▪ des adénopathies inguinales, iliaques externes ou lombo-aortiques. Un ganglion arrondi mesurant plus de 1 cm doit être considéré comme suspect.
IRM	<p>L'IRM évalue l'extension loco-régionale du cancer de l'ovaire ainsi que dans un deuxième temps les atteintes ganglionnaire, péritonéale ou à distance.</p> <p>Comme la tomodensitométrie, elle permet la surveillance post-opératoire et au cours de la chimiothérapie de ces tumeurs.</p> <p>En séquence pondérée T1, la masse ovarienne a un signal intermédiaire ou un hyposignal. En revanche, l'aspect est un hypersignal, un signal intermédiaire ou parfois un hyposignal en séquence pondérée T2. L'intensité du signal en séquence pondérée T2 dépend du contenu liquidien de la masse tumorale. Le contenu kystique de la tumeur a un signal en T1 qui dépend de sa composition en protéines..</p>
PET SCAN	Les études ont été essentiellement portées sur le cancer de l'ovaire dans l'évaluation de l'atteinte loco-régionale aussi bien dans le bilan initial qu'au niveau des récidives ;



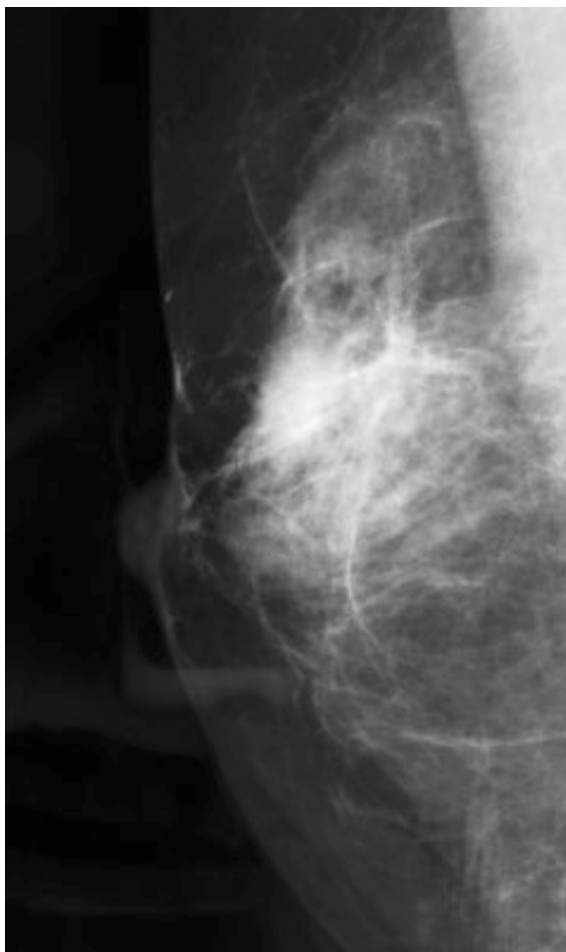
TDM du pelvis avec injection : masse hétérogène de l'ovaire gauche avec extension locale digestive et urinaire (anses grêles et uretère). Cancer de l'ovaire.



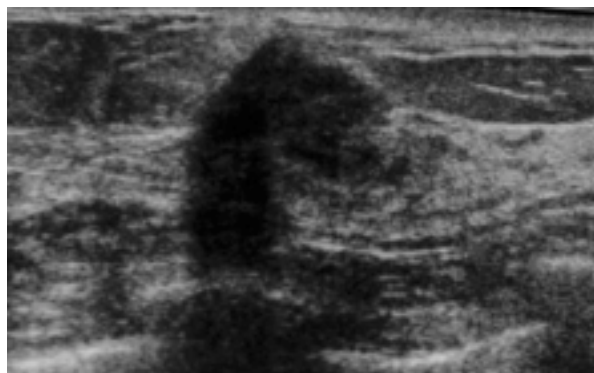
IRM du pelvis : masse ovarienne réhaussée après injection avec présence de cloisons intra-lésionnelles et de végétations endokystiques. Cancer de l'ovaire.

Cancer du sein

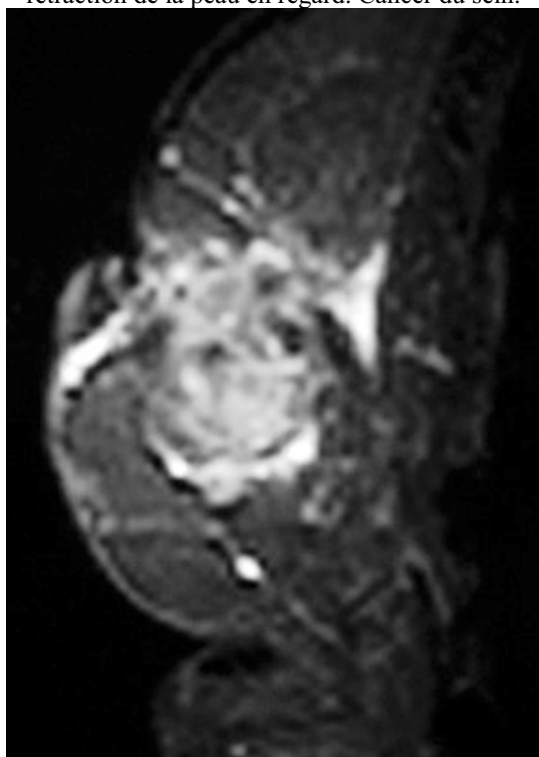
Mammographie	<p>ACR 1 Aucune anomalie</p> <p>ACR 2 Opacités rondes avec macrocalcifications (adénofibrome ou kyste) Opacités ovales à centre clair (ganglion intra mammaire) Opacités rondes correspondant à un kyste typique en échographie Image de densité graisseuse ou mixte (lipome, hamartome) Cicatrices connues Macrocalcifications isolées (adénofibrome, kyste, cytotéatonecrose, ectasie sécrétante) Microcalcifications de <u>type 1</u> d'après Le Gal Calcifications vasculaires Anomalie bénigne identifiable ne nécessitant ni surveillance ni examen complémentaire</p> <p>ACR 3 Microcalcifications de <u>type 2</u> d'après Le Gal en foyer unique ou multiple ou nombreuses calcifications dispersées groupées au hasard Opacités rondes ou ovales, discrètement polycycliques non calcifiées, bien circonscrites, non typiquement liquidiennes en échographie ou pour lesquelles l'échographie n'est pas réalisée Asymétries focales de densité à limites concaves et/ou mélangées à de la graisse. Forte probabilité de bénignité mais une surveillance à court terme est conseillée</p> <p>ACR 4 Microcalcifications de <u>type 3</u> d'après Le Gal groupée en amas, ou de <u>type 4</u> peu nombreuses. Images spiculées sans centre dense Opacités non liquidiennes rondes ou ovales, à contour microlobulé ou masqué Distorsions architecturales Asymétries ou hyperdensités localisées évolutives ou à limites convexes. Anomalie indéterminée ou suspecte, qui fait poser l'indication d'une vérification histologique</p> <p>ACR 5 Microcalcifications de <u>type 5</u> d'après Le Gal ou de <u>type 4</u> nombreuses et groupées Amas de microcalcifications de topographie galactophorique Microcalcifications évolutives ou associées à une anomalie architecturale ou à une opacité Opacités mal circonscrites à contours flous et irréguliers Opacités spiculées à centre dense.</p>
IRM	<p>L'Imagerie par résonance magnétique est particulièrement utile pour compléter des bilans mammographiques et/ou échographiques dans certaines conditions :</p> <ul style="list-style-type: none"> pour une actualisation des images rondes infracliniques (non palpables) ; pour une suspicion de récurrence au sein d'une cicatrice postopératoire (un délai de 6 mois après l'intervention est à respecter, d'un an en cas de radiothérapie). <p>Dans les deux cas, l'IRM permet de retrouver une prise de contraste précoce en faveur soit d'une récurrence soit d'une tumeur maligne contrairement à une prise de contraste plus tardive (supérieur à 2 - 3 minutes) plutôt en faveur de tissu fibreux cicatriciel.</p>
PET SCAN	<p>Des études ont été réalisées aussi au niveau du cancer du sein aussi bien au niveau du bilan d'extension loco-régionale en particulier ganglionnaire, axillaire qu'à la recherche de récurrence occulte ;</p>



Mammographie : opacité rétro-mammellaire avec rétraction de la peau en regard. Cancer du sein.



Echographie mammaire : masse ovoïde avec atténuation postérieure du faisceau ultrasonore. Cancer du sein.



IRM mammaire après injection (image avec soustraction) : prise de contraste précoce nodulaire rétro-aréolaire. Récidive d'un cancer du sein



Pet scan : bilan initial d'un cancer du sein montrant une fixation axillaire gauche

Cancer du col utérin

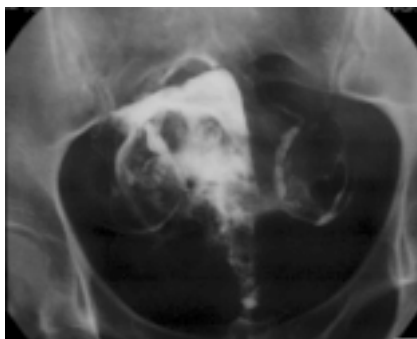
TDM	L'examen tomodensitométrique objective avant injection une masse centrée sur le col utérin. La densité est difficile à analyser ; c'est pourquoi l'injection de produit de contraste est importante à la recherche d'un aspect hétérogène et l'aspect hypodense de la lésion comparativement à la partie normale du col, et le réhaussement intense de l'utérus. Parfois la tumeur est visible spontanément sans injection sous la forme d'une lésion hypodense. L'étude tomodensitométrique recherche une infiltration ganglionnaire.
IRM	<p>L'IRM retrouve une lésion siégeant au niveau du col apparaissant en hypersignal en séquence pondérée T2. Le T2 est la séquence de référence. Cependant une tumeur du col peut être en isosignal voire en hyposignal.</p> <p>L'injection de produit de contraste n'est pas systémique en cas de tumeur volumineuse. Pour les lésions débutantes, parfois l'IRM peut être normale.</p> <p>L'hyposignal habituel du stroma cervical est remplacé en général par une lésion en hypersignal. L'existence d'un halo en hyposignal séparant la tumeur de l'aspect en hypersignal dans le paramètre est un argument en faveur du caractère intra-cervical pur de la lésion.</p> <p>En coupe axiale, une anomalie de cet hyposignal, une irrégularité ou une infiltration de la graisse évoque une infiltration du paramètre.</p> <p>En cas d'infiltration vaginale, il existe une perte de l'hyposignal habituel de la région vaginale au profit d'une zone apparaissant en hypersignal.</p> <p>Une anomalie du liseré graisseux entre le col et les parois vésicale ou rectale sont en faveur d'une extension extra-cervicale.</p> <p>Il faut rechercher également des adénopathies en hyposignal T2 classiquement. Cependant ils peuvent apparaître en iso voire en hypersignal.</p> <p>Après radiothérapie, une fibrose peut apparaître. L'IRM recherche une récurrence sous la forme d'une masse en hypersignal. La différenciation avec la fibrose est difficile et nécessite une injection de produit de contraste avec étude dynamique. Une prise de contraste précoce (moins de 1 minute) est en faveur d'une récurrence locale.</p>



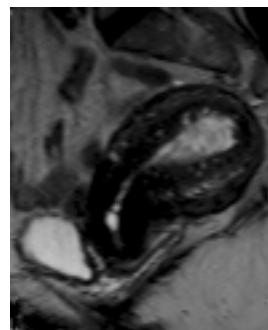
IRM du pelvis (coupe sagittale, séquence pondérée T2) : hypersignal nodulaire du col utérin. Cancer du col.

Cancer de l'endomètre

Radiographie	<p>Elle est désormais peu utile au diagnostic. Classiquement, on recherche une lacune intracavitaire aux contours irréguliers avec augmentation de la cavité utérine. En cas d'image d'addition, la tumeur a un caractère infiltrant.</p> <p>D'autres formes radiologiques sont possibles :</p> <ul style="list-style-type: none"> - forme infiltrante : aspect « grignotée », déformation globale de la cavité utérine avec images d'addition multiples témoignant d'un envahissement du myomètre - forme diffuse : augmentation de la cavité utérine avec présences d'images lacunaires forme sarcomateuse : signes radiologiques mimants un fibrome interstitiel
TDM	<p>Le cancer de l'endomètre est hypodense au sein de la cavité endométriale. Une rétention liquidienne peut être également visible. Elle est liée à l'obstruction tumorale du canal endocervical. Des zones hypodenses peuvent correspondre à de la nécrose ou à une rétention de sécrétions.</p> <p>L'injection de produit de contraste, classiquement, objective un réhaussement hétérogène lorsqu'il existe. L'invasion du myomètre peut être évaluée par tomodynamométrie jusqu'à un peu plus de la moitié du myomètre. Elle peut retrouver également un élargissement de la région cervicale avec notamment une extension au sein du col. L'extension paramétriale ou dans le pelvis peut également être évaluée par examen tomodynamométrique.</p> <p>On recherchera également des adénopathies rétro-péritonéales ; la technique peut difficilement parfois évaluer l'extension dans le myomètre, notamment en cas de tumeur polypoïde.</p>
IRM	<p>En séquence pondérée T2, le cancer de l'endomètre apparaît en hypersignal, pouvant être parfois non individualisable par rapport au contenu en hypersignal dans la cavité utérine.</p> <p>Au stade débutant, le signal apparaît également hétérogène. L'infiltration myométriale est liée à une disparition de l'hyposignal visible classiquement à la zone jonctionnelle entre l'endomètre et le myomètre. L'infiltration du myomètre, l'extension au canal cervical est également évaluable en IRM.</p> <p>La séquence T2 permet d'évaluer au mieux l'infiltration tumorale du myomètre. Après injection, la masse tumorale se rehausse. L'étude dynamique, après quelques secondes après l'injection du bolus, permet d'identifier correctement la zone jonctionnelle et d'évaluer l'extension en profondeur de la tumeur. Plusieurs types de prise de contraste peuvent être définis à l'état normal. Un premier type obtenu 60 secondes après l'injection de produit de contraste chez les femmes en post-ménopause ou en période de cycle menstruel. Un type 2 est décrit et correspond à une prise de contraste touchant la couche la plus épaisse (zone jonctionnelle en phase sécrétoire). Un type 3 qui correspond à une prise de contraste de l'ensemble du myomètre vue pendant les périodes de menstruation d'aspect normal. D'ailleurs, la prise de contraste permet de distinguer un tissu tumoral viable des zones nécrotiques ou des débris.</p>



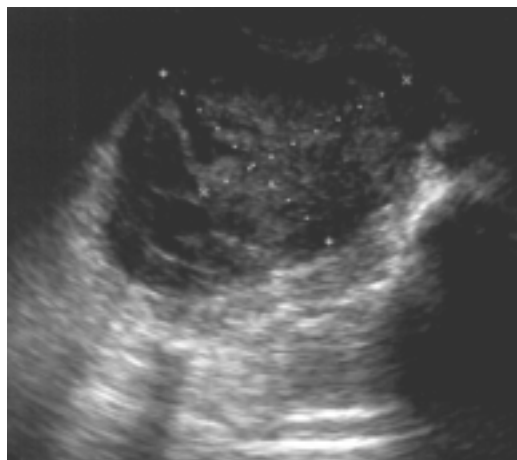
Hystérographie de face : lacune irrégulière de la cavité utérine. Cancer de l'endomètre.



IRM du pelvis (coupe sagittale, séquence pondérée T2) : épaississement de l'endomètre. Cancer de l'endomètre

Cancer du rein

Radiographie	Elle est peu utile en pratique. Une opacité pourrait être visible avec des calcifications tumorales dans 7 à 15% des cas. Des métastases osseuses sont à rechercher essentiellement de type lytiques. L'urographie intra-veineuse objective un syndrome de masse avec une déformation des contours du rein et une amputation des cavités pyélocalicielles. Le diagnostic est retrouvé dans 50% des cas environ.
Echographie	L'échographie est l'examen de base pour l'exploration du cancer du rein : <ul style="list-style-type: none"> - Masse solide, hypoéchogène, vascularisée au doppler, - masse kystique à parois épaisses, irrégulières avec des cloisons intra-lésionnelles. Présence parfois de microcalcifications L'échographie permet de faire le bilan locorégional
TDM	Il permet d'évaluer l'extension à l'arbre urinaire. On réalise un passage tardif à 10 et 20 minutes pour visualiser les cavités pyélocalicielles, les uretères et la vessie. Le cancer du rein se présente sous la forme d'une masse hypodense prenant le contraste hétérogène avec nécrose centrale (hypodense). Les zones nécrotiques sont très fréquentes dans les tumeurs rénales. Avant injection, des calcifications sont parfois visibles. Elles sont de tout type mais classiquement en amas et intratumorales. Certaines tumeurs rénales ont un contenu essentiellement liquidien donnant un aspect pseudo-kystique. Le scanner apprécie les éléments suivants : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Les atteintes plurifocales homo ou bilatérales ; ▪ Les taille et localisation de la lésion ; ▪ recherche d'adénopathies hilaires, lombo-aortiques et sous-rénales (une taille supérieure à 10 mm doit être considérée comme suspecte).
IRM	L'IRM permet une approche multiplanaire de l'extension locorégionale et recherche surtout une extension vers les veines rénales et la veine cave inférieure. Une tumeur rénale se traduit par un hyposignal T1, un hypersignal modéré T2 qui la différencie d'un kyste en hypersignal franc. Le signal est cependant variable d'une tumeur à l'autre. Des zones de nécrose centrale sont identifiables. Elles peuvent être liquidienne pure ou partiellement hémorragique. Après injection, la prise de contraste est intense et hétérogène. Extension locale <ul style="list-style-type: none"> - déformation ou non du contour rénal - recherche d'une infiltration de l'espace graisseux périrénal Extension vasculaire <ul style="list-style-type: none"> - élargissement du calibre d'une veine rénale - présence d'un signal endoluminal intérêt dans l'appréciation des limites du thrombus tumoral
PET SCAN	C'est nouvelle technique en cours d'évaluation permet une évaluation précise de l'extension à distance d'une tumeur rénale



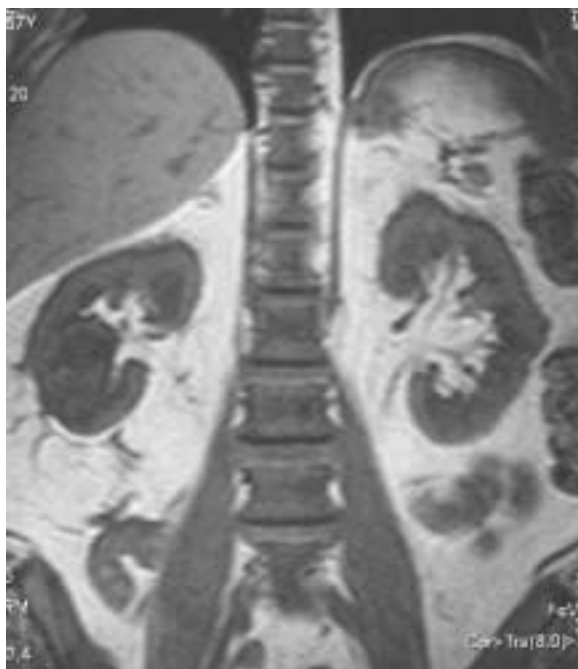
Echographie rénale : masse hypoéchogène du rein.



Urographie intraveineuse (UIV), cliché à 30 minutes : Amputation des cavités pyélocalicielles supérieures gauches. Présence de calcifications. Aspect normal du rein droit. Absence de lésion osseuse. Cancer du rein gauche.



TDM abdominale avec injection : masse hétérogène après injection du rein droit sans autre anomalie associée



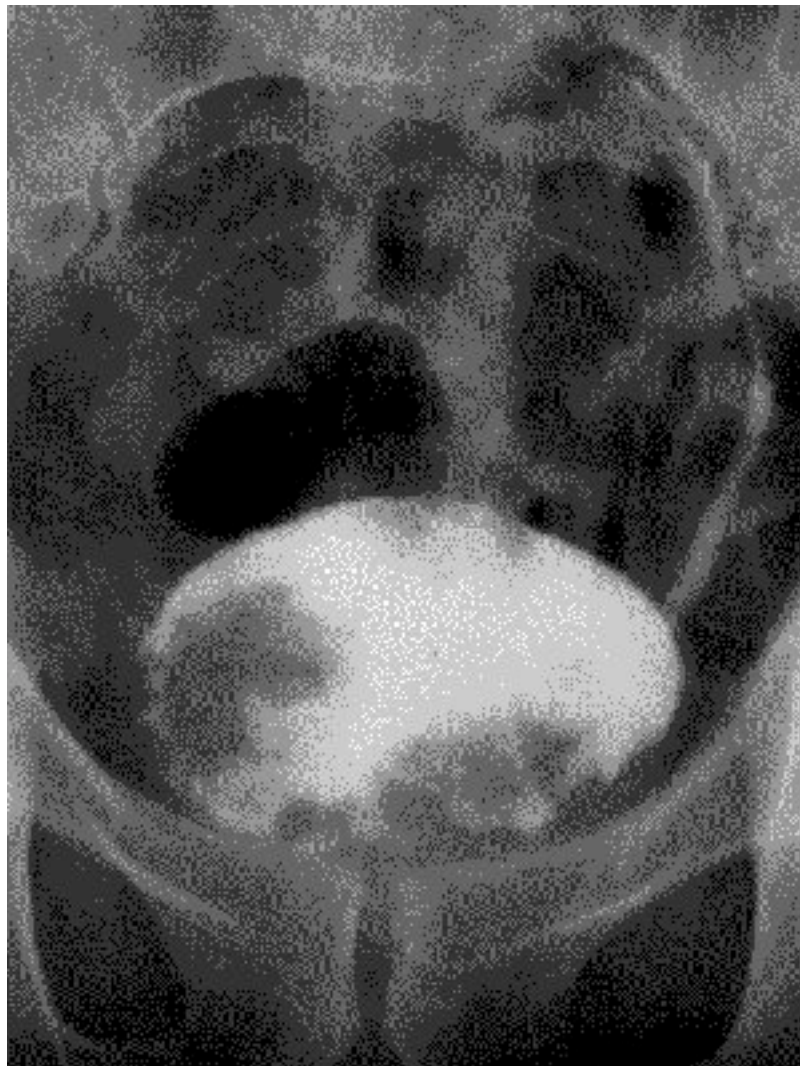
IRM (coupe coronale, séquence T1) : masse en hyposignal de la région polaire inférieure droite du rein.



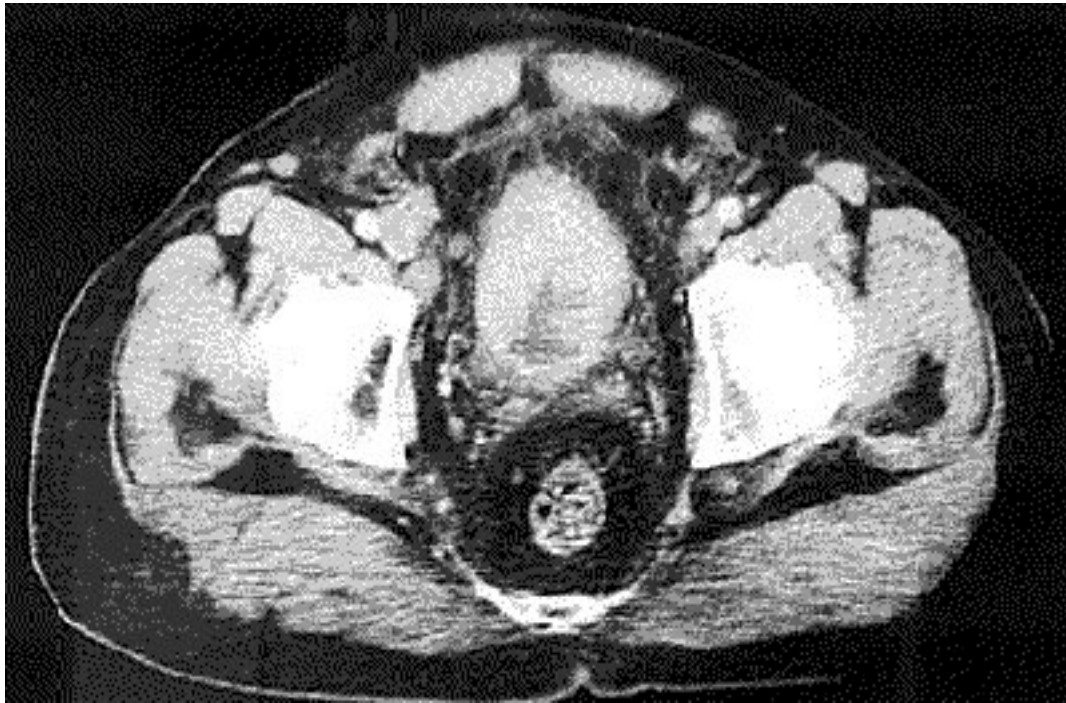
PET scan : localisations osseuses multiples (pointe de l'omoplate, onzième côte gauche, sacrum) d'un cancer du rein

Cancer de la vessie

Radiographie	<ul style="list-style-type: none"> - image d'amputation irrégulière vésicale - recherche d'un retentissement sur le haut appareil urinaire - recherche de métastases pulmonaires sur la radiographie du thorax
Echographie	<ul style="list-style-type: none"> - image polypoïde unique ou multiple intra-vésicale de taille variable - épaissement de la paroi vésicale localisé ou diffus - Les tumeurs de plus de 5 mm sont détectées dans 80 à 90% des cas. En revanche, en cas de taille inférieure seule un tiers des lésions sont détectables.
Tomodensitométrie	<p>Elle recherche un épaissement (localisé ou diffus) pariétal ou une masse endoluminale</p> <p>Elle est utilisée pour apprécier l'extension locorégionale et à distance :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ au niveau du complexe vésico-prostatique ou l'urètre, vers l'abouchement urétéral, ▪ recherche d'une extension de la graisse périvésicale et des parois pelviennes, ▪ recherche d'adénopathies notamment lombo-aortiques <ul style="list-style-type: none"> - recherche de métastases hépatiques ou osseuses
IRM	<ul style="list-style-type: none"> - hyposignal T1 - hypersignal T2 - réhaussement après injection - évaluation de l'extension en profondeur de la tumeur et en extra-vésical - recherche d'adénopathie



Urographie intra-veineuse : amputation multifocale de la vessie.



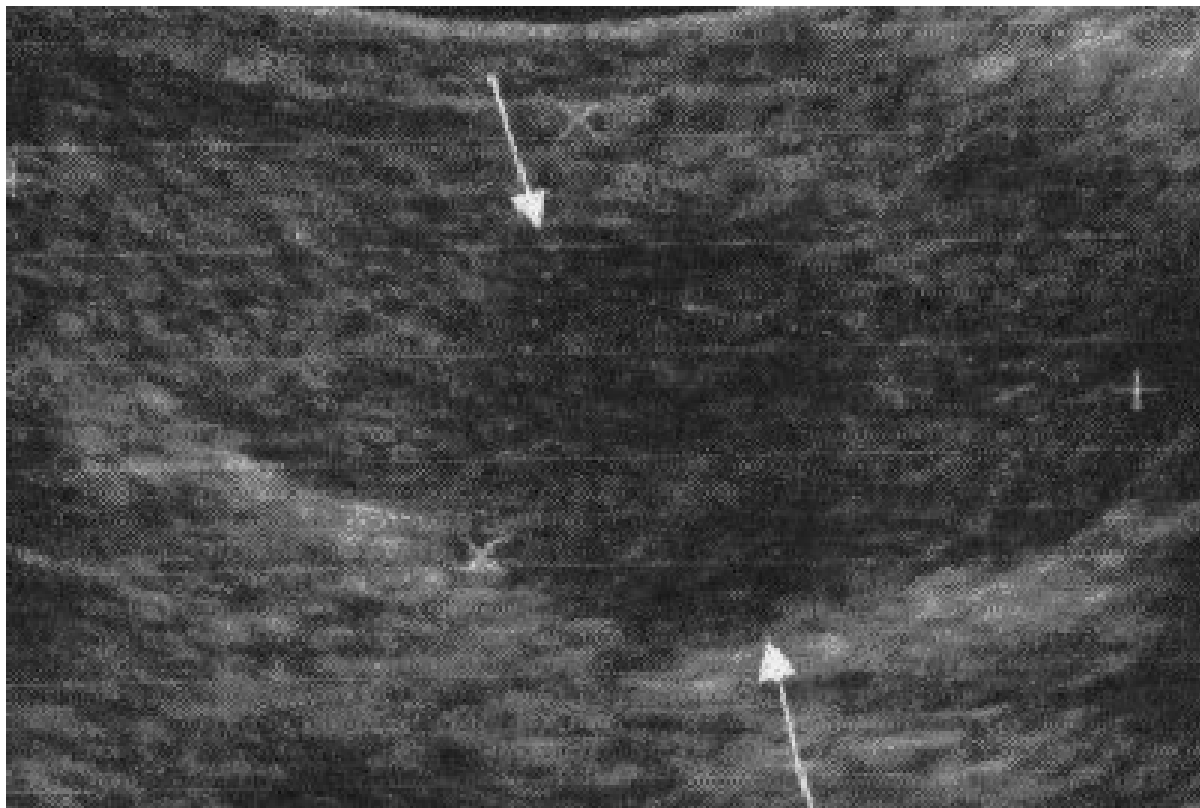
TDM pelvienne avec injection : Epaissement irrégulier et diffus de la vessie. Adénopathie iliaque droite.



IRM du pelvis (coupe coronale séquence T1 avec injection) : volumineuse tumeur de la vessie avec extension extra-vésicale. Cancer de la vessie.

Cancer du testicule

Echographie	<ul style="list-style-type: none"> - L'aspect échographique d'une tumeur testiculaire est variable. - La tumeur testiculaire est classiquement hypoéchogène - La taille est variable
Tomodensitométrie	<ul style="list-style-type: none"> - Elle recherche des adénopathies métastatiques. - Les masses ganglionnaires volumineuses peuvent être nécrosées. - Elle recherche des adénopathies métastatiques et des atteintes nodulaires pulmonaires secondaires.
IRM	<ul style="list-style-type: none"> - Hypo ou iso signal T1, hypersignal T2 pour les tumeurs non séminomateuses - Hypo ou iso signal T1 intra-testiculaire et hyposignal T2 pour les tumeurs séminomateuses - recherche d'adénopathie

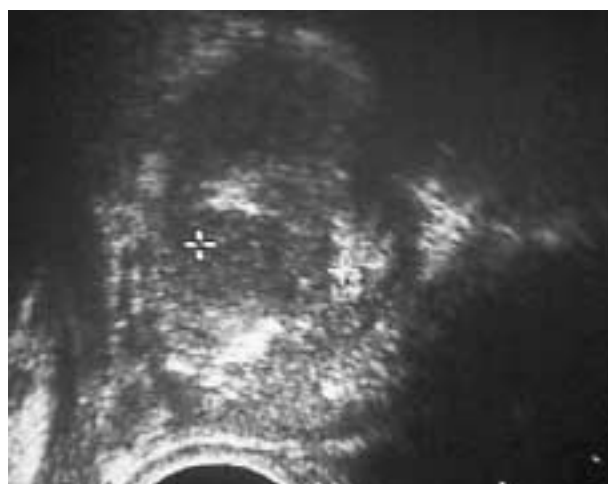


Echographie testiculaire : nodule hypoéchogène à contours irrégulier. Cancer du testicule.

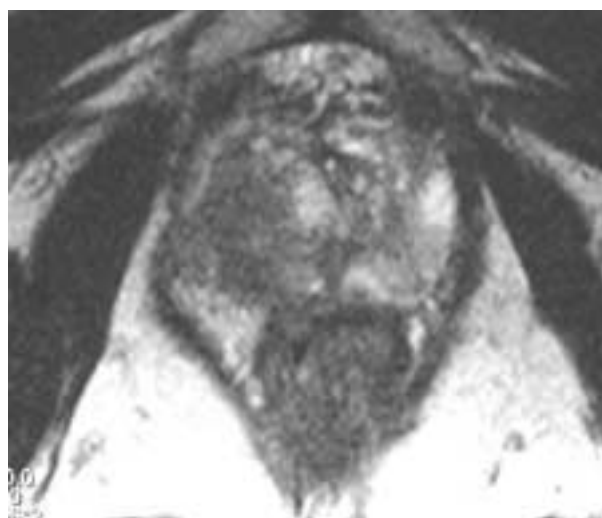
Types histologiques	Aspect échographique classique
Séminome testiculaire	Nodule hypoéchogène homogène (parfois zone de nécrose ou hémorragie)
Tumeurs non séminomateuses	Nodule hétérogène (fréquence des zones hémorragique ou nécrotique)
Tératome	Nodule avec zones kystiques ou calcifications
Tumeurs stromales	Masse intra-testiculaire hypoéchogène aux contours bien définis
Leucémie	Atteinte diffuse et augmentation de taille du testicule avec des zones hypoéchogènes multiples avec présence de striations parfois

Cancer de la prostate

Echographie	<p>Le cancer de la prostate apparaît sous la forme d'un nodule situé à la partie périphérique de la glande.</p> <p>Dans environ 60 à 75 % des cas, la tumeur a une échogénéicité inférieure comparée à celle du tissu prostatique normal adjacent. L'hypoéchogénéicité n'est pas spécifique du carcinome mais peut se rencontrer en cas de prostatite. Environ 12 à 30 % des nodules sont iso-échogènes. Certains d'entre eux peuvent être spontanément hyperéchogènes (moins de 3% des cas). L'infiltration de la capsule peut être suspectée par une déformation locale des contours, un aspect irrégulier de la capsule, un épaississement de la capsule ou une interruption des échos graisseux péri-prostatiques.</p>
Tomodensitométrie	<p>La tomodensitométrie a peu d'intérêt dans l'étude de l'extension loco-régionale des cancers de la prostate. Elle ne permet pas une évaluation correcte de l'extension extra-capsulaire de la lésion. En revanche, la technique est utile dans les tumeurs étendues avec extension aux organes adjacents. Une extension extra-capsulaire est néanmoins suspectée en cas d'infiltration de la graisse péri-prostatique. L'extension dans une vésicule séminale est évoquée en cas d'hypertrophie unilatérale avec disparition d'un liseré graisseux entre la vésicule séminale et la prostate.</p> <p>Le principal intérêt réside dans l'évaluation de l'extension ganglionnaire : la chaîne obturatrice (la plus fréquemment atteinte), les chaînes pré-sacrées, les chaînes iliaques internes et externes.</p>
IRM	<p>Les lésions tumorales de la glande prostatique sont bien visibles en séquence pondérée T2. La tumeur prostatique apparaît classiquement sous forme d'un hyposignal situé dans la zone périphérique. La capsule prostatique apparaît également en hyposignal. L'effraction capsulaire est suspectée quand il existe un aspect d'interruption de la capsule prostatique ou une infiltration de la graisse péri-prostatique.. L'asymétrie du paquet vasculo-nerveux est un bon indicateur d'extension extra-capsulaire.</p> <p>L'infiltration des glandes séminales peut être suspectée lorsqu'il existe un aspect normal en hyposignal au sein de la lumière des vésicules.</p> <p>L'étude à l'aide d'une antenne corps s'est avérée décevante pour étudier l'extension loco-régionale des cancers de la prostate.</p> <p>En revanche, l'étude au moyen d'une antenne endo-rectale a permis d'obtenir de meilleurs résultats notamment de l'extension extra-capsulaire.</p>
PET SCAN	<p>Surtout pour le cancer de la prostate, vessie et elle permet d'apporter une meilleure classification des atteintes ganglionnaires potentielles loco-régionales modifiant la stratégie thérapeutique</p>



Echographie endorectale prostatique : nodule hypoéchogène périphérique droit.



IRM de la prostate (coupe axiale séquence T2) : nodule en hyposignal périphérique droit avec déformation capsulaire suggérant une effraction de la capsule

La Collection Hippocrate

Épreuves Classantes Nationales

RADIOLOGIE

Endocrinologie

I-1-5

Dr Christophe CHELLE

Ancien Chef de Clinique Assistant

Dr Gabriella HOTTYA

Ancien Professeur associé de l'Université de Californie

L'institut la Conférence Hippocrate, grâce au mécénat des Laboratoires SERVIER, contribue à la formation des jeunes médecins depuis 1982. Les résultats obtenus par nos étudiants depuis plus de 20 années (15 majors du concours, entre 90 % et 95 % de réussite et plus de 50% des 100 premiers aux Épreuves Classantes Nationales) témoignent du sérieux et de la valeur de l'enseignement dispensé par les conférenciers à Paris et en Province, dans chaque spécialité médicale ou chirurgicale.

La collection Hippocrate, élaborée par l'équipe pédagogique de la Conférence Hippocrate, constitue le support théorique indispensable à la réussite aux Épreuves Classantes Nationales pour l'accès au 3^{ème} cycle des études médicales.

L'intégralité de cette collection est maintenant disponible gracieusement sur notre site laconferencehippocrate.com. Nous espérons que cet accès facilité répondra à l'attente des étudiants, mais aussi des internes et des praticiens, désireux de parfaire leur expertise médicale.

A tous, bon travail et bonne chance !

Alain COMBES, Secrétaire de rédaction de la Collection Hippocrate

Toute reproduction, même partielle, de cet ouvrage est interdite.
Une copie ou reproduction par quelque procédé que ce soit, microfilm, bande magnétique, disque ou autre, constitue une contrefaçon passible des peines prévues par la loi du 11 mars 1957 sur la protection des droits d'auteurs.

Cancer de la thyroïde

Radiographie	<p>Elle a peu d'intérêt en pratique.</p> <p>Elle peut montrer une déviation de trachée et met en évidence parfois la présence de calcifications en projection de l'aire thyroïdienne rencontrées en cas de cancers papillaire ou médullaire de la thyroïde. La radiographie pulmonaire recherchera la présence de métastases pulmonaires.</p>
Echographie	<p>Le nodule est solide, hypoéchogène dans 85 % à 95 % des cas. Le contenu peut être parfois kystique. La présence de calcifications au sein de nodules de contenu kystique, est un signe très évocateur de cancer kystique papillaire de la thyroïde.</p> <p>Le halo périphérique associé peut être complet ou irrégulier. Son épaisseur est en général supérieure à 10 mm.</p> <p>Les contours du nodule malin sont irréguliers ou mal définis.</p> <p>Les calcifications intra-tumorales sont essentiellement vues dans les cancers papillaires de la thyroïde ou les tumeurs médullaires de la thyroïde.</p> <p>L'étude en mode Doppler objective un flux artériel, dont la vitesse est inférieure à 40 cm/s.</p> <p>Les structures adjacentes, notamment les muscles, peuvent être infiltrées comme les gros vaisseaux ou le nerf récurrent.</p> <p>Ces signes sont très évocateurs de la malignité d'un nodule thyroïdien.</p> <p>On recherche également la présence d'adénopathies satellites homo ou controlatérales. La présence d'adénopathies contenant des micro-calcifications est également très évocateur. Parfois, le contenu de ces adénopathies peut être kystique.</p> <p>Des zones de nécrose intra-tumorale peuvent être également visibles.</p> <p>De même, la masse tumorale peut être multi-focale.</p>
TDM	<p>L'examen tomodensitométrique n'est pas utilisé en routine pour le diagnostic des tumeurs de la thyroïde.</p> <p>C'est une méthode d'imagerie qui ne permet pas de différencier les nodules malins des nodules bénins.</p> <p>En revanche, la technique est utile pour évaluer l'extension loco-régionale de la tumeur, notamment avant une chirurgie planifiée.</p> <p>De même, dans la surveillance post-thérapeutique, la place de la tomodensitométrie est utile.</p> <p>Les nodules tumoraux apparaissent sous forme de zones hypodenses se réhaussant après injection de produit de contraste.</p> <p>Cette technique permet également de détecter correctement la présence de calcifications.</p>
Scintigraphie	<p>A visée diagnostique :</p> <p>La scintigraphie au Technetium 99 ou à l'iode 123, en complémentarité avec l'échographie, permet d'analyser des nodules. 10 % des nodules hypofixants (nodule froid) sont cancéreux.</p> <p>Des techniques de scintigraphie au Thallium (marqueur tumoral) peuvent aider dans la décision de l'exérèse. La scintigraphie au thallium permet une meilleure détection des métastases locales notamment des adénopathies cervico-médiastinales ou des localisations secondaires osseuses ou pulmonaires. Cette technique est utile essentiellement dans la détection de localisations à distance en cas de normalité de la scintigraphie à l'iode 131 notamment dans les tumeurs différenciées.</p> <p>Un nodule froid à l'iode 123 ou au Tc 99, hyperfixant au thallium est une bonne indication chirurgicale.</p> <p>A visée de surveillance et thérapeutique</p> <p>Le traceur utilisé à visée thérapeutique est l'iode 131, permettant de « détruire » les cellules cancéreuses thyroïdiennes.</p> <p>S'il y a eu une thyroïdectomie totale, possibilité d'indication d'un traitement par l'iode 131 pour obtenir une « carte blanche ».</p> <p>Au stade de la surveillance (avec la thyroglobuline), une scintigraphie à l'iode 131 corps total est réalisée.</p> <p>Si l'on découvre des atteintes loco-régionales ganglionnaires et/ou des métastases surtout pulmonaires, fixant l'iode 131, on peut proposer une radiothérapie métabolique à l'iode 131.</p>



Echographie thyroïdienne : nodule ovoïde bien limité avec zones liquidiennes. Cancer papillaire de la thyroïde.



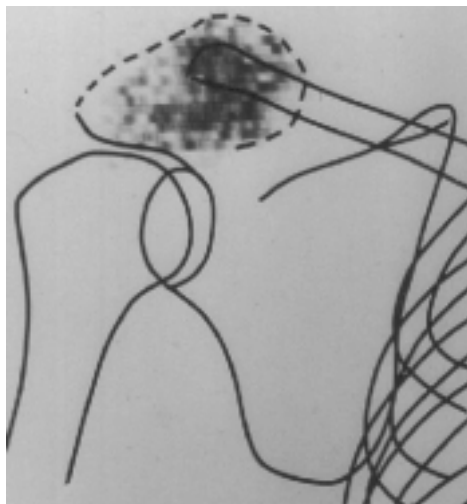
TDM cervicale avec injection : masse thyroïdienne lobaire droite. Cancer vésiculaire de la thyroïde.



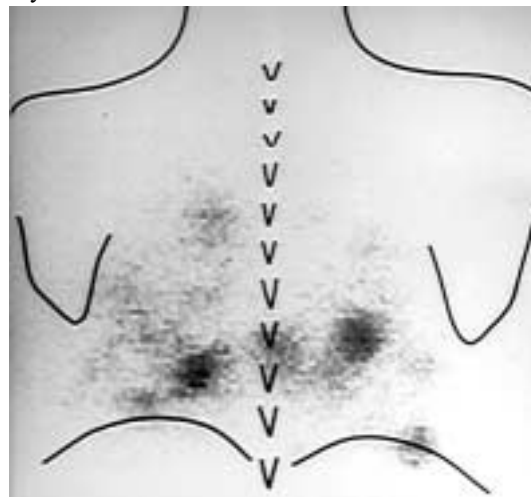
TDM cervicale avec injection : masse thyroïdienne lobaire gauche avec extension au cartilage laryngé. Cancer vésiculaire de la thyroïde.



Scintigraphie thyroïdienne : hypofixation lobaire thyroïdienne droite. Nodule froid.



Scintigraphie à l'iode 131 : métastase osseuse d'un cancer de la thyroïde. Bonne indication à un traitement à l'iode 131.



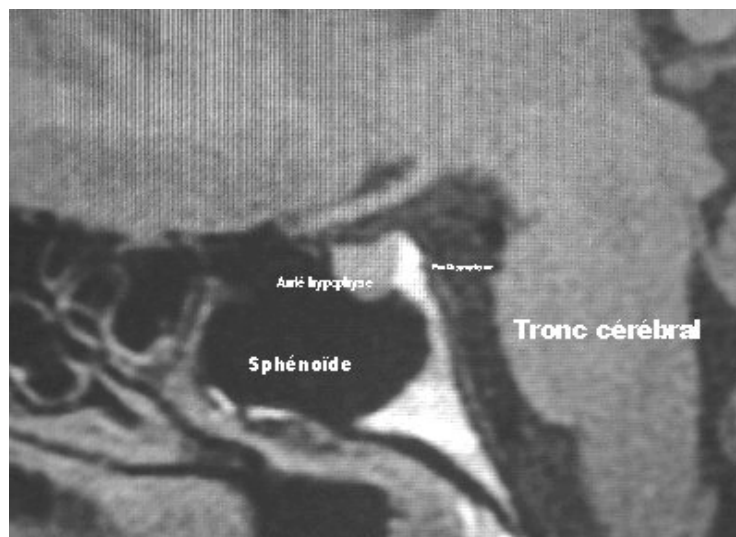
Scintigraphie pulmonaire : hyperfixations multiples pulmonaires. Métastases d'un cancer papillaire de la thyroïde.

Différences entre les nodules thyroïdiens bénins et malins

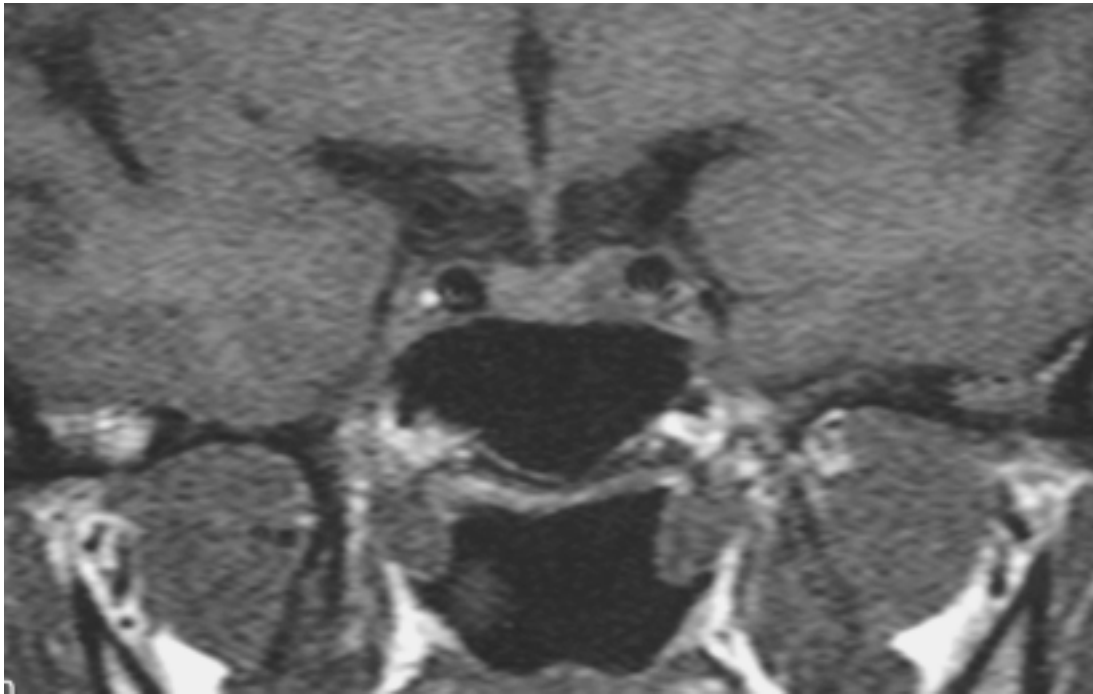
Aspect échographique	Bénin	Malin
Echostructure	Isoéchogène	Anéchogène Calcifications dans un lésion cystique évoque un cancer papillaire cystique
Halo périphérique	Régulier, uniforme mais non constant	Incomplet, épaisseur supérieur à 2 mm
Contours	Réguliers	Plutôt irréguliers
Calcifications	Des macrocalcifications en coquille d'œuf sont évocatrices de la bénignité	Microcalcifications dans les cancers papillaires ou médullaire de la thyroïde
Doppler	Absence de flux interne mais vascularisation périphérique	Flux central artériel
Infiltration locale	Non	Oui possible
Adénopathies	Non	Oui homo ou contro-latérales

Adénome de l'hypophyse

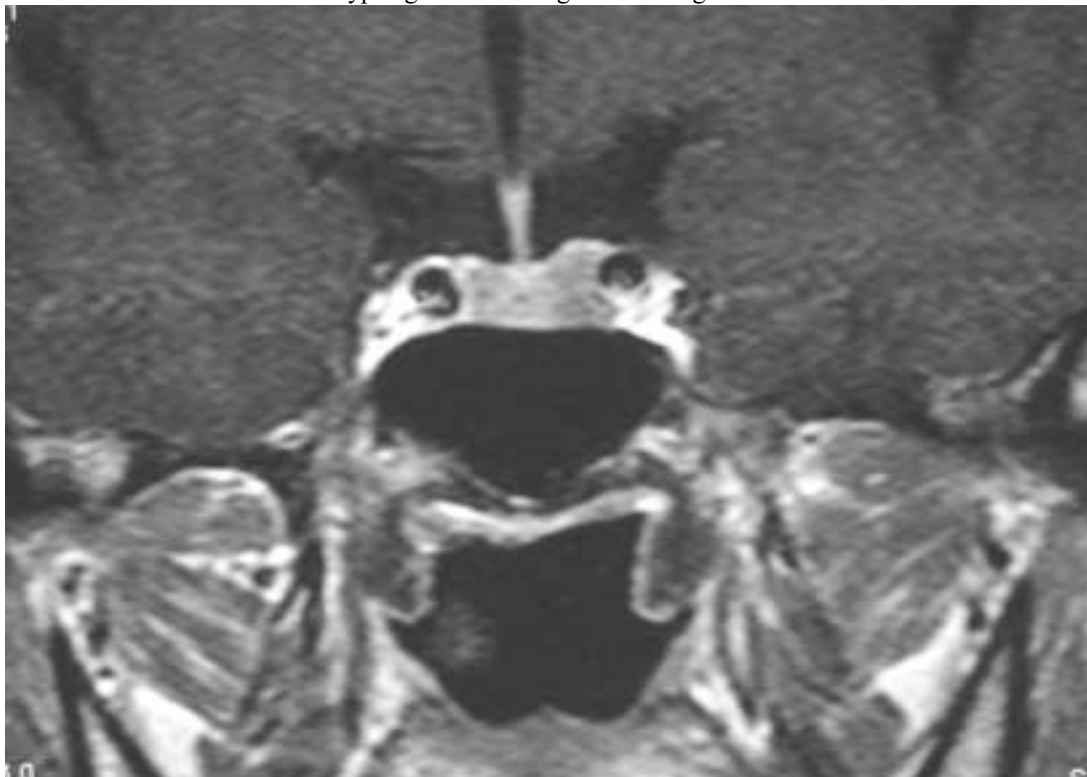
	Sémiologie	Remarques
Radiographie standard	<ul style="list-style-type: none"> - Aspect normal - Elargissement de la selle turcique (ballonisation) - Aspect en « double-fond » - Emoussement des apophyses clinoides antérieures ou postérieures - Déminéralisation de la selle 	
IRM	<ul style="list-style-type: none"> - Microadénome hypophysaire : taille inférieure à 10 mm, hyposignal latéral ou central, non réhaussé après injection - Macroadénome hypophysaire : taille supérieure à 10 mm, iso-hyposignal T1 avec réhaussement après injection de produit de contraste 	<ul style="list-style-type: none"> - Signes indirects d'un micro-adénome hypophysaire : pas d'extension extra-sellaire, déviation de la tige pituitaire, bombement du diaphragme sellaire - Signes indirects d'un macroadénome hypophysaire : extension supra-sellaire (compression du chiasma optique...), latéro-sellaire (sinus caverneux...), infra-sellaire (sinus sphénoïdal)



Aspect normal de la selle turcique (coupe sagittale, séquence T1) : la post-hypophyse est en hypersignal spontanément en T1. Hauteur normale : 6-7 mm.



IRM hypophysaire (coupe coronale sans injection, séquence T1)
Hyposignal dans la région sellaire gauche



IRM hypophysaire (coupe coronale après injection)
L'hyposignal décrit ci-dessus n'est pas réhaussé après injection. Micro-adénome hypophysaire.

La Collection Hippocrate

Épreuves Classantes Nationales

RADIOLOGIE

Grossesse

I-1-5

Dr Christophe CHELLE

Ancien Chef de Clinique Assistant

Dr Gabriella HOTTYA

Ancien Professeur associé de l'Université de Californie

L'institut la Conférence Hippocrate, grâce au mécénat des Laboratoires SERVIER, contribue à la formation des jeunes médecins depuis 1982. Les résultats obtenus par nos étudiants depuis plus de 20 années (15 majors du concours, entre 90 % et 95 % de réussite et plus de 50% des 100 premiers aux Épreuves Classantes Nationales) témoignent du sérieux et de la valeur de l'enseignement dispensé par les conférenciers à Paris et en Province, dans chaque spécialité médicale ou chirurgicale.

La collection Hippocrate, élaborée par l'équipe pédagogique de la Conférence Hippocrate, constitue le support théorique indispensable à la réussite aux Épreuves Classantes Nationales pour l'accès au 3^{ème} cycle des études médicales.

L'intégralité de cette collection est maintenant disponible gracieusement sur notre site laconferencehippocrate.com. Nous espérons que cet accès facilité répondra à l'attente des étudiants, mais aussi des internes et des praticiens, désireux de parfaire leur expertise médicale.

A tous, bon travail et bonne chance !

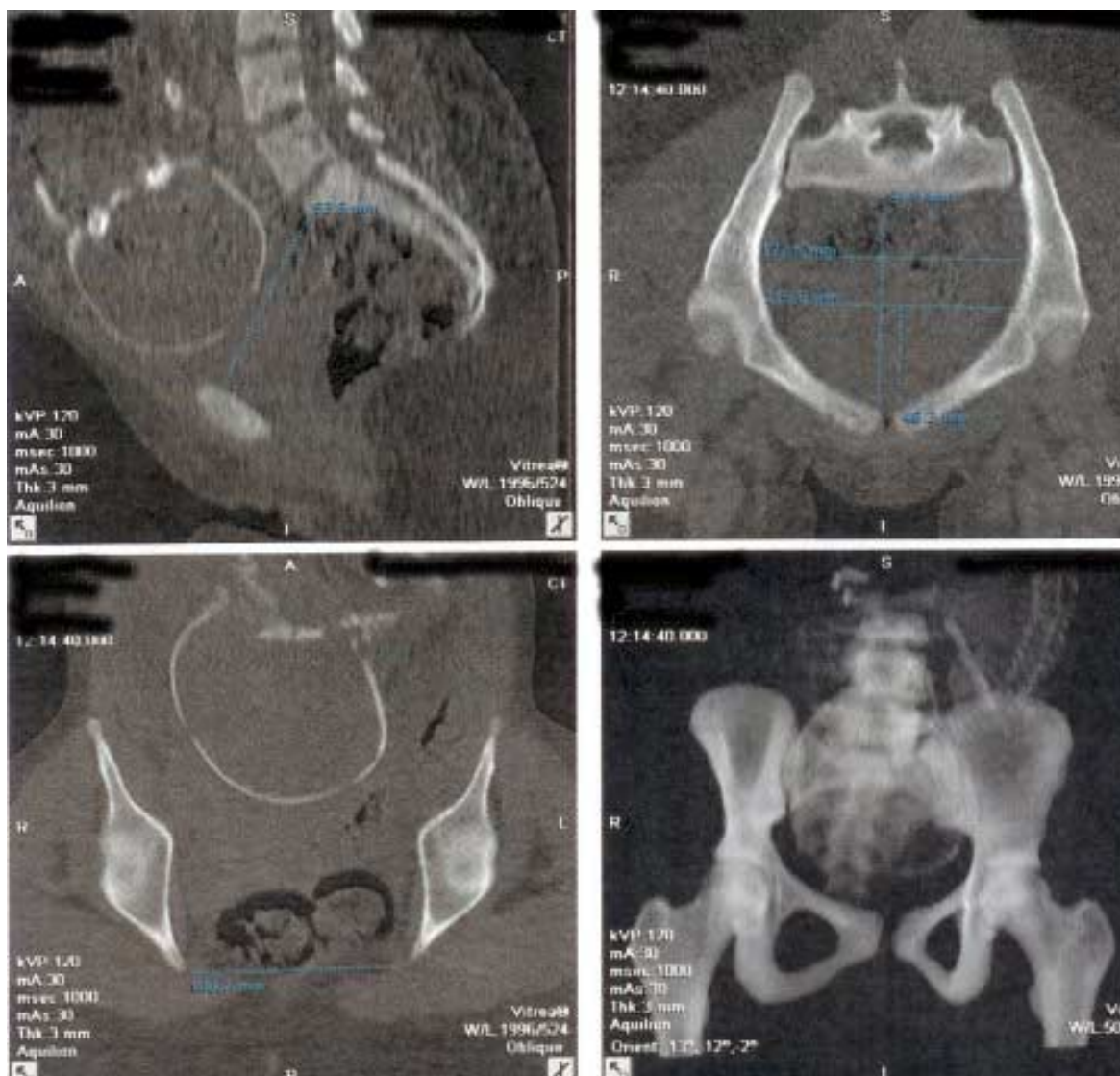
Alain COMBES, Secrétaire de rédaction de la Collection Hippocrate

Toute reproduction, même partielle, de cet ouvrage est interdite.
Une copie ou reproduction par quelque procédé que ce soit, microfilm, bande magnétique, disque ou autre, constitue une contrefaçon passible des peines prévues par la loi du 11 mars 1957 sur la protection des droits d'auteurs.

Pelviscanner

Le pelviscanner est l'examen de référence et n'est pas un examen systématique réalisé chez la femme enceinte. Plusieurs diamètres sont évalués :

- le diamètre promonto-rétropubien (mesure du détroit supérieur) est la distance entre le bord supérieur de la symphyse pubienne et le promontoire (valeur moyenne : 105 mm)
- le diamètre transverse médian correspond à la mesure du diamètre transversal du détroit supérieur, réalisée à mi-distance du pubis et du promontoire (valeur moyenne 125 mm)
- le diamètre transverse médian maximum correspond à la plus grande dimension transversale du bassin (valeur moyenne 135 mm)
- le diamètre bi-ischiatique (mesure du détroit inférieur) mesuré entre les deux tubérosités ischiatiques (valeur moyenne 110 à 120 mm)
- le diamètre bisciatique (mesure du détroit moyen) ou bi-épineux correspond à la distance entre les deux épines sciatiques (valeur moyenne entre 100 à 110 mm)



Pelvimétrie chez une patiente de 25 ans : diamètres rétro-pubien (93.6mm), transverse médian (115.6 mm), transverse maximal (122.5 mm), bi-sciatique (100.7 mm).
Présentation céphalique, dos à gauche.

CAS CLINIQUE

Le samedi 15 mars 2003, madame H., âgée de 25 ans a des douleurs pelviennes intenses. Elle consulte le service des urgences. Une échographie est demandée.

Antécédent : aucun connu

Pas de traitement en cours.

Data des dernières règles : 2 février 2003.

Le dosage des B HCG est demandé. Le résultat est en attente.

1-Quels sont les signes en faveur d'une grossesse extra-utérine à l'examen échographique ?

Le diagnostic de grossesse extra-utérine est retenu. La patiente est hospitalisée et traitée avec succès. Trois ans plus tard, madame H. est enceinte. Le début de grossesse est normale.

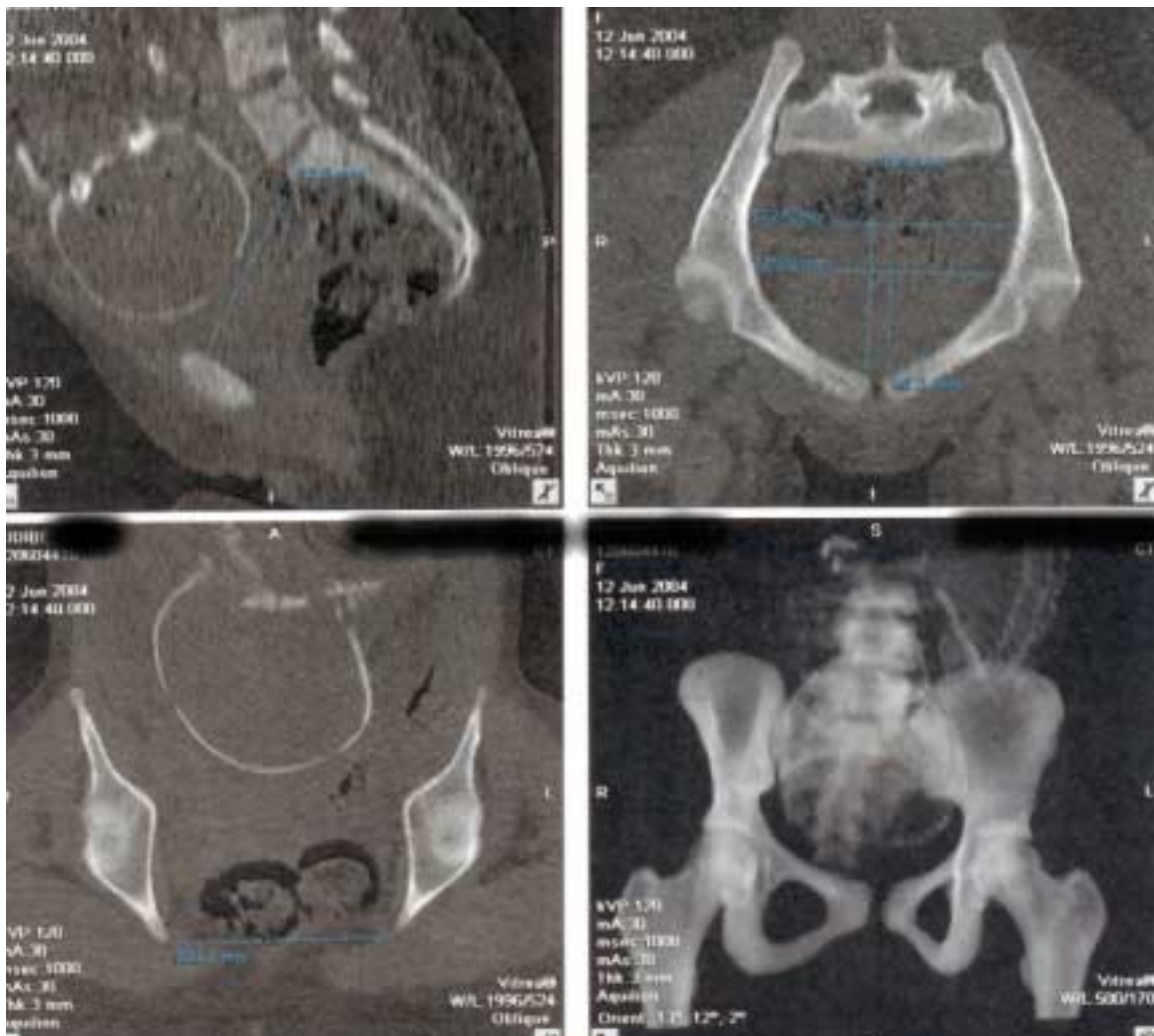
Elle consulte un spécialiste de l'échographie obstétricale à 12 semaines d'aménorrhées.

2-Quel est l'objet de cette échographie ?

3-Quelles anomalies doit-on rechercher ?

4-L'obstétricien demande en fin de grossesse un pelviscanner. Quel est l'intérêt de cet examen ?

5-Rapporter les principales mesures disponibles sur les clichés ci-joints.



6-A quoi correspondent ces différentes mesures ?

CORRECTION

Question 1

Signes directs :

- visualisation d'un sac gestationnel avec ou sans embryon
- hématosalpynx

NB : activité cardiaque parfois visible

Signes indirects :

- épanchement dans le cul de sac de Douglas
- parfois hémopéritoine
- vacuité de la cavité utérine
- utérus gravide (taille augmentée, épaissement de l'endomètre)

Question 2

- datation de la grossesse
- recherche de la vitalité de l'embryon
- grossesse unique ou multiple
- étude morphologique de base
- mesure de la clarté nucale reflet d'anomalies chromosomiques

Question 3

- recherche d'une anomalie morphologique (malformation grave)
- recherche d'une anomalie génétique notamment la trisomie 21

Question 4

- présentation en siège du fœtus
- antécédents de fracture du bassin
- antécédents de rachitisme
- disproportion foeto-pelvienne
- rétrécissement clinique du bassin

Question 5

- diamètre promonto-rétropubien
- diamètre bi-sciatique
- diamètre bi-ischiatique
- diamètre transverse médian

Question 6

Il permet d'évaluer des repères anatomiques du bassin.

- le détroit supérieur (correspondant au plan de l'engagement) et ses mesures : le diamètre promonto rétro-pubien, le diamètre transverse médian, le diamètre transverse maximum ou transverse anatomique.
- Le détroit inférieur (correspondant au plan de dégagement) et sa mesure principale le diamètre bi-ischiatique
- Le détroit moyen et sa mesure principale le diamètre bisciatique ou bi-épineux.

COMPLEMENTS

La clarté nucale

- mesure entre 11 semaines et 5 jours et 13 semaines et 6 jours
- pathologique en cas d'écart supérieur à 3 mm
- mesure de l'espace situé entre l'os de la base du crâne et les vertèbres cervicales d'une part et la peau d'autre part.
- Des études ont montré qu'un pourcentage non négligeable de fœtus qui ont une clarté nucale de plus de 3 mm. à cet âge, sont porteurs d'anomalies chromosomiques, la trisomie 21 surtout.
- Pour une épaisseur de 4 mm. on s'attend à trouver 7% de désordres chromosomiques à vingt ans et jusqu'à 75 % à 36 ans.

Echographie du premier trimestre

Age de la grossesse

Etude morphologique

- crâne
- vérification des 4 membres avec division de chaque membre en 3 parties
- vérification de la continuité de la paroi abdominale
- estomac et vessie bien en place
- continuité du rachis

Activité cardiaque (visible à partir de 5 SA)

- topographie du cœur
- fréquence cardiaque

Mesure de la clarté nucale

Nombre d'embryon

Bilan de la mère

La Collection Hippocrate

Épreuves Classantes Nationales

RADIOLOGIE

Neurologie I

I-1-5

Dr Christophe CHELLE

Ancien Chef de Clinique Assistant

Dr Gabriella HOTTYA

Ancien Professeur associé de l'Université de Californie

L'institut la Conférence Hippocrate, grâce au mécénat des Laboratoires SERVIER, contribue à la formation des jeunes médecins depuis 1982. Les résultats obtenus par nos étudiants depuis plus de 20 années (15 majors du concours, entre 90 % et 95 % de réussite et plus de 50% des 100 premiers aux Épreuves Classantes Nationales) témoignent du sérieux et de la valeur de l'enseignement dispensé par les conférenciers à Paris et en Province, dans chaque spécialité médicale ou chirurgicale.

La collection Hippocrate, élaborée par l'équipe pédagogique de la Conférence Hippocrate, constitue le support théorique indispensable à la réussite aux Épreuves Classantes Nationales pour l'accès au 3^{ème} cycle des études médicales.

L'intégralité de cette collection est maintenant disponible gracieusement sur notre site laconferencehippocrate.com. Nous espérons que cet accès facilité répondra à l'attente des étudiants, mais aussi des internes et des praticiens, désireux de parfaire leur expertise médicale.

A tous, bon travail et bonne chance !

Alain COMBES, Secrétaire de rédaction de la Collection Hippocrate

Toute reproduction, même partielle, de cet ouvrage est interdite.
Une copie ou reproduction par quelque procédé que ce soit, microfilm, bande magnétique, disque ou autre, constitue une contrefaçon passible des peines prévues par la loi du 11 mars 1957 sur la protection des droits d'auteurs.

Abcès cérébral : toxoplasmose

	Sémiologie	Remarques
TDM	<ul style="list-style-type: none"> - avant injection : lésions hypodenses unique ou multiple - réhaussement périphérique après injection avec aspect « en cocarde » ou en « cible » - œdème périlésionnel - effet de masse variable - siège : périventriculaire en général 	<ul style="list-style-type: none"> - principal diagnostic différentiel : lymphome cérébral primitif - après traitement : possibilité de calcifications ou de zones hémorragiques
IRM	<ul style="list-style-type: none"> - avant injection : lésions en hyposignal en T1 unique ou multiple - réhaussement périphérique après injection avec aspect « en cocarde » ou en « cible » - œdème périlésionnel - effet de masse variable 	<ul style="list-style-type: none"> - l'IRM permet de détecter les atteintes de la fosse postérieure



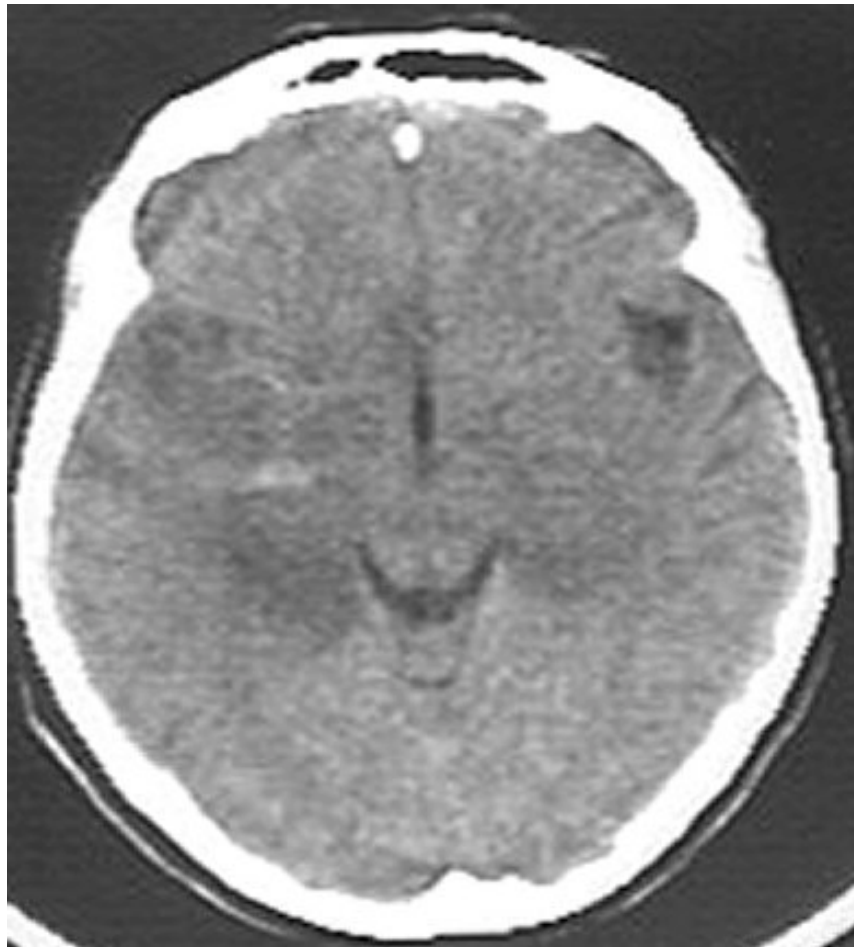
TDM cérébrale avec injection : exemple d'abcès toxoplasmique frontal gauche. Prise de contraste en cocarde typique avec effet de masse modéré et œdème périlésionnel



TDM cérébrale avec injection : deux abcès toxoplasmiques avec prise de contraste en cocarde de siège périventriculaire avec œdème périlésionnel et effet de masse sur le ventricule latéral

Encéphalite herpétique

	Sémiologie	Remarques
TDM	<ul style="list-style-type: none"> - hypodensités spontanées unique ou multiple - siège temporal puis frontal - parfois, présence de zones hémorragiques 	<ul style="list-style-type: none"> - préférer l'IRM encéphalique en urgence en cas de disponibilité
IRM	<ul style="list-style-type: none"> - hypersignaux en séquence pondérée T2 unique ou multiple - siège temporal puis frontal - parfois, présence de zones hémorragiques 	<ul style="list-style-type: none"> - le meilleur examen



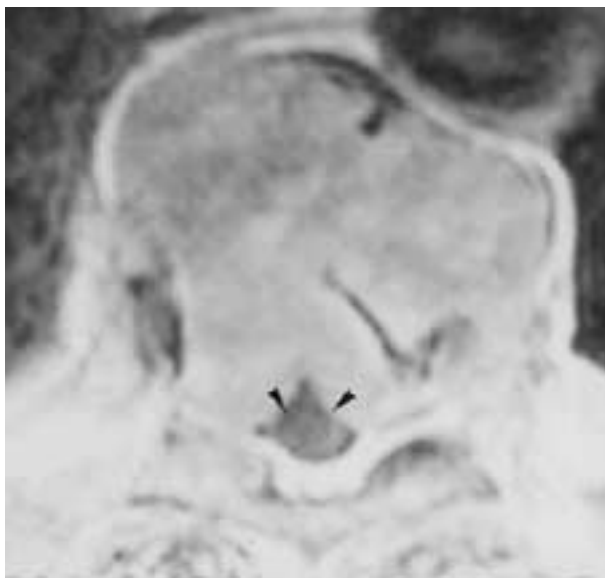
TDM cérébrale sans injection réalisée en urgence chez une patiente de 28 ans fébrile. Hypodensités temporales droites. Encéphalite herpétique.

Compression médullaire

	Sémiologie	Remarques
TDM/IRM	Parfois découverte fortuite sur un examen scannographique. L'IRM est à demander en urgence.	Seul examen à demander en urgence en l'absence de contre-indication.
Lésions tumorales	<ul style="list-style-type: none"> - métastases (hyposignal T1, hypersignal T2 classiquement. Hypo signal T1 et T2 dans les lésions condensantes) - épidurite - lésions osseuses primitives Aspect en hyposignal T1, hypersignal T2 avec réhaussement après injection.	Le myélome peut être à l'origine d'une épidurite avec compression médullaire associée.
Infection	La spondylodiscite est une cause possible par la présence d'un abcès dans l'espace épidual.	La séquence T2 est la plus informative dans la recherche d'une compression médullaire.
Myélopathie cervicarthrosique	<ul style="list-style-type: none"> - anomalie de calibre médullaire - anomalie de signal intra-médullaire 	La radiographie standard fait le bilan de l'arthrose.
Pathologie discal (hernie)	<ul style="list-style-type: none"> - en séquence pondérée T2, visualisation du conflit disco-radiculaire et de la compression médullaire 	
Lésions traumatiques	<ul style="list-style-type: none"> - traumatisme du rachis - recherche d'un hématome épidual 	
Lésions extra-médullaires mais intra-durales	<ul style="list-style-type: none"> - neurinome (hypo ou isosignal T1, hypersignal T2 avec net réhaussement après l'injection) - méningiome (lésion en hypo ou iso signal T1, hypersignal T2 et réhaussement homogène après injection) 	
Autres	- malformations artério-veineuses	



IRM sagittale avec injection en séquence pondérée T1 :
masse intra-canaulaire réhaussée après injection et
compression médullaire. **Neurinome dorsal.**



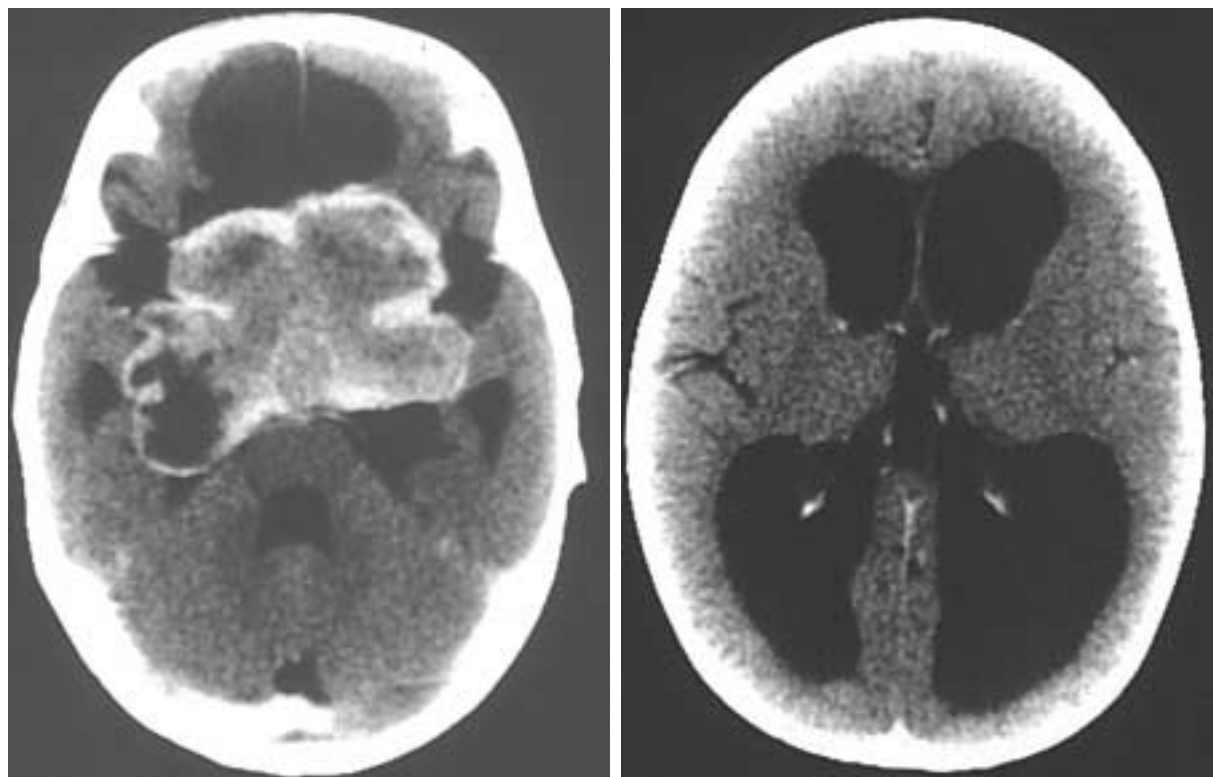
IRM coupe axiale en séquence pondérée T1 avec
injection : masse vertébrale avec extension intra-
canaulaire et **aspect « en rideau »** évoquant une masse
épidurale.



IRM coupe sagittale en séquence pondérée T2 : hernie
cervicale à l'étage C6-C7 avec compression médullaire

Hypertension intracrânienne

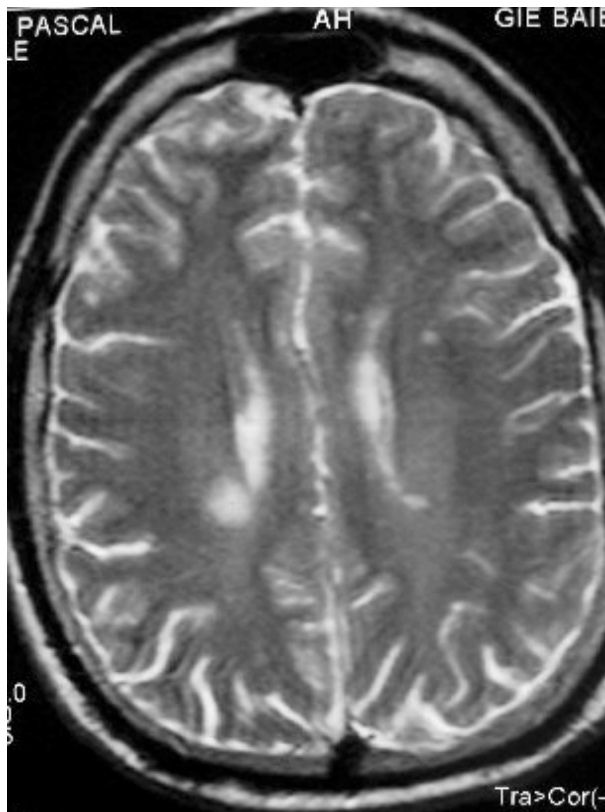
	Sémiologie	Remarques
TDM	<p>Avant injection :</p> <ul style="list-style-type: none"> - dilatation des ventricules d'importance variable <p>Après injection :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'aspect est variable en fonction de la cause de l'hypertension intra-crânienne. - Une prise de contraste hétérogène est constatée habituellement en cas de processus expansif - Contrôle d'une sonde de dérivation ... <p>Signes indirects :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lié au processus expansif 	L'HTIC est un diagnostic clinique mais nécessite un complément radiologique rapide à la recherche d'une étiologie tumorale par exemple.
IRM	<ul style="list-style-type: none"> - l'aspect est variable en fonction de la cause de l'hypertension intra-crânienne. - Une prise de contraste hétérogène est constatée habituellement en cas de processus expansif - Contrôle d'une sonde de dérivation ... 	L'examen est réalisée en complément d'un scanner. Habituellement, l'IRM n'est pas réalisée dans le cadre de l'urgence.



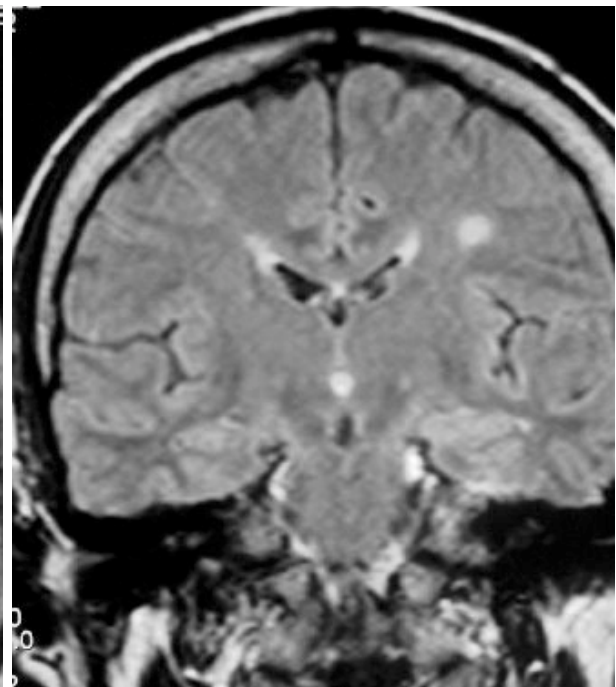
Scanner après injection : très volumineuse lésion hétérogène prenant le contraste, centré par le chiasma optique. Importante hydrocéphalie sus-jacente. Maladie de Von Recklinghausen avec un gliome des voies optiques.

Sclérose en plaques

	Sémiologie	Remarques
Sclérose en plaques : généralités	<ul style="list-style-type: none"> - Hypersignaux multiples en séquence pondérée T2 et en séquence FLAIR - Iso ou hyposignal en séquence pondérée T1 - Taille variable - Multiples, bilatérales et asymétriques - Prise de contraste des plaques récentes 	<ul style="list-style-type: none"> - à la phase chronique, parfois aspect en hyposignal T1 et hypersignal périphérique - 5% des lésions sont corticales et plus de 50% sont sous-corticales - parfois une très volumineuse plaque peut mimer une tumeur.
Critères de dissémination spatiale (critères de Barkhof) : au moins 3 des 4 critères pour retenir le diagnostic de SEP	<ul style="list-style-type: none"> - 1 lésion en T1 prenant le contraste ou 9 lésions en hypersignal T2 - au moins une lésion sous-tentorielle - au moins une lésion juxta-corticale - au moins 3 lésions péri-ventriculaires 	<ul style="list-style-type: none"> - ce sont des critères diagnostics utilisables en pratique courante



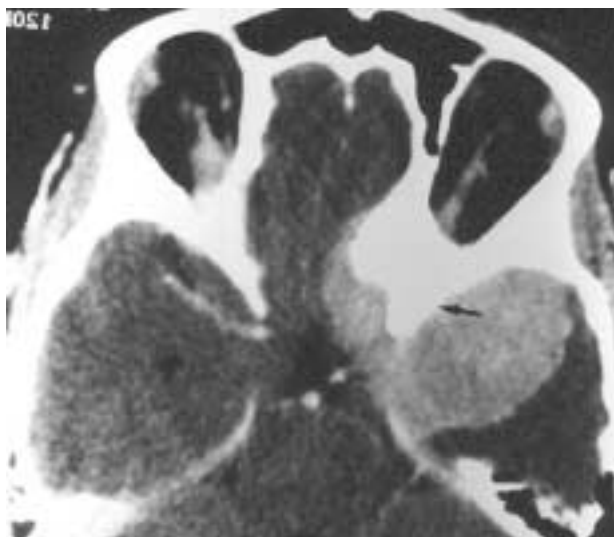
IRM cérébrale en séquence T2 : hypersignaux péri-ventriculaires dans la substance blanche.



Séquence FLAIR en coupe coronale : hypersignaux péri-ventriculaires.

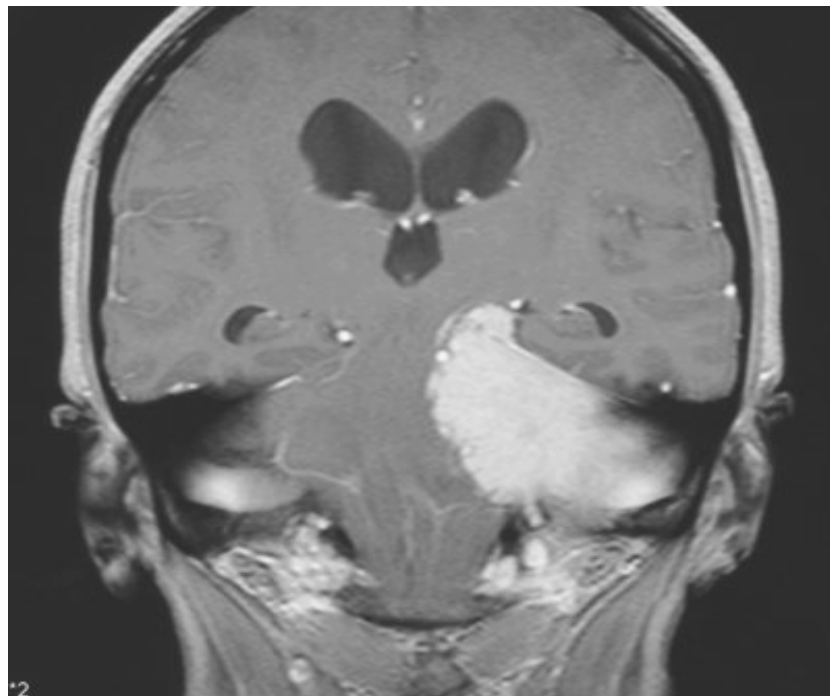
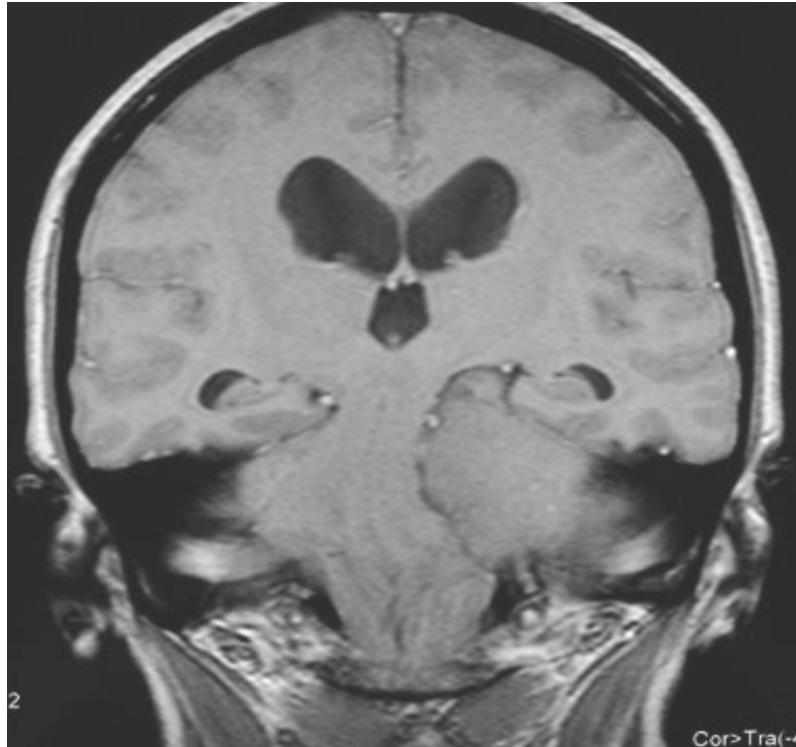
Méningiome

	Sémiologie	Remarques
TDM	<ul style="list-style-type: none"> - Zone isodense ou modérément hyperdense - Siège : extra-axial (convexité, faux du cerveau, tente du cervelet) - Réhaussement intense après injection et homogène - Pas d'œdème péri-lésionnel - Hyperostose avec ostéocondensation adjacente (évaluable en fenêtre osseuse) voire ostéolyse parfois 	<ul style="list-style-type: none"> - parfois calcifications associées
IRM	<ul style="list-style-type: none"> - Signal de la tumeur intermédiaire en séquence T1 - En séquence T2, le signal est variable car il dépend du style histologique - Caractère hétérogène lié à la présence de calcifications parfois - Réhaussement intense, homogène et prolongé après injection 	<ul style="list-style-type: none"> - la base d'implantation est large - épaissement des méninges adjacentes - les méningiomes multiples peuvent être vus dans les neurofibromatoses de type II - atypies quand il existe des zones hémorragiques, kystiques ou nécrotiques



TDM cérébrale avec injection : masse réhaussée dans lésion temporale gauche avec une base d'implantation large. Méningiome.

Remerciements au Docteur Guermazi



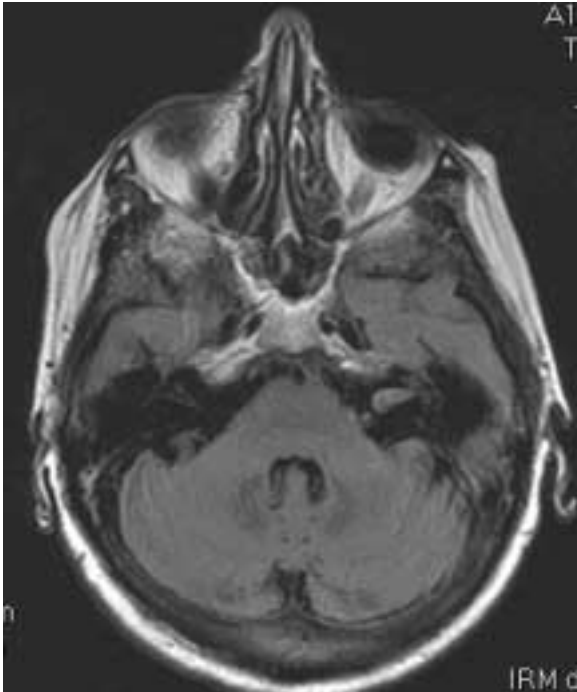
IRM cérébrale sans et avec injection : masse en hyposignal T1 en regard de la tente du cervelet gauche nettement réhaussé après injection. Méningiome.

Neurinome de l'acoustique

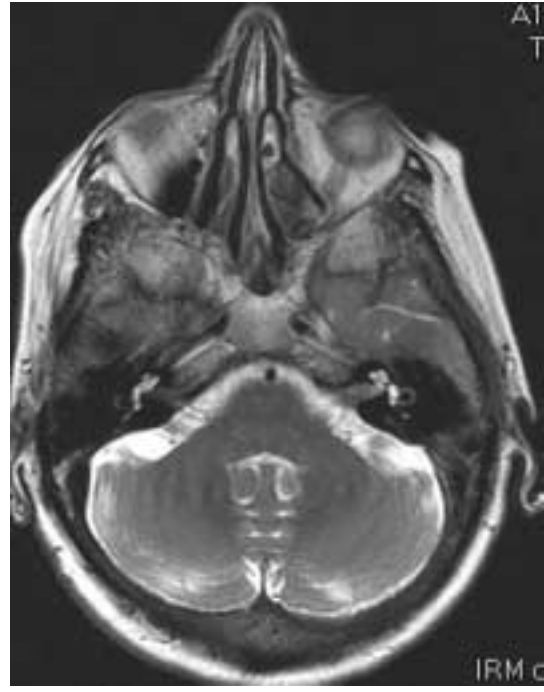
	Sémiologie	Remarques
TDM	<ul style="list-style-type: none"> - avant injection : lésion hypo ou iso dense au parenchyme cérébrale centré sur l'angle ponto-cérébelleux uni ou bilatéral - après injection : prise de contraste - effet de masse minime variable en fonction de la taille de la lésion 	<ul style="list-style-type: none"> - la TDM est de peu d'intérêt en pratique et retrouve en fenêtre osseuse parfois un élargissement du conduit auditif interne.
IRM	<ul style="list-style-type: none"> - avant injection : masse de l'angle ponto-cérébelleux en iso ou en hyposignal T1, en hypersignal T2 - après injection : prise de contraste homogène et intense - en cas de taille volumineuse, la prise de contraste peut être hétérogène avec présence de zones kystiques ou nécrotiques. 	<ul style="list-style-type: none"> - l'IRM permet de détecter les atteintes de la fosse postérieure avec précision. - La lésion peut être bilatérale - Utilisation de séquence 3D (type fiesta) pour rechercher des atteintes.



Séquence FIESTA : masse de l'angle ponto-cérébelleux gauche. Neurinome de l'acoustique.



IRM (coupe axiale, séquence FLAIR) : masse de l'angle ponto-cérébelleux gauche.



IRM (coupe axiale, séquence T2) : masse de l'angle ponto-cérébelleux gauche en isosignal.



Neurinome bilatéral de l'acoustique chez une fille de 14 ans atteinte d'une neurofibromatose type 2. Les coupes axiale pondérée T1 après injection de gadolinium montrent un réhaussement franc et homogène des tumeurs. Le tronc cérébral est déformé et il existe un liseré en hyposignal T1 correspondant aux structures méningées et confirmant le siège extra-axial des tumeurs.

La Collection Hippocrate

Épreuves Classantes Nationales

RADIOLOGIE

Neurologie II : AVC

I-1-5

Dr Christophe CHELLE

Ancien Chef de Clinique Assistant

Dr Gabriella HOTTYA

Ancien Professeur associé de l'Université de Californie

L'institut la Conférence Hippocrate, grâce au mécénat des Laboratoires SERVIER, contribue à la formation des jeunes médecins depuis 1982. Les résultats obtenus par nos étudiants depuis plus de 20 années (15 majors du concours, entre 90 % et 95 % de réussite et plus de 50% des 100 premiers aux Épreuves Classantes Nationales) témoignent du sérieux et de la valeur de l'enseignement dispensé par les conférenciers à Paris et en Province, dans chaque spécialité médicale ou chirurgicale.

La collection Hippocrate, élaborée par l'équipe pédagogique de la Conférence Hippocrate, constitue le support théorique indispensable à la réussite aux Épreuves Classantes Nationales pour l'accès au 3^{ème} cycle des études médicales.

L'intégralité de cette collection est maintenant disponible gracieusement sur notre site laconferencehippocrate.com. Nous espérons que cet accès facilité répondra à l'attente des étudiants, mais aussi des internes et des praticiens, désireux de parfaire leur expertise médicale.

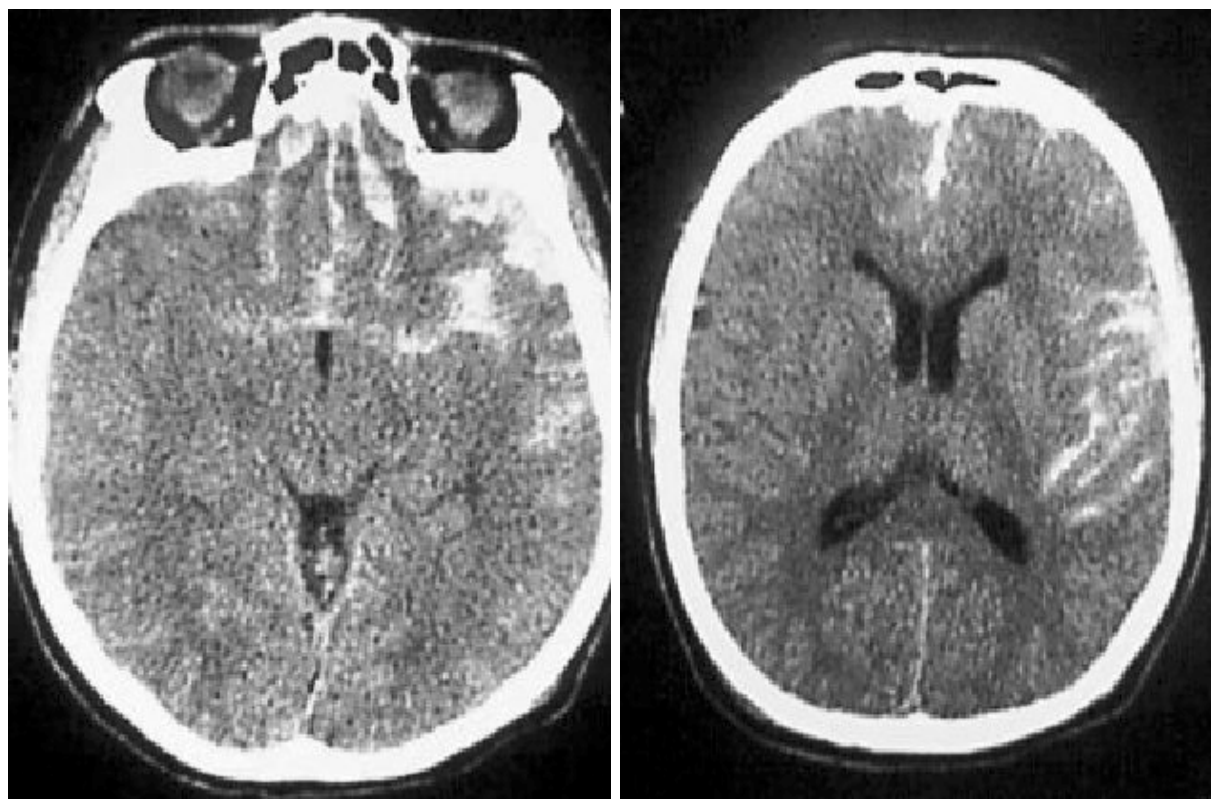
A tous, bon travail et bonne chance !

Alain COMBES, Secrétaire de rédaction de la Collection Hippocrate

Toute reproduction, même partielle, de cet ouvrage est interdite.
Une copie ou reproduction par quelque procédé que ce soit, microfilm, bande magnétique, disque ou autre, constitue une contrefaçon passible des peines prévues par la loi du 11 mars 1957 sur la protection des droits d'auteurs.

Hémorragie méningée

	Sémiologie	Remarques
TDM	<ul style="list-style-type: none"> - hyperdensités spontanées dans les espaces sous-arachnoïdiens - pas d'effet de masse - recherche d'un hématome intra-cérébral associé 	<ul style="list-style-type: none"> - recherche d'une hydrocéphalie - recherche d'une hypodensité dans le cadre d'une ischémie (en cas de spasme artériel) - l'examen peut-être normal (5 % des cas) - recherche d'une fracture en fenêtre osseuse
Artériographie	<ul style="list-style-type: none"> - parfois normale - recherche d'un anévrisme intra-crânien dans la région du polygone de Willis 	



TDM cérébrale sans injection : hyperdensités spontanées diffuses dans les espaces sous-arachnoïdiens.
Hémorragie méningée



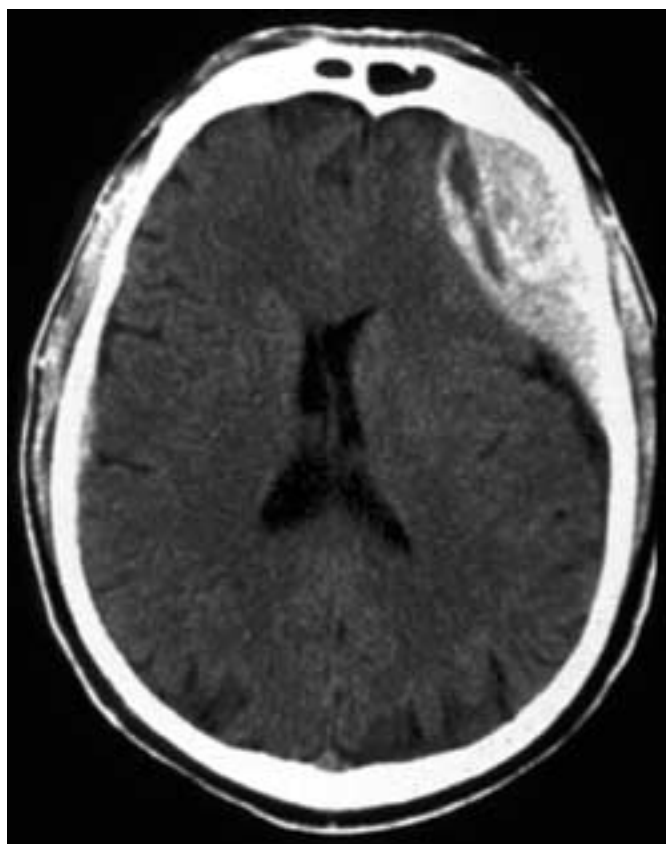
TDM cérébrale sans injection : hémorragie méningée sur anévrisme traité en radiologie interventionnelle. Ischémie 7 jours plus tard dans le territoire temporale gauche.



Artériographie réalisée dans un contexte d'hémorragie méningée. Anévrisme sacciforme de l'artère sylvienne droite.

Hématomes extra ou sous duraux

	Sémiologie	Remarques
Hématome extra-dural	<ul style="list-style-type: none"> - Hyperdensité spontanée - Forme de « lentille biconvexe » - Effet de masse - Recherche d'une fracture en fenêtre osseuse 	<ul style="list-style-type: none"> - la TDM cérébrale est l'examen de référence à réaliser en urgence - parfois aspect « mixte » hypo-hyperdense
Hématome sous-dural aigu	<ul style="list-style-type: none"> - Hyperdensité spontanée - Aspect en « croissant » - Effet de masse en général important - Recherche d'une fracture 	<ul style="list-style-type: none"> - dans 60% aspect hyperdense - dans 40% des cas aspect mixte hypo ou hyperdense
Hématome sous-dural chronique	<ul style="list-style-type: none"> - Hypodensité spontanée - Aspect en « croissant » - Effet de masse en général important - Recherche d'une fracture 	



Hématome extra-dural dans la région frontale gauche



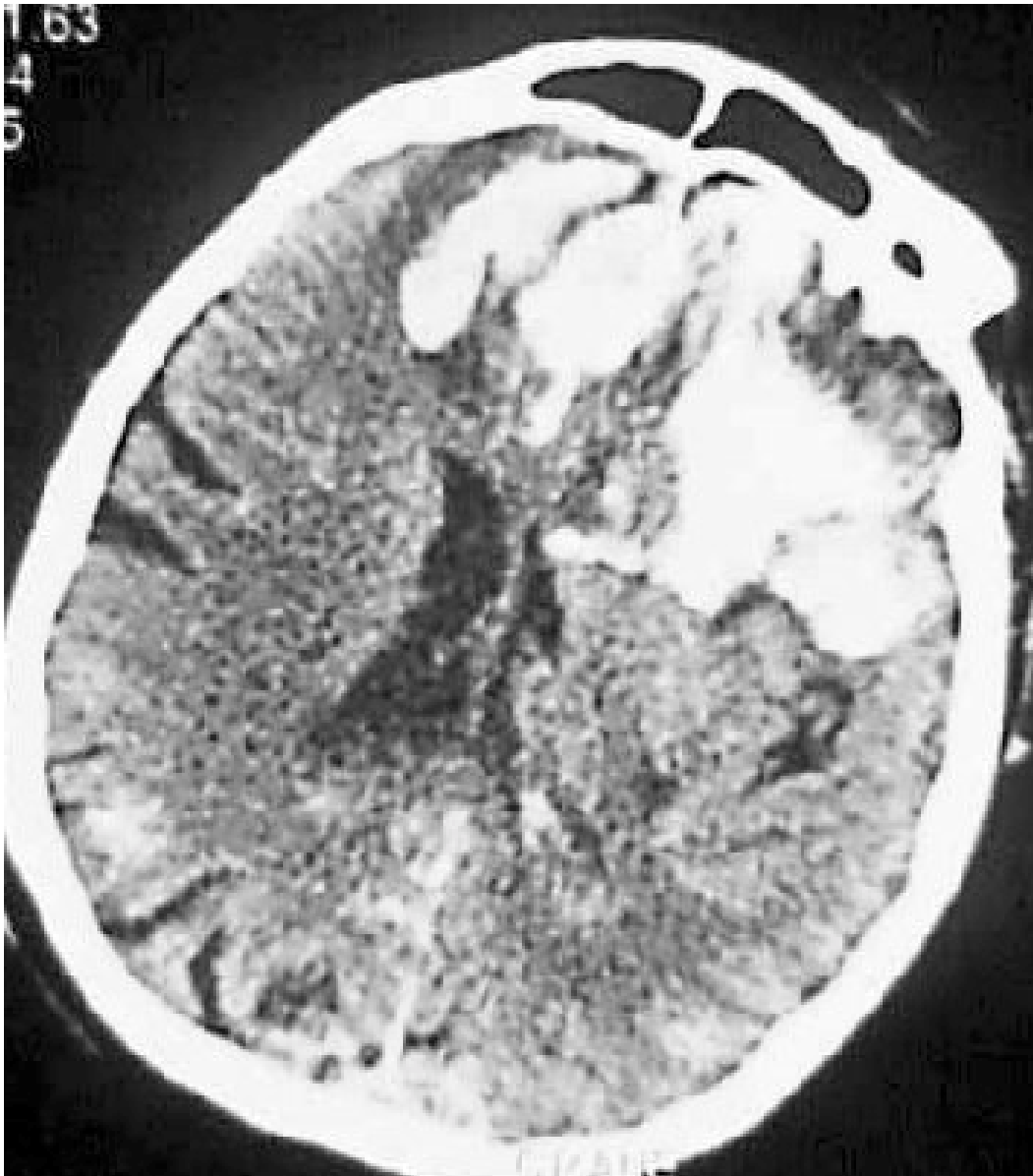
TDM cérébrale sans IV : hématome sous-dural chronique gauche



Hématomes sous-duraux aigus bilatéraux

Hématome intra-cérébral

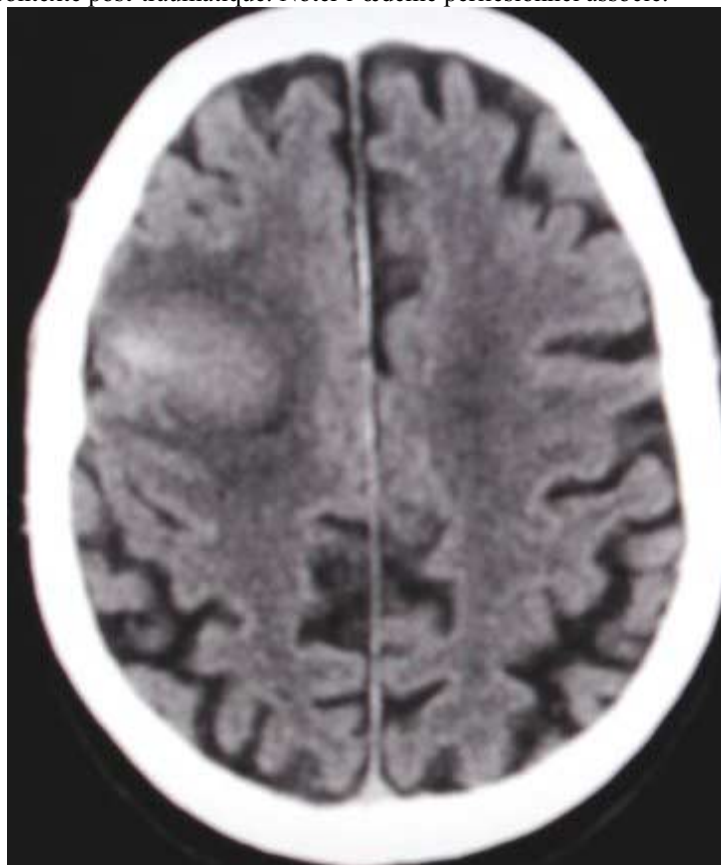
	Sémiologie	Remarques
Hématome intra-cérébral	<ul style="list-style-type: none"> - Hyperdensité spontanée - Siège variable - Effet de masse - Recherche d'une fracture en fenêtre osseuse 	<ul style="list-style-type: none"> - la TDM cérébrale est l'examen de référence à réaliser en urgence



Hématome intra-cérébral de siège bi-frontal avec effet de masse avec contusion hémorragique contro-latérale associée.



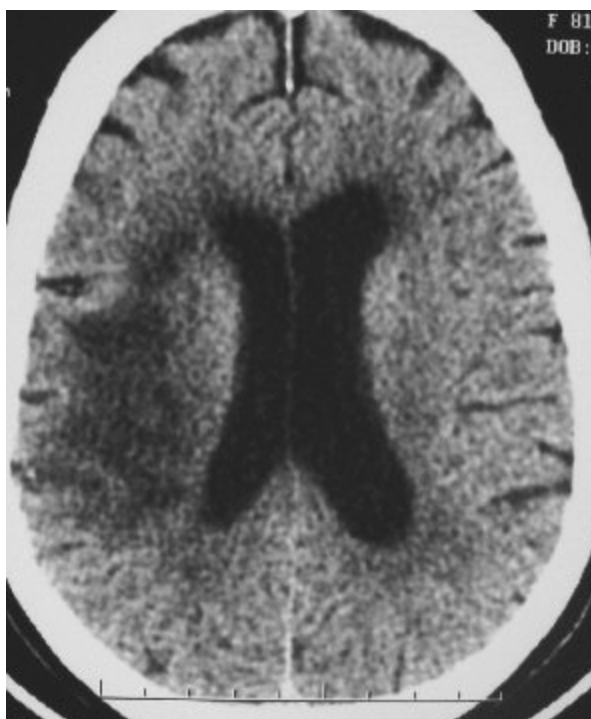
Hématome intra-cérébral de siège frontal droit dans un contexte post-traumatique. Noter l'œdème périlésionnel associé.



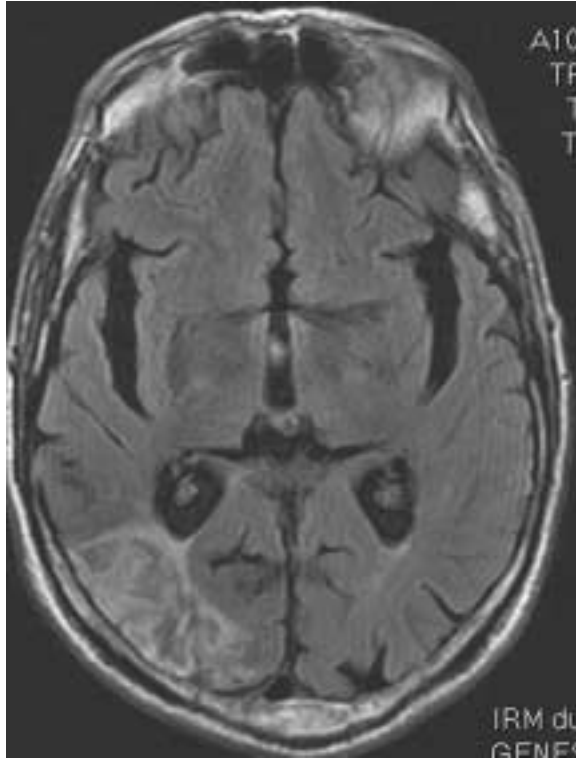
Hématome intra-cérébral frontal droit chez un patient anticoagulé

Accident ischémique constitué

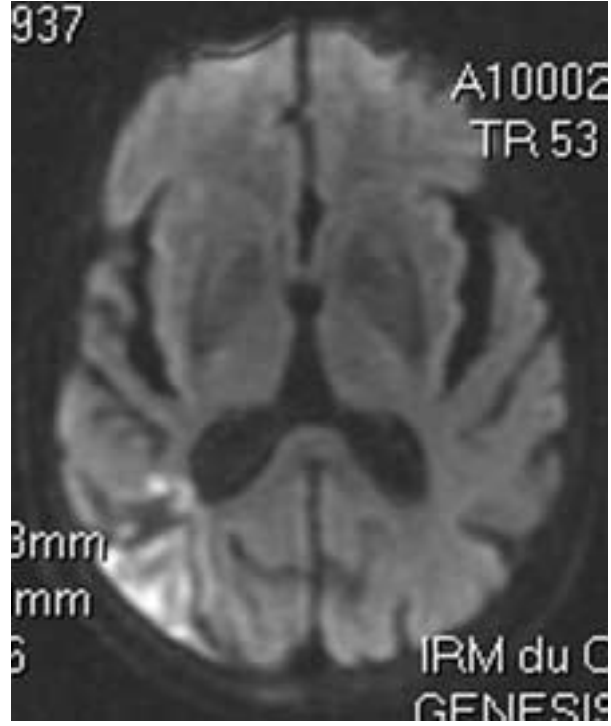
	Sémiologie	Remarques
TDM	<ul style="list-style-type: none"> - Normal en début d'évolution - Effacement des sillons à un stade précoce - Hypodensité avec effet de masse - Accentuation de l'hypodensité ensuite avec diminution de l'effet de masse - Possibilité de séquelles à distance 	<ul style="list-style-type: none"> - infarctus hémorragique à rechercher (apparition d'une hyperdensité spontanée au sein de l'hypodensité)
IRM	<ul style="list-style-type: none"> - Début des signes : disparition des sillons - Hypersignal en séquence T2 - Aspect en hypersignal en diffusion 	<ul style="list-style-type: none"> - en séquence FLAIR, aspect en hypersignal plus marqué que sur les autres séquences



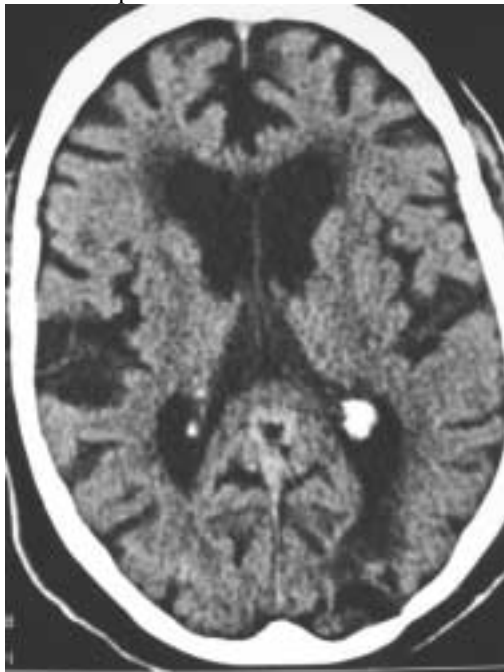
TDM cérébrale sans IV : hypodensité dans le territoire sylvien droit.
Accident ischémique constitué



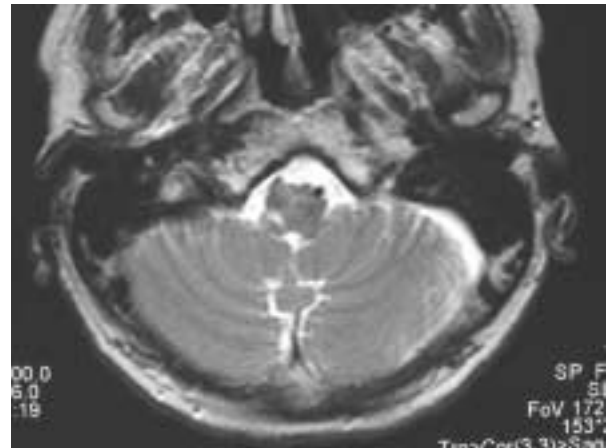
IRM (coupe axiale, séquence FLAIR) : hypersignal dans la région occipitale droite. AIC dans le territoire de la cérébrale postérieure droite



IRM (coupe axiale, séquence diffusion) : hypersignal dans la région occipitale droite. AIC dans le territoire de la cérébrale postérieure droite



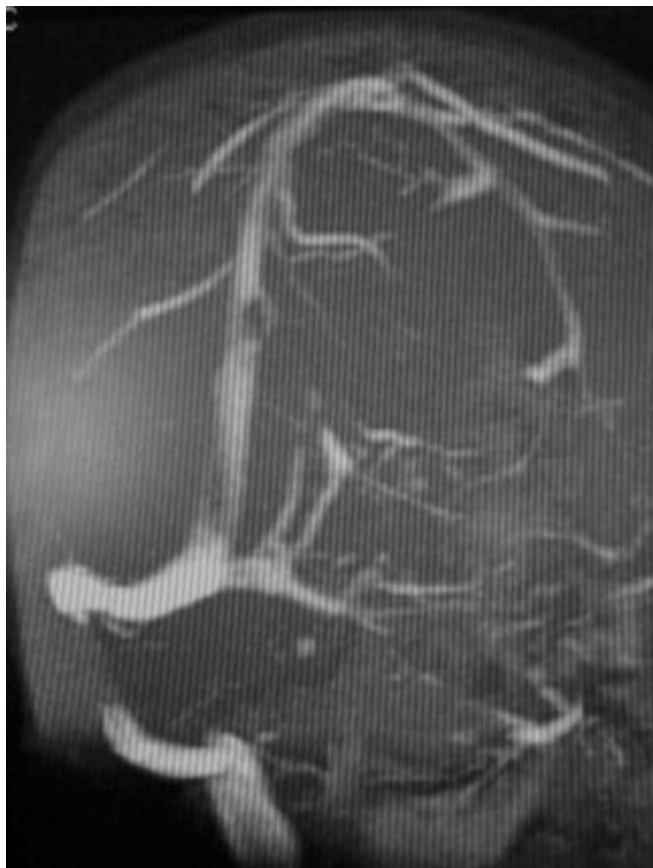
TDM cérébrale sans IV : hypodensité dans la région occipitale gauche avec « attraction » de la corne occipitale et pseudo-dilatation ventriculaire. Image séquellaire d'un AIC occipitale gauche



IRM cérébrale (coupe axiale, séquence T2) : hypersignal en regard du tronc cérébral. Exemple d'AIC de la fosse postérieure

Thrombophébite cérébrale

	Sémiologie	Remarques
TDM en AngioTDM	<p>Avant injection :</p> <ul style="list-style-type: none"> - hyperdensité spontanée en regard d'un sinus ou d'une veine corticale <p>Après injection :</p> <ul style="list-style-type: none"> - zone hypodense d'un sinus cernée d'une importante prise de contraste réalisant le « signe du delta » - prise de contraste des méninges adjacentes liée à l'hyperhémie associée - turgescence des veines adjacentes <p>Signes indirects :</p> <ul style="list-style-type: none"> - œdème associé d'importance variable parfois infarctus hémorragique 	L'étude angioscannographique est aussi performante que l'IRM.
IRM et AngioIRM	<p>Signes directs :</p> <ul style="list-style-type: none"> - perte de l'hyposignal habituel d'un sinus au profit d'un hypersignal à partir du 3^{ème} jour - absence de flux en angioIRM <p>Signes indirects :</p> <ul style="list-style-type: none"> - œdème périlésionnel - zones d'ischémie 	La séquence FLAIR recherche des zones d'ischémie et une anomalie d'un sinus.



Angio-IRM objectivant une thrombose complète du sinus latéral gauche et une lacune dans le sinus longitudinal supérieur.

La Collection Hippocrate

Épreuves Classantes Nationales

RADIOLOGIE

Orthopédie membres inférieurs

I-1-5

Dr Christophe CHELLE

Ancien Chef de Clinique Assistant

Dr Gabriella HOTTYA

Ancien Professeur associé de l'Université de Californie

L'institut la Conférence Hippocrate, grâce au mécénat des Laboratoires SERVIER, contribue à la formation des jeunes médecins depuis 1982. Les résultats obtenus par nos étudiants depuis plus de 20 années (15 majors du concours, entre 90 % et 95 % de réussite et plus de 50% des 100 premiers aux Épreuves Classantes Nationales) témoignent du sérieux et de la valeur de l'enseignement dispensé par les conférenciers à Paris et en Province, dans chaque spécialité médicale ou chirurgicale.

La collection Hippocrate, élaborée par l'équipe pédagogique de la Conférence Hippocrate, constitue le support théorique indispensable à la réussite aux Épreuves Classantes Nationales pour l'accès au 3^{ème} cycle des études médicales.

L'intégralité de cette collection est maintenant disponible gracieusement sur notre site laconferencehippocrate.com. Nous espérons que cet accès facilité répondra à l'attente des étudiants, mais aussi des internes et des praticiens, désireux de parfaire leur expertise médicale.

A tous, bon travail et bonne chance !

Alain COMBES, Secrétaire de rédaction de la Collection Hippocrate

Toute reproduction, même partielle, de cet ouvrage est interdite.
Une copie ou reproduction par quelque procédé que ce soit, microfilm, bande magnétique, disque ou autre, constitue une contrefaçon passible des peines prévues par la loi du 11 mars 1957 sur la protection des droits d'auteurs.

Fracture du col fémoral

	Sémiologie	Remarques
Garden I	- Déplacement de la tête en valgus sur le col. Celle-ci s'est impactée sur le col fémoral. - Les travées osseuses sont verticalisées au niveau de la tête par rapport au col.	
Garden II	Aucun déplacement ne s'est produit et les travées osseuses ne sont pas déplacées.	La plus rare
Garden III	Déplacement de la tête en varus sur le col. La tête a basculé et ne reste accrochée qu'en dedans. Les travées osseuses de la tête sont horizontalisées.	La plus fréquente
Garden IV	Grand déplacement de la tête qui n'a plus de cohésion avec le col. La tête devenant libre, les travées de la tête redeviennent parallèles à celles du col. Mais, contrairement à la Garden 2, il existe un écart inter-fragmentaire qui témoigne du déplacement.	



Fracture du col fémoral droit avec verticalisation des travées par rapport à celle du col.
Déformation en coxa valga. Classification : Garden I.



Fracture du col fémoral droit. Classification Garden type III



Fracture pathologique chez une femme de 40 ans atteinte d'un cancer du sein.
Fracture du col fémoral gauche avec présence de métastases osseuses mixtes associant images lytiques et condensantes.

Fracture trochantérienne

	Sémiologie	Remarques
Radiographie	<p>Il s'agit d'une fracture qui passe par le massif des trochanters en dessous de l'articulation. Le déplacement est constamment retrouvé en varus, raccourcissement et rotation externe de la diaphyse fémorale. Ensuite, en fonction du niveau du trait de fracture on distingue 4 types :</p> <ul style="list-style-type: none"> - cervico-trochantérienne : située à la jonction entre le col et le massif des trochanters. - per-trochantérienne : le trait traverse le grand et le petit trochanter. Soit le trait est franc et il s'agit d'une fracture simple. Soit petit et grand trochanter sont détachés et il s'agit d'une fracture complexe. - sous-trochantérienne : en dessous du massif trochantérien. - rochantero-diaphysaire : le trait de fracture descend dans la diaphyse fémorale. 	



Fracture pertrochantérienne droite

Lésions méniscales

	Sémiologie	Remarques
Ménisque	<ul style="list-style-type: none"> - Hypersignal nodulaire intra-méniscal avec respect des contours (stade I) - Hypersignal linéaire élevé intraméniscal avec respect des contours méniscaux (stade II) - Hypersignal linéaire partiel ou complet au contact de la cavité articulaire. Aspect de fissuration (stade III) - Fragmentation avec parfois luxation du ménisque (stade IV) 	<ul style="list-style-type: none"> - le ménisque interne est le plus souvent atteint - l'atteinte isolée de la corne antérieure du ménisque interne n'existe pas - rechercher une atteinte méniscale associée - les lésions méniscales post-traumatiques siègent dans 75% des cas dans le ménisque interne



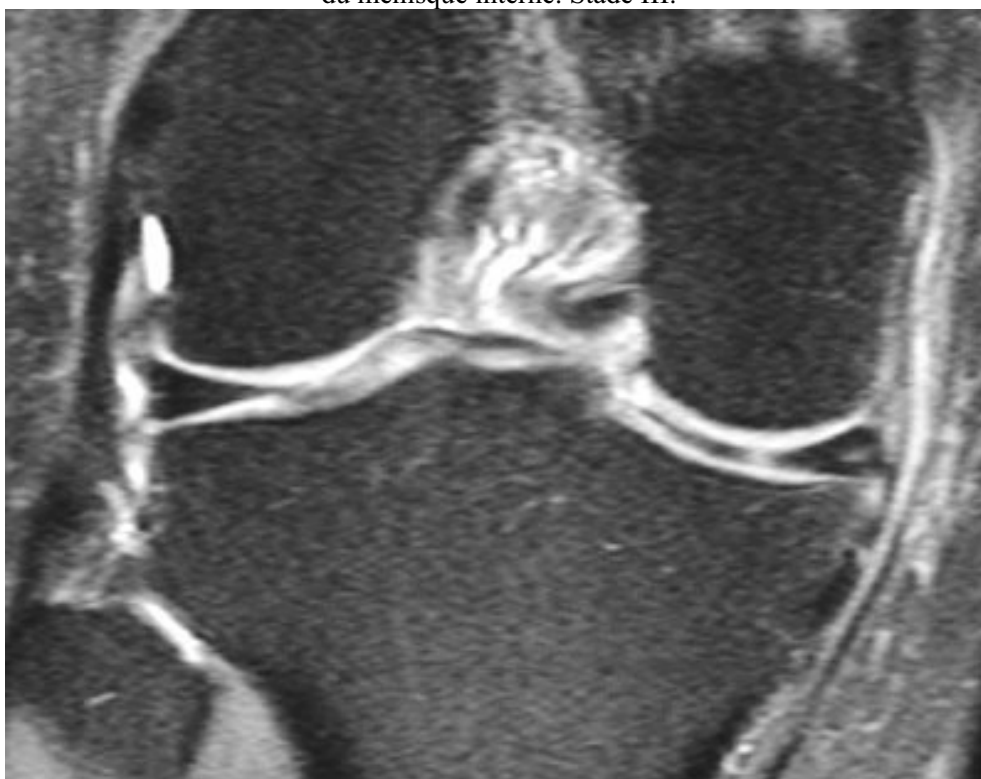
IRM du genou (coupe sagittale, séquence pondérée T2 avec fat sat). Hypersignal de la corne postérieure du ménisque interne. Stade II. Epanchement intra-articulaire.



IRM du genou (coupe coronale, séquence pondérée T2 avec fat sat). Lésion méniscale avec présence d'une anse de sceau. Stade IV.



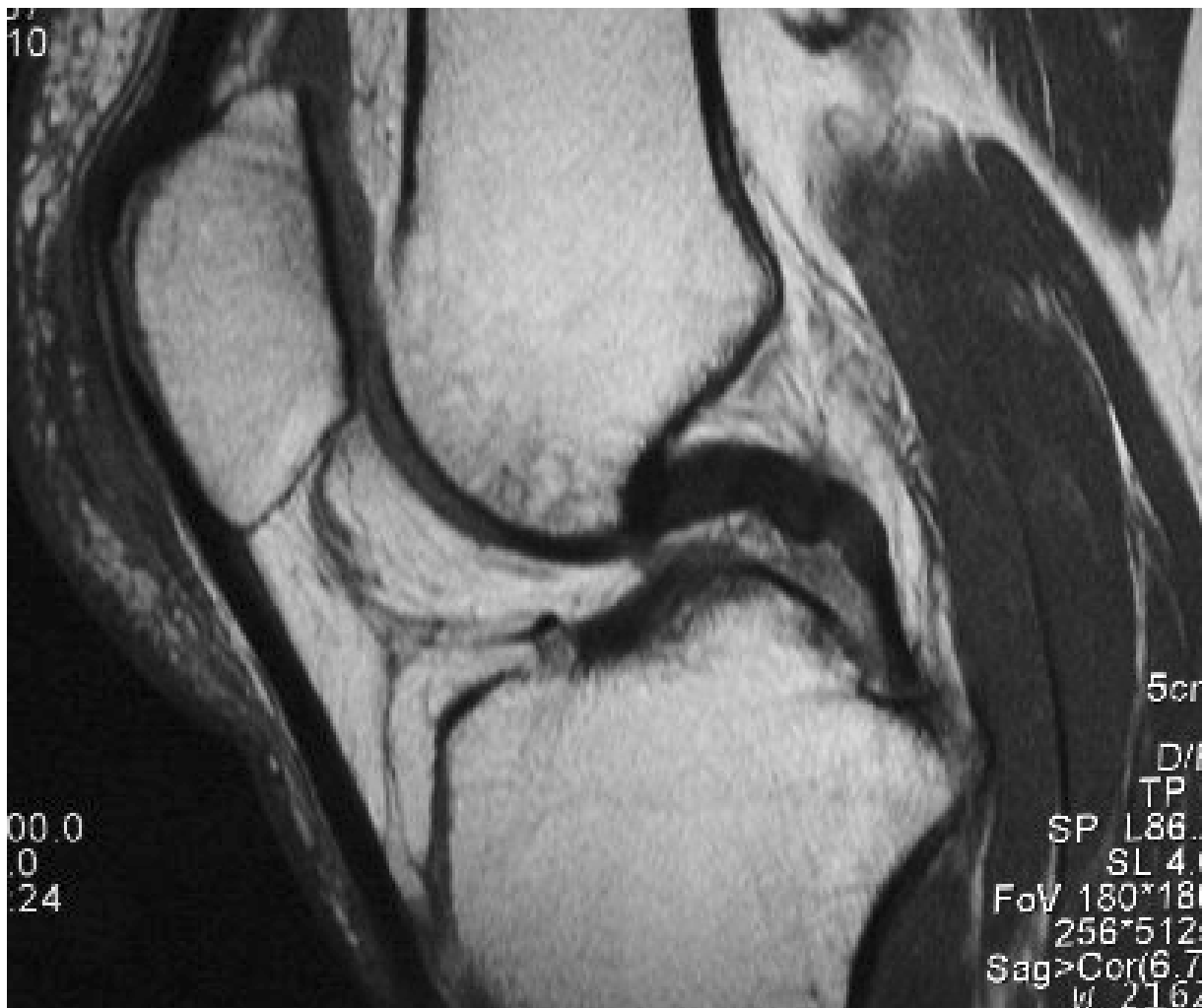
IRM du genou (coupe sagittale, séquence pondérée T2 avec fat sat). Hypersignal linéaire oblique de la corne postérieure du ménisque interne. Stade III.



IRM du genou (coupe coronale, séquence pondérée T2 avec fat sat). Lésion méniscale interne avec hypersignaux vertical et horizontal. Fissures méniscales

Ligaments croisés

	Sémiologie	Remarques
Ligament croisé antérieur (LCA) ou ligament croisé postérieur (LCP)	<ul style="list-style-type: none"> - Epaissement et œdème avec signal intermédiaire (stade I) - Ligament dilacéré avec un signal élevé (stade II) - Discontinuité du ligament avec décalage des surfaces articulaires parfois (stade III) 	<ul style="list-style-type: none"> - le LCA est le plus souvent atteint - rechercher une atteinte méniscale associée



IRM du genou (coupe sagittale, séquence T1) : épaissement du ligament croisé postérieur (stade I)



IRM du genou (coupe sagittale, séquence T1) : épaissement du ligament croisé postérieur avec discontinuité des fibres (stade II).



IRM du genou (coupe sagittale, séquence T1) : rupture complète du ligament croisé antérieur (stade III).

Fracture de la jambe

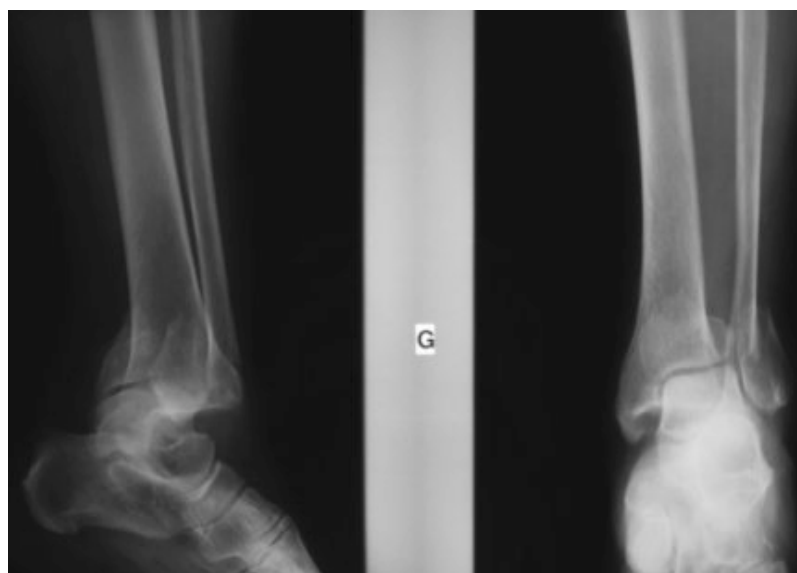
	Sémiologie	Remarques
Standard	<p>Le siège de la fracture qui est défini par tiers ; le trait de la fracture qui peut être unique (fracture simple) ou complexe (fracture comminutive) ; le déplacement de la fracture en 4 types, A, B, C, D :</p> <ul style="list-style-type: none"> A. angulation B. baionnette C. chevauchement D. décalage. <p>L'existence de trait de refend articulaire l'existence de fractures associées (malléoles, plateau tibial...) L'existence de fracture isolée de la diaphyse tibiale ou péronière</p>	20% de l'ensemble des fractures



Fracture de jambe de type oblique longue de siège diaphysaire

Fractures bimalléolaires

	Sémiologie	Remarques
Type I	Les fractures sous-tuberculaires par adduction : caractérisées par l'intégrité de la syndesmose et un trait malléolaire interne vertical s'accompagnant fréquemment d'un enfoncement ostéochondral à l'angle supéro-interne de la mortaise.	Moins de 5% des cas
Type II	Les fractures intertuberculaires par rotation externe : comportent un trait péronier spiroïde intraspongieux, passant entre les deux tubercules, s'accompagnant fréquemment d'une rupture le plus souvent partielle du ligament péronéotibial antérieur et des lésions ostéoligamentaires postérieures plus ou moins étendues. Le trait malléolaire interne est transversal moyen ou distal	La plus fréquente (environ 65% des cas)
Type III	Les fractures sus-tuberculaires : elles font suite à un mécanisme d'abduction et à une composante de rotation externe plus ou moins marquée. On distingue : <ul style="list-style-type: none"> - les fractures sus-tuberculaires hautes par abduction pratiquement pure caractérisées par une lésion de la syndesmose, une rupture étendue de la membrane interosseuse et un foyer péronier dont le trait transversal, volontiers comminatif siège à 7 cm environ de l'interligne ; - les fractures sus-tuberculaires basses à trait spiroïde long, de texture corticale, s'accompagnant d'une lésion constante de la syndesmose. Elles comportent souvent un fragment marginal postérieur plus ou moins important. 	Environ 30% des cas



Fracture bi-malléolaire de type II

Entorse de la cheville

	Sémiologie	Remarques
Généralités	<p>Les radiographies sont réalisées selon les critères de la conférence de consensus de 1995).</p> <ul style="list-style-type: none"> - âge supérieur à 55 ans - douleur à la palpation du bord postérieur d'une des malléoles - douleur du scaphoïde ou de la base du 5^{ème} métatarsien - impossibilité de se mettre en appui ou de faire 4 pas 	Laxité physiologique inférieure à 10°
Standard	<ul style="list-style-type: none"> - élimination d'un trait de fracture - recherche d'un arrachement ostéopériosté - clichés dynamiques à distance, comparatifs et sous contrôle scopique 	



Entorse de la cheville gauche. Le cliché dynamique a été réalisé à distance du traumatisme initial dès l'arrêt de la douleur. Un diastasis tibio-astragalien gauche est visible ici. Une fracture a été éliminée au préalable.

Lésions osseuses à rechercher systématiquement

- avulsion de la pointe de la malléole externe
- fracture de la malléole externe
- fracture de la base du 5^{ème} métatarsien
- fracture ostéocondrale du dôme de l'astragale
- lésion cartilagineuse de l'articulation tibio-astragalienne

La Collection Hippocrate

Épreuves Classantes Nationales

RADIOLOGIE

Orthopédie membres supérieurs

I-1-5

Dr Christophe CHELLE

Ancien Chef de Clinique Assistant

Dr Gabriella HOTTYA

Ancien Professeur associé de l'Université de Californie

L'institut la Conférence Hippocrate, grâce au mécénat des Laboratoires SERVIER, contribue à la formation des jeunes médecins depuis 1982. Les résultats obtenus par nos étudiants depuis plus de 20 années (15 majors du concours, entre 90 % et 95 % de réussite et plus de 50% des 100 premiers aux Épreuves Classantes Nationales) témoignent du sérieux et de la valeur de l'enseignement dispensé par les conférenciers à Paris et en Province, dans chaque spécialité médicale ou chirurgicale.

La collection Hippocrate, élaborée par l'équipe pédagogique de la Conférence Hippocrate, constitue le support théorique indispensable à la réussite aux Épreuves Classantes Nationales pour l'accès au 3^{ème} cycle des études médicales.

L'intégralité de cette collection est maintenant disponible gracieusement sur notre site laconferencehippocrate.com. Nous espérons que cet accès facilité répondra à l'attente des étudiants, mais aussi des internes et des praticiens, désireux de parfaire leur expertise médicale.

A tous, bon travail et bonne chance !

Alain COMBES, Secrétaire de rédaction de la Collection Hippocrate

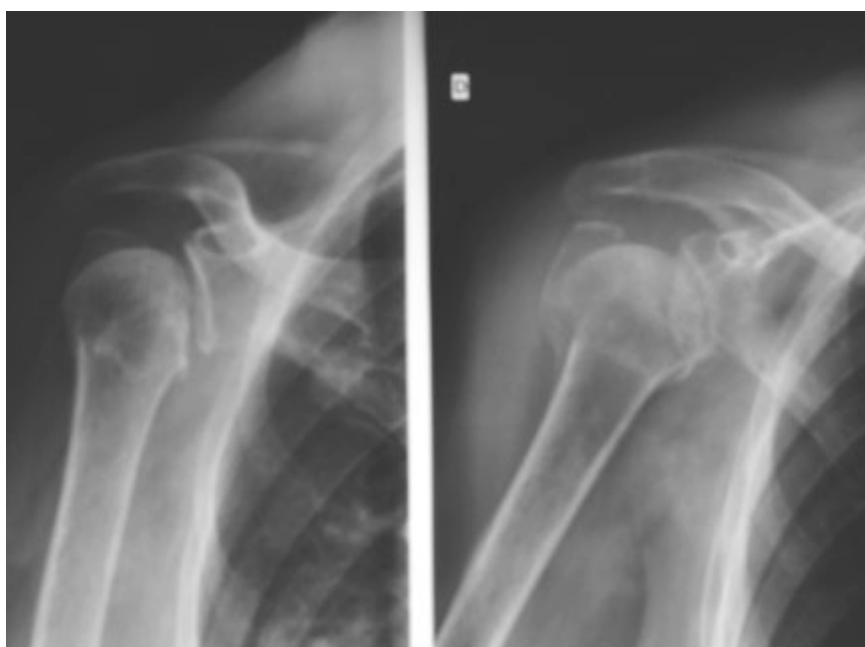
Toute reproduction, même partielle, de cet ouvrage est interdite.
Une copie ou reproduction par quelque procédé que ce soit, microfilm, bande magnétique, disque ou autre, constitue une contrefaçon passible des peines prévues par la loi du 11 mars 1957 sur la protection des droits d'auteurs.

Fracture de l'extrémité supérieure de l'humérus

	Sémiologie	Remarques
Fracture du col chirurgical	<ul style="list-style-type: none"> - extra-articulaire - trait de fracture : transversal ou oblique - déplacement en abduction ou adduction rarement - engrainement ou non - synonyme : fracture sous-tubérositaire 	<ul style="list-style-type: none"> - rechercher une lésion osseuse associée
Fracture du col anatomique	<ul style="list-style-type: none"> - rare - trait articulaire à la jonction de la tête et du reste de l'épiphyse - synonyme : fracture céphalique 	<ul style="list-style-type: none"> - rechercher un trait de refend tuberculaire (fracture céphalo-tubérositaire)
Fracture parcellaire	<ul style="list-style-type: none"> - rare - fracture arrachement osseux du trochin ou du trochyter 	
Fracture-luxation	<ul style="list-style-type: none"> - une fracture avec luxation associée 	

Classification de Neer : basée sur le nombre de fragments fracturaires identifiés.

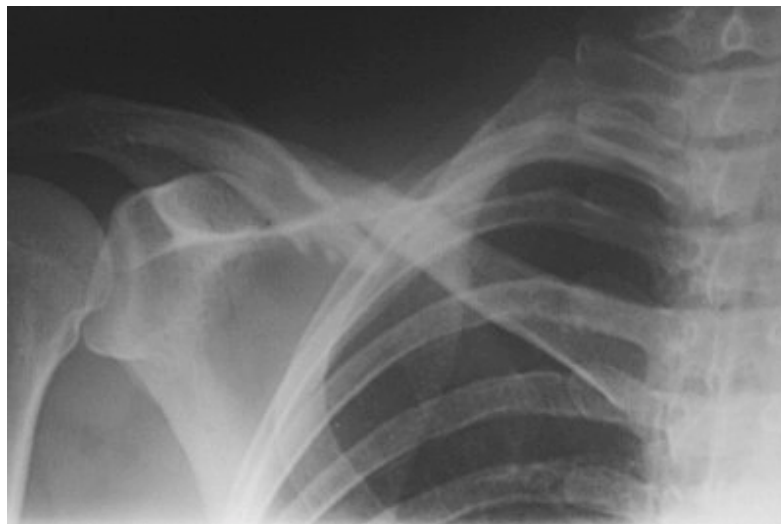
- 1 fragment : Neer I
- 2 fragments : Neer II
- 3 fragments : Neer III
- 4 fragments : Neer IV



Fracture du col chirurgical de l'humérus avec arrachement de la grosse tubérosité

Fracture de la clavicule

	Sémiologie	Remarques
Généralités	<ul style="list-style-type: none"> - Trait extra-articulaire - Déplacement avec chevauchement et raccourcissement des fragments 	<ul style="list-style-type: none"> - fracture fréquente - la plus fréquente chez l'enfant - terrain : adulte jeune de moins de 30 ans
Tiers moyen	<ul style="list-style-type: none"> - la plus fréquente - le fragment interne est attiré vers le haut et le fragment externe vers le bas - fréquemment présence d'un troisième fragment intermédiaire 	<ul style="list-style-type: none"> - 75 % du total
Tiers externe	<ul style="list-style-type: none"> - absence de déplacement 	<ul style="list-style-type: none"> - 20% du total - les fractures du quart externe sont équivalentes à une disjonction acromio-claviculaire stade III
Tiers interne	<ul style="list-style-type: none"> - minime déplacement 	<ul style="list-style-type: none"> - la plus rare moins de 5% des cas



Fracture du tiers moyen de la clavicule chez un adulte



Fracture du tiers moyen de la clavicule chez un enfant

Fracture de la palette humérale chez l'enfant

	Sémiologie	Remarques
Généralités	<ul style="list-style-type: none"> - Fracture en extension avec déplacement postérieur de la palette humérale 	<ul style="list-style-type: none"> - Cas le plus fréquent (plus de 90% des cas) - Traumatisme direct dans moins de 10% des cas
Stade I	<ul style="list-style-type: none"> - Fracture sans déplacement - Fracture en bois vert 	Classification de Lagrange et Rigault
Stade II	<ul style="list-style-type: none"> - déplacement postérieur minime - rupture des corticales antérieure et postérieure 	
Stade III	<ul style="list-style-type: none"> - Déplacement postérieur important - Les fragments restent en contact - Rotation interne du fragment épiphysaire fréquemment 	
Stade IV	<ul style="list-style-type: none"> - très important déplacement postérieur - perte de contact des fragments épiphysaire et métaphysaire - rupture du périoste postérieur - Rotation interne du fragment épiphysaire fréquemment 	



Fracture de la palette humérale chez un enfant de type supra-condylienne (stade II)

Fracture du poignet

	Sémiologie	Remarques
Fracture de Pouteau-Colle	<ul style="list-style-type: none"> - trait de fracture horizontal extra-articulaire - horizontalisation de la ligne bistyloïdienne - ascension de la styloïde radiale - sur le cliché de profil, déformation en dos de fourchette 	<ul style="list-style-type: none"> - le déplacement postérieur est le plus fréquent (plus de 90% des cas)
Fracture de Goyran-Smith	<ul style="list-style-type: none"> - Fracture sus-articulaire - Horizontalisation de la ligne bistyloïdienne de face - Bascule antérieure de l'épiphyse radiale. 	<ul style="list-style-type: none"> - le déplacement est antérieur (ventre de « fourchette »)



Fracture du poignet de type Pouteau-Colle

Luxation de l'épaule

	Sémiologie	Remarques
Luxation antéro-interne	<ul style="list-style-type: none"> - tête humérale déplacée en bas et en dedans - vacuité de la glène - sur le profil, la tête est en avant de la cavité glénoïde 	La plus fréquente
Luxation inférieure	<ul style="list-style-type: none"> - sous-glénoïdienne : le bord supérieur du col accroche le bord inférieur de la glène - luxation erecta : glissement de la tête humérale le long de la région axillaire 	
Luxation supérieure	- associée systématiquement à une fracture de l'arc acromio-claviculaire	Exceptionnelle
Garden IV	Grand déplacement de la tête qui n'a plus de cohésion avec le col. La tête devenant libre, les travées de la tête redeviennent parallèles à celles du col. Mais, contrairement à la Garden 2, il existe un écart inter-fragmentaire qui témoigne du déplacement.	



Fracture de la grosse tubérosité avec luxation associée de la tête humérale

La Collection Hippocrate

Épreuves Classantes Nationales

RADIOLOGIE

Pathologies digestives et urologiques

I-1-5

Dr Christophe CHELLE

Ancien Chef de Clinique Assistant

Dr Gabriella HOTTYA

Ancien Professeur associé de l'Université de Californie

L'institut la Conférence Hippocrate, grâce au mécénat des Laboratoires SERVIER, contribue à la formation des jeunes médecins depuis 1982. Les résultats obtenus par nos étudiants depuis plus de 20 années (15 majors du concours, entre 90 % et 95 % de réussite et plus de 50% des 100 premiers aux Épreuves Classantes Nationales) témoignent du sérieux et de la valeur de l'enseignement dispensé par les conférenciers à Paris et en Province, dans chaque spécialité médicale ou chirurgicale.

La collection Hippocrate, élaborée par l'équipe pédagogique de la Conférence Hippocrate, constitue le support théorique indispensable à la réussite aux Épreuves Classantes Nationales pour l'accès au 3^{ème} cycle des études médicales.

L'intégralité de cette collection est maintenant disponible gracieusement sur notre site laconferencehippocrate.com. Nous espérons que cet accès facilité répondra à l'attente des étudiants, mais aussi des internes et des praticiens, désireux de parfaire leur expertise médicale.

A tous, bon travail et bonne chance !

Alain COMBES, Secrétaire de rédaction de la Collection Hippocrate

Toute reproduction, même partielle, de cet ouvrage est interdite.
Une copie ou reproduction par quelque procédé que ce soit, microfilm, bande magnétique, disque ou autre, constitue une contrefaçon passible des peines prévues par la loi du 11 mars 1957 sur la protection des droits d'auteurs.

Calcifications sur un ASP

	Sémiologie	Remarques
Hypochondre droit	<ul style="list-style-type: none"> - Calculs vésiculaires - Tumeurs hépatiques : métastases d'un cancer du côlon - Kyste hydatique 	<ul style="list-style-type: none"> - le calcul vésiculaire est calcifié en périphérie avec un centre clair - dans le kyste hydatique, la calcification est arciforme
Aires rénales	<ul style="list-style-type: none"> - Calcul - Néphrocalcinose - Tumeurs rénales (chez l'enfant notamment) - surrénales 	<ul style="list-style-type: none"> - calculs radio-opaques : calcique - dans le néphroblastome, les calcifications sont plus rares - en cas de neuroblastome, les calcifications sont fréquentes (40% des cas)
Hypochondre gauche	<ul style="list-style-type: none"> - splénique - vasculaire 	
Prévertébrales	<ul style="list-style-type: none"> - pancréatite chronique 	
Vasculaire	<ul style="list-style-type: none"> - trajet de l'aorte - artères iliaques 	<ul style="list-style-type: none"> - recherche d'un anévrisme de l'aorte abdominal -
Paravertébrale	<ul style="list-style-type: none"> - calcul urétéral - neuroblastome chez l'enfant - ganglion calcifié 	<ul style="list-style-type: none"> - calcifications multiples étagées de petite taille dans le neuroblastome
Pelvis	<ul style="list-style-type: none"> - fibrome calcifié - calcul - kyste dermoïde - stercolithe appendiculaire - calcifications des vésicules séminales - bilharziose urinaire - calcifications prostatiques - phlébolite 	<ul style="list-style-type: none"> - stercolithe appendiculaire vu dans 5 à 10 % des cas - les calcifications des glandes séminales n'ont pas de valeur pathologique - les phlébolithes n'ont pas de valeur pathologique. Ils sont en général multiples.



Exemple de kyste dermoïde chez une femme jeune



Exemple de calcul rénal gauche



Neuroblastome : calcifications de l'hypochondre gauche



Calculs vésiculaires multiples



Calculifications des vésicules séminales (non pathologiques) et présence de phlébolithes.



Calculifications pancréatiques

Occlusions

Occlusion fonctionnelle	<ul style="list-style-type: none"> - distension aérique diffuse (aérogrêlie, aérocolie) - peu de niveaux hydroaériques - présence d'air dans le recto-sigmoïde
Occlusion organique	<ul style="list-style-type: none"> - niveaux hydro-aériques nombreux - peu ou pas d'air dans le recto-sigmoïde
Occlusion du grêle	<ul style="list-style-type: none"> - niveaux hydro-aériques plus larges que hauts de siège central péri-ombilical
Occlusion du côlon	<ul style="list-style-type: none"> - niveaux hydro-aériques plus hauts que larges de siège périphériques - visualisation des haustrations coliques
Volvulus du sigmoïde	<ul style="list-style-type: none"> - volumineux arceau gazeux central avec aspect en « U » inversé - disparition des haustrations - Plus de 50% des cas dans le sigmoïde
Ileus biliaire	<ul style="list-style-type: none"> - occlusion du grêle - aérocolie - calcul vésiculaire migré



Cliché d'ASP de face en position debout : niveaux grêliques multiples, aérocolie, le calcul vésiculaire n'est pas visible. Ileus biliaire.



Occlusion du grêle. Niveaux hydro-aériques multiples plus larges que hauts centraux



Exemple de volvulus du sigmoïde : aspect en « U » inversé



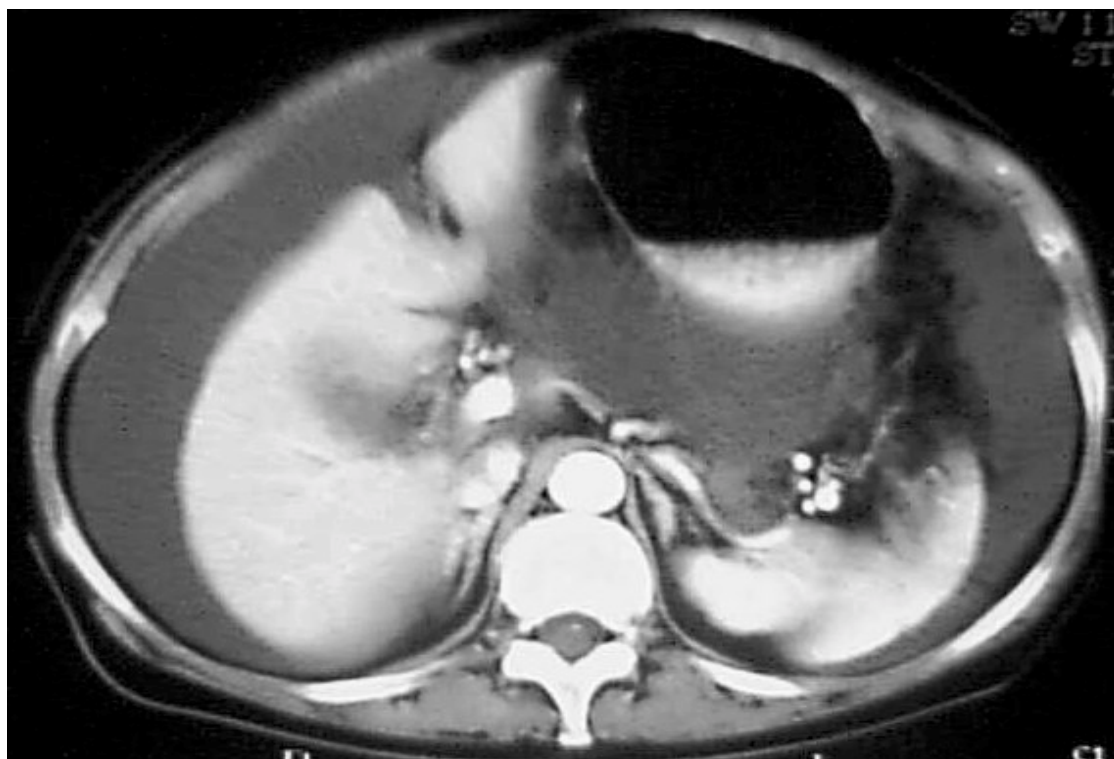
Exemple d'occlusion du grêle et du côlon



Exemple d'occlusion du côlon avec niveaux périphériques plus hauts que larges. Occlusion sur bride intestinale.

Ascite

	Sémiologie	Remarques
Généralités	<ul style="list-style-type: none"> - Présence de liquide dans la cavité péritonéale 	
Radiographie standard	<ul style="list-style-type: none"> - normal - Grisaille diffuse de l'abdomen 	
TDM	<ul style="list-style-type: none"> - Hypodensité de densité hydrique intra-abdominal - En début d'évolution, l'épanchement se collecte dans certaines zones : espace de Morison, région sous-hépatique droite, cul de sac de Douglas 	<ul style="list-style-type: none"> - recherche d'une pathologie hépatique, tumorale ... - dans le cadre d'une carcinose péritonéale, présence de nodule tissulaire associé à l'épanchement - parfois cloisonnement de l'épanchement notamment dans les contextes tumoraux
IRM	<ul style="list-style-type: none"> - Hyposignal en séquence T1 - Hypersignal en séquence T2 	



TDM de l'abdomen avec injection : épanchement d'ascite diffus

Pancréatite chronique

	Sémiologie	Remarques
Radiographie standard	<ul style="list-style-type: none"> - Calcifications pré et latéro-vertébrales 	
Echographie	<ul style="list-style-type: none"> - Calcifications - Atrophie de la glande - Dilatation du canal de Wirsung 	<ul style="list-style-type: none"> - Recherche de signes de pancréatite aiguë
TDM	<ul style="list-style-type: none"> - Atrophie locale ou diffuse de la glande - Parfois hypertrophie (rarement) - Dilatation du canal de Wirsung - Recherche de kystes péri ou intra-pancréatiques - Epaissement du fascia péri-pancréatique - Après injection, aspect hétérogène 	<ul style="list-style-type: none"> - Risque de thrombose de la veine splénique - Splénomégalie - Recherche de zone de fibrose
IRM	<ul style="list-style-type: none"> - Séquence T1 : hyposignal - Recherche de kystes en séquence T2 - Dilatation du canal de Wirsung - Réhaussement variable (les zones de fibrose ne se réhaussent pas) 	<ul style="list-style-type: none"> - recherche d'une obstruction vasculaire



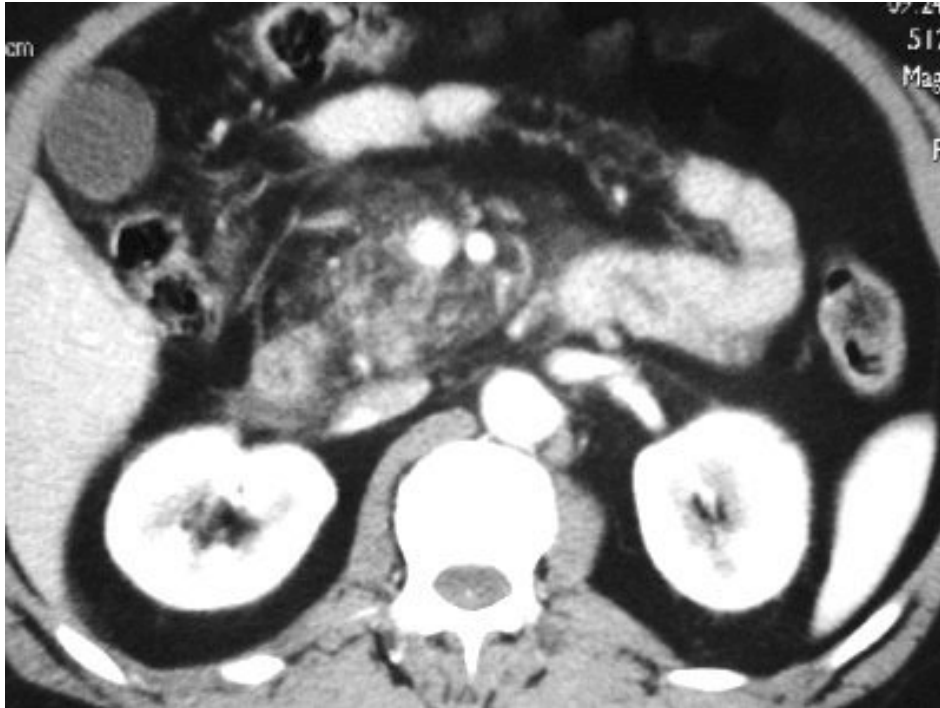
TDM avec injection centrée sur le pancréas : atrophie globale de la glande, calcifications multiples.

Pancréatite aiguë

	Sémiologie	Remarques
Echographie	<ul style="list-style-type: none"> - hypertrophie de la glande pancréatique localisée ou diffuse - recherche de coulée 	<ul style="list-style-type: none"> - examen de première intention complété par un scanner pancréatique
TDM	<ul style="list-style-type: none"> - hypertrophie localisée ou diffuse de la glande - contours flous de la glande - épaissement de la graisse péripancréatique - coulées - recherche de pseudo-kyste ou de zones hémorragiques - après injection l'aspect est hétérogène. 	<ul style="list-style-type: none"> - alcoolisme et lithiase (à rechercher systématiquement) constituent les premières causes - complications d'un faux-kyste du pancréas : compression d'un organe adjacent, risque de rupture péritonéal avec ascite ou péritonite, surinfection, hémorragie, atteinte d'un vaisseau adjacent
IRM	<ul style="list-style-type: none"> - Hyposignal en séquence T1 - Hypertrophie du pancréas - Recherche de coulées, pseudo-kyste 	<ul style="list-style-type: none"> - l'IRM n'est pas réalisée en routine dans le bilan d'une pancréatite aiguë



TDM pancréatique avec injection : hypertrophie de la glande pancréatique et infiltration de la graisse péripancréatique



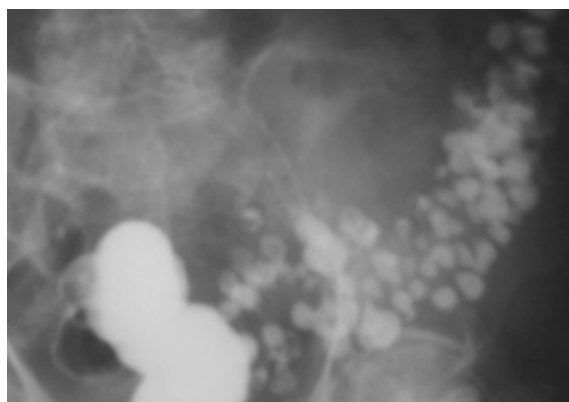
TDM abdominale avec injection : hypertrophie de la tête du pancréas avec contours flous.



TDM abdominale avec injection : volumineux faux-kystes du pancréas dans le cadre d'une pancréatite aiguë

Diverticulose

	Sémiologie	Remarques
Lavement opaque	<ul style="list-style-type: none"> - images d'addition rondes ou ovalaires variables en nombre - siège : 90% des cas en regard du sigmoïde, parfois le côlon ascendant ou transverse, jamais le rectum 	Complications : <ul style="list-style-type: none"> - micro-perforation - abcès intra-mural - fistulisation avec la vessie ou l'utérus - masse péricolique - hypertrophie musculaire - syndrome occlusif du grêle
TDM	<ul style="list-style-type: none"> - visualisation des diverticules - recherche de complications 	



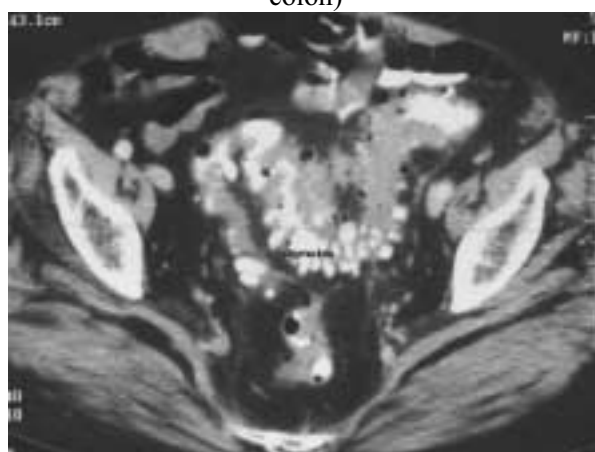
Lavement opaque : diverticules multiples du sigmoïde.



Lavement opaque : diverticules multiples. Noter une sténose excentrée du cœcum (cancer du côlon)



TDM du pelvis sans injection : images diverticulaires sigmoïdiennes.



TDM du pelvis sans injection : images diverticulaires sigmoïdiennes avec épaissement de la paroi (sigmoïdite associée). NB : noter la préparation digestive du patient permettant une meilleure analyse des éléments.

Sigmoïdite

	Sémiologie	Remarques
Lavement opaque	<ul style="list-style-type: none"> - aspect tubuliforme du côlon - rétrécissement régulier 	<ul style="list-style-type: none"> - peu utile en pratique
TDM	<ul style="list-style-type: none"> - épaissement de la paroi sigmoïdienne - densification de la graisse péri-sigmoïdienne - épanchement liquidien réactionnel - recherche de complications notamment d'un abcès péri-sigmoïdien 	<ul style="list-style-type: none"> - examen très sensible - réalisation facile



TDM du pelvis avec injection : épaissement de la paroi sigmoïdienne, diverticules multiples, densification de la graisse péri-sigmoïdienne, épanchement. Sigmoïdite.



TDM du pelvis avec injection : sigmoïdite avec présence d'un abcès péri-sigmoïdien.

Maladie de Crohn

	Sémiologie	Remarques
Radiographie	<ul style="list-style-type: none"> - épaississement de la paroi intestinal - modification du calibre digestif (rétrécissement, sténose...) - ulcérations - images polypoïdes - fistulisation (en particulier dans les formes avancées) - épaississement de la graisse - rétraction mésentérique - réaction fibreuse (rigidification de la paroi digestive, obstruction ...) 	<ul style="list-style-type: none"> - siège : intestin grêle dans 80% des cas en particulier la dernière anse - 70% atteinte du côlon - 20% des cas atteinte duodénale
TDM	<ul style="list-style-type: none"> - épaississement de la paroi intestinale (supérieure à 10 mm pour une normale inférieure à 3 mm) - signe du halo : zone d'atténuation de la sous-muqueuse cernée par une zone plus dense - densification de la graisse péri-intestinale - densification de la graisse mésentérique - adénopathies dans le mésentère - recherche de complications : abcès, fistulisation, facteur de risque de cancers (lymphome...), mégacôlon toxique 	<ul style="list-style-type: none"> - penser aux atteintes extra-digestives : spondylite, sacro-iléite, calculs rénaux ou vésiculaires.



Transit du grêle (centré sur la dernière anse) : rigidité des parois intestinales, disparité de calibre...

Rectocolite hémorragique

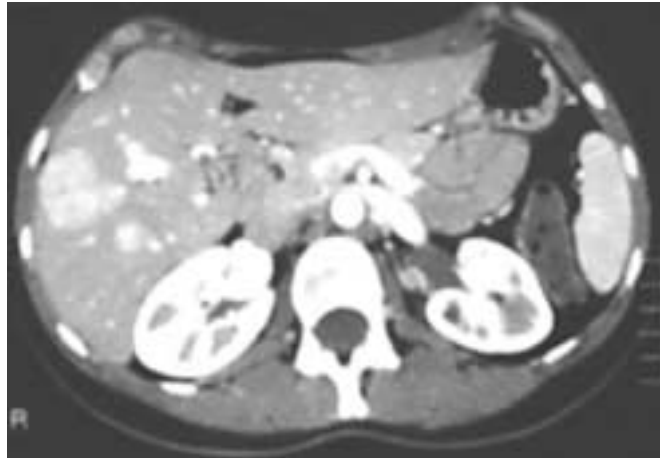
	Sémiologie	Remarques
Radiographie	<ul style="list-style-type: none"> - absence d'haustration colique - images polypoïdes ou pseudo-polypoïdes - fistulisation (en particulier dans les formes avancées) - épaissement de la graisse péri-rectale - atteinte concentrique - 	<ul style="list-style-type: none"> - atteinte du rectum dans 95% des cas - risque de cancer du rectum
TDM	<ul style="list-style-type: none"> - épaissement de la paroi digestive - densification de la graisse péri-rectale - adénopathies - recherche de complications : abcès, facteur de risque de cancers, mégacôlon toxique 	<ul style="list-style-type: none"> - penser aux atteintes extra-digestives :



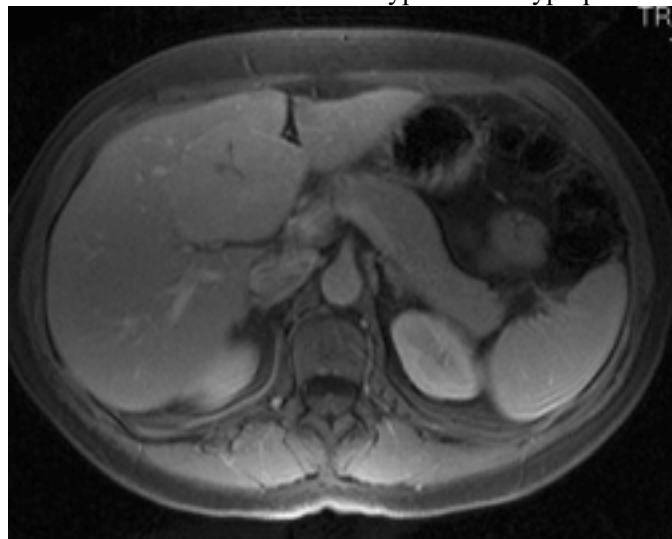
Lavement de face : disparition des haustrations coliques.
Rectocolite hémorragique

Principales tumeurs bénignes hépatiques

	Caractéristiques	Imagerie
Adénome hépatique	<ul style="list-style-type: none"> - lésion rare - tumeur encapsulée - taille supérieure à 6 cm - rôle des oestrogènes - quasi-totalité des cas chez la femme - risque important de rupture - risque de dénégescence 	<ul style="list-style-type: none"> - Echographie : masse volumineuse hyperéchogène parfois hétérogène - TDM : hypodense parfois hétérogène, nettement réhaussé après injection au temps artériel puis atténuation de la prise de contraste, recherche de zones de nécrose et hémorragique, présence d'une capsule. Pas de cicatrice centrale - IRM : hyposignal T1, hypersignal T2, prise de contraste intense au temps artériel, pas de cicatrice centrale, recherche d'une zone de nécrose ou hémorragique
Hyperplasie nodulaire focale	<ul style="list-style-type: none"> - tumeur très rare non encapsulée - taille inférieure à 6 cm - pathogénie mal connue - touche l'homme ou la femme de moins de 20 ans - pas de rôle des oestrogènes - risque hémorragique 	<ul style="list-style-type: none"> - Echographie : formation hyperéchogène à limites nettes homogène ou non, en cas de taille volumineuse le polymorphisme rend difficile la reconnaissance de la lésion - TDM : hypodense, réhaussée fortement après injection au temps artériel et redevient isodense au temps portal. Une zone centrale hypodense étoilée fibreuse centrale est parfois visible. - IRM : hyposignal T1, absence de capsule, réhaussement intense au temps précoce, cicatrice centrale en hypersignal T2
Hémangiome hépatique	<ul style="list-style-type: none"> - Fréquence : 2 à 3 % de la population - Prédominance féminine - Diamètre moyen inférieur à 4 cm - Asymptomatique classiquement - Risque de rupture dans 5 % des cas - Topographie variable 	<ul style="list-style-type: none"> - Echographie : hyperéchogène à limites nettes, de taille variable. En cas de taille importante, l'aspect peut être hétérogène avec parfois des calcifications - TDM avec injection : hypodense avant injection, prise de contraste en motte à la périphérie de la lésion puis prise de contraste centripète et effacement de la lésion à la phase tardive - IRM : hyposignal T1, hypersignal T2 après injection même comportement qu'en TDM
Kyste biliaire	<ul style="list-style-type: none"> - Peu fréquent - Asymptomatique - Nombre et taille variable des lésions - Atteinte préférentielle chez la femme - Age moyen du diagnostic : 60 ans. 	<ul style="list-style-type: none"> - Echographie : rond ou ovoïde hypoéchogène avec renforcement postérieur du faisceau ultrasonore - TDM : hypodense avant injection sans réhaussement après injection - IRM : hyposignal T1 et hypersignal franc en T2, pas de prise de contraste



TDM hépatique avec injection (temps artériel) : prise de contraste nodulaire dans le segment V avec minime zone centrale hypodense. Hyperplasie nodulaire focale.



IRM hépatique avec injection (temps artériel) : prise de contraste nodulaire modérée dans le segment IV avec minime zone centrale en hyposignal (cicatrice centrale). Hyperplasie nodulaire focale.



TDM hépatique avec injection (temps artériel) : prise de contraste nodulaire dans le segment V. Exemple d'hémangiome hépatique

Pathologie vésiculaire

Type de pathologie	Sémiologie échographique
Calcul vésiculaire	<ul style="list-style-type: none"> - image hyperéchogène avec cône d'ombre postérieur - mobile aux changements de position du patient
Cholécystite aiguë	<ul style="list-style-type: none"> - distension vésiculaire - épaissement régulier de la paroi vésiculaire (supérieure à 4-5 mm) - présence de calculs vésiculaires - épanchement péri-vésiculaire - signe de Murphy échographique (souple au passage de la sonde en regard de l'hypochondre droit) - complications : empyème, cholécystite gangréneuse, cholécystite emphysémateuse
Cholécystite chronique	<ul style="list-style-type: none"> - épaissement de la paroi vésiculaire - anomalies intra-murales de la paroi - présence d'un calcul dans 95% des cas
Cholécystite sans calcul	<ul style="list-style-type: none"> - présence d'un sludge vésiculaire - par ailleurs mêmes signes échographiques que ceux rencontrés dans la cholécystite aiguë
Cancer de la vésicule	<ul style="list-style-type: none"> - épaissement irrégulier de la paroi ou image polypoïde immobile aux changements de position - pas de distension de la vésicule - extension loco-régionale notamment hépatique - extension ganglionnaire locale ou à distance

Lithiase rénale

	Sémiologie	Remarques
Radiographie	<ul style="list-style-type: none"> - opacité de tonalité calcique en regard des voies urinaires (lithiase radio-opaque) - image radio-transparente 	<ul style="list-style-type: none"> - calculs radio-opaques : oxalate de calcium, phosphate de calcium, cystine, xanthine)
Echographie	<ul style="list-style-type: none"> - image hyperéchogène avec cône d'ombre postérieur - taille variable - nombre variable 	



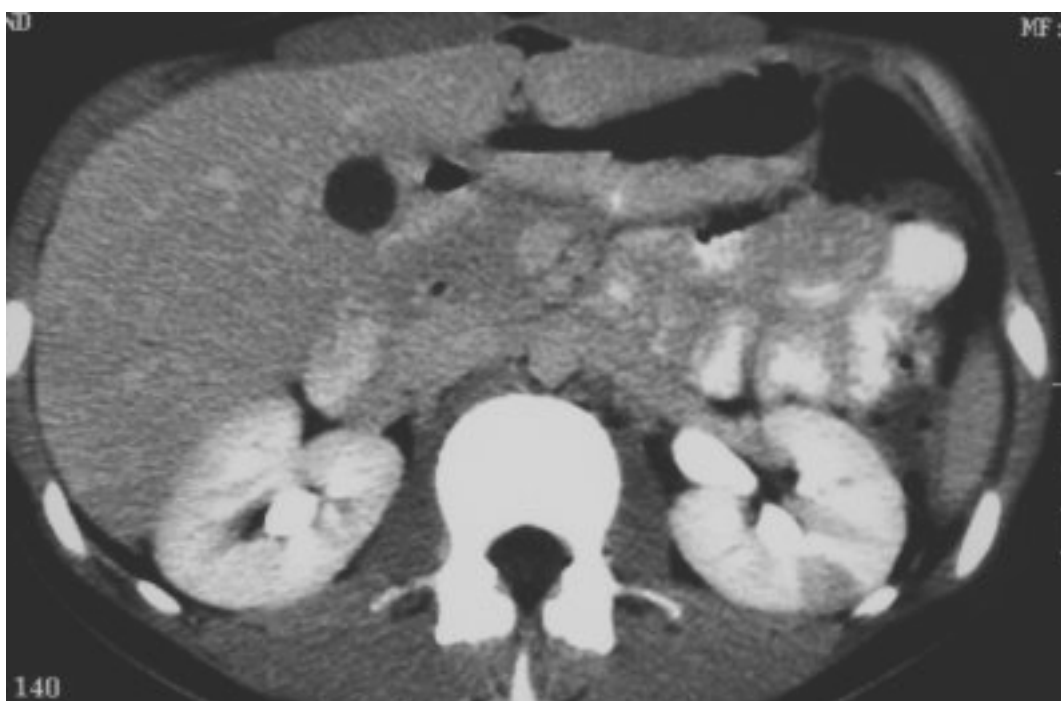
ASP de face : opacité de tonalité calcique rénale droite.



ASP de face : opacité de tonalité calcique dans l'aire rénale gauche. Calcul du bassin.

Pyélonéphrite

	Sémiologie	Remarques
Echographie	<ul style="list-style-type: none"> - aspect normal - recherche d'une zone hypoéchogène de la corticale rénale - recherche d'un abcès rénal ou péri-rénal 	<ul style="list-style-type: none"> - peu sensible par rapport au scanner
TDM	<ul style="list-style-type: none"> - hypodensité unique ou multiple de forme triangulaire à sommet hilare - augmentation de la taille d'un rein - recherche d'un abcès rénal ou d'une atteinte péri-rénale. 	<ul style="list-style-type: none"> - les examens radiologiques sont normaux dans 75% des cas.



Uroscanner : temps artériel. Hypodensité triangulaire corticale rénale gauche. Pyélonéphrite.

Aspect TDM d'un abcès rénal

- Lésion focale bien délimitée
- Zone centrale de nécrose
- Prise de contraste périphérique de la périphérie de l'abcès
- Aspect « inflammatoire » de la graisse périnéphrétique (densification des espaces graisseux)

La Collection Hippocrate

Épreuves Classantes Nationales

RADIOLOGIE

Pédiatrie

I-1-5

Dr Christophe CHELLE

Ancien Chef de Clinique Assistant

Dr Gabriella HOTTYA

Ancien Professeur associé de l'Université de Californie

L'institut la Conférence Hippocrate, grâce au mécénat des Laboratoires SERVIER, contribue à la formation des jeunes médecins depuis 1982. Les résultats obtenus par nos étudiants depuis plus de 20 années (15 majors du concours, entre 90 % et 95 % de réussite et plus de 50% des 100 premiers aux Épreuves Classantes Nationales) témoignent du sérieux et de la valeur de l'enseignement dispensé par les conférenciers à Paris et en Province, dans chaque spécialité médicale ou chirurgicale.

La collection Hippocrate, élaborée par l'équipe pédagogique de la Conférence Hippocrate, constitue le support théorique indispensable à la réussite aux Épreuves Classantes Nationales pour l'accès au 3^{ème} cycle des études médicales.

L'intégralité de cette collection est maintenant disponible gracieusement sur notre site laconferencehippocrate.com. Nous espérons que cet accès facilité répondra à l'attente des étudiants, mais aussi des internes et des praticiens, désireux de parfaire leur expertise médicale.

A tous, bon travail et bonne chance !

Alain COMBES, Secrétaire de rédaction de la Collection Hippocrate

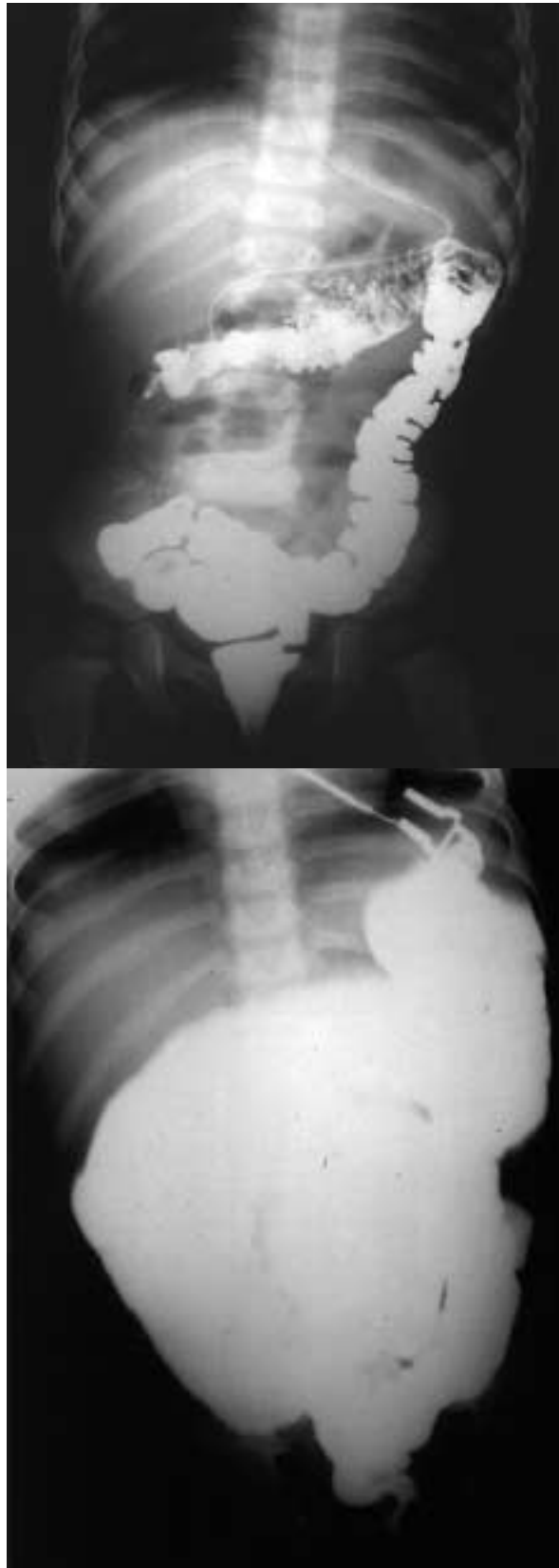
Toute reproduction, même partielle, de cet ouvrage est interdite.
Une copie ou reproduction par quelque procédé que ce soit, microfilm, bande magnétique, disque ou autre, constitue une contrefaçon passible des peines prévues par la loi du 11 mars 1957 sur la protection des droits d'auteurs.

Invagination intestinale aiguë

Radiographie standard	<ul style="list-style-type: none"> - Rarement normale - Pauvreté aérique digestive - Non visualisation de l'air dans le coecum - Niveaux grêliques - Visualisation du boudin d'invagination
Echographie	<ul style="list-style-type: none"> - Aspect en cible en coupe axiale - Aspect en sandwich en coupe longitudinale
Lavement	<ul style="list-style-type: none"> - Arrêt de progression du produit de contraste - Image constante sur les clichés - Image en « pince de crabe » sur les clichés
Iléo-coecale	<ul style="list-style-type: none"> - La plus fréquente - ASP : boudin d'invagination sous l'hypochondre droit - Lavement opaque : arrêt de progression du produit de contraste. Aspect « en pince de crabe »
Iléo-iléale	<ul style="list-style-type: none"> - Très rare - Rechercher des niveaux hydro-aériques sur l'ASP - Lavement peu contributif
Colo-colique	<ul style="list-style-type: none"> - exceptionnelle



ASP de face : opacité oblongue sous hépatique droite dans le cadre d'un invagination intestinale aiguë.



Lavement opaque de face : arrêt de progression du produit de contraste dans la région sous-hépatique. Invagination intestinale aiguë (de type iléo-caecale). Après tentative de réduction (cliché du bas), opacification complète du cadre colique avec reflux franc et massif dans les dernières anses. Aspect en faveur d'une réduction complète du boudin d'invagination.

Boiterie de l'enfant

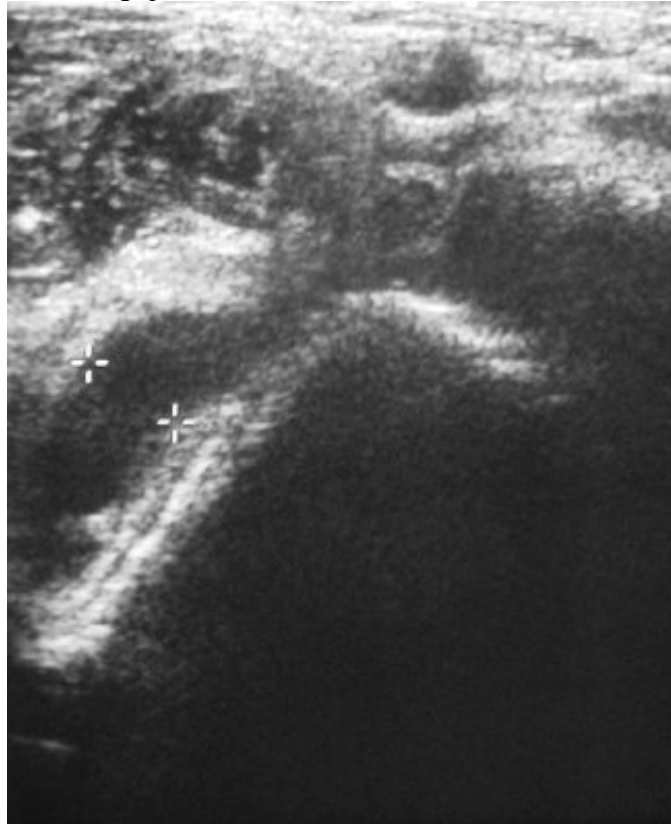
Rhume de hanche	<ul style="list-style-type: none"> - standard : aspect normal ou déplacement des lignes graisseuses de la hanche - échographie : recherche d'un épanchement intra-articulaire de la hanche <p>NB : pas d'autres examens utiles</p>
Epiphysiolyse	<ul style="list-style-type: none"> - bascule en bas, en arrière et en dedans du noyau épiphysaire fémoral - morphologie normale du noyau épiphysaire fémoral - noyau épiphysaire sous-la ligne de Klein <p>NB :</p>
Ostéochondrite Syn : maladie de Légges-Perthes et Calvé	<ul style="list-style-type: none"> - asymétrie des noyaux épiphysaires - densification osseuse - irrégularités du noyau épiphysaire - évolution vers le coxa-plana



Bassin de face : asymétrie des noyaux épiphysaires fémoraux. Densification du noyau épiphysaire fémoral. Ostéochondrite de la hanche droite.



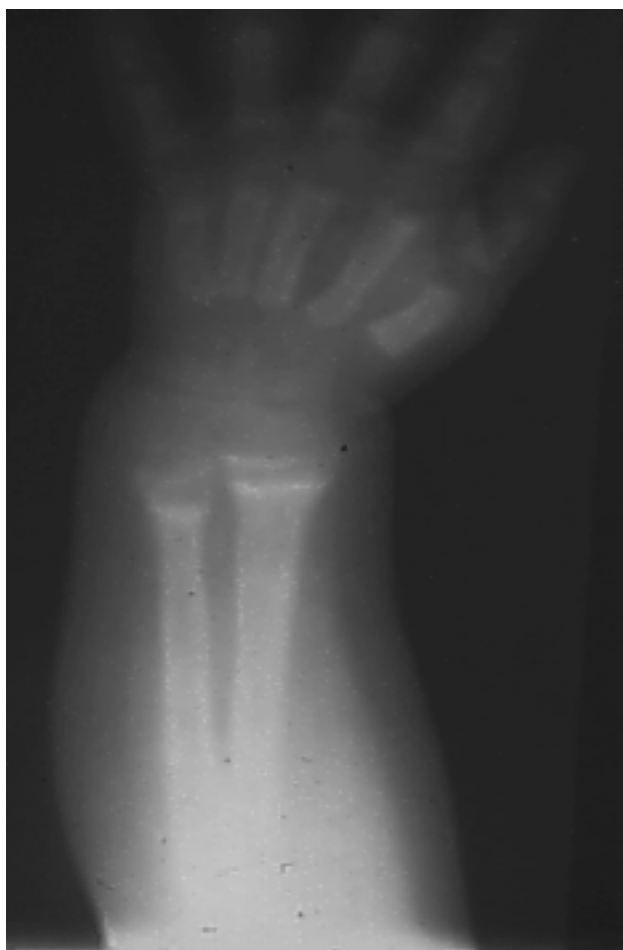
Radiographie du bassin (incidence de Lowenstein) : douleur de la hanche gauche. Pas de signe radiologique anormal. Contexte de rhume de hanche.



Echographie de hanche : épanchement intra-articulaire dans un contexte de rhume de hanche.

Le rachitisme

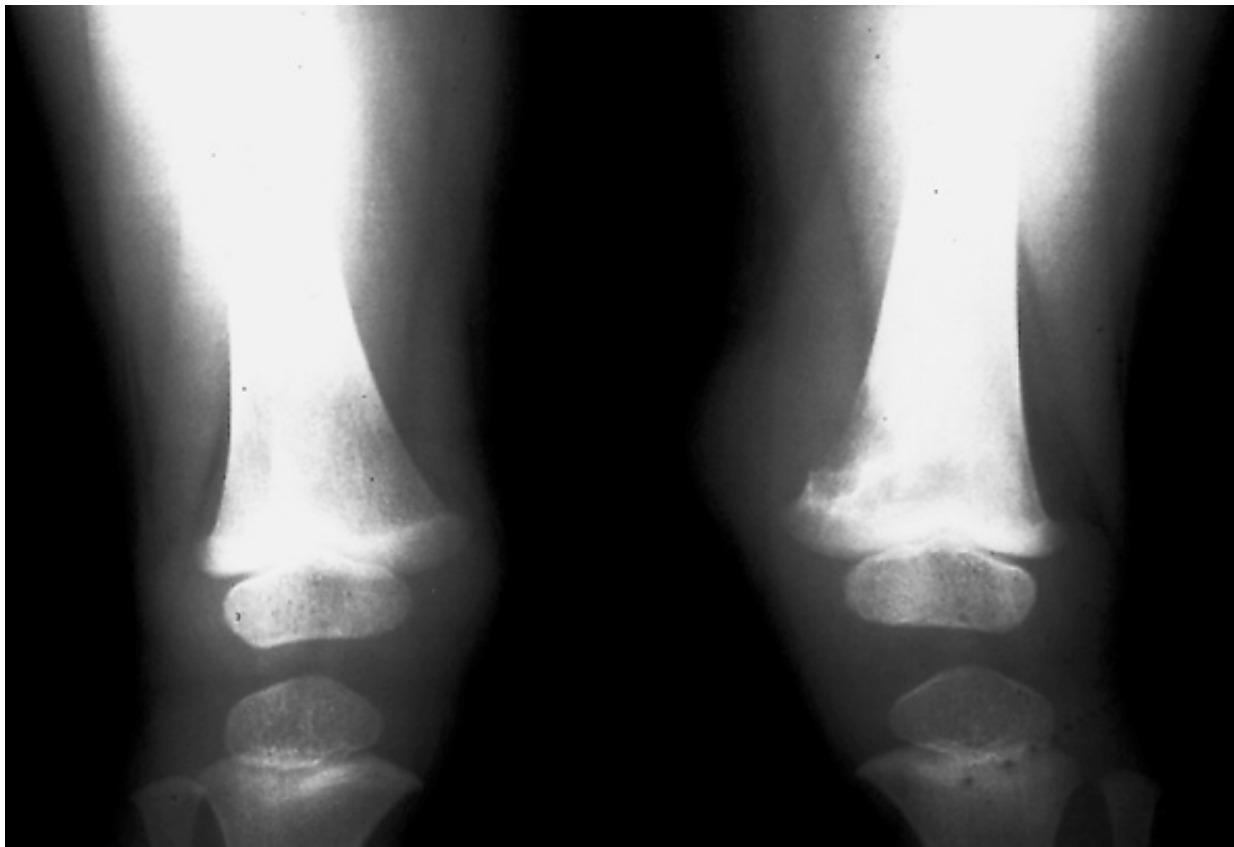
	Signes radiologiques
Radiographie	<ul style="list-style-type: none"> - déminéralisation osseuse diffuse - déformation osseuse - risque de fracture - élargissement des métaphyses - irrégularité de la métaphyse - retard d'apparition des noyaux d'ossification - augmentation de la distance métaphyse-épiphyse
Os longs	<ul style="list-style-type: none"> - risque de fracture - aspect « en toit de pagode » de la métaphyse - déformation osseuse - atteinte du poignet et des os des membres inférieurs
Thorax	<ul style="list-style-type: none"> - déformation du thorax en cloche - élargissement des arc antérieurs des côtes (aspect « en bouchon de champagne »)
Rachitisme traité	- apparition vers le 10 ème jour de bandes denses métaphysaires



Poignet de face : élargissement des métaphyses radiale et cubitale. Déminéralisation osseuse. Bandes denses métaphysaires. Cas 'un rachitisme traité.

Ostéomyélite

Radiographie standard	<ul style="list-style-type: none"> - au début : gonflement des parties molles (déplacement des lignes graisseuses au voisinage de la région métaphysaire) - apparition de signes osseux 10 jours environ après le début des signes cliniques - zone radio-transparente mal définie dans la région métaphysaire - destruction osseuse progressive - réaction périostée - en cas d'évolution chronique, risque de voir apparaître une zone radiotransparente cernée d'un liseré de sclérose - possibilité de séquestre osseux
TDM	<ul style="list-style-type: none"> - zone de destruction osseuse ou de sclérose - gonflement des parties molles - réalisée dans le cadre d'un bilan d'une lésion - recherche d'un séquestre osseux
IRM	<ul style="list-style-type: none"> - hypersignal en séquence T2 de la métaphyse - œdème des parties molles - zones en hyposignal mal définies non réhaussées peuvent correspondre à de la nécrose ou à un abcès en formation

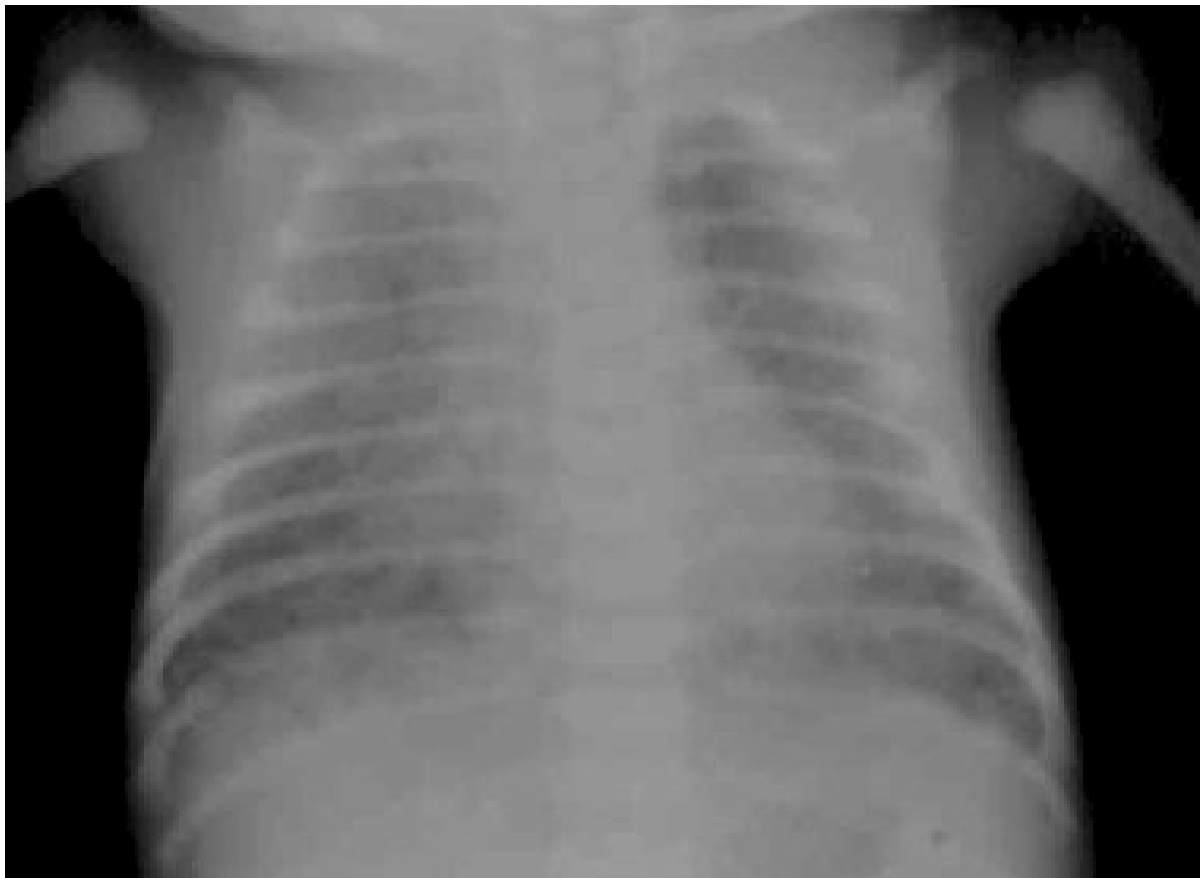


Radiographie des genoux de face : image radiotransparente « lytique » de l'extrémité inférieure du fémur gauche. Contexte d'ostéomyélite.

Bronchiolite

Radiographie pulmonaire

- normale
- distension thoracique
- opacités micro-nodulaires localisées ou diffuses



Bronchiolite : distension thoracique, opacités diffuses.

Corps étrangers bronchiques

Radiographie standard	<ul style="list-style-type: none">- aspect normal parfois- trouble de ventilation- piégeage sur les clichés en inspiration et expiration
TDM	<ul style="list-style-type: none">- aspect normal parfois- trouble de ventilation- piégeage sur les clichés en inspiration et expiration



Mucoviscidose

Radiographie pulmonaire	<ul style="list-style-type: none"> - distension thoracique - hyperclarté des champs pulmonaires - syndrome bronchique - dilatations de bronche - signes d'hypertension artérielle pulmonaire
TDM thoracique	<ul style="list-style-type: none"> - signes d'emphysème - dilatations de bronches - syndrome bronchique



Thorax de face : distension thoracique, syndrome bronchique évolué et bien visible dans les apex notamment. Dilatations de bronches. Opacité apicale gauche associée évoquant un syndrome alvéolaire (surinfection).

Néphroblastome

échographie	<p>On retrouve une masse hétérogène développée aux dépens du rein avec des zones vides d'échos de taille variable (le plus souvent volumineuse avec un diamètre supérieure 10 cm pouvant correspondre soit des lésions kystiques soit des zones de nécrose. On recherche également des cavités pyélocalicielles désorganisées et dilatées. Les contours de la tumeur sont en général bien limités.</p> <p>Des calcifications sous forme de spots hyperéchogènes avec cône d'ombre sont rarement retrouvés.</p> <p>L'échographie permet donc d'apprécier l'extension dans l'espace périrénal vers la paroi abdominale. L'échographie doppler permet également d'apprécier l'extension vers les veines rénales et la veine cave inférieure.</p> <p>Parfois le diagnostic peut être difficile entre néphroblastome à développement exorénal et neuroblastome ayant secondairement envahi le rein.</p>
TD	<p>La tomodensitométrie permet de réaliser le bilan loco-régional :</p> <ul style="list-style-type: none"> - identification de la masse tumorale et de confirmer son siège rénal avec l'étirement et l'amputation des cavités pyélocalicielles. La masse est hypodense ou isodense avant injection avec parfois des zones hémorragiques (hyperdensité spontanée). - recherche de calcifications intra-tumorales - parfois présence d'ilôts graisseux - aspect hétérogène après injection - recherche d'une atteinte contro-latérale - apprécier et mesurer exactement la taille du rein son extension exorénale vers l'espace périrénal ainsi que vers les organes adjacents (muscle psoas gros vaisseaux (aorte veine cave inférieure). - L'IRM permet d'apprécier notamment sur des acquisitions tardives la voie urinaire (uretère calices et bassinets). - l'extension vers les veines rénales et la veine cave inférieure peut également être appréciée. <p>On recherche des métastases hépatiques ou pulmonaires (présentes dans un tiers des cas)</p>
R	<p>L'examen n'est pas réalisé en routine dans le bilan d'extension d'un néphroblastome.</p> <ul style="list-style-type: none"> - masse rénale avec un signal plus faible par rapport au parenchyme normal en T1 et en hypersignal T2 avec étude des rapports loco-régionaux de la tumeur - recherche de zones de nécrose ou hémorragique - intéressant en cas de suspicion d'atteinte vasculaire (recherche d'une extension vers la veine rénale ou la veine cave inférieure) <p>après injection réhaussement le plus souvent hétérogène et précise des zones kystiques</p>



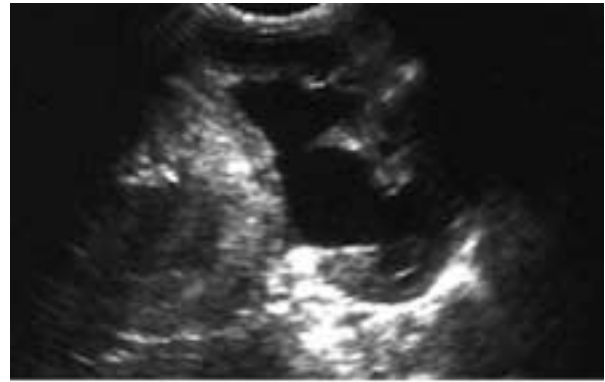
TDM rénale avec injection : volumineuse masse rénale gauche. Pas de calcification visible.

Neuroblastome

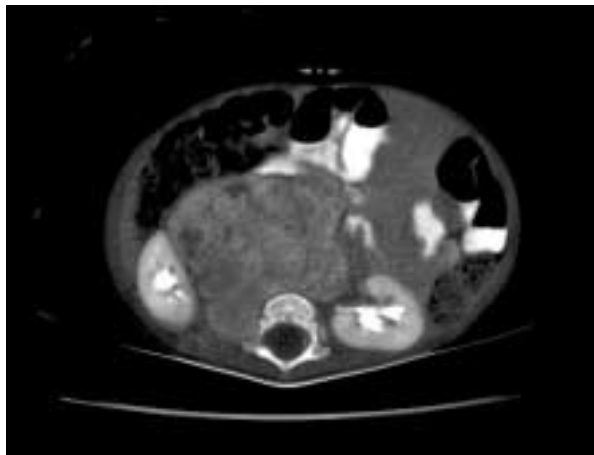
Radiographie	<p>La radiographie standard objective une opacité de densité hydrique, plus ou moins volumineuse effaçant ou refoulant l'ombre rénale, contenant fréquemment de nombreuses calcifications punctiformes.</p> <p>Les calcifications sont plus fréquentes par rapport au néphroblastome.</p> <p>On peut également détecter une éventuelle extension osseuse sous la forme d'une lyse pédiculaire ou vertébrale. On peut retrouver un refoulement des gaz digestifs.</p> <p>De ce fait on recherche également un élargissement des trous de conjugaison ou l'agrandissement du canal rachidien.</p>
Echographie	<p>Le neuroblastome est une masse volumineuse hétérogène solide contenant de multiples calcifications punctiformes. Parfois, la tumeur peut être multiloculaire ou à contenu kystique. Elle refoule les structures viscérales adjacentes. En mode doppler, on recherche une extension vasculaire. Des métastases viscérales (hépatiques notamment) et ganglionnaires sont à rechercher. Chez le nouveau-né, le neuroblastome est le plus souvent anéchogène ou au contenu kystique.</p>
TDM	<p>Le neuroblastome est une masse tissulaire volumineuse de densité variable avant injection. Les calcifications de taille variable sont retrouvées dans plus de 85% des cas dans les formes abdominales et plus de 50% dans les formes thoraciques.. Le scanner permet de délimiter correctement la tumeur par rapport à la ligne médiane. La tumeur s'insinue entre les viscères sans franche extension associée. Après injection, le réhaussement est hétérogène.</p> <p>Le franchissement de la ligne médiane est important à connaître pour la classification tumorale.</p> <p>Une extension ganglionnaire contigue est retrouvée dans un tiers des cas environ. Parfois, les adénopathies sont difficiles à individualiser de la tumeur initiale. Les axes vasculaires peuvent être refoulés ou infiltrés par la tumeur. Une atteinte vasculaire se définit par une masse entourant les gros vaisseaux comme par exemple l'aorte, la veine cave inférieure, l'artère mésentérique supérieure, les artères ou les veines rénales.</p> <p>Une extension para-spinale est possible avec un risque d'infiltration étagée des trous de conjugaison. L'atteinte spinale est retrouvée dans 15% des cas avec un risque de compression médullaire.</p> <p>L'extension métastatique est à évaluer notamment hépatique visible chez 5 à 10% des enfants. Les métastases osseuses sont à rechercher également.</p>
IRM	<p>La tumeur est en hyposignal en séquence pondérée T1 et en hypersignal en séquence pondérée T2. Les calcifications sont en hyposignal. Un saignement (hypersignal en T1) est parfois visible au sein de la tumeur. Après injection, il existe un réhaussement hétérogène de la tumeur. Le siège tumorale est variable. Une extension prévertébrale dépassant la ligne médiane avec infiltration des vaisseaux est très évocatrice.</p> <p>L'extension loco-régionale de la tumeur est analysée ainsi que l'atteinte métastatique (notamment hépatique, osseuse). Il est important de rechercher une extension rachidienne de la tumeur.</p> <p>Une extension ganglionnaire contigue est retrouvée dans un tiers des cas environ. Parfois, les adénopathies sont difficiles à individualiser de la tumeur initiale. Les axes vasculaires peuvent être refoulés ou infiltrés par la tumeur. Une atteinte vasculaire se définit par une masse entourant les gros vaisseaux comme par exemple l'aorte, la veine cave inférieure, l'artère mésentérique supérieure, les artères ou les veines rénales.</p> <p>Une extension para-spinale est possible avec un risque d'infiltration étagée des trous de conjugaison. L'atteinte spinale est retrouvée dans 15% des cas. Une compression médullaire est à rechercher.</p>



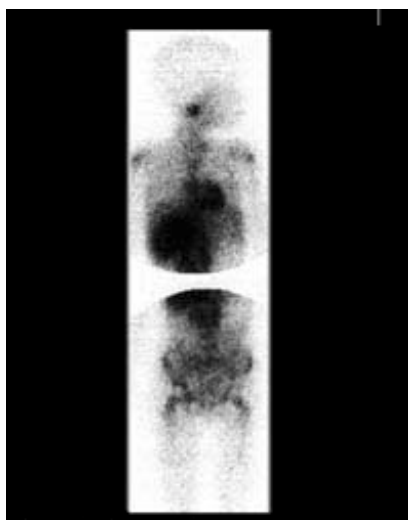
Abdomen antéro-postérieur : masse para-rénale droite, dilatation des cavités droites, refoulement des reins.



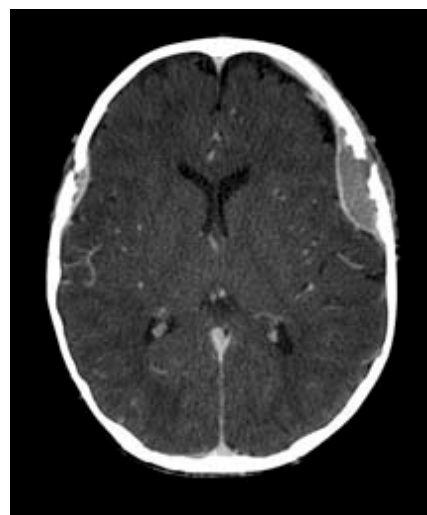
neuroblastome : masse para-rénale droite avec dilatations des cavités droites



Scanner L4 : masse lombaire para-vertébrale droite para-rénale et pré-vertébrale



Scintigraphie osseuse : fixation physiologique : cœur, foie, glandes salivaires, ostéogénèse primitive lombaire et moelle osseuse (Osseins, osseins, fémurs, humérus...)



métas os de neuroblastome : ostéolyses des zones de soudure des sutures (équivalent de région métaphysaire)

La Collection Hippocrate

Épreuves Classantes Nationales

RADIOLOGIE

Pneumologie I

I-I-5

Dr Christophe CHELLE

Ancien Chef de Clinique Assistant

Dr Gabriella HOTTYA

Ancien Professeur associé de l'Université de Californie

L'institut la Conférence Hippocrate, grâce au mécénat des Laboratoires SERVIER, contribue à la formation des jeunes médecins depuis 1982. Les résultats obtenus par nos étudiants depuis plus de 20 années (15 majors du concours, entre 90 % et 95 % de réussite et plus de 50% des 100 premiers aux Épreuves Classantes Nationales) témoignent du sérieux et de la valeur de l'enseignement dispensé par les conférenciers à Paris et en Province, dans chaque spécialité médicale ou chirurgicale.

La collection Hippocrate, élaborée par l'équipe pédagogique de la Conférence Hippocrate, constitue le support théorique indispensable à la réussite aux Épreuves Classantes Nationales pour l'accès au 3^{ème} cycle des études médicales.

L'intégralité de cette collection est maintenant disponible gracieusement sur notre site laconferencehippocrate.com. Nous espérons que cet accès facilité répondra à l'attente des étudiants, mais aussi des internes et des praticiens, désireux de parfaire leur expertise médicale.

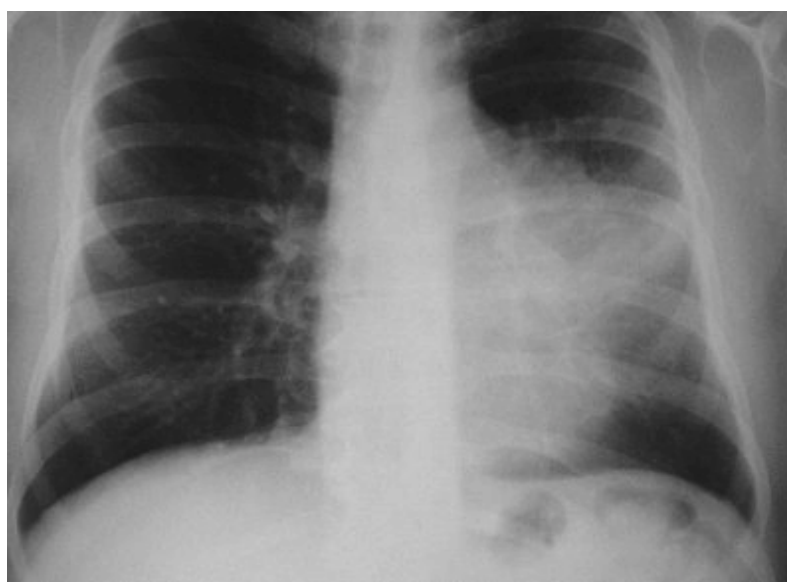
A tous, bon travail et bonne chance !

Alain COMBES, Secrétaire de rédaction de la Collection Hippocrate

Toute reproduction, même partielle, de cet ouvrage est interdite.
Une copie ou reproduction par quelque procédé que ce soit, microfilm, bande magnétique, disque ou autre, constitue une contrefaçon passible des peines prévues par la loi du 11 mars 1957 sur la protection des droits d'auteurs.

Syndrome alvéolaire

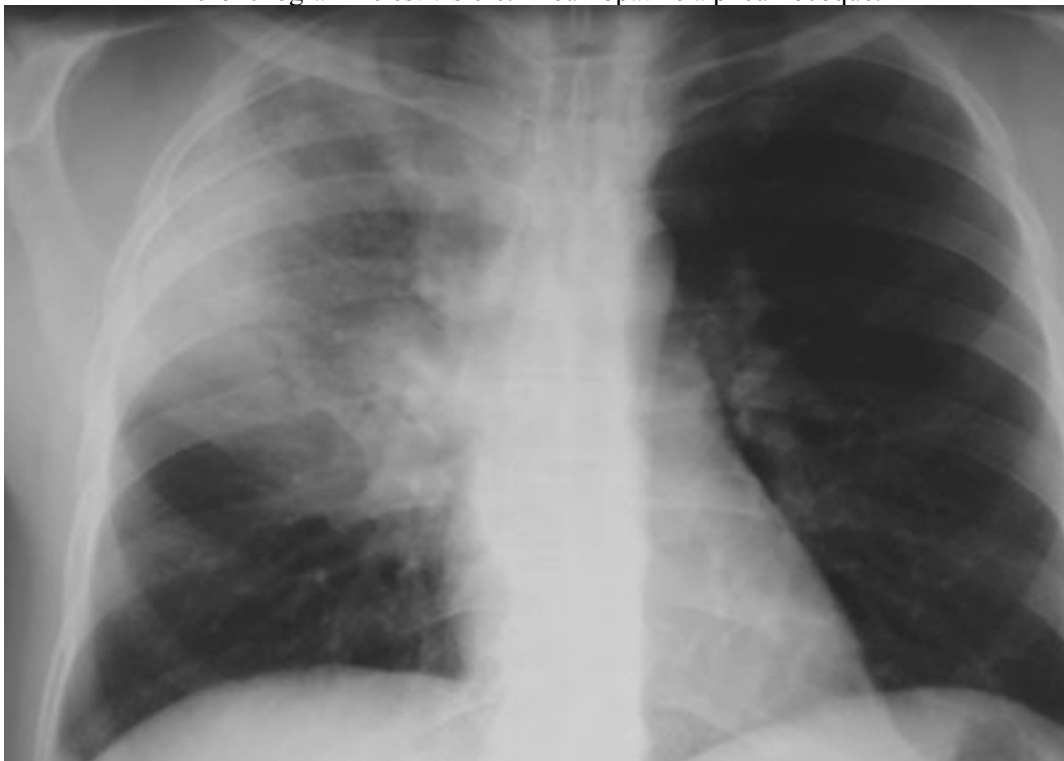
	Sémiologie	Remarques
Généralités	Syndrome alvéolaire - Opacité systématisée - Limites floues - Confluence des lésions - Bronchogramme aérique	
Pneumopathie franche lobaire aiguë à pneumocoque	- Syndrome alvéolaire - Épanchement pleural fréquent	- fièvre élevée - excavation rare
Pneumopathie à klebsiella pneumoniae	- syndrome alvéolaire - atteinte lobaire inférieure - bombement scissural - excavation secondaire - épanchement pleural fréquent	
Légionellose	- syndrome alvéolaire - extension rapide et bilatéralisation - épanchement pleural dans 50% des cas	- rechercher des signes extra-pulmonaires (digestif, neurologique etc...)
Pneumopathie à staphylocoque	- syndrome alvéolaire - atteinte pluri-lobaire - formation d'abcès multiples - épanchement pleural très fréquent	



Radiographie pulmonaire de face : pneumopathie dans la région linguale gauche



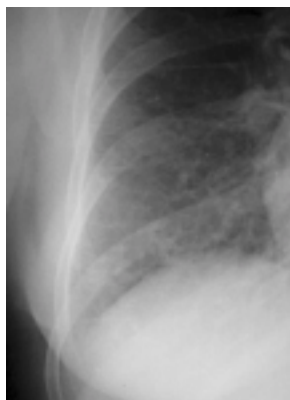
Radiographie du thorax de face et profil : opacité à contours flous de la base droite du poumon. Un bronchogramme est visible. Pneumopathie à pneumocoque.



Exemple de syndrome alvéolaire du lobe supérieur droit. Foyer à pneumocoques.

Syndrome interstitiel

	Sémiologie	Remarque
Syndrome interstitiel	<ul style="list-style-type: none"> - opacités à bords nets - non confluentes - non systématisées - sans bronchogramme aérique 	Description de « base » des syndromes interstitiels. On distingue des opacités macronodulaires, micronodulaires, réticulaires etc...
Image en verre dépoli	<ul style="list-style-type: none"> - miliaire très fine - à la limite de la visibilité - bien visible en TDM 	- atteinte du tissu interstitiel pariéto-alvéolaire intralobulaire
Miliaire	<ul style="list-style-type: none"> - opacités micronodulaires - la miliaire d'origine tumorale prédomine dans les bases et peut être associée à d'autres images (épanchement pleural) - la miliaire de la silicose peut s'accompagner d'adénopathies avec des calcifications en « coquille d'œuf » - étiologies des miliaires calcifiées : varicelle, silicose, tuberculose 	<ul style="list-style-type: none"> - origine infectieuse : tuberculose, virose... - pneumoconiose : silicose, sidérose - origine tumorale : cancer de la prostate, thyroïde... - mycose : candidose - granulomatoses : sarcoïdose, réticulose X...
« lâcher de ballon »	<ul style="list-style-type: none"> - opacités macronodulaires de taille variable prédominantes dans les bases 	<ul style="list-style-type: none"> - tumeurs du testicule (séminome) - cancer du rein - cancers ORL - cancers gynécologiques : sein - cancer de la thyroïde



Ligne de Kerley de type B.



Radiographie pulmonaire de face : opacités diffuses micro nodulaires à limites nettes et non systématisées. Miliare carcinomateuse.



TDM thoracique (fenêtre parenchymateuse) : opacités micronodulaires diffuses. Miliare.

Syndrome médiastinal

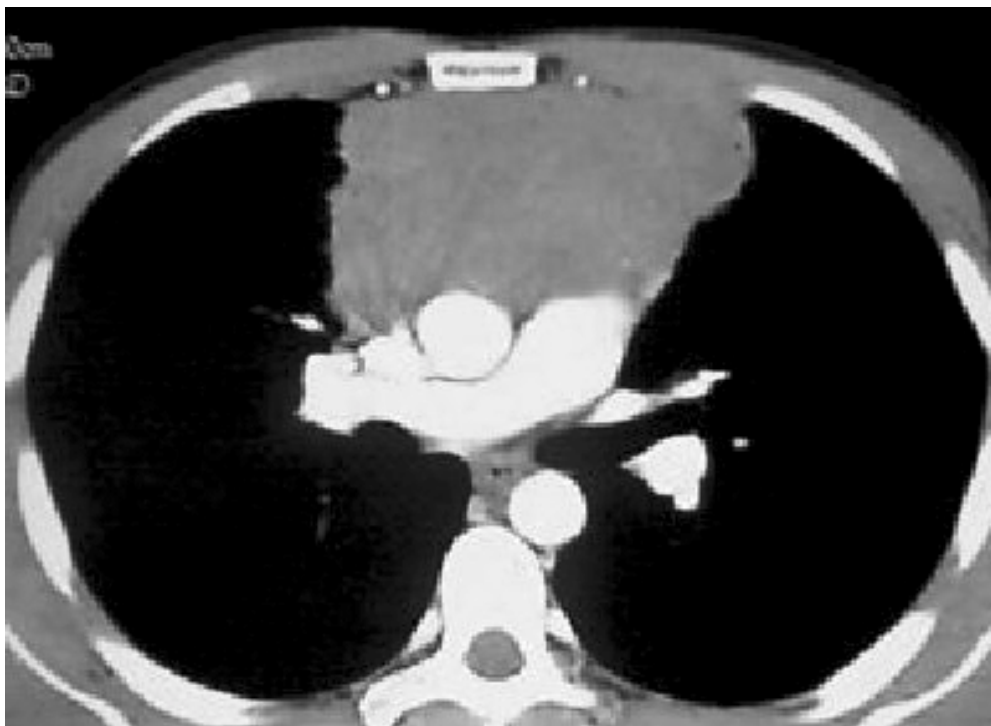
	Sémiologie	Remarques
Généralités	<ul style="list-style-type: none"> - Opacité à bord externe convexe - Limite interne non visible - Raccordement en ente douce avec les bords du médiastin 	<ul style="list-style-type: none"> - 3 étages : antérieur, moyen et postérieur - recherche d'une déformation de l'ombre médiastinale - déplacement d'une ligne médiastinale
Médiastin antérieur	<ul style="list-style-type: none"> - Goître - Adénopathies - Masse thymique - Tératome - Kyste pleuro-péricardique 	
Médiastin moyen	<ul style="list-style-type: none"> - Adénopathies - Kyste bronchogénique - Anévrisme de l'aorte (partie horizontale) 	
Médiastin postérieur	<ul style="list-style-type: none"> - Tumeurs neurogènes - Anévrisme de l'aorte descendante - Lésions paravertébrales 	



Radiographie du thorax de face : élargissement asymétrique du médiastin sans anomalie intraparenchymateuse. Maladie de Hodgkin.



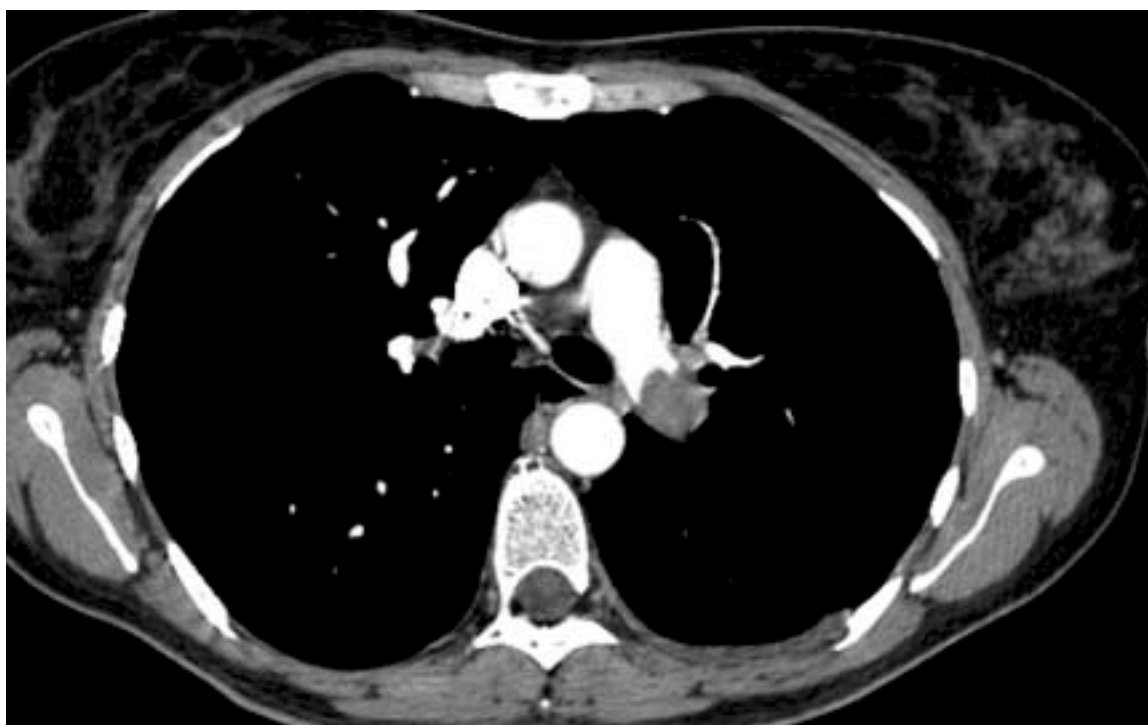
Radiographie pulmonaire de face : opacité hilaire gauche avec élargissement latéro-trachéal droit. Adénopathies multiples. Maladie de Hodgkin.



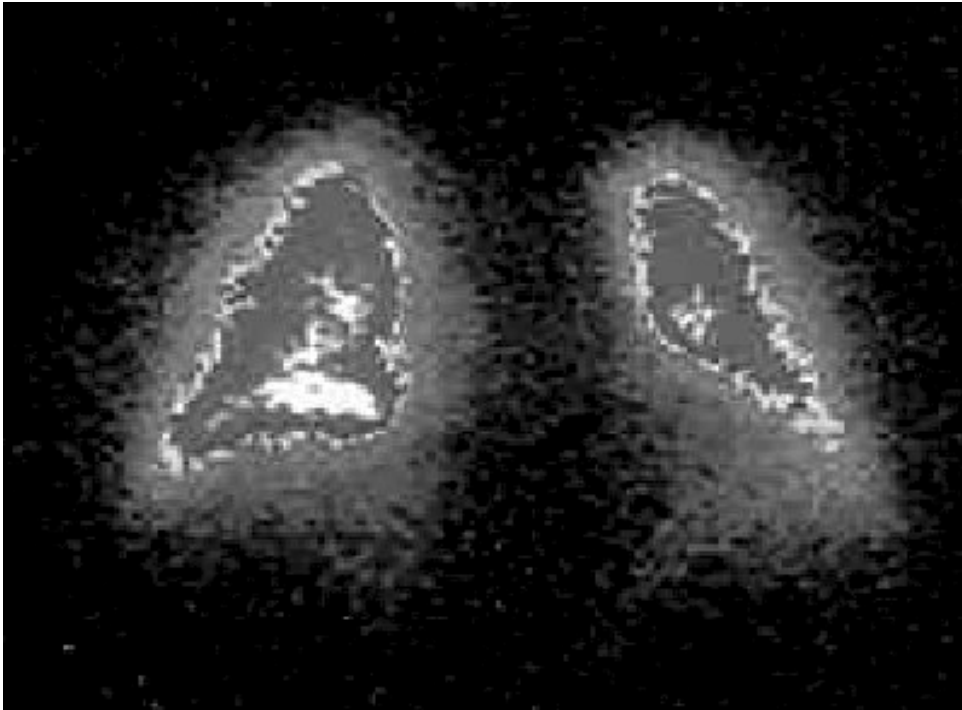
TDM thoracique avec injection : volumineuse masse médiastinale antérieure. Tératome.

Embolie pulmonaire

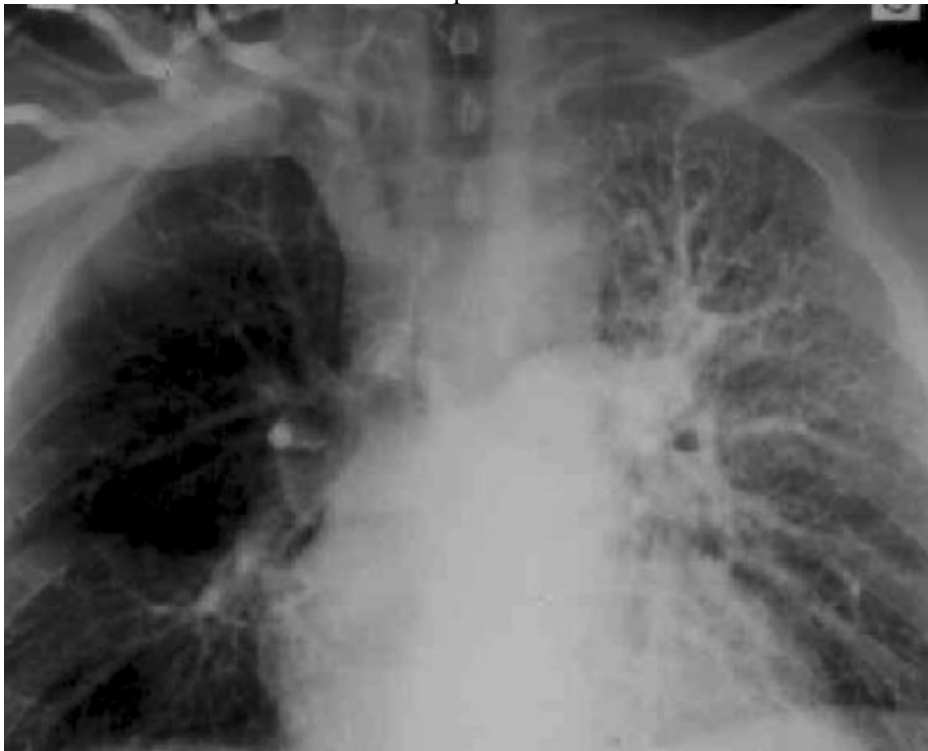
	Sémiologie	Remarques
Radiographie standard	<ul style="list-style-type: none"> - Aspect normal - Hyperclarté localisée ou diffuse - Ascension d'une coupole diaphragmatique - Turgescence d'un hile - Infarctus pulmonaire 	<ul style="list-style-type: none"> - infarctus pulmonaire : opacité triangulaire périphérique de siège lobaire inférieur apparaissant 24 heures après le début des signes
Angioscanner pulmonaire	<ul style="list-style-type: none"> - Recherche d'un thrombus dans un gros tronc artériel ou d'une branche de division 	<ul style="list-style-type: none"> - Examen non invasif - Les atteintes périphériques sont mal vues
Scintigraphie pulmonaire	<ul style="list-style-type: none"> - Recherche de zones d'hypofixation dans la scintigraphie de perfusion 	<ul style="list-style-type: none"> - une scintigraphie de perfusion normale élimine le diagnostic - examen non contributif en cas d'insuffisance respiratoire ou cardiaque
Angiographie pulmonaire	<ul style="list-style-type: none"> - amputation artérielle unique ou multiple 	<ul style="list-style-type: none"> - moins réalisée désormais - réalisée en cas de doute diagnostic



Angioscanner pulmonaire : thrombus dans le tronc de l'artère pulmonaire gauche



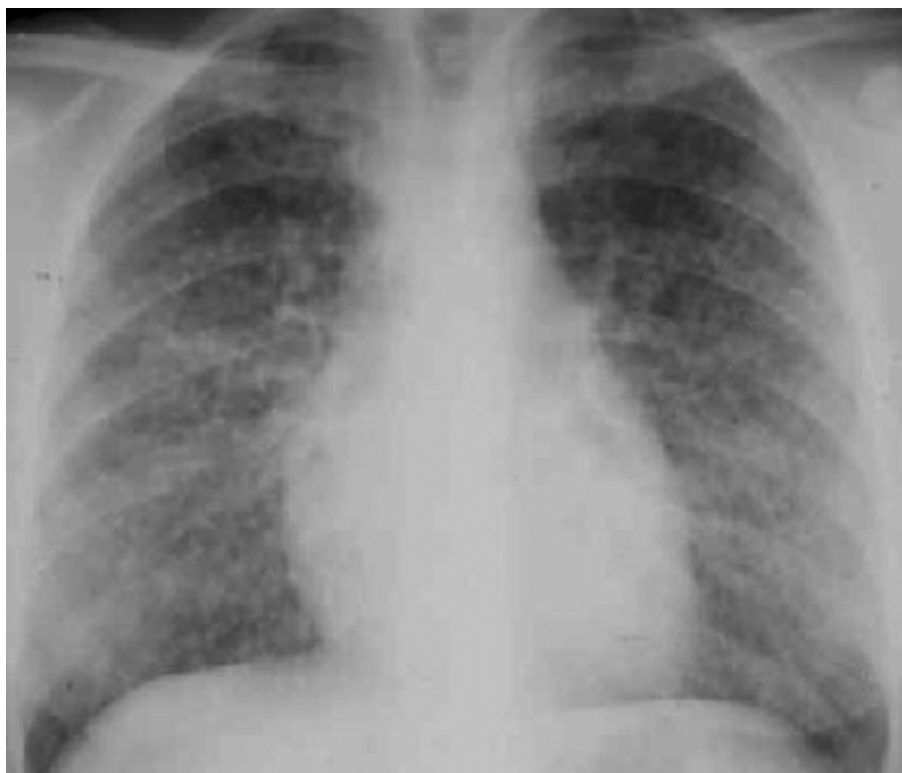
Scintigraphie pulmonaire de face (cliché en perfusion) : défaut lobaire inférieur gauche.
Embolie pulmonaire.



Artériographie (cliché de face) : hypoperfusion du champ pulmonaire droit en raison d'embols

Tuberculose

	Sémiologie	Remarques
Primo-infection	<ul style="list-style-type: none"> - Aspect normal - Adénopathies médiastinales (hilaires, latéro-trachéales notamment à droite) - Chancre d'inoculation - Epanchement pleural minime ou de moyenne abondance - Pneumopathie (rarement) 	<ul style="list-style-type: none"> - les adénopathies sont bilatérales dans 15% des cas - une excavation doit être rechercher en cas de pneumopathie
Tuberculose	<ul style="list-style-type: none"> - miliaire - nodules - caverne 	<ul style="list-style-type: none"> - la caverne est une image excavée à paroi épaisse - siège : lobe moyen ou bases pulmonaires
Séquelles	<ul style="list-style-type: none"> - pachypleurite - lésion fibreuse rétractile - adénopathies médiastinales calcifiées 	<ul style="list-style-type: none"> - la pachypleurite associe des épaissements et des calcifications pleuraux



Aspect de miliaire tuberculeuse



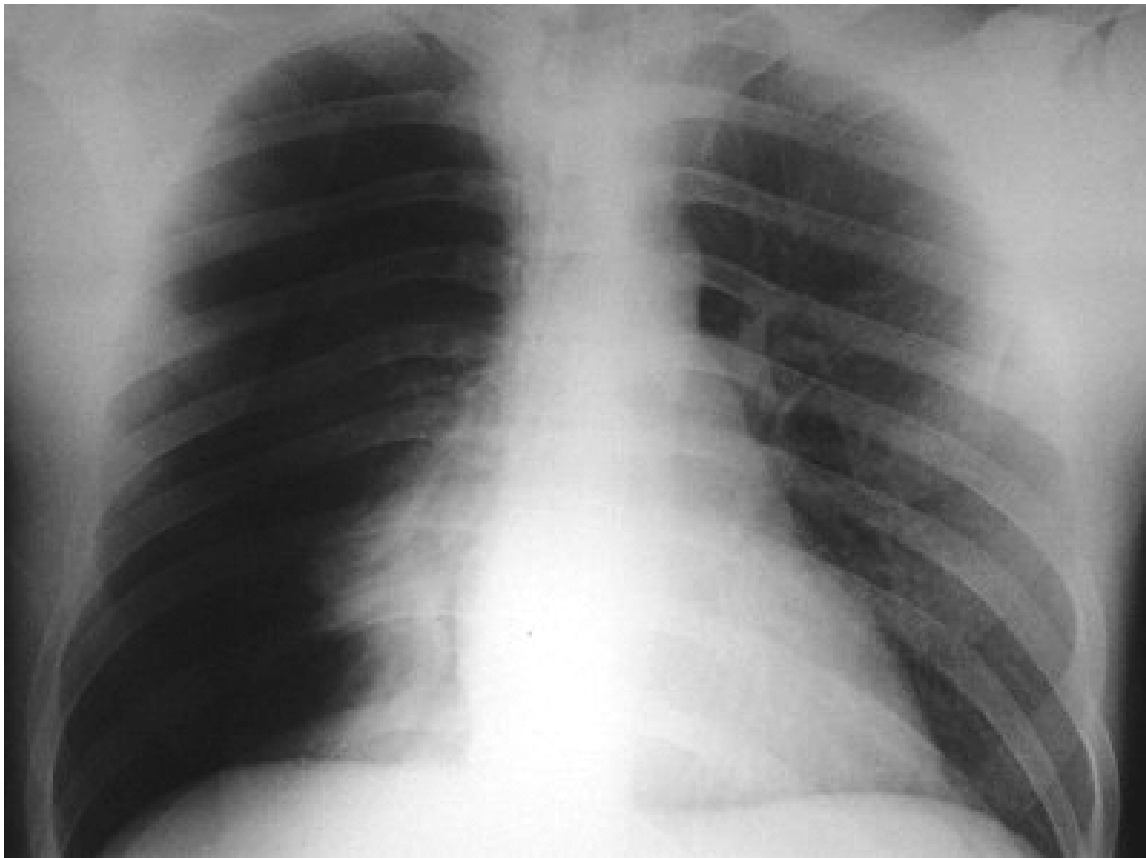
Radiographie du thorax de face : caverne tuberculeuse apical gauche



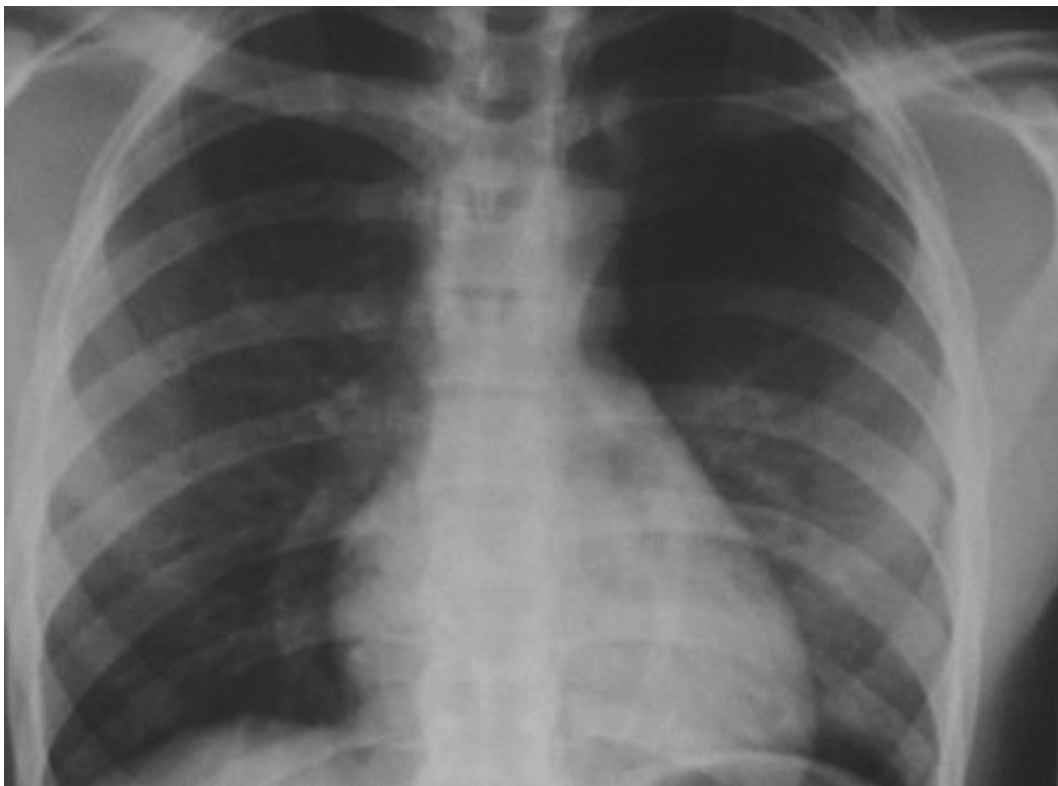
Radiographie du thorax de face : calcifications pleurales multiples avec épaissement associé de type séquellaire. Pachypleurite (antécédent de tuberculose)

Pneumothorax

Sémiologie	<ul style="list-style-type: none"> - hyperclarté - sans image vasculaire - liseré dense périphérique correspondant à la plèvre viscérale - recherche de signes compressifs : abaissement du diaphragme, déplacement controlatéral du médiastin, rétraction hilare du poumon. 	<ul style="list-style-type: none"> - intérêt du cliché en expiration forcée lorsqu'il existe un doute sur le cliché en inspiration.
-------------------	--	--



Radiographie du thorax de face : pneumothorax droit.



Cliché de thorax du haut en inspiration montre un décollement pleural minime apical gauche confirmé sur le cliché en expiration forcée (hyperclarté bien visible dans la région apicale gauche)

La Collection Hippocrate

Épreuves Classantes Nationales

RADIOLOGIE

Pneumologie II

I-1-5

Dr Christophe CHELLE

Ancien Chef de Clinique Assistant

Dr Gabriella HOTTYA

Ancien Professeur associé de l'Université de Californie

L'institut la Conférence Hippocrate, grâce au mécénat des Laboratoires SERVIER, contribue à la formation des jeunes médecins depuis 1982. Les résultats obtenus par nos étudiants depuis plus de 20 années (15 majors du concours, entre 90 % et 95 % de réussite et plus de 50% des 100 premiers aux Épreuves Classantes Nationales) témoignent du sérieux et de la valeur de l'enseignement dispensé par les conférenciers à Paris et en Province, dans chaque spécialité médicale ou chirurgicale.

La collection Hippocrate, élaborée par l'équipe pédagogique de la Conférence Hippocrate, constitue le support théorique indispensable à la réussite aux Épreuves Classantes Nationales pour l'accès au 3^{ème} cycle des études médicales.

L'intégralité de cette collection est maintenant disponible gracieusement sur notre site laconferencehippocrate.com. Nous espérons que cet accès facilité répondra à l'attente des étudiants, mais aussi des internes et des praticiens, désireux de parfaire leur expertise médicale.

A tous, bon travail et bonne chance !

Alain COMBES, Secrétaire de rédaction de la Collection Hippocrate

Toute reproduction, même partielle, de cet ouvrage est interdite.
Une copie ou reproduction par quelque procédé que ce soit, microfilm, bande magnétique, disque ou autre, constitue une contrefaçon passible des peines prévues par la loi du 11 mars 1957 sur la protection des droits d'auteurs.

Emphysème

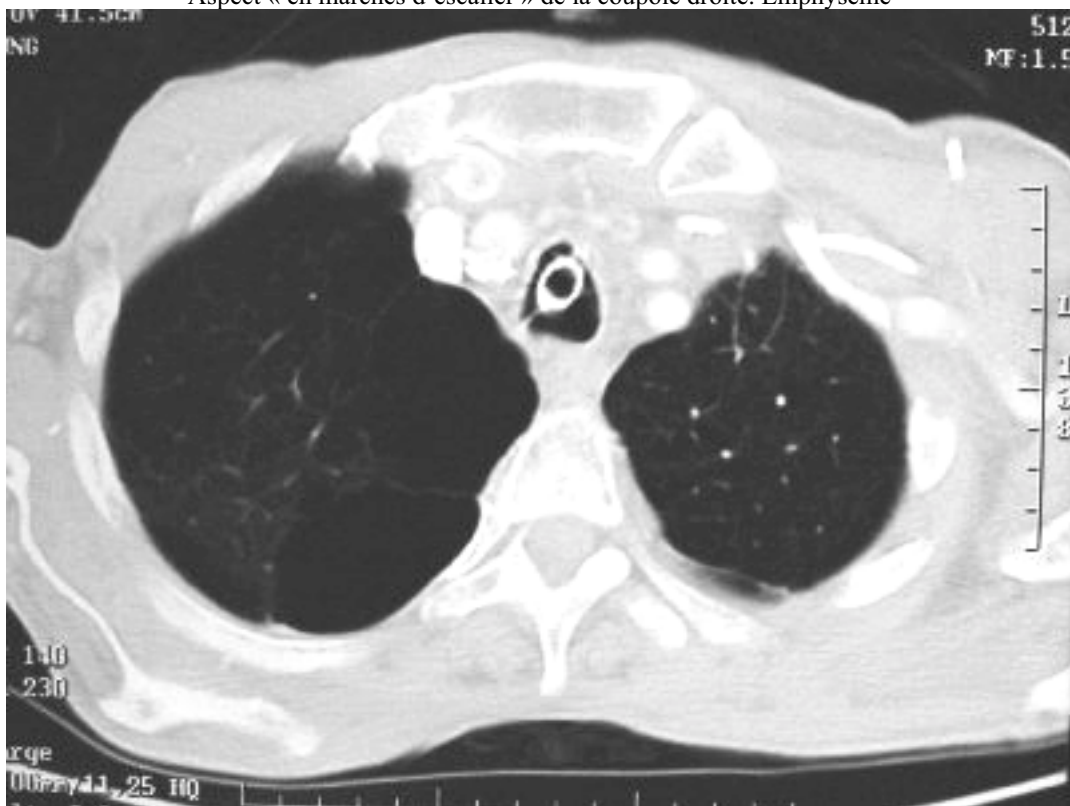
	Sémiologie	Remarques
Généralités	<ul style="list-style-type: none"> - Hyperclarté des champs pulmonaires - Distension pulmonaire : aplatissement des coupoles diaphragmatiques, espace clair rétro-sternal augmenté, élargissement des espaces intercostaux 	<ul style="list-style-type: none"> - parfois, cœur allongé - rechercher des « bulles d'emphysème »
Emphysème centro-lobulaire	<ul style="list-style-type: none"> - Distension modérée - Atteinte des lobes supérieurs - Rechercher un syndrome bronchique - Evolution vers le cœur pulmonaire chronique 	
Emphysème pan-lobulaire	<ul style="list-style-type: none"> - Importante distension thoracique - Prédominance dans les lobes supérieurs - Fréquence des bulles - Modification vasculaire 	<ul style="list-style-type: none"> - Terrain : sujet jeune



Hyperclarté des champs pulmonaires. Emphysème.



Radiographie du thorax de face : hyperclarté des champs pulmonaires.
Aspect « en marches d'escalier » de la coupole droite. Emphysème



TDM thoracique : hyperclarté des champs pulmonaires avec présence de bulles sous-pleurales apicales droites.

Sarcoïdose

	Sémiologie	Remarques
STADE 0	- Aspect normal	
STADE I	- Adénopathies hilaires bilatérales, symétriques, polylobées, non compressives - Parenchyme pulmonaire normal	- Parfois, adénopathies calcifiées en coquille d'œuf - Etiologies d'adénopathies avec calcifications en coquille d'œuf : silicose, sarcoïdose, lymphome
STADE II	- Adénopathies hilaires - Syndrome interstitiel	- tous les types de syndromes interstitiels peuvent se rencontrer
STADE III	- Atteinte pulmonaire sans adénopathie	NB : pas d'épanchement pleural en cas de sarcoïdose
STADE IV	- Fibrose pulmonaire	



Radiographie pulmonaire de face : adénopathies hilaires bilatérales avec infiltrat interstitiel péri-hilaire. Sarcoïdose stade II

Epanchement pleural

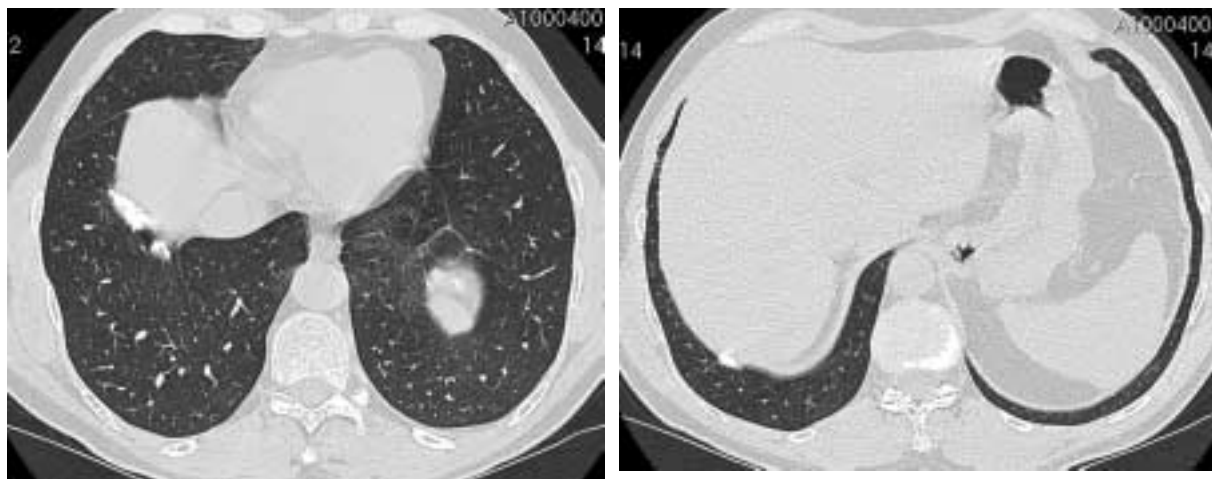
	Sémiologie	Remarques
Généralités	<ul style="list-style-type: none"> - Opacité de tonalité hydrique, dense et homogène - Sans image vasculaire - Isolée ou associée 	
Epanchement pleural de petite abondance	<ul style="list-style-type: none"> - Emoussement d'un cul de sac pleural 	- parfois, l'épanchement est vu sur le cliché de profil car invisible sur la face
Epanchement de moyenne abondance	<ul style="list-style-type: none"> - Opacité à limite supérieure concave 	
Epanchement de grande abondance	<ul style="list-style-type: none"> - Hémithorax opaque - Rechercher un retentissement médiastinal : refoulement controlatéral du médiastin 	
Autres	<ul style="list-style-type: none"> - pleurésie enkystée - pleurésie diaphragmatique - épanchement intra-scissural 	



Epanchement pleural droit de moyenne abondance

Asbestose

	Sémiologie	Remarques
Radiographie Standard	<ul style="list-style-type: none"> - plaques pleurales focales multiples - siège : postéro-latéral, médiane - plaque pleurale diffuse plus rare - parfois associées à des atélectasies - recherche d'un épanchement pleural - risque de fibrose interstitielle à distance. 	<ul style="list-style-type: none"> - 15% des plaques sont visibles sur une radiographie du thorax de face - rechercher des signes de mésothéliome pleural
TDM	<ul style="list-style-type: none"> - plaques pleurales focales multiples bien mieux détecter en TDM - siège : postéro-latéral, médiane - plaque pleurale diffuse plus rare - parfois associées à des atélectasies - recherche d'un épanchement pleural - risque de fibrose interstitielle à distance (évaluation au moyen de coupes fines) 	<ul style="list-style-type: none"> - recherche de signes de transformation maligne (épaississement irrégulier ...)



TDM thoracique sans injection (fenêtre parenchymateuse) : plaques pleurales calcifiées multiples.

Mésothéliome

	Sémiologie	Remarques
Radiographie Standard	<ul style="list-style-type: none"> - plaque pleurale irrégulière isolée dans 25% des cas - épanchement pleural dans 15% des cas - contraction d'un héli-thorax - calcification pleurale 	
TDM	<ul style="list-style-type: none"> - recherche d'un épaissement irrégulier pleural - recherche d'une atteinte contro-latérale - évaluation d'une extension à la paroi ou au médiastin - recherche d'une extension péricardique - recherche de métastases pulmonaires. 	<ul style="list-style-type: none"> - très bon examen dans l'évaluation de l'extension locale de la tumeur



Radiographie du thorax : aspect festonnée de la paroi thoracique. Mésothéliome pleural.



TDM thoracique (fenêtre médiastinale) avec injection : épaissement irrégulier circonférentiel pleural. Mésothéliome pleural.

La Collection Hippocrate

Épreuves Classantes Nationales

RADIOLOGIE

Polytraumatismes

I-I-5

Dr Christophe CHELLE

Ancien Chef de Clinique Assistant

Dr Gabriella HOTTYA

Ancien Professeur associé de l'Université de Californie

L'institut la Conférence Hippocrate, grâce au mécénat des Laboratoires SERVIER, contribue à la formation des jeunes médecins depuis 1982. Les résultats obtenus par nos étudiants depuis plus de 20 années (15 majors du concours, entre 90 % et 95 % de réussite et plus de 50% des 100 premiers aux Épreuves Classantes Nationales) témoignent du sérieux et de la valeur de l'enseignement dispensé par les conférenciers à Paris et en Province, dans chaque spécialité médicale ou chirurgicale.

La collection Hippocrate, élaborée par l'équipe pédagogique de la Conférence Hippocrate, constitue le support théorique indispensable à la réussite aux Épreuves Classantes Nationales pour l'accès au 3^{ème} cycle des études médicales.

L'intégralité de cette collection est maintenant disponible gracieusement sur notre site laconferencehippocrate.com. Nous espérons que cet accès facilité répondra à l'attente des étudiants, mais aussi des internes et des praticiens, désireux de parfaire leur expertise médicale.

A tous, bon travail et bonne chance !

Alain COMBES, Secrétaire de rédaction de la Collection Hippocrate

Toute reproduction, même partielle, de cet ouvrage est interdite.
Une copie ou reproduction par quelque procédé que ce soit, microfilm, bande magnétique, disque ou autre, constitue une contrefaçon passible des peines prévues par la loi du 11 mars 1957 sur la protection des droits d'auteurs.

Traumatisme crânien

	Sémiologie	Remarques
Fracture de la voûte du crâne	<ul style="list-style-type: none"> - Il peut s'agir d'une fracture simple, linéaire. Dans certaines régions du crâne, l'os est d'épaisseur variable et donc plus fragile (région temporale, écaïlle occipitale) et certains vaisseaux intracrâniens (artère ou veine) sont intra-osseux ou accolés à la face endocrânienne de l'os (régions temporale - artère méningée, région occipitale - sinus veineux). La fracture peut, dans ce cas, être à l'origine d'une complication vasculaire sous-jacente avec formation d'un hématome extra-dural. - Il peut s'agir d'une fracture avec embarrure. Cette fracture de la voûte est associée à un déplacement d'une des berges osseuses vers l'intérieur du crâne avec un « enfoncement » de l'os. Il faut rechercher une éventuelle lésion sous-jacente associée : hématomes, lacérations durales, atteinte du parenchyme cérébral comme dans les plaies crânio-cérébrales. 	
Fracture de la base du crâne	<ul style="list-style-type: none"> - les fractures antérieures de la base du crâne (associée à un traumatisme facial) - les fractures du rocher 	Complication principale : la rhinorrhée
Lésions intracrâniennes péricérébrales	<ul style="list-style-type: none"> - hématome extra-dural (hypersité spontanée bi-convexe) - hématomes sous dural aigu ou chronique (hyper ou hypo densité spontanée en « croissant ») - hémorragie méningée (hyperdensités spontanées dans les espaces sous-arachnoïdiens) 	Toujours rechercher une fracture en fenêtre osseuse sur le scanner
Lésions intra-crâniennes intra-cérébrales	<ul style="list-style-type: none"> - contusion hémorragique ou hémorragie intra-cérébrale (hypensités spontanées ponctiformes multiples ou organisée) 	



Hématome sous dural aigu gauche
Et hématome extra-dural droit

Traumatismes du thorax

	Sémiologie	Remarques
Pneumothorax	<ul style="list-style-type: none"> - hyperclarté sans image vasculaire avec rétraction du poumon - rechercher des signes compressifs 	<ul style="list-style-type: none"> - la TDM thoracique fait partie du bilan dans un contexte de traumatisme thoracique
Hémothorax	<ul style="list-style-type: none"> - présence d'un épanchement intra-thoracique 	
Fractures de côtes	<ul style="list-style-type: none"> - siège et nombre variable associée ou non à d'autres anomalies - recherche de volets thoraciques (existence d'au moins 3 étages costaux consécutifs d'au moins 2 foyers de fracture au niveau de chaque arc costal) 	
Fracture du sternum	<ul style="list-style-type: none"> - recherche d'un trait de fracture unique ou multiple avec enfoncement ou non 	<ul style="list-style-type: none"> - le scanner fait le bilan des lésions endothoraciques associées
Rupture diaphragmatique	<ul style="list-style-type: none"> - ascension de la coupole diaphragmatique - présence d'une clarté digestive anormale intra-thoracique 	<ul style="list-style-type: none"> - Le scanner confirme le diagnostic
Rupture traumatique aiguë de l'isthme de l'aorte	<ul style="list-style-type: none"> - La radiographie est le plus souvent normale - Elargissement du médiastin supérieur - Disparition du bouton aortique - Recherche de fractures costales 	<ul style="list-style-type: none"> - le scanner spiralé est à réaliser en urgence
Epanchement péricardique	<ul style="list-style-type: none"> - Radiographie normale ou élargissement de la silhouette cardiaque - Diagnostic positif avec une échocardiographie 	



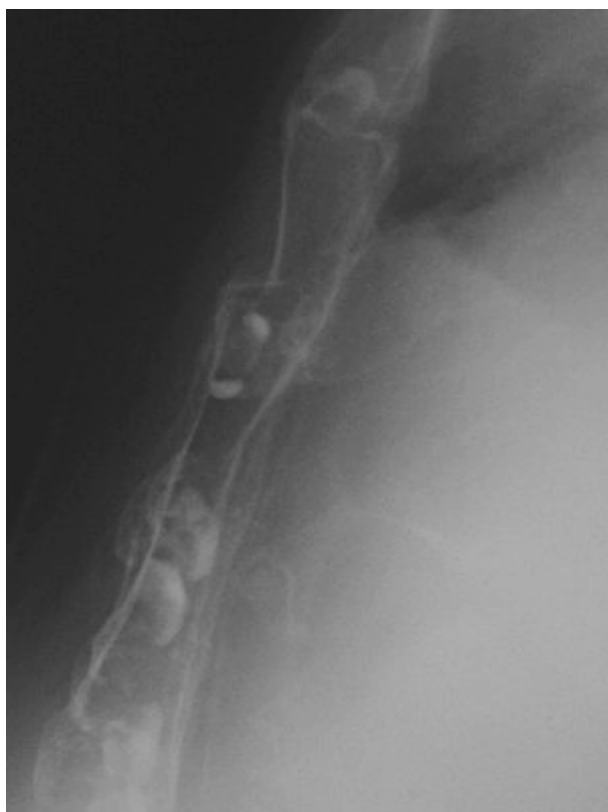
Hémopneumothorax droit dans un contexte post-traumatique



Pneumothorax gauche post-traumatique



Fractures du gril costal droit dans un contexte post-traumatique



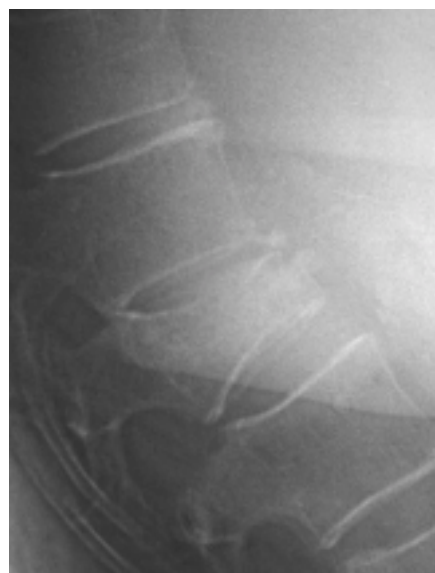
Fracture sternale dans un contexte d'accident de la voie publique



Exemple de pneumothorax gauche associé à un épanchement dans un contexte d'accident de la voie publique

Traumatismes du rachis

	Sémiologie	Remarques
Pneumothorax	<ul style="list-style-type: none"> - hyperclarté sans image vasculaire avec rétraction du poumon - rechercher des signes compressifs 	<ul style="list-style-type: none"> - la TDM thoracique fait partie du bilan dans un contexte de traumatisme thoracique
Hémothorax	<ul style="list-style-type: none"> - présence d'un épanchement intra-thoracique 	
Fractures de côtes	<ul style="list-style-type: none"> - siège et nombre variable associée ou non à d'autres anomalies - recherche de volets thoraciques (existence d'au moins 3 étages costaux consécutifs d'au moins 2 foyers de fracture au niveau de chaque arc costal) 	
Fracture du sternum	<ul style="list-style-type: none"> - recherche d'un trait de fracture unique ou multiple avec enfoncement ou non 	<ul style="list-style-type: none"> - le scanner fait le bilan des lésions endothoraciques associées
Rupture diaphragmatique	<ul style="list-style-type: none"> - ascension de la coupole diaphragmatique - présence d'une clarté digestive anormale intra-thoracique 	<ul style="list-style-type: none"> - Le scanner confirme le diagnostic
Rupture traumatique aiguë de l'isthme de l'aorte	<ul style="list-style-type: none"> - La radiographie est le plus souvent normale - Elargissement du médiastin supérieur - Disparition du bouton aortique - Recherche de fractures costales 	<ul style="list-style-type: none"> - le scanner spiralé est à réaliser en urgence
Epanchement péricardique	<ul style="list-style-type: none"> - Radiographie normale ou élargissement de la silhouette cardiaque - Diagnostic positif avec une échocardiographie 	



Traumatismes de l'abdomen

Organe atteint	Sémiologie radiologique
Foie	<ul style="list-style-type: none"> - hématome sous-capsulaire ou intra-parenchymateux (zone d'atténuation en scannographie) - contusion - fracture plus ou moins étendue - lacération du parenchyme plus ou moins étendue stellaire ou linéaire
Voies biliaires	<ul style="list-style-type: none"> - association à une atteinte hépatique ou duodénale dans la majorité des cas - épaissement de la paroi vésiculaire - extravasation de produit de contraste en faveur d'une perforation de la paroi vésiculaire - hémorragie intra-vésiculaire
Pancréas	<ul style="list-style-type: none"> - contusion, effacement des lobulations pancréatiques - oedème localisé ou diffus - fracture du parenchyme - épanchement associé notamment dans les espaces para-rénaux - saignement entourant les axes vasculaires notamment les vaisseaux spléniques ou mésentériques
Duodénum	<ul style="list-style-type: none"> - épaissement de la paroi intestinale lié à la présence d'un hématome - extravasation de produit de contraste - ischémie plus ou moins étendue (doit orienter vers une lésion de l'artère mésentérique supérieure) - présence d'un pneumopéritoine - épanchement associé
Côlon	<ul style="list-style-type: none"> - épaissement de la paroi colique, prise de contraste de la partie lésée - interruption des contours coliques - épaissement de la graisse adjacente - présence d'air libre dans le péritoine ou le rétropéritoine - fuite de produit de contraste dans la cavité péritonéale - épanchement intra-péritonéal
Rein	<p>Lésions du parenchyme</p> <ul style="list-style-type: none"> - contusion : striations visibles sur le parenchyme rénal au temps artériel - hématome sous-capsulaire - lacération du parenchyme rénal - fracture du parenchyme rénal - lésion vasculaire intra-parenchymateuse rénale <p>Lésions vasculaires</p> <ul style="list-style-type: none"> - artérielle : pas de néphrogramme et d'excrétion, taille du rein normale - veineuse : néphrogramme prolongé, diminution ou absence d'excrétion de produit de contraste, augmentation de taille du rein et de la veine rénale, présence d'un thrombus dans la veine rénale



Traumatisme de l'abdomen. Absence de sécrétion Rénale droite. Lésion vasculaire rénale droite.

La Collection Hippocrate

Épreuves Classantes Nationales

RADIOLOGIE

Radioanatomie

I-1-5

Dr Christophe CHELLE

Ancien Chef de Clinique Assistant

Dr Gabriella HOTTYA

Ancien Professeur associé de l'Université de Californie

L'institut la Conférence Hippocrate, grâce au mécénat des Laboratoires SERVIER, contribue à la formation des jeunes médecins depuis 1982. Les résultats obtenus par nos étudiants depuis plus de 20 années (15 majors du concours, entre 90 % et 95 % de réussite et plus de 50% des 100 premiers aux Épreuves Classantes Nationales) témoignent du sérieux et de la valeur de l'enseignement dispensé par les conférenciers à Paris et en Province, dans chaque spécialité médicale ou chirurgicale.

La collection Hippocrate, élaborée par l'équipe pédagogique de la Conférence Hippocrate, constitue le support théorique indispensable à la réussite aux Épreuves Classantes Nationales pour l'accès au 3^{ème} cycle des études médicales.

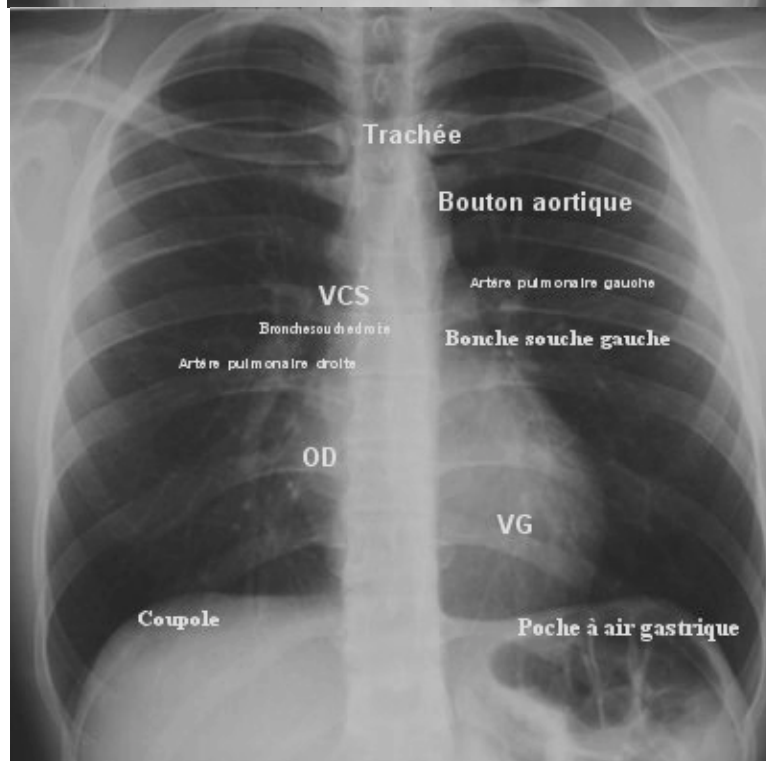
L'intégralité de cette collection est maintenant disponible gracieusement sur notre site laconferencehippocrate.com. Nous espérons que cet accès facilité répondra à l'attente des étudiants, mais aussi des internes et des praticiens, désireux de parfaire leur expertise médicale.

A tous, bon travail et bonne chance !

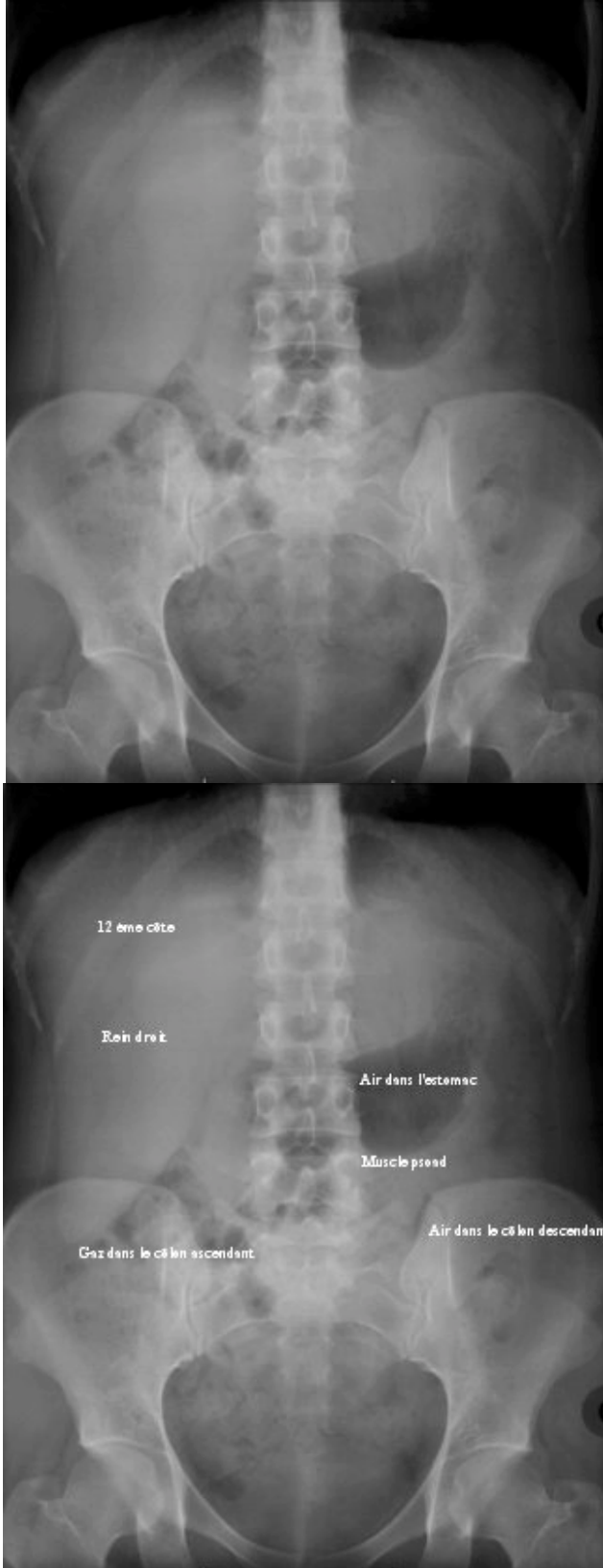
Alain COMBES, Secrétaire de rédaction de la Collection Hippocrate

Toute reproduction, même partielle, de cet ouvrage est interdite.
Une copie ou reproduction par quelque procédé que ce soit, microfilm, bande magnétique, disque ou autre, constitue une contrefaçon passible des peines prévues par la loi du 11 mars 1957 sur la protection des droits d'auteurs.

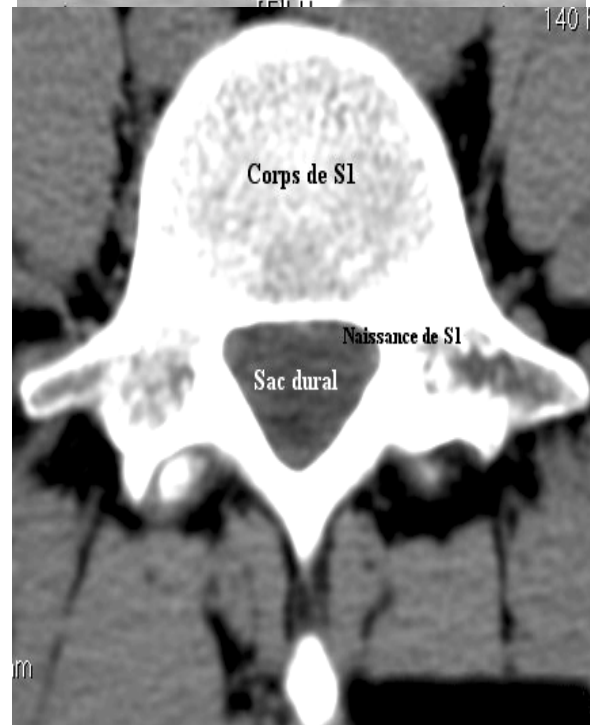
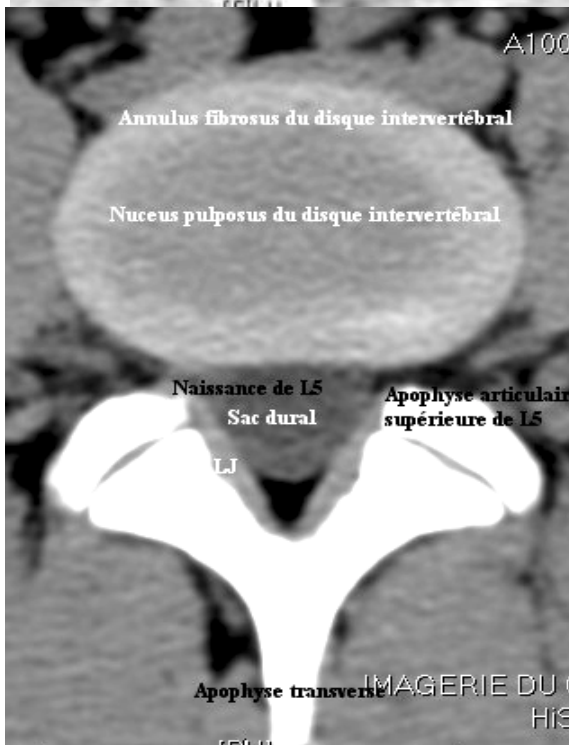
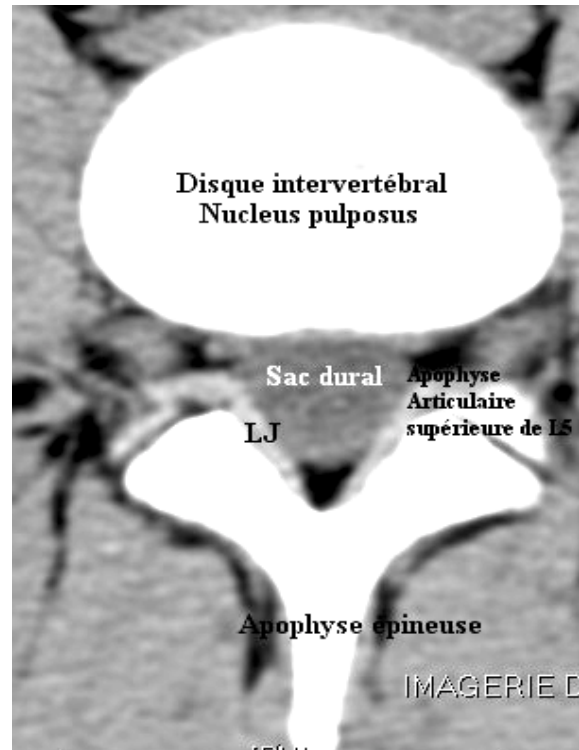
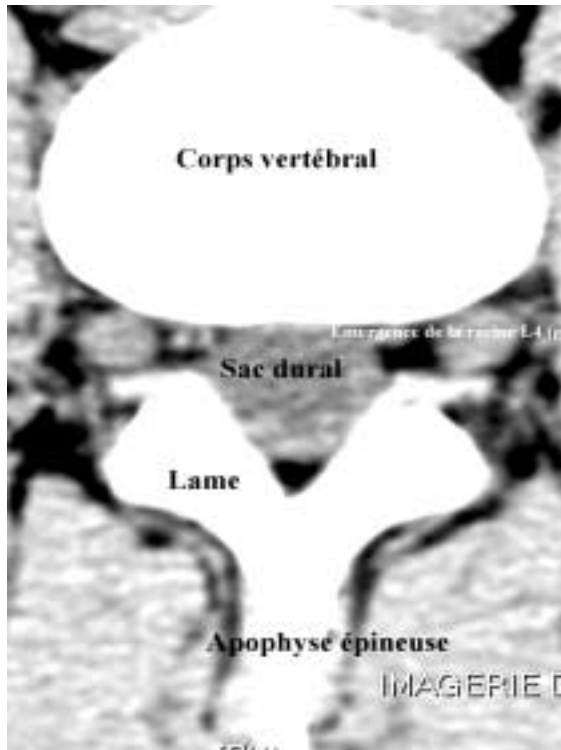
Radiographie pulmonaire de face



Abdomen sans préparation

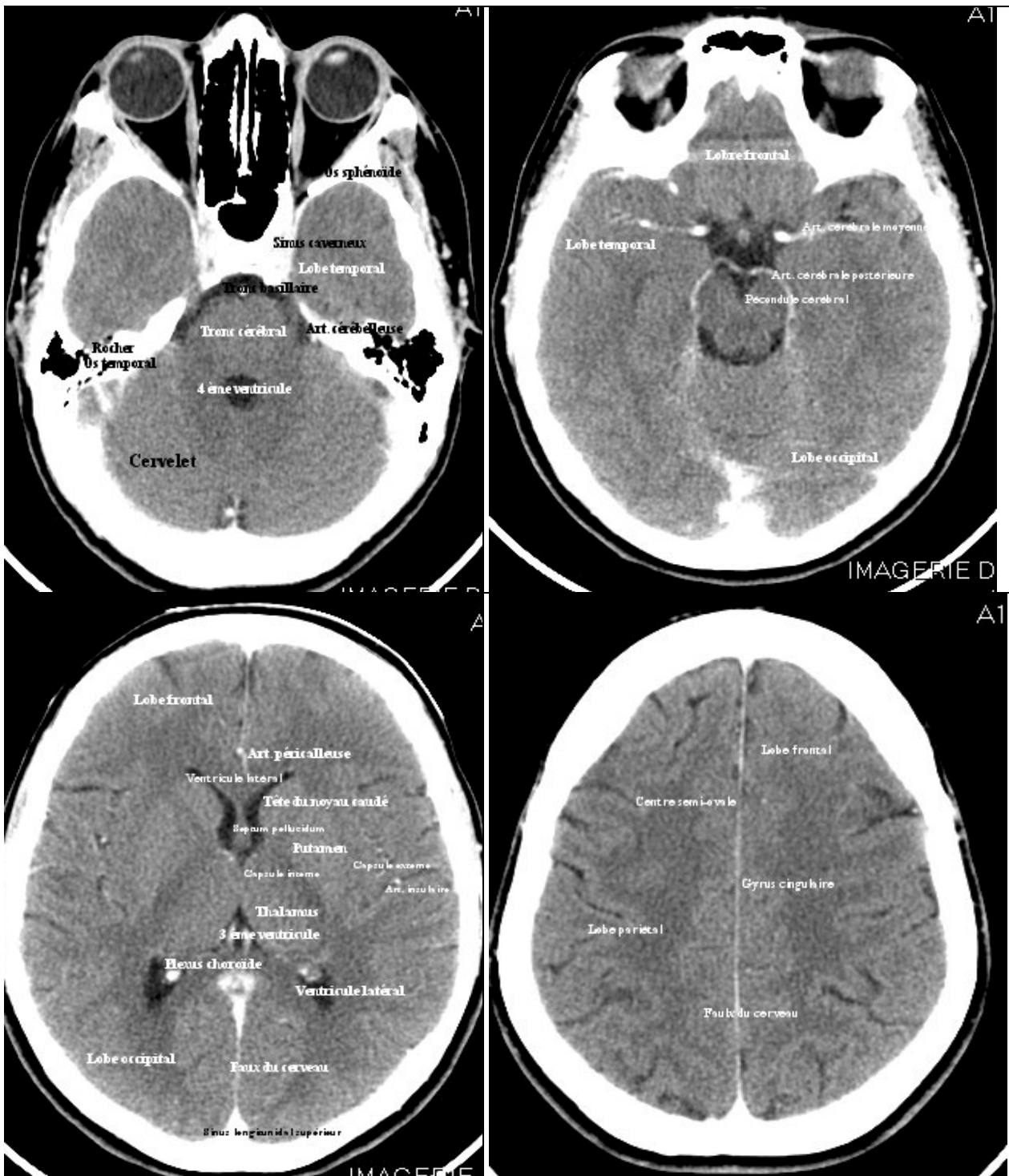


Tomodensitométrie lombaire

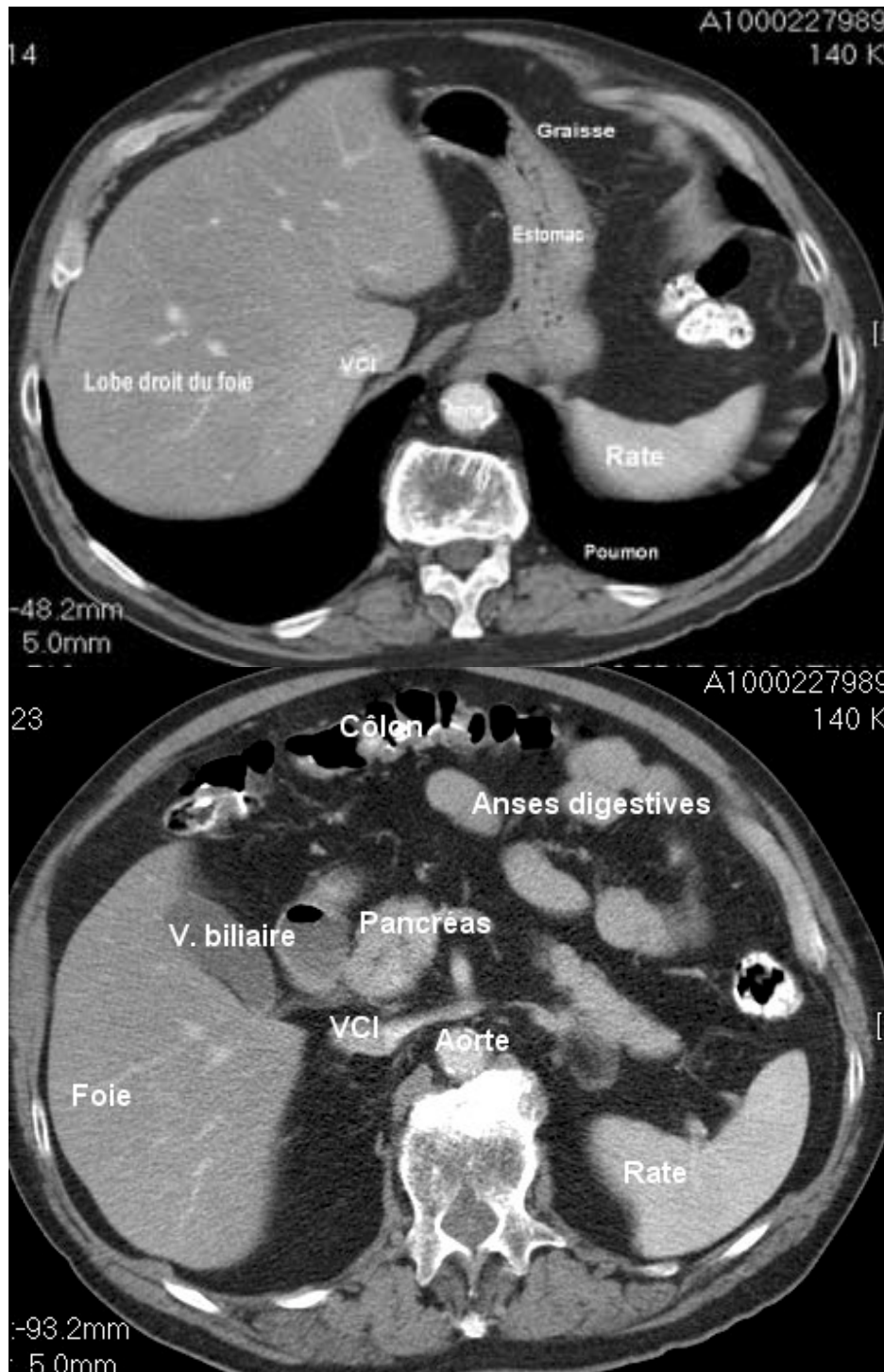


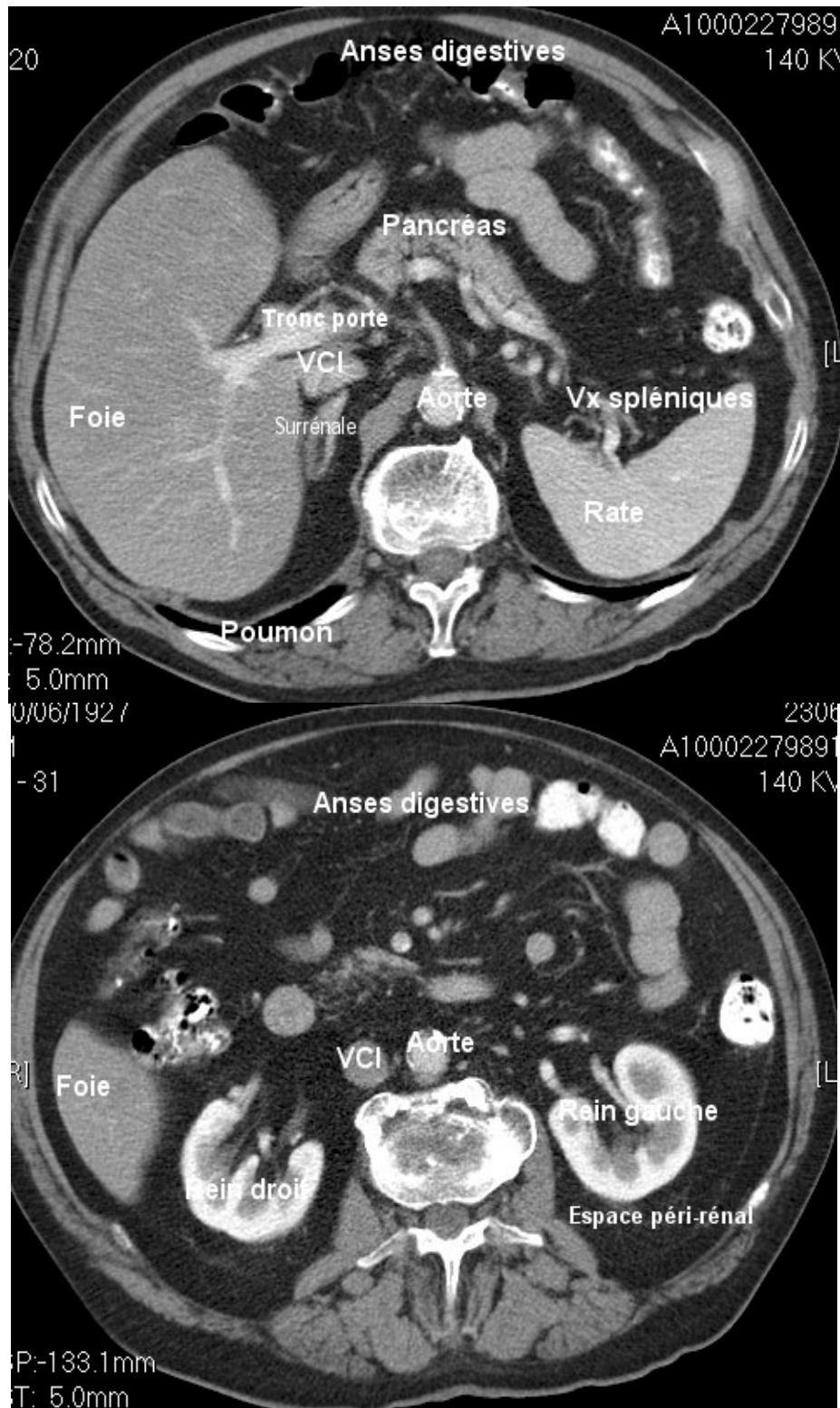
LJ : ligament jaune

Tomodensitométrie cérébrale

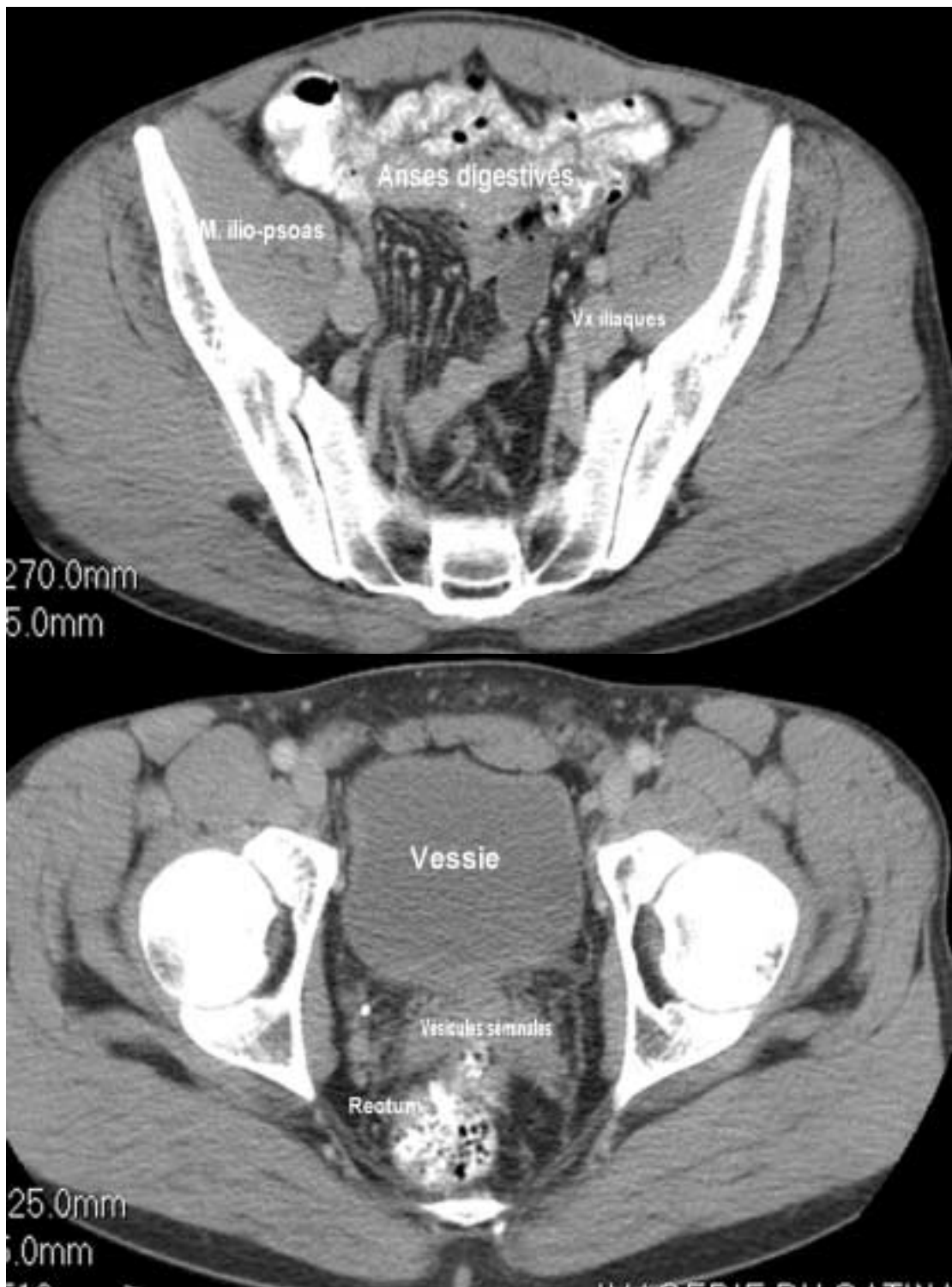


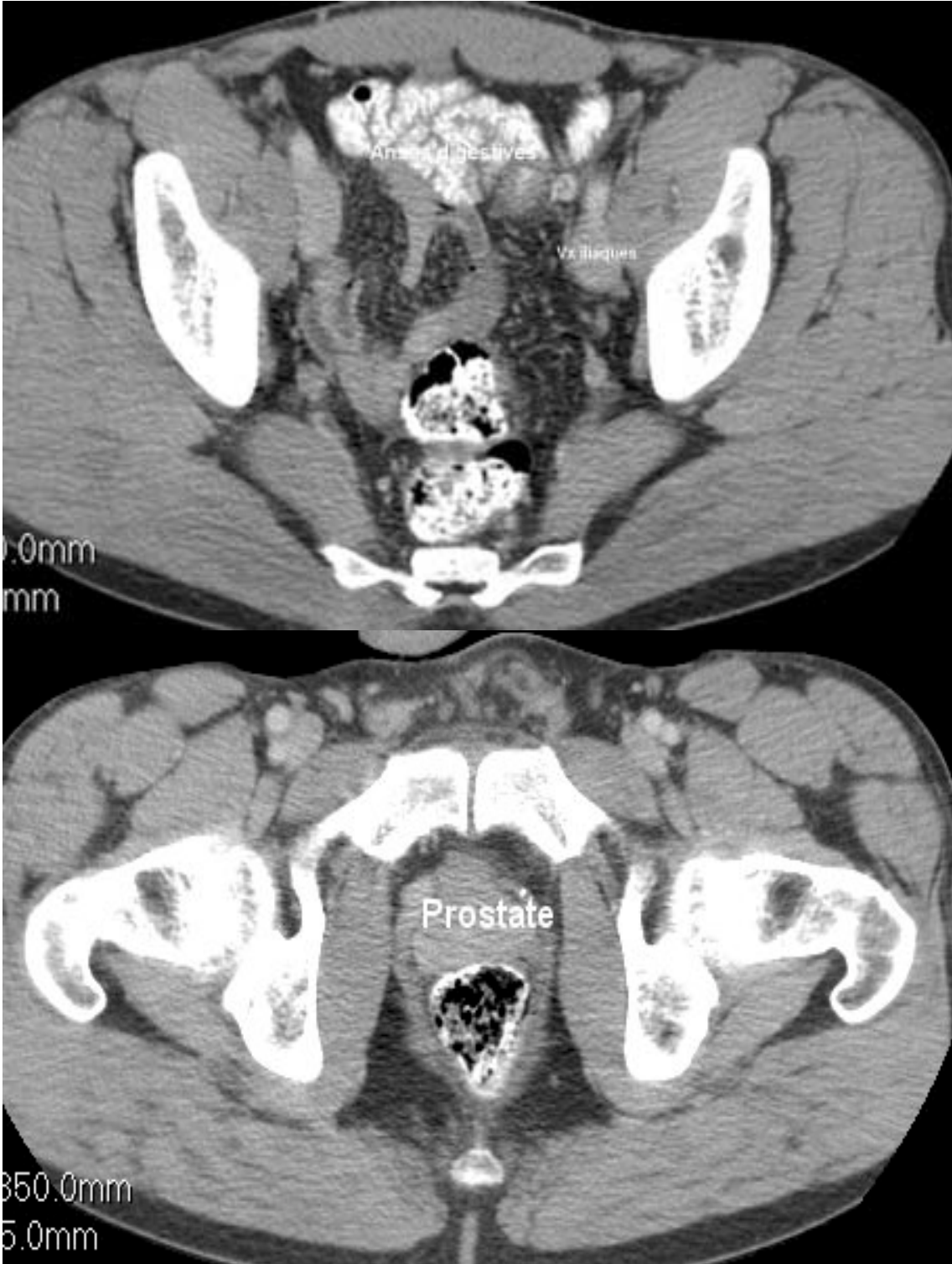
Tomodensitométrie abdominale normale



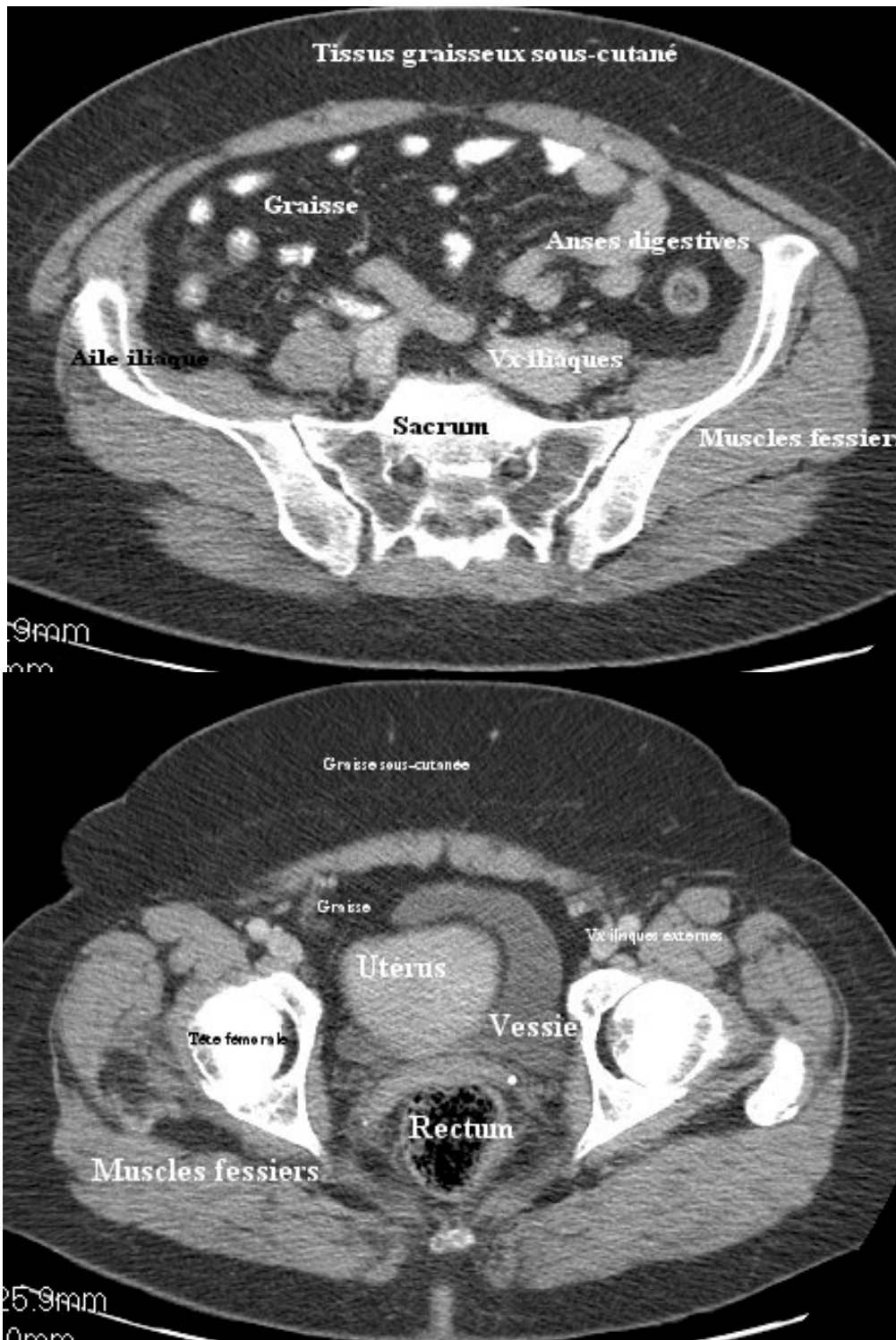


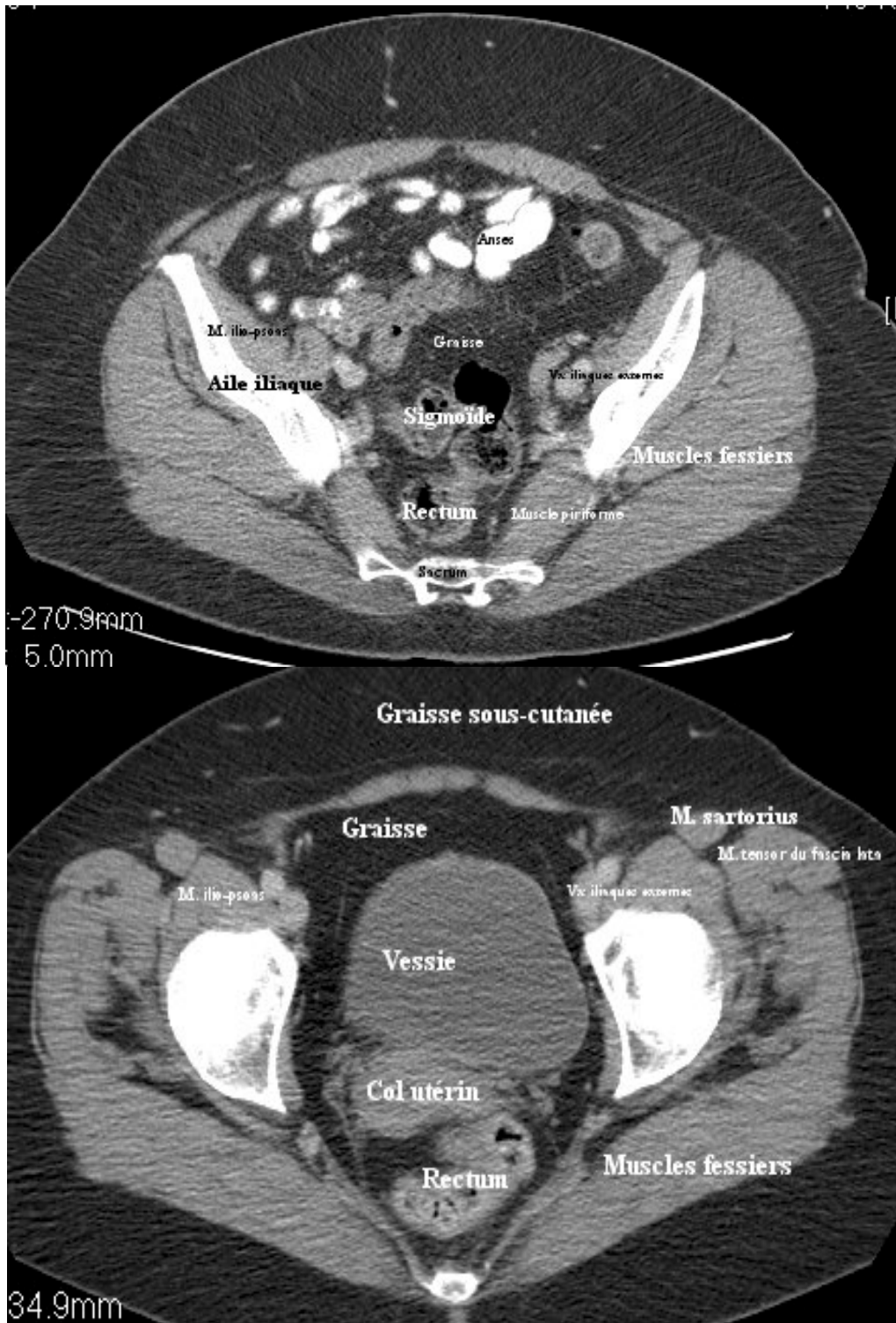
Tomodensitométrie pelvienne normale chez l'homme





Tomodensitométrie pelvienne normale chez la femme





La Collection Hippocrate

Épreuves Classantes Nationales

RADIOLOGIE

Rhumatologie

I-1-5

Dr Christophe CHELLE

Ancien Chef de Clinique Assistant

Dr Gabriella HOTTYA

Ancien Professeur associé de l'Université de Californie

L'institut la Conférence Hippocrate, grâce au mécénat des Laboratoires SERVIER, contribue à la formation des jeunes médecins depuis 1982. Les résultats obtenus par nos étudiants depuis plus de 20 années (15 majors du concours, entre 90 % et 95 % de réussite et plus de 50% des 100 premiers aux Épreuves Classantes Nationales) témoignent du sérieux et de la valeur de l'enseignement dispensé par les conférenciers à Paris et en Province, dans chaque spécialité médicale ou chirurgicale.

La collection Hippocrate, élaborée par l'équipe pédagogique de la Conférence Hippocrate, constitue le support théorique indispensable à la réussite aux Épreuves Classantes Nationales pour l'accès au 3^{ème} cycle des études médicales.

L'intégralité de cette collection est maintenant disponible gracieusement sur notre site laconferencehippocrate.com. Nous espérons que cet accès facilité répondra à l'attente des étudiants, mais aussi des internes et des praticiens, désireux de parfaire leur expertise médicale.

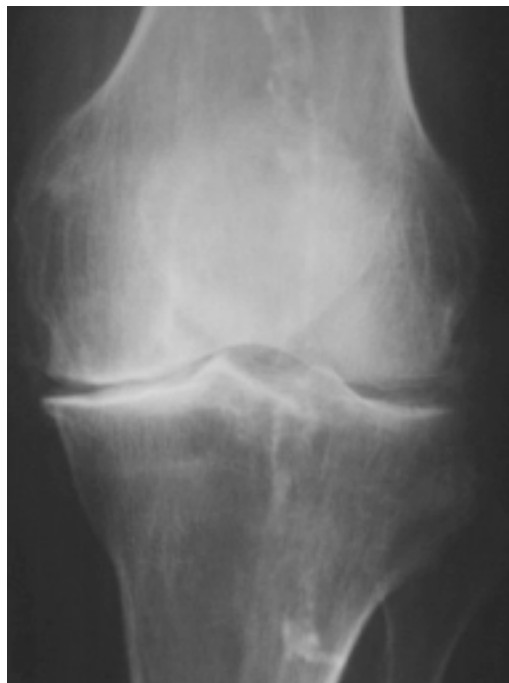
A tous, bon travail et bonne chance !

Alain COMBES, Secrétaire de rédaction de la Collection Hippocrate

Toute reproduction, même partielle, de cet ouvrage est interdite.
Une copie ou reproduction par quelque procédé que ce soit, microfilm, bande magnétique, disque ou autre, constitue une contrefaçon passible des peines prévues par la loi du 11 mars 1957 sur la protection des droits d'auteurs.

Arthrose

	Sémiologie	Remarques
Arthrose : généralités	<ul style="list-style-type: none"> - Pincement articulaire localisé - Ostéocondensation sous-chondrale en miroir - Macrogéodes sous-chondrales - Ostéophytes - Evolution lente 	
Gonarthrose	<ul style="list-style-type: none"> - signes d'arthrose - siège des ostéophytes : condyles fémoraux (en avant ou arrière), plateaux tibiaux...) 	<ul style="list-style-type: none"> - très fréquente
Coxarthrose	<ul style="list-style-type: none"> - signes d'arthrose - siège des ostéophytes : supéro-externe, cotyloïdienne interne ou inférieure, péricéphalique ou périfovéale 	<ul style="list-style-type: none"> - fréquente - rechercher une dysplasie sub-luxante - à une phase très tardive



Pincement du compartiment interne de l'interligne tibio-fémoral, ébauche ostéophytique, ostéocondensation sous-chondrale en miroir



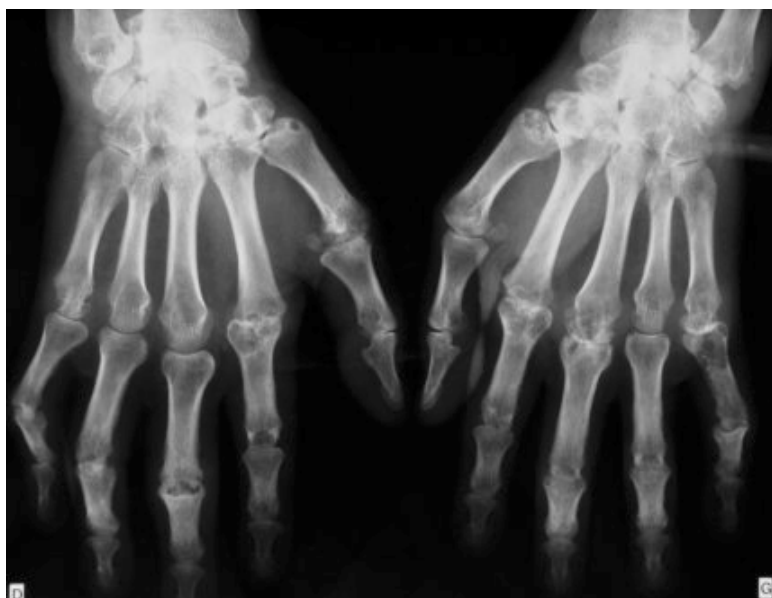
Coxarthrose de la hanche gauche : exemple de pincement supéro-externe de l'interligne coxo-fémoral



Coxarthrose gauche : macro-géodes sous-chondrales, ostéophytes, condensation sous-chondrale et ostéophytes

Arthrite

	Sémiologie	Remarques
Arthrite : généralités	<ul style="list-style-type: none"> - Gonflement des parties molles - Pincement articulaire diffus - Déminéralisation osseuse sous-chondrale - Microgéodes sous-chondrales - Destruction osseuse, déformation articulaire - Evolution variable 	
Polyarthrite rhumatoïde	<ul style="list-style-type: none"> - signes d'arthrite - atteinte symétrique et bilatérale - érosion de la styloïde ulnaire - érosion du bord radial des têtes des métacarpes - respect des interphalangiennes distales 	<ul style="list-style-type: none"> - importante déformation à rechercher cliniquement (« coup de vent cubital » par exemple) - recherche d'une luxation atloïdo-axoïdienne sur le rachis cervical - respect des interphalangiennes distales



Mains et poignets de face : carpite bilatérale, érosions osseuses des métacarpo-phalangiennes et des interphalangiennes proximales avec respect des interphalangiennes distales. Atteinte bilatérale et symétrique. Polyarthrite rhumatoïde.

œstéonécrose de la hanche

	Sémiologie	Remarques
Radiographie standard	<ul style="list-style-type: none"> - stade I : aspect normal - stade II : déminéralisation osseuse diffuse - stade III : déformation de la tête fémorale, aspect 'en coquille d'œuf » - stade IV : arthrose secondaire 	<ul style="list-style-type: none"> - retard entre le début des signes cliniques et l'apparition des signes radiologiques
IRM	<ul style="list-style-type: none"> - hyposignal linéaire T1, hypersignal T2 - signe de la double ligne en T2 : zone en hypersignal associée à une bande en hyposignal plus tardivement dans la phase de réparation osseuse - classification de Mitchell : Classe A (stade de début) : hypersignal T1 et intermédiaire en T2 Classe B : hypersignal T1 et T2 Classe C : hyposignal T1 et hypersignal T2 Classe D (stade tardif) : hyposignal T1 et T2 	<ul style="list-style-type: none"> - examen très sensible - utile pour la décision thérapeutique



IRM des hanches : hyposignal linéaire de la tête fémorale droite. Ostéonécrose.

Chondrocalcinose

	Sémiologie	Remarques
Radiographie standard	<ul style="list-style-type: none"> - calcifications en regard des fibro-cartilages méniscaux, le ligament triangulaire du carpe ou de la symphyse pubienne 	Etiologies : <ul style="list-style-type: none"> - hyperparathyroïdisme - goutte - ochronose - maladie de Wilson - arthrite de tout type - pseudo-goutte - hémochromatose



Chondrocalcinose : calcifications du ligament triangulaire du carpe

Calcifications et arthropathie

- périarticulaire : sclérodermie
- articulaire : chondrocalcinose
- dans la cavité articulaire : ostéochondromatose, neuroarthropathie, ostéochondrite disséquante, fracture ostéochondrale

Maladie de Paget

	Sémiologie	Remarques
Signes de base	<ul style="list-style-type: none"> - ostéocondensation - aspect fibrillaire de la trame osseuse - déformation osseuse - hypertrophie osseuse - dédifférenciation cortico-médullaire. 	<ul style="list-style-type: none"> - Aspect normal de l'os en début d'évolution - Phase lytique - Phase froide avec condensation osseuse et hypertrophie osseuse - Rechercher une transformation en ostéosarcome
Os longs	<ul style="list-style-type: none"> - Atteinte du tibia ou du fémur - Progression en V du front pagétique - Déformation en « lame de sabre » du tibia 	<ul style="list-style-type: none"> - péroné épargné
Bassin	<ul style="list-style-type: none"> - atteinte asymétrique - recherche d'une coxopathie pagétique 	
Crâne	<ul style="list-style-type: none"> - ostéoporose circonscrite en début d'évolution - platybasie - impression basillaire 	
Vertèbre	<ul style="list-style-type: none"> - aspect de vertèbre en cadre - aspect parfois de vertèbre ivoire 	<ul style="list-style-type: none"> - atteinte fréquente



Bassin de face : condensation osseuse de l'hémibassin gauche avec aspect fibrillaire. Maladie de Paget du bassin

Complications de la Maladie de Paget

- fractures
- transformation maligne (moins de 1% des cas : ostéosarcome, chondrosarcome, fibrosarcome)
- ostéonécrose secondaire
- tumeurs à cellules géantes sur le crâne

Ostéoporose

	Sémiologie	Remarques
Radiographie standard	<ul style="list-style-type: none"> - déminéralisation osseuse diffuse - hypertransparence osseuse diffuses avec bonne visualisation des corticales - absence de déformation osseuse - recherche de fractures ou de tassement vertébral 	<ul style="list-style-type: none"> - atteinte par ordre de fréquence : rachis, bassin, os longs



Radiographie du rachis lombaire de profil : déminéralisation osseuse diffuse et tassement cunéiforme antérieur de L1

Spondylarthrite ankylosante

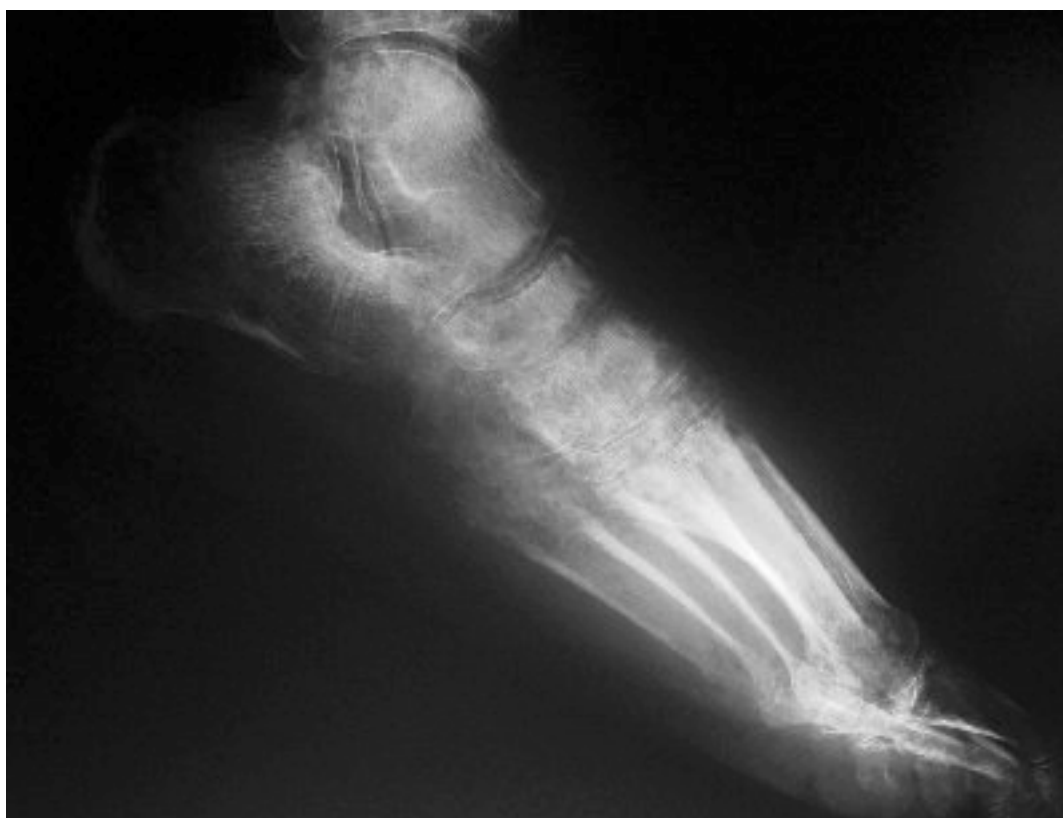
	Sémiologie	Remarques
Signes généraux	<ul style="list-style-type: none"> - stade I : déminéralisation osseuse diffuse, pseudo-élargissement de l'espace articulaire - stade II : érosions, géodes. Pincement de l'interligne articulaire - stade III : disparition de l'interligne articulaire. Syndesmophytose 	
Rachis	<ul style="list-style-type: none"> - atteinte fréquente du rachis dorso-lombaire - rarement le rachis cervical - syndesmophytose 	<ul style="list-style-type: none"> - parfois aspect en « rail » du rachis
Bassin	<ul style="list-style-type: none"> - recherche d'une ankylose des articulations sacro-iliaques - recherche de coxite 	<ul style="list-style-type: none"> - aspect « en timbre poste » des articulations sacro-iliaques (irrégularités des berges articulaires)
Pied	<ul style="list-style-type: none"> - recherche d'entésiopathies (au niveau du tendon d'Achille) - calcification de l'aponévrose plantaire 	



Syndesmophytose lombaire, fusion des sacro-iliaques. Spondylarthrite ankylosante.

Algodystrophie

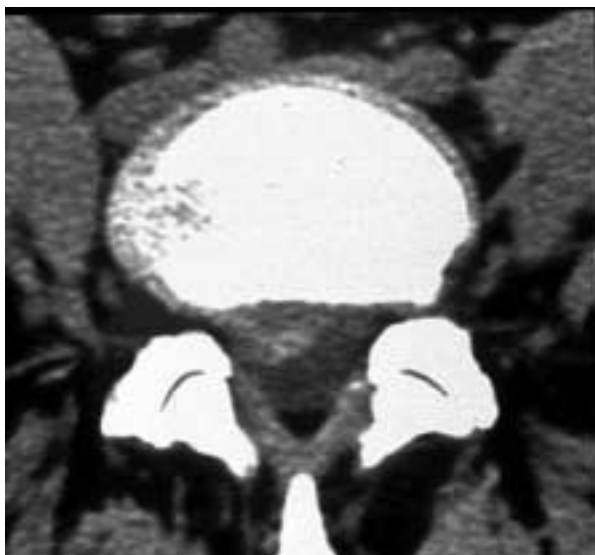
	Sémiologie	Remarques
Généralités	<ul style="list-style-type: none"> - Aspect normal au début - Puis, déminéralisation osseuse diffuse - Respect des interlignes articulaires 	
Membre supérieur	<ul style="list-style-type: none"> - Syndrome épaule-main - Atteinte très intense du poignet 	
Membre inférieur	<ul style="list-style-type: none"> - Déminéralisation osseuse hétérogène (ostéoporose pommelée) - Hanche : déminéralisation osseuse homogène avec aspect flou des limites de l'os 	<ul style="list-style-type: none"> - fréquent chez le diabétique
<u>Rachis</u>	<ul style="list-style-type: none"> - risque de tassement vertébral 	<ul style="list-style-type: none"> - syndrome de Kummel-Verneuil



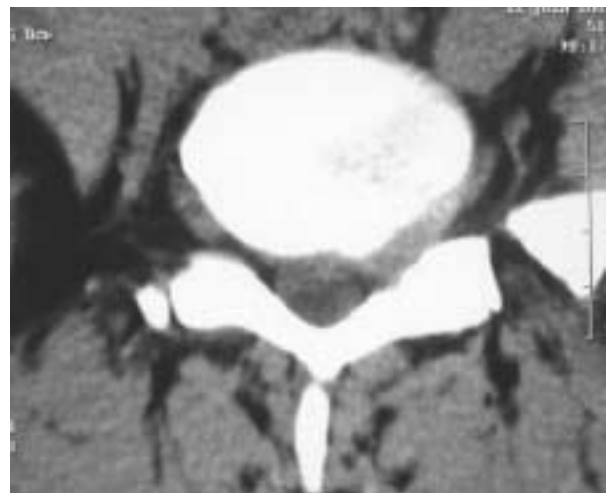
Pied de profil : déminéralisation hétérogène avec respect des interlignes articulaires

Hernie discale lombaire

	Sémiologie	Remarques
Généralités	<ul style="list-style-type: none"> - Déchirure de l'anneau fibreux 	<ul style="list-style-type: none"> - 90 % des hernies à l'étage lombaire se situent en L4-L5 et L5-S1
Radiographie standard	<ul style="list-style-type: none"> - Normale - Pincement d'un espace intervertébral 	
TDM	<ul style="list-style-type: none"> - Protrusion focalisée de même densité que le disque - Siège médian, paramédian, postéro-latéral ou foraminale 	
IRM	<ul style="list-style-type: none"> - Visualisation de la hernie (isosignal en T1 par rapport au disque, iso ou hypersignal en séquence T2) - Effacement de la graisse épidurale ou foraminale - Refoulement ou écrasement d'une racine 	<ul style="list-style-type: none"> - précise le siège sous-laminaire ou extraligamentaire - en cas de hernie exclue le fragment discal a un signal plus élevé classiquement que le disque en séquence pondérée T2



TDM lombaire : volumineuse hernie comprimant la naissance de la racine S1 droite



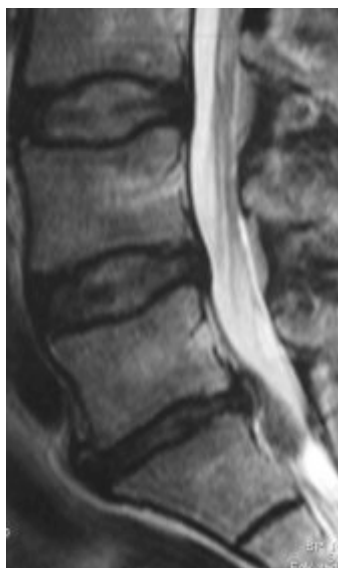
TDM lombaire : hernie foraminale gauche



IRM lombaire (séquence T2) : hernie à l'étage L4-L5



IRM coupe axiale séquence T2 : volumineuse hernie au contact de la naissance de la racine L5 droite



IRM (coupe sagittale, séquence T2) : fragment herniaire exclu en L5-S1

La Collection Hippocrate

Épreuves Classantes Nationales

EXERCICE MEDICAL

L'évaluation thérapeutique et le niveau de preuve

1-11-169

Dr Michaël SCHWARZINGER
Chef de Clinique

L'institut la Conférence Hippocrate, grâce au mécénat des Laboratoires SERVIER, contribue à la formation des jeunes médecins depuis 1982. Les résultats obtenus par nos étudiants depuis plus de 20 années (15 majors du concours, entre 90 % et 95 % de réussite et plus de 50% des 100 premiers aux Épreuves Classantes Nationales) témoignent du sérieux et de la valeur de l'enseignement dispensé par les conférenciers à Paris et en Province, dans chaque spécialité médicale ou chirurgicale.

La collection Hippocrate, élaborée par l'équipe pédagogique de la Conférence Hippocrate, constitue le support théorique indispensable à la réussite aux Épreuves Classantes Nationales pour l'accès au 3^{ème} cycle des études médicales.

L'intégralité de cette collection est maintenant disponible gracieusement sur notre site laconferencehippocrate.com. Nous espérons que cet accès facilité répondra à l'attente des étudiants, mais aussi des internes et des praticiens, désireux de parfaire leur expertise médicale.

A tous, bon travail et bonne chance !

Alain COMBES, Secrétaire de rédaction de la Collection Hippocrate

Toute reproduction, même partielle, de cet ouvrage est interdite.
Une copie ou reproduction par quelque procédé que ce soit, microfilm, bande magnétique, disque ou autre, constitue une contrefaçon passible des peines prévues par la loi du 11 mars 1957 sur la protection des droits d'auteurs.

L'évaluation thérapeutique et le niveau de preuve

Objectifs :

- Argumenter l'évaluation d'une thérapeutique et les niveaux de preuve des principales sources d'information
- Argumenter une publication d'essai clinique ou une méta-analyse et critiquer une information thérapeutique

Remarque : Cette question doit se lire après les questions 1-1-2 et 1-1-3 traitant de la méthodologie des essais cliniques et de la médecine fondée sur les preuves (lecture critique).

I - EVALUATION D'UNE THERAPEUTIQUE ET NIVEAUX DE PREUVE DES PRINCIPALES SOURCES D'INFORMATION

- Lorsque le médecin veut évaluer une thérapeutique, il dispose de différentes sources d'information :
 - Sa formation initiale, mais elle est limitée par l'évolution très rapide du domaine thérapeutique.
 - la formation médicale continue (FMC) qui comporte :
 - * Les recommandations pour la pratique clinique (RPC) et les conférences de consensus (CC), mais elles ne couvrent pas tous les champs d'intérêt du médecin et ne valent qu'au moment où elles sont produites.
 - * L'abonnement aux journaux médicaux, mais, en dehors du cadre hospitalo-universitaire, il s'agit le plus souvent de journaux français comportant des revues de la littérature (dont la qualité dépend de l'auteur et de l'indépendance de la revue à l'égard de l'industrie pharmaceutique).
 - * L'auto formation par la lecture critique d'articles scientifiques en rapport avec des problèmes cliniques posés par les patients :
 - Source primaire : articles originaux rapportant les résultats d'un essai clinique.
 - Source secondaire : articles de synthèse (dont la méta-analyse).
 - L'auto formation pose le problème de la langue (en anglais), de la formation du médecin à la lecture critique et de l'accès à Internet et aux journaux médicaux internationaux.
 - L'industrie pharmaceutique qui consacre plus de 10% de son chiffre d'affaire à la " formation " des médecins. Rappelons que l'objectif de l'industrie pharmaceutique est de vendre des médicaments, alors que celui du médecin est de traiter son patient avec des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances médicales avérées (l'article L 1110-5 de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de soins). Ces deux objectifs ne coïncident pas nécessairement.

- Les effets de mode véhiculés par les journaux grand public, l'industrie, les collègues ou à la demande des patients eux-mêmes.
- Dans le fond, toutes les sources d'information reposent sur les (mêmes) articles scientifiques traitant de l'évaluation des thérapeutiques, lorsqu'ils existent. Les différents types de recherche clinique n'ont pas le même niveau de preuve scientifique. Le tableau suivant présente le niveau de preuves par type de recherche clinique qui s'applique tout particulièrement à l'évaluation d'une thérapeutique.

Niveau de preuve scientifique fourni par littérature	Grandes recommandations
<p style="text-align: center;">Niveau I</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Essais comparatifs randomisés de forte puissance ● Méta-analyse d'essais comparatifs randomisés ● Analyse de décision basée sur des études bien menées 	<p style="text-align: center;">A Preuve scientifique établie</p>
<p style="text-align: center;">Niveau II</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Essais comparatifs randomisés de faible puissance ● Etudes comparatives non randomisées ● Etudes de cohorte 	<p style="text-align: center;">B Présomption scientifique</p>
<p style="text-align: center;">Niveau III</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Etudes cas-témoin <p style="text-align: center;">Niveau IV</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Etudes comparatives comportant des biais importants ● Etudes épidémiologiques descriptives (transversale, longitudinale) ● Séries de cas 	<p style="text-align: center;">C Faible niveau de preuve scientifique</p>

Le niveau V (opinion d'experts) n'est pas pris en compte dans la cotation de l'ANAES.
Disponible sur <http://www.anaes.fr>

- Dans la forme, les différentes sources d'information sur l'évaluation d'une thérapeutique comportent toutes une part de subjectivité :
 - Celle des experts établissant les RPC ou les CC (les CC sont par définition issue d'une controverse).
 - Celle des experts écrivant une revue de la littérature ou des livres médicaux de référence.
 - Celle de l'industrie pharmaceutique tournée vers la présentation soignée de résultats positifs et avantageux permettant aussi de rentabiliser les recherches cliniques entreprises.
 - Celle du médecin lui-même dans l'évaluation de la validité des résultats d'un article scientifique et dans l'appréciation de l'utilisation possible de résultats valides dans sa pratique clinique.
- La médecine factuelle renforce l'idée d'un nécessaire " retour aux sources " dans lequel le médecin actualise lui-même ou en groupe ses connaissances en fonction des problèmes cli-

niques rencontrés. Elle présente l'avantage de responsabiliser le médecin dans ses décisions cliniques qui fonde alors son jugement en connaissance de cause. Le coût de la médecine factuelle est l'une des barrières essentielles à son application par le médecin (temps de lecture nécessaire, abonnement aux journaux médicaux internationaux, apprentissage de l'anglais scientifique), surtout lorsqu'il est comparé à celui des autres sources d'information, notamment celles de l'industrie pharmaceutique.

II - GRILLE DE LECTURE CRITIQUE D'UN ESSAI CLINIQUE

- La grille de lecture critique d'un essai clinique est directement superposable à la démarche nécessaire pour rédiger le protocole. Il sera expliqué ici certains points de la grille de lecture critique d'un essai thérapeutique, la présentation d'un protocole d'essai thérapeutique à la méthodologie rigoureuse ayant été faite à la question 2.

L'évaluation thérapeutique et le niveau de preuve (1-11-169)

GRILLE DE LECTURE D'UN ARTICLE THERAPEUTIQUE

(Source Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations, ANAES, janvier 2000. www.anaes.fr)

Titre et auteur de l'article:

Rev/Année/Vol/Pages:

Thème de l'article :

	OUI	NON	?	<i>Il manque pour la lecture critique :</i>
1. Les objectifs sont clairement définis				
2. Méthodologie de l'étude :				
L'étude est comparative				
- l'étude est prospective				- la randomisation est centralisée
- l'étude est randomisée				- procédure en double-aveugle
Le calcul du nombre de patients a été fait a priori				
La population de l'étude correspond à la population habituellement traitée				Suivi > 80% et impact des perdus de vue
Toutes les variables cliniquement pertinentes sont prises en compte				Comité indépendant d'évaluation des données cliniques (si risque de biais de mesure)
L'analyse statistique est adaptée				Les facteurs de confusion sont identiques entre les groupes (si n > 100)
L'analyse est faite en intention de traiter				
3. Les résultats sont cohérents avec l'objectif de l'étude et tiennent compte d'éventuels effets secondaires				
4. Applicabilité clinique				
La signification clinique est donnée				
Les modalités de traitement sont applicables en routine				

A - VALIDITE DES RESULTATS

- Les points fondamentaux (et mots clés à retrouver dès le titre et l'abstract) de la validité d'un article thérapeutique sont :
 - **Essai contrôlé randomisé** (" **randomized controlled trial** ") : comparabilité initiale des groupes sur les facteurs de confusion connus et inconnus.
 - **En double aveugle** (" **double-blind** ") : maintien de la comparabilité des groupes (le double aveugle suppose le placebo ou le double placebo ; le double aveugle est systématique pour l'évaluation d'un médicament).
 - **Analyse en intention de traiter** (" **intention-to-treat analysis** ") : maintien de la comparabilité des groupes (tous les patients sont inclus dans l'analyse).
- En l'absence de ces mots-clés, il n'est pas possible d'établir un lien causal entre traitement et efficacité. Il faut rejeter l'article d'emblée et se tourner vers ceux qui ont une méthodologie rigoureuse. Lorsqu'un article est sélectionné, il faut chercher dans la partie Méthodes :
 - **Centralisation de la randomisation** d'un essai multicentrique : maintien de la comparabilité des groupes.
 - **Stratification** (dont stratification sur le centre pour un essai multicentrique) : les facteurs de confusion importants risquant de déséquilibrer les groupes ont été anticipés. On vérifie dans la Table 1 des Résultats comparant les groupes sur les valeurs initiales des variables (dont les variables de stratification) qu'elles ne sont pas sensiblement différentes (a priori, il n'est même pas besoin d'effectuer des tests statistiques de comparaison du fait de la randomisation). Des différences peuvent apparaître si le nombre de sujets est petit (de l'ordre de la centaine). Ces différences sont bien prises en compte dans l'analyse statistique (ajustement).
 - **Comité indépendant d'évaluation des données cliniques** (" independent, blinded committee ") : il évite un biais de mesure lorsque le critère principal de jugement est subjectif (le diagnostic d'un événement morbide, autre que la mortalité, comporte une part de subjectivité). En effet, l'investigateur peut être influencé dans l'évaluation d'un événement subjectif par la connaissance indirecte qu'il peut avoir du traitement reçu (variable biologique, effets secondaires) voire la connaissance immédiate (simple aveugle). Il est presque toujours possible de faire évaluer les données cliniques par un comité indépendant à l'aveugle du traitement reçu.
 - **Taux de suivi des patients** : la situation est analogue à celle de l'analyse en intention-de-traiter. Les patients perdus de vue sont souvent différents de ceux qui restent dans l'étude (soit qu'ils aient subi l'événement morbide étudié, soit qu'ils soient en meilleur santé et ne continuent pas l'étude). Pour que la comparabilité entre groupes soit maintenue, il faut que le taux de suivi soit élevé (on retient en général un taux **supérieur à 80%**). Cependant, un taux de suivi élevé n'est pas garant d'un résultat valide. Dans l'hypothèse la plus défavorable au traitement, tous les perdus de vue du groupe traité ont eu l'événement morbide et aucun perdu de vue du groupe placebo n'a eu l'événement morbide. On peut ainsi recalculer la réduction du risque relatif (RRR) du scénario défavorable ($= 1 - (R_{\text{traitement}} + R_{\text{perdus de vue traités}}) / R_{\text{placebo}}$). Le tableau fournit des exemples numériques pour une RRR=50% qui montrent que la RRR du scénario défavorable au traitement peut être négative, même lorsque le taux de suivi est de 95% ! On retiendra qu'il faut se méfier de la validité d'une RRR lorsque le risque absolu dans le groupe traité est inférieur au taux de perdus de vue, et ce d'autant que la RRR est faible.

Impact des perdus de vue sur la réduction du risque relatif=50%

	Essai A		Essai B		Essai C		Essai D	
	TTT	Placebo	TTT	Placebo	TTT	Placebo	TTT	Placebo
Nombre de patients randomisés	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000
% de patients perdus de vue	20%	20%	20%	20%	5%	5%	5%	5%
% de décès	20%	40%	5%	10%	5%	10%	2%	4%
Réduction du risque relatif (RRR)								
- RRR sans les perdus de vue	50%		50%		50%		50%	
- RRR scénario défavorable (les perdus de vue/TTT sont décédés, vivants/placebo)	0%		-150%		0%		-75%	

B - PORTEE CLINIQUE DES RESULTATS

- Lorsque les critères précédents de validité sont remplis, l'essai clinique présente un niveau de preuve scientifique maximal. Le médecin peut alors s'intéresser aux résultats eux-mêmes. Les différents points de lecture critique de la portée des résultats ont été abordés dans la question 2 (seuil de significativité " p ", précision des résultats, choix de la présentation des résultats). On insistera ici sur l'importance de la nature de la variable dans le test statistique utilisé, les analyses en sous-groupes et les critères d'évaluation intermédiaires.

1. Nature des variables et tests statistiques

- La nature des variables et le schéma expérimental déterminent les tests statistiques utilisés. L'encadré ci-dessous rappelle les différents types de variable. Les variables nominales ou dichotomiques s'expriment en pourcentage. Les variables ordinales (les " scores " sans unité) s'expriment en médiane. Les variables métriques s'expriment en moyenne lorsque la distribution est normale (gaussienne), sinon la médiane doit être utilisée. Les tests statistiques utilisés pour comparer les deux groupes doivent tenir compte :
 - De la nature de la variable (conditionne l'utilisation du pourcentage, de la médiane ou de la moyenne).
 - Du schéma expérimental (essai en groupes parallèles : groupes indépendants ; essai en cross-over : groupes liés).
- L'encadré suivant donne certains tests statistiques possibles pour des comparaisons en univarié (comparaison directe sans ajustement). Les tests statistiques en multivarié (avec ajustement sur les facteurs de confusion) dépendent aussi bien sûr de la nature de la variable et du schéma expérimental. L'utilisation de la moyenne et de tests paramétriques pour décrire des scores ou une variable métrique (sans avoir vérifiée que sa distribution était normale) est fréquente dans les articles publiés. Cette utilisation inappropriée limite la portée des résultats présentés car un test paramétrique significatif peut être non significatif avec l'utilisation du test non-paramétrique approprié.

Quel est le type de la variable :

1) Les données sont ordonnées ?

- Non = variable nominale (groupe sanguin) sont variable dichotomique (oui/non)
- Oui... 2) Les données ont une unité ?

– Non = variable ordinale (les scores)

– Oui... 3) Les données sont comptées = variable discrète (entiers)

Les données sont mesurées = variable continue (réels)

4) La distribution de la variable métrique est normale ?

– Oui : moyenne et écart-type

– Non (et autres cas) : médiane et intervalle inter-quartile

Type de la variable	Appariement*	Test
Métrique, distribution normale	Non	t Student
Métrique, distribution normale	Oui	t Student apparié
Ordinale ou métrique non normale	Non	Mann-Whitney
Ordinale ou métrique non normale	Oui	Wilcoxon
Dichotomique, ordinale	Non	Chi-2 ou Fisher (n petit)
Dichotomique, ordinale	Oui	McNemar

* Groupes indépendants si les groupes ne sont pas liés ou influencés.

2. Analyses en sous-groupes

- Dans un essai de supériorité, deux possibilités :
 - L'essai est concluant : la différence entre les groupes (nouveau traitement vs. placebo) est statistiquement significative sur le critère principal de jugement. L'analyse en sous-groupes identifie les sous-groupes de patients pour lesquels la différence est maximale. La différence observée globalement peut-être encore plus forte dans un sous-groupe (par exemple, une augmentation de plus de 10% de la valeur de la RRR), ce qui renforce la portée clinique du résultat pour ce sous-groupe. Attention, cela ne signifie pas que la portée clinique du résultat est faible pour l'autre sous-groupe. Si oui, l'article doit présenter les résultats d'un test statistique recherchant la possibilité que la différence apparente entre sous-groupes ne soit pas liée au hasard.
 - L'essai n'est pas concluant : la différence entre les groupes (nouveau traitement vs. placebo) n'est pas statistiquement significative sur le critère principal de jugement. L'analyse en sous-groupes est exploratoire uniquement : elle identifie le sous-groupe pour lequel la différence est la plus forte (voire significative). La connaissance de ce sous-groupe d'orienter les recherches cliniques futures, cependant en aucun cas il permet de conclure que le traitement a fait la preuve de son efficacité dans ce sous-groupe.
- La pertinence de l'analyse en sous-groupes augmente si :
 - L'analyse en sous-groupes a été prévue dans le protocole (elle repose sur des hypothèses a priori).
 - le nombre d'analyses est limité (sinon le risque de trouver des résultats faussement positifs augmente).
 - le nombre de sujets nécessaires a été calculé avec une puissance élevée (un nombre de sujets par sous-groupe insuffisant peut conduire à des résultats faussement positifs).

3. Critères d'évaluation intermédiaires (de substitution)

- Des critères d'évaluation intermédiaires sont souvent utilisés dans les essais portant sur une pathologie chronique. Il peut s'agir de critères cliniques (baisse de l'hypertension artérielle), biologiques (baisse de la cholestérolémie), radiologiques (baisse du taux de resténose coronaire post-angioplastie), virologiques (disparition de la virémie HCV)...
- La portée clinique réelle des résultats, celle qui importe au médecin et son patient comme par exemple la survie, est le plus souvent implicite. Cependant les critères d'évaluation intermédiaires n'ont pas toujours montré la force de leur association avec le critère principal (survie) et la portée des résultats cliniques en terme de critère principal n'en est que réduite.

Des critères d'évaluation intermédiaires (de substitution) corrects ?

- Association forte, indépendante, constante avec le critère principal
- Autres essais thérapeutiques avec d'autres classes TTT montrent l'association
- Autres essais thérapeutiques avec la même classe TTT montrent l'association

III - GRILLE DE LECTURE CRITIQUE D'UNE META-ANALYSE

- Il existe au moins une recherche clinique pour la plupart des questions cliniques que se posent les médecins. A l'instar de la recherche clinique, une revue de l'information scientifique existante concernant une question clinique doit suivre une méthodologie rigoureuse (et explicite pour sa lecture critique). La procédure d'élaboration d'une revue est décrite dans le tableau ci-dessous. On désigne par méta-analyse les revues qui utilisent des méthodes quantitatives pour résumer l'information scientifique existante.

Procédure d'élaboration d'une revue de l'information scientifique**Définition de la question clinique posée**

- Spécification des critères d'inclusion et d'exclusion
 - Population
 - Traitement
 - Evénement
 - Méthode
- Formulation a priori les hypothèses pour expliquer l'hétérogénéité des résultats

Recherche documentaire

- Choix des sources d'information scientifique
 - Bases de données (dont personnelle)
 - Experts
 - Agences de recherche
 - Industries pharmaceutiques
 - Recherche à la main
 - Registres
 - Références citées des articles retenus
- Critères de sélection des informations scientifiques
 - Période
 - Données non publiées
 - Langue de publication
- Identification des titres et abstracts

Application des critères d'inclusion et d'exclusion

- Application des critères sur le titre et l'abstract
- Récupération des articles sélectionnés
- Application des critères sur les articles
- Evaluation de la concordance sur la sélection d'articles

Recueil des données

- Matériel
 - Caractéristiques des patients
 - Traitements
 - Comparateurs
 - Schéma thérapeutique
- Résultats
- Qualité méthodologique
- Evaluation de la concordance sur l'évaluation de la qualité des articles

Analyse

- Choix de la méthode pour fusionner ("pool") les résultats
- Fusion des résultats si c'est approprié
- Choix de la méthode pour tenir compte des données manquantes
- Evaluation de l'hétérogénéité entre résultats
- Analyse en sous-groupes et analyse de sensibilité
- Evaluation d'un biais de publication possible

L'évaluation thérapeutique et le niveau de preuve (I-11-169)

GRILLE DE LECTURE D'UNE REVUE DE SYNTHÈSE

(Source Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations, ANAES, janvier 2000, www.anaes.fr)

Titre et auteur de l'article :

Rev/Année/Vol/Pages :

Thème de l'article :

	Totalement	Partiellement	Pas du tout	<i>Il manque pour la lecture critique :</i>
1. Les objectifs de la revue sont clairement exposés				
2. Méthodologie :				
2.1. Procédures de sélection				
- L'auteur décrit ses sources de données				
- Les critères de sélection des études sont pertinents				
- Les critères d'inclusion et d'exclusion des articles sont décrits				
- Les études non publiées sont prises en compte				<i>Évaluation de la concordance sur la sélection d'article</i>
2.2. Méthode d'analyse				
- Les modalités de la lecture critique sont précisées (lecteurs, grille de lecture...)				
- L'auteur présente la méthode utilisée pour réaliser la synthèse des résultats				<i>Évaluation de la concordance sur l'évaluation de la qualité des articles</i>
3. Résultats				
- L'auteur décrit les résultats				
- L'auteur commente la validité des études choisies				
- Ses conclusions s'appuient sur des données fiables dont les sources sont citées				<i>Hétérogénéité des résultats</i>
4. Applicabilité clinique				
- La revue de synthèse permet de répondre en pratique à la question posée				

A - VALIDITE DES RESULTATS

- Les points fondamentaux de la validité d'une méta-analyse sont :
 - La **formulation explicite d'une question clinique sensée** : la question clinique peut être trop sensible ou trop spécifique et ne pas être utile. Par exemple, l'étude de l'efficacité du traitement anticancéreux tous cancers confondus est trop sensible car le traitement n'a pas la même efficacité en fonction du cancer. L'étude de l'efficacité d'un traitement avec des critères de sélection trop spécifiques (1 dosage, 1 voie d'administration, 1 caractéristique de patients, 1 type d'événement mesuré d'1 seule façon) augmente le risque de produire des résultats biaisés, de sélectionner des études de mauvaise qualité, sans laisser la possibilité d'une analyse en sous-groupes. Une méta-analyse fait l'hypothèse qu'un traitement présente une efficacité similaire dans l'éventail des articles répondant aux critères de sélection (en termes de population, de traitement, d'événements étudiés).
 - La **recherche documentaire est détaillée et exhaustive** : un **biais de publication** existe lorsque la publication des essais cliniques dépend de la direction des résultats et de leur significativité statistique (à qualité méthodologique identique). En l'absence de prise en compte de résultats non publiés (non significatifs), les résultats de la méta-analyse risquent de surestimer le bénéfice clinique du traitement. Si les auteurs incluent des résultats non publiés dans la méta-analyse, ils doivent évaluer la qualité méthodologique des rapports d'études et des articles de la même façon. Les méta-analyses portant sur un nombre limité d'études avec faible effectif sont les plus susceptibles de biais de publication.
 - **Les études retenues ont un niveau de preuve élevé et sont de bonne qualité méthodologique**. Même si la méta-analyse inclut uniquement des essais thérapeutiques, le chapitre

précédent montre qu'ils n'ont pas tous la même validité et donc la même force de preuve scientifique. Des résultats concordants ont une portée plus forte si ils proviennent d'essais cliniques de bonne qualité méthodologique. Des revues d'études d'observation sur le traitement hormonal substitutif ont montré une réduction du risque cardio-vasculaire importante et concordante entre les études (jusqu'à 50% de réduction), alors que des essais thérapeutiques récents ont établi qu'il s'agit en fait d'une augmentation du risque cardio-vasculaire. Il faut retenir qu'il n'existe pas un moyen unique d'évaluation de la qualité des études, certains utilisant une longue liste d'items, d'autres 3 ou 4 critères.

- **L'évaluation des études est reproductible.** Le jugement des auteurs intervient dans la sélection initiale des études et dans l'évaluation de la qualité des études pour sélectionner les études à garder dans la méta-analyse. Une évaluation indépendante par deux ou plus des auteurs qui est concordante renforce la validité des résultats.

B - PORTEE CLINIQUE DES RESULTATS

- Quelle est l'hétérogénéité des résultats ? Avant de regarder l'estimation du résultat global, il faut vérifier que les résultats des études sont similaires. Plus les résultats sont différents d'une étude à l'autre, plus le médecin doit s'interroger sur la pertinence de la fusion des données des différentes études. La question se pose alors d'une différence entre résultats liée au hasard :
 - Le médecin peut évaluer rapidement l'hétérogénéité des résultats en regardant si les intervalles de confiance se chevauchent. Plus les intervalles de confiance se chevauchent, plus la fusion des données est justifiée.
 - Un test statistique dit d'hétérogénéité (en fait on teste si les résultats sont homogènes) est produit. Si le test est significatif, les résultats des études sont significativement différents. Cependant un test non significatif ne signifie pas que les résultats sont similaires (notamment si les études sont peu nombreuses et les tailles d'échantillon sont petites, ce qui entraîne un manque de puissance du test).
 - Les raisons de l'hétérogénéité des résultats doivent être explorée (différences entre patients, traitements, événements morbides étudiés).

L'évaluation thérapeutique et le niveau de preuve (1-11-169)

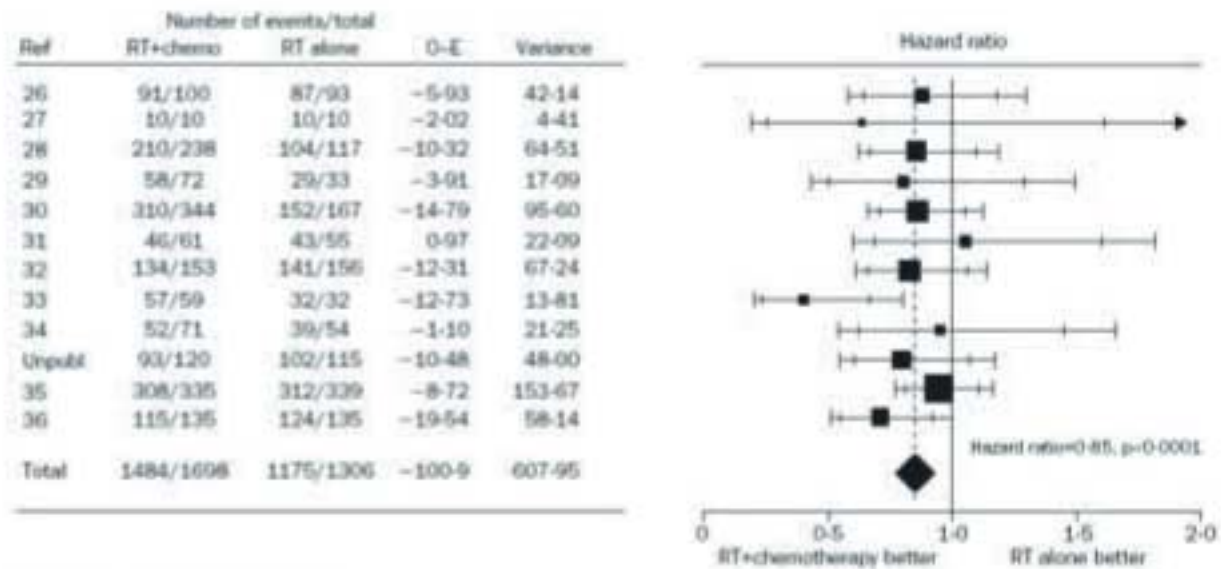


Figure 1: Hazard ratio plot for survival

$\chi^2=10.73$, $p=0.0001$; heterogeneity $\chi^2=13.29$, $p=0.28$. RT=radiotherapy; Chemo=chemotherapy; O-E=observed minus expected events. Each trial is represented by a square, the centre denoting the hazard ratio for that trial, extremities of horizontal bars denote 95% CI and inner bars 95% CI. The size of the square is directly proportional to amount of information in the trial. The black diamond at the foot of the plot gives the overall hazard ratio for combined results of all trials, the centre denoting the hazard ratio and extremities the 95% CI. Trials are ordered by date of start.

(Source : Stewart LA. Chemotherapy in adult high-grade glioma: a systematic review and meta-analysis of individual patient data from 12 randomised trials. *Lancet*. 2002;359:1011-8)

- Quel est le résultat d'ensemble de la revue ? Les essais thérapeutiques donnent un résultat quantitatif à partir de données individuelles, alors qu'une méta-analyse donne un résultat quantitatif à partir des résultats des articles revus (parfois à partir des données individuelles de ces articles, ce qui augmente la puissance de l'analyse). Le résultat d'ensemble d'une méta-analyse est une moyenne pondérée des résultats des études. Il tient compte :
 - De la taille de l'échantillon de chaque étude (représentée par la taille du carré dans la figure 1), les échantillons de plus grande taille ayant plus d'importance dans l'analyse.
 - De la qualité des études (pondération=0 pour les études exclues ; parfois, la qualité des études entraîne une pondération permettant une analyse de sensibilité du résultat d'ensemble).
 - De la variabilité de la mesure des événements. Par exemple, les tests de marche peuvent être effectués sur différentes distances. Les résultats sont transformés en une même mesure sans unité (par exemple, la différence entre les groupes traités ou placebo divisée par l'écart-type). Dans l'interprétation du résultat d'ensemble, le médecin peut le transformer inversement vers le type de mesure avec lequel il est familier.
- Enfin, la précision du résultat d'ensemble (intervalle de confiance à 95 %) est interprétée de la même façon que dans le cas d'un essai thérapeutique.

La Collection Hippocrate

Épreuves Classantes Nationales

EXERCICE MÉDICAL

La méthodologie de la recherche clinique

I-1-2

Dr Carine CHAIX-COUTURIER
Dr Michaël SCHWARZINGER

L'institut la Conférence Hippocrate, grâce au mécénat des Laboratoires SERVIER, contribue à la formation des jeunes médecins depuis 1982. Les résultats obtenus par nos étudiants depuis plus de 20 années (15 majors du concours, entre 90 % et 95 % de réussite et plus de 50% des 100 premiers aux Épreuves Classantes Nationales) témoignent du sérieux et de la valeur de l'enseignement dispensé par les conférenciers à Paris et en Province, dans chaque spécialité médicale ou chirurgicale.

La collection Hippocrate, élaborée par l'équipe pédagogique de la Conférence Hippocrate, constitue le support théorique indispensable à la réussite aux Épreuves Classantes Nationales pour l'accès au 3^{ème} cycle des études médicales.

L'intégralité de cette collection est maintenant disponible gracieusement sur notre site laconferencehippocrate.com. Nous espérons que cet accès facilité répondra à l'attente des étudiants, mais aussi des internes et des praticiens, désireux de parfaire leur expertise médicale.

A tous, bon travail et bonne chance !

Alain COMBES, Secrétaire de rédaction de la Collection Hippocrate

Toute reproduction, même partielle, de cet ouvrage est interdite.
Une copie ou reproduction par quelque procédé que ce soit, microfilm, bande magnétique, disque ou autre, constitue une contrefaçon passible des peines prévues par la loi du 11 mars 1957 sur la protection des droits d'auteurs.

La méthodologie de la recherche clinique

I. GENERALITES

- La recherche clinique est une activité médicale organisée visant à améliorer la connaissance soit d'une maladie, soit d'une thérapeutique (médicament, dispositif médical, méthode diagnostique ou stratégie de prise en charge). La recherche clinique est menée sur l'être humain.

Exemples de recherche clinique :

- Etude de la valeur diagnostique de l'examen :
 - Faut-il refaire un écho-doppler pour toute suspicion de phlébite profonde non objectivée ? Lancet 1997;350:1795-8.
- Etude de la valeur d'une stratégie diagnostique :
 - Quelle est l'intérêt de la stratégie du couple angioscanner et échographie doppler des membres inférieurs dans le diagnostic d'une embolie pulmonaire ? Lancet 2002 ;360 :1914-20
- Exploration cognitive :
 - Le précurseur de la protéine b amyloïde comme marqueur diagnostique de la maladie d'Alzheimer ? Neurology 2001;57:2243-8.
- Etude de la prévalence d'une affection dans une population donnée :
 - Prévalence de la toxoplasmose chez la femme enceinte et risque de transmission materno-foetale, faut-il faire du dépistage systématique ? Lancet 1999 ; 353:1834-7.
- Etude d'amélioration des pratiques médicales
 - La visite confraternelle peut-elle améliorer les pratiques et les résultats médicaux ? The Cochrane library, 1997, issue 4.

- La démarche scientifique se base sur des faits réels, vérifiés. Plusieurs types d'études de recherche clinique peuvent être envisagés pour confronter les hypothèses à la réalité. Les différents types d'études n'ont pas le même niveau de preuve scientifique (cf. médecine fondée sur les preuves de la question 003) :
 - Les **études d'observation** épidémiologiques sont plus faciles à réaliser, mais elles ne permettent pas de prendre en compte les facteurs de confusion (cf. encadré) et leurs résultats sont potentiellement biaisés. En revanche, les études d'observation sont très utiles pour générer de nouvelles hypothèses. Les limites des études d'observation pour la recherche d'une efficacité thérapeutique sont listées dans le tableau ci-dessous.

Type d'étude	● Limites pour la recherche d'une efficacité thérapeutique
Série de cas	● Pas de prise en considération des facteurs de confusion
Étude écologique (ici-ailleurs)	● Pas de prise en compte des différences géographiques : possibilités de différences initiales entre les groupes (génétiques, environnementales)
Étude longitudinale (avant-après)	● Pas de prise en compte de l'évolution spontanée de la maladie ou du problème de santé, de l'évolution de ses déterminants, de sa prise en charge, de sa prévention

Étude cas-témoin	<ul style="list-style-type: none"> ● Biais d'indication : l'intervention a souvent été décidée chez les personnes les plus à risque pour la maladie ● Biais de mémorisation : les sujets atteints se remémorent plus facilement les traitements qu'ils ont pris
Étude de cohortes	<ul style="list-style-type: none"> ● Biais d'indication : les patients reçoivent ou ne reçoivent pas le traitement étudié en fonction de la gravité de leur maladie

- Les **études expérimentales** signifient que les facteurs de confusion sont contrôlés par l'allocation aléatoire du traitement étudié et du placebo (ou du traitement de référence). Les études expérimentales donnent le meilleur niveau de preuve scientifique quand elles sont possibles. On parle d'**essai thérapeutique** dans le cas du médicament.
- La recherche clinique est dominée par les études du médicament administré à l'homme dans le cadre des essais cliniques ("clinical trials"). Chronologiquement, les **essais cliniques** comparatifs se déroulent après 1) les études dites de pharmacologie expérimentale en laboratoire (stades précliniques : périodes d'étude chez l'animal), puis 2) les études de toxicité réalisées chez l'homme sain (phase 1) puis malade (phase 2) qui permettent de déterminer la dose minimale efficace (sans toxicité) et les caractéristiques pharmacocinétiques et pharmacodynamiques du médicament (les essais de phase 2b (dose minimale efficace) étant randomisés). Les essais cliniques comparatifs incluent essentiellement des **études de phase 3**.
- Les études réalisées chez l'homme obéissent à une technique (**méthodologie des essais cliniques**), à une **législation** (la loi du 20 décembre 1988, dite loi "Huriet-Sérusclat" qui définit les essais cliniques sous le vocable "recherches biomédicales ") et à une **éthique**.

Facteurs de confusion : facteurs qui produisent des effets pouvant être confondus avec un effet du traitement ou de l'intervention étudiée. Les principaux facteurs de confusion ("confounding factor") sont l'évolution de la maladie (qui dépend des caractéristiques des patients), l'effet placebo, la régression à la moyenne ou l'effet de traitements concomitants. Exemple : l'âge est associé à la mortalité. Si le groupe "traité" est plus jeune que le groupe contrôle, l'amélioration de la survie est confondue par la différence d'âge entre les deux groupes. Il existe des méthodes permettant de les prendre en compte :

- **a priori** : les études expérimentales impliquent que le traitement est attribué au hasard. Ainsi le groupe "traité" et le groupe contrôle diffèrent uniquement sur le fait de recevoir ou non l'intervention. Tous les facteurs de confusion sont contrôlés initialement, qu'ils soient connus (l'âge) ou inconnus (génétique).
- **A priori** : lorsqu'un facteur de confusion (connu) important risque de perturber la comparabilité des groupes après allocation aléatoire du traitement et du placebo (par exemple, la classe d'âge des 75 ans et plus représente 20% de l'échantillon, mais la mortalité y est beaucoup plus élevée), l'allocation aléatoire est stratifiée sur ce facteur. La stratification consiste à effectuer l'allocation aléatoire au sein des groupes identifiés par le facteur de confusion (75 ans et plus, moins de 75 ans). Le nombre de variables de stratification dépend de la taille de l'échantillon.
- **A posteriori** : des méthodes statistiques, dites d'ajustement, permettent de contrôler les facteurs de confusion. Les résultats entre groupes sont alors comparés sur l'intervention, "toutes choses étant égales par ailleurs".

Le biais est une erreur systématique entre une estimation et la véritable valeur du paramètre estimé. L'erreur induite par un biais demeure constante quelque soit le nombre de sujets. Il existe plusieurs types de biais.

- Les essais cliniques ne sont réalisés qu'à plusieurs conditions :
 - Être mené pour augmenter les connaissances médicales.
 - Être mené par des personnes compétentes (cf. encadré sur les métiers de la recherche clinique).
 - Prendre toutes les mesures pour protéger les personnes qui se prêtent aux essais (**législation**).

- Les responsables de ces recherches doivent avoir accompli toutes les obligations légales et réglementaires nécessaires (**législation**).
- Les recherches ne peuvent être entreprises que si les personnes qui s'y prêtent sont informées, volontaires, et ont donné leur consentement par écrit. Les documents remis exposent l'objet de la recherche, ses avantages et ses inconvénients. A tout moment la personne peut se retirer de la recherche.

<p style="text-align: center;">Métiers de la recherche clinique</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Médecin ● Pharmacien ● Attaché de Recherche Clinique ● Biostatisticien, méthodologiste ● Chargé de communication scientifique et médicale ● Chargé d'enregistrements (saisie) ● Gestionnaire de bases de données (data manager) ● Infirmier en recherche clinique ● Ingénieur en recherche clinique et épidémiologie ● Ingénieur en techniques de recherche clinique et épidémiologie ● Responsable Assurance qualité clinique ● Technicien d'Études Cliniques 	<ul style="list-style-type: none"> ● La recherche peut être interrompue par l'équipe de recherche : <ul style="list-style-type: none"> - Si une découverte met en évidence la supériorité d'un traitement dans la pathologie d'étude ; - Si l'efficacité du traitement testé est remise en cause - Si le rapport bénéfice/risque entre les avantages prévisibles et les inconvénients du traitement se révèle défavorable au cours de l'étude.
--	---

- Les essais cliniques peuvent se dérouler en médecine de ville, dans les centres hospitaliers ou dans des structures de recherche agréées, publiques ou privées (Contract Research Organizations ou CRO ; l'Industrie), en dehors des phases précoces de développement des médicaments qui doivent être effectuées dans des lieux agréés.

1 Intérêts (ou utilisation) des essais cliniques :

- Ils visent à améliorer la connaissance.
- Ils permettent de trouver des moyens nouveaux pour mieux connaître ou traiter les maladies.
- Ils sont obligatoires pour obtenir l'Autorisation de Mise sur le Marché d'un médicament dans une indication donnée.
- Ils donnent le niveau de preuve le plus élevé de la médecine factuelle.
- Ils sont la principale source d'information sur la sécurité, la tolérance, l'efficacité et parfois le ratio coût-efficacité d'un médicament.
- Ils permettent de mettre en évidence des éléments que la seule démarche individuelle (relation médecin-malade) ne permet pas de voir. Les essais cliniques sont un complément nécessaire à la démarche individuelle en tant que démarche collective.
- Ils soulèvent certaines critiques (multiplications de nouvelles méthodologies, limites concernant les médicaments orphelins, les médicaments pédiatriques, la gériatrie, les problèmes éthiques).

II - LA METHODOLOGIE DE LA RECHERCHE CLINIQUE : L'ESSAI THERAPEUTIQUE

- Un essai clinique vise à préciser :
 - L'efficacité, la tolérance et la place dans l'arsenal thérapeutique d'un médicament en comparant le nouveau traitement avec l'absence de traitement (placebo) ou le traitement de référence.
 - L'intérêt, l'acceptabilité et la place d'un nouvel examen dans l'arsenal diagnostique d'une maladie.
 - L'impact et le bénéfice d'une nouvelle pratique.
- Chaque essai clinique répond à un protocole précis et une méthodologie rigoureuse, aujourd'hui relativement standardisée.
- La méthodologie des essais cliniques repose sur 3 principes :
 - Comparaison : l'évaluation nécessite une comparaison avec un groupe témoin recevant un traitement de référence ou un placebo.
 - Signification : la différence observée est-elle bien réelle ou résulte-t-elle des fluctuations d'échantillonnage ? Le calcul statistique permet de conclure sur le critère principal de jugement précisément défini.
 - Causalité : la différence observée est-elle imputable au traitement ? Deux groupes semblables en tous points sont nécessaires pour conclure, ce qui est possible avec l'allocation aléatoire des traitements associée aux procédures d'insu (aveugle).

A - LE PROTOCOLE

- Le protocole est le document écrit qui définit et décrit l'essai thérapeutique dans le détail : objectif, méthodologie, schéma d'étude, sujets à inclure, traitements à appliquer, critères d'évaluation, analyse prévue, organisation pratique, marche à suivre devant l'apparition d'un événement critique. Le protocole est élaboré en commun par les différents partenaires et constitue le document de référence. Il doit être strictement respecté (notamment lors de l'analyse statistique) et sa qualité garantit la valeur scientifique de l'essai.

B - OBJECTIF DE L'ESSAI THERAPEUTIQUE

- Un essai thérapeutique a pour objectif de prouver l'efficacité d'un nouveau médicament ou d'un médicament dans une nouvelle indication, en répondant à une question médicale précise et cliniquement pertinente. L'adage " un essai pour une question " doit être respecté.
- Il existe deux types d'essai thérapeutique :
 - Essai de " supériorité " pour montrer une efficacité différente, en règle supérieure, d'un nouveau médicament versus placebo ou un médicament de référence. Le nouveau médicament constitue un véritable progrès thérapeutique, notamment dans un essai de supériorité versus médicament de référence (nouvelle classe thérapeutique).
 - Essai d'équivalence (ou de non-infériorité) pour montrer une efficacité équivalente entre deux traitements. Le nouveau traitement n'est pas différent (inférieur) de plus d'une certaine différence définie à l'avance par rapport au traitement de référence (l'essai d'équivalence repose sur des hypothèses statistiques différentes des principes classiques de l'essai de supériorité qui ne seront pas abordés ici). Le nouveau médicament présente une avancée thérapeutique par une plus grande facilité d'utilisation (voie d'administration plus simple : HBPM par voie orale versus parentérale) ou une meilleure tolérance (moins d'effets secondaires, par exemple avec les anti-COX 2). En général, les essais d'équivalence concernent des molécules déjà connues dans la pharmacopée.

C - CHOIX DE LA POPULATION D'ETUDE

- La définition de la maladie. Les patients sont tout d'abord sélectionnés sur la maladie dont le traitement est l'objet de l'étude. La définition de la maladie, de ses symptômes et de ses formes évolutives doit être précise et universelle, à une époque où les essais sont le plus souvent multicentriques, voire internationaux.
- Les caractéristiques des malades à recruter. Les patients doivent également répondre, d'une part à des critères d'inclusion (liste de caractéristiques des patients), d'autre part à des critères de non-inclusion (caractéristiques cliniques ou biologiques contre-indiquant l'inclusion). L'ensemble forme les critères d'éligibilité qui visent à inclure un groupe homogène de malades, les plus sains possibles en dehors de la maladie, et aux caractéristiques psychosociales garantissant les meilleures chances d'observance. Enfin, les patients doivent respecter la clause d'ambivalence qui veut que tout patient inclus puisse recevoir indifféremment l'un ou l'autre traitement alloué par le hasard.

D - TRAITEMENTS

- Pour certains essais, les malades doivent être " naïfs ", c'est-à-dire n'avoir encore jamais été traités pour la maladie objet de l'étude. Dans d'autres cas, les malades sont déjà traités (hypertension artérielle, affection rhumatologique, hépatite chronique virale). D'un point de vue éthique, leur recrutement est possible si les patients peuvent supporter une " fenêtre thérapeutique " et que le nouveau traitement peut améliorer l'efficacité ou la tolérance du traitement antérieur.

1. Le traitement de comparaison.

- En règle générale, un placebo sera utilisé dans un essai de supériorité quand il est éthique de ne pas traiter, au moins pendant la durée de l'essai.
- Les arguments en faveur d'un essai contrôlé contre placebo doivent être solides (cf. question 168) :
 - Effet placebo important.
 - Pathologie susceptible de variations, de rémission ou de guérison spontanées.
 - Traitement de référence de faible efficacité ou comportant des effets secondaires importants.
 - Faible prévalence de la pathologie rendant un essai d'équivalence impossible.
- Dans les autres cas, le groupe contrôle recevra le traitement de référence qui devra être choisi le plus honnêtement possible : meilleur traitement à la dose optimale pendant une durée suffisante. Pour les procédures d'insu (aveugle), on doit avoir recours à la technique du double placebo (cf. question 168).

2. Les traitements associés

- Les traitements associés autorisés et ceux qui sont interdits doivent être précisément définis avant l'essai. L'idéal est une monothérapie (le traitement à l'essai), mais cela n'est pas toujours possible. Il faut donc éviter les médicaments qui pourraient interférer avec le traitement à l'essai ou son évaluation, décider des médicaments autorisés pour le traitement des effets secondaires et, de façon générale, prévoir la même liste de médicaments autorisés et interdits dans les deux groupes.

E - LE PLAN D'ETUDE

- Le schéma le plus usuel est l'essai en groupes parallèles : la comparaison porte sur les résultats moyens observés sur un groupe de patients recevant le médicament à étudier et sur un groupe identique de patients (groupe témoin) recevant un placebo ou un traitement de référence qui sont étudiés simultanément.
- Dans certains cas, le malade est son propre témoin et reçoit successivement, dans un ordre tiré au sort, les deux traitements à l'étude : on parle d'essai croisé ou en "cross-over". Ce type d'essai suppose un certain nombre de conditions :

- L'affection ou les symptômes sont chroniques et stables.
- Les traitements n'ont pas d'effet rémanent (une période de " wash out " peut être nécessaire).
- L'essai croisé permet une économie en terme de nombre de patients, mais il double le temps de l'essai. Ce type d'essai est intéressant en terme de puissance statistique si l'on est sûr que la variabilité intra-individuelle (variabilité de la réponse d'un patient aux deux traitements) est plus faible que la variabilité interindividuelle (variabilité de la réponse de sujets différents à ces mêmes traitements). D'autres plans expérimentaux plus complexes peuvent être proposés lorsqu'il y a de multiples alternatives à comparer (essai factoriel, essai en carré latin).
- Quel que soit le schéma expérimental, l'essai peut être monocentrique ou multicentrique. La nécessité d'inclure un grand nombre de patients fait que les essais sont le plus souvent multicentriques. Ils sont souvent internationaux lorsque la maladie est rare ou pour répondre aux impératifs des industriels pharmaceutiques en terme d'autorisation de mise sur le marché pour les différents pays (typiquement, 3 essais conduits en Europe, aux Etats-Unis et au Japon permettent de couvrir les demandes des agences du médicament des pays, de l'European Agency for the Evaluation of Medicinal Products et de la Food and Drug Administration aux USA).
- Le déroulement en pratique de l'étude doit être précisé : procédures cliniques (nombre et lieu des consultations, des examens complémentaires...), procédures biologiques (nombre et place des prélèvements et leurs horaires, si pertinent) pour les deux groupes de l'étude. Ceci revient à décrire ce qui sera fait, quand ça sera fait et par qui. Les critères d'arrêt de l'étude pour un sujet qui y participe, la durée prévue pour l'ensemble de l'étude et la durée de la participation prévue pour un sujet donné qui sera inclus, seront également décrits.

F - L'ATTRIBUTION DES TRAITEMENTS

- L'attribution des traitements se fait obligatoirement par allocation aléatoire (on parle en français de randomisation) dont on précise les modalités et le moment par rapport au début de l'intervention. Il peut s'agir d'une allocation aléatoire de l'ordre des expériences (étude cognitive), de l'ordre des traitements (essai croisé), des traitements (essai en groupes parallèles). Elle seule peut assurer la comparabilité initiale des deux groupes pour les facteurs de confusion connus et inconnus. Si l'essai est scientifiquement justifié (donc éthique), l'allocation aléatoire des traitements est éthiquement justifiée.
- Le plus souvent les essais cliniques sont stratifiés sur quelques facteurs de confusion susceptibles de déséquilibrer la comparabilité entre les groupes. Dans les essais multicentriques, il est impératif de stratifier sur le centre (une randomisation par centre et non global) car le nombre de patients inclus par centre varie grandement et les centres peuvent varier en terme de patients et de pratiques médicales malgré le protocole.
- Enfin l'allocation aléatoire ne permet pas d'obtenir le résultat escompté si des procédures permettant de masquer la randomisation ne sont pas mises en place. Si l'investigateur peut deviner si le prochain patient inclus recevra le nouveau traitement ou le traitement de référence, il peut être enclin à sélectionner les patients (selon ses croyances entre les deux traitements). Dans les essais multicentriques, il est impératif de centraliser la randomisation (par exemple, l'investigateur appelle le centre de randomisation qui lui donne le groupe de randomisation en fonction des variables de stratification dont le centre).

G - LES PROCEDURES D'INSU (AVEUGLE)

- Deux procédures d'insu :
 - Simple insu (simple aveugle) : le malade ne connaît pas le traitement qui lui est attribué.
 - Double insu (double aveugle) : ni le médecin investigateur ni le malade ne connaissent le traitement attribué.
- * L'aveugle est obtenu par le placebo ou un double placebo (comparaison à un traitement de référence). Le placebo est une substance d'aspect identique au traitement en cours d'évaluation mais dénuée d'effet spécifique dans la maladie.

- Les procédures d'insu (au mieux double insu) permettent de maintenir la comparabilité des groupes. En effet, la connaissance par le malade du traitement reçu peut modifier son comportement, son observance ou les effets ressentis selon son groupe d'appartenance. De même, la connaissance par l'équipe soignante du traitement peut influencer sur la surveillance des effets secondaires, la qualité des soins, au pire le recueil des critères d'évaluation (notamment si ils sont subjectifs).

H - LE NOMBRE DE SUJETS NECESSAIRES

- Le nombre de sujets nécessaires est calculé :
 - Pour le critère principal de jugement.
 - Avec des risques d'erreur consentis :
 - * Risque de première espèce _ de conclure à tort à une différence (5 %).
 - * Risque _ de conclure à tort à l'absence de différence (5 à 20 %).
 - En fonction d'hypothèses, notamment sur la différence minimale cliniquement " intéressante " ou " raisonnable " que l'on veut pouvoir montrer, si elle existe. Cette différence correspond au gain espéré par l'emploi du nouveau médicament. Il dépend aussi de la variabilité du critère. Lorsque le critère principal de jugement s'exprime en pourcentage, il faut estimer le % attendu dans les deux groupes. Lorsque le critère principal de jugement s'exprime en moyenne, il faut estimer la moyenne et l'écart-type attendus dans les deux groupes. Dans le cas d'un essai d'équivalence, c'est la valeur de la différence consentie entre l'efficacité des 2 traitements (il est actuellement recommandé de choisir 10%) qui conditionne le nombre de sujet.

I - LES CRITERES D'EVALUATION DES TRAITEMENTS

- Parmi les différents critères permettant d'évaluer le traitement d'une maladie, il est nécessaire de privilégier un critère appelé critère principal de jugement. Le critère principal de jugement est utilisé pour le calcul du nombre de sujets nécessaires et c'est lui qui pèsera sur la conclusion de l'essai.
- Le critère principal de jugement doit avoir plusieurs qualités :
 - Il est pertinent (répond au problème médical posé).
 - Il fait l'objet d'un consensus dans la communauté médicale.
 - Il est disponible et acceptable pour tous les malades.
 - Sa mesure est facile, précise, reproductible.
 - Il est sensible permettant de déceler des petites différences.
 - Il est souhaitable qu'il soit :
 - * Objectif (dosage biologique mesuré de façon standardisée par opposition à une échelle visuelle analogique pour évaluer la douleur).
 - * Direct (traduction directe du phénomène étudié par opposition aux critères intermédiaires, par exemple le taux de revascularisation coronaire n'est pas forcément corrélé à une augmentation de la survie).
 - * Simple (par opposition aux critères composites qui intègrent plusieurs critères simultanément, par exemple mortalité et survenue d'événements morbides).
- De façon générale, et quels que soient les critères retenus, il faudra veiller à ce qu'ils soient recueillis de la même manière, aux mêmes temps dans les deux groupes de malades. En cas de dosage non standardisé, il faut privilégier la centralisation de la mesure du critère.
- Les autres critères, dits accessoires ou secondaires, s'interprètent au vu des résultats du critère principal de jugement. Les résultats sont souvent concordants entre le critère principal de jugement et les critères secondaires. Si on n'observe pas de différence significative sur le critère principal de jugement, des résultats significatifs sur un ou plusieurs critères accessoires ne sont pas interprétables dans un essai de supériorité. En revanche, dans un essai d'équivalence ou de non-infériorité des résultats significatifs sur un ou plusieurs critères accessoires (moindre toxicité) sont justement recherchés, les deux traitements étant équivalents sur le critère principal de jugement.

J - L'ANALYSE DES DONNEES A L'AIDE DE TESTS STATISTIQUES

- L'analyse des données est prévue à l'avance et décrite dans le protocole (qui sera responsable de l'analyse des données ? Où aura lieu cette analyse ? Quels seront les logiciels utilisés ?). Elle porte sur le critère principal et les critères accessoires, mais, on le répète, la conclusion de l'essai est portée à partir de l'analyse du critère principal. Elle doit porter sur l'ensemble des malades inclus dans l'étude et évaluables selon le traitement attribué par le sort (quel que soit le traitement effectivement reçu et en tenant compte des perdus de vue) : c'est ce qu'on appelle une " analyse en intention de traiter ". L'analyse en intention de traiter permet de maintenir la comparabilité entre les groupes. L'analyse des données utilise des méthodes statistiques reposant sur les lois de probabilités et conduit, ou non, à une signification statistique.
- On peut également envisager des analyses per protocole, où seuls les patients traités en stricte conformité avec le protocole sont maintenus dans l'analyse. Des analyses intermédiaires sont souvent faites au cours de l'essai pour vérifier qu'il n'y a pas lieu d'arrêter l'essai (protection des personnes).
- Contrairement à l'essai de supériorité, l'analyse potentiellement la moins biaisée dans l'essai d'équivalence est l'analyse per protocole. En pratique, une conclusion est possible dans un essai d'équivalence si l'analyse en intention de traiter et l'analyse per protocole donnent des résultats similaires. L'essai d'équivalence est extrêmement sensible à sa qualité méthodologique.
- Un essai de supériorité aux résultats non significatifs ne doit pas être transformé en essai d'équivalence (c'est pas mieux, mais au moins ce n'est pas pire). Les essais d'équivalence nécessitent en général un nombre de sujets bien supérieur à celui des essais de supériorité...

K - REALISATION PRATIQUE ET SUIVI DE L'ESSAI

- La qualité d'un essai est le fondement de sa crédibilité. Outre sa qualité scientifique, un essai tire profit du bon respect des bonnes pratiques cliniques (BPC). Elles sont un ensemble de dispositions mises en place en France depuis une dizaine d'années (avant la loi Huriet) pour garantir la qualité des essais dans le respect de l'éthique. Un cadre législatif a été depuis défini, en complément des BPC.

L - PUBLICATION DES RESULTATS DE L'ESSAI CLINIQUE

- Les résultats des essais sont pour la plupart soumis à des journaux médicaux internationaux (en langue anglaise) sous forme d'article scientifique.
- La publication d'un article scientifique passe par plusieurs étapes :
 - Sélection de l'article par les éditeurs (par exemple, le Lancet reçoit environ 200 articles par semaine et en rejette d'emblée la moitié).
 - L'article (le plus souvent après anonymisation des auteurs) est envoyé à d'autres médecins chercheurs et un statisticien pour une " évaluation par les pairs " (" peer reviewing ").
 - Selon la ligne éditoriale, les résultats (les résultats positifs ont plus de chance d'être publiés, c'est le biais de publication), les commentaires du peer reviewing et les modifications apportées par les auteurs, l'article est accepté ou non (par exemple, le Lancet accepte moins de 10% des articles reçus au total).
- Cependant, il faut noter que le peer reviewing n'est pas systématique en fonction des revues et que sa qualité dépend consubstantiellement des reviewers. Il ne constitue pas une garantie suffisante de la validité d'un article scientifique, même dans une grande revue internationale. L'Evidence Based-Medecine prône que le médecin doit être à même de juger un article scientifique (validité, résultats, applicabilité à son patient).

III -ASPECTS REGLEMENTAIRES

- Toutes les études de recherche clinique n'entrent pas dans le cadre de la loi Huriet. Pour y rentrer, il faut que la recherche implique une modification de la prise en charge habituelle (plan expérimental pour l'attribution d'un traitement ou d'un examen sur une personne vivante ou en état de mort cérébrale).
- Les études d'observation (études épidémiologiques de prévalence ou d'incidence, études cas-témoin, études de cohorte...) n'entrent généralement pas dans le cadre de la loi Huriet, mais peuvent être amenées à y rentrer si elles impliquent une modification de la prise en charge habituelle.
- Une autre particularité est celle des recherches qui nécessitent le prélèvement d'éléments ou de produits du corps humain (hors cheveux, dents, ongles, poils et gamètes), certaines de ces études peuvent entrer dans le cadre de la loi Huriet ou dans celui des lois de bioéthiques selon l'existence d'une caractérisation génétique ou non.

Exemples d'études soumises à la Loi Huriet :

- Une étude cas-témoin proposant aux patients de remplir un simple questionnaire. Les patients concernés étaient atteints d'une maladie très grave et le questionnaire a été considéré comme induisant une modification de la prise en charge habituelle, par la fatigue entraînée.
- Une étude épidémiologique nécessitant des examens supplémentaires non prévus par le protocole.

A - LA LOI HURIET-SERUSCLAT DITE " LOI HURIET "

- La loi du 20 décembre 1988 modifiée et le décret d'application du 27 septembre 1990 forment le livre II bis du Code de la Santé Publique qui organise la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales. Elle définit le cadre légal de la recherche biomédicale. Les essais thérapeutiques font partie, en règle générale, des recherches avec bénéfice individuel direct, ce qui signifie qu'ils sont conduits sur des personnes ayant donné leur consentement et susceptibles de bénéficier du traitement.

B - PERSONNES PHYSIQUES OU MORALES CONCERNEES PAR LA LOI ET LEURS OBLIGATIONS

- Nous présenterons les grands principes de la loi dite "Huriet-Serusclat" concernant les essais. Elle définit les différentes personnes physiques ou morales concernées par la loi et leurs obligations.

1. Le promoteur

- Il peut s'agir d'une personne physique ou morale. Il prend l'initiative de la recherche et ce, de façon volontaire, avec envoi d'une lettre d'intention au ministère de tutelle. C'est lui qui choisit le ou les investigateurs, constitue les dossiers nécessaires (dont le protocole), fournit gratuitement les médicaments de l'étude ; il doit souscrire un contrat d'assurance responsabilité civile spécifique à l'étude. Rien ne s'oppose en théorie à ce que l'investigateur soit également promoteur, cependant l'AP-HP est défavorable à ce cumul pour les médecins hospitaliers relevant d'elle.

2. L'investigateur

- Il s'agit toujours d'une personne physique, obligatoirement docteur en médecine. Il dirige et surveille la réalisation de la recherche. S'il existe plusieurs investigateurs, le promoteur désigne un " investigateur coordinateur " (ou investigateur principal). Il soumet un dossier à un CCPPRB de sa région d'exercice ; la liste des informations qu'il doit communiquer à ce CCPPRB (et à un seul par projet) est réglementairement fixée. C'est lui qui recueille le consentement des personnes qui se prêtent à la recherche. Il est tenu au secret professionnel et ne peut donner d'informations sur la recherche, sans l'accord du promoteur, qu'au Ministre chargé de la Santé et aux médecins et pharmaciens inspecteurs de la santé. En clair, l'investigateur ne peut pas publier les résultats de la recherche sans l'accord du promoteur.

3. La personne qui se prête à une recherche biomédicale

- C'est pour la protéger que la loi a été créée. Son consentement éclairé est requis avant toute investigation, pour éviter, notamment, qu'une recherche soit menée à son insu.

4. Le Comité Consultatif de Protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale (CCPPRB)

- Composé de membres de diverses compétences (biomédicales, éthiques, sociales, psychologiques et juridiques) nommés par le Préfet de région, il est indépendant de l'hôpital. Il donne son avis sur les conditions de validité de la recherche au regard de la protection des personnes et notamment sur les modalités d'information des personnes et les modalités du recueil du consentement. Il doit rendre son avis dans un délai de 5 semaines, formulé par écrit, que le promoteur devra transmettre à l'autorité compétente.
- Ainsi, le CCPPRB joue un rôle essentiel : une recherche ne peut pas démarrer sans l'avis favorable du CCPPRB.

5. Le pharmacien de l'établissement où s'effectue l'essai

- Il doit être préalablement informé de l'essai. Les médicaments utilisés dans le cadre de l'essai sont détenus et dispensés par lui-même.

6. Le Ministère chargé de la Santé et les autorités administratives compétentes :

- Dans le cadre des essais utilisant des médicaments à usage humain, c'est l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments et des Produits de Santé (AFSSAPS) qui est l'autorité administrative compétente. Les attributions du ministre chargé de la santé sont essentiellement d'agréeer les CCPPRB, de fixer le montant du droit versé par les promoteurs au CCPPRB (1450 euros quand le promoteur est une personne morale, telle qu'une industrie pharmaceutique, 137 euros quand le promoteur est une personne physique ou un établissement de soins ou de recherche à but non lucratif).
- L'AFSSAPS a un rôle de contrôle et de surveillance générale des recherches sur le médicament, dans un but de sécurité sanitaire. C'est elle qui reçoit la lettre d'intention du promoteur, est informée de l'avis émis par le CCPPRB. Elle doit également être informée immédiatement par le promoteur de tout fait nouveau concernant le déroulement de la recherche et susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes, ainsi que tout effet grave ou tout arrêt prématuré de l'étude. Elle peut suspendre ou interdire une recherche biomédicale, en cas de risque pour la santé publique ou de non-respect des dispositions légales.

C - DEFINITION ET REGLES DU CONSENTEMENT ECLAIRE

- L'obtention d'un consentement éclairé de la part de la personne se prêtant à la recherche biomédicale est obligatoire avant toute investigation. Par exemple, si des examens sont nécessaires en période de pré-inclusion, pour la vérification des critères d'éligibilité, mais non nécessaires en dehors de l'essai, ils ne pourront être faits qu'après obtention du consentement. Il est important de noter que le consentement n'a pas valeur d'engagement définitif et que le malade peut se retirer à tout moment de l'essai sans préjudice.
- Pour donner son consentement, la personne doit être informée le plus précisément possible de la recherche, par une lettre écrite en des termes clairs et compréhensibles. L'information doit porter sur : l'objectif de la recherche, sa méthodologie, les traitements à l'étude, la durée de l'essai et son déroulement (ce qui change par rapport aux soins habituels), les bénéfices attendus pour le patient, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de participation, l'avis du CCPPRB, le droit de refus ou de retrait de consentement, les lois qui portent sur la recherche médicale et le respect de l'anonymat. A titre exceptionnel, l'investigateur peut réserver certaines informations concernant notamment le diagnostic lorsque celui-ci, dans l'intérêt du patient, ne peut lui être révélé. En revanche, l'attribution aléatoire des traitements doit être précisée de même que la possibilité de recevoir, le cas échéant, un placebo (ou produit dépourvu de principe actif). Le consentement est donné sous forme écrite (c'est-à-dire signé) ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers.

- Cas particuliers :
 - Si la personne est mineure non émancipée, le consentement est donné par les titulaires de l'autorité parentale, c'est-à-dire les deux parents s'ils exercent en commun cette autorité. Le consentement du mineur doit être recherché lorsqu'il est apte à exprimer sa volonté. S'il refuse, il ne peut être passé outre à son refus ni à la révocation de son consentement.
 - Si la personne est en situation d'urgence, le bénéfice de la recherche doit être non seulement direct mais majeur. Le consentement de la personne ne peut être recherché ; il est recueilli auprès des membres de la famille présents. Le malade est informé dès que possible et son consentement est demandé pour la poursuite éventuelle de la recherche.

NB. : La législation européenne interdit de recueillir le consentement auprès de la famille. Par conséquent, l'harmonisation européenne risque d'aboutir, de fait, à rendre impossible la réalisation d'étude dans les situations d'urgence et donc plus particulièrement pour les urgentistes ou les réanimateurs. Ceci posera des problèmes dans la mesure où ces services sont le lieu d'une importante activité de recherche clinique.

- En pratique : lorsque la décision de proposer à un malade de participer à un essai est prise et que le malade, informé de cette décision, n'oppose pas de refus a priori, la lettre d'information est remise au patient pour lui en permettre une lecture attentive. Cette lecture peut donner lieu à des questions du malade auxquelles l'investigateur est tenu de répondre. Au terme de ce dialogue, la feuille de consentement, nominative, est signée par le malade. Cette démarche correspond donc à un engagement mutuel, de l'investigateur et du malade.
- Les modifications récentes de la loi Huriet dans le cadre d'une harmonisation européenne :
 - L'article 15 de la loi 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé concerne la recherche clinique (voir ci-dessous). Il s'inscrit dans le processus de révision de la loi Huriet-Sérusclat, et en constitue une étape pour conformer la législation française à la Directive européenne.

Article 15

I. L'article L. 1122-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1. Le neuvième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : "**A l'issue de la recherche, la personne qui s'y est prêtée est informée des résultats globaux de cette recherche.**".
2. Dans la première phrase du dernier alinéa, après les mots : " et que seul sera sollicité celui des membres de sa famille s'ils sont présents, ", sont insérés les mots : " et à défaut, l'**avis de la personne de confiance** prévue à l'article L. 1111-6, "

II. L'article L. 1124-6 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :

"Par dérogation aux dispositions du premier alinéa, les recherches sans bénéfice individuel direct en **épidémiologie, génétique, physiologie, physio-pathologie** peuvent être réalisées par des professionnels de santé, dans leurs lieux d'**exercice habituel** lorsque ces recherches ne nécessitent pas d'actes autres que ceux qu'ils pratiquent usuellement dans le cadre de leur activité médicale. Le comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale s'assure alors, avant de rendre son avis, que les conditions du présent article sont satisfaites."

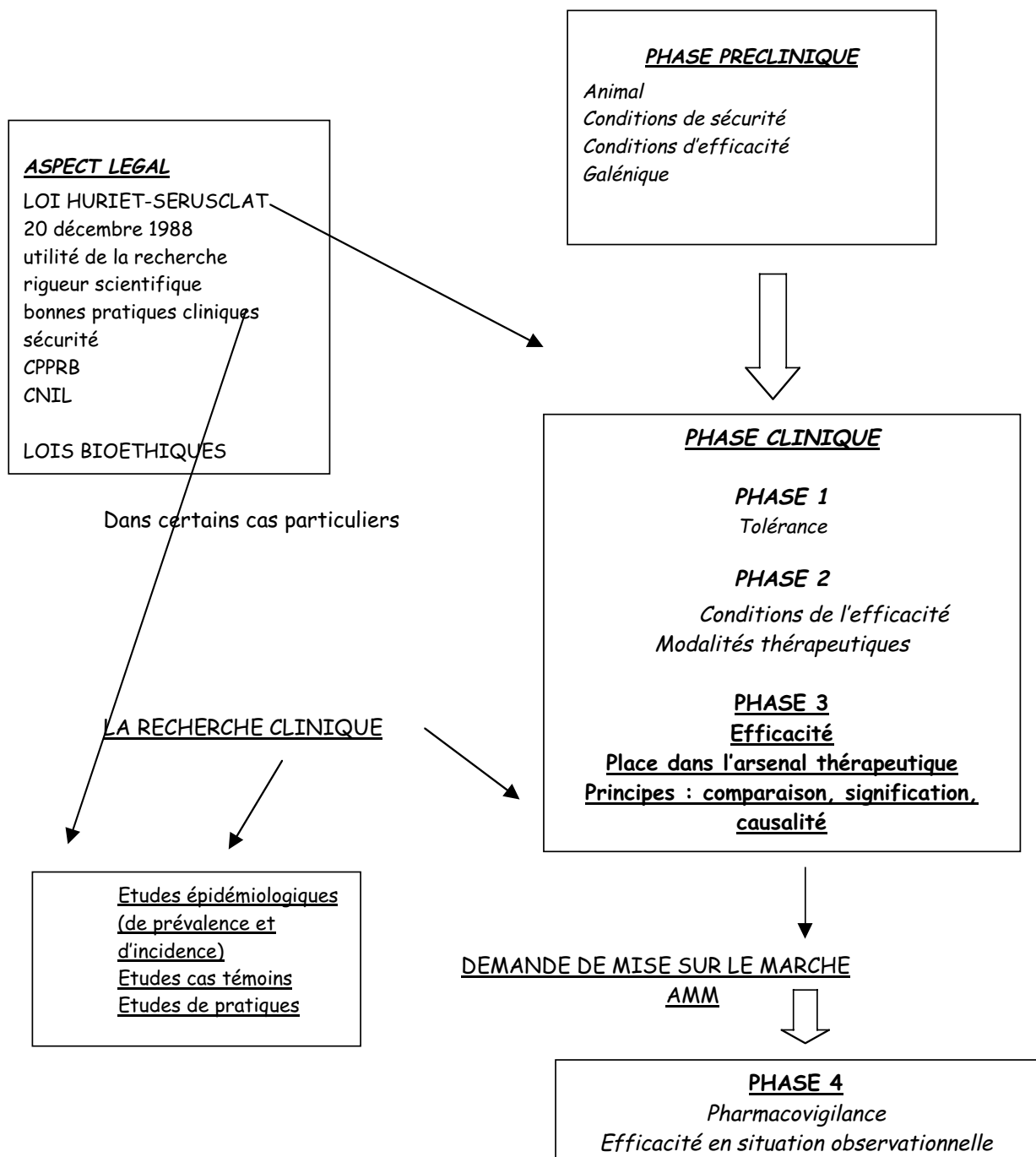
D - TRAITEMENT AUTOMATISE DE DONNEES NOMINATIVES

- La mise en œuvre d'un traitement automatisé de données nominatives et la constitution d'un fichier informatique contenant des informations relatives à un patient imposent la saisine d'un ou deux organismes :
 - Le comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, institué auprès du ministère chargé de la recherche.
 - La commission nationale informatique et liberté (CNIL).
- C'est une obligation du promoteur pour une étude entrant dans le cadre de la loi Huriet. Ca l'est également, pour les études hors loi Huriet, dans la mesure où elles nécessitent un traitement automatisé de données nominatives.

IV - ASPECTS ETHIQUES

- Un essai clinique est dit "éthique" si :
 - Précédé d'études précliniques.
 - A une valeur scientifique :
 - * Intérêt médical, scientifique ou de santé publique.
 - * Rigueur méthodologique.
 - N'expose les patients consentants qu'à un risque acceptable compte tenu de leur état et de la gravité de la pathologie à traiter.

Figure : Phases de développement des médicaments



La Collection Hippocrate

Épreuves Classantes Nationales

EXERCICE MEDICAL

**La relation médecin-malade.
L'annonce d'une maladie grave.
La formation du patient atteint de
maladie chronique. La personnalisation
de la prise en charge médicale**

I-I-I

Dr Laure ANGLADETTE

L'institut la Conférence Hippocrate, grâce au mécénat des Laboratoires SERVIER, contribue à la formation des jeunes médecins depuis 1982. Les résultats obtenus par nos étudiants depuis plus de 20 années (15 majors du concours, entre 90 % et 95 % de réussite et plus de 50% des 100 premiers aux Épreuves Classantes Nationales) témoignent du sérieux et de la valeur de l'enseignement dispensé par les conférenciers à Paris et en Province, dans chaque spécialité médicale ou chirurgicale.

La collection Hippocrate, élaborée par l'équipe pédagogique de la Conférence Hippocrate, constitue le support théorique indispensable à la réussite aux Épreuves Classantes Nationales pour l'accès au 3^{ème} cycle des études médicales.

L'intégralité de cette collection est maintenant disponible gracieusement sur notre site laconferencehippocrate.com. Nous espérons que cet accès facilité répondra à l'attente des étudiants, mais aussi des internes et des praticiens, désireux de parfaire leur expertise médicale.

A tous, bon travail et bonne chance !

Alain COMBES, Secrétaire de rédaction de la Collection Hippocrate

Toute reproduction, même partielle, de cet ouvrage est interdite.
Une copie ou reproduction par quelque procédé que ce soit, microfilm, bande magnétique, disque ou autre, constitue une contrefaçon passible des peines prévues par la loi du 11 mars 1957 sur la protection des droits d'auteurs.

La relation médecin-malade. L'annonce d'une maladie grave. La formation du patient atteint de maladie chronique. La personnalisation de la prise en charge médicale

ANNONCE D'UNE MALADIE GRAVE

INTRODUCTION

- Nous entendrons par maladie grave, une maladie dont le pronostic est défavorable, avec un risque fonctionnel important ou un risque vital, et pour laquelle le traitement curatif n'existe pas ou donne des résultats peu satisfaisants. Il faut cependant rappeler que la notion de gravité est en partie relative, dans la mesure où une même atteinte fonctionnelle n'a pas la même valeur d'un individu à l'autre.
- Annoncer une maladie grave à un patient est un acte médical difficile à réaliser.
- Quelle que soit la manière dont le médecin procède, apprendre au patient qu'il est atteint d'une maladie grave est le plus souvent vécu par le patient de manière très violente. Toutefois, les modalités d'annonce vont pouvoir en partie atténuer cet impact et rendre la situation plus supportable. Elles auront également des conséquences sur la façon dont le patient pourra, par la suite, appréhender la maladie et les soins.
- Nous nous intéresserons dans un premier temps aux réactions psychologiques survenant lors l'annonce d'une maladie grave, aussi bien du côté du malade que du côté du médecin, puis nous examinerons comment cette information peut être délivrée de manière appropriée.

I - REACTIONS PSYCHOLOGIQUES DU PATIENT LORS DE L'ANNONCE D'UNE MALADIE GRAVE

- Apprendre un diagnostic de maladie grave représente un choc dans la vie d'un individu, et peut avoir valeur de traumatisme psychique. Toutefois, les réactions immédiates ou différées face à cette annonce sont très variables d'un patient à l'autre. Elles résultent de l'interaction de différents facteurs, liés à l'individu lui-même et à son environnement.

A - FACTEURS DETERMINANT L'IMPACT PSYCHOLOGIQUE DU DIAGNOSTIC DE MALADIE GRAVE

1. Représentations de la maladie

- L'utilisation de la notion de " représentation " rend compte en partie de la subjectivité du vécu de la maladie. En effet, chaque patient construit ses propres représentations mentales de la mala-

die, qui correspondent à sa perception individuelle et unique de faits médicaux " objectifs ". C'est en quelque sorte l'idée que le patient se fait de sa maladie ou " maladie du malade " .¹

- Les représentations que les malades se forgent de leur maladie peuvent comprendre plusieurs dimensions : le sens donné à la maladie, la description des symptômes, la représentation de l'organe malade, les théories causales de la maladie (étiologiques et pathogéniques), la place donnée à la maladie dans l'histoire du sujet, l'intégration familiale de la maladie, les modifications de l'image de soi, la conception de la guérison, la représentation du traitement, etc. Ces représentations individuelles se construisent à partir des informations médicales dont dispose le patient sur sa maladie, de ses représentations préexistantes de la santé et de la maladie dont il est atteint, des représentations sociales et culturelles liées à la maladie en général et à cette maladie en particulier, et bien sûr de sa personnalité et de son fonctionnement psychique.

2. Stratégies d'ajustement à la maladie

- Selon les conceptions développées en psychologie de la santé, face à un événement stressant comme la survenue d'une maladie chronique, un individu va tenter de s'adapter de manière active grâce à la mise en place de stratégies d'ajustement (ou *coping*). Les stratégies d'ajustement désignent " *l'ensemble des efforts cognitifs et comportementaux destinés à maîtriser, réduire ou tolérer les exigences internes ou externes qui menacent ou dépassent les ressources d'un individu* " (Lazarus et Folkman, 1984).
- L'adaptation est considérée comme satisfaisante si les mécanismes mis en place permettent de conserver le meilleur niveau de fonctionnement possible et de préserver au mieux l'intégrité psychique du patient. Un échec de l'adaptation est également possible, et se traduit par une altération du fonctionnement global ou des manifestations de souffrance psychique intense.

3. Caractéristiques psychiques du patient

- Personnalité sous-jacente, modalités de fonctionnement psychique dont dépendent les représentations et les stratégies d'ajustement mises en place.

4. Caractéristiques biographiques

- Histoire médicale personnelle, antécédents de maladie grave ou de décès liés à une maladie grave dans la famille.
- Période de la vie où survient la maladie (moment de stabilité affective, professionnelle, etc. ou d'instabilité).

5. Ressources environnementales

- Qualité de la prise en charge médicale, et en particulier de la relation médecin-malade, qualité de l'environnement affectif et socio-professionnel.

B - LA PHASE INITIALE DU CHOC

- L'annonce diagnostique est généralement vécue comme un choc, que les patients décrivent souvent a posteriori comme "un coup de massue", métaphore de la violence éprouvée.
- Cette annonce va être suivie d'une phase de sidération, puis d'une phase de décharge émotionnelle.

1. La sidération

- Le choc reçu produit un état de sidération mentale qui, au maximum, réalise un blocage de toutes les fonctions psychiques, avec une anesthésie des affects et un émoussement des perceptions. La personne agit de manière automatique, dans une sorte d'engourdissement qui la rend imperméable à l'environnement.

1. Leriche, Encyclopédie française, 1936, †.VI

- Elle aura par la suite peu de souvenirs de cette période, qui peut durer de quelques minutes à quelques heures, parfois quelques jours.
- L'état de sidération peut aussi être beaucoup plus discret. Mais, même dans ce cas, une partie de l'entretien n'aura pas été "enregistrée" et le patient ne garde aucun souvenir ou un souvenir flou de certaines informations fournies par le médecin.

2. La décharge émotionnelle

- La phase de sidération se dissipe peu à peu pour laisser place à l'expression des émotions, qui est plus ou moins bruyante selon les individus.
- Elle peut se manifester sous différentes formes :
 - Tristesse : pleurs, sanglots.
 - Expression d'un désespoir, idéations et propos suicidaires.
 - Angoisse.
 - Refus, révolte, colère, sentiment d'injustice.
 - Agitation psychomotrice.
 - Symptomatologie psychotique aiguë (de type dissociative et/ou délirante).

C - APRES LA PHASE DU CHOC

1. Mécanismes d'adaptation

- L'annonce de la maladie grave rompt un équilibre préexistant. Après la phase initiale de choc, l'acquisition d'un nouvel équilibre va nécessiter de la part du patient une acceptation de la maladie et un effort d'adaptation. Cette adaptation implique la mise en place de stratégies d'ajustement, qui incluent à la fois des stratégies cognitives ayant une fonction de régulation émotionnelle, ou coping centré sur l'émotion (mécanismes de défense inconscients et efforts cognitifs conscients) et les stratégies comportementales, ou coping centré sur le problème. Les premiers mécanismes d'ajustement peuvent apparaître très rapidement, dans la période qui suit immédiatement la phase de choc².
- Nous décrivons ici, sans pouvoir être exhaustif, les mécanismes principaux observés dans la situation d'annonce d'une maladie grave.

a) Mécanismes de défense (inconscients)

- Décrits initialement dans le champ théorique de la psychanalyse, les mécanismes de défense désignent un ensemble d'opérations psychiques inconscientes dont la finalité est de réduire les tensions psychiques. Ils permettent de rendre les menaces existentielles plus tolérables et protègent le sujet d'un risque d'effondrement.
- *Déni* :
 - * Le déni est un mécanisme particulièrement important à savoir repérer, qui permet d'éclairer de nombreuses situations cliniques. Il s'agit d'un refus (inconscient et donc involontaire) par le sujet de reconnaître une partie ou la totalité de la réalité. Il existe de nombreuses formes de déni, qui se différencient par le type de menace (déni du diagnostic, du pronostic, des conséquences de la maladie, etc.).
- *Déplacement* :
 - * Par ce mécanisme, les affects intenses reliés à une représentation se détachent d'elle pour passer à d'autres représentations, initialement moins investies affectivement et moins "dangereuses". Le patient se met à s'inquiéter considérablement pour un problème apparemment anodin, et semble très peu affecté par le diagnostic grave qu'il vient d'apprendre.

2. L'état de sidération observé lors de la phase de choc pourrait d'ailleurs déjà être compris comme un mécanisme protecteur mis en place par le patient, faisant en quelque sorte office de "filtre".

- *Isolation* :
 - * Ce procédé consiste à isoler une pensée ou un comportement, de telle sorte que les connexions avec son contexte affectif, avec d'autres pensées, ou avec le reste de l'existence du sujet, se trouvent rompues. La représentation est totalement privée de la charge affective qu'elle avait primitivement. L'isolation se traduit par l'absence apparente d'émotion en rapport avec la maladie.
- *Régression* :
 - * Il s'agit d'un retour à une forme antérieure du développement affectif et comportemental. La régression permet d'accepter un certain nombre de contraintes liées à la maladie, mais peut également, si elle est massive, produire un état de dépendance vis-à-vis de l'entourage familial et/ou du milieu médical.
- *Projection* :
 - * C'est l'opération par laquelle le sujet expulse de soi et localise dans l'autre ce qu'il refuse en lui. Le patient attribue à l'extérieur la responsabilité de la survenue de sa maladie, probablement parce qu'il méconnaît son propre sentiment de culpabilité. Il peut aussi méconnaître chez lui des affects de colère ou d'agressivité et les attribuer par exemple au milieu médical (on lui veut du mal, on se montre désagréable ou négligeant avec lui, etc.).
- *Intellectualisation, rationalisation* :
 - * Le sujet cherche à maîtriser l'émergence des affects et des émotions en donnant la priorité à la pensée et au raisonnement.
- *Banalisation, minimisation* :
 - * Le sujet s'efforce de trouver que sa situation n'est pas très différente de celle de personnes bien portantes ou atteintes d'une maladie bénigne.

b) Efforts cognitifs conscients

- *Répression émotionnelle* :
 - * Il s'agit d'un effort volontaire et délibéré de mise à l'écart de certains affects, permettant de les neutraliser et ainsi de se soustraire à une réalité psychique douloureuse. Ce mécanisme se différencie du déni par son caractère conscient.
- *Combativité, attitude de défi* :
 - * Le patient décide par exemple qu'il veut poursuivre son activité professionnelle, refuse de se "laisser aller" à l'abattement.
- *Renoncement, résignation* :
 - * Au contraire de l'attitude combative, le sujet estime qu'il ne pourra pas continuer à assumer sa vie comme il le faisait auparavant (renoncement), et accepte cet état de fait (résignation).

c) Mécanismes comportementaux

- *Révolte, revendication agressive* :
 - * Il s'agit souvent d'un sentiment d'injustice, et d'un refus d'accepter la maladie, qui se manifeste par des réactions de colère ou d'agressivité. Elles peuvent être dirigées contre son entourage, et/ou contre le milieu médical.
- *Fuite, évitement* :
 - * Le patient tente de se soustraire à la maladie, donc au monde médical, ce qui peut être à l'origine d'une mauvaise adhésion aux soins. Il va éventuellement arriver en retard, rater des rendez-vous, refuser de prendre le traitement prescrit, voire échapper complètement à la prise en charge.
- *Compensation* :
 - * Le patient va tenter d'apaiser ses angoisses et de réduire son inconfort en ayant recours à la consommation de substances diverses (alcool, tabac, etc.).
- *Recherche d'informations, recherche de soutien social* :
 - * Le sujet cherche concrètement des informations sur sa maladie et la manière d'y faire face. Il peut avoir recours à des ressources documentaires ou à des associations de malades.

2. Détresse émotionnelle

- L'adaptation à la maladie, même lorsqu'elle " réussie ", n'est cependant pas immédiate et les efforts pour y parvenir peuvent s'étendre sur quelques jours à quelques mois, selon les individus. Durant cette période, le patient est en proie à une détresse émotionnelle dont l'intensité est très variable d'un individu à l'autre, et qui peut se traduire par différents symptômes :
 - Tristesse de l'humeur, anhédonie, voire sentiment de désespoir, idéations suicidaires.
 - Peurs, angoisses.
 - Honte, culpabilité.
 - Irritabilité, agressivité.
 - Troubles du comportement : attitude de retrait et d'isolement, irritabilité et agressivité, troubles de l'appétit, troubles du sommeil.
 - Troubles somatiques : sensation d'intense malaise physique, majoration de la douleur.
- Les peurs et les angoisses concernent toutes les dimensions de la vie du patient, remises en cause par le profond bouleversement que représente la maladie :
 - *La survenue d'une maladie grave est d'abord une menace existentielle*, s'accompagnant de la perte du sentiment d'invulnérabilité, de la prise de conscience brutale d'une fin possible et, par conséquent, de la peur de mourir.
 - *C'est ensuite une menace pour l'intégrité physique du sujet*, qui peut redouter le retentissement de la maladie (et de ses traitements) sur son état général et son niveau global de fonctionnement. Le patient appréhende la douleur, les mutilations, la perte d'autonomie, etc.
 - *La survenue de la maladie va affecter profondément la vie familiale et affective, sociale, professionnelle*. La perspective de moins pouvoir se consacrer à sa famille, de devoir renoncer à son activité professionnelle ou à certains loisirs, ou encore d'être dépendant des autres, est source de beaucoup d'angoisse. Les patients évoquent à ce sujet leur peur de devenir inutile, d'être une charge pour leur entourage, ou d'être abandonnés.

II - LE MEDECIN FACE A LA MALADIE GRAVE

- Si la survenue d'une maladie grave est avant tout un événement qui va profondément bouleverser la vie du patient, il faut également tenir compte de ce que cela peut susciter du côté du médecin.

A - LE " PARADOXE " DE L'ANNONCE

- Choisir d'exercer la médecine correspond, sur le plan humain et éthique, à un désir de procurer soulagement, soins et si possible guérison à des individus malades. Or, faire le diagnostic d'une maladie grave et l'annoncer au patient représente tout le contraire. Cette situation met en effet le médecin dans la position difficile d'être celui qui apporte la mauvaise nouvelle et inflige ainsi un choc violent au patient.
- Le diagnostic et l'annonce d'une maladie grave n'en sont pas moins des actes médicaux à part entière.

B - FACTEURS DETERMINANT L'IMPACT, SUR LE MEDECIN, DU DIAGNOSTIC DE MALADIE GRAVE

- Pour un médecin, la découverte d'une maladie grave chez un patient n'est pas neutre. Elle va provoquer des réactions émotionnelles qui dépendent d'un certain nombre de facteurs liés au patient, à la maladie et au médecin lui-même.

1. Caractéristiques du patient.

- L'annonce d'une maladie grave prend par exemple une dimension plus dramatique lorsqu'il s'agit d'un patient jeune et/ou ayant des enfants en bas âge.

2. Caractéristiques de la relation entre le médecin et son patient.

- Lorsque le médecin connaît déjà bien le patient ou sa famille, la découverte de la maladie et l'annonce sont souvent plus éprouvantes, car la situation peut le toucher affectivement.

3. Savoir médical sur la maladie

- Le rôle du médecin s'avère d'autant plus difficile que les connaissances scientifiques au sujet de la maladie font état d'une évolution et d'un pronostic défavorables.

4. Représentations de la maladie

- Le médecin est détenteur d'un savoir scientifique " objectif " à propos de la maladie, mais ses représentations sont également teintées de subjectivité qui dépend en grande partie de son expérience professionnelle, mais aussi de son histoire personnelle.

5. Identification du médecin au malade

- L'identification est le processus psychique par lequel le sujet s'approprie certaines des caractéristiques de l'autre et se transforme, totalement ou partiellement, sur le modèle de celui-ci. Le médecin s'identifie au malade, c'est-à-dire que tout se passe, psychiquement, " comme si " il était lui-même malade, ce qui peut le conduire à éprouver des affects négatifs (angoisse, tristesse, etc.). L'identification est un des mécanismes qui permet au médecin d'éprouver de l'empathie pour son patient, puisqu'il peut se " mettre à sa place ".
- Toutefois, si elle est trop importante, elle est à l'origine d'une implication affective telle que le médecin ne peut pas maintenir l'objectivité et la distance nécessaires à une relation de soins de qualité.

6. Projection du médecin

- Rappelons qu'il s'agit d'une opération psychique par laquelle le sujet expulse de soi et localise dans l'autre des pensées ou des affects qu'il refuse ou méconnaît en lui. Le médecin attribue à son patient (" projette " sur le patient) des représentations de la maladie ou des émotions qui sont en fait les siennes, mais qu'il ne reconnaît pas comme tels.
- Lorsque ce mécanisme n'est pas identifié, le médecin risque de ne pas réellement prendre en compte ce que pense ou éprouve le patient, puisqu'en fait, son propre contenu psychique fait écran.

C - REACTIONS EMOTIONNELLES ET STRATEGIES D'ADAPTATION

- Confronté à la découverte de la maladie et à la lourde tâche de devoir l'annoncer au patient, le médecin peut éprouver différents types d'affects :
 - Gêne, malaise, inquiétude.
 - Culpabilité.
 - Tristesse, angoisse.
 - Sentiment d'échec et/ou d'impuissance.
- Il va donc, lui aussi, adopter des attitudes défensives, qui peuvent lui permettre d'affronter plus facilement cette situation, mais qui risquent de compromettre la qualité de la relation thérapeutique. Il appartient au médecin d'apprendre à repérer ses propres réactions afin de mieux les maîtriser au bénéfice de son patient.
- *Évitement, fuite* :
 - Ces attitudes réactionnelles consistent à refuser d'affronter la situation difficile. Elles peuvent être conscientes, mais elles sont le plus souvent inconscientes, se manifestant notamment par une impossibilité à se rendre disponible pour son patient.
- *Fuite en avant* :
 - Au contraire de l'évitement, l'angoisse pousse ici le médecin à " tout dire tout de suite ", dans une attitude qui risque d'être vécue de manière assez violente par le patient.

- *Froidueur, indifférence :*
 - L'absence apparente d'affect (ou désinvestissement affectif) est le résultat d'un mécanisme d'isolation, permettant au médecin de ne pas éprouver d'affects négatifs.
 - Banalisation, minimisation, fausse réassurance : le médecin est souvent tenté, pour rassurer son patient, mais aussi pour se rassurer lui-même, d'adopter un discours qui atténue ou tronque la réalité " vous avez un petit cancer " ; " vous avez des *cellules anormales* " , "grave? mais non, pourquoi ce serait grave? ". Ce type de stratégie, proche de l'évitement, ne permet ni d'apaiser le patient, ni d'instaurer une relation de confiance.

III - DEROULEMENT DE LA CONSULTATION D'ANNONCE

- L'annonce d'une maladie grave est un acte médical important et délicat, dont l'impact émotionnel sur le patient peut être considérable. Pour des raisons humaines et éthiques évidentes, le médecin doit donc lui accorder une attention particulière et ne jamais la banaliser. En outre, le déroulement de cette consultation n'est pas sans effet sur la manière dont le patient appréhendera ultérieurement la maladie et les soins. D'une part, la manière dont l'annonce est effectuée va avoir une influence sur le contenu des représentations que le patient élabore au sujet de sa maladie ; d'autre part, le moment de l'annonce est une des étapes clés de la construction du lien avec le patient, dont dépendra en partie la qualité de la relation thérapeutique ultérieure.
- A titre d'information, les recommandations élaborées en 2003 par le Ministère de la Santé dans le cadre du " Plan Cancer " sont fournies en annexe.

A - L'ANNONCE DOIT S'ADAPTER A CHAQUE PATIENT EN PRENANT EN CONSIDERATION SES CARACTERISTIQUES INDIVIDUELLES

- Traits de personnalité, structure psychique, mécanismes de défense.
- Histoire personnelle, situation affective et familiale, mode de vie.
- Représentations de la maladie préexistantes, liées à son expérience personnelle ou à celle de ses proches.
- Environnement socio-culturel (niveau d'éducation, repères familiaux, religieux, philosophiques, etc.).

B - L'ANNONCE DOIT EGALEMENT REpondre A UN CERTAIN NOMBRE DE REGLES GENERALES

1. Conditions matérielles

- Le médecin doit veiller à disposer des conditions appropriées en terme de calme et de confidentialité.
- Il doit aussi se rendre disponible pendant un temps suffisant et éviter dans la mesure du possible d'être interrompu durant la consultation.

2. Présence d'un proche

- Le médecin doit proposer au patient d'être accompagné par un de ses proches (conjoint, famille, ami, etc.) s'il le souhaite.

3. Climat relationnel

- La communication doit s'établir, de la part du médecin, sur un mode empathique et respectueux vis-à-vis du patient.
- Les patients sont généralement très attentifs aux expressions non verbales du médecin, et perçoivent souvent des manifestations traduisant son état émotionnel. Cela peut susciter une inquiétude chez le patient s'il repère un décalage entre ces manifestations et le discours tenu par le médecin.

- L'entretien doit débiter par des questions ouvertes permettant au médecin d'établir un premier contact avec le patient s'il ne le connaît pas encore, d'évaluer ce que le patient sait déjà et quelles sont ses dispositions psychiques (sérénité, angoisse, détachement apparent, etc.). Ces premiers éléments lui indiquent de quelle manière il va devoir apporter l'information pour qu'elle soit recevable par ce patient.
- Le médecin doit ménager des silences, afin de laisser le temps au malade (et à son entourage) de formuler interrogations, attentes, craintes et espoirs. Il peut ainsi observer les premières réactions du patient et s'y adapter.
- Le patient doit être assuré de la continuité des soins qui vont lui être prodigués, c'est-à-dire de sa prise en charge par une équipe " référente " qui le suivra tout au long de sa maladie.

4. **Forme du discours**

- Il est important d'adopter un langage compréhensible pour le patient, en choisissant un vocabulaire approprié à son niveau culturel et en faisant l'effort d'éviter les termes trop techniques ou le " jargon " médical.

5. **Délivrance des messages**

- L'information doit être progressive.
- Il peut être utile de donner un message initial préparant l'annonce proprement dite (" j'ai reçu les résultats de vos examens, je suis assez préoccupé ", " les nouvelles que j'ai reçues ne sont pas bonnes ").
- L'annonce proprement dite ne doit pas être délivrée de façon trop abrupte. Par exemple, le médecin va d'abord rappeler l'histoire de la maladie, telle qu'elle a été vécue par le patient, afin de parvenir progressivement au diagnostic.
- Le médecin peut utiliser une alternance d'informations et de reformulations, laissant ainsi du temps à l'écoute et à l'expression du patient. Il doit donner au patient la possibilité de poser des questions et ne doit pas s'y soustraire.
- Au cours de l'entretien, le médecin doit pouvoir entendre l'angoisse de son patient, adapter continuellement son discours aux réactions de celui-ci, et ne pas se soustraire à ses interrogations.
- Sans vouloir minimiser ou annuler la " mauvaise nouvelle ", il est également important d'insister sur les éléments positifs dont on dispose, afin de ne pas ôter tout espoir au patient (fin de l'incertitude, possibilité d'une issue thérapeutique, transparence de l'information, prise en charge par un réseau de soignants).
- Rappelons que les réactions émotionnelles suscitées par l'annonce peuvent affecter la compréhension et l'interprétation de l'information. Il sera souvent nécessaire, par la suite, de répéter ou reformuler ces informations, même si l'on pensait avoir été compris au moment de l'entretien.

CONCLUSION

L'annonce d'une maladie grave est un événement majeur et souvent très douloureux pour le patient. Dans cette situation, le rôle du médecin ne peut pas se réduire pas à la formulation brute d'un diagnostic. Il s'agit pour le médecin d'accompagner son patient progressivement dans la découverte des informations concernant la maladie et son traitement, en tenant absolument compte de ses réactions émotionnelles et en y adaptant son propre comportement. Sa tâche est d'autant plus difficile qu'il doit lui-même faire face aux affects qui l'envahissent et protéger le patient de ses propres mouvements défensifs.

ANNEXE.

MESURE 40 DU PLAN CANCER : ANNONCE DU DIAGNOSTIC

(Ministère de la Santé, 16 janvier 2003)

DEFINITION DE LA CONSULTATION D'ANNONCE

- C'est une consultation longue et spécifique, dédiée à l'annonce du diagnostic (initiale ou différée), du plan thérapeutique, ou d'une éventuelle récurrence.
- Elle est réalisée par un médecin senior acteur du traitement oncologique (oncologues, chirurgiens, spécialistes d'organes) et représente un moment fort de la relation de confiance entre soignants et patients, qui renforce la prise en charge globale des patients atteints de cancer.
- Cette consultation constitue un moment privilégié où s'expliquent la pathologie et la stratégie thérapeutique qui ont été retenues par l'équipe de concertation pluridisciplinaire.

OBJECTIFS

- En situant après la démarche de concertation pluridisciplinaire, la consultation d'annonce apporte au patient la garantie que la stratégie thérapeutique qui va lui être proposée a été choisie en concertation entre plusieurs professionnels, qui sont acteurs du dg et seront, pour certains, acteurs de son traitement.
- Ces réunions de concertation pluridisciplinaire sont coordonnées au sein des unités de Coordination pluridisciplinaire en oncologie (UCPO) et le patient a donné son accord pour que son dossier y soit discuté.
- La consultation d'annonce a pour but :
 - D'informer le patient sur la maladie dont il est porteur, les différentes alternatives diagnostiques et thérapeutiques qui lui sont proposées, les risques thérapeutiques que ces traitements comportent (art L1111.1), les éléments de pronostic.
 - De permettre un dialogue autour de cette annonce, tout en respectant le poids de celle-ci et les émotions qu'elle peut susciter.
 - De permettre au patient, compte tenu des informations et des préconisations qui lui ont été fournies, dont l'accès à son dossier médical, de prendre les décisions concernant sa santé (art L 1111.3 et 6), y compris avec un délai de réflexion et après consultation d'un deuxième avis médical s'il le souhaite.
 - D'explicitier le déroulement dans le temps des différents traitements.
 - D'identifier avec le patient les FDR médicaux, psychologiques et sociaux.
 - De proposer, en sus de la stratégie oncologique décidée, les prises en charge spécifiques qui pourraient être menées au sein de l'unité de soutien oncologique (USO), lorsqu'elle existe.

ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT

- La consultation d'annonce est effectuée dans le cadre du respect du libre choix du patient.
- La médecin qui la réalise est formé aux techniques de communication et à la psycho-oncologie.
- Il dispose de la totalité du dossier du patient (CR chirurgical, CR anapath et biologiques, CR de la concertation pluridisciplinaire, dossier d'imagerie, autres éléments nécessaires en fonction de la maladie).
- La consultation se déroule dans un bureau médical, au calme et sans interruption extérieure (tél, bip, tierce personne).
- Elle est programmées **selon le choix du patient**, de préférence en début de journée, du lundi au jeudi, en évitant si possible le vendredi. Son temps est variable en fonction de chaque malade et de chaque soignant, mais ne peut être inférieur à 30 minutes.
- La présence d'un tiers (proche ou familial) relève du seul choix du patient. L'écoute et la mise en confiance du patient, l'utilisation de mots simples et la vérification de la compréhension des échanges sont essentiels.
- La consultation d'annonce doit pouvoir être suivie immédiatement ou à distance, selon le souhait du patient, d'entretiens avec un psychologue, un infirmier ou un travailleur social.
- Un lien doit être néanmoins possible dans le temps immédiat de l'après-consultation, où le patient se retrouve seul face à l'annonce.
- Une possibilité de recours téléphonique à un professionnel informé sur le dossier du patient permettrait une possible continuité en cas de besoin.
- Dans ce contexte, la remise d'un livret comportant les coordonnées de l'équipe, des professionnels impliqués et des associations de malades pouvant représenter des contacts utiles complète la qualité de cette consultation d'annonce.
- La rédaction du livret devrait associer les associations de malades.
- Si le malade le souhaite, son médecin généraliste traitant peut assister à cette consultation, dont il recevra le compte-rendu.

FINANCEMENT

- La consultation d'annonce sera rémunérée par un forfait versé aux établissements de santé, permettant de financer le dispositif de soutien au patient et le temps du médecin.

La Collection Hippocrate

Épreuves Classantes Nationales

EXERCICE MÉDICAL

Le dossier médical L'information du malade Le secret médical

I-I-6

Dr Paul FORNES
Praticien Hospitalier

L'institut la Conférence Hippocrate, grâce au mécénat des Laboratoires SERVIER, contribue à la formation des jeunes médecins depuis 1982. Les résultats obtenus par nos étudiants depuis plus de 20 années (15 majors du concours, entre 90 % et 95 % de réussite et plus de 50% des 100 premiers aux Épreuves Classantes Nationales) témoignent du sérieux et de la valeur de l'enseignement dispensé par les conférenciers à Paris et en Province, dans chaque spécialité médicale ou chirurgicale.

La collection Hippocrate, élaborée par l'équipe pédagogique de la Conférence Hippocrate, constitue le support théorique indispensable à la réussite aux Épreuves Classantes Nationales pour l'accès au 3^{ème} cycle des études médicales.

L'intégralité de cette collection est maintenant disponible gracieusement sur notre site laconferencehippocrate.com. Nous espérons que cet accès facilité répondra à l'attente des étudiants, mais aussi des internes et des praticiens, désireux de parfaire leur expertise médicale.

A tous, bon travail et bonne chance !

Alain COMBES, Secrétaire de rédaction de la Collection Hippocrate

Toute reproduction, même partielle, de cet ouvrage est interdite.
Une copie ou reproduction par quelque procédé que ce soit, microfilm, bande magnétique, disque ou autre, constitue une contrefaçon passible des peines prévues par la loi du 11 mars 1957 sur la protection des droits d'auteurs.

Le dossier médical

L'information du malade

Le secret médical

Objectifs :

- Créer un dossier médical répondant aux recommandations des bonnes pratiques et savoir transmettre à un confrère une information adéquate.
- Expliquer les droits à l'information et au secret médical du patient.
- Délivrer aux patients une information claire et compréhensible.
- Préciser la notion de consentement éclairé et sa formalisation.

- La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé dispose : « Toute personne a, compte tenu de son état de santé et de l'urgence des interventions que celui-ci requiert, le droit de recevoir les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances médicales avérées. Les actes de prévention, d'investigation ou de soins ne doivent pas, en l'état des connaissances médicales, lui faire courir de risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté. Toute personne a le droit de recevoir des soins visant à soulager sa douleur. Celle-ci doit être en toute circonstance prévenue, évaluée, prise en compte et traitée. Les professionnels de santé mettent en œuvre tous les moyens à leur disposition pour assurer à chacun une vie digne jusqu'à la mort. »

A/ Consentement aux soins

- Le malade a donc le droit de recevoir les soins les plus appropriés. **Le patient est également toujours libre de refuser les soins.**
- Le Code de déontologie médicale indique, art. 36 :
 - « Le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas. »
- La loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain lie la règle du consentement préalable au principe du respect de l'intégrité de la personne. Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité thérapeutique pour la personne.

- La loi du 4 mars 2002 dispose :
 - « Le médecin doit respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix. Si la volonté de la personne de refuser ou d'interrompre un traitement met sa vie en danger, le médecin doit tout mettre en œuvre pour la convaincre d'accepter les soins indispensables. **Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment.** »
 - « Lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, aucune intervention ou investigation ne peut être réalisée, sauf urgence ou impossibilité, sans que la personne de confiance ou la famille, ou, à défaut, un de ses proches ait été consulté. »
 - « Le consentement du mineur ou du majeur sous tutelle doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision. Dans le cas où le refus d'un traitement par la personne titulaire de l'autorité parentale ou par le tuteur risque d'entraîner des conséquences graves pour la santé du mineur ou du majeur sous tutelle, le médecin délivre les soins indispensables. »
 - « Le médecin peut se dispenser d'obtenir le consentement du ou des titulaires de l'autorité parentale sur les décisions médicales à prendre lorsque le traitement ou l'intervention s'impose pour sauvegarder la santé d'une personne mineure, dans le cas où cette dernière s'oppose expressément à la consultation du ou des titulaires de l'autorité parentale afin de garder le secret sur son état de santé.
Toutefois, le médecin doit dans un premier temps s'efforcer d'obtenir le consentement du mineur à cette consultation. Dans le cas où le mineur maintient son opposition, le médecin peut mettre en œuvre le traitement ou l'intervention. Dans ce cas, le mineur se fait accompagner d'une personne majeure de son choix.
 - « Toute personne majeure peut désigner une personne de confiance qui peut être un parent, un proche ou le médecin traitant, et qui sera consultée au cas où elle-même serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin. Cette désignation est faite par écrit. Elle est révocable à tout moment. Si le malade le souhaite, la personne de confiance l'accompagne dans ses démarches et assiste aux entretiens médicaux afin de l'aider dans ses décisions. Lors de toute hospitalisation dans un établissement de santé, il est proposé au malade de désigner une personne de confiance dans les conditions prévues à l'alinéa précédent. Cette désignation est valable pour la durée de l'hospitalisation, à moins que le malade n'en dispose autrement. Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas lorsqu'une mesure de tutelle est ordonnée. Toutefois, le juge des tutelles peut, dans cette hypothèse, soit confirmer la mission de la personne de confiance antérieurement désignée, soit révoquer la désignation de celle-ci. »
- **Cas particulier exemplaire : refus de soins d'un témoin de Jéhovah**
 - Le Conseil d'État s'est prononcé le 26 octobre 2001 dans une affaire opposant la veuve d'un patient témoin de Jéhovah et le médecin qui avait transfusé le patient contre sa volonté. Le Conseil d'État a estimé que ne commet pas de faute de nature à engager la responsabilité du service public hospitalier, le médecin qui transfuse un patient en situation extrême, lorsque le pronostic vital est en jeu et pour lequel les transfusions sanguines représentent le seul choix thérapeutique.
« (...) Considérant que, compte tenu de la situation extrême dans laquelle se trouvait le patient, les médecins qui le soignaient ont choisi dans le seul but de tenter de le sauver, d'accomplir un acte indispensable à sa survie et proportionné à son état ; que, dans ces conditions et quelle que fût par ailleurs leur obligation de respecter sa volonté fondée sur ses convictions religieuses, ils n'ont pas commis de faute et nature à envisager la responsabilité de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris (..) »

- Dans cette affaire :

En premier lieu, le Conseil d'État a annulé l'arrêt de la Cour administrative d'appel en considérant comme une erreur de droit, la règle selon laquelle l'obligation pour le médecin de sauvegarder la santé du patient est un devoir général supérieur au devoir de tout médecin de respecter la volonté du patient. Ainsi, le Conseil d'État a estimé que le devoir de sauvegarder la santé du patient ne s'inscrit pas dans une « hiérarchie abstraite et intangible » avec le devoir de respecter la volonté du patient mais doit s'apprécier au cas par cas et sous réserves de strictes conditions.

En second lieu, le Conseil d'État a rejeté la demande de la requérante souhaitant faire condamner l'hôpital. Le Conseil d'État a reconnu que, dans une situation extrême, le médecin n'a pas commis de faute de nature à engager la responsabilité du service public hospitalier en méconnaissant la volonté du patient. En effet, les transfusions sanguines apparaissent, en l'absence d'alternative thérapeutique, comme un acte médical proportionné et indispensable à la survie du patient, ce que confirma le rapport d'experts. In fine, le Conseil d'État a indiqué que l'administration de produits sanguins contre la volonté du patient ne saurait constituer un traitement inhumain et dégradant au sens des articles 3 et 5 de la Convention européenne des Droits de l'Homme et du Citoyen.

- Depuis cette affaire, la loi du 4 mars 2002 dispose que le médecin doit s'efforcer d'obtenir le consentement de son patient en l'informant des risques et des conséquences de son refus. S'agissant du refus ou de l'interruption d'un traitement mettant en danger la vie du patient, la loi fait peser sur le médecin une obligation de tout mettre en œuvre pour convaincre le patient d'accepter les soins indispensables. Le texte n'envisage pas la faculté de passer outre.

- Dans une autre affaire, postérieure à la promulgation de la loi du 4 mars 2002, au tribunal administratif de Lille, le 25 août 2002, le juge des référés avait été saisi par un couple de témoins de Jéhovah dont l'épouse était hospitalisée dans le service de réanimation du CHR de Valenciennes. L'équipe médicale avait pratiqué une transfusion sanguine à la jeune femme en dépit d'un refus exprimé oralement et corroboré par écrit. À sa demande, le juge des référés enjoint le CHR de ne pas pratiquer de nouvelle transfusion contre son gré et à son insu. L'ordonnance s'appuie sur le Code de santé publique qui invite seulement le médecin à tout mettre en œuvre pour la convaincre si son refus met sa vie en danger. Et le juge des référés de considérer que les dispositions du Code de santé publique réglementant le principe de l'inviolabilité du corps humain qui se rattache au principe constitutionnel de la sauvegarde de la personne humaine et de la liberté individuelle. Première décision rendue sous l'empire du nouveau texte, le juge des référés a relevé en outre qu'il n'est pas allégué par le défendeur que le refus de respecter la volonté de la patiente était rendu nécessaire en raison d'un danger immédiat pour sa vie.

La question reste aujourd'hui entière, et il revient au Conseil d'État, le CHR de Valenciennes ayant interjeté appel, de se prononcer à la lumière des nouvelles dispositions de la loi du 4 mars 2002.

- Rappelons qu'outre la loi du 4 mars 2002, les lois de bioéthique du 29 juillet 1994 relatives au respect du corps humain disposent qu'il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité thérapeutique pour la personne. Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement, hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir.
- Il faut souligner qu'en ce qui concerne les mineurs, le Code de déontologie médicale autorise le médecin à aviser le juge des enfants par l'intermédiaire du procureur de la République. Le juge des enfants peut en effet ordonner toutes mesures d'assistance permettant d'assurer les soins nécessaires, sans qu'il soit besoin de recourir aux sanctions prévues par le Code pénal en matière de privation de soins.

Le Code de déontologie médicale dispose : « **Le médecin doit être le défenseur de l'enfant malade, lorsqu'il estime que l'intérêt de la santé de celui-ci est mal compris ou mal servi par l'entourage.** »

B/ Information donnée au patient

- Nous venons de voir que **le consentement est libre. Il doit aussi être éclairé.** En effet, le consentement aux soins est étroitement lié à l'information donnée par le médecin à son patient. Cette information doit être claire, c'est à dire compréhensible par le patient, mais également complète.
- Le Code de déontologie indique, art. 35. « **Le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille, une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. [...]** »
- La loi du 4 mars 2002 y consacre une importante partie :
 - « Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus.
Lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver.
Cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. Seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser. Cette information est délivrée au cours d'un entretien individuel. »
 - « La volonté d'une personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic doit être respectée, sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission. »
 - « Les droits des mineurs ou des majeurs sous tutelle sont exercés, selon les cas, par les titulaires de l'autorité parentale ou par le tuteur. Ceux-ci reçoivent l'information prévue par le présent article. Les intéressés ont le droit de recevoir eux-mêmes une information et de participer à la prise de décision les concernant, d'une manière adaptée soit à leur degré de maturité s'agissant des mineurs, soit à leurs facultés de discernement s'agissant des majeurs sous tutelle. »
 - « **En cas de litige, il appartient au professionnel ou à l'établissement de santé d'apporter la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé. Cette preuve peut être apportée par tout moyen.** »
- Pour les actes de soins, l'arrêt de la *Cour de cassation* du 25 février 1997 ne rappelle pas seulement que le médecin a l'obligation d'informer, elle précise qu'il doit pouvoir prouver qu'il l'a fait : « **Celui qui est légalement ou contractuellement tenu d'une obligation particulière d'information doit rapporter la preuve de l'exécution de cette obligation. Le médecin est tenu d'une obligation particulière d'information vis-à-vis de son patient et (il) lui incombe de prouver qu'il a exécuté cette obligation.** »
La Cour argumente que le défaut d'information de la part du médecin a entraîné pour le patient un préjudice, qui consiste en la perte de la chance d'avoir pu faire un choix éclairé, et qu'en cas de contestation sur la réalité du déni d'information, la charge de la preuve incombe au médecin parce que le recueil d'un consentement éclairé par l'information donnée est la condition même du droit conféré au médecin d'agir sur la personne humaine. Il lui appar-

tient donc de prouver que ce droit lui avait été donné, ce qui implique qu'il doit démontrer avoir donné l'information nécessaire au consentement.

L'emploi du terme « consentement » présuppose que le médecin, dépositaire d'un savoir technique, a l'initiative de proposer une ou des solutions au problème posé par le patient ; le patient accepte ou refuse, il ne propose pas. Cette impression d'inégalité entre celui qui sait et celui qui ne sait pas est corrigée par la notion que le patient « participe » à la décision, voire que le patient est ultimement l'auteur du « choix éclairé » et celui qui, par son consentement à l'acte proposé, confère au médecin un droit d'intervention que le médecin ne peut pas s'arroger lui-même.

C/ Dossier médical

- Un patient doit recevoir, à la fin de son séjour en hospitalisation, une ordonnance de sortie ainsi que l'ensemble des informations utiles à la continuité des soins. Ces informations doivent être remises par le médecin hospitalier et préciser notamment les éléments du diagnostic, des indications sur la surveillance, les précautions qui s'imposent et apporter au patient, si nécessaire, d'autres informations pratiques. Elles peuvent notamment être libellées sous la forme d'un document destiné personnellement au patient ou sous forme de copie de la lettre adressée au médecin désigné par le patient.
- Un compte rendu d'hospitalisation, mentionnant le diagnostic de sortie doit être adressé dans les huit jours suivant la sortie au médecin désigné par le patient. Il peut être complété ultérieurement. Une copie de ce compte rendu peut être remise au patient, à sa demande.
- **Le patient peut demander copie de l'intégralité des documents médicaux conservés par l'hôpital.** Le patient n'est en aucun cas tenu de justifier la raison de sa demande de communication du dossier médical.
- En vertu du décret du 29 avril 2002 pour l'application de la loi du 4 mars 2002, le dossier médical constitué pour chaque patient hospitalisé contient au moins les éléments suivants :
 - Les informations formalisées recueillies lors des consultations externes dispensées dans l'établissement, lors de l'accueil au service des urgences ou au moment de l'admission et au cours du séjour hospitalier, et notamment :
 - * la lettre du médecin qui est à l'origine de la consultation ou de l'admission ;
 - * les motifs d'hospitalisation ;
 - * la recherche d'antécédents et de facteurs de risques ;
 - * les conclusions de l'évaluation clinique initiale ;
 - * le type de prise en charge prévu et les prescriptions effectuées à l'entrée ;
 - * la nature des soins dispensés et les prescriptions établies lors de la consultation externe ou du passage aux urgences ;
 - les informations relatives à la prise en charge en cours d'hospitalisation :
 - * les informations sur la démarche médicale ;
 - * le dossier d'anesthésie ;
 - * le compte rendu opératoire ou d'accouchement ;
 - * le consentement écrit du patient pour les situations où ce consentement est requis sous cette forme par voie légale ou réglementaire ;
 - * la mention des actes transfusionnels pratiqués sur le patient et, le cas échéant, copie de la fiche d'incident transfusionnel ;
 - * les documents relatifs à la prescription médicale, à son exécution et aux examens complémentaires ;

- * le dossier de soins infirmiers ou, à défaut, les informations relatives aux soins infirmiers ;
 - * les informations relatives aux soins dispensés par les autres professionnels de santé ;
 - * les correspondances échangées entre professionnels de santé.
- Les informations formalisées établies à la fin du séjour, et notamment :
- * le compte rendu d'hospitalisation et la lettre rédigée à l'occasion de la sortie ;
 - * la prescription de sortie et les doubles d'ordonnance de sortie ;
 - * les modalités de sortie (domicile, autres structures) ;
 - * la fiche de liaison infirmière.
- L'accès est de droit pour les informations conservées par l'hôpital lorsqu'elles répondent à deux critères :
 - Être « formalisées » : on considérera, à défaut d'autres précisions, que sont concernées les informations susceptibles d'être transmises à un autre praticien pour la bonne continuité des soins, notamment celles qui sont dactylographiées ou justifieraient de l'être.
 - Avoir contribué à l'élaboration et au suivi du diagnostic, du traitement ou d'une action de prévention. Il en est de même des informations qui ont fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels de santé.
 - Le dossier médical peut contenir des informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant de tels tiers (par exemple, des renseignements sur des membres de la famille ou recueillis auprès d'eux). Ces informations ne sont pas communicables. Elles doivent être conservées à part dans le dossier.
 - Il en est de même en principe des documents non formalisés : notes personnelles, observations des étudiants et réflexions du médecin qui hésite entre plusieurs hypothèses.
 - Le dossier médical comprend la mention des actes transfusionnels pratiqués sur le patient et, le cas échéant, la copie de la fiche d'incident transfusionnel.
Ces documents doivent être communiqués à la demande du patient, ainsi que tous les documents à caractère nominatif le concernant au sujet d'une transfusion de produits sanguins, même s'ils sont conservés en dehors du dossier médical.
 - Le dossier médical détenu par l'hôpital est un document administratif à caractère nominatif. L'hôpital n'est pas le propriétaire mais est le dépositaire du dossier. Il est responsable de sa conservation. Il doit veiller à la régularité de son éventuelle communication au patient, qui constitue un droit garanti par la loi. Le patient n'est pas non plus le propriétaire de ce dossier.
 - Conformément à la loi, la communication des documents médicaux doit être effectuée dans les huit jours à compter de la date de la demande (ou dans les deux mois lorsque les documents ont été constitués depuis plus de cinq ans). En principe, il doit être laissé au patient un délai de réflexion de 48 heures avant la communication des documents.
 - La législation relative au dossier médical ne prévoit pas expressément la durée du droit à communication.
Elle prévoit en revanche une durée minimale de conservation du dossier médical par l'établissement de santé, pendant laquelle la communication est de droit. Cette durée est variable selon les disciplines médicales. Elle n'est jamais inférieure à vingt ans.

- **Durée de conservation des dossiers médicaux :**
 - Dossiers de pédiatrie, de neurologie, de stomatologie et de maladies chroniques : soixante-dix ans.
 - Dossiers d'affections de nature héréditaires susceptibles d'avoir des répercussions pathologiques ou traumatisantes sur la descendance : indéfiniment.
 - Dossier transfusionnel : quarante ans.
 - Autres dossiers : vingt ans.
- **La communication du dossier médical se fait sous la responsabilité du chef de service.** Celui-ci peut désigner un autre médecin de l'hôpital pour y procéder. Le patient qui rencontre des difficultés pour obtenir communication de son dossier médical doit s'adresser au directeur de l'hôpital. Le directeur de l'établissement doit veiller à ce que toutes les mesures soient prises pour assurer la communication du dossier médical.
Le médecin conciliateur peut être un interlocuteur privilégié du patient pour la communication de son dossier médical lorsque le dialogue est difficile.
Le patient dispose, en cas de refus persistant, de communication d'un droit de recours devant la juridiction administrative.
- **La remise de la copie des documents médicaux au patient, à l'ayant droit ou au médecin désigné peut être effectuée sur place à l'hôpital ou par voie postale.**
En cas de demande de communication sur place, la présence d'un médecin doit toujours être proposée au demandeur pour répondre à ses questions.
Les demandes de communication des documents médicaux doivent être effectuées par écrit. L'identité du demandeur doit être vérifiée (une photocopie de pièce d'identité doit être jointe à la demande).
Un contact téléphonique direct avec la personne qui demande les documents est souvent un moyen utile pour préciser la demande ou en cas de difficultés.
- **La présence d'une tierce personne (membre de l'entourage, médecin traitant, membre de l'équipe hospitalière...) peut être jugée souhaitable par le médecin lorsque est demandée la consultation de certains documents, dans les circonstances où la prise de connaissance directe d'informations peut être difficile pour le patient ou l'ayant droit.** Le refus de la présence de cette tierce personne ne peut faire obstacle à la communication des documents.
- **Lorsque la demande de communication est formulée par un tiers (conjoint, avocat mandaté par le patient...), la communication des documents doit être effectuée directement au patient et à lui seul, qui décidera de leur éventuelle transmission.**
- **Si les circonstances l'imposent (impossibilité de réaliser rapidement les copies), des documents originaux peuvent être remis ou adressés au patient. Deux précautions sont alors indispensables :**
 - la signature par le patient ou l'ayant droit d'un récépissé ;
 - ou l'accompagnement de l'envoi des documents (par recommandé avec accusé de réception) par un courrier daté et signé précisant les documents ainsi adresses.
Le récépissé ou la copie du courrier d'accompagnement doivent être conservés dans le dossier du patient.
- **Lorsque le service médical n'existe plus ou que les informations médicales relatives au patient sont réparties entre différents services, il revient au directeur de l'hôpital d'organiser les modalités de la communication des documents en liaison avec les équipes médicales concernées.**

- Le médecin hospitalier qui communique le dossier médical peut juger, en conformité avec ses obligations déontologiques, que la communication des documents médicaux doit s'effectuer avec des précautions particulières, cela notamment en cas de diagnostic ou de pronostic graves.
- En cas de décès du patient, ses ayants droit (conjoint survivant, héritiers, légataires) ont droit à la communication du dossier médical dans le respect des règles du secret médical, c'est-à-dire sous réserve des éventuelles informations confidentielles qu'il contient et que le médecin, même après le décès du patient, ne peut divulguer à des tiers, y compris dans le proche entourage du patient.
La demande de communication faite par un ayant droit doit, pour être prise compte, être explicitement motivée par une des raisons suivantes :
 - connaître les causes du décès ;
 - défendre la mémoire du défunt ;
 - faire valoir leurs droits (par exemple, en matière de succession, d'assurance...).
- Le dossier médical du mineur et du majeur protégé (sous tutelle) ne peut être respectivement communiqué qu'au(x) titulaire(s) de l'autorité parentale ou au représentant légal. En dehors de ces hypothèses, les membres de la famille du patient sont considérés comme des tiers et ne peuvent avoir communication de son dossier médical, sauf accord exprès de l'intéressé.
- Des dispositions particulières s'appliquent pour les mineurs et pour les personnes atteintes de troubles mentaux, lorsque ces dernières sont soignées sans leur consentement en unité psychiatrique :
 - **En cas de demande concernant le dossier médical d'un mineur**, la communication doit être effectuée aux titulaires de l'autorité parentale.
Le mineur peut toutefois demander que la communication leur soit faite par un médecin. Il revient dans ce cas aux parents de désigner un médecin, qui peut être le médecin hospitalier.
La loi permet de donner suite à la demande d'un mineur qui demande le secret sur son traitement ou une intervention médicale. Dans le cadre de ces dispositions, qui s'appliquent lorsque le traitement ou l'intervention s'imposent pour sauvegarder sa santé, le mineur peut s'opposer à la communication du dossier aux titulaires de l'autorité parentale.
Cette opposition doit être mentionnée dans le dossier médical.
 - **Lorsqu'un patient soigné sans son consentement à l'hôpital en raison de troubles mentaux** (hospitalisation d'office ou à la demande d'un tiers) demande à connaître son dossier médical, le médecin peut souhaiter que cette communication se fasse par l'intermédiaire d'un médecin. Il revient alors au patient de désigner pour cela un médecin de son choix. En cas de refus par le patient d'un médecin intermédiaire, l'hôpital doit en saisir la commission départementale des hospitalisations psychiatriques auprès de la Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales (DDASS). Son avis s'imposera.
- La communication du dossier médical d'un service de l'hôpital à un autre ne doit pas rencontrer d'obstacle dès lors que le service demandeur est appelé à donner des soins au malade.
Les mêmes dispositions s'appliquent à la transmission du dossier à un autre établissement participant au service public hospitalier.
La transmission du dossier médical à un établissement privé assurant la continuité des soins doit être effectuée, avec l'accord explicite du malade, à l'attention du médecin exerçant dans cet établissement et désigné par le malade.
L'hôpital doit toujours conserver, selon le cas, l'original ou une copie du dossier dont il se défait au profit d'un autre établissement.

- Les données médicales constituées et réunies dans le cadre d'une recherche biomédicale menée sur un patient à l'hôpital doivent être incluses dans le dossier médical, ainsi que les documents de consentement écrit des patients.

En revanche, les cahiers d'observation destinés au promoteur de l'essai ne font pas partie du dossier médical.

Les personnes se prêtant à la recherche doivent avoir expressément consenti à ce que le promoteur puisse consulter leur dossier médical, si celui-ci le sollicite dans le cadre du contrôle de qualité d'une recherche.

Le secret des données recueillies n'est pas opposable aux inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).

- Le principe selon lequel le secret professionnel ne peut être partagé qu'entre les personnels ayant participé aux soins dispensés au malade s'impose sans particularité au sein de l'hôpital universitaire.

En conséquence, la communication du dossier médical pour des travaux d'enseignement ou de recherche à un médecin qui n'a pas participé aux soins doit être effectuée avec l'accord du patient ou après que le dossier a été rendu anonyme.

- Dans le cadre d'une procédure pénale, le médecin hospitalier peut invoquer le secret médical pour refuser la communication du dossier médical à un médecin-expert. Il ne peut cependant s'opposer à la saisie du dossier demandée par le juge d'instruction. En matière civile ou administrative, dans le cas où il est de l'intérêt du patient de porter des éléments médicaux à la connaissance de l'expert, le médecin peut les communiquer avec l'accord du patient. Hormis ce cas, le respect du secret médical s'impose et interdit toute communication.

- La saisie du dossier médical par un magistrat lors d'une procédure pénale peut s'effectuer dans le cadre d'une réquisition ou d'une perquisition.

Elle doit avoir lieu en présence d'un représentant de l'Ordre des médecins.

Une photocopie doit être faite par l'hôpital de chacune des pièces du dossier, cela afin de faciliter l'activité médicale ultérieure, le dossier saisi risquant d'être longtemps indisponible.

- Lorsque est sollicité un certificat précisant la cause du décès, notamment dans le cas de polices d'assurance excluant certains risques (suicide...), le médecin peut, après avoir pris connaissance des clauses concernées, délivrer un certificat précisant que « la mort est étrangère aux risques exclus par la police qui m'a été communiquée ».

- Les médecins membres de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS), les médecins inspecteurs de santé publique et les médecins-conseils des organismes d'assurance maladie ont accès, dans le respect des règles de déontologie médicale, aux informations figurant au dossier médical, lorsqu'elles sont nécessaires à l'exercice de leurs missions. Ce droit d'accès bénéficie également, dans des conditions restrictives, au médecin responsable de l'information médicale (PMSI) de l'hôpital.

Les experts et agents médicaux visiteurs de l'ANAES peuvent consulter sur leur demande les dossiers ou documents médicaux rendus anonymes.

- L'accès du patient à son dossier médical informatisé s'effectue, selon le droit commun, directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'il désigne. Une impression des documents concernés doit être effectuée. Le patient doit être informé systématiquement lorsque des données nominatives le concernant font l'objet d'un enregistrement et/ou d'un traitement informatique. Il dispose, dans des conditions prévues par la loi « Informatique et Libertés », d'un droit d'accès et de rectification des données le concernant.

- Dans le cadre de l'activité libérale à l'hôpital des praticiens à temps plein, le praticien concerné doit tenir une fiche d'observation qui lui est personnelle. L'hôpital constitue pour sa part un dossier médical pour les actes relevant de la responsabilité du service public hospitalier. Ce dossier est communiqué selon les règles ordinaires d'accès au dossier médical hospitalier. Le dossier médical établi pour la mère ayant accouché sous X n'est pas communicable à l'enfant majeur qu'elle a ainsi mis au monde. Le dossier médical établi au nom de l'enfant doit être communiqué à ce dernier devenu majeur, à sa demande, dès lors que cette communication n'est pas susceptible de permettre l'identification, même de façon indirecte, de la mère de cet enfant.
- Dans chaque établissement de santé, une « commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge » a pour mission de veiller au respect des droits des usagers et de contribuer à l'amélioration de la qualité de l'accueil des personnes malades et de leurs proches et de la prise en charge. Cette commission facilite les démarches de ces personnes et veille à ce qu'elles puissent, le cas échéant, exprimer leurs griefs auprès des responsables de l'établissement, entendre les explications de ceux-ci et être informées des suites de leurs demandes.
Elle est consultée sur la politique menée dans l'établissement en ce qui concerne l'accueil et la prise en charge, elle fait des propositions en ce domaine et elle est informée de l'ensemble des plaintes ou réclamations formées par les usagers de l'établissement ainsi que des suites qui leur sont données. À cette fin, elle peut avoir accès aux données médicales relatives à ces plaintes ou réclamations, sous réserve de l'obtention préalable de l'accord écrit de la personne concernée ou de ses ayants droit si elle est décédée. Les membres de la commission sont astreints au secret professionnel.

Assurances

Les professionnels de santé exerçant à titre libéral, les établissements de santé, services de santé et organismes, et toute autre personne morale autre que l'État, exerçant des activités de prévention, de diagnostic ou de soins, ainsi que les producteurs, exploitants et fournisseurs de produits de santé, à l'état de produits finis, sont tenus de souscrire une assurance destinée à les garantir pour leur responsabilité civile ou administrative susceptible d'être engagée en raison de dommages subis par des tiers et résultant d'atteintes à la personne, survenant dans le cadre de cette activité de prévention, de diagnostic ou de soins.

D/ Secret médical

- La loi du 4 mars 2002 dispose : « Toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant. »
- **Le code pénal** prévoit les infractions et sanctions suivantes :
 - **Article 226-13 :**
La révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par état ou par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire est punie d'un an d'emprisonnement et de 100 000 F d'amende.
 - **Article 226-14 :**
L'article 226-13 n'est pas applicable dans les cas où la loi impose ou autorise la révélation du secret. En outre, il n'est pas applicable :
 - * À celui qui informe les autorités judiciaires médicales ou administratives de sévices ou privations dont il a eu connaissance et qui ont été infligés à un mineur de 15 ans ou à une

personne qui n'est pas en mesure de se protéger en raison de son âge, ou de son état physique ou psychique.

* Au médecin qui avec l'accord de la victime porte à la connaissance du procureur de la République les sévices qu'il a constatés dans l'exercice de sa profession et qui lui permettent de présumer que des violences sexuelles de toute nature ont été commises.

- Le délit est constitué par la révélation de ce secret, c'est-à-dire sa divulgation intentionnelle, et quel qu'en soit le mobile. Il n'est pas nécessaire que l'intention soit malveillante.
- **Le Code de déontologie médicale** indique :
 - « Le secret professionnel, institué dans l'intérêt des malades, s'impose à tout médecin dans les conditions établies par la loi. Le secret couvre tout ce qui est venu à la connaissance du médecin dans l'exercice de sa profession, c'est-à-dire non seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, entendu ou compris. »
 - « Le médecin doit veiller à ce que les personnes qui l'assistent dans son travail soient instruites de leurs obligations en matière de secret professionnel et s'y conforment. »
 - « Le médecin doit veiller à la protection contre toute indiscretion de ses fiches cliniques et des documents qu'il peut détenir concernant ses malades. Lorsqu'il se sert pour des publications scientifiques de ses observations médicales, il doit faire en sorte que l'identification des malades ne soit pas possible. »
 - « Le médecin chargé du contrôle est tenu au secret vis-à-vis de l'administration ou de l'organisme qui l'emploie, auquel il ne peut ni ne doit fournir que ses conclusions sur le plan administratif sans indiquer les raisons d'ordre médical qui les motivent. »
- Les renseignements médicaux contenus dans les dossiers établis par ce médecin ne peuvent être communiqués ni aux personnes étrangères au service médical, ni à une autre administration.
- « Pour des raisons légitimes que le médecin apprécie en conscience, un malade peut être laissé dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic grave. Un pronostic fatal ne doit être révélé qu'avec la plus grande circonspection, mais la famille doit généralement en être prévenue, à moins que le malade n'ait préalablement interdit cette révélation, ou désigné les tiers auxquels elle doit être faite. »
- « Dans les cas où ils sont interrogés en matière disciplinaire, les médecins sont, dans la mesure compatible avec le respect du secret professionnel, tenus de révéler les faits utiles à l'instruction parvenus à leur connaissance. »
- « Le secret médical n'est pas opposable au malade : l'obligation de respecter le secret professionnel qui est imposée au médecin n'a pas pour objet et ne peut avoir pour effet d'interdire au médecin de faire connaître à son client lui-même les constatations médicales qu'il est en mesure de faire sur sa personne ; que, par suite, cette obligation n'interdit pas davantage au médecin, lorsqu'il en est spécialement requis par son client, de délivrer à celui-ci des certificats, attestations ou documents destinés à exprimer lesdites constatations. »
- « Le secret médical est la propriété du malade. Lui seul peut en disposer. Les secrets que les médecins ne peuvent révéler sont ceux qu'en raison de leur état, de leur profession ou des fonctions qu'ils exercent on leur confie. C'est du malade seul que dépend le sort des secrets qu'il a confiés à un médecin et que celui-ci a pu déduire de son examen. »
- La loi du 4 mars 2002 dispose : « Excepté dans les cas de dérogation, expressément prévus par la loi, ce secret couvre l'ensemble des informations concernant la personne venues à la connaissance du professionnel de santé, de tout membre du personnel de ces établissements ou organismes et de toute autre personne en relation, de par ses activités, avec ces établisse-

ments ou organismes. Il s'impose à tout professionnel de santé, ainsi qu'à tous les professionnels intervenant dans le système de santé. »

- « Deux ou plusieurs professionnels de santé peuvent toutefois, sauf opposition de la personne dûment avertie, échanger des informations relatives à une même personne prise en charge, afin d'assurer la continuité des soins ou de déterminer la meilleure prise en charge sanitaire possible. Lorsque la personne est prise en charge par une équipe de soins dans un établissement de santé, les informations la concernant sont réputées confiées par le malade à l'ensemble de l'équipe. »
- « Afin de garantir la confidentialité des informations médicales, leur conservation sur support informatique, comme leur transmission par voie électronique entre professionnels, sont soumises à des règles définies par décret en Conseil d'État pris après avis public et motivé de la *Commission nationale de l'Informatique et des Libertés*. »
- « En cas de diagnostic ou de pronostic grave, le secret médical ne s'oppose pas à ce que la famille, les proches de la personne malade ou la personne de confiance reçoivent les informations nécessaires destinées à leur permettre d'apporter un soutien direct à celle-ci, sauf opposition de sa part. »
- « Le secret médical ne fait pas obstacle à ce que les informations concernant une personne décédée soient délivrées à ses ayants droit, dans la mesure où elles leur sont nécessaires pour leur permettre de connaître les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits, sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès. »
- « Les praticiens-conseils du service du contrôle médical et les personnes placées sous leur autorité n'ont accès aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'exercice de leur mission, dans le respect du secret médical. »
- Le consentement de la personne que concerne le secret ne justifie pas de violer le secret professionnel à sa place ; seul l'intéressé peut en disposer, et le médecin ne peut pas en être dérogé par lui, notamment pour déposer en justice, fût-ce dans l'intérêt même du patient.
- « Le médecin n'est pas le fondé de pouvoir de son malade. » Il est seulement le dépositaire du secret.
- Témoignage en justice des personnes tenues au secret médical : les personnes convoquées par la justice sont tenues de comparaître (sous peine de sanction), mais elles peuvent toujours se retrancher, s'il y a lieu, derrière le secret professionnel, sauf si elles sont personnellement mises en cause et que seule la violation du secret est susceptible de les disculper.

Dérogations légales au secret professionnel

- La déclaration de naissance (et non d'identité de la mère) par le médecin à l'état civil, si cette déclaration n'a pas été faite par les parents (article 56 du Code civil).
- La déclaration de décès (cf. certificat de décès) : cette déclaration se fait sur deux feuillets, l'un nominatif signalant le décès, l'autre anonyme comportant le diagnostic.
- Déclaration des maladies contagieuses.
- Déclaration obligatoire des maladies vénériennes à la DDASS, nominative si le malade refuse de se soigner.

- Certificats d'internement : ces certificats sont nominatifs et descriptifs, concernent non seulement les malades mentaux, mais aussi les alcooliques dangereux pour autrui et les incapables majeurs pour la mise en tutelle ou en curatelle.
- Accidents du travail et maladies professionnelles à la Caisse Primaire d'Assurance Maladie (CPAM) : ces certificats nominatifs doivent obligatoirement comporter la nature des lésions.
- Pensions militaires : ces certificats sont nominatifs et descriptifs.
- Sévices à enfant : le médecin n'encourt pas les peines prévues en cas de violation du secret professionnel lorsqu'il informe les autorités médicales ou administratives chargées des actions sanitaires et sociales des sévices ou privations sur la personne de mineurs de moins de 15 ans et dont il a eu connaissance à l'occasion de l'exercice de sa profession ; cité en justice pour une affaire de sévices ou privation sur la personne de ces mineurs, il est libre de fournir son témoignage sans s'exposer à aucune peine. L'article 226-14 du Code pénal a ajouté la possibilité pour le médecin d'informer directement les autorités judiciaires (en pratique le procureur de la République) au cas où il a eu connaissance de sévices ou de privations infligés à un mineur de 15 ans.

NB : L'article 226-14 concerne non seulement les mineurs de 15 ans mais également les personnes qui ne sont pas en mesure de se protéger en raison de leur âge, de leur état physique ou psychique.

- Sévices constatés en cas de violences sexuelles : selon l'article 226-14 du Code pénal, n'encourt pas les peines prévues tout médecin qui, avec l'accord de la victime, porte à la connaissance du procureur de la République les sévices qu'il a constatés dans l'exercice de sa profession et qui lui permettent de présumer que des violences sexuelles de toute nature ont été commises.
- Dénonciation de crimes, en particulier qui compromettent la sûreté intérieure ou extérieure de l'État.

Dans ces trois derniers cas, le médecin est délié du secret professionnel, mais ces dénonciations sont toujours facultatives.

- Certificats médicaux en matière de coups et blessures involontaires ou de violences et voies de fait volontaires. Ces certificats sont descriptifs et nominatifs.
- Mission du médecin requis par l'autorité judiciaire :
 - Le médecin, en qualité de mandataire de la justice, doit rendre compte à celle-ci des constatations médicales de sa mission. Il est tenu au secret professionnel pour toutes les informations qui n'entrent pas dans le cadre de la mission qui lui est confiée.
 - En matière d'instruction : le secret médical ne saurait faire obstacle à la saisie par le juge d'instruction d'un dossier médical, notamment hospitalier, celle-ci nécessitant toutefois pour sa régularité la présence d'un membre du Conseil de l'Ordre des médecins.
- La loi du 5 juillet 1985, dite « loi Badinter », concernant les accidentés par véhicules à moteur, donne le droit au médecin traitant d'assister à l'expertise du médecin de la compagnie d'assurances et d'y fournir tous renseignements utiles.
- En matière de toxicomanie, la loi du 31 décembre 1970 donne le droit au médecin de signaler à la DDASS le toxicomane qui ne veut pas être soigné (QS).
Comme dans les cas de maladies vénériennes, il ne s'agit pas de poursuivre mais de soigner,

cette information ne concernant en effet que l'autorité sanitaire. Toute dénonciation à la justice ou à la police est interdite au médecin.

- Certificats attestant les vaccinations obligatoires.
- Certificats de santé pour enfants en bas âge faisant mention, le cas échéant, de toute anomalie, maladie ou infirmité.
- Certificats en matière d'assurance vie ou en cas de suicide, en cas de décès par maladie dans les vingt premiers jours du contrat de rente viagère. Le certificat médical peut attester qu'il ne s'agit pas d'un suicide ou que la maladie existait déjà à la date de la signature du contrat, sans en donner le diagnostic.
- Révélation de l'état mental de l'auteur décédé d'un testament : il faut en effet être sain d'esprit pour faire un testament, et l'infraction au secret médical est le seul moyen d'apporter la preuve exigée par la loi pour permettre au juge de savoir si un testament est valable.
- Défense du médecin mis en cause par la justice : un médecin, dont la bonne foi a été abusée pour qu'il établisse un certificat médical obtenu par une machination et accusé de complicité d'escroquerie, peut expliquer comment son diagnostic a été induit en erreur. Le trompeur n'a aucun droit au respect du prétendu secret né de sa simulation frauduleuse.
- Secret partagé par les médecins en matière de médecine collective : le fichier médical d'un centre de soins est l'œuvre collective de tous les médecins de cet établissement et mise à la disposition de chacun d'eux, et non la propriété privée d'un seul qui ne peut se le réserver.
- Le médecin du travail a qualité pour signaler à l'employeur les troubles de santé d'un salarié, sans toutefois en indiquer le diagnostic.
- Dans un procès civil, le patient a le droit de produire un certificat médical et des documents médicaux le concernant, car le secret médical ne saurait être opposé au malade lorsque la détermination de ses droits dépend des renseignements fournis. C'est du malade seul que dépend le sort des secrets qu'il a confiés à un médecin et que celui-ci a pu déduire de son examen, et, par la suite, celui des fiches médicales le concernant. C'est donc à l'autorisation du malade qu'est subordonnée la transmission de son dossier médical.
- La loi Informatique et Libertés consacre l'exercice du droit d'accès de toute personne justifiant de son identité aux fichiers informatisés sur des informations nominatives le concernant et, le cas échéant, le droit d'en obtenir communication ; le secret à l'égard des tiers doit être par ailleurs strictement préservé. Des sanctions lourdes d'emprisonnement et d'amendes sont prévues aux articles 226-16 à 226-24 du Code pénal. ■

La Collection Hippocrate

Épreuves Classantes Nationales

EXERCICE MÉDICAL PSYCHIATRIE

Le handicap mental. Tutelle, curatelle, sauvegarde de justice

I-4-52

Dr Paul FORNES
Praticien hospitalier

L'institut la Conférence Hippocrate, grâce au mécénat des Laboratoires SERVIER, contribue à la formation des jeunes médecins depuis 1982. Les résultats obtenus par nos étudiants depuis plus de 20 années (15 majors du concours, entre 90 % et 95 % de réussite et plus de 50% des 100 premiers aux Épreuves Classantes Nationales) témoignent du sérieux et de la valeur de l'enseignement dispensé par les conférenciers à Paris et en Province, dans chaque spécialité médicale ou chirurgicale.

La collection Hippocrate, élaborée par l'équipe pédagogique de la Conférence Hippocrate, constitue le support théorique indispensable à la réussite aux Épreuves Classantes Nationales pour l'accès au 3^{ème} cycle des études médicales.

L'intégralité de cette collection est maintenant disponible gracieusement sur notre site laconferencehippocrate.com. Nous espérons que cet accès facilité répondra à l'attente des étudiants, mais aussi des internes et des praticiens, désireux de parfaire leur expertise médicale.

A tous, bon travail et bonne chance !

Alain COMBES, Secrétaire de rédaction de la Collection Hippocrate

Toute reproduction, même partielle, de cet ouvrage est interdite.
Une copie ou reproduction par quelque procédé que ce soit, microfilm, bande magnétique, disque ou autre, constitue une contrefaçon passible des peines prévues par la loi du 11 mars 1957 sur la protection des droits d'auteurs.

Le handicap mental. Tutelle, curatelle, sauvegarde de justice

Objectifs :

- Argumenter les principes d'orientation et de prise en charge d'un malade handicapé mental.

RÉGIMES DE PROTECTION DES BIENS : PRINCIPES D'APPLICATION ET D'UTILISATION

- La loi du 3 janvier 1968 relative à la protection des biens intéresse tous les malades, hospitalisés ou non, dans un hôpital psychiatrique ou non, que ce soit dans un hôpital général, un hospice ou une maison de retraite, les malades mentaux bien entendu mais également tous ceux dont les troubles empêchent l'expression de la volonté, que ces troubles résultent d'une maladie, d'une infirmité ou d'un affaiblissement dû à l'âge.
- Deux conditions à l'application de la loi :
 - La personne doit être majeure.
 - La personne a besoin d'être protégée, assistée, conseillée ou contrôlée de manière épisodique ou même représentée de façon continue dans les actes de la vie civile.
- La loi prévoit trois modalités de protection à gradation croissante selon l'importance de la protection à instituer.

A/ Sauvegarde de justice

1. Généralités

- Il ne s'agit pas d'une incapacité civile mais d'une protection, et celle-ci est essentiellement temporaire.
- La sauvegarde de justice (SDJ) est destinée à des sujets dont l'altération des facultés mentales est peu importante ou passagère, en tant que solution d'attente avant l'institution d'un des deux autres régimes.
- Le malade placé sous sauvegarde de justice conserve l'exercice de tous ses droits, mais il est incapable de se léser par les actes juridiques qu'il passe.

- Au cas où il viendrait à être trompé, il peut demander au tribunal l'annulation des actes qu'il a passés ou des engagements qu'il a contractés.
- Dans ces conditions, les contractants éventuels doivent solliciter, avant de passer un acte, un officier ministériel qui peut seul vérifier au Parquet l'éventualité d'une mise sous sauvegarde de justice.
- Pour toute décision désavantageuse ou inopportune que le malade aurait été amené à prendre, il peut demander au tribunal un réajustement du prix :
 - Soit s'il a vendu moins cher que la valeur du bien.
 - Soit s'il a acheté plus cher que ses moyens ne le lui permettent.
- Il dispose pour cette action en justice d'un délai de cinq ans, de même que ses héritiers après son décès.
- Pour administration des biens dans le régime de sauvegarde de justice, le sujet ou le juge des tutelles peuvent désigner un mandataire à cet effet, mandat volontaire ou mandat judiciaire, respectivement.

2. Procédure

- Si le malade est hospitalisé dans un hôpital public ou un établissement privé figurant sur une liste établie par le ministère de la Santé, c'est le médecin de l'établissement qui fait la demande.
- Si le malade n'est pas hospitalisé ou placé dans un établissement privé ne figurant pas sur cette liste, il faut, en plus du certificat du médecin traitant, l'avis conforme d'un médecin spécialiste.
- La sauvegarde de justice étant une mesure essentiellement provisoire, il faut que soit établie par le médecin une déclaration de renouvellement dans les deux mois, puis dans les six mois, dans le cas de sauvegarde sur déclaration médicale ; dans le cas de sauvegarde sur décision du juge, c'est pour la durée de l'instance, avec alors péremption dans le délai d'un an. La sauvegarde prend effet à la date d'enregistrement, pour deux mois.
- La SDJ se termine à l'expiration par simple péremption de ces délais (la sauvegarde se termine automatiquement au bout de trois ans si aucun acte attestant son activité ne s'est produit entre-temps), ou par un certificat du médecin attestant que le placement sous sauvegarde de justice n'est plus nécessaire, et également dans les cas où l'intéressé a été mis en tutelle ou en curatelle.

B/ Curatelle

- Ce régime d'assistance concerne :
 - Le majeur qui, sans être hors d'état d'agir lui-même, a besoin d'être conseillé et contrôlé dans les actes de la vie civile.
 - Le majeur qui, par sa prodigalité, son intempérance ou son oisiveté, s'expose à tomber dans le besoin ou compromet l'exécution de ses obligations familiales.
- L'accord du curateur est indispensable pour toute une série d'actes de disposition des biens. L'autorité parentale est conservée ; il conserve le droit de vote.
- Le conjoint est le curateur naturel, sauf pour les sujets séparés ou si le juge en décide autrement. Tous les autres curateurs sont nommés par le juge des tutelles.

- Le testament est possible librement, mais la donation ne peut être effectuée qu'avec l'assistance du curateur. Le majeur en curatelle est inéligible et ne peut être juré, ni tuteur, ni curateur.
- Le certificat du médecin traitant est nécessaire — et celui-ci doit à la fois donner son avis sur l'opportunité de la mesure de protection et dire si l'audition de la personne à protéger par le juge des tutelles est possible sans risque de préjudice pour sa santé — mais ne suffit pas. L'avis d'un médecin spécialisé est en effet obligatoire.
- Le médecin traitant peut provoquer la demande de placement sous curatelle par le malade lui-même en adressant un certificat médical au juge des tutelles.
- Le certificat médical n'a pas besoin d'être descriptif ; il suffit d'attester que l'état du malade semble nécessiter une mesure de protection au titre de la loi du 3 janvier 1968.
- Le médecin spécialiste doit figurer sur une liste dressée dans chaque département par le procureur de la République.
- Ce certificat n'est pas juridiquement une expertise, mais il doit formellement en présenter les garanties. Il doit être nominatif et descriptif.
- Au vu de ces deux certificats médicaux, le juge des tutelles peut instruire la procédure de mise sous curatelle. Cette procédure nécessite donc un jugement.
- Il peut en attendant, car la procédure peut prendre quelques semaines ou quelques mois, placer le malade sous sauvegarde de justice.
- La curatelle cesse avec les causes qui l'ont déterminée ; néanmoins, la mainlevée ne sera prononcée qu'en observant les formalités prescrites à son ouverture et la personne en curatelle ne pourra reprendre ses droits qu'après le jugement de la mainlevée.

C/ Tutelle

- C'est le régime le plus complet de protection, car c'est un régime de représentation, ce qui le différencie de la curatelle qui est un régime d'assistance, et c'est une représentation continue, ce qui le différencie de la sauvegarde de justice qui n'est qu'une mesure provisoire.
- La tutelle, comme la curatelle, nécessite un jugement.
- Le majeur doit ici être représenté d'une manière continue dans les actes de la vie civile.
- L'autorité parentale n'est pas retirée de plein droit.
- Ce malade totalement privé de sa capacité juridique est en toutes circonstances et dans tous les actes représenté par un tuteur. Celui-ci peut être le conjoint ou toute autre personne désignée par le conseil de famille.
- Le testament antérieur à la mise en tutelle est juridiquement valable ; postérieur à cette tutelle, il est nul de plein droit.
- Les donations ne sont possibles qu'en faveur du conjoint ou des descendants par le tuteur, mais après avis du conseil de famille.

- Le mariage est possible, mais seulement avec le consentement du conseil de famille et sur avis obligatoire du médecin traitant. Le majeur sous tutelle perd le droit de vote.
- La procédure est identique à celle de la curatelle.
- Au vu du certificat du médecin traitant et du certificat du médecin spécialiste, c'est le juge des tutelles qui désigne le tuteur.
- Comme pour la curatelle, la fin de la tutelle est prononcée avec avis obligatoire du médecin spécialiste.
- La requête de mise sous tutelle peut être présentée par l'intéressé, son conjoint (sauf en cas de séparation ou de divorce), ses parents, ascendants, descendants, frères et sœurs, le curateur éventuel et le juge des tutelles. Les autres parents, alliés, amis, médecin traitant ou directeur d'établissement de soins ne peuvent pas demander l'ouverture d'une tutelle, mais peuvent signaler au juge une situation qui la justifierait. ■

La Collection Hippocrate

Épreuves Classantes Nationales

MÉTHODOLOGIE PHARMACOLOGIE

Le raisonnement et la décision en médecine. La médecine fondée sur des preuves. L'aléa thérapeutique

I-I-3

Dr Carine CHAIX-COUTURIER
Dr Michaël SCHWARZINGER

L'institut la Conférence Hippocrate, grâce au mécénat des Laboratoires SERVIER, contribue à la formation des jeunes médecins depuis 1982. Les résultats obtenus par nos étudiants depuis plus de 20 années (15 majors du concours, entre 90 % et 95 % de réussite et plus de 50% des 100 premiers aux Épreuves Classantes Nationales) témoignent du sérieux et de la valeur de l'enseignement dispensé par les conférenciers à Paris et en Province, dans chaque spécialité médicale ou chirurgicale.

La collection Hippocrate, élaborée par l'équipe pédagogique de la Conférence Hippocrate, constitue le support théorique indispensable à la réussite aux Épreuves Classantes Nationales pour l'accès au 3^{ème} cycle des études médicales.

L'intégralité de cette collection est maintenant disponible gracieusement sur notre site laconferencehippocrate.com. Nous espérons que cet accès facilité répondra à l'attente des étudiants, mais aussi des internes et des praticiens, désireux de parfaire leur expertise médicale.

A tous, bon travail et bonne chance !

Alain COMBES, Secrétaire de rédaction de la Collection Hippocrate

Toute reproduction, même partielle, de cet ouvrage est interdite.
Une copie ou reproduction par quelque procédé que ce soit, microfilm, bande magnétique, disque ou autre, constitue une contrefaçon passible des peines prévues par la loi du 11 mars 1957 sur la protection des droits d'auteurs.

Le raisonnement et la décision en médecine. La médecine fondée sur des preuves. L'aléa thérapeutique

- Analyser les bases du raisonnement et de la décision en médecine
- Intégrer la notion de niveau de preuve dans son raisonnement et dans sa décision
- Expliquer au patient en termes compréhensibles les bénéfices attendus d'un traitement, les effets indésirables et les risques.

La Collection Hippocrate

Épreuves Classantes Nationales

EXERCICE MÉDICAL

SANTÉ PUBLIQUE

Organisation des systèmes de soins

Filières et réseaux

I-I-13

Dr Raphaël SCHWOB
Médecin de Santé Publique

Dr Emmanuelle LEBRUN
Assistant hospitalo-universitaire

L'institut la Conférence Hippocrate, grâce au mécénat des Laboratoires SERVIER, contribue à la formation des jeunes médecins depuis 1982. Les résultats obtenus par nos étudiants depuis plus de 20 années (15 majors du concours, entre 90 % et 95 % de réussite et plus de 50% des 100 premiers aux Épreuves Classantes Nationales) témoignent du sérieux et de la valeur de l'enseignement dispensé par les conférenciers à Paris et en Province, dans chaque spécialité médicale ou chirurgicale.

La collection Hippocrate, élaborée par l'équipe pédagogique de la Conférence Hippocrate, constitue le support théorique indispensable à la réussite aux Épreuves Classantes Nationales pour l'accès au 3^{ème} cycle des études médicales.

L'intégralité de cette collection est maintenant disponible gratuitement sur notre site laconferencehippocrate.com. Nous espérons que cet accès facilité répondra à l'attente des étudiants, mais aussi des internes et des praticiens, désireux de parfaire leur expertise médicale.

A tous, bon travail et bonne chance !

Alain COMBES, Secrétaire de rédaction de la Collection Hippocrate

Toute reproduction, même partielle, de cet ouvrage est interdite.
Une copie ou reproduction par quelque procédé que ce soit, microfilm, bande magnétique, disque ou autre, constitue une contrefaçon passible des peines prévues par la loi du 11 mars 1957 sur la protection des droits d'auteurs.

Organisation des systèmes de soins - Filières et réseaux

Objectifs :

- Expliquer les principes de l'organisation des soins en France, en Europe et aux États-Unis.
- Expliquer les principes et finalités des filières et réseaux de soins.
- Expliquer les grandes lignes du système conventionnel français.

ORGANISATION DES SYSTÈMES DE SOINS

- Il existe quasiment autant de systèmes de soins que de pays au monde. En effet, chaque pays s'est organisé selon son histoire, sa politique, sa culture.
- Pourtant, il existe deux systèmes de prise en charge des soins qui servent de référence : le système Beveridgien (Grande-Bretagne) et le système Bismarckien (Allemagne).

A/ Historique des systèmes de soins

1. Les précurseurs : Bismarck et Beveridge

a) Bismarck

- En 1871, alors que l'Allemagne vient de terminer l'unification des différents Länder en un empire, que le développement industriel permet un accroissement de la richesse nationale, Bismarck note cependant une baisse du niveau des emplois et une stagnation des revenus chez les salariés. Partant de ce constat, Bismarck, dans son discours de 1881 au Reichstag, énonce que l'État doit être en position centrale pour promouvoir les institutions sociales destinées à améliorer les conditions de travail des salariés. – À partir de ce discours vont être votées :
 - * 1883 : Loi sur l'assurance maladie pour les salariés
 - * 1884 : Loi sur l'assurance des accidents du travail pour les salariés
 - * 1889 : Loi sur l'assurance invalidité et vieillesse pour les salariés.
- À partir de 1890, cette couverture est étendue aux familles des cotisants
- Les grandes caractéristiques du système bismarckien sont :
 - * Le lien entre travail et protection sociale.
 - * Le caractère obligatoire de cette protection sociale.
 - * Le partage des cotisations entre employeurs et employés.
 - * La séparation des assurances.

b) Beveridge

- La situation en Grande-Bretagne est différente de celle de l'Allemagne. Premier pays industrialisé en Europe, la Grande-Bretagne accuse un grand retard en termes de protection sociale.
- Malgré quelques tentatives (1897 : loi sociale sur l'indemnisation des accidents du travail ; 1906 : loi sociale d'extension de la précédente couverture aux maladies professionnelles ; 1908 : loi sociale sur les prestations d'assistance pour les personnes âgées...), en 1942, le rapport de Lord Beveridge souligne que 10 % des familles britanniques vivent avec un revenu au-dessous du minimum vital soit par un gain trop faible en permanence, soit par un gain trop faible pour faire face à des impondérables.
- Les grandes caractéristiques du système beveridgien sont :
 - * L'unification des assurances sociales qui sont déjà en place, mais qui sont diverses et variées en termes de cotisations et de prestations.
 - * L'extension des bénéficiaires à toute la population.
 - * L'amélioration des prestations offertes (allocations familiales à partir du 2e enfant...).
 - * La limitation de ces aides par un plafond pour assurer un minimum vital et non un revenu habituel.
 - * La création d'un ministère de la Sécurité sociale.

2. Comparaison entre ces deux systèmes

La plupart des systèmes en place actuellement proviennent de l'un ou de l'autre de ces deux systèmes, ou parfois des deux.

	Système bismarckien	Système beveridgien
Couverture	Base socioprofessionnelle	Universelle
Obligation pour	Assurés aux salaires inférieurs au plafond	Tous
Mode de financement	Cotisations salariales avec plafond	Impôt
Mode de gestion	Décentralisé (caisses loco-régionales)	Centralisé (État) et financement en cascade
Prestations fournies	Proportionnelles au salaire et plafonnées	Forfaitaires

B/ Schématisation d'un système de soins

- Tous les systèmes de soins peuvent être décomposés par des flux entre trois groupes.
- Ces flux sont :
 - des **flux de monnaie** (cotisation, salaire, honoraire, budget global, capitation.) ;
 - des **flux de personnes** (libre choix, passage obligatoire) ;
 - des **flux d'informations** (négociation, convention, publicité, épidémiologie...).
- Les groupes intervenant dans un système de soins sont :
 - **l'offre de soins** (médecins généralistes, médecins spécialistes, établissements de santé, pharmacie...) ;
 - **la demande de soins** (population, salariés, personnes âgées...) ;
 - **le financement** (État, collectivités, assurance maladie...).
- Ces trois groupes sont reliés par des flux et forment des systèmes parfois simples, parfois très compliqués selon chaque pays.

C/ Systèmes européens

- Comparer les systèmes de santé entre les pays européens suppose que ces pays présentent les mêmes caractéristiques hormis le système de santé proprement dit, ou que les caractéristiques de chacun des pays soient connues pour éclairer l'interprétation des systèmes de soins.
- Ci-après la présentation synthétique des pays européens selon quelques critères communément utilisés. (Voir tableau page suivante).

1. Système allemand

- **Niveaux de pouvoir :**
 - État : définit les règles fédérales.
 - Région : pouvoir exécutif.
- **Origine du financement :**
 - Entreprises (30 %).
 - Population : adhésion au panier public et/ou adhésion au privé complémentaire (21 %).
 - État fédéral (21 %), Länder (10 %) et les communes (9 %).
- **Redistribution :**
 - Des caisses de maladies publiques (environ 1 200) vers les assurances privées et les associations de médecins (après négociation).
 - Des assurances privées vers les associations de médecins.
 - Des associations de médecins vers les médecins ambulatoires (généralistes et spécialistes) qui, en retour, fournissent un relevé et une justification de leur activité.

Pays	Densité	Dépense nationale de santé	Espérance de vie à la naissance		Équipements sanitaires	
	Habitants/km ²	% du PIB	Hommes	Femmes	Nb lits d'hôpitaux/1 000 hab.	Nb médecins/1 000 hab.
Allemagne	232,0	7,9	74,5	80,5	9,3	3,5
Autriche	96,7	8,3	74,7	80,9	8,9	3,0
Belgique	334,6	8,8	74,8	81,1	7,2	3,4
Grande-Bretagne	243,1	7,0	74,6	79,7	4,2	1,7
Danemark	123,5	8,3	73,7	78,6	4,6	2,9
Espagne	78,1	7,1	74,9	82,4	3,9	4,4
Finlande	15,3	6,9	73,5	80,8	7,8	3,0
France	108,0	9,6	74,6	82,2	8,5	3,0
Grèce	80,0	8,3	75,3	80,5	5,0	4,1
Irlande	53,3	6,1	73,2	78,5	3,7	2,2
Italie	189,1	8,4	75,3	81,6	5,9	5,9
Luxembourg	166,7	5,9	73,0	80,0	8,0	3,1
Pays-Bas	385,7	8,6	75,2	80,7	15,3	2,6
Portugal	108,4	7,8	71,7	78,8	4,0	3,1
Suède	19,7	8,4	76,9	81,9	3,8	3,1

Source : Éco Santé OCDE 2000

- **Participation aux frais :**
 - Population : soins hospitaliers publics, privés (lucratifs ou non lucratifs) ; pharmacie ; soins dentaires.
- **Obligation pour les médecins :**
 - Aucune ; le dérapage (en qualité ou en quantité) de l'activité de certains entraînent la baisse de rémunération pour tous (enveloppe globale en ambulatoire).
 - Incitations aux regroupements en cabinet de groupe (autorisation pour des actes de biologie par exemple...).
- **Financement des hôpitaux :**
 - Budget global, calculé sur la base d'un prix de journée moyen et de prix de journées différenciés.

2. Système autrichien (bismarckien)

- **Niveaux de pouvoir :** cohabitation système public-système privé.
- **Origine du financement :**
 - Population.
 - Taxe d'une valeur de 7 %, prélevée en faveur du système public.
 - Souscription de contrats auprès d'assurances privées ; il existe 3 types de contrats :
 - * Couverture complète des frais de soins hospitaliers.
 - * Indemnités journalières pendant la durée d'une hospitalisation.
 - * Couverture pour les soins ambulatoires.
- **Redistribution :**
 - Par l'intermédiaire de 24 agences d'assurance santé (sous forme de contractualisation) pour le système public.
 - Par l'intermédiaire des assurances privées pour le système privé.
- **Participation aux frais :**
 - 20 % des frais (soins hospitaliers, visites chez le médecin) à la charge des travailleurs non salariés engagés dans le système national de santé.
 - Faible ticket modérateur sur les médicaments pour les autres catégories de travailleurs.
- **Obligations des médecins conventionnés :**
 - Quotas d'heures de consultation à assurer en public (liberté d'exercer ensuite en privé).
 - Décompte trimestriel à adresser pour chaque patient pour rémunération à la pathologie.

3. Système belge (bismarckien)

- **Niveaux de pouvoir :**
 - État par l'intermédiaire de l'INAMI (Institut national d'assurance contre la maladie et l'invalidité) : pouvoir disciplinaire contre les médecins, distribution des enveloppes globales aux différents secteurs de soins.
- **Origine du financement :**
 - Population : obligation de cotisation à un système de couverture des dépenses de santé : assurances privées ou l'une des 6 mutuelles regroupées en une union au sein de l'INAMI (en relation très forte avec des partis politiques ou des mouvements religieux).
 - Entreprises : assurances privées ou INAMI.
- **Redistribution :**
 - INAMI : financement de l'union des mutuelles, financement direct des soins hospitaliers.
 - État : participation aux investissements de l'offre publique et privée.
 - Population : paiement direct de l'offre privée (médecine ambulatoire, pharmacie).
- **Participation aux frais :**
 - Faible ticket modérateur pour le patient en cas d'hospitalisation.
 - Système de bonus/malus appliqué par les mutuelles aux patients.
- **Financement des hôpitaux :**
 - Budget prévisionnel fondé sur le taux d'occupation des lits et la durée des séjours définis dans des groupes d'hôpitaux homogènes.

4. Système britannique

- **Niveaux de pouvoir :**
 - État par l'intermédiaire du National Health Service.
- **Origine du financement :**
 - Impôt : 81 %.
 - Taxes : 15 %.
 - Ménages : 4 %.
- **Redistribution :**
 - Paiement des *NHS Executive* par l'État et le Fonds de solidarité.
 - Paiement des *Health Authorities* par les *NHS Executive*.
 - Paiement du *NHS* par les *Health Authorities*.
 - Paiement du secteur privé par la population (plus ou moins l'intermédiaire d'une assurance privée).
- **Participation aux frais :**
 - Aucune, si utilisation du système public.
 - Inscription sur une liste chez un médecin généraliste, *gate-keeper* ou porte d'entrée obligatoire dans le système de soins public.
- **Obligation des médecins conventionnés :**
 - Rémunérations et types de soins variables selon le contrat passé avec le *NHS*.
 - La rémunération comprend une allocation de base couvrant les frais fixes, diverses indemnités (incitations au regroupement, incitation pour les régions à faible densité médicale...), des subventions et une somme forfaitaire pour chaque personne inscrite sur la liste (en fonction de l'âge du patient).
 - Paiement à l'acte pour les vaccinations, le dépistage de cancers, la prescription de contraceptifs, la consultation de nuit...
 - Possibilité d'être *General Practitioner Fundholder*, avec gestion d'un budget pour soustraire l'achat de soins secondaires ou tertiaires (à hauteur de 5 000 £).
- **Financement des hôpitaux :**
 - Les hôpitaux publics du *NHS* ont été transformés en trusts indépendants (*Hospital NHS Trusts*) et non gouvernementaux, avec gestion des contrats avec les acheteurs de soins, détermination de leur taille, du prix de leurs prestations, des conditions de travail de leur personnel...
 - Rétrocession à l'État de 6 % de leur budget.

5. Système danois (Beveridgien)

- **Niveaux de pouvoir :**
 - Conseil de province pour l'offre publique sous la responsabilité de l'État.
- **Origine du financement :**
 - Impôts.
 - Ménages, s'ils ont fait le choix du groupe II.¹
- **Redistribution :**
 - Par les conseils de province.
 - Redistribution entre les provinces par l'État pour atténuer les disparités entre les provinces.
 - Contrôle du prix des médicaments.
- **Participation aux frais :**
 - Aucune si appartenance au groupe I.
 - Participation en partie au financement des soins si appartenance au groupe II.

1. Les Danois ont le choix du mode de prise en charge « Groupe I » et « Groupe II », qui correspondent à des cotisations et des prestations différentes.

- **Organisation du système :**
 - Médecins conventionnés :
 - * Rémunération par un système de capitation pour la plupart des médecins généralistes.
 - * Ajout d'honoraires par consultation et certains actes médico-techniques.
 - * Visites à domicile rares et contrôle de leur fréquence.
 - * Consultations téléphoniques remboursées dans la plage horaire de 8-9 heures.
 - * Inscription sur la liste d'un médecin généraliste obligatoire pour les patients du groupe I (changement possible une fois par an).
 - * Rôle de porte d'entrée pour le spécialiste ou pour l'hôpital pour les patients du groupe I.
 - **Spécialistes.**
 - * Paiement à l'acte pour les spécialistes (accès direct et participation aux frais pour les patients du groupe II).
 - Pharmaciens :
 - * Contrôle des prix des médicaments et droit de substitution pour les pharmaciens ; réseau d'officine d'État.

6. Système espagnol (mixte)

- **Niveaux de pouvoir :**
 - État, par l'intermédiaire de l'Insalud principalement.
- **Origine du financement :**
 - Salariés et entreprises pour le secteur public par l'intermédiaire de l'Insalud.
 - Population pour le secteur privé par l'intermédiaire des mutuelles, des assurances privées et de l'Insalud.
- **Organisation :**
 - Offre publique : inscription du patient sur une liste chez les généralistes (*ambulatorio*).
 - Accès aux spécialistes et à l'hospitalisation par l'intermédiaire des médecins généralistes.
 - Pharmacie et soins dentaires sont absents du secteur public espagnol.
 - Tarifs négociés avec l'Insalud pour le secteur privé.
- **Participation aux frais :**
 - Tiers-payant généralisé pour les consultations et l'hospitalisation dans le secteur public.
 - Ticket modérateur de 40 % pour les médicaments.

7. Système finlandais

- **Niveaux de pouvoir :**
 - Municipalités pour les centres de santé et les hôpitaux.
 - État pour les hôpitaux universitaires.
- **Origine du financement :**
 - Impôts collectés au niveau national et municipal.
- **Redistribution :**
 - Redistribution par l'État en fonction de la structure d'âge de la population de la municipalité, du taux de mortalité, de la densité de population, de la surface et des capacités de financement de la municipalité.
- **Organisation du système :**
 - Secteur public à deux niveaux : centres de soins regroupant la quasi-totalité des médecins généralistes et les hôpitaux.
 - Les médecins du secteur public sont salariés avec une rémunération en fonction de leur grade, de leur ancienneté et de primes diverses.
 - Secteur privé avec les cabinets libéraux de médecins spécialistes et les cliniques.
- **Financement des hôpitaux :**
 - Par les municipalités, sur la base de tarifs fixés localement en fonction des besoins.

8. Système français

● Statistiques sanitaires françaises au 1^{er} janvier 1999

- Équipement sanitaire :

* Équipement en lits des établissements d'hospitalisation :

	Établissements publics	Établissements privés
Médecine	94 897	24 415
Chirurgie	48 043	56 564
Obstétrique	15 083	9 970
Psychiatrie	46 030	21 448
Toxicomanie et alcoolisme	1 174	638
Soins de suite et réadaptation	38 287	53 051
Soins de longue durée	75 273	7 161
Total	318 787	173 247

* Indicateurs d'activité des établissements d'hospitalisation MCO (1999) :

	Établissements publics	Établissements privés
Durée moyenne de séjour	7,1 jours	6,6 jours
Taux d'occupation des lits	77,1 %	76,7 %
Nombre d'entrées	7 332 680	4 639 279

* Hébergement pour personnes âgées : sont indiquées dans le tableau suivant les données au 31 décembre 1997 concernant la France entière (métropole et outre-mer) :

	Nombre d'établissements	Nombre de lits
Maison de retraite	6 289	413 294
Foyers logements	3 036	158 711
Hébergement temporaire		7 179
Services de soins à domicile	1 660	60 369
Soins de longue durée		82 314
Autres établissements		527

* Indicateurs concernant la protection maternelle et infantile :

- Globalement, la France présente 1 391 équivalents temps plein en nombre de médecins au service de la protection maternelle et infantile, 578 équivalents temps plein en nombre de sages-femmes, 3 688 puéricultrices et 1 182 infirmières.
- Au 31 décembre 1997, 3 582 places sont disponibles en pouponnière, 198 887 places en crèches, 10 872 places en jardins d'enfants et 67 775 places en haltes-garderies.

– Corps médical et paramédical :

* Effectif et densité des professions de santé :

Nombre de médecins	196 000
– Hommes	124 575
– Femmes	71 425
% de femmes en exercice	36,4
Libéral	29,1
Salarié hospitalier	40,5
Salarié non hospitalier	65,8
Population française (<i>millions habitants</i>)	59,1
Densité médicale (<i>médecins pour 100 000 habitants</i>)	332

 Sources : DREES, INSEE (1^{er} janvier 2001)

* Pyramide des âges des médecins :

	1 ^{er} janvier 2001
Effectifs de médecins	196 000
Moins de 35 ans	16 076
De 35 à 44 ans	66 316
De 45 à 54 ans	82 969
55 ans et plus	30 640
Structure par âge	100%
Moins de 35 ans	8%
De 35 à 44 ans	34%
De 45 à 54 ans	42%
55 ans et plus	16%
Âge moyen	46,5 ans
Hommes	47,7 ans
Femmes	44,5 ans
Libéral	46,9 ans
Salarié hospitalier	45,0 ans
Salarié non hospitalier	48,3 ans

* Sages-femmes et professions paramédicales :

- En 1998, les sages-femmes étaient au nombre de 1477.
- Les chirurgiens-dentistes au nombre de 36 928.
- Les auxiliaires médicaux (infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, orthophonistes, orthoptistes et pédicures) au nombre de 99 069.

* Pharmaciens :

- Les pharmaciens représentaient un effectif global en 1998 de 94 419 personnes, dont 40 267 femmes, répartis en 26 949 pharmaciens d'officine, 3 704 pharmaciens des établissements de soins, 7 838 pharmaciens biologistes et 25 928 autres (pharmaciens mutualistes, fabricants de produits pharmaceutiques, assistants...).

● **Niveaux de pouvoir :**

- État par l'intermédiaire de la Loi de Financement de la Sécurité sociale pour le financement.
- État par l'intermédiaire des Agences régionales d'hospitalisation pour l'organisation hospitalière.

● **Origine du financement :**

- Cotisations par les entreprises.
- Subvention par l'État.
- Cotisations pour la population.
- Contributions CSG et CRDS.
- Taxes.

● **Redistribution :**

- Par l'intermédiaire des ARH et des caisses pivots.
- Par les ménages.

● **Participation aux frais :**

- Aucune si CMU intégrale.
- Paiement du ticket modérateur pour la pharmacie, certains médecins...
- Remboursement par la caisse d'assurance maladie en cas de paiement intégral, par les mutuelles ou assurances privées pour le paiement du ticket modérateur, du dépassement d'honoraires...
- Paiement des frais de séjours pour l'hospitalisation.

● **Financement des hôpitaux :**

- Budget global pour les hôpitaux publics et privés participant au système public hospitalier. Le taux directeur tient compte de l'inflation et du progrès technique, et le PMSI (par l'analyse des groupes homogènes de patients) permet une régulation des inégalités de dotation (péréquation) à l'horizon.
- Prix de journée et forfaits négociés avec l'ARH pour les établissements privés à but lucratif.

9. Système grec (mixte)● **Niveaux de pouvoir :**

- État par l'intermédiaire du Comité central pour la santé.

● **Origine du financement :**

- Cotisation des salariés et des employeurs.
- Participation volontaire de la population à des assurances privées.

● **Redistribution :**

- Par les caisses d'assurance maladie pour le service public et en partie pour le service privé (par contrat).
- Par les assurances privées pour le service privé.

● **Organisation du système :**

- Faiblesse de la médecine générale dans le pays avec création de centre de santé pour suppléer à cette insuffisance.
- Création d'une entreprise pharmaceutique nationale produisant principalement des antibiotiques.
- Réponse insuffisante à la demande par les hôpitaux publics.
- Pratique courante du dessous de table, tant pour le système privé que pour le système public.

10. Système irlandais (beveridgien)

- **Niveaux de pouvoir :**
 - État par l'intermédiaire du Département de la santé et de 8 bureaux régionaux
- **Origine du financement :**
 - L'État ou la population selon le niveau de revenus.
- **Participation aux frais :**
 - Groupe 1 (bas revenus) : aucune participation aux frais ; utilisation uniquement des structures publiques pour les soins hospitaliers et dentaires. Généralistes payés par capitation.
 - Groupe 2 (revenus moyens) : même couverture que pour le groupe 1 excepté les dépenses concernant les soins ambulatoires et les soins dentaires que le patient doit prendre en charge (avec ou sans aide par une assurance privée de son choix).
 - Groupe 3 (hauts revenus) : financement uniquement des soins hospitaliers publics, des soins donnés pour une maladie infectieuse ou pour certaines maladies chroniques.
- **Financement des hôpitaux :**
 - Pour les hôpitaux publics : financement et contrôle par les bureaux régionaux du département de la santé.
 - Pour les hôpitaux participant au service public (souvent gérés par des associations religieuses), financement en partie par le département de la santé.
 - Pour les hôpitaux privés : fonds uniquement privés.

11. Système italien (mixte)

- **Niveaux de pouvoir :**
 - Unités locales sanitaires qui ont le pouvoir de collecter les cotisations obligatoires directement et de fixer des taux de cotisations et des tickets modérateurs plus élevés que ceux prévus (dans des limites imposées par la législation).
 - Service national de santé qui gère l'ensemble.
- **Origine du financement :**
 - Le service public est financé par :
 - * Participation des salariés, de leurs employeurs et des travailleurs indépendants.
 - * Taxe spéciale supplémentaire pour les travailleurs indépendants.
 - * Somme variable versée par l'État.
- **Organisation :**
 - Soins offerts par le secteur public :
 - * Réseau de médecins généralistes ; chacun est libre de choisir son médecin généraliste dans son unité sanitaire.
 - * Hôpitaux publics possédant des secteurs spécialisés.
 - * Hôpitaux privés agréés par le Service national de santé.
 - Accès aux hôpitaux privés uniquement après une entente préalable avec le Service national de santé (autorisation accordée pour un nombre de jours limités) ; l'accord est caduque si le service public n'a pu répondre dans un délai de 4 jours ; le patient peut alors se présenter dans un établissement privé ou dans un établissement public d'une unité sanitaire autre que celle du patient.
 - Acquiescement de tous les frais par le patient, si utilisation du système privé directement (plus ou moins aidé par une assurance privée s'il a souscrit un contrat).
- **Financement des professionnels :**
 - Médecins généralistes du système public : rémunération à la capitation avec un maximum de 1 500 patients inscrits par liste.
 - Médecins hospitaliers qui ont la possibilité d'avoir une activité libérale pour un temps partiel.

- Pharmacie :
 - * Exemption du ticket modérateur pour les enfants de moins de 6 ans et les personnes de plus de 65 ans selon le montant des revenus.
 - * Pour les personnes invalides, les médicaments sont classés en 3 catégories :
 - Classe A : médicaments de première nécessité : ticket modérateur constant.
 - Classe B : ticket modérateur égal à 50 % du prix public.
 - Classe C : aucune prise en charge.

12. Système luxembourgeois (bismarckien)

- **Niveaux de pouvoir :**
 - Assurance maladie obligatoire et gérée par la Sécurité sociale (12 caisses d'assurance maladie en fonction de la nature des activités de l'individu inscrit).
- **Origine du financement :**
 - Contributions fixées par l'État versées à parts égales entre les employés et les employeurs (en totalité par les travailleurs indépendants).
 - État pour certaines catégories de patients et certaines « longues » maladies.
 - Assurances privées pour quelques couvertures complémentaires qui concernent principalement le risque maladie à l'étranger.
- **Organisation :**
 - Soins ambulatoires : médecins généralistes ou spécialistes à activité privée ; publicité interdite mais liberté d'installation totale et absence de *numerus clausus*.
 - Il existe un établissement de soins privé à but lucratif, plus de la moitié sont privés à but non lucratif et l'autre moitié publics gérés par les communes.
- **Participation aux frais :**
 - Forfait fixe journalier payé par le patient en cas d'hospitalisation.
 - Ticket modérateur de 20 % du prix des médicaments pour certains médicaments.
- **Financement des professionnels :**
 - Soins ambulatoires : honoraires négociés avec la Sécurité sociale et les instances représentatives des médecins ; impérativement respectés par la profession.
 - Établissements de soins : tarifs négociés avec la Sécurité sociale et l'État.

13. Système néerlandais (bismarckien)

- **Niveaux de pouvoir :**
 - État : arbitre du système général.
- **Origine du financement :**
 - Souscription obligatoire de l'ensemble de la population auprès d'une caisse d'assurance maladie publique ou privée couvrant 96 à 98 % des dépenses médicales de base.
 - Prime d'assurance comprenant 2 parties : une partie calculée en fonction du revenu et versée à un fonds central d'assurance et une partie (environ 20 % de la première) versée à une caisse d'assurance publique ou privée choisie par l'adhérent.
 - Chaque caisse négocie avec les professionnels de santé les conditions de prise en charge des patients et le niveau des tarifs appliqués.
 - Le Fonds central d'assurance reverse à chaque caisse maladie une somme forfaitaire pour chacun des adhérents en fonction de ses caractéristiques (âge, sexe, état de santé...).
- **Organisation :**
 - Liberté du patient de choisir sa caisse et par conséquent la réponse apportée à ses problèmes de santé présents ou futurs (prise en charge, remboursement...).
 - Négociations entre les caisses et les professionnels pour définir les conditions dans lesquelles les problèmes de santé vont être pris en charge.
- **Financement des professionnels :**
 - Après négociation avec les caisses d'assurance publiques ou privées.

14. Système portugais (mixte)

- **Niveaux de pouvoir :**
 - État au travers d'un système de santé national.
- **Origine du financement :**
 - Impôts prélevés par l'État pour le secteur privé et une partie du secteur privé.
 - Primes pour les assurances privées.
- **Organisation :**
 - Accès gratuit aux soins primaires et aux soins hospitaliers dans le système public.
 - Les médecins spécialistes sont principalement en secteur privé.
- **Participation aux frais :**
 - Aucune pour le secteur public.
 - Part des dépenses privées déductible des impôts : pharmacie, octroi de chambre individuelle à l'hôpital, tests et diagnostics...
- **Financement des professionnels :**
 - Budget global pour les établissements publics.
 - Honoraires pour les médecins en secteur privé.

15. Système suédois (beveridgien)

- **Niveaux de pouvoir :**
 - État ; le secteur privé est minime.
 - Découpage de la Suède en 7 régions sanitaires, chacune composée d'environ 3 provinces.
- **Origine du financement :**
 - Impôts sur le revenu collectés par l'État.
 - Cotisations des employeurs.
 - Contribution directe des ménages sous forme de tickets modérateurs.
- **Organisation :**
 - Réforme en cours.
 - Les médecins généralistes ne représentent que 20 % des médecins.
- **Participation aux frais :**
 - Participation des ménages lors de consultations médicales ou de l'achat de médicaments.
 - Plafond de dépenses individuelles annuelles de tickets modérateurs avec établissement d'une carte de gratuité pour le reste de l'année.
 - Exonération du ticket modérateur pour les jeunes de moins de 20 ans.
- **Financement des professionnels :**
 - Budget global fondé sur le concept de groupe homogène de patients pour les établissements hospitaliers.
 - Système de capitation pour les médecins généralistes.

D/ Le système aux États-Unis

1. Couverture du risque maladie

- Il n'existe ni couverture généralisée de la population, ni financement public par le biais d'un prélèvement obligatoire.
- En 1999, plus de 65 % des Américains de moins de 65 ans sont couverts par le biais d'une assurance maladie privée liée à l'emploi. En 2000, 2/3 des entreprises de moins de 200 salariés offraient à leurs salariés une assurance maladie (54 % en 1998). Certaines conditions d'éligibilité sont parfois appliquées, et les employés sont libres d'accepter ou de refuser cette proposition. Globalement, 79 % des employés des entreprises proposant une assurance sont éligibles, et 81 % des ces derniers, acceptent l'offre.
- Les Américains ont aussi la possibilité de souscrire une assurance maladie privée à titre individuel. Dans ce cas, les primes sont calculées en fonction du risque individuel que présente la personne. Dans ce contexte, les primes sont souvent très élevées, en particulier pour certaines pathologies telles que les polyopathologies ou encore les maladies de longue durée. Le

rapport Blanchet souligne que ces cas concernent particulièrement les personnes de plus de 65 ans et les personnes les plus démunies.

- Pour combler ce vide concernant les personnes de plus de 65 ans et les personnes les plus pauvres, deux programmes fédéraux ont été créés : Medicare, pour les patients les plus âgés et les personnes handicapées, et Medicaid, pour les plus démunis.
- En 1999, Medicare prenait en charge 40 millions d'Américains, soit 14 % de la population pour une charge budgétaire de 220 milliards de dollars.
- En 1999, Medicaid couvrait 33 millions de personnes, soit 11 % de la population pour un coût total de 190 milliards de dollars.

2. Organisation de l'offre de soins aux États-Unis

- Le système d'offre de soins américain est principalement géré par le Managed Care qui, dans les années 1970, a pris la forme des *Health Maintenance Organizations (HMO)* et qui, depuis les années 1980, est intégré dans un ensemble plus large que sont les *Managed Care Organizations*.
- Près de 70 % des Américains sont inscrits dans un plan de *Managed Care* soit par le biais de leur employeur, soit à titre personnel.
- Trois types d'organisation sont présents aux États-Unis : les *HMO*, les *Preferred Provider Organization (PPO)* et les *Point of Service*.

a) **Les HMO** peuvent être décrits comme un système intégré d'assurance maladie et de production de soins.

Plusieurs catégories de *HMO* sont distinguées selon le statut des médecins qui y sont affiliés et selon l'organisation administrative adoptée :

– *Staff model* :

- * Les médecins sont salariés de l'*HMO* et travaillent en équipe pluridisciplinaire.
- * Le *HMO* possède des centres de soins ambulatoires et ses propres hôpitaux.

– *Group model* :

- * Les médecins sont fréquemment organisés en équipe pluridisciplinaire et perçoivent un forfait per capita en échange des soins prodigués.
- * Le *HMO* passe un contrat avec des groupes de médecins.

– *Independent Physician Association (IPA)* :

- * Le *HMO* passe des contrats avec des groupes de médecins indépendants.
- * Les médecins exercent le plus souvent dans leur cabinet et sont rémunérés à l'acte ou peuvent s'organiser en groupe et négocier un forfait per capita.

– *Network model* :

- * Le *HMO* passe des contrats aussi bien avec des médecins organisés en cabinets de groupes qu'avec ceux regroupés en *IPA*.

b) **Le Preferred Provider Organization (PPO)** constitue le deuxième schéma possible.

- Les prestataires de service s'engagent à pratiquer des tarifs négociés pour les clients du *PPO* mais restent payés à l'acte.
- Les assurés sont incités financièrement à consulter des médecins affiliés à ce réseau de soins mais ont tout de même accès à plus de libertés que dans le cadre d'une *HMO* : pas de consultation uniquement chez les médecins agréés, pas de recours obligatoire à un médecin de premier recours...

c) **Le Point Of Service (POS)** constitue un modèle entre le *HMO* et le *PPO*. Les assurés peuvent choisir d'être soignés au sein du réseau géré par leur assurance ou au contraire sortir de ce réseau tout en conservant des droits à remboursement (dans ce cas, prise en charge partielle et cotisation multipliée en moyenne par 2,5).

- Les producteurs de soins reçoivent des incitations fortes via des modes de rémunération et des modes de contractualisation sélectifs.

- Trois grands principes sous-tendent les *Managed Care* :
 - La prévention et l'éducation pour la santé.
 - Les soins dont le rapport coût/efficacité est reconnu comme favorable sont proposés prioritairement.
 - Les médecins participants sont encadrés régulièrement par le biais de la mise en place et l'actualisation de normes de « bonnes pratiques ».

Bibliographie

- ▲ Beresniak A., Duru G. Économie de la santé. 5^e Éd. Coll. Abrégés connaissances et pratique. Paris (France) : Masson ; 2001.
- ▲ Rusch E., Hurlimann C. Protection sociale. In : Santé publique. Paris (France) : La conférence Hippocrate. Servier ; 1999.
- ▲ Annuaire des statistiques sanitaires et sociales 2000. Collection études et statistiques, DREES. Paris (France) : *La Documentation française* ; 2001.

POINTS FORTS

- **Deux systèmes sont à la base des systèmes de sécurité sociale des pays européens :**
 - **Le système bismarckien.**
 - **Le système beveridgien.**
- **Les pays européens ont chacun un système de soins différent, organisé en fonction de l'histoire, de la sociologie, de l'économie du pays. Il est pratiquement toujours retrouvé :**
 - **La coexistence d'un système public et d'un système privé.**
 - **Un financement obligatoire fondé sur l'impôt ou sur des cotisations.**
- **L'accès aux soins de spécialités ou aux soins hospitaliers se fait :**
 - **Directement.**
 - **Par l'intermédiaire d'une porte d'entrée (médecin généraliste, centre de soins...).**
- **L'organisation de la prise en charge des soins dépend beaucoup de la taille du pays et de sa population : gérer 26 établissements de soins au Luxembourg est un exercice très différent de la gestion des 762 596 lits en Allemagne.**
- **Deux critères sont généralement utilisés pour comparer des systèmes de santé : l'efficacité (allocative et productive) et l'équité. Ces deux notions sont discutables et discutées et entraînent beaucoup d'avis contradictoires et passionnés dans l'analyse des résultats.**

PRINCIPES ET FINALITÉS DES FILIÈRES ET DES RÉSEAUX DE SOINS

- Le système de santé français est marqué par plusieurs caractéristiques qui en font un terrain particulièrement propice au succès du concept de réseau :
 - Un système de soins caractérisé par un cloisonnement fort des acteurs (champ sanitaire/champ social, hôpital/ville, médecins généralistes/spécialistes).
 - Une spécialisation toujours croissante de l'art médical.
 - Un problème de transmission d'information entre les professionnels.
 - Des progrès scientifiques et techniques qui dépassent peut-être les capacités d'adaptation du système de soins.
 - Un décalage entre une offre de soins proposée par le système et une demande de santé (demande de prise en charge médico-psycho-sociale) des patients.
 - La nécessaire maîtrise des dépenses de santé.

A/ Définition : (ANAES août 1999, reprise en octobre 2001)

1. Réseau de santé

- Un réseau de santé constitue une forme organisée d'action collective apportée par des professionnels en réponse à un besoin de santé des individus et/ou de la population, à un moment donné, sur un territoire donné.
- Le réseau est transversal aux institutions et aux dispositifs existants.
- Il est composé d'acteurs : professionnels des champs sanitaire et social, de la ville et des établissements de santé, associations d'usagers ou de quartier, institutions locales ou décentralisées.

2. Filière

- Une filière est une description de trajectoires : elle peut être définie *a posteriori* ou *a priori*.
- Une filière définie *a posteriori* résulte d'une observation des trajectoires des patients dans le système de soins.
- Une filière définie *a priori* résulte soit d'une logique de travail en réseau, soit d'une logique conventionnelle, réglementaire ou tarifaire.
- Les éléments de caractérisation d'une filière sont : les « lieux de passage », la quantité d'aide et de soins apportée à chaque niveau, le temps de passage à chaque niveau, les coûts associés.
- Le réseau n'est pas qu'un lieu de coordination, il est aussi « une dynamique d'acteurs [...] un espace de créativité institutionnelle où peuvent se renégocier les rôles de chacun et s'inventer des solutions nouvelles, en d'autres termes un lieu d'expérimentation sociale au sens plein du terme » (CREDES – Image).

B/ Objectifs des filières et des réseaux de santé

- Améliorer l'accès aux soins de la population.
- Assurer la continuité des soins.
- Améliorer la communication entre les professionnels de santé impliqués dans la prise en charge d'un patient (la rendre plus systématique, plus rapide).
- Développer la formation continue des professionnels (accès aux recommandations de pratiques cliniques).
- Améliorer l'efficacité et l'efficience des prises en charge.
- Développer l'évaluation des pratiques.

C/ Historique

- Si une démarche en réseau signifie une prise en charge coordonnée d'un patient par plusieurs professionnels de santé, de nombreux réseaux « de fait » fonctionnent depuis plusieurs années :

- Les premiers réseaux remontent à la première guerre mondiale avec la mise en place d'une organisation de lutte contre la tuberculose [réf].
- En 1960, la sectorisation psychiatrique a pour objectif de faire sortir les patients des hôpitaux, de les soigner au plus près de leur milieu de vie par des actions coordonnées entre professionnels des champs sanitaires et sociaux.
- D'autres expériences de soins coordonnés autour du patient apparaissent au milieu des années 1970 avec l'instauration de l'hospitalisation à domicile (HAD). L'objectif est de sortir de l'hôpital et de faire intervenir au domicile du patient les différents professionnels.
- Introduction du concept de *réseau de soins coordonnés* par Robert Launois, en 1985, en référence au développement aux États-Unis des Health Maintenance Organizations (HMO) [voir question correspondante dans cet ouvrage].
- La circulaire Durieux, en juin 1991, apporte une légitimité aux premiers réseaux de soins VIH ville-hôpital. Ces réseaux s'étaient développés spontanément à l'initiative des professionnels et des associations de malades en réponse aux carences institutionnelles du système de santé français. D'autres circulaires suivront pour encadrer le développement de réseaux de santé de proximité, réseaux toxicomanie, réseaux de prise en charge de l'hépatite C.

D/ Ordonnances du 24 avril 1996

- Ces ordonnances vont apporter un cadre légal aux réseaux de soins en formalisant deux nouveaux modes de prise en charge :
 - **Les filières et réseaux de soins expérimentaux dits du Code de la Sécurité sociale.**
 - **Les réseaux de soins dits du Code de la Santé publique.**
- Ces deux types de prise en charge coordonnés répondent aux mêmes objectifs :
 - Assurer une meilleure orientation, une meilleure prise en charge du patient.
 - Favoriser la coordination et la continuité des soins.
 - Promouvoir la délivrance de soins de proximité et de qualité.
- Mais ils s'inscrivent dans des domaines différents (le premier dans le champ de la médecine de ville, le second dans le champ de la médecine hospitalière) et vont en conséquence devoir répondre à des procédures spécifiques.

1. Dispositif des filières de soins et des réseaux de soins expérimentaux du Code de la Sécurité sociale

- Les actions expérimentales peuvent prendre plusieurs formes :
 - **Des filières de soins** organisées par le médecin généraliste, chargé du suivi médical et de l'accès des patients au système de soins. La mission de coordination du médecin généraliste est renforcée. Ce mode de prise en charge se rapproche du système anglais du *gate keeper*. Cette mission de coordination sera intégrée dans l'option conventionnelle avec le dispositif du médecin référent, mais sera annulée par le Conseil d'État.
 - **Des réseaux de soins expérimentaux** permettant la prise en charge globale de patients atteints de pathologies lourdes et chroniques.
 - Tous autres dispositifs répondant à ces objectifs.
- Il s'agit notamment de projet de prise en charge complète et globale de patients porté par des compagnies d'assurance, des mutuelles ou autres organismes.
- Cet article du code de la Sécurité sociale propose le développement de nouvelles modalités de prise en charge du patient. Cette prise en charge est dite « **globale** », c'est-à-dire à la fois **médicale et financière**.
- Pour les filières de soins, il s'agit de déterminer une enveloppe annuelle par patient dont la gestion est confiée au médecin généraliste « référent ». Pour les réseaux de soins expérimentaux, il s'agit également de leur déléguer une mission de gestion.
- Les professionnels libéraux impliqués peuvent bénéficier de dérogations tarifaires, c'est-à-dire ne plus être payés uniquement à l'acte. Ils peuvent être rémunérés par forfait, par exemple par forfait mensuel pour la prise en charge d'un patient en fin de vie à domicile.

- Les réseaux expérimentaux sont agréés par le Ministre après avis du Conseil d'orientation des filières et réseaux de soins (COFRES, dit « Comité Soubie »).
- Ce dispositif est également limité dans le temps, initialement jusqu'en 2001, puis reconduit pour cinq ans.

2. Dispositif des réseaux de soins du Code de la Santé publique

- Ce dispositif englobe plusieurs types de réseaux :
 - Les réseaux ville-hôpital, décrits précédemment, pour le VIH, la toxicomanie, par exemple.
 - Les réseaux visant à développer la coopération hospitalière, comme les réseaux périnatalité, cancérologie, télé-médecine. Le réseau de soins constitue un outil de planification permettant d'adapter l'offre de soins hospitaliers aux recommandations du schéma régional d'organisation sanitaire (SROS).
- Les articles insistent sur la large participation des professionnels de santé et du domaine social, mais les établissements de soins doivent en être le pivot.
- Ces réseaux de soins ne s'appliquent pas uniquement aux pathologies lourdes et chroniques, comme c'est le cas pour les réseaux expérimentaux, mais couvrent le champ plus étendu des installations en lits, places ou équipements matériels lourds et de certaines activités de soins.
- La mise en place des réseaux s'inscrit dans les axes prioritaires de la réforme hospitalière : ouverture de l'hôpital sur la ville, complémentarité secteur public/privé.
- Ce dispositif ne met pas en place de dérogations tarifaires.

3. Objectif de transversalité aménagée

- « Le réseau est transversal aux institutions et aux dispositifs existants », nous rappelle l'ANAES, et à cet égard les textes de loi insistent sur la multidisciplinarité et sur la participation croisée des professionnels hospitaliers et ambulatoires. Or, le cloisonnement antérieur, les statuts juridiques multiples ont conditionné le maintien, à la fin de l'année 2001, de la dichotomie antérieure.
- Schématiquement, le paysage des filières et des réseaux de soins en France se présente alors de la façon suivante (voir tableau) :
 - Des réseaux, ou filières de soins, centrés sur la médecine de ville (L. 162-31-1 CSS).
 - Des réseaux de soins hospitaliers, centrés sur l'hôpital (L. 712-3-2 CSP).
 - Un financement dérogatoire au droit commun pour les premiers. Pas de financement spécifique pour les seconds (utilisation du budget global).
 - Un agrément donné par le Ministre après avis du COFRES pour les premiers, une convention constitutive agréée par le directeur de l'ARH pour les seconds.

	Filières et réseaux de soins expérimentaux Code de la Sécurité sociale	Réseaux de soins Code de la Santé publique
Champ	Domaine médical et médicosocial	Établissements de santé
Formes	<ul style="list-style-type: none"> – Filières de soins organisées à partir des généralistes. – Réseaux pour pathologies lourdes ou chroniques. – Nouvelles formes de prise en charge. 	<ul style="list-style-type: none"> – Réseaux pour installations en lits, places ou équipements matériels lourds ou pour certaines activités de soins. – Réseaux de pathologies « diverses ».
Autorisation	Avis du COFRES, agrément donné par le Ministre.	Convention constitutive conclue par les différents acteurs, agréée par le directeur de l'ARH.
Dérogations tarifaires	Possibles pour les médecins libéraux depuis 1996, et pour les autres professionnels libéraux conventionnés depuis décembre 2001	Aucune

E/ Depuis 1996 : des réseaux de soins aux réseaux de santé

1. Loi de financement de la Sécurité sociale pour l'année 1999

- Elle crée un nouveau mode de financement des réseaux de soins ambulatoires : le fonds d'aide à la qualité des soins de ville (FAQSV).
- Ce fonds est destiné à financer les actions de coordination des soins dispensés en ville, ainsi que les réseaux de soins.
- La loi de financement de la Sécurité sociale pour l'année 2002 crée une dotation nationale de développement des réseaux au sein de l'ONDAM (objectif national des dépenses d'assurance maladie).
- Cette dotation sera imputée sur l'enveloppe des dépenses hospitalières publiques et privées (établissements sous dotation globale ou sous objectif quantifié national), de dépenses de médecine de ville (objectif de dépenses déléguées), ainsi que des dépenses des établissements publics sociaux et médicosociaux.
- Comme l'ONDAM, cette dotation sera votée par le Parlement, puis répartie par le Ministre en dotations régionales. Pour l'année 2002, l'arrêté du 30 avril 2002 a fixé le montant de la dotation nationale de développement des réseaux à 22,87 millions d'euros.
- Cette dotation couvre les actions réalisées dans le cadre des réseaux de santé, sous la forme éventuelle d'un règlement forfaitaire versé aux professionnels ou au réseau ; certaines charges afférentes au réseau, comme la coordination.

2. Loi du 4 mars 2002 définit les réseaux de santé

- Les réseaux de santé ont les mêmes objectifs que les réseaux de soins (« favoriser l'accès aux soins, la coordination, la continuité ou l'interdisciplinarité des prises en charge sanitaires »), toujours pluridisciplinaires (« Ils sont constitués entre les professionnels de santé libéraux, les médecins du travail, des établissements de santé, des centres de santé, des institutions sociales ou médicosociales et des organisations à vocation sanitaire ou sociale, ainsi qu'avec des représentants des usagers »).
- Ils assurent une prise en charge adaptée aux besoins de santé et plus seulement de soins de la personne (« tant sur le plan de l'éducation à la santé, de la prévention, du diagnostic que des soins. Ils peuvent participer à des actions de santé publique »).
- Il n'y a plus de distinction entre les réseaux spécifiques à certaines populations, pathologies ou activités sanitaires (périnatalité,...).
- Il n'y a plus de distinction dans les modes de financement : « Subventions de l'État, dans la limite des crédits inscrits à cet effet chaque année dans la loi de finances, de subventions des collectivités territoriales ou de l'assurance maladie (comme le FAQSV) ainsi que de financements des régimes obligatoires de base d'assurance maladie pris en compte dans l'objectif national de dépenses d'assurance maladie (comme la récente dotation nationale de développement des réseaux). »

CONCLUSION

- Initialement fondée sur l'enthousiasme des patients, des associations de patients et des professionnels des champs sanitaire et social, la démarche en réseau s'est petit à petit institutionnalisée.
- De nombreux textes législatifs et réglementaires ont donné une légitimité aux réseaux sans pourtant réussir à réellement rompre avec les cloisonnements institutionnels antérieurs.
- L'enjeu pour les promoteurs de réseaux est de convaincre les pouvoirs publics de la place des réseaux de santé dans le système de santé français.
- L'évaluation des réseaux de soins ou de santé est aujourd'hui un des éléments clefs de l'avenir de ces innovations organisationnelles.

Bibliographie

- ▲ Circulaire, DGS/DH n° 612 du 4 juin 1991 relative à la mise en place des réseaux ville-hôpital dans le cadre de la prévention et de la prise en charge sanitaire et sociale des personnes atteintes d'infection à VIH.
- ▲ Circulaires DGS/DH n° 74bis du 2 décembre 1993 et n° 88 du 1er décembre 1994 relatives à la mise en place de réseaux de santé de proximité.
- ▲ Circulaire DGS/DH n° 15 du 7 mars 1994 relative à la mise en place des réseaux toxicomanie.
- ▲ Circulaire DGS/DH n° 44 du 9 mai 1995 relative à l'organisation des soins pour les patients atteints d'hépatite C.
- ▲ Barre S, Houdart L, les statuts juridiques des réseaux, adsp n° 24, septembre 1998, 18-20.
- ▲ Vinas J-M, de la tuberculose aux ordonnances de 1996, adsp n° 24, septembre 1998, 37-40.
- ▲ Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES), Direction de l'évaluation, Principes d'évaluation des réseaux de santé, août 1999.
- ▲ Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES), Mission évaluation réseaux de soins, Évaluation des réseaux de soins – Bilan de l'existant et cadre méthodologique, octobre 2001.
- ▲ Centre de recherche d'étude et de documentation en économie de la santé (CREDES), groupe Image de l'École nationale de santé publique (ENSP), L'évaluation des réseaux de soins. *Enjeux et recommandations*, mai 2001.
- ▲ Groupe image de l'École nationale de santé publique (ENSP), Pratiques coopératives dans le système de santé, Les réseaux en question, 1998.

POINTS FORTS

- **Les filières et les réseaux de soins sont des nouveaux modes organisationnels dont l'objectif est la coordination des soins autour du patient.**
- **Un réseau de santé constitue une forme organisée d'action collective apportée par des professionnels en réponse à un besoin de santé des individus et/ou de la population, à un moment donné, sur un territoire donné.**
- **Une filière est une description de trajectoires de soins. Une filière est caractérisée par des « lieux de passage », la quantité d'aide et de soins apportée à chaque niveau, le temps de passage à chaque niveau, les coûts associés.**
- **Deux ordonnances du 24 avril 1996 en définissent les domaines d'application :**
 - **Les filières de soins et les réseaux expérimentaux (code de la Sécurité sociale) sont destinés à tester des organisations fortement innovantes sur les plans organisationnel et financier.**
 - **Les réseaux de soins hospitaliers (code de la Santé publique) concernent essentiellement les établissements de santé et les liaisons qu'ils nouent entre eux et/ou avec les professionnels de ville.**
- **Les réseaux de soins sont soit thématiques d'une pathologie (diabète, VIH, hépatite C,...), d'une activité de soins (périnatalité, soins palliatifs, urgences...), soit concernent une population ciblée (personnes âgées, personnes en situation de précarité,...), soit des zones géographiques définies (réseau de proximité, réseaux global de Lens, réseaux de santé du Haut-Nivernais).**
- **Les réseaux de soins peuvent être définis par la nature du champ couvert (exclusivement sanitaire ou social ou médicosocial), par la nature des personnes morales ou physiques qui le constituent (réseau interétablissement, ville-hôpital ou ambulatoire).**
- **Depuis la fin de l'année 2001, les réseaux de soins évoluent vers des réseaux de santé. L'objectif est la prise en charge globale et coordonnée des patients (médico-psycho-sociale).**
- **Parallèlement, le Ministère et le Parlement tentent de simplifier et de pérenniser les financements de ces modes de prise en charge alternatifs.**

Le système conventionnel français

« Les conventions médicales sont l'instrument privilégié du dialogue entre l'assurance maladie et les médecins libéraux. Elles doivent donner à toute la population un accès à des soins de qualité reconnus comme tels et médicalement utiles et assurer aux médecins des conditions d'exercice permettant, dans un cadre libéral, de garantir la qualité de la relation entre les médecins et leurs patients. »

Préambule de la Convention nationale des médecins généralistes du 26 novembre 1998.

- La médecine libérale se caractérise par les principes suivants, définis dans la charte médicale votée le 30 septembre 1927 :
 - Libre choix du lieu d'installation des médecins.
 - Libre choix par le malade de son médecin.
 - Entente directe entre le médecin et le malade en matière d'honoraires.
- Depuis 1971, dans un contexte de maîtrise de la croissance des dépenses de santé, un contrat fixe les relations entre médecins libéraux et Sécurité sociale : **le régime conventionnel**.
- La loi du 23 janvier 1990, reprise par l'ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996, prévoit :
 - Soit deux conventions nationales séparées, une avec les généralistes, et une avec les spécialistes. Elles sont signées par la Caisse nationale de l'Assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS), au moins une autre caisse nationale (régime agricole, régime des travailleurs indépendants) et une ou plusieurs organisations syndicales médicales représentatives, soit des généralistes pour la convention généraliste, soit des spécialistes pour la convention spécialistes.
 - Soit une convention nationale conclue par la CNAMTS et au moins une organisation syndicale représentative des médecins généralistes et des médecins spécialistes.
- En l'absence de convention médicale, un règlement conventionnel minimal s'applique aux médecins. Il cesse de s'appliquer à la date d'entrée en vigueur d'une nouvelle convention médicale.
- Toute convention n'entre en vigueur qu'après approbation ministérielle et publication au *Journal officiel* (JO).
- En novembre 1998, un nouveau règlement conventionnel minimal est signé qui ne s'applique qu'aux spécialistes. En effet, une convention spécifique aux médecins généralistes est signée le 4 décembre 1998 par un syndicat représentatif (MG France).

A/ Règlement conventionnel minimal

Avant d'aborder les spécificités de la convention nationale des médecins généralistes du 26 novembre 1998, il est important de préciser le socle des relations entre les médecins et l'assurance maladie.

1. Délivrance des soins aux assurés sociaux

- Les assurés et leurs ayants droit ont le libre choix entre tous les médecins.
- Les médecins s'engagent à faire bénéficier leurs patients de soins consciencieux, éclairés, attentifs et prudents, conformes aux données actuelles de la science et à observer, dans tous leurs actes et prescriptions, la plus stricte économie compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins.
- Ils informent leur patient de leur situation au regard des conventions ainsi que de leur tarif d'honoraires conformément aux textes en vigueur.
- Lors de chaque consultation ou visite, le médecin demande au patient communication de son carnet de santé et y reporte les informations dans les conditions prévues par la réglementation en vigueur.

2. Adhésion

- Chaque médecin a deux mois à compter de la parution au Journal officiel pour adhérer à la convention ; même délai lors de sa première installation.
- Les médecins appliquent les tarifs opposables fixés par les conventions (*voir les tableaux n° 1 pour les spécialistes et n° 2 pour les généralistes*).
- Sous réserve de fixer leurs honoraires avec tact et mesure, les médecins peuvent appliquer des tarifs différents dans les trois cas suivants :

a) Application d'un dépassement pour circonstances exceptionnelles de temps ou de lieu dues à une exigence particulière du malade (DE).

Dans ce cas, le praticien informe le malade du montant du dépassement non remboursé par les caisses et lui en explique le motif. L'indication « DE » est portée sur la feuille de soins.

b) Application du droit permanent à dépassement (DP) pour les médecins qui en étaient titulaires à la date d'entrée en vigueur de la présente convention

c) Application d'honoraires différents (secteur à honoraires différents ou secteur 2)

- Les médecins qui relevaient du secteur à honoraires différents à la date d'entrée en vigueur de la présente convention.
- Les médecins qui, à compter de la date d'entrée en vigueur de la présente convention, s'installent pour la première fois en exercice libéral, ou qui se sont installés pour la première fois en exercice libéral entre le 7 juin 1980 et le 1er décembre 1989, et sont titulaires des titres suivants :
 - * Ancien chef de clinique des universités-assistant des hôpitaux.
 - * Ancien assistant des hôpitaux généraux ou régionaux n'appartenant pas à un CHU.
 - * Ancien assistant des hôpitaux spécialisés.
 - * Praticien-chef de clinique ou assistant des hôpitaux militaires ; praticien temps plein hospitalier.

3. Objectif prévisionnel d'évolution des dépenses de soins

- Dans le cadre du dispositif de maîtrise médicalisée des dépenses de santé, le cadre conventionnel a instauré en octobre 1993, l'objectif prévisionnel d'évolution des dépenses de soins.
- L'objectif prévisionnel d'évolution des dépenses médicales comprend les **dépenses remboursables**, hors dépassement, **engendrées par l'activité des médecins libéraux**, pour tous les régimes et pour les trois risques (maladie, maternité, accidents du travail).
- Cet objectif concernant, d'une part, les médecins généralistes et, d'autre part, les **médecins spécialistes** est décomposé en un montant prévisionnel des **dépenses d'honoraires** et un montant prévisionnel des **dépenses de prescriptions**.
- En 1993, l'objectif prévisionnel n'est pas opposable, c'est-à-dire qu'en cas de non-respect, il n'entraîne pas pour les médecins l'obligation de reversion ou de baisse d'honoraires. Il existe en revanche des échéances annuelles de revalorisation tarifaire soumises au constat de la réalisation de ces objectifs prévisionnels.
- Le principe des reversements, en cas de dépassement de l'objectif prévisionnel, est introduit par les ordonnances dites Juppé d'avril 1996. Le Conseil d'État et le Conseil constitutionnel ont censuré deux tentatives de mise en application de ce principe (respectivement en annulant la convention de mars 1997 et en annulant les articles correspondants de la loi de financement de la Sécurité sociale pour 1999).
- Le principe d'une contribution financière des médecins n'a pas été remis en cause, mais il reste à définir les critères d'individualisation de ce mécanisme.
- Un objectif national prévisionnel des dépenses est prévu, dont le respect constitue l'une des conditions d'obtention d'une éventuelle revalorisation tarifaire annuelle.

4. Information des médecins relative aux dépenses médicales

- Les caisses d'assurance maladie informent les médecins de l'évolution des dépenses nationales de santé.
- Elles sont détaillées par région et par spécialité au niveau national.
- Elles identifient les données relatives aux médecins généralistes et aux médecins spécialistes, à leurs honoraires et à leurs prescriptions.
- Localement, les caisses d'assurance maladie fournissent à chaque médecin un **relevé individuel trimestriel d'activité et de prescriptions**.

5. Partenariat conventionnel

- Des instances nationales, régionales pour la formation continue et départementales, font vivre et évoluer les conventions.
- Elles sont paritairement composées de représentants des syndicats signataires et des caisses.
- Des sanctions sont prévues en cas de non-respect des dispositions conventionnelles.

a) *Au niveau national*

- Le comité médical paritaire national (CMPN).
- La commission conventionnelle paritaire nationale (CCPN).

b) *Au niveau local*

- Le comité médical paritaire local (CMPL), qui peut être saisi dans deux domaines :
 - * Non-respect répété de la nomenclature générale des actes professionnels (NGAP), du codage, des règles de formulation des ordonnances, l'abus de droit à dépassement autorisé,
 - * Non-respect des références médicales opposables (RMO).
- La commission conventionnelle paritaire locale (CCPL) :
 - * La CCPL est saisie en cas de non-respect des tarifs opposables, des règles de remplissage des feuilles de soins et imprimés en vigueur.
 - * La caisse primaire, pour le compte des autres caisses, communique son constat aux syndicats médicaux représentés dans les instances conventionnelles.

6. Recommandations et références médicales

- Les recommandations sont des propositions de bonne pratique ou de stratégies diagnostiques ou thérapeutiques établies méthodiquement, améliorables en permanence, destinées à aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés.
- Les recommandations contribuent à l'émergence progressive de nouvelles références médicales.
- Les références médicales opposables (opposables depuis le 6 janvier 1994) identifient les soins et les prescriptions médicalement inutiles ou dangereux. Elles sont établies par l'ANAES à partir de critères scientifiques reconnus et, pour le domaine du médicament, par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) à partir des évaluations réalisées pour délivrer l'autorisation de mise sur le marché et pour apprécier le service médical rendu.
- Les actions prioritaires nationales sont dégagées par la Commission conventionnelle paritaire nationale (CCPN) et le Comité médical paritaire national (CMPN). Les instances conventionnelles locales (CCPL, CMPL) peuvent mettre en place des références médicales localement opposables, après validation méthodologique par le Comité médical paritaire national.
- Initialement, des critères d'opposabilité avaient été définis ainsi qu'un système de sanctions en cas de non-respect des RMO, mais le Conseil d'État a cassé ce dispositif en novembre 1999.

7. Formation médicale continue (FMC)

- La formation médicale continue constitue une obligation pour tout médecin tenu pour exercer sa pratique de s'inscrire à l'Ordre des médecins (Article L 4 133-1 du Code de la santé publique). • Cet article et les suivants précisent les conditions que doivent remplir les médecins pour satisfaire à cette obligation, ainsi que les différents Conseils nationaux ou régionaux de la formation médicale continue chargés de fixer les orientations, d'agréeer les organismes formateurs, d'évaluer la formation médicale continue.
- Les caisses d'assurance maladie indemnisent les médecins participant à une formation validée et agréée par les caisses nationales d'assurance maladie. La valeur de l'indemnité quotidienne de formation est fixée à 15 C pour les médecins généralistes ou 11 CS pour les médecins spécialistes.

8. Coordinations des soins

Le règlement conventionnel minimal invite les médecins à participer aux actions visant à une meilleure coordination des soins et de la prévention, telles que les actions en réseau.

9. Avantages sociaux

- Les caisses participent au financement des cotisations d'allocations familiales, d'assurance maladie et au financement de l'avantage supplémentaire vieillesse. À compter du 1er décembre 1998, la participation des caisses au financement des cotisations sociales des médecins relevant du règlement conventionnel minimal (secteur 1) est fixée comme suit :
- Les médecins du secteur 2 perdent ces avantages sociaux.

	Taux de participation
Avantage supplémentaire de vieillesse	56,7 %
Assurance maladie	8,2 %
Allocations familiales	Sous plafond : 4,3 % Au-dessus : 2,5 %

10. Tarifs opposables (secteur 1)

- Les tarifs applicables par les médecins spécialistes adhérant au règlement conventionnel minimal sont présentés dans le tableau n° 1.
- Les spécialistes inscrits en secteur 2 appliquent des honoraires différents, ou libres, mais les patients sont remboursés par la Sécurité sociale sur la base des tarifs du secteur 1.
- Les frais supplémentaires sont à leur charge et peuvent être remboursés partiellement ou en totalité par des assurances complémentaires (mutuelle ou assurance privée).

B/ Cadre conventionnel des médecins généralistes

- La convention nationale des médecins généralistes, signée le 26 novembre 1998, a été approuvée par l'arrêté du 4 décembre 1998 (publié au JO du 5 décembre 1998). Elle est entrée en vigueur le 7 décembre 1998 pour une **durée de 4 ans**.
- Cette convention a été signée par un syndicat, la Fédération française des médecins généralistes (MG France) et s'adresse aux 60 580 médecins généralistes recensés en 1999 (dont 566 non conventionnés).
- Cette convention maintient les dispositions antérieures majeures décrites précédemment dans le règlement conventionnel minimal. La convention essaie d'aller plus loin dans le champ de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé, de la formation médicale continue et promeut une innovation : **l'option conventionnelle**.
- Au début 2001, 10 % des médecins généralistes et environ 600 000 patients ont adhéré à l'option conventionnelle.

Tableau n° 1. Tarifs conventionnels à compter du 1^{er} février 2003 (en euros).

Actes	Tarifs
Consultation au cabinet :	
– Cs	23 €
– CNPSY (psychiatres, neuropsychiatres et neurologues)	34,30 €
– CsC (cardiologie)	45,73 €
Visite au domicile du malade :	
– Vs	20,58 €
– VNPSY	31,25 €
Forfait pédiatrique : FP (1)	5,13 €
Majoration de dimanche	19,06 €
Majoration de nuit (sauf pédiatres)	25,15 €
Majoration de nuit des pédiatres :	
– de 20h à 0h et de 6h à 8h	35,00 €
– de 0h à 6h	40,00 €
Indemnité de déplacement :	
– Agglomérations de Paris, Lyon, Marseille (2)	5,34 €
– Autre agglomération ou commune	3,81 €
Indemnité kilométrique :	
– Plaine	0,61 €
– Montagne	0,91 €
– À pied, à skis	4,57 €

(1) Cette majoration forfaitaire s'applique aux consultations ou visites spécifiques effectuées par les pédiatres pour les enfants âgés de 0 à 24 mois inclus. Ces consultations ou visites spécifiques comportent un interrogatoire, un examen complet, un entretien de conclusion avec la conduite à tenir, les prescriptions préventives ou thérapeutiques ou d'examen complémentaires éventuels. Elles donnent lieu à une mise à jour du carnet de santé de l'enfant. Le montant de cette majoration forfaitaire est pris en charge à 100 % par les organismes d'assurance maladie.

(2) Les agglomérations correspondent à celles définies par l'INSEE dans son dernier recensement.

1. Maîtrise médicalisée des dépenses de santé

- La loi du 4 janvier 1993 jette les bases d'un dispositif de maîtrise de l'évolution des dépenses de santé. L'objectif est d'établir un partenariat entre les médecins et l'assurance maladie au travers d'une convention visant à modifier les comportements, avec une prise de conscience de l'utilité de l'acte et des prescriptions.
- Les principaux outils de la maîtrise sont :
 - La coordination des soins :
 - * Elle implique que les divers acteurs (médecins généralistes, spécialistes, établissements hospitaliers) assument leurs tâches et coordonnent leurs interventions. Parallèlement au développement d'une démarche en réseau (cf. chapitre sur ce thème), la convention de 1998 propose la mise en place de l'option conventionnelle ou médecin référent, détaillée par la suite.
 - Les recommandations de bonne pratique clinique (RBPC) :
 - * Ce sont des propositions de bonne pratique ou de stratégies diagnostiques ou thérapeutiques établies méthodiquement, améliorables en permanence, destinées à aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés.
 - * Les recommandations contribuent à l'émergence progressive de nouvelles références médicales.

- Les références médicales opposables (décrites précédemment).
- Les autres référentiels.
- Les indications thérapeutiques ouvrant droit au remboursement des médicaments.
- Les actions thématiques concertées.

2. Transmission par voie électronique des documents

- La transmission par voie électronique des documents nécessaires au remboursement ou à la prise en charge des patients a été instaurée par la convention de novembre 1998, précisée par un avenant signé le 20 mai 1999.
- Tout médecin adhérent à la présente convention **s'engage à offrir le service de la télétransmission** des feuilles de soins aux assurés sociaux.
- Les feuilles de soins électroniques sont élaborées et émises par le médecin, soit en se connectant directement au réseau santé social (RSS), soit en se connectant à tout réseau pouvant communiquer avec le RSS, et reçues par la CPAM conformément aux spécifications de Sésam-Vitale.
- Les médecins ont la liberté de choix du micro-ordinateur, du modem de télécommunication et de l'imprimante qui composent en partie l'équipement informatique grâce auquel ils effectuent la télétransmission des feuilles de soins électroniques. À défaut, s'ils utilisent un matériel uniquement destiné à la télétransmission de feuilles de soins, ils ont le choix de celui-ci parmi les différents modèles répondant aux spécifications Sésam-Vitale.
- Par ailleurs, pour assurer la télétransmission des feuilles de soins électroniques, les médecins ont l'obligation de :
 - Se doter de la carte de professionnel de santé.
 - S'assurer auprès de l'organisme compétent que le matériel qu'ils utilisent pour télétransmettre répond globalement aux exigences de conformité requises pour la sécurisation de la télétransmission, et notamment aux spécifications Sésam-Vitale.

3. Formation médicale continue conventionnelle ou formation professionnelle conventionnelle (FPC)

- Comme nous l'avons vu, tous les médecins libéraux ou salariés sont soumis à la formation médicale continue. Pour les médecins généralistes, le contenu de cette formation est précisé dans les avenants 3, 7 et 8 de la convention nationale signée en novembre 1998 (parus dans le JO du 20 octobre 2000).
- **La formation professionnelle conventionnelle (FPC)** propose aux médecins généralistes, et notamment aux médecins référents (voir plus loin), un accompagnement professionnel et pédagogique. Elle contribue à réduire les incertitudes liées à l'évolution de l'environnement professionnel de ces praticiens et à la modernisation du système de soins. En s'appuyant sur les réalités de la pratique quotidienne des médecins généralistes, la FPC permet à ces professionnels de santé d'adapter leur pratique à un exercice moderne de la médecine générale et concourt à la qualité des soins et à la maîtrise des dépenses.
- Elle porte notamment sur les orientations suivantes :
 - L'amélioration de la pratique médicale sur les priorités conventionnelles, et en particulier sur les référentiels et recommandations.
 - Les questions de santé publique.
 - Les questions relatives à l'organisation du système de soins.
 - L'économie de la santé et la prise en compte des conséquences économiques de la pratique médicale ;
 - La fonction de médecin référent et la coordination des soins ;
 - L'informatique médicale.
- Les caisses versent une contribution révisable annuellement au Fonds d'assurance formation.

De plus, un complément à cette contribution est destiné à financer certaines actions de formation sur des thèmes particuliers choisis par les partenaires conventionnels.

- Une indemnisation fixée à 15 C pour les généralistes, par jour de formation, est prévue pour les actions de formation agréées conventionnellement. Le montant total de l'indemnisation versée à un médecin ne peut excéder quatre journées par an, ce chiffre étant porté à six pour les médecins référents.

4. Avantages sociaux

- Les caisses participent au financement des cotisations d'allocations familiales, d'assurance maladie et au financement de l'avantage supplémentaire vieillesse pour les médecins généralistes s'engageant à appliquer les tarifs conventionnels.
- Les médecins du secteur 2 perdent ces avantages sociaux.

5. Tarifs opposables (secteur 1)

- Les tarifs applicables par les médecins généralistes, adhérant à la présente convention, sont présentés dans le *tableau n° 2*.
- Les médecins inscrits en secteur 2 appliquent des honoraires différents, ou libres, mais les patients sont remboursés par la Sécurité sociale sur la base des tarifs du secteur 1.
- Les frais supplémentaires sont à leur charge et peuvent être remboursés partiellement ou en totalité par des assurances complémentaires (mutuelle ou assurance privée) (*Voir tableau 2*).

	Taux de participation
Avantage supplémentaire de vieillesse	66,66 %
Assurance maladie	9,7 %
Allocations familiales	Sous plafond : 5 % Au-dessus : 2,9 %

Tableau n° 2. Tarifs conventionnels à compter du 1^{er} octobre 2002 (en euros).

Actes	Tarifs
Consultation au cabinet : C	20,00 €
Consultation approfondie au cabinet (1) : CALD	23,00 €
Visite au domicile du malade : V	20,00 €
Majoration de déplacement pour visite à domicile justifiée : MD et MDE	10,00 €
Majoration de la consultation assurée le samedi après-midi par le médecin de garde	19,06 €
Majoration de dimanche (2) et jour férié	19,06 €
Majoration de nuit : - De 20h à 24h et de 6h à 8h - De 0h à 6h	35,00 € 40,00 €
Majoration d'urgence (pour actes hors du cabinet) : MU	22,60 €
Majoration de maintien à domicile : - Agglomérations de Paris, Lyon, Marseille (3) - Autres agglomérations ou communes	8,00 € 6,50 €
Indemnité de déplacement	3,50 €
Indemnité kilométrique : - Plaine - Montagne - À pied, à skis	0,61 € 0,91 € 4,57 €

(1) Consultation de synthèse des personnes en ALD une fois par an.

(2) La majoration s'applique à partir du samedi midi.

(3) Les agglomérations correspondent à celles définies par l'INSEE dans son dernier recensement.

6. Option conventionnelle : le médecin référent

- La convention des médecins généralistes de mars 1997 pose le cadre de l'option conventionnelle du médecin référent.
- Elle précise les principes régissant la coordination des soins vers laquelle les parties signataires (organismes de Sécurité sociale et MG-France) souhaitent tendre au travers de cette expérimentation :

a) Médecins généralistes

- Ils constituent le **premier étage du système de soins**. Médecins de la personne, ils apportent une réponse globale et appropriée à la demande de soins de première intention et assurent la synthèse des différents intervenants médicaux.
- Conseillers de santé et thérapeutes à tous les âges de la vie, ils **gèrent le dossier médical** de leur patient et le guident utilement quand il est nécessaire d'accéder à des soins de deuxième ou troisième intention.
- Loin d'une logique consumériste, ils peuvent ainsi réguler la consommation de soins pour l'adapter au mieux aux besoins du patient, grâce notamment à la cohérence des prescriptions qui lui sont faites.

b) Médecins spécialistes

- Ils constituent le second étage du système de soins.
- Médecins consultants, ils apportent une réponse appropriée aux problèmes qui leur sont posés dans le cadre de leur spécialité. Ils interviennent alors en accord avec le médecin généraliste référent du malade.

c) Conséquences pour le médecin

- Une charte de qualité décrit les transformations de la pratique des médecins généralistes référents :
 - * développement d'un exercice plus collectif de la médecine (favoriser les échanges de compétences et de pratiques).
 - * informatisation du dossier médical ;
 - * favoriser la prescription d'équivalents thérapeutiques et de médicaments génériques ;
 - * développement du dépistage et de la prévention.
 - * favoriser l'usage de référentiels, recommandations médicales et plans de soins.
- Un correspondant administratif et un correspondant médical sont chargés d'assister le médecin référent et de résoudre les questions techniques susceptibles d'entraver le développement de l'option.
- Financièrement, l'assurance maladie s'engage à faciliter les opérations de tiers-payant de manière à garantir au médecin référent un règlement rapide de ses actes dans le cadre de l'option.
- La rémunération forfaitaire par patient et par an perçue par le praticien qui adhère à l'option conventionnelle, fixée à 22,87 euros (150 francs) lors de la mise en place du dispositif en 1998, est passée à **45,73 euros** (300 francs) à compter du 1er janvier 2001.

d) Conséquences pour le patient

- Le patient qui opte pour cette nouvelle forme d'approche globale de sa santé s'adresse au médecin référent qu'il a choisi pour toute demande de soins, sauf circonstances particulières qui l'en empêcheraient et susceptibles d'être justifiées.
- Il bénéficie de la **dispense d'avance de frais**.

C/ Médecins hors convention

- Les médecins non conventionnés sont minoritaires (environ 0,4 %).
- Les honoraires sont fixés librement, et les patients assurent la quasi-totalité des frais engagés (participation « symbolique » de la caisse d'assurance maladie : moins de 1 euro pour une consultation).
- Pour les médecins exerçant « hors convention », les charges sociales sont particulièrement élevées.

CONCLUSION

- Si elles sont un instrument privilégié de dialogue, les conventions médicales, depuis qu'elles ont été instituées, font l'objet de recours juridiques systématiques.
- Onze des douze conventions signées entre la Caisse nationale d'assurance maladie et les syndicats médicaux ont été annulées par le Conseil d'État, et la précédente convention des généralistes, signée en 1997, a été annulée 16 mois après sa publication au Journal officiel.
- Ces recours successifs, sans discuter leur légitimité sur le fond, fragilisent l'édifice conventionnel, entretiennent la confusion et le rendent peu lisible.
- À ces difficultés structurelles du dialogue médecins libéraux/caisses d'assurance maladie viennent s'ajouter des problèmes d'efficacité, notamment sur le projet « phare » de la dernière convention.
- Trois ans après le lancement de l'option conventionnelle du médecin référent, les magistrats de la Cour des comptes regrettaient que « les engagements qu'elle comporte en matière d'amélioration de la qualité des soins et de la prise en charge médicale soient restés pratiquement lettre morte ».

PERSPECTIVES

- Une nouvelle convention devait être signée avant le 31 décembre 2002, mais les représentants de l'assurance maladie et les cinq organisations syndicales de médecins libéraux ne sont pas parvenus à un accord. L'actuelle convention des médecins généralistes sera donc « reconduite par tacite reconduction », et les spécialistes resteront soumis au règlement conventionnel minimal. Les partenaires se donnent jusqu'au 31 mars 2003 pour parvenir à un accord.
- Les discussions en cours portent sur les points suivants :
 - Pour les spécialistes, définition d'une nouvelle forme de prise en charge des patients : « La consultation approfondie », dont le tarif serait fixé à 26 euros au plus tard le 31 mars 2003. Ce tarif serait ensuite porté à 28 euros au 1er octobre 2003, si le volume des actes des spécialistes est maîtrisé dans des conditions qui restent à préciser. Un troisième niveau de consultation est défini, fixé à 40 euros, reconnaissant le rôle d'expertise des spécialistes (consultation de seconde intention), mais la date d'entrée en vigueur n'est pas précisée.
 - La CNPSY (psychiatres, neuropsychiatres et neurologues) devrait être prochainement revalorisée.
 - En contrepartie, les spécialistes s'engagent à prescrire plus de médicaments génériques.
 - Une rémunération forfaitaire est créée (contrat de santé publique ou CSP) pour les médecins participant aux priorités de santé définies par les pouvoirs publics. Le premier contrat porte sur la généralisation du dépistage du cancer colo-rectal dans les départements pilotes.
 - Responsabilité civile professionnelle : prise en charge aux deux tiers pour les spécialités à risque. L'assurance maladie apportera une aide réservée aux médecins en secteur 1 lorsque leur prime annuelle d'assurance au 1er janvier 2003 est d'un niveau égal ou supérieur à 1 000 euros. ■

POINTS FORTS

- La convention médicale est un contrat passé entre les professionnels de santé libéraux et l'assurance maladie. Elle est l'instrument privilégié du dialogue entre l'assurance maladie et les médecins libéraux.
- Depuis décembre 1998, deux conventions s'appliquent :
 - La convention nationale des médecins généralistes libéraux,
 - Le règlement conventionnel minimal pour les médecins spécialistes libéraux.
- Les conventions médicales définissent les tarifs des différents soins produits, notamment des consultations. Sont définis :
 - **Le secteur 1** (à honoraires conventionnels, opposables)
 - **Le secteur 2** (à honoraires libres), sous certaines conditions.
 - **Le dépassement pour circonstances exceptionnelles (DE)** qui reste à la charge du patient.
 - **Le droit permanent à dépassement (DP)** pour les médecins qui en étaient titulaires antérieurement.
- Le médecin libéral peut choisir de rester hors convention.
- La convention minimale :
 - Rappelle les principes de la médecine libérale, les règles de délivrance des soins aux assurés sociaux (notamment l'utilisation du carnet de santé).
 - Précise les conditions d'adhésion à la convention.
 - Définit un objectif prévisionnel d'évolution des dépenses de soins (pour les honoraires et les prescriptions).
 - Incite au développement de recommandations et références médicales.
 - Invite les médecins à participer aux actions visant à une meilleure coordination des soins et de la prévention, telles que les actions en réseau.
- En contrepartie :
 - Les caisses d'assurance maladie indemnisent les médecins participant à une formation validée et agréée par les caisses nationales d'assurance maladie,
 - Chaque médecin reçoit de la caisse d'assurance maladie un **relevé individuel trimestriel d'activité et de prescription**,
 - Les caisses participent au financement des cotisations d'allocations familiales, d'assurance maladie et au financement de l'avantage supplémentaire vieillesse.
- **Les spécificités de la convention des médecins généralistes :**
 - Plus d'implication des professionnels dans la maîtrise médicalisée des dépenses de santé.
 - Une formation professionnelle conventionnelle plus proche de la pratique quotidienne des médecins généralistes.
 - L'engagement à offrir le service de la télétransmission des feuilles de soins aux assurés sociaux.
 - La participation plus importante des caisses au financement de certaines cotisations.
 - La possibilité d'adhérer à l'option conventionnelle **du médecin référent**.

La Collection Hippocrate

Épreuves Classantes Nationales

EXERCICE MÉDICAL

SANTÉ PUBLIQUE

Principes d'une démarche d'assurance qualité et évaluation des pratiques professionnelles

I-I-11

Dr Emmanuelle LEBRUN
Assistant hospitalo-universitaire

L'institut la Conférence Hippocrate, grâce au mécénat des Laboratoires SERVIER, contribue à la formation des jeunes médecins depuis 1982. Les résultats obtenus par nos étudiants depuis plus de 20 années (15 majors du concours, entre 90 % et 95 % de réussite et plus de 50% des 100 premiers aux Épreuves Classantes Nationales) témoignent du sérieux et de la valeur de l'enseignement dispensé par les conférenciers à Paris et en Province, dans chaque spécialité médicale ou chirurgicale.

La collection Hippocrate, élaborée par l'équipe pédagogique de la Conférence Hippocrate, constitue le support théorique indispensable à la réussite aux Épreuves Classantes Nationales pour l'accès au 3^{ème} cycle des études médicales.

L'intégralité de cette collection est maintenant disponible gracieusement sur notre site laconferencehippocrate.com. Nous espérons que cet accès facilité répondra à l'attente des étudiants, mais aussi des internes et des praticiens, désireux de parfaire leur expertise médicale.

A tous, bon travail et bonne chance !

Alain COMBES, Secrétaire de rédaction de la Collection Hippocrate

Toute reproduction, même partielle, de cet ouvrage est interdite.
Une copie ou reproduction par quelque procédé que ce soit, microfilm, bande magnétique, disque ou autre, constitue une contrefaçon passible des peines prévues par la loi du 11 mars 1957 sur la protection des droits d'auteurs.

Principes d'une démarche d'assurance qualité et évaluation des pratiques professionnelles

Objectifs :

- Argumenter les principes d'une démarche d'assurance qualité et de l'évaluation des pratiques professionnelles.

QUALITÉ : aptitude à rendre le service attendu.

ÉVALUATION : appréciation qualitative et/ou quantitative d'un produit, d'un service, des moyens et des méthodes mis en œuvre par la mesure, pour déterminer si une entité est capable de satisfaire aux exigences spécifiées.

QUALITÉ DES SOINS : définition de l'OMS, 1982. Démarche qui doit permettre de garantir à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques lui assurant le meilleur résultat en termes de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour le même résultat, au moindre risque iatrogénique, pour sa plus grande satisfaction en termes de procédure, résultats, contacts humains à l'intérieur du système de soins.

A/ Qualité : concepts fondamentaux

1. Historique

a) Origines lointaines

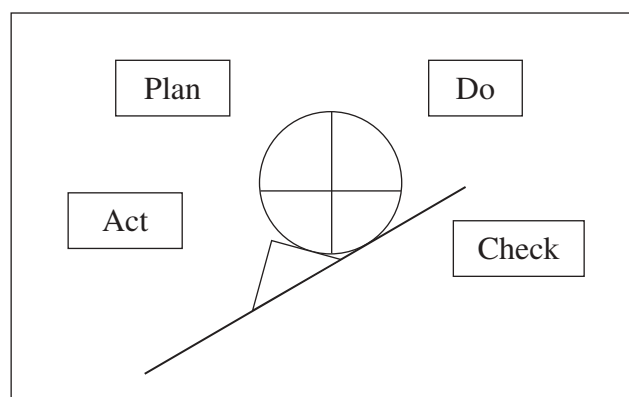
- La qualité est une notion connue et recherchée depuis de nombreux siècles. Les premiers écrits concernant la qualité remontent au royaume de Babylone avec la rédaction d'un code royal de 300 articles, portant sur la responsabilité médicale ou encore la maîtrise de la qualité en production...
- Les Égyptiens pratiquaient le contrôle du travail des tailleurs de pierre et, en France, Colbert, secrétaire d'État de Louis XIV, déclarait que « si nos fabriques imposent, à force de soin, la qualité supérieure de nos produits, les étrangers trouveront avantage à se fournir en France et leur argent affluera dans les caisses du royaume ».
- Force est de constater que la qualité n'est pas une notion récente...

b) Origines américaines

- Au début de siècle dernier, différents courants de pensée s'intéressent au monde du travail ; apparaissent ainsi les théories de l'organisation, les concepts économiques modernes... Dans ce contexte de modernisation à la fois du mode de travail (industrialisation) et du concept du travail, certains vont développer et théoriser la qualité.
- La première entreprise à s'intéresser à la qualité est la Bell Telephone Company, aux États-Unis, qui, en 1924, met en place un département d'assurance qualité avec pour objectif

- d'« améliorer la satisfaction des consommateurs ». Une équipe de chercheurs et de techniciens, comprenant entre autres Dodge, Romig, Shewhart, Deming et Juran, va travailler activement au développement tant théorique que pratique de la qualité.
- Dodge et Romig vont principalement travailler au **contrôle statistique** de réception, c'est-à-dire au jugement de la qualité de produits finis, sur échantillons pris au hasard.
 - Pendant ce temps, Walter A. Shewhart analyse la production comme une suite d'opérations réagissant constamment les unes par rapport aux autres et entreprend d'intégrer la qualité a priori plutôt que faire la chasse aux défauts *a posteriori*. Selon lui, la qualité, c'est « prévoir le comportement approximatif d'un phénomène en fonction de l'expérience passée ». Afin de rendre cette notion accessible à tous, il cherche un outil utilisable par chacun et propose la **carte de contrôle**.
 - Construite en 4 parties (partie A : identification de la carte, des mesures effectuées, de la personne responsable ; partie B : relevé des données, journalières, hebdomadaires... ; partie C : évolution de la moyenne des données relevées avec la mise en évidence de la moyenne des moyennes sur une période, des limites inférieures et supérieures de variation des valeurs obtenues par calcul statistique ; partie D : évolution de la dispersion des données relevées avec mise en évidence de la moyenne de la variation, des limites inférieure et supérieure de celle-ci autour de la variation moyenne), la carte de contrôle permet de repérer rapidement les causes spéciales ou assignables des variations et de les distinguer facilement des causes communes ou aléatoires ainsi qu'une correction, une réadaptation de l'ensemble de la production.
 - Les **causes communes ou aléatoires** relèvent du hasard. Un acte effectué avec les mêmes matières, dans les mêmes conditions et par les mêmes personnes ne sera jamais deux fois de suite semblable en termes de résultats. Il s'ensuit une variation qui peut être délimitée par un intervalle de variation calculé selon les méthodes statistiques.
 - Les **causes spéciales ou assignables** ne relèvent pas du hasard. Ce sont des causes spécifiques qu'il faut déterminer rapidement pour corriger le système et empêcher leur reproduction.
 - Un élève de Shewhart, W. Edwards Deming, va avoir un rôle primordial dans l'expansion des théories sur la qualité. Formé à l'analyse statistique, il travaille pour le gouvernement américain au recensement de la population et est envoyé, en 1950, au Japon pour effectuer le recensement de la population japonaise. Précédé par la renommée des travaux des chercheurs sur la qualité, il est invité par la JUSE, Union japonaise des ingénieurs et scientifiques japonais, à présenter les travaux américains sur la qualité lors d'un séminaire. Il sera ensuite fréquemment sollicité pour travailler avec les Japonais et fera toute sa carrière dans ce pays.
 - Outre les nombreuses conférences qu'il a tenues, il est le promoteur de la roue de la qualité, ou roue de Deming. Cette roue est la représentation graphique de l'**assurance qualité**, c'est-à-dire la **démarche continue dans la qualité**.

Représentée comme ceci :



- Elle symbolise les quatre étapes de l'assurance qualité :
 - * **Planifier** : prévoir, organiser, tant en termes d'étapes que de conséquences d'une action qualité.
 - * **Faire** : mettre en œuvre à échelle réduite ou en grandeur nature.
 - * **Vérifier ou étudier** (*Check* est parfois remplacé par *Study*) : effectuer des relevés d'activité et de résultats, analyser les résultats et.
 - * **Agir** : adopter le changement, modifier l'action ou l'abandonner.

c) Période de développement

- La situation économique et politique du Japon en 1945 va permettre à ce pays d'être le terrain d'une expérience à l'échelle d'une société. En effet, au sortir de la guerre, le Japon est ruiné. Les zaibatsu (conglomérats industriels) sont démantelés, les présidents de ces compagnies destitués et le pays globalement sous haute surveillance du Haut État-Major américain.
- Avec l'accord des Américains se crée, en 1947, la JUSE qui invite, en 1950, Deming à tenir une conférence de 8 jours sur la qualité.
- Adoptant facilement et rapidement les concepts apportés par ce chercheur (et avec l'aide de celui-ci), la JUSE va, en 1950, lancer une revue mensuelle sur le contrôle statistique de la qualité, puis, en 1956, un cours, quotidien et matinal, de **total quality control (management total de la qualité)** par l'intermédiaire de la radio et à l'intention des agents de maîtrise, et en 1962, une revue sur le contrôle de la qualité à l'intention des contremaîtres incitant à la création de cercle de qualité.
- Ces cercles, qui existent toujours (plus de 100 000 recensés en 1980), ont pour objectif la diffusion de la qualité dans l'entreprise. Ce petit groupe de personnes, sous la responsabilité d'un responsable formé par la JUSE, a pour mission de comprendre les outils qualité, de se les approprier et de les rendre applicables dans leur domaine. Par leur travail, ils apportent à l'entreprise une approche pratique de la qualité.
- Un des ingénieurs, particulièrement connu dans la démarche qualité, est Kaoru Ishikawa, inventeur du **diagramme de causes à effet ou diagramme en arêtes de poisson**. Son principe est que le management de la qualité passe par la gestion de 5 éléments de base :
 - * les moyens humains,
 - * les matières,
 - * les machines,
 - * les méthodes,
 - * l'environnement.
- Examiner successivement chacun de ces éléments permet d'appréhender toutes les causes qui amènent à un effet.
- Par exemple, prendre en charge un patient souffrant d'un syndrome X et vouloir lui administrer un traitement sans tenir compte de tous les symptômes ne résoudra rien.

d) Expansion mondiale

- En 1975 survient le premier choc pétrolier et le début de la crise économique. Les produits japonais envahissent alors tous les marchés, et les pays occidentaux découvrent avec stupéfaction des produits, au début de moindre qualité par rapport aux produits européens et américains, mais de qualité stable, à des coûts maîtrisés et s'adaptant très rapidement à la demande des consommateurs. La découverte importante est alors que la qualité n'est pas une fonction parallèle aux autres mais partie prenante.
- Les pays européens et américains vont (re) découvrir les théories qu'ils avaient ignorées pendant de nombreuses années au profit de la productivité rentable. Voulant rattraper le temps perdu, les départements d'assurance qualité, des programmes d'amélioration de la qualité, des ouvrages et des méthodes de qualité vont se multiplier... et vont échouer dans leur précipitation. En effet, la qualité demande du temps pour préparer les actions mais surtout pour permettre l'évolution de la philosophie et de l'approche de ce concept.

- Après le retour de Deming, rappelé d'urgence aux États-Unis pour effectuer des enseignements, un chercheur va synthétiser les différentes approches et adapter les différents outils et théories à la société occidentale. Cette personne, Philip B. Crosby, dans son ouvrage *Quality is free*, développe un plaidoyer en faveur de la qualité.
- La qualité répond à des règles absolues :
 - * La qualité est une conformité à des spécifications et non de prime abord à un idéal.
 - * La qualité est le résultat de la prévention et non de l'évaluation (notion reprise de Shewhart).
 - * Le zéro défaut est l'objectif à atteindre.
 - * Le coût de la qualité est en premier lieu une suppression des coûts de la non-qualité.
- Pour aider les entreprises dans leur démarche qualité, Crosby propose **sa grille de maturité**. Celle-ci est une matrice permettant de faire un diagnostic sur la situation des unités de travail et de définir 5 niveaux d'intégration de la qualité :
 - * **L'incertitude** : la qualité n'est pas intégrée comme outil de management.
 - * **Le réveil** : la qualité est reconnue comme importante mais vécue en parallèle.
 - * **La vision éclairée** : la direction décide et implante une politique qualité.
 - * **La sagesse** : les problèmes sont identifiés à leur source, et leur prévention fait partie intégrante de l'activité.
 - * **La certitude** : sauf cas exceptionnel, tous les problèmes sont anticipés.
- À chacun de ces niveaux correspond un niveau d'organisation, une attitude des responsables, une gestion des problèmes, des actions spécifiques d'amélioration de la qualité et un coût de la non-qualité.

e) Globalement, l'évolution de la qualité se fait selon 4 étapes :

- * **Contrôle qualité** : la mesure des caractéristiques d'un produit et leur comparaison aux exigences spécifiées.
- * **Assurance de la qualité** : l'ensemble des activités préétablies et systématiques mises en œuvre dans le cadre du système qualité et démontrées en tant que besoin, pour donner la confiance appropriée en ce qu'une entité satisfera aux exigences pour la qualité (ISO 8402).
- * **Management par la qualité** : l'ensemble des activités de la fonction générale de management qui déterminent la politique qualité, les objectifs et les responsabilités et les mettent en œuvre par des moyens tels que la planification de la qualité, la maîtrise de la qualité, l'assurance de la qualité et l'amélioration de la qualité dans le cadre du système qualité (ISO 8402).
- * **Programme de qualité totale** : le mode de management d'un organisme, centré sur la qualité, fondé sur la participation de tous ses membres et visant au succès à long terme par la satisfaction du client et à des avantages pour tous les membres de l'organisme et pour la société (ISO 8402).

2. Outils

De nombreux outils sont disponibles pour traiter de la qualité. Certains relèvent des premières théories de la qualité et d'autres, plus complexes, découlent de ces théories, mais adaptés à un mode plus moderne de travail (introduction de l'informatique...).

a) Anciens outils

- Feuilles de relevé :

Elles permettent le recueil régulier et unique de données jugées importantes. Ces feuilles vont être à l'origine de toutes les utilisations et interprétations menant à des actions qualité.

- Graphiques :

Le graphique permet d'obtenir, à l'aide d'un support dessiné, une représentation de la réalité. Il existe de nombreux types de graphiques : de fluctuation, de décomposition, de distribution, de corrélation, de comparaison, ou encore des pictogrammes...

– **Histogrammes :**

Les histogrammes apportent une vision globale et immédiate de la situation. Ils ne doivent pas être confondus avec les diagrammes en bâtons ; ces derniers portent sur des variables discontinues ou discrètes, tandis que les histogrammes concernent des variables continues.

– **Analyse de Pareto :**

Cette représentation graphique permet la visualisation rapide de la loi de Pareto, ou loi des 80/20. Cet outil, outre la visualisation, est un outil d'aide à la décision.

– **Diagramme d'Ishikawa :**

Encore appelé diagramme de causes à effet. Ce diagramme représente sur chaque « arête » les différents points afférents à chacun des axes d'étude de l'effet.

– **Diagramme de corrélation :**

Ce diagramme permet la détermination, si elle existe, de la relation entre deux groupes de données.

– **Cartes de contrôle :**

La carte de contrôle est un outil d'amélioration continue de tout procédé. Par la comparaison des nouvelles informations avec l'historique et leur analyse statistique, il est possible de déterminer de façon quasi immédiate, les éléments indésirables afin de les stopper ou les réduire.

b) Nouveaux outils

– **Diagramme d'affinités :**

Ce diagramme permet de cerner un thème, un problème latent, une situation confuse. Il organise les données selon leurs affinités mutuelles.

– **Diagramme des relations :**

Il permet d'identifier tous les paramètres du sujet traité, de faire apparaître les facteurs les plus influents et de déterminer sur quels points fondamentaux s'appuyer.

– **Diagramme en arbre :**

Il décline un élément (un objectif, une politique, un produit, un projet, un concept...) en sous-éléments (moyens, stratégies et plans d'action, composants, procédés, opérations...).

– **Diagramme matriciel :**

Il repère et visualise les intersections entre plusieurs séries de facteurs et permet de cerner les facteurs principaux du sujet étudié en chiffrant l'importance de chaque ligne et de chaque colonne.

– **Diagramme en flèche :**

Il donne une vision globale, précise et compréhensible par tous d'un projet ; il montre l'évolution du projet dans le temps, facilite la réaction rapide à tout changement et permet de connaître exactement l'impact de nouvelles mesures sur tout ou partie du projet.

– **Diagramme des alternatives :**

Maîtriser les aléas, anticiper la réponse à donner à tout problème pouvant apparaître au cours du projet et réagir rapidement aux changements aléatoires sont les domaines du diagramme des alternatives.

– **Analyse en composantes principales :**

L'analyse en composantes principales permet d'obtenir une représentation en deux dimensions d'un ensemble de données de dimensions supérieures à deux.

B/ Principes d'une démarche qualité

1. Règles d'action de Deming

- Garder le cap de la mission en améliorant constamment les produits et les services.
- Adopter une nouvelle philosophie de management.
- Faire en sorte que la qualité des produits ne demande qu'un minimum de contrôle.
- Abandonner la règle des achats au plus bas prix et privilégier la réduction du coût global.

- Développer d'une manière constante la qualité des produits et des services (réduction des rebuts...).
- Instituer une formation permanente pour tout le personnel.
- Instituer une forme moderne d'autorité ayant pour but de faciliter le travail des hommes et des machines.
- Faire disparaître la crainte.
- Abattre le cloisonnement entre les services.
- Supprimer les exhortations, les slogans et les objectifs « zéro défaut ».
- Supprimer les quotas de production.
- Rendre la fierté du travail.
- Instituer un programme dynamique de formation et d'amélioration personnelles.
- Participation de tous au programme d'amélioration continue de la qualité.

2. Programme en 14 points de Crosby

- L'engagement clair de la direction.
- Les équipes d'amélioration de la qualité.
- La mesure de la qualité.
- L'évaluation du coût de la non-qualité.
- La sensibilisation à la qualité.
- L'action corrective.
- La planification du zéro défaut.
- La définition des objectifs.
- L'élimination des causes d'erreurs.
- La reconnaissance.
- Le comité qualité.
- Recommencer et toujours progresser.

3. Démarches d'amélioration de la qualité

- Force est de constater que surviennent toujours les mêmes écueils lorsque sont mis en place des groupes de travail sur la qualité :
 - Lorsque le groupe est constitué, il tente directement de progresser vers la solution, comme si tous les participants avaient les mêmes objectifs, les mêmes idées, le même mode de raisonnement.
 - L'animateur n'est pas désigné, ou son rôle n'est pas clairement défini.
 - Peu ou pas d'outils de qualité sont employés ; ils sont le plus souvent méconnus.
 - Les éléments permettant au groupe de prendre une décision sont diversement interprétés et à l'origine de conflits.
- Afin de rendre le travail efficace, plusieurs démarches sont envisageables, dont la démarche du pas à pas. Celle-ci se déroule en 5 étapes et fait appel aux différents outils de la qualité :
 - Du problème à l'effet à étudier.
 - De l'effet aux causes.
 - Des causes à la solution.
 - De la solution à sa mise en œuvre.
 - Présentation des travaux, par le groupe, à toutes les personnes concernées, en public.
- Les pièges sont :
 - De confondre problème (écart entre ce qui est et ce qui devrait être ; entre ce qui pourrait être et ce qui sera) et effet (abord par lequel le problème sera traité).
 - De confondre effet et causes (à un effet sont associées plusieurs causes).
 - De sauter des étapes.
 - De transformer la présentation en spectacle.

- Une autre méthode utilisable facilement dans les démarches d'amélioration continue de la qualité est la démarche QOQCPC, c'est-à-dire de se poser les questions suivantes devant chaque problème :
 - De quoi s'agit-il ?
 - Qui : par qui, pour qui ?
 - Où ?
 - Quand ?
 - Comment ?
 - Pourquoi ?
 - Combien ?

C/ Évaluation des pratiques professionnelles

1. Concepts fondamentaux

a) Définition

Selon l'OMS (1982), l'évaluation de la qualité des soins est la démarche qui doit permettre de garantir à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques lui assurant le meilleur résultat en termes de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour le même résultat, au moindre risque iatrogénique, pour sa plus grande satisfaction en termes de procédures, résultats, contacts humains, à l'intérieur du système de soins.

b) Perceptions de la qualité des soins

- La perception de la qualité des soins va varier selon l'observateur :
 - * Le patient aura une vision orientée sur le vécu des soins et l'aspect relationnel (appréciation de tous les éléments qui vont diminuer, entretenir ou augmenter son anxiété) et une vision beaucoup moins orientée sur l'aspect technique.
 - * Pour les professionnels de santé, la qualité des soins se juge sur l'excellence de la technique, la relation avec le patient, et moins sur l'amélioration de la qualité du processus de prise en charge.
 - * Pour l'État et l'assurance maladie (financeurs publics), l'approche sera plus populationnelle, avec comme critères l'utilisation optimale des ressources, l'efficacité et la maîtrise des dépenses de santé via les coûts, tandis que les assurances maladie privées apprécieront la satisfaction du patient, l'utilisation des services de prévention et rechercheront la diminution des surcoûts.
- Par conséquent, selon les observateurs, l'approche pourra être totalement différente, et même identique, son interprétation différera.

c) Niveaux d'évaluation de la qualité des soins

- L'évaluation peut être la mesure de l'écart entre la situation observée et un référentiel (**évaluation normative**) ou être la mesure du comportement observé par rapport à un ensemble d'objectifs mesurables, définis sur une base pragmatique (**recherche évaluative**).
- L'évaluation peut être :
 - * Un recueil de données et une simple analyse de ces données.
 - * Une comparaison avec les collègues (*benchmarking*).
 - * Une auto-évaluation.
 - * Une hétéro-évaluation (par les pairs : *peer-review*).
 - * Un audit.

2. Applications

- L'évaluation de la qualité des soins peut se concevoir :
 - Comme un référentiel, c'est-à-dire un ensemble de connaissances validées.

- Comme une analyse de la prise en charge du patient en étudiant les moyens (structures), les activités (*process*), les résultats, l'organisation des soins, l'assurance de la qualité ou encore l'utilisation d'indicateurs.

a) *Référentiel*

- Deux approches sont possibles : l'avis d'experts ou la revue de la littérature scientifique.
- Une méthode applicable pour recueillir l'avis d'experts est la *méthode Delphi*.
- La méthode Delphi consiste en une concertation anonyme des experts. Ceux-ci doivent par écrit, et sans connaissance de l'identité des autres experts, convaincre ces derniers de se rallier à leur point de vue ou adopter un point de vue développé par un des participants.
- *La revue de la littérature scientifique* s'appuie sur la lecture d'articles selon une grille de lecture standardisée, provenant de revues scientifiques de haut niveau (c'est-à-dire avec comité de lecture et *impact factor* élevé). Selon la méthode, plusieurs types de conclusions peuvent être utilisés : méta-analyse, recommandations pour la pratique clinique, conférence de consensus...
- *La méta-analyse* est la synthèse quantitative et qualitative d'études élémentaires publiées sur un même sujet. Elle permet parfois de conclure à l'efficacité ou à l'existence d'un lien, alors que la puissance statistique était insuffisante au niveau de chaque enquête.
- *La recommandation pour la pratique clinique* (RPC) est établie par sélection, synthèse et analyse objective de la littérature, par un groupe pluriprofessionnel. Elle demande une excellente connaissance des méthodes de synthèse de l'information et, en moyenne, 10 réunions d'une journée, sur 12 à 18 mois de temps pour arriver à une conclusion. En France, les RPC sont établies par l'ANAES1 et les sociétés savantes.
- Il existe une forme particulière de recommandation pour la pratique clinique : les *Références médicales opposables* (RMO). Elles sont établies par des professionnels du monde de la santé et utilisées par l'assurance maladie pour encadrer la pratique des médecins, c'est-à-dire qu'elles permettent d'indiquer les actes et les prescriptions nécessaires et utiles dans chaque cas, d'éviter les actes et prescriptions abusifs ou dangereux pour le patient ou en termes de santé publique et étaient envisagées comme moyen de sanction dans le cas de pratiques abusives ou erronées. Ce dernier aspect des RMO a été abandonné au profit d'une attitude responsable des professionnels.
- Un autre mode de mise en place de recommandations au vu de la littérature scientifique est la *conférence de consensus*. Celle-ci se déroule sur une journée à l'initiative d'un promoteur. Elle est publique, c'est-à-dire que le public, invité par voie de presse, peut à tout moment poser des questions aux experts venus présenter leurs arguments. À l'issue de la journée, le jury présent durant les exposés des experts et les questions du public et ayant pu poser des questions au cours de la journée, émet des recommandations après délibération. Ces conclusions sont publiques et disponibles pour tous.
- Dans tous les cas, l'analyse de la littérature scientifique demande une validation professionnelle pour être appliquée. Il peut arriver que, malgré un consensus international sur une prise en charge, la pratique des professionnels, par habitude, par culture, par moyens techniques... soit différente.

b) *Évaluation des pratiques professionnelles*

- L'évaluation des pratiques professionnelles peut se faire par analyse simple de données. Ainsi, l'analyse peut être en comparaison avec un *protocole de soins* mais celui-ci est long à mettre en place (nécessité d'un consensus entre les professionnels, actualisation lente et longue...). Il peut alors être intéressant, pour une adaptation rapide aux innovations, d'utiliser des indicateurs d'alerte, des données sentinelles susceptibles non plus de permettre une comparaison avec un processus ou avec un résultat mais de repérer rapidement les éléments de non-qualité.
- Les vigilances sont une forme d'évaluation des pratiques professionnelles par utilisation d'indicateurs d'alerte. Ce dispositif repose sur 4 principes :

- * L'évaluation.
- * L'indépendance.
- * Le principe de précaution.
- * La transparence.
- Existente en France la pharmacovigilance, la surveillance des infections nosocomiales, l'hémovigilance, la matériovigilance.
- L'évaluation des pratiques professionnelles peut se faire par auto-évaluation. Ainsi, depuis les Ordonnances de 1996, dites Ordonnances Juppé, les établissements doivent entreprendre une politique qualité et faire l'objet d'une visite itérative d'accréditation par un groupe d'experts-visiteurs de l'ANAES (visite prévue tous les 5 ans) (*voir chapitre correspondant*).
- L'audit est une autre forme d'évaluation des pratiques professionnelles. Le déroulement d'un audit se fait en plusieurs étapes :
 - * Choix du thème et initialisation de l'étude.
 - * Élaboration d'une grille de critères de jugement à partir d'un référentiel.
 - * Choix du type d'étude (rétrospective par révision de dossiers ou prospective par entretiens, questionnaires ou observations directes).
 - * Recueil des données.
 - * Analyse et mise en forme des résultats.
 - * Élaboration des actions d'amélioration et mise en œuvre du suivi.
- Une dernière forme d'évaluation des pratiques professionnelles, mais plus orientée sur la prise de décision à venir que sur l'analyse de procédures en cours, est l'évaluation médico-économique.
- Sans entrer dans le détail des analyses médico-économiques, il faut garder à l'esprit qu'elles utilisent des outils différents (donc les conclusions ne peuvent être comparées) et sont orientées par le demandeur de l'analyse. Par conséquent un même résultat ne conduira pas à la même conclusion selon l'investigateur de l'analyse (état, professionnel, laboratoire...).
- Il existe plusieurs types d'analyse médico-économique :
 - * L'analyse des coûts : dans une situation précise (un type d'intervention, un nouveau médicament...), l'analyse porte sur la description des coûts directs et indirects, globaux ou partiels...
 - * Les études coût-bénéfice permettent de relier les coûts d'une action médicale (soins, nouvelle thérapeutique...) à ses conséquences en termes d'unités monétaires. Par exemple : coût de l'appendicectomie par voie coelioscopique versus appendicectomie par laparotomie chez les adultes entre 25 et 50 ans, c'est-à-dire l'analyse du coût de l'intervention, de la durée d'hospitalisation, du coût de l'absentéisme, du préjudice esthétique...
 - * Les études coût-efficacité relient les coûts d'une action médicale à ses conséquences en termes d'unités physiques (années de vie sauvées, nombre de malades évités...).
 - * Les études coût-utilité relient les coûts d'une action médicale à ses conséquences en termes de variables qualitatives, c'est-à-dire ce que l'on appelle les échelles de qualité de vie. Ces échelles peuvent être les QALY's (Quality Adjusted Life Years) ou les HYE (Health Years Equivalent...). Ces échelles prennent en compte deux dimensions des caractéristiques du patient : son état de santé et la durée de cet état. *Par exemple, le parfait état de santé correspond au niveau 1 et la mort au niveau 0 tandis que l'état handicapé correspond au niveau 0,5. Ainsi, selon la durée, il sera accordé une note supérieure à un état de handicap pendant 10 ans (note égale à $0,5 * 10 = 5$) plutôt qu'un parfait état de santé pendant 2 ans (note égale à 2).*

3. Accréditation des établissements de santé

a) Principe de la démarche

- Cette démarche comprend une phase d'auto-évaluation par l'établissement selon le référentiel établi par l'ANAES, suivie d'une visite des experts-visiteurs. L'auto-évaluation est orga-

nisée par chaque établissement comme celui-ci l'entend ; la seule contrainte étant de répondre par un rapport d'auto-évaluation aux références du référentiel.

– **Les principes de l'accréditation** sont résumés ci-dessous :

- * La place centrale du système de soins est occupée par le patient.
- * Amélioration de la sécurité des soins.
- * Amélioration continue de la qualité.
- * Implications de tous les professionnels de l'établissement.
- * Démarche continue, jalonnée par les visites des experts-visiteurs.
- * Obligation d'objectivité.
- * Évaluation et amélioration continue de la méthode d'accréditation.

– **L'accréditation n'est pas :**

- * Une démarche de planification.
- * Une procédure d'autorisation.
- * Une allocation de ressources.
- * Une inspection et un contrôle de conformité.
- * Une évaluation des compétences individuelles.
- * Une certification.

b) *Étapes de l'accréditation*

– Quel que soit le mode de fonctionnement interne choisi concernant de l'amélioration continue de la qualité ou celui concernant la démarche d'accréditation, l'accréditation suit plusieurs étapes communes à tous les établissements :

- * Demande d'engagement dans la procédure d'accréditation, avec dépôt d'un dossier présentant l'établissement, son engagement dans la procédure, les moyens mis en œuvre... auprès du Collège d'accréditation de l'ANAES.
- * Entrée dans la procédure avec signature d'un contrat d'accréditation entre l'ANAES et l'établissement de soins précisant le calendrier du déroulement de la procédure, les caractéristiques de la visite d'accréditation et la contribution financière à l'accréditation à la charge de l'établissement.
- * Auto-évaluation : l'établissement est libre de l'organiser comme il le veut (groupe d'auto-évaluation par référentiel, évaluation des services, groupes de travail imposés ou sur volontariat...). Cette auto-évaluation fait l'objet de la rédaction d'un rapport d'auto-évaluation, adressé à l'ANAES au minimum deux mois avant la visite d'accréditation.
- * Visite d'accréditation : la date de cette visite est fixée par le Collège d'accréditation de l'ANAES en tenant compte du contrat d'engagement de l'établissement. L'équipe d'experts-visiteurs est composée au minimum de 3 membres (1 médecin + 1 professionnel paramédical + 1 gestionnaire), dont l'un est coordonnateur du groupe. Ces professionnels ne peuvent appartenir à l'établissement et doivent provenir d'une région différente de celle de l'établissement visité. Cette visite est organisée par les experts-visiteurs et la direction de l'établissement avec mise en place d'un planning et description du déroulement. Durant le temps de présence des experts-visiteurs, une pièce de l'établissement leur est réservée avec mise à disposition de tous les documents concernant l'accréditation. Les experts-visiteurs peuvent accéder à tout l'établissement et interroger quiconque rencontré. Les experts-visiteurs à l'issue de leur passage écrivent un rapport selon une méthodologie précise avec émission de conclusions par référentiel et de conclusions générales sur l'établissement. L'établissement peut émettre des observations, des critiques, des ajouts, des précisions sur ce premier rapport.
- * Conclusion de la procédure et rapport : le rapport des experts est adressé à l'établissement, qui peut alors émettre des remarques, des suggestions, des précisions... Le rapport final est rédigé par le Collège d'accréditation. Ce collège est composé de 3 membres nommés parmi les gestionnaires des établissements de soins, 3 membres nommés parmi les professionnels soignants des établissements de soins (dont 1 en hygiène), 3 membres nommés appartenant à la pharmacie et aux soins paramédicaux et 2 médecins experts en qualité et évaluation...

- * Communication des résultats et recours : le rapport du Collège d'accréditation est transmis par le Directeur général de l'ANAES au Directeur de l'Agence régionale d'hospitalisation et au Directeur général de l'établissement. L'établissement peut exprimer toute contestation pendant un mois après récupération du rapport, puis les conclusions du Collège sont rendues publiques.

c) Gradation des appréciations

À l'issue de la procédure d'accréditation, plusieurs conséquences sont possibles pour l'établissement. Ces conclusions sont indiquées dans le tableau suivant (*voir ci-dessous*) :

Appréciations	Modalités de suivi	Délai d'engagement entre 2 procédures
Sans recommandations	Par l'établissement de santé	5 ans
Avec recommandations	Réalisation d'un bilan de suivi établi par l'établissement, présenté à l'ANAES à titre indicatif	5 ans
Avec réserves	Bilan de suivi et échéancier présenté à l'ANAES pour approbation et suivi	Moins de 5 ans
Avec réserves majeures	Solutions à apporter sous délai selon un échéancier établi en concertation avec l'ANAES et encadré par cette structure	Moins de 5 ans + visite(s) ciblée(s) à échéance fixée sur un (ou plusieurs) points de non-qualité

d) Référentiel ANAES

- Le référentiel établi par l'ANAES, à l'issue d'un travail avec les professionnels de terrain, aborde tous les aspects, cliniques et non cliniques (services cliniques, médico-techniques, services administratifs et logistiques...), de la prise en charge du patient et de son entourage depuis l'accueil (consultation, urgences...) jusqu'à sa sortie (domicile, convalescence, décès...).
- Il sert de base aux travaux des établissements.
- Établi dans sa première version en février 1999, certaines modifications ont été apportées en 2003 et, par principe, son contenu et sa présentation doivent évoluer au fil des années. Sa construction s'est faite en plusieurs étapes : analyse de la littérature internationale sur le sujet et mise en forme d'un premier exemplaire tenant compte des manuels déjà existants ; analyse par des professionnels de terrain volontaires et en petit nombre ; réécriture du référentiel et soumission pour avis au Conseil scientifique de l'ANAES ; proposition de cette nouvelle version à 12 établissements volontaires, puis écriture d'une nouvelle version soumis au Conseil scientifique de l'ANAES, test de cette version dans 40 établissements pour l'expérimentation à une échelle quasi-grandeur nature, avis final du Conseil scientifique et rédaction de la version finale.
- **Les caractéristiques du référentiel :**
 - * Référentiel : ensemble de références et de critères concernant un sujet.
 - * Une référence d'accréditation est l'énoncé d'une attente ou d'une exigence concernant la qualité, tandis qu'un critère est l'énoncé d'un moyen ou d'un élément précis permettant de satisfaire à la référence.
 - * L'ordonnement des références est fixe pour tous les référentiels et suit la démarche logique de la qualité : politique de l'établissement, engagement des acteurs, outils et/ou pratique puis évaluation et résultats.
- Les référentiels répondent à plusieurs propriétés :
 - * Exhaustivité : l'ensemble des activités de l'établissement est pris en compte.

- * Applicabilité : les références et les critères sont applicables à tous les établissements de soins, quelle que soit leur taille, quel que soit leur lieu...
- * Lisibilité : parfois des explications, des précisions sont apportées dans des cartouches pour améliorer la compréhension des références ou des critères.
- Une échelle d'appréciation est fournie pour permettre une homogénéité dans la forme des réponses :
 - * A : satisfaction complète à la référence.
 - * B : satisfaction en partie à la référence.
 - * C : satisfaction partielle à la référence.
 - * D : non-satisfaction à la référence.
 - * NA : référence non applicable (*par exemple : les références concernant les blocs opératoires ne peuvent être remplies par la lingerie...*).
- Le référentiel français est donc composé de 3 chapitres, divisés en référentiels, eux-mêmes déclinés en références et en critères. Ces parties sont :
 - * Le patient et sa prise en charge :
 - Droits et information du patient (DIP).
 - Dossier du patient (DPA).
 - Organisation de la prise en charge des patients (OPC).
 - * Le management et la gestion au service du patient :
 - Management de l'établissement et des secteurs d'activité (MEA).
 - Gestion des ressources humaines (GRH).
 - Gestion des fonctions logistiques (GFL).
 - Gestion du système d'information (GSI).
 - * La qualité et la prévention :
 - Gestion de la qualité et prévention des risques (QPR).
 - Vigilance sanitaire et sécurité transfusionnelle (VST).
 - Surveillance, prévention et contrôle du risque infectieux (SPI). n

Bibliographie

- ▲ Schultz L. Qualité : les grands courants et les hommes. Paris (France) : AFNOR ; 1997.
- ▲ Périgord M. Les parcours de la qualité : démarches et outils. Paris (France) : AFNOR Gestion ; 1997.
- ▲ Accréditation et qualité des soins hospitaliers. ADSP (Dossier coordonné par le Pr. D. Bertrand), Revue du Haut Comité de Santé publique. Paris (France) : La Documentation française ; 2001.

POINTS FORTS

- La qualité est une notion indispensable dans la prise en charge des patients, non comme supplément aux soins prodigués mais comme partie prenante desdits soins.
- La démarche qualité se conçoit différemment selon le degré d'évolution de l'établissement :
 - Contrôle qualité.
 - Assurance qualité.
 - Management par la qualité.
 - Politique de qualité totale.
- Il existe de nombreux outils dans la démarche qualité, et ces outils doivent être connus, maîtrisés, utilisés (à bon escient).
- L'évaluation des pratiques professionnelles peut avoir lieu :
 - Avant la prise en charge du patient : mise en place de recommandations de bonne pratique, conférence de consensus, analyse de la littérature...
 - Au cours de la prise en charge du patient : recueil de données, événements sentinelles, auto-évaluation, audit...

La Collection Hippocrate

Épreuves Classantes Nationales

EXERCICE MÉDICAL

SANTÉ PUBLIQUE

Protection sociale - Consommation médicale et économie de santé

I-I-14

Dr Raphaël SCHWOB
Chef de Clinique

L'institut la Conférence Hippocrate, grâce au mécénat des Laboratoires SERVIER, contribue à la formation des jeunes médecins depuis 1982. Les résultats obtenus par nos étudiants depuis plus de 20 années (15 majors du concours, entre 90 % et 95 % de réussite et plus de 50% des 100 premiers aux Épreuves Classantes Nationales) témoignent du sérieux et de la valeur de l'enseignement dispensé par les conférenciers à Paris et en Province, dans chaque spécialité médicale ou chirurgicale.

La collection Hippocrate, élaborée par l'équipe pédagogique de la Conférence Hippocrate, constitue le support théorique indispensable à la réussite aux Épreuves Classantes Nationales pour l'accès au 3^{ème} cycle des études médicales.

L'intégralité de cette collection est maintenant disponible gracieusement sur notre site laconferencehippocrate.com. Nous espérons que cet accès facilité répondra à l'attente des étudiants, mais aussi des internes et des praticiens, désireux de parfaire leur expertise médicale.

A tous, bon travail et bonne chance !

Alain COMBES, Secrétaire de rédaction de la Collection Hippocrate

Toute reproduction, même partielle, de cet ouvrage est interdite.
Une copie ou reproduction par quelque procédé que ce soit, microfilm, bande magnétique, disque ou autre, constitue une contrefaçon passible des peines prévues par la loi du 11 mars 1957 sur la protection des droits d'auteurs.

Protection sociale- Consommation médicale et économie de santé

Objectifs :

- Expliquer l'organisation de la protection sociale en France.
- Préciser les principaux indicateurs de consommation et de coût de la santé en France.

- En 2000, le montant des prestations de protection sociale reçues par les ménages en France s'est élevé à 2 624 milliards de francs (400 milliards d'euros), soit 28,5 % du PIB.
- Vieillesse de la population, modification de la structure familiale, augmentation du chômage, accroissement des besoins d'assistance, hausse de la consommation médicale sont les principaux facteurs de cette évolution.
- La persistance de la crise traversée par le système de protection sociale et l'importance du déficit de la Sécurité sociale ont conduit le Gouvernement à présenter un plan de réforme du système de santé et de protection sociale (ordonnances d'avril 1996).

PROTECTION SOCIALE : DÉFINITIONS

A/ Risques sociaux

- On appelle risque social toute situation entraînant une baisse du revenu disponible pour les ménages, consécutive à une baisse réelle du revenu ou à une augmentation des besoins.
- Les risques retenus au titre de la protection sociale sont :
 - La santé :
 - * maladie ;
 - * invalidité, incapacité ;
 - * accidents du travail, maladies professionnelles ;
 - La vieillesse.
 - L'emploi :
 - * chômage ;
 - * inadaptation professionnelle.
 - La famille et la maternité.
 - Divers :
 - * indigents ;
 - * délinquants ;
 - * ex-détenus ;
 - * alcooliques ;
 - * drogués ;
 - * victimes de catastrophes naturelles, de violences criminelles...

B/ Assurance, assistance, mutuelle

- **L'assurance** est un contrat par lequel un assureur garantit à l'assuré le paiement d'une somme convenue à l'avance en cas de réalisation d'un risque déterminé et théoriquement incertain.
- **L'assistance** est une forme d'entraide par laquelle un groupe vient au secours d'individus qui ne se sont pas assurés et sont dans le besoin.
- **Une mutuelle** est une forme de prévoyance volontaire, par laquelle les membres d'un groupement à but non lucratif s'assurent réciproquement contre certains risques.

C/ Prestations

- **Les prestations sociales** prennent la forme de versements en espèces (pension de retraite, prestations familiales, indemnités de chômage, indemnités journalières...), de remboursement d'une dépense engagée, de prise en charge d'une dépense par un tiers payant (prestations en nature).
- **Les prestations fiscales** sont les exonérations ou des réductions d'impôts accordées au titre de l'un des risques sociaux.
- **Les prestations de services sociaux** sont constituées par les accès gratuits ou semi-gratuits fournis en relation avec un risque social (services de santé, d'action sociale, de placement...).

D/ Sécurité sociale, aide sociale et action sociale

1. Sécurité sociale

- La **Sécurité sociale** est la clé de voûte du système de protection social français.
- Elle repose sur des principes d'assurance et de solidarité.
- Les organismes de Sécurité sociale versent essentiellement des prestations en espèces et couvrent un certain nombre de risques : maladie, accidents du travail, maternité, vieillesse, famille et non le chômage.

2. Aide sociale

- **L'aide sociale** est légale et obligatoire ;
- Elle relève du principe d'assistance (aide dispensée sans contrepartie pour le bénéficiaire).
- Elle présente un caractère supplétif et subsidiaire à la Sécurité sociale, c'est-à-dire qu'elle n'intervient que lorsque les autres formes d'aide, et notamment les aides familiales, font défaut ou sont insuffisantes.
- Subordonnée à la notion de besoin, l'aide sociale est spécialisée par champ (vieillesse, handicap, enfance, couverture maladie, famille) et polyvalente.
- Elle se traduit par des prestations en nature ou en espèces, dont les conditions d'attribution sont fixées par la loi.
- Au 1^{er} janvier 1984, date d'entrée en vigueur des lois de décentralisation, la quasi-totalité de l'aide sociale a été transférée aux départements, désormais seule collectivité publique de droit commun en matière d'aide sociale. L'État a conservé une compétence d'exception pour certaines prestations bien définies (notamment pour les sans domicile fixe, la tutelle des pupilles de l'État) et, depuis le 1^{er} janvier 2000, a retrouvé compétence en matière d'aide médicale avec la création de la couverture maladie universelle (CMU, voir détail question N° 46).
- L'aide sociale est définie comme un droit alimentaire ; c'est en effet l'impossibilité de faire face à un état de besoins qui conditionne la délivrance d'une prestation ou d'une prise en charge par l'aide sociale.
- L'aide sociale s'applique à toute personne résidant légalement en France, quelle que soit sa nationalité.
- L'aide sociale aux personnes âgées, par exemple, dispense diverses prestations : l'allocation personnalisée d'autonomie (APA) qui remplace depuis 2002 la prestation spécifique dépendance (PSD), l'aide ménagère, l'allocation compensatrice pour tierce personne.

- Les minima sociaux, décrits dans la question N° 46, diffèrent de l'aide sociale par leur mode de gestion (servis par les guichets des organismes de Sécurité sociale) et par leur financement (budget de l'État).

3. Action sociale

- L'action sociale se situe au-delà des champs couverts par la Sécurité sociale et par l'aide sociale.
- Qualifiée d'aide « extralégale » ou facultative, l'action sociale est financée par des ressources de collectivités publiques (collectivités locales [communes], caisses de sécurité sociales [Caisse nationale d'assurance vieillesse ou Mutualité sociale agricole), par exemple, mais également par des ressources privées (associations caritatives) ou des cotisations sociales.

E/ Comptes de la protection sociale

- Ils retracent l'évolution des dépenses et en particulier des dépenses de prestations qui permettent la couverture de l'ensemble des risques de protection sociale par les régimes sociaux.
- Ils s'élevaient en 2000 à plus de 2 624 milliards de francs (400 milliards d'euros), soit près de 28,5 % du PIB. À titre de comparaison, le budget de l'État pour la même période s'est élevé à près de 1 600 milliards de francs.

(Voir tableau ci-après)

Répartition par risque des prestations de protection sociale en 2000.

Risque	En % du PIB	En % des dépenses de protection sociale
Vieillesse	11 %	38,1 %
Maladie	7,8 %	27,0 %
Famille	2,6 %	9,0 %
Chômage	2 %	6,9 %
Survie	1,7 %	5,9 %
Invalidité	1,4 %	4,8 %
Logement	0,9 %	3,1 %
Accidents du travail	0,5 %	1,7 %
Maternité	0,4 %	1,4 %
Pauvreté	0,4 %	1,4 %
Insertion professionnelle	0,2 %	0,7 %
Total	28,5 %	100 %

F/ Comptes de la santé

- Ils décrivent l'ensemble des activités de santé et leur évolution :
 - Soins médicaux et paramédicaux dispensés sur le territoire.
 - Prévention.
 - Éducation.
 - Enseignement.
 - Recherche.
- Ils fournissent par ailleurs une analyse du financement de l'ensemble des dépenses engagées dans ces domaines par la Sécurité sociale, les collectivités publiques ou privées et les particuliers.

SÉCURITÉ SOCIALE

A/ Historique

- La notion d'entraide et de secours mutuel n'est pas nouvelle, puisqu'on trouve dès le premier millénaire avant J.-C. des chartes d'entraide.
- Avant l'apparition des « assurances sociales », les hommes ont eu recours à deux méthodes principales :
 - L'épargne dite de précaution.
 - La mise en place de systèmes de solidarité entre les membres d'un même groupe, principe des caisses de secours mutuel.
- La notion d'assurance sociale est en fait apparue à la fin du xix^e siècle en Allemagne. C'est en effet sous Bismarck que paraissent, en 1883, les « lois sur l'assurance maladie ». Des cotisations obligatoires sont exigées des travailleurs et des employeurs en contrepartie de prestations. Peu après, des lois concernent la couverture des accidents du travail, puis l'invalidité et la vieillesse.
- En France, diverses tentatives de création de systèmes d'assurance sociale ont lieu dès le début du xx^e siècle, mais elles sont repoussées par les parlementaires.
- Ce n'est qu'en 1930 qu'apparaît un premier système réservé aux salariés de faible revenu, coexistant avec de multiples mutuelles et régimes d'assurance réservés à certaines corporations. En revanche, les allocations familiales deviennent obligatoires et se généralisent dès 1932.
- En 1942 est présenté en Grande-Bretagne le rapport Beveridge, considéré comme le fondement des systèmes de sécurité sociale actuels. Ce système sera appliqué en 1945 et aboutira à la création du Service national de santé (*National Health Service*) toujours en vigueur.
- C'est la même année (octobre 1945) que paraissent les ordonnances concernant la Sécurité sociale française. L'idée principale en est la redistribution du revenu national au profit des familles défavorisées.
- Il s'agit d'une vaste organisation d'entraide destinée à garantir les travailleurs et leur famille contre les risques sociaux, mais cette notion de redistribution des revenus est vivement critiquée et, de fait, il ne s'installera qu'un système de protection contre les principaux risques.
- Les années suivantes verront l'organisation des institutions de gestion des caisses d'assurance maladie et la persistance de plusieurs régimes (agricole, régimes particuliers...) témoins du particularisme français.
- Enfin, les assurances sociales seront progressivement étendues, puis généralisées à l'ensemble de la population par la loi de 1978.
- En France, la Sécurité sociale prend en charge les risques sociaux suivants :
 - La santé.
 - La vieillesse.
 - La famille.
- Le risque chômage est pris en charge par les ASSEDIC, institution spécifique.
- Le Revenu minimum d'insertion (RMI) est versé par l'État (aide sociale) via les Caisses des affaires familiales (CAF).

B/ Différents régimes

1. Le régime général (2/3 de la population)

Il est divisé en 3 branches :

a) Assurance maladie

- Elle couvre la maladie, la maternité, l'invalidité, le décès, les accidents du travail et les maladies professionnelles.

- Elle est organisée avec une caisse nationale (Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés, CNAMTS), 16 caisses régionales d'assurance maladie, (CRAM) et 129 caisses primaires (CPAM).

b) Assurance vieillesse

Elle est centralisée (Caisse nationale d'assurance vieillesse, CNAV).

c) Allocations familiales

- Elles assurent la gestion des prestations familiales.
- Il existe des caisses départementales (CAF) et une caisse nationale (CNAF).

2. Mutualité sociale agricole (MSA)

Elle s'adresse aux exploitants et salariés agricoles.

3. Régime des professions indépendantes

- Anciennement régime des non-salariés et des non-agricoles ou régime des « non-non ».
- Il s'adresse aux commerçants, artisans, professions libérales...

4. Régimes « spéciaux »

Ils sont réservés à des professions ou des secteurs particuliers, antérieurs au régime général : SNCF, RATP, Banque de France, mineurs, marins, Compagnie générale des eaux...

C/ Organisation générale

- La Sécurité sociale a été fondée en 1945 à partir de quelques idées fortes et exigeantes : la solidarité, l'universalité de la protection sociale, la responsabilité de chacun et la répartition du montant des cotisations. En effet, le financement des prestations offertes par la Sécurité sociale est assuré à partir des cotisations des assurés. Ce principe est à distinguer de celui de **capitalisation**, non retenu en France.
- La Sécurité sociale est un organisme **autonome** par rapport à l'État : l'origine mutualiste du système français et l'attachement très vif des syndicats et des organisations patronales à la participation à la gestion des caisses ont contribué à écarter toute formule de gestion étatique (par opposition au système britannique, par exemple). Depuis 1996, la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) est présidée par la CFDT.
- Les caisses primaires et régionales ont un **statut de droit privé** mais doivent appliquer les textes législatifs et réglementaires du Code de la Sécurité sociale et de ses textes d'application.
- Les caisses nationales sont des **établissements publics à caractère administratif**.
- Les chômeurs, qu'ils aient droit à une indemnisation ou qu'ils soient en fin de droits, conservent le bénéfice des prestations en nature des assurances maladie et maternité du régime général.
- Les personnes ayants droit sont également bénéficiaires. Il s'agit du conjoint, de la personne vivant maritalement avec un assuré, des enfants de moins de 16 ans ou 20 ans s'ils sont étudiants, d'un descendant ou d'un ascendant vivant sous le même toit qu'un assuré.
- Au 1^{er} janvier 2000, la population couverte par l'assurance maladie était estimée à 99,6 % des Français (150 000 à 200 000 personnes en étant encore dépourvues).
- L'universalisation a été achevée par l'instauration de la couverture maladie universelle (CMU - loi du 27 juillet 1999). La prise en charge d'une couverture complémentaire pour les personnes dont les ressources sont inférieures à un certain plafond est prévue dans la loi (*voir question n° 46*).
- La Sécurité sociale française est en fait une mosaïque d'institutions particulières qui ont chacune leurs avantages, leurs prestations et leurs cotisations propres.

- L'organisation de la Sécurité sociale a été revue dans le cadre de l'**ordonnance n° 96-344 du 24 avril 1996**. Celle-ci prévoit un certain nombre de modifications :
 - L'élaboration de contrats d'objectifs et de gestion entre l'État et les caisses nationales des différents régimes. Dans la branche maladie, ces contrats incluent chaque année le taux d'objectif d'évolution des dépenses ;
 - Des prérogatives nouvelles pour les conseils d'administration des caisses nationales ;
 - La mise en place de conseils de surveillance auprès de chacune des caisses du régime général, composé de membres de l'Assemblée nationale, du Sénat et de représentants d'organismes intéressés par les politiques de sécurité sociale (les retraités, par exemple) ;
 - La responsabilisation des directeurs des caisses pour la mise en œuvre de la politique nationale de sécurité sociale.

D/ Financement des caisses de Sécurité sociale

Pour la première fois depuis sa création, le Gouvernement a voté à l'automne 1996 la loi de financement de la Sécurité sociale pour l'année 1997.

1. Cotisations

- Le financement de la Sécurité sociale repose sur les cotisations sociales, assises sur les salaires pour les travailleurs salariés du régime général (c'est un peu différent pour les travailleurs indépendants ou les agriculteurs, par exemple).
- Le calcul des cotisations fait appel à trois mécanismes :
 - Le taux de cotisations : il s'agit du pourcentage du salaire qui sera versé à l'assurance maladie.
 - Le plafond des cotisations : à partir d'un plafond défini par décret (2 432 euros/mois - 15 953 F/mois - au 1^{er} janvier 2003), on ne prélève plus de cotisation. Le seuil est fixé suffisamment haut de façon à permettre une redistribution, autrement dit à provoquer une aide des plus favorisés vers les moins favorisés.
 - Le salaire intégral : les cotisations sont alors assises sur l'intégralité du salaire. La notion de plafond disparaît.

2. Financement public : la contribution sociale généralisée (CSG) :

- Introduite le 1^{er} février 1991, il ne s'agit pas à proprement parler d'un impôt, puisqu'elle n'est pas destinée au budget de l'État, ni d'une cotisation proprement dite, puisque l'assiette de prélèvement est différente. En effet, l'assiette des cotisations sociales « classiques » porte sur les salaires, tandis que celle de la CSG porte sur presque l'ensemble des revenus (salaires bien sûr, revenu du patrimoine, des produits de placement, revenu de remplacement).

	Part salariale		Part patronale	
	Totalité du salaire	Salaire plafonné	Totalité du salaire	Salaire plafonné
Assurance maladie (maladie, maternité, invalidité, décès)	0,75	0	12,8	0
Assurance vieillesse	0	6,55	1,6	8,2
Allocations familiales	0	0	5,4	0
Assurance veuvage	0,1	0	0	0
CSG	7,5 (*)	0	0	0
CRDS	0,5 (*)	0	0	0

(*) : sur 95 % du salaire brut.

- Depuis sa création, le taux de la CSG n'a cessé d'augmenter (1,1 % en 1991, 7,5 % aujourd'hui) en contrepartie d'une réduction des autres cotisations. Par exemple, au 1^{er} janvier 1997, la CSG est majorée de 1 point (de 2,4 à 3,4 %), mais parallèlement, les cotisations d'assurance maladie baissent de 1,3 point (de 6,8 à 5,5 % pour le Régime général).

Le produit de la CSG a été affecté, à sa création, à la branche famille, étendu à la branche vieillesse au 1^{er} juillet 1993 (financement du fonds de solidarité vieillesse), étendu à la branche maladie en 1997.

3. Taxes fiscales

- Certaines taxes fiscales sont transférées dans le budget de l'assurance maladie :
 - Une partie des taxes sur l'alcool et le tabac.
 - Les taxes sur les ventes directes de médicaments aux pharmacies par les laboratoires pharmaceutiques.
 - Les taxes sur la promotion des médicaments.
 - Les taxes sur les assurances automobiles (15 % du montant des primes).
 - Les taxes sur les boissons non alcoolisées.

4. Contributions publiques

- Il s'agit soit de subventions aux régimes en déséquilibre, soit de versements correspondant à la prise en charge par l'État de certaines prestations (allocation adulte handicapé, par exemple).

5. Contribution au remboursement de la dette sociale (CRDS)

- En 1996, pour combler le déséquilibre financier de la Sécurité sociale (« trou » de la Sécurité sociale), alors évalué à 250 milliards de francs (38,11 milliards d'euros), un nouveau prélèvement a été instauré pour une durée de 13 ans : la contribution au remboursement de la dette sociale (CRDS).
- Son taux est de 0,5 % et porte sur tous les revenus, à l'exception notamment des minima sociaux, des rentes d'accident du travail, des pensions militaires d'invalidité.
- Un nouveau déséquilibre financier supplémentaire a entraîné un prolongement de la durée de cette contribution à 2014.

6. Principe de compensation

- La compensation tend à remédier aux inégalités provenant des déséquilibres démographiques et des disparités des contributions des différents régimes.
- Il est donc institué une compensation financière entre les différents régimes obligatoires.

E/ Prestations offertes par la branche maladie

- La branche maladie comprend :
 - L'assurance maladie.
 - L'assurance maternité.
 - L'assurance invalidité (versement d'une pension et prise en charge à 100 %).
 - L'assurance décès (versement d'un capital « décès » aux ayants droit).
 - L'assurance accident du travail et maladie professionnelle (indemnités journalières et prise en charge à 100 %).

1. Prise en charge du risque maladie

- Les bénéficiaires de l'assurance maladie sont l'assuré et ses ayants droit.
- Les ayants droit sont des personnes qui peuvent bénéficier de prestations, non pas à titre personnel, mais du fait de leur lien avec l'assuré :
 - Bénéficiaires à caractère familial (art. 285) : conjoint sans activité propre ; concubin ; toute personne à la charge permanente et effective de l'assuré ; les enfants jusqu'à 16 ans, 20 ans

- en cas d'études, maladie chronique ou infirmité, 21 ans en cas d'études interrompues pour cause de maladie ; ascendants, descendants collatéraux et alliés jusqu'au 3^e degré.
- Jeunes à la recherche d'un premier emploi (moins de 27 ans).
- Personnes effectuant le service national.
- Ayant droit après décès de l'assuré (couverture d'un an ou jusqu'à l'âge de 3 ans du dernier enfant).
- Personnes séparées de droit ou de fait (couverture d'un an).
- Détenus en milieu pénitentiaire.
- L'ouverture de droits de Sécurité sociale est conditionnée par les cotisations préalablement versées.
- Le régime général, qui couvre près de 50 millions de personnes, sera pris comme exemple.

a) Prestations légales

- Ce sont les prestations auxquelles peut prétendre le bénéficiaire en application de la loi ou de la réglementation et dont le versement s'impose à la caisse d'affiliation.
- Elles sont classées en deux catégories :
 - * **Les prestations en espèces** : versement d'argent, compensant partiellement la perte du revenu imputable à un arrêt de travail médicalement prescrit pour l'assuré lui-même.
 - * **Les prestations en nature** : remboursement des frais exposés par les assurés et leurs ayants droit en cas de maladie ou d'accident.
- **Les prestations en espèces**
 - * Elles compensent la perte de salaire ou de gain consécutive à l'arrêt de travail et constituent les indemnités journalières.
 - * Le versement de cette indemnité est subordonné à plusieurs conditions qui doivent être simultanément remplies : prescription médicale du repos, constatation de l'interruption du travail par l'employeur, l'envoi par l'assuré de l'avis d'arrêt de travail dans les 48 heures suivant l'interruption, le respect du règlement par l'assuré (horaires de sorties éventuellement autorisées, contrôles organisés par la caisse,...).
 - * Le versement de l'indemnité journalière n'est dû qu'à compter du 4^e jour qui suit cette incapacité de travail, pour chaque journée ouvrable ou non. Les trois premiers jours d'arrêt maladie ne sont donc pas pris en charge ; ils constituent le « délai de carence », dont le but est de limiter l'absentéisme.
 - * Le montant de l'indemnité journalière est égal à la moitié du gain journalier de base dans les limites du plafond (2 432 euros/mois au 1^{er} janvier 2003), ou au 2/3 du salaire si trois enfants à charge et après le 31^e jour d'arrêt.
- **Les prestations en nature**
 - * Elles correspondent au remboursement des frais médicaux (consultations, soins, examens et médicaments).
 - * Il s'agit de soins curatifs et non d'actes de prévention à l'exception des actes relatifs à la contraception et aux vaccinations dans certains cas. Les certificats établis pour l'aptitude au sport ou les actes de chirurgie esthétique sont également exclus de cette liste et ne donnent pas lieu à prise en charge.
 - * Pour tous ces soins, le malade conserve le libre choix du praticien, du pharmacien, du laboratoire d'analyses, de l'auxiliaire médical.
 - * Le remboursement intervient secondairement, l'assuré devant faire l'avance des frais engagés sauf dans le cas où la pratique du tiers payant est appliquée.
 - * Actuellement, avec la carte Système électronique de saisie de l'assurance maladie – Vitale (SESAM – Vitale : carte à puce de la Sécurité sociale), l'assuré ne paie plus que la part non remboursée par l'assurance maladie.

b) Conditions d'attribution

Pour bénéficier des prestations de l'assurance maladie, l'assuré doit justifier, à une date donnée, de certaines conditions minimales soit de cotisations versées, soit de durée de travail, différentes suivant la nature et la durée des prestations servies.

c) Montant du remboursement

- Le remboursement des frais n'est pas intégral, il est modulé et l'assuré prend à sa charge une partie de la dépense appelée ticket modérateur, dont le taux varie en fonction de la nature des soins (*voir tableau ci-dessous*).
- Lors d'une hospitalisation, le ticket modérateur s'appelle le forfait journalier hospitalier, il correspond à une participation de l'assuré aux frais hôteliers (fixé depuis le 1^{er} janvier 1996 à 70 francs, puis 10,67 euros). (*Voir tableau ci-dessous*)

- Exemple :

Un patient va voir son généraliste pour une angine. La consultation va lui coûter 20 euros, sa caisse primaire lui remboursera 14 euros (70 % de 20 euros).

- Il existe cependant des cas permettant à l'assuré d'être exonéré du ticket modérateur, ou de voir réduire le montant de sa participation. Cette exonération du ticket modérateur (ETM) peut être :
 - * D'ordre administratif, « automatique », ni le praticien traitant ni l'assuré n'ont de démarche à effectuer.
 - * D'ordre médical, nécessitant une demande de la part de l'assuré, du malade ou du médecin traitant.

PRESTATIONS	Taux de remboursement par l'assurance maladie
<i>Honoraires (en ville) :</i> <ul style="list-style-type: none"> - Frais d'honoraires des praticiens (médecins et chirurgiens-dentistes) et sages-femmes. - Frais d'honoraires des auxiliaires médicaux. - Prélèvements effectués par des auxiliaires de laboratoire non infirmiers. 	70 % 60 % 60 %
<i>Médicaments :</i> <ul style="list-style-type: none"> - Spécialités irremplaçables ou coûteuses. - Spécialités pour le traitement des affections sans caractère habituel de gravité (vignettes bleues). - Spécialités s'adressant à des pathologies graves et préparations magistrales (vignettes blanches). 	100 % 35 % 65 %
<i>Hospitalisations :</i> <ul style="list-style-type: none"> - Séjours et honoraires des praticiens et auxiliaires médicaux, secteurs public et privé. - Cure en hôpital thermal (justifiée médicalement). 	80 % 80 %
<i>Autres prestations :</i> <ul style="list-style-type: none"> - Analyses de laboratoire. - Transports. - Autres biens médicaux (prothèse, optique) 	60 % 65 % 65 %
<i>Assurés des départements du Haut-Rhin, du Bas-Rhin et de la Moselle :</i> <ul style="list-style-type: none"> - Honoraires des praticiens et des auxiliaires médicaux. - Frais de transport. - Hospitalisation. - Autres prestations. 	90 % 100 % 100 % 90 %

Affections de longue durée donnant droit à une exonération du ticket modérateur.

1. Les 30 maladies comportant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse :

- Accident vasculaire cérébral invalidant
- Artériopathies chroniques avec manifestations ischémiques
- Bilharziose compliquée
- Déficit immunitaire primitif grave nécessitant un traitement prolongé ; infection par le VIH
- Diabète de type 1 et diabète de type 2
- Forme grave d'une affection neuromusculaire (dont myopathie)
- Hémoglobinopathies, hémolyses chroniques constitutionnelles et acquises sévères
- Hémophilies et affections constitutionnelles de l'hémostase graves
- Hypertension artérielle sévère
- Insuffisance cardiaque grave, troubles du rythme graves, cardiopathies valvulaires graves ; cardiopathies congénitales graves
- Insuffisances médullaires et autres cytopénies chroniques
- Insuffisance respiratoire chronique grave
- Lèpre
- Maladie coronaire
- Maladie de Parkinson
- Maladies chroniques actives du foie et cirrhose
- Maladies métaboliques héréditaires nécessitant un traitement prolongé spécialisé
- Mucoviscidose

- Néphropathie chronique grave et syndrome néphrotique primitif
- Paraplégie
- Périartérite noueuse, lupus érythémateux aigu disséminé, sclérodermie généralisée évolutive
- Polyarthrite rhumatoïde évolutive grave
- Psychose, trouble grave de la personnalité, arriération mentale
- Rectocolite hémorragique et maladie de Crohn évolutives
- Sclérose en plaques
- Scoliose structurale évolutive (dont l'angle est égal ou sup. à 25°) jusqu'à maturation rachidienne
- Spondylarthrite ankylosante grave
- Suites de transplantation d'organe
- Tuberculose active
- Tumeur maligne, affection maligne du tissu lymphatique ou hématopoïétique

2. Affection grave à forme évolutive ou invalidante, nécessitant des soins continus d'une durée prévisible supérieure à 6 mois, mais ne figurant pas sur la liste précédente des 30 affections (31^e maladie).

3. Lorsque le malade est reconnu atteint de plusieurs affections caractérisées entraînant un état pathologique invalidant pour lesquelles des soins continus d'une durée prévisible supérieure à 6 mois sont nécessaires (32^e maladie).

- Les exonérations d'ordre administratif

- * **Liées à la nature de l'acte** : actes de diagnostic ou thérapeutiques, sauf prothèse dentaire, d'un coefficient égal ou supérieur à 50 (comme une appendicectomie = KC 50), la roentgenthérapie, la curiethérapie, les traitements par les isotopes radioactifs.
- * **Liées à la nature du traitement** : hospitalisation ou soins délivrés dans un établissement de santé à un nourrisson dans les 30 premiers jours de vie. Exonération à compter du 31^e jour de séjour continu.
- * **Exonérations de droit, pour situations particulières** : assurés titulaires d'une rente d'accident du travail ou de maladie professionnelle dont le taux est au moins égal à 66,66 %. Lors de la grossesse : 4 mois avant la date du terme, jusqu'à la date effective de l'accouchement.

- Les exonérations d'ordre médical

- * Ces modalités d'exonération sont prononcées par le médecin conseil, sur demande de l'assuré, du bénéficiaire ou du médecin traitant.
- * Elles concernent :
 - La stérilité (investigations nécessaires au diagnostic et au traitement).
 - Les affections de longue durée (*voir tableau ci-dessus*).

- La Couverture maladie universelle :

- * La loi du 27 juillet 1999 créant la CMU, garantit, dès le dépôt de la demande auprès d'une caisse primaire d'assurance maladie ou autre guichet d'accueil, l'affiliation à un régime de base de la Sécurité sociale sur le seul critère de résidence stable et régulière (en France depuis au moins 3 mois), ouvrant automatiquement et immédiatement droit **aux prestations en nature de l'assurance maladie et maternité du régime général**.
- * La CMU ouvre le bénéfice de deux autres mesures essentielles :
 - Une protection complémentaire gratuite en nature (prise en charge des dépenses de santé non remboursées par la Sécurité sociale, notamment le ticket modérateur, le forfait hospitalier).
 - Une dispense de l'avance des frais selon le système du tiers payant (les organismes de prise en charge remboursent directement aux professionnels de santé et aux établissements).
- * Au 31 mars 2002, 27 mois après l'entrée en vigueur de la loi (1^{er} janvier 2000), 4,6 millions de personnes bénéficient de la couverture complémentaire CMU. Vingt-huit pour cent d'entre elles (soit 1 300 000 assurés et ayants droit) bénéficient également de l'affiliation à la CMU « de base » sur critère de résidence pour la partie régime obligatoire (*voir également la question n° 46 dans ce volume*).

2. Risque maternité

(Lire également question n° 16 dans le volume « gynécologie »).

- L'assurance maternité se distingue par son caractère préventif :
 - Éliminer les risques de handicaps des nouveau-nés.
 - Renforcer la surveillance médicale de la mère et de l'enfant dès la vie utérine et jusqu'à l'âge de la scolarité obligatoire.
- Trois formalités sont exigées pour bénéficier des prestations :
 - Déclaration de la grossesse à la caisse primaire, attestée par le document médical prévu à cet effet, constatant le premier examen prénatal et la date de celui-ci.
 - Examens médicaux pendant la grossesse, au nombre de 7 (**tableau page suivante**). Grâce à ces examens, la future mère pourra toucher les allocations prénatales versées par la caisse d'allocations familiales.
 - Après l'accouchement : le certificat d'accouchement doit être transmis à la caisse primaire par le médecin ou la sage-femme. Un examen de la mère doit avoir lieu dans les 8 semaines qui suivent l'accouchement (examen post-natal), le bébé doit être régulièrement examiné après sa naissance.

a) Prestations en nature

- Les prestations prises en charge au titre maternité sont limitativement énumérées par la législation et attribuées avec exonération du ticket modérateur.
- Elles comprennent :
 - * Les examens médicaux et de laboratoires décrits précédemment.
 - * Les frais d'accouchement correspondant à une durée de 12 jours d'hospitalisation.
 - * Les examens de surveillance du nourrisson et de l'enfant : 9 examens la première année, 3 examens la seconde année et 1 examen semestriel les années suivantes jusqu'à l'âge de 6 ans.

b) Prestations en espèces :

- Le bénéfice en est réservé à l'assurée à condition de cesser tout travail salarié pendant au moins 8 semaines.
- Le montant de l'indemnité journalière est égal au salaire net moyen, versé sans délai de carence, dès le premier jour de la période à indemniser.

Examens médicaux obligatoires de la grossesse.

Praticien	Examens de laboratoires systématiques
Premier examen prénatal : avant la fin du 3^e mois de grossesse	
Examen clinique par un médecin exclusivement	<p>Dans tous les cas :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Recherche de l'albuminurie - Recherche de la glycosurie - Dépistage de la syphilis - Dépistage de la rubéole - Dépistage de la toxoplasmose - Recherche d'anticorps irréguliers à l'exclusion des anticorps dirigés contre les antigènes A et B. - Si la recherche est positive : identification et titrage obligatoires. <p>En cas de première grossesse :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Groupe sanguin (A, B, O) si la patiente ne possède pas de carte de groupe complète (2 déterminations).
Deuxième examen prénatal : au cours du 4^e mois de grossesse Troisième examen prénatal : au cours du 5^e mois de grossesse Cinquième examen prénatal : au cours du 7^e mois de grossesse	
Examen clinique par un médecin ou une sage-femme.	<ul style="list-style-type: none"> - Recherche de l'albuminurie - Recherche de la glycosurie - Sérologie de la toxoplasmose si immunité non acquise
Quatrième examen prénatal : au cours du 6^e mois de grossesse	
Examen clinique par un médecin ou une sage-femme.	<ul style="list-style-type: none"> - Recherche de l'albuminurie - Recherche de la glycosurie - Sérologie de la toxoplasmose si immunité non acquise - Dépistage de l'antigène HBs (hépatite B) - Numération globulaire - Chez les femmes à rhésus négatif ou précédemment transfusées : <ul style="list-style-type: none"> • Recherche d'anticorps irréguliers (à l'exclusion des anticorps dirigés contre les antigènes A et B. • Si la recherche est positive : identification et titrage obligatoires.
Sixième examen prénatal : au cours du 8^e mois de grossesse Septième examen prénatal : au cours du 9^e mois de grossesse	
Examen clinique par un médecin ou une sage-femme.	<ul style="list-style-type: none"> - Recherche de l'albuminurie - Recherche de la glycosurie - Sérologie de la toxoplasmose si immunité non acquise - Deuxième détermination du groupe sanguin (A, B, O) si nécessaire - Chez les femmes à rhésus négatif ou précédemment transfusées : <ul style="list-style-type: none"> • Recherche d'anticorps irréguliers (à l'exclusion des anticorps dirigés contre les antigènes A et B) • Si la recherche est positive : identification et titrage obligatoires.
Examen postnatal : dans les huit semaines qui suivent l'accouchement	
Examen clinique par un médecin exclusivement	

- La durée d'attribution est variable en fonction de la parturité et d'une éventuelle grossesse multiple (**voir détail dans le tableau ci-dessous**).
- Une période supplémentaire de repos, n'excédant pas 2 semaines peut être accordée au cours de la période prénatale mais sur prescription médicale (grossesse pathologique).

Durée d'attribution des prestations en espèces lors de la grossesse.

Types de grossesse		Durée totale du congé (en semaines)	Période prénatale (en semaines)	Période postnatale (en semaines)
Grossesse simple	< 2 enfants à charge.	16	6	10
	> ou = 2 enfants à charge. L'assurée a mis au monde au moins 2 enfants nés viables.	26	8	18
Grossesse gémellaire 34		12	22	
Grossesse de triplés (ou +)		46	24	22

3. Risque invalidité

- Cette assurance a pour objet d'accorder à l'assuré une pension en compensation de la perte de salaire qui résulte de la réduction de sa capacité de travail.
- Elle ne peut donc être attribuée qu'à l'assuré personnellement à l'exclusion de ses ayants droit.

a) Bénéficiaires

- Avoir moins de 60 ans (au-delà, remplacée par une pension de vieillesse).
- L'invalidité ne peut être due qu'à une maladie ou à un accident **non professionnel**.
- L'assuré doit présenter **une réduction d'au moins 2/3 de sa capacité de travail ou de gain** c'est-à-dire qu'il ne peut percevoir, dans une profession quelconque, un salaire supérieur au tiers de la rémunération normale perçue dans la même région, par des travailleurs de la même catégorie, dans la profession qu'il exerçait avant la date d'interruption de travail.
- Conditions administratives : assuré immatriculé depuis au moins 12 mois, justifiant d'au moins 800 heures de travail salarié ou assimilé au cours des 12 mois précédents.

b) Prestations :

- Les invalides sont classés par le médecin conseil de l'assurance maladie en 3 catégories, en fonction de leur capacité à exercer encore une activité rémunérée et de la nécessité d'avoir recours à l'assistance d'une tierce personne pour effectuer les actes ordinaires de la vie.
- En dehors de sa pension, l'assuré invalide bénéficie des prestations en nature de l'assurance maladie (avec exonération du ticket modérateur sauf pour les médicaments remboursables à 35 %) et de l'assurance maternité.

4. Risque décès

Le capital décès est un secours de première urgence destiné à pourvoir, pendant la période suivant immédiatement le décès, aux premiers besoins des personnes que le décès a privées de leur soutien naturel.

a) Bénéficiaires

- La notion de bénéficiaire prioritaire intervient, c'est à dire, personne à la charge totale effective et permanente de l'assuré,
- dans l'ordre : conjoint, enfants, ascendants, concubin, ou toute autre personne remplissant les conditions d'attribution.

b) Prestations

Il s'agit d'un capital équivalant à 90 fois le gain journalier de base (environ 3 mois de salaire), mais il ne peut être inférieur à 1 % du montant du plafond annuel ou supérieur au quart du montant de ce plafond.

5. Risques accident du travail et maladies professionnelles (QS)**F/ Branche famille**

- Toute personne française ou étrangère résidant en France ayant à sa charge un ou plusieurs enfants résidant en France, bénéficie des prestations familiales.
- Ouvrent droit aux prestations familiales :
 - Tout enfant jusqu'à la fin de la scolarité obligatoire (16 ans).
 - Tout enfant inactif jusqu'à l'âge de 18 ans.
 - Tout enfant âgé de 18 à 20 ans s'il est étudiant ou stagiaire.
- La gestion des prestations familiales est confiée à l'une des branches du régime général : la Caisse nationale des allocations familiales (CNAF).
- Presque tous les régimes se sont unifiés au régime général, en gardant pour certains des prestations spécifiques, exception faite de la MSA et de la SNCF, qui restent indépendants.
- Des Caisses d'allocations familiales (CAF), en principe départementales sont chargées du service des prestations.

1. Naissance et adoption

Allocation pour jeune enfant, allocation d'adoption.

2. Garde d'enfant

- Aide à la famille pour l'emploi d'une assistante maternelle agréée,
- Allocation de garde d'enfant à domicile,
- Allocation parentale d'éducation.

3. Enfants

- **Allocations familiales** (sans condition de ressources dès lors que la famille a deux enfants ou plus à charge).
- **Complément familial** (sous conditions de ressources aux familles de trois enfants et plus, tous les enfants ayant plus de 3 ans).
- Allocation de présence parentale.
- **Allocation de rentrée scolaire** (sous conditions de ressources et à la présence d'enfants scolarisés. Elle est versée en une seule fois).

4. Logement

- Allocation de logement.
- Aide personnalisée au logement.
- Prime de déménagement.
- Prêt à l'amélioration de l'habitat.

5. Parent isolé ou séparé

- **Allocation de parent isolé.**
- Allocation de soutien familial :
 - Cette allocation a pour but d'aider le conjoint survivant, le parent isolé ou la famille d'accueil à élever le ou le(s) enfant(s) orphelin(s) dont ils ont la charge.
 - Elle est également versée pour les enfants dont les parents sont séparés lorsque l'un ou les deux refusent de payer une pension alimentaire pour son (leur) entretien.
 - Dans ce cas, l'allocation peut être récupérée par la caisse.
- recouvrement des pensions alimentaires.

6. Enfant ou adulte handicapé

- Allocation d'éducation spéciale.
- Allocation aux adultes handicapés.

G/ Assurance vieillesse

- L'assurance vieillesse garantit une pension de retraite à l'assuré qui peut en faire la demande à partir de 60 ans, voire moins pour certaines professions (55 ans pour les infirmières).
- Le système d'assurance vieillesse français est un système par répartition, c'est-à-dire qu'il reverse instantanément aux retraités sous forme de pensions, les cotisations prélevées.

1. Une organisation complexe

- Les régimes de retraite se classent en deux catégories :
 - Obligatoires (subdivisés en régimes de base et régimes complémentaires).
 - Facultatifs.

a) Régimes des salariés du privé

- Les salariés du secteur privé sont couverts par au moins deux régimes : un régime de base et un régime complémentaire.
- L'assurance vieillesse du régime général est gérée par la Caisse nationale de l'assurance vieillesse des travailleurs salariés (CNAVTS). – Les régimes complémentaires sont pour les cadres l'Association générale des institutions de retraite des cadres (AGIRC) et les salariés non cadres l'Association des régimes de retraites complémentaires (ARRCO).

b) régimes des salariés du public :

- Ces régimes sont uniques. Ils jouent le double rôle de régime de base et de régime complémentaire.
- Il existe un régime des agents des collectivités locales et hospitalières (CNRACL).

2. Financement de l'assurance vieillesse

- Les régimes de base comme les régimes complémentaires sont financés par des cotisations assises :
 - Pour les salariés du secteur privé, sur les revenus du travail, partiellement sous plafond.
 - Pour les salariés du secteur public, sur le traitement non plafonné, hors primes.
 - Pour les artisans, commerçants et agriculteurs, sur le revenu fiscal.
 - Pour les professions libérales, ces cotisations sont forfaitaires.
- Malgré sa grande diversité, le taux global de cotisation, parts salariale et patronale, est de plus de 20 % du salaire brut.

3. Pensions de retraite

- Le calcul des pensions des assurés du régime général, modifié en 1993, repose sur :
 - La durée de cotisation : 160 trimestres (40 ans).
 - Le salaire annuel moyen calculé à partir des 25 meilleures années de salaire.
- Pour les salariés du secteur public, la durée de cotisation est de 150 trimestres (37 années et demie), le salaire annuel moyen est calculé à partir des 10 meilleures années de salaire.
- Lorsque l'assuré prétend à sa pension de retraite à l'âge de 65 ans, le taux plein s'applique automatiquement, quelle que soit la durée réelle de l'assurance.
- Les pensions versées représentent, en fonction de la durée de cotisation, entre 25 et 50 % du salaire annuel moyen.

4. Deux situations particulières : le minimum-vieillesse et la pension de reversion

a) *Le minimum vieillesse :*

- Le minimum vieillesse est versé aux personnes dont les revenus ne dépassent pas un plafond de ressources fixé par décret (au 1^{er} janvier 2003 : 7 102,71 euros/an pour une personne seule, 12 440,87 euros/an pour un couple).
- Le minimum vieillesse est un dispositif à deux étages :
 - * Le 1^{er} étage garantit à une personne âgée un minimum égal au montant de l'AVTS (allocation aux vieux travailleurs salariés), soit un montant annuel de 2 849,84 euros en 2003.
 - * L'allocation supplémentaire de vieillesse, allocation du 2^e étage, permet d'atteindre le minimum vieillesse, soit 6 935,07 euros par an en 2003 pour une personne seule. Le montant annuel maximal de l'allocation supplémentaire est de 4 085,23 euros pour un allocataire seul.

b) *La pension de reversion* permet au conjoint survivant, quel que soit son sexe, de bénéficier d'une partie de la pension versée antérieurement à l'assuré décédé.

5. Pérennité du système mise en question

- Le système d'assurance vieillesse est fondé sur la solidarité entre les générations.
- L'évolution démographique française prévoit deux évolutions mettant en péril le système :
 - Augmentation du nombre de retraités (+ 10 millions entre 1998 et 2040), liée à l'augmentation de l'espérance de vie (pour les femmes et les hommes entre 1999 et 2040 : + 7 années, respectivement de 82 à 89 ans et de 74 à 81 ans).
 - Diminution du nombre des actifs cotisants (- un million entre 1998 et 2040)
- La conséquence de ces deux phénomènes est l'augmentation du poids des dépenses de retraite dans le PIB : 12,8 % en 1998 entre 15,1 et 16,7 % en 2040 (en fonction du taux de chômage attendu).

6. Financement des retraites : une question d'arbitrage

a) *L'équilibre d'un régime de retraite dépend de trois paramètres :*

- Le montant des cotisations payées par les actifs.
- Le montant des pensions reçues par les retraités.
- L'âge de la retraite.
- Ce sont ces éléments qu'il faut adapter au nouveau régime démographique.

b) *Quelles sont les marges de manœuvre susceptibles d'assurer l'avenir des retraites ?*

- Augmenter les prélèvements sur les actifs (ils pourraient être multipliés par 1,55 d'après le rapport Charpin, remis au Premier ministre en 1998).
- Diminuer les pensions de retraite.
- Allonger la durée de cotisation à 170 trimestres.
- Provisionner des ressources (mise en place d'un fonds de réserve en 1998).
- Élargir l'assiette du financement à d'autres revenus des ménages.
- Aménager certains dispositifs (validation de certaines périodes d'activité ou d'inactivité (chômage non indemnisé, périodes d'études ou d'apprentissage), prise en compte de la pénibilité du travail).
- Développer d'autres modes de financement, par capitalisation, par exemple.

H/ URSSAF/ACOSS

1. Les Unions pour le Recouvrement des cotisations de Sécurité sociale et d'Allocations familiales (URSSAF)

- Les missions des URSSAF sont :
 - Le recouvrement des cotisations d'assurance maladie, d'assurance vieillesse et d'accidents du travail dues par les employeurs et les salariés.

- Le recouvrement des cotisations d'allocations familiales des employeurs et travailleurs indépendants.
- Le contrôle et le contentieux du recouvrement.
- Les URSSAF assurent en particulier :
 - La collecte de la Contribution sociale généralisée (CSG).
 - Le recouvrement des cotisations des praticiens et des auxiliaires médicaux qui effectuent des dépassements d'honoraires.

2. L'Agence centrale des organismes de Sécurité sociale (ACOSS)

- Elle assure la gestion commune de la trésorerie des différents risques relevant des caisses nationales de l'assurance maladie, des allocations familiales et de l'assurance vieillesse.
- Elle centralise les cotisations provenant des URSSAF.

I/ Chômage

- Le chômage n'est pas pris en charge par la Sécurité sociale mais par un régime d'assurance reposant sur une convention collective nationale des travailleurs du Commerce et de l'Industrie, géré par des organismes paritaires, les ASSEDIC.
- Les droits sont cependant ouverts à la Sécurité sociale en cas de maladie.

Bibliographie

- ▲ Annuaire des statistiques sanitaires et sociales 1998 – SESI.
- ▲ Les comptes nationaux de la santé 1998 – SESI.
- ▲ Statistiques mensuelles de la CNAMTS fin 1995
Problèmes économiques, 6-13 nov. 1996.
- ▲ La protection sociale : handicap ou enjeu économique ? – *La Documentation française*.
- ▲ Bertrand D. « La protection sociale » Collection Que sais-je ? n° 2333 Paris. P.U.F., 1987-125 pages.

PRÉCISER LES PRINCIPAUX INDICATEURS DE CONSOMMATION ET DE COÛT DE LA SANTÉ EN FRANCE

- Le Compte de la santé est l'un des comptes satellites de la Comptabilité nationale et évalue chaque année le montant de l'ensemble des postes de la consommation médicale.
- Il correspond à différents postes du Compte de la Protection sociale (*voir graphique 1 en fin de question*).

A/ Principaux agrégats utilisés en économie de la santé

- Les comptes de la Santé décrivent et analysent, au niveau national, les dépenses et le financement correspondant à l'ensemble des activités de santé ainsi que leur évolution.
- Deux agrégats principaux sont définis : la consommation médicale totale et la dépense courante de santé (*voir graphique 2 en fin de question*).

1. Consommation médicale totale (CMT)

a) Définition

- Cet agrégat est composé de deux éléments d'importance inégale :
 - * la **Consommation des soins et biens médicaux (CSBM)** ;
 - * la **consommation des services de médecine préventive** (*voir tableau 1 en fin de question*).
- La CSBM correspond à l'ensemble des biens et services médicaux achetés par les ménages.

- Elle comprend :
 - * Les soins hospitaliers (soins hospitaliers publics et privés, soins en section de cure médicale).
 - * Les soins ambulatoires (médecins, auxiliaires médicaux, dentistes, analyses, cures thermales).
 - * Le transport sanitaire.
 - * Les médicaments.
 - * Les prothèses (lunetterie, orthopédie).
- Le financement de l'ensemble de ces biens et services est assuré par (*voir graphique 1 et tableau 2 en fin de question*) :
 - * La Sécurité sociale par les prestations en nature. Il s'agit du remboursement des biens ou services médicaux ou du tiers payant. Les prestations en espèces ne sont pas prises en compte ici. Ce sont les secondes prestations versées par les caisses primaires d'assurance maladie et elles correspondent au revenu de substitution ou indemnités journalières en cas d'arrêt de travail.
 - * Les mutuelles santé (habituellement après les remboursements effectués par la Sécurité sociale) ;
 - * Les ménages directement (exemple : automédication, part du ticket modérateur non remboursée par les mutuelles...), les sociétés d'assurance et les institutions de prévoyance (l'individualisation des versements de ces deux derniers partenaires est possible depuis 1992).
 - * L'État ou les Collectivités territoriales (exemple : Couverture médicale universelle) et locales.
- Chacun de ces acteurs est financé de façon différente :
 - * La Sécurité sociale par les cotisations sociales des employés et des employeurs.
 - * Les mutuelles santé par les cotisations (ou primes).
 - * Les ménages par leurs revenus, les sociétés d'assurance et les institutions de prévoyance par des cotisations ou des primes.
 - * L'État ou les collectivités locales par l'impôt.
- La **consommation des services de médecine préventive** recouvre ici la médecine du travail, la médecine scolaire, la protection maternelle et infantile et d'autres services de médecine préventive individualisée (alcoolisme, toxicomanie, maladies mentales...). Elle représente moins de 3 % de la CMT, alors que la CSBM en représente plus de 97 %.

b) *Mesure*

- En 2001, la CMT représente 131 milliards d'euros, soit la répartition suivante :
 - * CSBM : 128 milliards d'euros.
 - * CSMP : 3 milliards d'euros.
- Les dépenses de santé ont représenté 2 437 euros par habitant en 2001.
- En 2001, le rapport CSBM/Produit intérieur brut a atteint 8,7 %. La CSBM représente ainsi presque 10 % de la richesse nationale.

c) *Évolution*

- En volume, la croissance de la CSBM dépasse celle observée depuis 1990 : + 1,4 % de 1994 à 1997, + 3,0 % de 1998 à 1999, + 4,6 % en 2000 et + 5,2 % en 2001.
- En valeur, la croissance de la CSBM est de + 5,8 % en 2001 pour + 5,5 % en 2000.
- Ces taux de croissance étaient très supérieurs à celui du PIB. De ce fait le rapport CSBM/PIB s'est accru de façon rapide : + 0,2 points en 2001.
- Deux possibilités existent alors : soit, pour ne pas augmenter le déséquilibre financier de l'assurance maladie, on laisse au ménage une charge de plus en plus grande des dépenses, soit on augmente le financement de l'assurance maladie au détriment du revenu disponible du ménage.

2. Dépense courante de santé (DCS)

Cet agrégat est plus large que le précédent (*voir graphique 2 en fin de chapitre*).

a) Définition

– Cet agrégat comprend :

* **Les dépenses pour le malade**, qui recouvrent :

- Les dépenses de soins et biens médicaux correspondant globalement à la CSBM avec en plus les soins prodigués dans des collectivités telles que les armées, les prisons ;
- L'aide aux malades qui correspond aux indemnités journalières versées pour maladie, accident du travail ou maternité ;
- Les subventions aux systèmes de soins.

* **Les dépenses de prévention** reprenant les dépenses de médecine préventive isolées dans la CMT auxquelles s'ajoutent les dépenses de prévention collective et de contrôle sanitaire.

* **Les dépenses en faveur du système de soins** correspondant aux dépenses de formation des professionnels de santé et à une partie des dépenses de recherche médicale et pharmaceutique.

* **Les dépenses de gestion du système de santé** (fonctionnement du ministère de la Santé et gestion des prestations de soins par les mutuelles).

b) Mesure

– La DCS a représenté, en 2001, 148 milliards d'euros.

– La DNS (Dépense nationale de santé, agrégat utilisé au niveau de l'OCDE1 pour la comparaison entre les pays) a représenté en 2001, 9,5 % du PIB, soit une progression de 0,1 point par rapport à 2000.

– Les dernières données disponibles pour les pays de l'OCDE sont de 2000 et placent la France au 4^e rang derrière les États-Unis (13,0 %), la Suisse (10,7 %) et l'Allemagne (10,6 %). En termes de croissance des dépenses, la France se situe au 13^e rang des pays de l'OCDE.

B/ Divers postes de la consommation médicale (voir tableau 3 en fin de question)

1. Répartition des différents postes

● Les postes, par ordre décroissant d'importance, sont :

– Les soins hospitaliers : 44,9 % de la CSBM.

* Dans ce poste, les « soins hospitaliers publics » représentent 80,6 % des dépenses liées aux soins hospitaliers.

– Les soins ambulatoires : 26,4 % de la CSBM.

* Dans ce poste, les médecins représentent près de la moitié des soins ambulatoires.

– Les médicaments : 21,4 % de la CSBM.

– Les prothèses : 5,8 % de la CSBM.

– Le transport sanitaire : 1,6 % de la CSBM.

2. Évolution des postes

● La croissance des soins hospitaliers s'est ralentie entre 1983 et 1993, puis ce poste est remonté pour constituer presque 50 % de la CSBM.

● En 2001, la croissance des soins hospitaliers est de 4,1 % en valeur et 1,9 % en volume pour respectivement 3,5 % et 1,6 % en 2000.

● À l'inverse, la part des soins ambulatoires s'est accrue entre 1983 et 1993, puis a diminué entre 1993 et 1996.

1. OCDE : Organisation de coopération et de développements économiques.

- En 2001, l'augmentation a été de 5,1 % en valeur et 6,2 % en volume pour respectivement 4,5 % et 4,0 % en 2000.
- L'individualisation des dépenses pour prothèse ou pour transport sanitaire traduit la volonté de surveiller ces deux postes présentant à la fin des années 1980 une très forte croissance.

C/ Facteurs déterminant la consommation médicale

- Trois éléments peuvent déterminer une augmentation de la consommation médicale :
 - Accroissement de la population ; il entraîne au niveau de la collectivité, par simple juxtaposition, une croissance de la consommation et des dépenses de santé en chiffre absolu, alors que le niveau de consommation médicale par individu peut rester, en moyenne, inchangé.
 - Accroissement des prix ; l'inflation des biens et services médicaux peut être à l'origine d'une progression des dépenses de santé.
 - Caractéristiques du « marché » de la santé où l'on distingue les facteurs qui agissent sur la demande de biens et services médicaux de ceux qui agissent sur l'offre de biens et services médicaux.

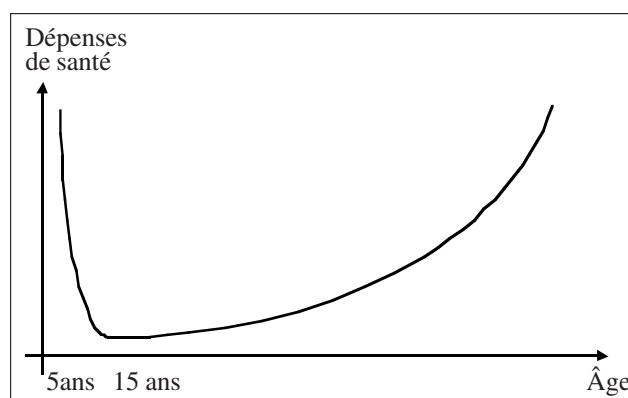
1. Facteurs de la demande

a) Le besoin sanitaire ressenti

- Il est à l'origine, le plus souvent, du recours par l'individu au système de soins. En fait, il ne détermine une demande de soins que si les patients accordent une certaine confiance dans le système de soins.
- Le besoin ressenti sera ou ne sera pas objectivé par le médecin traitant en besoin diagnostiqué.
- Les besoins sanitaires ressentis semblent s'accroître au cours du temps, sans doute pour de multiples raisons, par exemple la diminution de la tolérance à la douleur, l'impact des médias, les conditions de vie...

b) Vieillesse de la population

- La consommation médicale et les dépenses de santé sont, en moyenne, corrélées avec l'âge de l'individu.
- Elles sont importantes dans les premières années de la vie, elles sont minimales entre 5 et 15 ans, puis elles s'accroissent avec l'âge.



Remarque : le fléchissement du taux de fécondité et l'allongement de l'espérance de vie vont renforcer le vieillissement de la population française.

c) Niveau de protection sociale et plus particulièrement d'assurance maladie

- L'absence d'assurance maladie, dans le cadre d'une Sécurité sociale, limite pour le patient les possibilités d'accès aux soins et les capacités de financement de soins coûteux.
- Les dépenses de soins dentaires, peu couverts par la branche maladie de la Sécurité sociale,

sont ainsi très variables selon l'appartenance à une catégorie socioprofessionnelle et son niveau de revenu.

- Le ticket modérateur, qui externalise sur le patient une partie des dépenses de santé et représente la part des dépenses de santé non remboursée par la Sécurité sociale, a été créé pour être un frein à la consommation médicale (responsabilisation de l'individu).

d) Épidémiologie

- La morbidité qui affecte la population est à l'origine de la consommation médicale.
- Parmi les différentes pathologies qui touchent une population et qui déterminent une consommation médicale importante, on distingue classiquement :
 - * Les maladies nouvelles (exemple : infection par le VIH).
 - * Les maladies liées aux modes de vie (exemple : accidents de la route, alcoolisme, tabagisme).
 - * Les maladies chroniques.

e) Facteurs psychosociologiques

- Le sexe : contrairement aux dépenses hospitalières, les femmes ont des dépenses ambulatoires supérieures à celles des hommes entre 20 et 60 ans ; c'est entre 20 et 29 ans, que l'écart entre hommes et femmes est le plus important.
- Le revenu : en l'absence d'une couverture efficace par une assurance maladie, des inégalités de consommation médicale sont constatées selon le niveau de revenu de la personne concernée ; ainsi, les dépenses en soins dentaires ou en lunetterie diffèrent de façon importante selon le niveau de revenu ;
- Le lieu d'habitation : les personnes qui vivent en milieu urbain ont des dépenses de santé supérieures à celles qui vivent en milieu rural.
- La taille de la famille : les grandes familles ont des dépenses ambulatoires, en chiffre absolu, supérieures à celles des petites familles mais, par individu, ces dépenses sont moins importantes.
- La catégorie socioprofessionnelle : les différences observées entre CSP sont plus d'ordre qualitatives que quantitatives ; pourtant, les ménages ouvriers présentent de plus fortes dépenses totales de santé, dues à une part plus importante des dépenses hospitalières ; les cadres présentent un recours plus important aux soins dentaires et optiques, dépenses de spécialistes et de biologie ; les chômeurs présentent un accès aux soins moins fréquent mais des dépenses ambulatoires plus élevées.

2/ Facteurs de l'offre

a) Innovation

- Le secteur de la santé est un secteur d'activité caractérisé par de très rapides progrès technologiques.
- Toutefois, la rapidité des découvertes n'a d'impact sur la consommation médicale que si ces découvertes sont diffusées et donc accessibles.

b) Diffusion de l'innovation

- Cette diffusion peut être retardée au travers de différents outils ou procédures.
- Ainsi, la carte sanitaire, qui permet d'harmoniser la répartition d'équipements de soins sur le territoire national, permet également de limiter, au travers de normes, la diffusion des innovations, tout au moins dans un premier temps.

c) Multiplication des centres de soins

- Un médecin, une structure hospitalière, un lit hospitalier peuvent être considérés comme des centres de soins.
- L'accroissement quantitatif du nombre de centres de soins entraîne un accroissement de la consommation médicale (l'offre crée la demande). Cependant cette relation doit être rela-

tivée, en particulier lorsque les besoins de la population sont en partie satisfaits (en effet, en France l'augmentation du nombre de médecins généralistes ne s'accompagne plus d'une augmentation proportionnelle du nombre de visites ou consultations).

- La multiplication des centres de soins peut être contrôlée, par exemple par la mise en place de *numerus clausus* pour les étudiants en médecine (3 500 postes ouverts en PCEM2 en 1992-1993), en pharmacie,..., ou par le renforcement de la carte sanitaire.

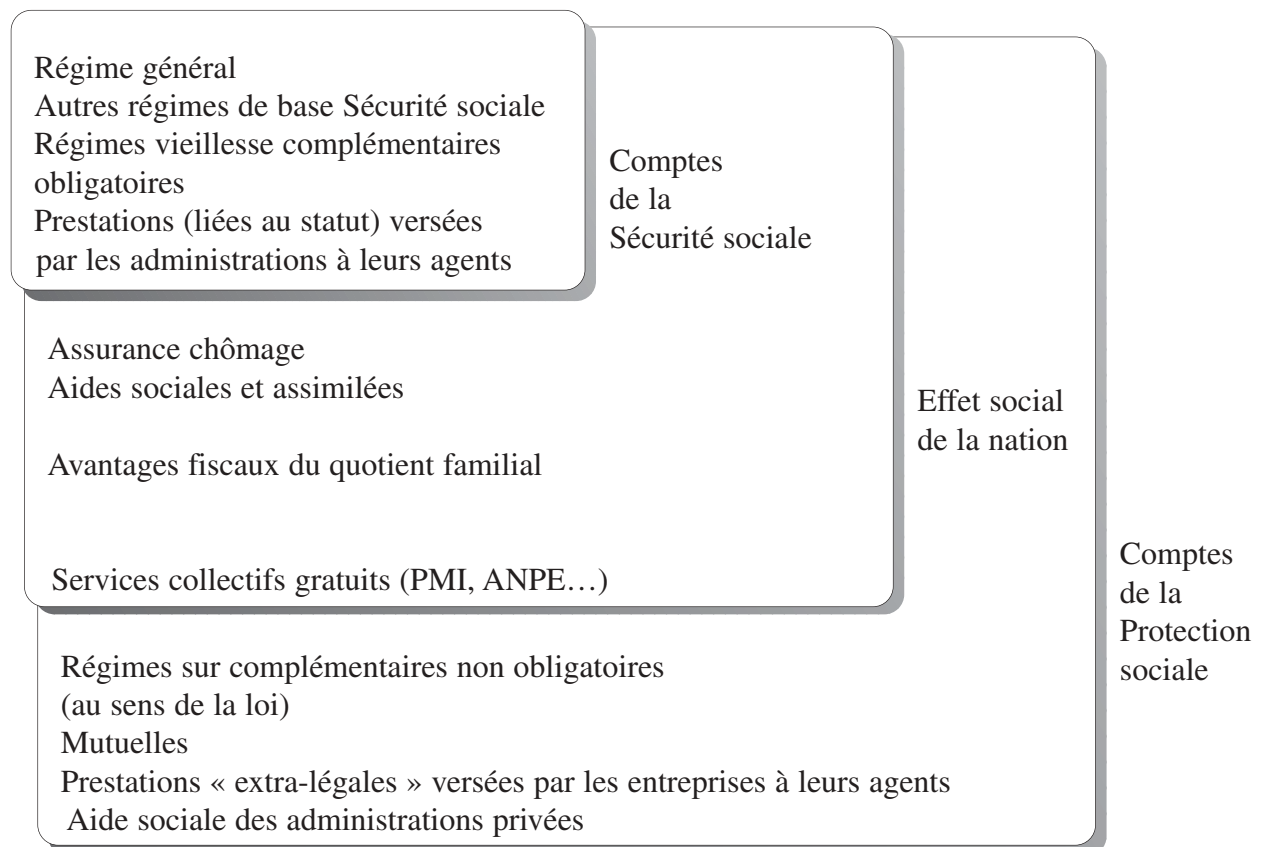
d) *Pratiques professionnelles*

- La formation initiale et continue des professionnels de santé induit des pratiques qui peuvent être variables dans le temps et l'espace. Ces pratiques déterminent des modes de consommation (exemple : taux de césariennes...). n

Bibliographie

- ▲ Fenina A. Les comptes de la santé en 2001. Coll. Études et résultats. Drees. Septembre 2002 ; 187 : 1-4.
- ▲ Fenina A. Les comptes de la santé en 2000. Coll. Études et résultats. Drees. Août 2001 ; 132 : 1-4.
- ▲ Raynaud D. Les déterminants individuels des dépenses de la santé. Coll. Études et résultats. Drees. Juillet 2002 ; 182 : 1-4.
- ▲ Bertrand D. « La protection sociale » Collection Que sais-je ? n° 2333. Paris, PUF. 1987 ; 125 pages.

Graphique 1



Graphique 2

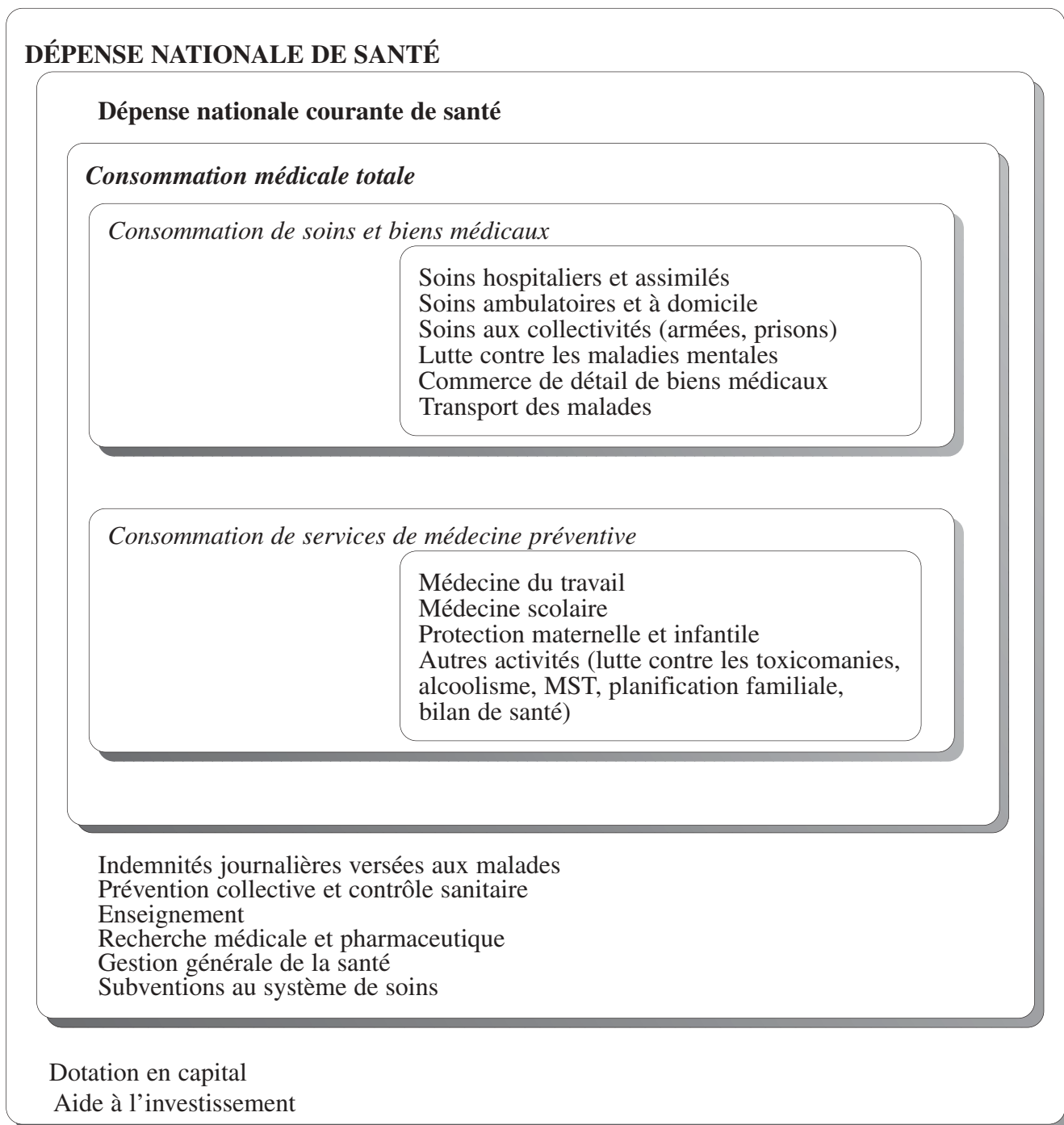


Tableau 1. Consommation médicale totale.

	1980-85 TCAM %	1985-90 TCAM %	1996-97 TCAM %
CSBM	13,7	7,7	1,7
MÉDECINE PRÉVENTIVE	9,5	4,8	3,3
CMT	13,6	7,6	1,7

Tableau 2. Financement de la consommation des soins et biens médicaux.

La consommation des soins et biens médicaux	2001 %
Sécurité sociale	75,4
Ménages (11,1 %) Institutions de prévoyance (2,3 %) Sociétés d'assurances (2,4 %)	15,8
Mutuelles	7,5
État et collectivités locales	1,3
Total	100

Tableau 3. Postes de la consommation médicale.

La consommation de soins et de biens médicaux	2001	
	en milliards d'euros	%
Soins hospitaliers	57,3	44,8
• Soins hospitaliers publics	44,6	77,7
• Soins hospitaliers privés	10,8	18,8
• Sections médicalisées publiques et privées	2	3,5
		100
Soins ambulatoires	33,7	26,4
• Médecins	15,8	46,9
• Auxiliaires médicaux	6,9	20,5
• Dentistes	7,1	21,1
• Analyses	3,0	8,9
• Cures thermales	0,9	2,6
		100
Médicaments	27,3	21,4
Prothèses	7,4	5,8
Transports des malades	2,0	1,6
CSBM	127,8	100

POINTS FORTS

- La **Consommation médicale totale (CMT)** est un agrégat des comptes de la santé qui comprend la **Consommation des soins et biens médicaux (CSBM)** et la **Consommation des services de médecine préventive (CSMP)**, représentant respectivement 98 % et 2 % de la CMT.
 - La CSBM correspond à l'ensemble des biens et services médicaux achetés par les ménages. Elle comprend 5 postes : les soins hospitaliers (44,8 %), les soins ambulatoires (26,4 %), le transport des malades (1,6 %), les médicaments (21,4 %), les prothèses (5,8 %).
- Le financement est assuré par la Sécurité sociale (75,4 %), les mutuelles santé (7,5 %), les ménages ainsi que les sociétés d'assurance et les institutions de prévoyances (15,8 %), l'État ou les collectivités locales (1,3 %).
- La CSMP recouvre notamment la médecine du travail, la médecine scolaire et la protection maternelle et infantile.
 - En 2001, le rapport CSBM/Produit intérieur brut a atteint 8,7 %.
 - La **Dépense courante de santé (DCS)** est un agrégat plus large que la CMT, comprenant en outre les soins prodigués dans des collectivités telles que les armées ou les prisons, l'aide aux malades, les subventions aux systèmes de soins, les dépenses de prévention collective et de contrôle sanitaire, des dépenses de formation et des dépenses de recherche médicale et pharmaceutique, les dépenses de gestion du système de santé.
 - En 2001, le rapport DCS/Produit intérieur brut a atteint 9,5 %.
 - **Trois éléments peuvent déterminer une augmentation de la consommation médicale** : l'accroissement de la population, l'accroissement des prix, les caractéristiques du « marché » de la santé où l'on distingue les facteurs qui agissent sur la demande et ceux qui agissent sur l'offre de soins.
 - **Les facteurs de la demande** comprennent le besoin sanitaire ressenti, le vieillissement de la population, le niveau de protection sociale, des facteurs épidémiologiques, des facteurs psychosociologiques.
 - **Les facteurs de l'offre** comprennent l'innovation et sa diffusion, la multiplication des centres de soins, les pratiques professionnelles.

La Collection Hippocrate

Épreuves Classantes Nationales

EXERCICE MÉDICAL

**Le raisonnement et la décision en médecine.
La médecine fondée sur des preuves.
L'aléa thérapeutique.
Recherche documentaire et autoformation.
Lecture critique d'un article médical.
Recommandations pour la pratique.
Les maladies orphelines**

I-1-3 - I-1-12

**Dr Carine CHAIX-COUTURIER
Dr Michaël SCHWARZINGER**

L'institut la Conférence Hippocrate, grâce au mécénat des Laboratoires SERVIER, contribue à la formation des jeunes médecins depuis 1982. Les résultats obtenus par nos étudiants depuis plus de 20 années (15 majors du concours, entre 90 % et 95 % de réussite et plus de 50% des 100 premiers aux Épreuves Classantes Nationales) témoignent du sérieux et de la valeur de l'enseignement dispensé par les conférenciers à Paris et en Province, dans chaque spécialité médicale ou chirurgicale.

La collection Hippocrate, élaborée par l'équipe pédagogique de la Conférence Hippocrate, constitue le support théorique indispensable à la réussite aux Épreuves Classantes Nationales pour l'accès au 3^{ème} cycle des études médicales.

L'intégralité de cette collection est maintenant disponible gracieusement sur notre site laconferecehippocrate.com. Nous espérons que cet accès facilité répondra à l'attente des étudiants, mais aussi des internes et des praticiens, désireux de parfaire leur expertise médicale.

A tous, bon travail et bonne chance !

Alain COMBES, Secrétaire de rédaction de la Collection Hippocrate

Toute reproduction, même partielle, de cet ouvrage est interdite.
Une copie ou reproduction par quelque procédé que ce soit, microfilm, bande magnétique, disque ou autre, constitue une contrefaçon passible des peines prévues par la loi du 11 mars 1957 sur la protection des droits d'auteurs.

Le raisonnement et la décision en médecine. La médecine fondée sur des preuves. L'aléa thérapeutique. Recherche documentaire et autoformation.

Lecture critique d'un article médical. Recommandations pour la pratique. Les maladies orphelines

- Effectuer une recherche documentaire adaptée y compris sur les maladies orphelines.
- Effectuer la lecture critique d'un document ou d'un article médical
- Argumenter les règles d'élaboration des recommandations et des conférences de consensus

Remarque : Nous avons fait le choix de présenter ces deux questions ensemble, elles sont en effet complémentaires sur la médecine fondée sur les preuves, la recherche documentaire, la lecture critique et les Recommandations pour la Pratique Clinique. Les questions de l'aléa thérapeutique et des maladies orphelines sont traitées à part.

- La médecine fondée sur les preuves = formulation d'une question clinique, recherche documentaire, lecture critique et utilisation des résultats pour répondre à la question posée.

INTRODUCTION

- La médecine fondée sur les " preuves " scientifiques ou médecine factuelle (Evidence-Based Medicine ou EBM) propose de baser les décisions cliniques :
 - Sur les connaissances théoriques, l'expérience clinique et le jugement qui sont les principales composantes de la médecine traditionnelle.
 - Mais aussi sur les meilleures "preuves" scientifiques existantes, tout en tenant compte des valeurs des patients (Evidence-Based Medicine Working Group, 1992).
- Les meilleures " preuves " scientifiques proviennent de la recherche clinique publiée dans les journaux médicaux. Schématiquement, les articles peuvent être triés selon les questions cliniques que se pose quotidiennement un médecin :
 - Quels sont les facteurs de risque d'une maladie ? Plus généralement, quel est lien de causalité entre un facteur de risque (par exemple un médicament) et un événement morbide (par exemple un événement indésirable grave et rare) ?
 - Quelle est la valeur diagnostique d'un test (question n° 004) ?
 - Quelle est l'efficacité (et la tolérance) d'une intervention thérapeutique (questions n° 002 et 169) ?
 - Quelle est la valeur d'un marqueur pronostic ?
- Différents types de recherche clinique permettent de répondre à ces questions mais ils n'ont pas tous le même niveau de " preuve " scientifique.

- Les valeurs du patient représentent ses croyances, ses préférences, ses préoccupations et ses attentes qui doivent être prises en compte dans les décisions cliniques. L'intégration de ces trois dimensions (expérience clinique, " preuve scientifique " et valeurs du patient) est essentielle pour établir une alliance thérapeutique entre le clinicien et le patient et optimiser la prise en charge des problèmes de santé.

Trois exemples de changements de la pratique médicale suscités par la médecine fondée sur les " preuves " scientifiques

1. Syndrome de mort subite du nourrisson et position couchée sur le ventre.

- Avant 1980, on recommandait aux parents de coucher leur bébé sur le ventre pour réduire le risque de mort subite du nourrisson, croyant que le problème était causé par l'inhalation bronchique (les fausses routes) suite aux régurgitations. Or, la recherche clinique a permis d'établir qu'au contraire, la position de sommeil sur le dos diminuait de façon importante le risque associé à ce syndrome (de 30 %).

2. Traitement hormonal substitutif.

- Depuis 20 ans, le traitement hormonal substitutif est proposé chez les femmes ménopausées dans la prévention de l'ostéoporose et du risque cardio-vasculaire. Cette indication reposait sur des études de cohorte ou des essais thérapeutiques plus ou moins bien menés. Récemment, deux essais récents et une étude de cohorte portant sur un très grand nombre de patientes ont montré que le THS était associé à un risque cardio-vasculaire et de cancer oestrogéno-dépendant significativement plus élevé. Ces études remettent en question la place dogmatique du THS dans la prévention.

3. Bronchite aiguë et antibiotiques.

- Lorsqu'un patient, par ailleurs en bonne santé, consulte parce qu'il tousse à fendre l'âme de son médecin traitant, il a de bonnes chances d'obtenir une ordonnance d'antibiotiques, en l'absence d'arguments en faveur d'une pneumonie. Pourtant, plusieurs études randomisées ont prouvé que les antibiotiques ne sont d'aucune utilité pour traiter la bronchite aiguë, le plus souvent d'origine virale. L'amélioration consécutive est attribuée aux antibiotiques par le patient, alors qu'elle aurait été observée aussi en l'absence de prescription d'antibiotiques. " Les antibiotiques c'est pas systématique !"

I - LES BASES DU RAISONNEMENT ET DE LA DECISION EN MEDECINE

- Tout médecin amené à prendre en charge un patient fixe idéalement un objectif de soins qu'il souhaite atteindre : diagnostiquer, expliquer la causalité de la maladie, traiter, prédire l'évolution de la maladie. L'objectif de soins est d'autant plus simple à atteindre que le médecin a fixé cet objectif avec son patient et que ce dernier y adhère.
- Il ne sert à rien de prescrire une batterie d'examen, si chacun d'entre eux ne répond pas à une question précise permettant de réduire l'incertitude sur le diagnostic. Le risque de trouver un résultat faussement positif, lié à la variabilité individuelle ou l'erreur de mesure, est directement proportionnel au nombre d'examen prescrits. Si certains examens non justifiés a priori sont positifs, le médecin ne saura pas les interpréter et risque de prescrire des investigations supplémentaires ou un traitement qui sont inutiles, voire dangereux.
- L'objectif thérapeutique porte sur l'amélioration de la qualité de vie et/ou de la survie. En d'autres termes, il peut s'agir de guérir une maladie, de la stabiliser ou de contrôler son évolution, de prévenir une récurrence, une complication ou l'apparition d'une maladie secondaire, de soulager ou traiter des symptômes, de traiter un facteur de risque. L'objectif thérapeutique oblige parfois à un arbitrage entre l'amélioration de la qualité de vie et celle de la survie (chimiothérapie anticancéreuse). Pour répondre à un objectif thérapeutique, il faut savoir quelle est son efficacité.

- Les bases du raisonnement et de la décision en médecine s'appuient sur deux paradigmes : la médecine traditionnelle et la médecine factuelle (cf. tableau). La médecine traditionnelle repose sur un raisonnement déductif à partir des connaissances acquises et de l'expérience clinique du médecin. La médecine factuelle est née des limites de la médecine traditionnelle :
 - Les mécanismes physiopathologiques et pharmacologiques permettent de poser certaines hypothèses. Cependant, tant qu'ils ne sont pas vérifiés par la recherche clinique, les raisonnements déductifs demeurent spéculatifs.
 - Les connaissances acquises par un médecin ne valent qu'au moment où il les a apprises (essentiellement lors de la formation initiale).
 - L'expérience clinique repose sur les expériences accumulées au cours du temps et sur l'habileté clinique du médecin. Cependant le jugement du médecin est potentiellement influençable car son expérience clinique est rarement suffisante pour prendre en compte la dimension probabiliste des événements graves mais rares et évaluer au mieux le rapport bénéfice-risque d'un traitement. Un événement grave et rare non observé par le médecin ne signifie pas que le traitement est sans risque (atovarstatine et risque de rhabdomyolyse). Inversement, l'observation d'un événement grave (comme un syndrome de Lyell) ne doit pas forcément conduire à rejeter systématiquement l'utilisation du médicament responsable (mais il faut le signaler à la pharmacovigilance).

Médecine	Médecine
● Nos observations cliniques permettent construire notre connaissance médicale.	● Les observations systématiques remplacent l'expérience clinique et l'intuition.
● La physiopathologie et la pharmacologie sont des guides suffisants pour la pratique clinique.	● Le rationnel physiopathologique d'un diagnostic ou d'un traitement peut être faux.
● L'expérience clinique (et le bon sens) permettent l'évaluation des nouveaux tests et traitements.	● La compréhension de certaines règles sur le niveau de preuve est nécessaire à l'interprétation d'études sur le diagnostic, le traitement, le risque, le pronostic.

- La médecine factuelle repose sur une approche pragmatique (anglo-saxonne) :
 - Lorsque des " preuves " scientifiques issues de la recherche clinique existent, il faut les utiliser. Si une méta-analyse concordante montre le bénéfice thérapeutique d'un traitement par rapport à un autre, comment peut-on justifier de ne pas le prescrire au patient ?
 - La démocratisation de l'accès à l'information médicale (via internet et les moteurs de recherche) permet au médecin de chercher cette information.
 - La croissance exponentielle de l'information scientifique nécessite que le médecin connaisse les fondements d'une recherche clinique de bonne qualité pour sélectionner l'information de qualité la plus récente (le ou les articles) qui permette de répondre à la question clinique posée.
 - A titre de remarque, il faut lire l'anglais, tout du moins l'anglais scientifique, car l'information scientifique de qualité est publiée dans les journaux de langue anglaise dont la diffusion est la plus large.
- Contrairement à l'approche partisane de certains pour la médecine traditionnelle ou la médecine factuelle, il faut noter que la médecine factuelle complète la pratique médicale traditionnelle mais ne la remplace pas. Elle permet l'amélioration et l'actualisation des connaissances individuelles par l'autoformation conduisant à des démarches thérapeutiques plus efficaces, ainsi qu'à une attitude plus adaptée vis-à-vis de la situation du patient et de ses préférences concernant sa prise en charge.
- Pour autant, la médecine factuelle présente certaines limites :
 - Certains champs ne sont pas couverts par la recherche clinique et ses sponsors (cf. maladies orphelines).

- La recherche clinique peut être conduite dans des populations non représentatives de celles rencontrées en pratique courante (critères d'éligibilité des essais thérapeutiques et gériatrie). "Ce qui est blanc ou noir dans un article scientifique peut rapidement devenir gris dans la pratique clinique" (Naylor, 1995).
- Dans la médecine de "premier contact" (notamment la médecine générale), les problèmes sont liés le plus souvent à plusieurs pathologies, auxquels se mêlent différentes dimensions sociales, culturelles, familiales et sanitaires. Le généraliste doit également interpréter un mode individualisé de présentation de la maladie plutôt que de reconnaître un tableau clinique classique.
- Les informations valides aujourd'hui le seront-elles demain ?
- Enfin, il faut souligner que la décision en médecine concerne avant tout un patient. La médecine factuelle répond à l'obligation de réduire la variabilité inexplicite des pratiques médicales d'une région à l'autre, d'une structure de soins à l'autre ou d'un pays à l'autre. La pression sociale est de plus en plus forte pour réduire cette variabilité :
 - Le risque de poursuite pour faute médicale augmente.
 - La nécessité de retrouver dans le dossier médical l'existence d'une réflexion sur le bénéfice-risque d'une intervention médicale fait partie de l'accréditation des établissements de soins.
 - Surtout l'article L 1110-5 de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de soins est particulièrement explicite.

● Article L. 1110-5 - Toute personne a, compte tenu de son état de santé et de l'état d'urgence des interventions que celui-ci requiert, le droit de recevoir les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui lui garantissent la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances médicales avérées. Les actes de prévention, d'investigation ou de soins ne doivent pas, en l'état des connaissances médicales, lui faire courir des risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté.

II - LA MEDECINE FONDEE SUR DES PREUVES (OU MEDECINE FACTUELLE)

- Le concept d'Evidence-Based Medicine (EBM) a été développé par des épidémiologistes canadiens de la McMaster Medical School (Sackett) au début des années 1980 et répandu par la Cochrane Collaboration.
- L'EBM est une démarche qui implique les étapes suivantes :

Les différentes étapes de la médecine factuelle :

1. la formulation claire et précise d'une question clinique à partir d'un problème clinique donné (quelle est ma question précisément ?)
2. la recherche d'articles pertinents sur le sujet (quel article lire ?)
3. la lecture critique des abstracts puis des articles pour évaluer la validité des résultats (quel article croire ?)
4. la lecture critique des résultats pour évaluer leur portée clinique (quels sont les résultats ?)
5. l'intégration de ces " preuves " à la pratique médicale (les résultats sont-ils applicables à ma pratique ?)

- Ces étapes dépendent de la nature étiologique, diagnostique, thérapeutique, pronostique de la question posée. La stratégie de recherche, les bases interrogées, le type d'études, les mots clés et donc les articles retenus seront différents selon la nature de la question posée. La mise en œuvre de la médecine factuelle nécessite la compréhension d'un certain nombre de règles de recherche et de lecture critique qui sont présentées sous forme de grilles de lecture et qui permettent l'appréciation des résultats disponibles (Users' guides to the medical literature disponibles sur <http://www.cche.net/ebcp/ebcpbiblio.htm#guides>).

A - LA FORMULATION CLAIRE ET PRECISE D'UNE QUESTION CLINIQUE A PARTIR D'UN PROBLEME CLINIQUE DONNE

- La première étape de la pratique de la médecine factuelle est la formulation claire et précise de la question clinique en relation avec le problème médical posé. L'idée est de diviser la question clinique en différents mots-clés afin de faciliter la stratégie de recherche. Ces concepts portent sur les caractéristiques du patient (âge, sexe,...) et/ou le problème qu'il pose (diagnostic, traitement...), l'intervention, l'éventualité d'un comparaison par rapport à une autre intervention (si elle est appropriée) et enfin le résultat clinique recherché.

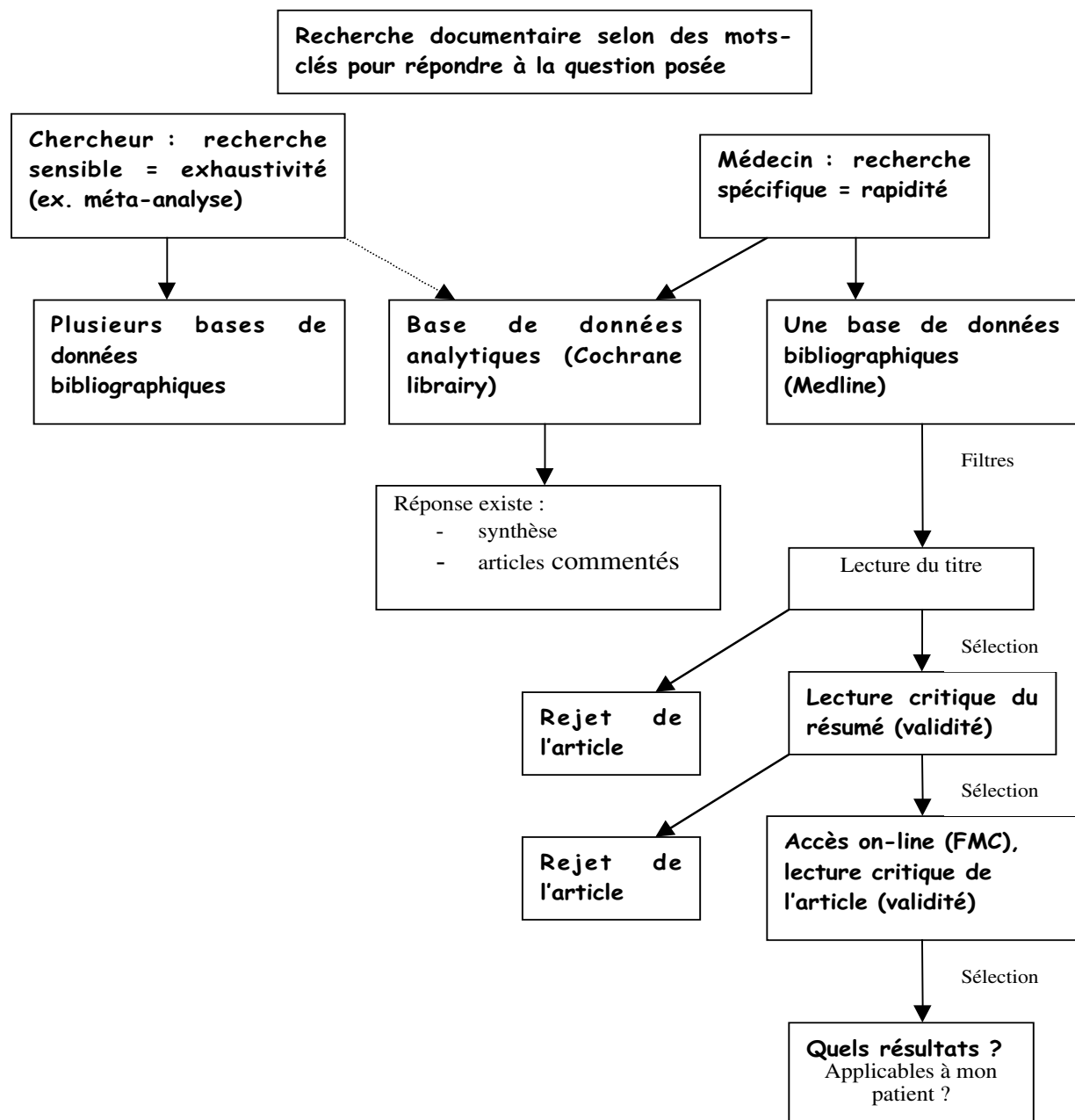
Formulation claire et précise d'un problème clinique			
Patient ou problème	Stratégie (intervention)	Stratégie de référence	Résultat
Comment puis-je décrire un groupe de patients similaires à mon patient ?	Quelle intervention m'intéresse ?	Quelle autre alternative pourrais-je proposer ?	Quel résultat puis-je en attendre ? Quelles conséquences d'un tel choix ?
Un patient présente une forte probabilité d'embolie pulmonaire, à l'examen clinique...	quelle est la valeur diagnostique d'un résultat intermédiaire (non concluant) d'une scintigraphie pulmonaire de perfusion ?	..comparée à une angiographie pulmonaire...	...pour éliminer une embolie pulmonaire
Chez un enfant de 12 ans, asthmatique...	qui prend des bêta-mimétiques inhalés...		est-ce que le risque de mortalité augmente
Chez un adulte présentant une sinusite maxillaire aiguë...	est-ce qu'un traitement de 3 jours par triméthoprimsulfaméthoxazole suffit...	par rapport à un traitement de 10 jours...	pour obtenir la même efficacité avec moins d'effets secondaires et un moindre coût ?
Chez des patients avec une insuffisance cardiaque congestive débutante ...	quelle est la survie moyenne...		et quels sont les facteurs pronostics favorables ou défavorables ?

Adapté du Center for Evidence-Based Medicine (Oxford, England) <http://www.cebm.net/>

B - LA RECHERCHE DOCUMENTAIRE : RECHERCHE D'ARTICLES PERTINENTS DANS LA LITTÉRATURE MEDICALE

- L'objectif est d'obtenir une information de qualité (valide), pertinente (pour la question posée) et récente dans les délais les plus brefs. L'objectif est généralement différent entre le médecin (rapidité de la réponse) et le chercheur (exhaustivité de la réponse). L'un comme l'autre peut adapter sa stratégie de recherche documentaire (sensibilité = exhaustivité ou "broad search" vs. spécificité = temps ou "narrow search") en tenant compte de l'existence de plusieurs bases de données bibliographiques qui varient selon :
 - Les thèmes abordés (médecine, toxicologie, pharmacologie, sciences...).
 - Le contenu (journaux scientifiques, voire résumés de livres, congrès, thèses, monographies, brevets).
 - La représentativité du contenu en terme de langue de publication (anglaise, européenne).
 - Le délai d'indexation des publications dans la base de données.
 - Le coût (gratuit ou souvent très élevé à l'échelle individuelle).
- Du point de vue du médecin, la recherche doit se tourner vers les bases de données bibliographiques (Medline, Cancerlit, Physician Data Query gratuites sur certains sites Web), tout en gardant à l'esprit que l'on n'accède pas à l'ensemble des connaissances dans le domaine. Il existe aussi des bases de données analytiques qui répertorient des analyses synthétiques de publications par question clinique posée.

- La stratégie de recherche dépend du problème clinique posée. A partir d'une formulation claire et précise du problème clinique, il est possible de préciser le type de recherche clinique (étiologie/causalité, diagnostic, intervention thérapeutique, pronostic) selon certains critères (patient ou problème, intervention, stratégie comparative de référence et résultat). On définit alors :
 - La ou les bases de données à interroger (Medline).
 - Le type de recherche clinique avec le niveau de preuve le plus élevé.
 - Les mots clés (à croiser ou pas). Lorsqu'on souhaite élargir ou préciser la question, il faut se rappeler qu'une recherche large (" broad search ") fournit des publications non pertinentes (faux positifs) et qu'une recherche étroite (" narrow search ") exclut des résultats pertinents (faux négatifs).
- Il existe également des " filtres méthodologiques " permettant de retrouver des publications pertinentes de haute qualité dans le domaine du diagnostic, du traitement, de l'étiologie, du pronostic, des essais contrôlés randomisés et des revues systématiques. Sur la base de ce principe, le site PubMed (Medline) propose des recherches automatisées, soit plus sensibles, soit plus spécifiques (" clinical queries using research methodology filters ").



1. Les bases de données bibliographiques

- Les bases de données bibliographiques sont constituées de citations bibliographiques organisées dans différents champs :

- Champ du ou des auteurs
- Champ du titre
- Champ source (= nom du journal)
- Champ des descripteurs
- Champ du résumé (facultatif)

- Il est possible de réaliser une recherche dans chacun de ces champs. La recherche peut être réalisée :
 - En langage naturel (interrogation du titre et du résumé de l'article) ou
 - En vocabulaire contrôlé (interrogation des descripteurs). Ce dernier champ contient un nombre limité de termes qui permettent de décrire l'article selon un thésaurus de mots-clés. Le processus d'attribution de descripteurs (également appelé indexation) demande un certain délai qui explique le retard dans les bases de données bibliographiques par rapport à la publication.
- Les différentes bases de données bibliographiques existantes sont répertoriées sur le site suivant :

<http://web.ccr.jussieu.fr/urfist/biolo/bioguide1/commun/bddbibliol1.htm#pascal>.

L'encadré détaille le fonctionnement de la base de données bibliographiques de référence pour le médecin.

- **Medline**, qui correspond à l'Index Medicus et à une partie de l'International Nursing Index et de Index to Dental Literature, est produite depuis 1966 par la National Library of Medicine. Elle indexe 4600 journaux internationaux dans la plupart des domaines de la médecine. Sa couverture est essentiellement anglo-saxonne. Elle repose sur l'utilisation du thésaurus MeSH (Medical Subject Headings). Chaque article est indexé manuellement en moyenne avec 15 descripteurs dans les jours ou les semaines qui suivent sa parution. Le MeSH est réactualisé tous les ans. Des outils sont proposés en vue d'une exploitation optimale des fonctions de recherche qui en découlent. Le mapping, par exemple, permet de transformer les termes introduits par l'utilisateur en termes équivalents (descripteurs), la fonction d'explosion permet d'étendre la recherche à de multiples termes plus spécifiques à partir d'un terme plus général et enfin la pondération permet de restreindre la recherche à un concept majeur de la publication. L'utilisateur a aussi la possibilité de balayer la structure arborescente du MeSH en allant des termes les plus généraux aux plus précis et de s'aider de nombreux renvois pour le choix des descripteurs les plus appropriés. Medline est accessible sur cédéroms en version payante. Elle peut être également interrogée en ligne sur l'Internet, soit en version payante (Ovid Technologies et SilverPlatter), soit en version gratuite (PubMed, NLM Gateway, BioMedNet, Medscape,...). Chaque version présente une interface de recherche différente. Les fonctions de recherche sont plus complètes au niveau des versions payantes, alors qu'elles sont plutôt intuitives et souvent très simplifiées dans les versions gratuites. De plus, les fournisseurs d'accès payants offrent souvent des services supplémentaires, comme par exemple l'aide à l'interrogation, l'enregistrement et la réutilisation de profils avec envoi par courrier électronique des nouvelles citations (SDI ou Selective Dissemination of Information ou alertes), des interrogations multibases avec élimination des doublons ou des liaisons aux catalogues en ligne ou au texte intégral des revues. Pub med <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed/>

2. Les bases de données analytiques

- Il existe également des bases de données analytiques, accessibles via Internet (payantes), qui fournissent directement aux médecins des revues critiques faites par des experts (de la lecture critique). Elles sont répertoriées sur le site suivant : <http://www.ebm.lib.ulg.ac.be/prostate/ebm.htm>. Par son rôle historique, l'encadré résume les bases de données analytiques de la Cochrane Collaboration.

- Lorsqu'une analyse synthétique des publications a été faite sur un sujet donné, elle facilite le travail de sélection, d'évaluation de la qualité et de synthèse des publications. Cependant, elles sont le fruit du travail d'un expert et le médecin reste juge de la confiance qu'il porte à son analyse.

<http://www.update-software.com/cochrane/> correspondant aux quatre bases de données suivantes:

1. **Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR)** (accès payant, qui rassemble des revues systématiques en texte intégral qui sont produites et régulièrement remises à jour par les membres de la Cochrane Collaboration. La revue systématique ("systematic review") implique l'utilisation d'une démarche scientifique rigoureuse pour rassembler, apprécier de manière critique et synthétiser toutes les études pertinentes et parfois contradictoires qui abordent un problème clinique spécifique, en limitant l'introduction d'erreurs aléatoires et systématiques (ou biais) dans le processus (Cook et al, 1997). Il est possible de consulter gratuitement **les résumés de ces revues** sur le site.
2. **Cochrane Controlled Trials Register (CCTR)** est un registre contenant les références de toutes les études en cours sur un sujet précis qui constitue ainsi une source non biaisée de données pour les revues systématiques. CCTR inclut également des rapports qui sont publiés dans les proceedings de congrès et dans beaucoup d'autres sources non indexées dans Medline ou d'autres bases de données bibliographiques.
3. **Cochrane Methodology Database** contient les références de livres et articles parus dans les journaux sur les aspects méthodologiques des revues de la littérature et des méta-analyses.
4. **Cochrane Methodology Register**: bibliographie d'articles et d'ouvrages sur la manière de synthétiser la recherche

3. Quel type de recherche clinique en fonction de la question posée ?

- En fonction du problème posé (traitement, étiologie, pronostic ou diagnostic), on détermine le type de recherche clinique ayant le niveau de preuve le plus élevé. Il existe en effet une "hiérarchie" des types de recherche clinique en fonction de leur qualité méthodologique intrinsèque et donc de leur niveau de preuve scientifique. Le tableau suivant reproduit le niveau de preuve scientifique par type de recherche clinique de l'ANAES (janvier 2000).

Niveau de preuve scientifique fourni par littérature	Grandes recommandations
<p>Niveau I</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Essais comparatifs randomisés de forte puissance ● Méta-analyse d'essais comparatifs randomisés ● Analyse de décision basée sur des études bien menées 	<p>A Preuve scientifique établie</p>
<p>Niveau II</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Essais comparatifs randomisés de faible puissance ● Etudes comparatives non randomisées ● Etudes de cohorte 	<p>B Présomption scientifique</p>
<p>Niveau III</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Etudes cas-témoin <p>Niveau IV</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Etudes comparatives comportant des biais importants ● Etudes épidémiologiques descriptives (transversale, longitudinale) ● Séries de cas 	<p>C Faible niveau de preuve scientifique</p>

Le niveau V (opinion d'experts) n'est pas pris en compte dans la cotation de l'ANAES. Disponible sur <http://www.anaes.fr>

- Le plus fort niveau de preuve scientifique est établi par la revue systématique d'études de niveau I (méta-analyse d'essais comparatifs randomisés de forte puissance aux résultats homogènes). Cette hiérarchie souligne que le niveau de " preuve " le plus élevé est obtenu par les études expérimentales (contrôle des biais autres que l'intervention étudiée par allocation aléatoire du traitement étudié et du placebo et/ou du traitement de référence). Si cette hiérarchie prend tout son sens dans le cadre de l'évaluation d'un traitement, elle ne tient pas compte de la faisabilité d'études expérimentales pour les autres types de recherche clinique :
 - Etude pronostique : le meilleur niveau de preuve sera obtenu avec une revue systématique de cohortes prospectives (avant la survenue de l'événement étudié) et avec un suivi > 80 %. Le niveau de preuve sera moindre pour une cohorte rétrospective (après survenue de l'événement étudié) ou un moins bon suivi.
 - Etude étiologique : pour les maladies fréquentes, le meilleur niveau de preuve est le plus souvent obtenu avec une revue systématique de cohortes prospectives (sélection des sujets en fonction de l'exposition ou non à un risque) avec un suivi >80%. Pour les maladies rares ou les effets secondaires graves et rares, les études cas-témoins (sélection des sujets en fonction de la survenue de la maladie ou non) sont généralement les seules réalisables.
 - Etude diagnostique : le meilleur niveau de preuve est obtenu avec une étude transversale ("cross-sectional study") portant sur un large spectre de patients obtenu par inclusion consécutive des patients susceptibles d'avoir la maladie étudiée. La comparaison indépendante et en aveugle du test de référence est ici primordiale.

C - LECTURE CRITIQUE POUR EVALUER LA VALIDITE DES RESULTATS

- La sélection des articles pertinents ne suffit pas à répondre à la question clinique posée car une large proportion de recherches médicales publiées (même dans les grandes revues médicales) manque de pertinence ou de rigueur méthodologique pour être utilisée dans les décisions cliniques (Sackett et al, 1996). Avant même de lire les résultats, il faut vérifier que la recherche clinique a été bien conduite. Des résultats (le plus souvent positifs par biais de publication) basés sur une méthodologie de mauvaise qualité ne doivent pas être lus car ils ne sont pas interprétables. Tout au plus, si la question est pertinente, ils soulignent la nécessité de conduire une nouvelle recherche de bonne qualité.
- Quel que soit le type de recherche clinique, deux sources d'erreurs sont possibles :
 - Les erreurs aléatoires liées aux fluctuations d'échantillonnage sont par définition inévitables. La répétition d'une étude dans des conditions rigoureusement identiques mais sur autre échantillon de patients ne conduit jamais exactement au même résultat (voire parfois à un résultat discordant). Deux conséquences :
 - * Le calcul du nombre de sujets nécessaires doit être fait a priori et repose sur deux risques : le risque de première espèce α de conclure à tort à une différence alors qu'il n'en existe pas en vérité ($\alpha = 5\%$) et le risque de deuxième espèce β de conclure à tort qu'il n'y a pas de différence alors qu'il en existe une en vérité ($\beta = 5 \text{ à } 20\%$).
 - * Le meilleur niveau de preuve d'efficacité thérapeutique est apporté par une méta-analyse vérifiant l'homogénéité des résultats de plusieurs essais. En agrégeant les résultats des essais, elle augmente le nombre de sujets et donc diminue le risque de deuxième espèce.
 - Les erreurs systématiques, ou biais, dépendent du type de recherche clinique, de l'organisation de la recherche mais aussi d'interférences inhérentes au problème de santé étudié.
 - * Le niveau de preuve des études expérimentales est supérieur à celui des études d'observation car l'allocation aléatoire du traitement à l'étude et du placebo (ou du traitement de référence) garantit que les deux groupes sont identiques en terme de facteurs prédictifs connus ou inconnus de l'événement étudié, excepté le traitement reçu. Cependant l'allocation aléatoire garantit seulement une comparabilité initiale et d'autres biais peuvent diminuer la comparabilité des deux groupes si ils ne sont pas contrôlés (double-aveugle, randomisation centralisée pour les essais multicentrique, analyse en intention de traiter : cf. question n° 002 et 169).

* Dans les études d'observation, de multiples biais sont possibles qui diminuent tous la validité des résultats (cf. poly santé publique). Il s'agit de repérer si les biais potentiels ont été pris en compte dans la conception de l'étude et l'analyse des résultats.

- Pour faciliter la tâche du médecin dans sa lecture critique, des grilles d'évaluation ont été développés. Les plus célèbres ont fait l'objet d'une série d'articles du JAMA publiée entre 1993 et 1997, les "Users' guides to the medical literature" (www.cche.net/ebcp/ebcpbiblio.htm). Ces grilles permettent l'évaluation rapide des articles (en fait dès le résumé) en fonction du type de recherche clinique (diagnostic, étiologie, efficacité thérapeutique, pronostic, revues systématiques et autres). Le même type de grilles d'évaluation a été repris par l'ANAES (disponibles dans le rapport Grille d'analyse de la littérature et graduation des recommandations, janvier 2000 sur le site www.anaes.fr).
- A titre d'exemple, la grille d'évaluation de l'ANAES d'une étude pronostique est présentée ci-dessous. Les grilles d'évaluation d'une étude diagnostique (Q. 004) et thérapeutique (Q. 169) sont présentées avec les questions correspondantes.

	OUI	NON	?
1. Les objectifs de l'étude sont clairement définis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Méthodologie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Les modalités de constitution de la cohorte sont précisées	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Tous les patients de la cohorte ont été identifiés au même stade de la maladie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Les critères d'inclusion et d'exclusion sont spécifiés et adéquats	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Les biais possibles sont exposés et les méthodes pour les prendre en compte sont décrites	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Le suivi est complet et correctement réalisé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Les critères de jugement sont pertinents, fiables et tous utilisés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Les résultats			
• L'interprétation de ces critères est objective	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Les résultats sont ajustés pour les autres facteurs pronostiques	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

D - LECTURE CRITIQUE POUR EVALUER LA PORTEE CLINIQUE DES RESULTATS

- Lorsque les résultats d'un article sont jugés valides, alors le lecteur peut interpréter les résultats. On insistera sur 3 points.

1. Comment interpréter le "petit p" ("p value" ou seuil de significativité) ?

- Un test statistique se prononce sur l'existence, probable ou non, d'un effet du traitement, mais ne donne aucune information sur l'importance du bénéfice clinique. Par exemple un $p < 0,01$ s'interprète ainsi "la probabilité d'observer une différence entre le traitement et le placebo (dans mon échantillon) sachant qu'il n'existe pas réellement de différence entre les deux (dans l'ensemble de la population des malades) est inférieure à 1 %".
- On retient en général le seuil de 5 % pour conclure à un test significatif.

2. "La précision des résultats est-elle satisfaisante ?"

- La précision des résultats est donnée par l'intervalle de confiance. L'intervalle de confiance à 95 % s'interprète comme "l'intervalle dans lequel on a 95 chances sur 100 de trouver la valeur vraie du paramètre estimé". L'intervalle de confiance permet de préciser l'importance du bénéfice clinique. Par exemple, une réduction de mortalité de -25 % avec un IC 95% de [-40 % ; -5 %] signifie qu'une baisse de -25 % a été observée ponctuellement dans l'essai, mais il n'est pas possible d'exclure que l'efficacité du traitement soit en réalité plus petite (au pire de -5 %) ou plus grande (au mieux de -40 %). Si le médecin juge que le bénéfice clinique minimal (-5 %) est insuffisant pour l'affection étudiée, il peut préférer attendre la reproduction des résultats de l'étude avec un nombre de sujets plus important. A l'inverse, une réduction de mortalité non significative avec un IC 95 % de [-50 % ; 10 %] souligne qu'il existe possiblement un bénéfice clinique important et que l'étude manque de puissance.
- Rappel : l'intervalle de confiance inclut l'information donnée par le seuil de significativité. Ainsi un intervalle de confiance à 95 % qui exclut la valeur correspondant à l'absence d'effet (1 pour un risque relatif ou un odds-ratio, 0 pour une différence de risque) indique que le test est significatif ($p < 0,05$).

3. Choix de la présentation des résultats.

- La médecine factuelle privilégie la présentation des résultats sous la forme du nombre de sujets à traiter (NST) pour prévenir un événement supplémentaire (en anglais, NNT : " number needed to treat ") et/ou du nombre de sujets à traiter pour voir un événement indésirable supplémentaire (en anglais, NNH : " number needed to harm "). Leur calcul repose sur les risques d'événement dans les deux groupes :

● Risque sans traitement (risque de base): X	3,9 %
● Risque avec traitement: Y	2,5 %
● Diminution absolue du risque (DAR): X - Y	1,4 %
● Risque Relatif (RR): Y/X	64 %
● Réduction du Risque Relatif (RRR): [1-Y/X]	36 %
● Nombre de sujets à traiter (NNT) : 1/DAR = 1/(X-Y)	71

- Le choix de la présentation du résultat joue beaucoup sur le choix thérapeutique des malades comme des médecins. A titre d'illustration, Hux J et al ont étudiés la proportion de patients qui accepteraient de prendre un traitement hypolipémiant au long cours selon la présentation du résultat (valeurs du tableau ci-dessus) :
 1. Présentation sous forme d'une diminution du risque relatif d'infarctus du myocarde (RRR) : " Réduction de 34 % du risque d'infarctus " : 88 % des patients accepteraient de prendre le traitement.
 2. Présentation sous forme d'une diminution absolue du risque " Réduction de la proportion d'infarctus de 1,4 % ", 42 % des patients accepteraient de prendre le traitement.

3. Présentation sous forme d'un nombre de sujets à traiter "71 personnes à traiter pendant 5 ans pour éviter un infarctus" : seuls 31% des patients accepteraient de prendre le traitement. Les résultats étaient superposables pour les médecins. La présentation des résultats sous forme de NNT ou NNH n'est pas dénuée de critiques (comparabilité entre pathologies, prise en compte du délai d'apparition de l'événement), mais présente l'avantage de relativiser la présentation des résultats sous forme de réduction du risque relatif qui est privilégiée par l'industrie pharmaceutique...

E - INTEGRATION DES RESULTATS DE L'EVALUATION DANS LA PRATIQUE CLINIQUE COURANTE

- Lorsque les résultats sont valides et de portée clinique jugée suffisante, il reste à voir s'ils sont applicables au patient qui a posé le problème clinique. D'abord, les résultats de l'évaluation sont applicables à un patient donné s'il n'est pas différent des patients inclus dans l'étude. A priori, une bonne formulation de la question clinique et des caractéristiques des patients dans les mots-clés permet d'éviter ce problème. Cependant, les critères d'éligibilité des essais peuvent limiter l'applicabilité directe des résultats (patients âgés avec une seule pathologie dans l'essai, patient polyopathologique sous vos yeux). Ensuite, il convient ensuite d'évaluer les bénéfices et les risques potentiels du traitement pour le patient, par exemple en calculant le NNT et NNH.
- La médecine factuelle est une approche qui vise à améliorer la prise en charge des patients. Elle ne se limite pas à rechercher des données prouvées scientifiquement mais elle fait également appel à l'expertise clinique individuelle qui déterminera la mise en application ou non des preuves dans la prise de décision clinique concernant un patient particulier.

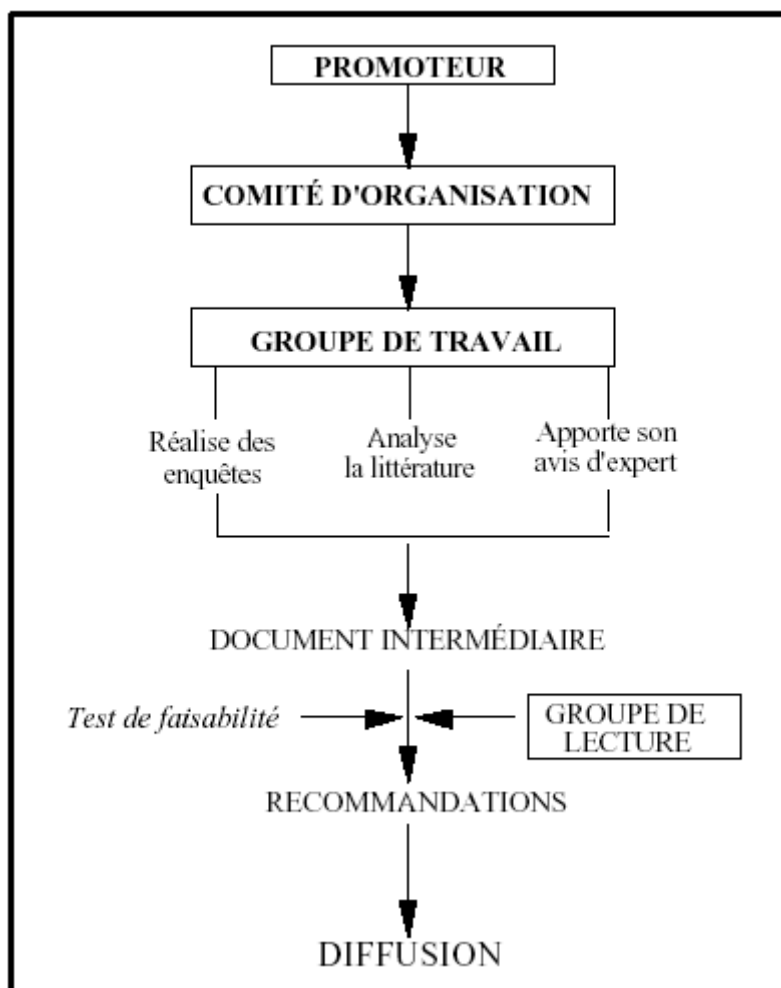
III - RECOMMANDATIONS POUR LA PRATIQUE CLINIQUE ET CONFERENCES DE CONSENSUS

A - OBJECTIFS ET METHODES

- Les **Recommandations pour la Pratique Clinique (RPC ou recommandations professionnelles)** sont définies comme " des propositions développées avec une méthode explicite pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données". L'élaboration des RPC est standardisée. Elle utilise la synthèse du niveau de preuve scientifique (cotation de la qualité de l'information scientifique disponible aux moyens des grilles de lecture critique), l'avis d'experts par exemple en utilisant des enquêtes de type DELPHI ou les deux. L'élaboration et la diffusion des RPC sont les solutions les plus souvent proposées pour aider à l'amélioration de la qualité des soins et à l'homogénéisation des pratiques médicales.
- La **Conférence de consensus (CC)** vise à dégager les points d'accord et de désaccord relatifs à une intervention de santé ou l'organisation des soins. La conférence de consensus se fonde sur la réunion d'un jury responsable de la synthèse des données scientifiques présentées publiquement par des experts conformément à des questions prédéfinies.
- Une conférence de consensus permet :
 - Un débat public, pendant lequel tous les avis " pour et contre " vont pouvoir être exprimés et discutés.
 - Une prise de position finale par un jury indépendant (qui n'inclut pas de médecins ou scientifiques spécialistes de la question étudiée), dont les recommandations ne seront pas à nouveau discutées.
- Les méthodes d'élaboration des RPC et de la CC sont décrites dans des guide méthodologiques publiés par l'ANAES (1999).

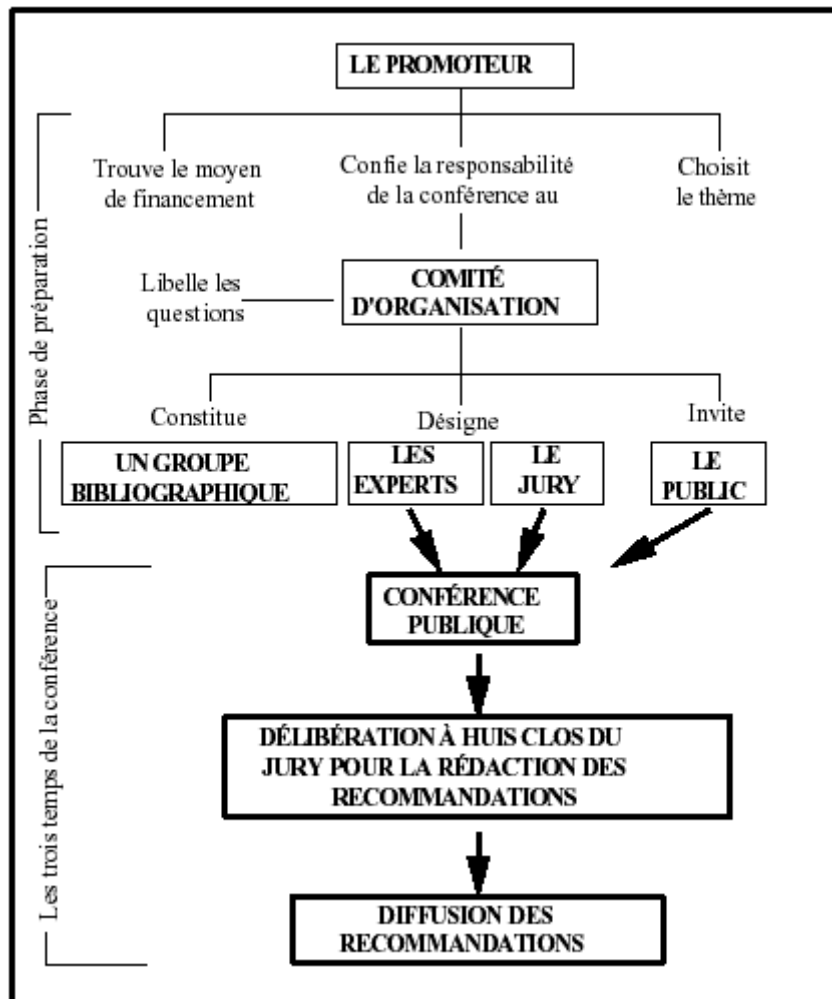
METHODE D'ELABORATION D'UNE RPC

Agence Nationale d'Accréditation et l'Evaluation en Santé. Les recommandations pour la pratique clinique base méthodologique pour leur réalisation en France, Paris ANAES, 1999, www.anaes.fr



Organisation d'une conférence de Consensus.

Extrait de Agence Nationale d'Accréditation et l'Evaluation en Santé. Les conférences de consensus : base méthodologique pour leur réalisation en France, Paris ANAES, 1999, www.anaes.fr



B - CRITERES DE CHOIX ENTRE RPC ET CC

- Le choix de la méthode d'élaboration de recommandations (RPC ou CC) dépend de plusieurs facteurs qui sont résumés dans le tableau.

Facteurs jouant sur le choix entre RPC et CC	Recommandation pour la Pratique Clinique	Conférence de consensus
● Méthodologie	● Lecture critique et /ou opinion d'experts	● Opinion d'experts, débat public, jury indépendant
● Etendue du thème	● Vaste	● Limité
● Questions posées	● Nombreuses, questions et sous-questions	● 4 à 6 questions précises
● Données médicales et scientifiques	● Nombreuses	● Contradictoires, parcellaires et/ou insuffisantes
● Controverse	● Non, synthèse de la littérature avant tout	● Oui = débat public
● Place des experts	● Normalement limitée, en l'absence d'enjeu de pouvoir	● Majeure mais jury indépendant

- Les critères traditionnels de choix des thèmes des RPC ou CC sont :
 - Ce qui a un intérêt médical, personnel, économique.
 - Ce qui est fréquent, cher ou grave.
 - Les soins inutiles ou dangereux, mais aussi les erreurs dangereuses par défaut.
 - Là où existe une variabilité des pratiques.
 - Ce qui devrait faire l'objet d'un consensus.
 - Ce qui est faisable.
- Quelques exemples de RPC et CC récentes publiées sur le site de l'ANAES :
 - RPC :
 - * Prise en charge diagnostique et thérapeutique du carcinome basocellulaire de l'adulte (avril 2004).
 - * Endoscopie digestive basse– Indications en dehors du dépistage en population (mars 2004).
 - CC :
 - * Prise en charge des épilepsies partielles pharmacorésistantes (mars 2004).
 - * Accompagnement des personnes en fin de vie et de leurs proches (janvier 2004).

C - FACTEURS DE SUCCES DES RPC

- Le succès de l'introduction de RPC est fonction des stratégies d'élaboration, de diffusion, de mise en œuvre et de suivi.
- **Elaboration des RPC :**
 - Le sujet est pertinent.
 - La méthodologie d'élaboration est la bonne.
 - Les RPC sont simples, claires, lisibles, dans une présentation utilisable.
 - Leur élaboration a été multidisciplinaire et basée sur la preuve scientifique (il existe des données validées dans la littérature médicale).
 - Les RPC sont développées par ceux qui vont avoir à les appliquer et adaptés au public auquel elles sont destinées.
 - Les RPC ne créent pas de conflit d'intérêt (il existe localement un leadership scientifique sur le thème, ou tout du moins ce thème ne constitue pas un enjeu de pouvoir entre des disciplines ou des personnes rivales).
 - Le thème choisi a un impact émotionnel faible (une erreur de prescription n'est pas perçue comme un risque important).
- **Diffusion des RPC :** La diffusion simple n'est efficace que si elle est associée à des actions de formation spécifique sur le thème qui fait l'objet de la RPC. Néanmoins, les étudiants ont tout intérêt à prendre connaissance des RPC françaises (ou à défaut étrangères) les plus récentes (<http://www.anaes.fr> ainsi que celles diffusées par les sociétés savantes) car celles-ci leur seront opposables dans les grilles de réponses...
- **Mise en œuvre :** des techniques de mise en œuvre doivent toujours être associées.
 - Au moment de la prescription : stratégies de rappel des RPC au moment et sur le lieu de la prescription (sur le dossier médical, sur la fiche de prescription, sur l'écran en cas de prescription informatique ou sous la forme de posters affichés et/ou de cartes de poche). Ces stratégies peuvent inclure des barrières qui alertent le médecin ou empêchent la prescription, si elle est en dehors des RPC (signal d'alerte en cas de prescription informatique, fiches limitant la prescription aux bonnes indications...).
 - *En dehors de la prescription :*
 - * Retour d'information au prescripteur (par examen ou prescription, par hôpital, par service, par pathologie ou par prescripteur). Le retour d'information peut concerner le

caractère approprié des pratiques, le nombre d'exams ou prescriptions réalisés, leur coût. Le retour d'information peut être réalisé à partir d'audit rétrospectif ou d'enquête " un jour donné " ou mieux à partir de données recueillies en continu (système d'information médicalisée).

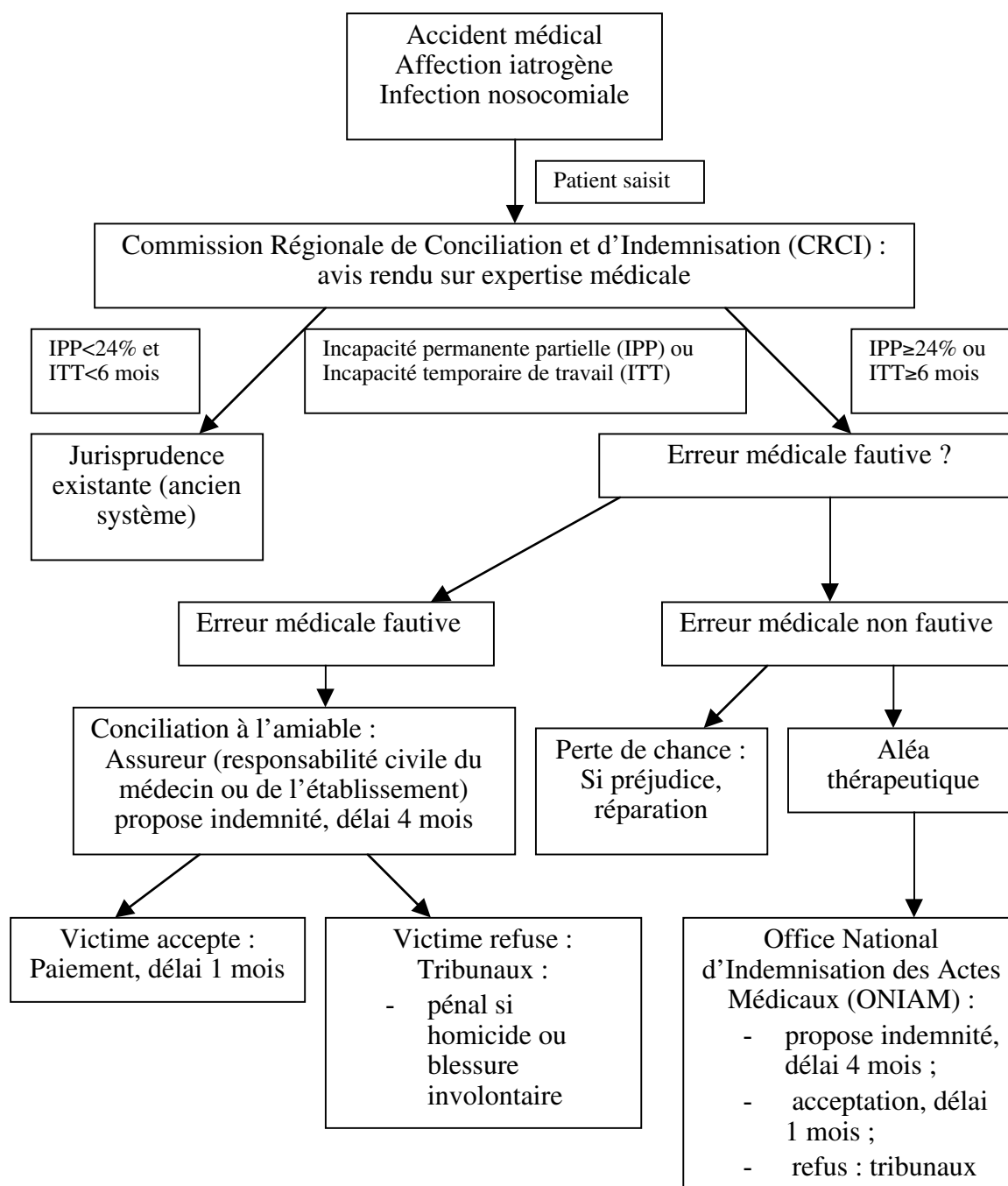
- * Des mécanismes incitatifs ou coercitifs, éventuellement financiers, peuvent être mis en place. Les mécanismes coercitifs sont l'application de sanctions en cas de pratiques non conformes aux RPC (Références Médicales Opposables instaurées par la convention médicale de 1993) ou leur prise en compte dans les mécanismes d'allocation budgétaire. Un mécanisme incitatif est le crédit bibliographique offert aux jeunes prescripteurs.

● **Étapes de l'élaboration de recommandations pour la pratique clinique, planning, moyens employés (P. Durieux) :**

1. Quel sujet traiter ?
2. Quelle méthodologie employer ? (choix des experts, si besoin)
3. La procédure est-elle cliniquement efficace ? (selon la littérature, les experts)?
4. Quelles sont les implications en termes de santé publique ? (aspects économiques, éthiques, médico-sociaux)
5. Les recommandations produites sont-elles valides ? Claires ? Applicables ? Adaptées à leurs cibles ?
6. Comment assurer l'impact des RPC ?

IV - L'ALEA THERAPEUTIQUE

- Tout traitement légitime (avec ou sans niveau de preuve élevé) et correctement mené comporte inévitablement une part de risque grave mais rare (exemple des médicaments entraînant un syndrome de Lyell ou une hépatite aiguë fulminante). Ces accidents médicaux (exceptionnels) non fautifs sont appelés aléas thérapeutiques.
- Le dispositif juridique d'indemnisation de l'aléa thérapeutique reposait essentiellement sur la jurisprudence, en dehors de la loi du 31 décembre 1991 créant le fonds d'indemnisation des victimes de la transfusion sanguine. La **loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité des soins** (appelée loi Kouchner) met à la charge de la collectivité l'indemnisation de l'aléa thérapeutique.
- Toutefois, la figure montre que les indemnisations de l'aléa thérapeutiques sont limitées :
 - Au handicap sévère (Incapacité Temporaire de Travail > 6 mois ou Incapacité Permanente partielle > 25 %).
 - À l'aléa thérapeutique vrai à l'exclusion des accidents médicaux avec perte de chance (on ne peut pas faire la part des choses entre l'accident médical non fautif et la pathologie, comme par exemple dans le cas d'une fracture du col du fémur chez une personne âgée atteinte de démence sénile).



- **Art. L. 1142-1.II.** : Lorsque la responsabilité d'un professionnel, d'un établissement, service ou organisme mentionné au I ou d'un producteur de produits **n'est pas engagée**, un **accident médical**, une **affection iatrogène** ou une **infection nosocomiale** ouvre droit à la réparation des préjudices du patient au titre de la **solidarité nationale**, lorsqu'ils sont directement imputables à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins (s'appliquent uniquement à ceux survenus à compter du 5 septembre 2001, d'après la loi du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale) et qu'ils ont eu pour le patient des **conséquences anormales au regard de son état de santé** comme de l'évolution prévisible de celui-ci et présentent un **caractère de gravité**, fixé par décret, apprécié au regard de la **perte de capacités fonctionnelles et des conséquences sur la vie privée et professionnelle** mesurées en tenant notamment compte du **taux d'incapacité permanente ou de la durée de l'incapacité temporaire de travail**.

Ouvre droit à réparation des préjudices au titre de la solidarité nationale un taux d'incapacité permanente supérieur à un pourcentage d'un barème spécifique fixé par décret ; ce pourcentage, au plus égal à 25 %, est déterminé par ledit décret.

- Le décret n° 2003-314 du 4 avril 2003 relatif au **caractère de gravité** des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales prévu à l'article L. 1142-1 du code de la santé publique, **établit le caractère de gravité à 24% d'incapacité permanente ou à une incapacité temporaire de travail d'au moins six mois consécutifs ou de six mois non consécutifs sur une période de douze mois**. A titre exceptionnel, le caractère de gravité peut aussi être reconnu lorsque la victime est déclarée définitivement inapte à exercer l'activité professionnelle qu'elle exerçait avant la survenue de l'accident médical, de l'affection iatrogène ou de l'infection nosocomiale ou lorsque celui-ci occasionne "*des troubles particulièrement graves, y compris d'ordre économique, dans ses conditions d'existence*". Un **barème d'évaluation des taux d'incapacité** est annexé au décret. Il détaille les bornes des taux d'incapacité séquelle par séquelle sur 14 chapitres (de la neurologie aux séquelles cutanées des brûlures graves et étendues).

<http://www.sante.gouv.fr/adm/dagpb/bo/2003/03-14/a0141042.htm>

- Exemple des taux d'incapacité proposés pour l'indemnisation d'une infection par le virus de l'hépatite C :
 - Avant le stade de la cirrhose :
 - * Score métavir égal ou inférieur à A1 F1 : jusqu'à 5 %.
 - * Score métavir supérieur à A1 F1, inférieur à F4 : 5 à 10 %.
 - * Score métavir égal ou supérieur à F4 : l'évolution est celle de la cirrhose.
 - * En cas d'atteintes pathologiques concomitantes documentées dont l'origine pourrait être rapportée à l'hépatite chronique C (arthromyalgies, neuropathies périphériques, vasculature), il convient de se reporter aux appareils concernés.
 - * Pour certaines manifestations extra-hépatiques également documentées, une majoration éventuelle du taux initial est possible.
 - Au stade de cirrhose : Les taux se basent sur la classification de Child :
 - * Classe 1 : bonne fonction hépatique Child A : de 10 à 20 %.
 - * Classe 2 : altération modérée de la fonction hépatique Child B : 20 à 40 %.
 - * Classe 3 : insuffisance hépatique avancée Child C : 60 % et plus.
- On remarque ainsi qu'une indemnisation au titre de la solidarité nationale n'est possible qu'au stade de cirrhose classe 2 ou 3 (à moins d'une ITT supérieure à 6 mois).

V - LES MALADIES RARES (ORPHELINES) ET MEDICAMENT ORPHELIN

A - MALADIES RARES

- Les maladies dites rares sont celles qui touchent un nombre restreint de personnes dans la population générale (moins d'une personne atteinte sur 2 000, soit pour la France moins de 30000 personnes pour une maladie donnée). Le statut de maladie rare n'est pas fixé. Il est variable dans le temps (maladies infectieuses comme le SIDA) et dans l'espace (entre régions ou pays comme la thalassémie rare en Europe du Nord et fréquente autour de la Méditerranée). Presque toutes les maladies génétiques sont des maladies rares (6 à 7000 maladies génétiques), mais toutes les maladies rares ne sont pas génétiques (maladies infectieuses en fonction des pays, maladies auto-immunes pour lesquelles l'étiologie demeure inconnue). Les maladies rares sont répertoriées sur le site Orphanet (<http://orphanet.infobiogen.fr/>).
- Les maladies rares sont des maladies graves, chroniques, évolutives où le pronostic vital est souvent en jeu. L'atteinte peut être visible dès la naissance ou l'enfance (exemple de l'amyotrophie spinale infantile, la neurofibromatose, l'ostéogenèse imparfaite, les chondrodysplasies ou le syndrome de Rett) ou apparaître à l'âge adulte (> 50% des maladies rares, comme la maladie de Huntington, la maladie de Crohn, la maladie de Charcot-Marie-Tooth, la sclérose latérale amyotrophique, le sarcome de Kaposi ou le cancer de la thyroïde).
- Les maladies rares souffrent d'un déficit de connaissances médicales et scientifiques. Leur faible prévalence rend très importante la dimension européen des politiques de recherche les concernant. Aux Etats-Unis comme en Europe, différents programmes de recherche ont été développés qui sont dédiés aux maladies rares (par exemple le Programme européen "Maladies rares" (1999-2003 : 6,5 millions d'euros pour développer l'accès à l'information sur ces maladies, favoriser un travail en commun au niveau européen des professionnels et des organisations concernées et favoriser la surveillance et alerte pour les maladies rares).

B - MÉDICAMENT ORPHELIN

- Un médicament dit orphelin est un médicament qui répond à un besoin de santé publique mais qui n'est pas développé par l'industrie pharmaceutique pour des raisons de rentabilité.
- Il existe trois types de médicament orphelin (selon l'Inserm) :
 - Les produits destinés au traitement des maladies rares (ils sont conçus pour traiter des patients atteints de maladies très graves, pour lesquelles il n'existe pas encore de traitement satisfaisant).
 - Les produits retirés du marché pour des raisons économiques ou thérapeutiques (par exemple, la thalidomide, retiré du marché en raison d'un effet tératogène, a des propriétés anti-inflammatoire et immunomodulatrice dans des maladies telles que la lèpre ou le lupus érythémateux).
 - Les produits non développés (issus d'un processus de recherche non brevetable ou parce qu'ils concernent des marchés importants mais non solvables, exemple des pays pauvres).
- Afin de faciliter la recherche et le développement dans le secteur du médicament orphelin, les pouvoirs publics ont mis en place des mesures incitatives à l'attention des industriels de la santé et des biotechnologies. Cela a commencé dès 1983 aux Etats-Unis par l'adoption de l'Orphan Drug Act, puis au Japon (1993) et en Australie (1997). L'Europe a suivi en 1999 instituant une politique du médicament orphelin unifiée aux 15 États membres.

● **Où trouver des informations ?**

- Sur le site : <http://orphanet.infobiogen.fr/>
- Orphanet est un serveur d'information sur les maladies rares et les médicaments orphelins, pour tous publics. Son but est de contribuer à améliorer le diagnostic, la prise en charge et le traitement des maladies rares. Il a été créé conjointement par l'INSERM et la Direction Générale de la Santé.

- Par téléphone : Maladies Rares Info Service : 0 810 63 19 20
- **Auprès des associations de patients en France**
- En France, l'Alliance Maladies Rares (<http://www.alliance-maladies-rares.org/>), créée le 24 février 2000, est le collectif national qui réunit les associations et les personnes concernées par les maladies rares.
- Au niveau européen, Il y a deux grandes fédérations : EURORDIS (European Organisation for Rare Disorders (<http://www.eurordis.org/>)) et EAGS (European Alliance of Parents and Patients Organisations for Genetic Services and Innovation in Medicine)

REFERENCES

- Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. JAMA. 1992;268:2420-5.
- Chalmers I. The Cochrane collaboration: preparing, maintaining, and disseminating systematic reviews of the effects of health care. Annals of the New York Academy of Sciences. 1993;703:156-63.
- Cook DJ, Mulrow CD, Haynes RB. **Systematic reviews: synthesis of best evidence for clinical decisions.** Annals of Internal Medicine. 1997;126:376-80.
- Feinstein AR, Horwitz RI. **Problems in the "evidence" of "evidence-based medicine".** American Journal of Medicine. 1997;103:529-535.
- Hux JE, Naylor CD. Communicating the benefits of chronic preventive therapy: does the format of efficacy data determine patients' acceptance of treatment? Med Decis Making. 1995;15(2):152-7.
- Matillon Y, Durieux P. **L'évaluation médicale : du concept à la pratique.** Paris: Flammarion Médecine-Sciences; 1994:1-161.
- Moher D, Jadad A, Nichol G, Penman M, Tugwell T, Walsh S. Assessing the quality of randomized controlled trials: an annotated bibliography of scales and checklists. Controlled Clin Trials 1995; 16:62-73.
- Naylor CD. Grey zones of clinical practice: some limits to evidence-based medicine. Lancet 1995; 345:840-2.
- Rosenberg W, Donald A. Evidence based medicine: an approach to clinical problem-solving. BMJ. 1995;310:1122-6.
- Rosenberg WM, Sackett DL. On the need for evidence-based medicine. Therapie. 1996;51:212-7.
- Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. BMJ. 1996;312:71-2.
- Wennberg JE, Gittelsohn AM. Small area variations in health care delivery. Science 1973;182:1102-1108
- Wilczynski NL, Walker CJ, McKibbin KA, Haynes RB. Assessment of methodologic search filters in MEDLINE. Proceedings - the Annual Symposium on Computer Applications in Medical Care. 1993;601-5.

La Collection Hippocrate

Épreuves Classantes Nationales

EXERCICE MÉDICAL

Responsabilité médicale pénale, civile, administrative et disciplinaire

I-I-10

Dr Paul FORNES
Praticien Hospitalier

L'institut la Conférence Hippocrate, grâce au mécénat des Laboratoires SERVIER, contribue à la formation des jeunes médecins depuis 1982. Les résultats obtenus par nos étudiants depuis plus de 20 années (15 majors du concours, entre 90 % et 95 % de réussite et plus de 50% des 100 premiers aux Épreuves Classantes Nationales) témoignent du sérieux et de la valeur de l'enseignement dispensé par les conférenciers à Paris et en Province, dans chaque spécialité médicale ou chirurgicale.

La collection Hippocrate, élaborée par l'équipe pédagogique de la Conférence Hippocrate, constitue le support théorique indispensable à la réussite aux Épreuves Classantes Nationales pour l'accès au 3^{ème} cycle des études médicales.

L'intégralité de cette collection est maintenant disponible gracieusement sur notre site laconferencehippocrate.com. Nous espérons que cet accès facilité répondra à l'attente des étudiants, mais aussi des internes et des praticiens, désireux de parfaire leur expertise médicale.

A tous, bon travail et bonne chance !

Alain COMBES, Secrétaire de rédaction de la Collection Hippocrate

Toute reproduction, même partielle, de cet ouvrage est interdite.
Une copie ou reproduction par quelque procédé que ce soit, microfilm, bande magnétique, disque ou autre, constitue une contrefaçon passible des peines prévues par la loi du 11 mars 1957 sur la protection des droits d'auteurs.

Responsabilité médicale pénale, civile, administrative et disciplinaire

Objectifs :

- Différencier les types de responsabilité liés à la pratique médicale.

ORGANISATION DE LA JUSTICE

- Nous exposons ici des notions de droit utiles à la compréhension des différentes procédures en matière de responsabilité médicale.
- On désigne généralement par « tribunal » le lieu où les jugements de la justice sont prononcés. En fait, il existe plusieurs catégories de tribunaux, appelées juridictions, organisés en deux grands ordres, un ordre judiciaire et un ordre administratif, selon la nature des litiges en cause, leur importance ou la gravité des infractions.

A/ Ordre administratif

- Le rôle des tribunaux administratifs est de juger les conflits qui opposent les citoyens à l'administration. L'ordre administratif est compétent à chaque fois qu'un citoyen estime que ses intérêts sont lésés par une décision ou un acte de l'administration.
- Par exemple, l'ordre administratif est compétent lorsqu'un patient, estimant avoir subi un dommage corporel au cours d'une hospitalisation dans un hôpital public, du fait d'une faute médicale, souhaite exercer une action en réparation contre cet hôpital public (cf. Responsabilité administrative). Si le jugement est favorable au patient, cette réparation consiste en une somme d'argent (dommages-intérêts).
- Le jugement d'un tribunal administratif peut être contesté par une des parties. Dans notre exemple, le patient ou l'hôpital public peuvent interjeter appel devant une Cour administrative d'appel. Cette dernière est chargée de réexaminer l'affaire déjà jugée. Elle peut confirmer ou non le premier jugement.
- L'une des parties peut également former un pourvoi en Conseil d'État qui est la cour suprême pour l'ordre administratif. Le Conseil d'État ne juge pas l'affaire au fond. Son rôle est de

vérifier que les juridictions inférieures ont appliqué la règle de droit adéquate au problème posé, et ce correctement. Le Conseil d'État peut rejeter le pourvoi ou casser la décision qui lui a été déférée. Dans ce dernier cas, l'affaire est à nouveau jugée au fond dans une autre cour administrative d'appel.

B/ Ordre judiciaire

Il comprend l'ensemble des tribunaux chargés soit de trancher des conflits entre des particuliers (juridictions civiles), soit de juger des justiciables auxquels est reprochée une infraction (juridictions pénales).

1. Juridictions civiles

- Un procès civil oppose des citoyens entre eux.
- Dans un procès civil, il y a un demandeur, celui qui prend l'initiative du procès, et un défendeur, celui à qui s'adresse la demande. Le demandeur allègue un préjudice et réclame réparation au défendeur sous forme de dommages-intérêts, c'est-à-dire d'une somme d'argent.
- C'est au demandeur de faire la preuve du bien-fondé de ses prétentions et au défendeur de démontrer le contraire, le juge ayant un rôle d'arbitre.
- Le demandeur doit faire la preuve :
 - Du préjudice.
 - De la faute du défendeur (en se fondant sur le Code civil).
 - Du lien de causalité entre le préjudice et la faute.
- Les parties sont maîtresses du procès qu'elles peuvent abandonner à tout moment si elles s'accordent pour un règlement amiable.
- En matière civile (comme en matière pénale et dans l'ordre administratif) s'applique le principe du double degré de juridictions. Cela signifie qu'un jugement n'est définitif que si un appel n'a pas été formé dans un certain délai devant une cour d'appel. En cas d'appel, l'affaire est à nouveau jugée au fond par cette cour d'appel. Il existe donc des juridictions civiles du premier degré qui jugent en première instance et des juridictions du second degré, les cours d'appel, qui jugent en deuxième instance.

a) En première instance

- Le tribunal d'instance concerne les procès civils où les dommages-intérêts réclamés par le demandeur sont peu élevés, inférieurs ou égaux à 7 600 euros. Il statue également pour certains litiges spécifiques indépendamment du montant de la demande. Ses jugements ne peuvent pas faire l'objet d'un appel au-dessous de 3 800 euros.
- Le tribunal de grande instance concerne les procès civils quand le litige en cause met en jeu une somme supérieure à 7 600 euros ou quand le litige a trait à certains domaines, tels que la filiation, le divorce, la propriété immobilière, etc.

b) En deuxième instance

- Les juridictions du second degré sont les cours d'appel.
- Ces cours d'appel sont divisées en chambres, chacune des chambres étant spécialisée dans un domaine propre. En matière civile, il existe des chambres civiles composées de trois magistrats (un président et deux assesseurs) qui portent le nom de conseillers.
- La Cour de cassation est la juridiction suprême subdivisée également en chambres. En matière civile, il existe une chambre civile de la Cour de cassation. Elle n'est pas un troisième degré de juridiction, car elle ne juge pas les affaires au fond. Son rôle, comme celui du

Conseil d'État, dans l'ordre administratif, est de vérifier que les juridictions inférieures ont appliqué la règle de droit adéquate au problème posé et qu'elles l'ont appliquée correctement.

- La Cour de cassation peut rejeter le pourvoi ou casser la décision qui lui a été déférée. Dans cette deuxième hypothèse, l'affaire est renvoyée devant une juridiction de même degré que celle dont la décision a été cassée, mais dans un autre lieu, pour que le procès soit entièrement refait. La décision de cette juridiction peut elle-même faire l'objet d'un pourvoi en cassation, mais cette fois, si la Cour de cassation casse à nouveau, la nouvelle juridiction de renvoi doit obligatoirement s'incliner et prendre une décision allant dans le sens prescrit par l'arrêt de la Cour de cassation.

2. Juridictions pénales (répressives)

- Dans un procès pénal, il n'y a pas de demandeur. Ce rôle est celui de la société représentée par le ministère public qui reproche à un justiciable une infraction prévue au Code pénal.
- Le procureur de la République, qui représente le ministère public, procède, de sa propre initiative ou saisi d'une plainte, à une enquête préliminaire. Il peut ensuite soit classer l'affaire sans suite, soit la présenter directement devant le tribunal si elle est simple (citation directe), soit, si elle est complexe ou s'il s'agit d'un crime, la confier à un juge d'instruction.
- Le juge d'instruction peut rendre une ordonnance de non-lieu s'il estime qu'il n'y a pas eu infraction ou une ordonnance de renvoi devant le tribunal répressif compétent.
- **Les personnes privées peuvent se constituer partie civile devant le juge d'instruction, ce qui empêche le classement sans suite d'une affaire par le procureur. La constitution de partie civile peut se faire tout au long de la procédure jusqu'à l'audience avant les réquisitoires du ministère public. En se constituant partie civile, une victime réclame des dommages-intérêts à l'auteur de l'infraction, sanction civile qui s'ajoutera à la sanction pénale (prison et/ou amende).**
- Comme en matière civile, il existe un double degré de juridictions.

a) En première instance

- Le tribunal de police siège au tribunal d'instance et statue toujours à juge unique. Le tribunal de police juge les contraventions et peut infliger des peines d'amende jusqu'à 1 500 euros (3 000 euros, en cas de récidive), et des peines privatives ou restrictives de droit (par exemple, la suspension du permis de conduire, l'interdiction de vote ou d'exercer une activité professionnelle...).
- Le tribunal correctionnel juge les délits (vol, escroquerie, abus de confiance, les coups et blessures graves, infractions mettant en cause des médecins...). Il peut prononcer des peines d'emprisonnement jusqu'à dix ans (vingt ans en cas de récidive) ou alternatives à l'emprisonnement (travail d'intérêt général, sursis simple ou avec mise à l'épreuve...); d'amende; complémentaires, comme l'interdiction d'exercer une activité professionnelle... Les jugements sont prononcés le plus souvent par trois magistrats professionnels (un président et deux assesseurs).

Les décisions du tribunal correctionnel sont susceptibles d'appel, exercé devant la chambre correctionnelle de la cour d'appel.

b) En deuxième instance

- *Les cours d'appel comportent en matière pénale des chambres d'appel correctionnelles.*
- La Cour de cassation est subdivisée en chambres; ici, correctionnelles.

c) La cour d'assises

- Sa composition est spécifique :
 - * Trois magistrats professionnels - un président, conseiller de cour d'appel et deux assesseurs.
 - * Et, à leurs côtés, des jurés (neuf en premier ressort, douze en appel), citoyens de plus de 23 ans tirés au sort parmi la population française à partir des listes électorales.
- La cour d'assises juge les infractions les plus graves, les crimes, comme le meurtre, le viol, les crimes contre l'humanité, le terrorisme, le vol à main armée...
- Depuis le 1er janvier 2001, elle examine également les appels contre les décisions rendues par une première cour d'assises (cour d'assises d'appel).
- La cour d'assises peut prononcer :
 - * Des peines de réclusion ou de détention criminelle à perpétuité ou à temps (par exemple trente ans), ferme ou avec sursis simple ou sursis avec mise à l'épreuve..., ainsi qu'une période de sûreté (obligatoire ou facultative selon la nature du crime) au cours de laquelle le condamné à de la prison ferme ne pourra pas bénéficier de remise de peines.
 - * Des peines d'amendes.
 - * Des peines complémentaires (ex. : interdiction d'exercer une activité).
- Magistrats et jurés assistent aux débats, délibèrent ensemble sur la culpabilité ou l'innocence de l'accusé et, en cas de culpabilité, sur la peine.
- L'accusation est soutenue par un magistrat du ministère public, l'avocat général, magistrat membre du parquet général de la Cour d'appel, ou par un magistrat membre d'un parquet d'un tribunal de grande instance.
- Certains crimes sont jugés par une cour d'assises spéciale :
 - * Ceux commis par les mineurs de moins de 16 ans sont jugés par la cour d'assises des mineurs composée d'un président et de deux assesseurs, juges des enfants.
 - * Les actes de terrorisme sont jugés par une cour d'assises spéciale, sans jurés.
- Un pourvoi en cassation est possible devant la chambre criminelle de la Cour de cassation.

C/ Personnels judiciaires**1. Magistrats**

- En vertu de la Constitution française, les magistrats sont gardiens des libertés individuelles. Ils veillent au respect des règles de droit qui régissent la vie en société.
- Nommés par le président de la République après avis du Conseil supérieur de la magistrature, ils bénéficient d'un statut à part qui assure l'indépendance et l'impartialité de la justice.
- Le corps de la magistrature distingue les magistrats du siège – les juges – et les magistrats du parquet - procureurs, avocats généraux et substituts.

a) Juges (magistrats du siège)

- Au nom du peuple français, les juges rendent des décisions de justice conformes au droit.
- Garants du bon déroulement des procès, ils tranchent les conflits entre les personnes (famille, logement, consommation...) en toute indépendance et sanctionnent les auteurs d'infractions pénales, tout en veillant aux intérêts légitimes des victimes et de la société.
- Ils bénéficient de garanties très fortes pour leur indépendance et sont inamovibles.
- Les juges d'instruction sont également des magistrats du siège.

b) Magistrats du parquet

- Ils représentent le « ministère public », l'État.
- Ils défendent les intérêts de la société, assurent la protection des personnes vulnérables, veillent au respect de l'ordre public et au maintien de la paix civile.

- Destinataires des plaintes et procès-verbaux, ils décident des suites à donner lorsqu'une infraction est commise.
- Ils dirigent l'activité de la police judiciaire lors des enquêtes et ils réclament devant les tribunaux l'application de la loi et une sanction pénale.
- Ils veillent à l'exécution des peines prononcées.
- Le procureur de la République est assisté de substituts du procureur.

2. Greffier

- Il a pour fonction principale l'assistance du magistrat et est responsable du respect et de l'authenticité de la procédure tout au long de son déroulement. À ce titre, le greffier est le technicien de la procédure.
- Il enregistre les affaires, prévient les parties des dates d'audience et de clôture, dresse les procès-verbaux, rédige des actes et met en forme les décisions. Il assiste le juge à l'audience.
- Son rôle est essentiel, puisque toute formalité ou tout acte accompli en son absence pourrait être frappé de nullité.

3. Auxiliaires de justice

a) Huissier

- Il porte à la connaissance des personnes les actes de procédure et décisions de justice. Au début d'une procédure en justice, il délivre les convocations en justice (les « assignations » en matière civile et les « citations » en matière pénale) ; une fois la décision de justice rendue, il délivre les « significations » (actes et les décisions de justice).
- Il est également chargé de l'exécution des décisions de justice (saisies, expulsions).
- Il effectue aussi des constats qui serviront de preuve à l'occasion du litige.

b) Avoué

- Il est chargé de représenter ses clients devant la Cour d'appel.
- Il conseille ses clients sur les chances de succès d'un appel contre une décision de justice et accomplit, au nom et pour le compte de son client, les actes nécessaires à la procédure.
- Il est chargé de faire connaître les prétentions de son client.
- Le recours à un avoué est obligatoire dans la plupart des affaires civiles examinées par la Cour d'appel.

c) Avocat

- Il assiste ou représente ses clients devant la justice.
- **Dans le cadre d'un litige**
 - * L'avocat informe ses clients sur leurs droits et leurs devoirs et donne des conseils ou des consultations juridiques ; il les renseigne sur les voies de procédures susceptibles de résoudre le litige, aide à régler le conflit à l'amiable (par exemple, dans le cadre d'une transaction avec l'adversaire) ou à l'occasion d'un procès et renseigne sur les chances de succès d'une procédure judiciaire.
 - * En matière pénale, il intervient pour défendre les personnes soupçonnées d'une infraction ou pour représenter les intérêts des victimes, tout au long de la procédure.
 - * Devant les tribunaux civils, l'avocat accomplit les actes nécessaires à la procédure et prépare des « conclusions » qui exposent les prétentions de son client en fait et en droit. Ces conclusions sont communiquées à l'adversaire afin qu'il puisse y répondre, et réciproquement.
 - * À l'audience du tribunal civil ou pénal, il présente oralement la défense de son client, au cours des « plaidoiries ».
- **En dehors d'un litige**, l'avocat informe ses clients sur leurs droits et leurs devoirs, donne des conseils ou des consultations juridiques, rédige pour le compte de ses clients certains actes dits sous seing privé qui ne nécessitent pas le recours à un notaire (par exemple, les statuts

d'une société ou un contrat d'entreprise). Il effectue et accomplit au nom et pour le compte de ses clients des démarches ou formalités.

– **Avocats au Conseil d'État et à la Cour de cassation**

- * C'est un avocat spécialisé et un officier ministériel.
- * Il représente son client devant le Conseil d'État et la Cour de cassation, juridictions suprêmes respectivement de l'ordre administratif et l'ordre judiciaire.
- * L'avocat au Conseil d'État et à la Cour de cassation informe son client des chances de succès du recours envisagé et le conseille de façon objective sur son opportunité, ses avantages ou ses inconvénients.
- * Il est également habilité à représenter son client :
 - devant toutes les juridictions administratives ;
 - l'administration elle-même ;
 - et les juridictions européennes comme la Cour européenne des droits de l'homme.

d) Expert

- C'est un technicien auquel un magistrat demande son avis. Les magistrats ne peuvent avoir des connaissances dans tous les domaines (médical, économique ou financier...). Or, pour rendre la justice, il est nécessaire d'avoir une bonne appréhension des divers éléments d'une affaire dans toutes ses dimensions. C'est pourquoi les magistrats sollicitent l'avis de professionnels compétents dans une technique ou une science spécifique (médecins, architectes, ingénieurs), soit par une réquisition (procureur), soit par ordonnance (juge d'instruction). Les experts judiciaires habilités par la justice apportent un éclairage sur certains aspects d'une affaire pour permettre aux magistrats de prendre leur décision en connaissance de cause.
- Dans le strict cadre de cette mission, l'expert est délié du secret professionnel (cf. Secret professionnel).
- Les experts établissent un rapport qu'ils remettent au magistrat, mais le magistrat peut ou non suivre l'avis du médecin expert en fonction de son intime conviction et peut à tout moment ordonner une contre-expertise.
- Le magistrat choisit le médecin expert en fonction de sa compétence pour la mission qu'il lui confie, sur une liste d'experts (près la Cour d'appel ou la Cour de cassation). Toutefois, le magistrat peut choisir un médecin non inscrit sur ces listes, si la mission réclame une compétence particulière et s'il estime que ce médecin la possède plus qu'un autre. Dans ce cas, celui-ci doit prêter serment pour effectuer cette mission d'expertise. Les experts inscrits sur une des listes ont prêté serment avant leur inscription.

e) Police judiciaire

- L'action de la justice en matière pénale ne pourrait se concevoir sans le concours des officiers et agents de police judiciaire de la police nationale et de la gendarmerie nationale.
- La police judiciaire est chargée, sous le contrôle du procureur de la République et du procureur général :
 - * de constater les infractions pénales ;
 - * de rassembler les preuves ;
 - * d'en rechercher les auteurs et de les appréhender.
- Elle intervient avant l'instruction et en cours d'instruction, dans le cadre d'une commission rogatoire, pour assister le juge d'instruction.

RESPONSABILITÉ MÉDICALE

- La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé dispose : « Toute personne a, compte tenu de son état de santé et de l'urgence des interventions que celui-ci requiert, le droit de recevoir les soins les plus appropriés et de

bénéficiaire des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances médicales avérées. Les actes de prévention, d'investigation ou de soins ne doivent pas, en l'état des connaissances médicales, lui faire courir de risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté.

Toute personne a le droit de recevoir des soins visant à soulager sa douleur. Celle-ci doit être en toute circonstance prévenue, évaluée, prise en compte et traitée.

Les professionnels de santé mettent en œuvre tous les moyens à leur disposition pour assurer à chacun une vie digne jusqu'à la mort. »

- La relation entre le médecin et son patient est fondée sur un contrat comportant pour le praticien l'engagement, sinon évidemment de guérir le malade, du moins de lui donner des soins consciencieux, attentifs et conformes aux données acquises de la science.
- La violation même involontaire de cette obligation contractuelle est sanctionnée par une responsabilité de même nature, également contractuelle.
- L'obligation du médecin est une **obligation de moyens** ; il ne s'engage pas à obtenir la guérison de son patient.
- **Pour le biologiste, il y a obligation de résultats concernant les examens biologiques.**

A/ Responsabilité civile du médecin

1. Définition

- En droit civil, être responsable (Code civil), c'est être tenu de réparer le dommage que l'on a causé à autrui. L'enjeu au civil, c'est l'indemnisation de la victime (le demandeur).
- Le patient est tenu de prouver :
 - le dommage allégué ;
 - la faute commise par le médecin ;
 - la relation de causalité entre le dommage et la faute.
- L'avis d'un expert est nécessaire au magistrat. L'expert aura pour mission :
 - D'examiner le patient afin de rechercher des signes du dommage allégué (ce dommage doit être direct, actuel et certain).
 - De décrire la conduite du médecin en cause et de dire ce qu'elle aurait dû être normalement de la part d'un professionnel consciencieux et avisé, et d'expliquer les éventuels écarts.
- Le juge aura pour rôle de caractériser la faute. Il est libre de l'usage qu'il fait de l'avis de l'expert, en fonction de son intime conviction.

2. Procédure

Trois possibilités s'offrent aux patients qui entament une procédure pour rechercher la responsabilité civile d'un médecin.

- **La première possibilité est la transaction amiable**, qui consiste à un accord en dehors d'une procédure judiciaire entre le patient (demandeur) et le médecin (défendeur). Dans ce cas, les parties se mettent d'accord sur la somme en dommages-intérêts allouée au patient, somme qui sera apportée par une assurance civile professionnelle du médecin.
- **En l'absence d'accord amiable**, les deux autres voies sont judiciaires.
 - Le patient peut porter son action devant les juridictions civiles. Il est demandeur dans ce procès, le médecin étant défendeur.

- Les actions en responsabilité médicale sont de la compétence du tribunal de grande instance.
 - Dans le procès civil, le juge joue un rôle d'arbitre entendant les arguments des parties.
 - Le fardeau de la recherche des preuves (dommage allégué, faute médicale et lien de causalité entre le dommage et la faute) pèse sur le demandeur (le patient).
 - L'allégation par le patient d'un défaut d'information constitue une exception, puisque nous avons vu que, dans ce cas, c'est au contraire au médecin d'apporter la preuve que l'information a été donnée.
 - Les parties sont assistées d'avocats.
 - Il appartient au juge, au regard des arguments des parties, de trancher.
 - Le recours pour la partie qui conteste le jugement est possible devant une chambre civile de la Cour d'appel.
 - Enfin, un pourvoi en cassation peut être formé devant une chambre civile de la Cour de cassation.
- **La troisième possibilité pour le patient est d'utiliser la voie pénale.**
- Dans ce cas, c'est à l'issue du procès pénal que le patient prétend aux dommages-intérêts.
 - Contrairement à la procédure civile, celui-ci n'a plus à supporter le fardeau des preuves qui pèse sur le ministère public.
 - La prescription, c'est-à-dire la durée au bout de laquelle la victime du dommage ne peut plus prétendre à réparation, est de trente ans en matière civile.
- **Un cas exemplaire : l'affaire « Perruche » (arrêt de la Cour de cassation du 17 novembre 2000, dit « Arrêt Perruche »)**
- Mme P. contracte une rubéole pendant sa grossesse et demande à subir une IVG pour motif médical si l'enfant risque d'être atteint.
 - À la suite d'une erreur du laboratoire et du médecin, les résultats des deux tests sérologiques pratiqués à quinze jours d'intervalle sont interprétés comme en faveur d'une rubéole ancienne.
 - Mme P. met au monde quelques mois plus tard un enfant, Nicolas P., présentant une rubéole congénitale avec des signes à la fois moteurs, sensoriels et mentaux.
 - Les parents, mais également l'enfant à titre personnel, recherchent la responsabilité du laboratoire et du médecin en demandant réparation du handicap.
 - En première instance, le médecin et le laboratoire sont déclarés « responsables de l'état de santé de Nicolas P. », justifiant la réparation.
 - Par arrêt du 17 décembre 1993, la Cour d'appel de Paris infirme partiellement le jugement aux motifs que « le préjudice de l'enfant n'est pas en relation de causalité avec les fautes commises » et que « les séquelles dont il est atteint ont pour seule cause la rubéole que lui a transmis in utero sa mère ».
 - Par arrêt du 26 mars 1996, sur les pourvois des parents, la première chambre civile a cassé la décision en ce qu'elle a « dit que le préjudice de l'enfant n'était pas en relation de causalité avec les fautes commises ». La cassation intervenue est donc limitée à la demande d'indemnisation formée au nom de l'enfant.
 - Par son arrêt en date du 5 février 1999, la Cour d'appel d'Orléans, juridiction de renvoi, décide également que « l'enfant Nicolas P. ne subit pas de préjudice indemnisable en relation de causalité avec les fautes commises par le laboratoire et le médecin ».
 - Contre cet arrêt, les parents forment à nouveau un pourvoi en cassation le 14 avril 1999. Cela donne lieu à l'arrêt de la Cour de cassation du 17 novembre 2000, selon lequel : « Dès lors que les fautes commises par un médecin et un laboratoire dans l'exécution des contrats formés avec Mme P. avaient empêché celle-ci d'exercer son choix d'interrompre sa grossesse afin d'éviter la naissance d'un enfant atteint d'un handicap, ce dernier peut demander la réparation du préjudice résultant de ce handicap, et causé par les fautes retenues. »

- La Cour de cassation condamne ainsi le médecin et le laboratoire à réparer le préjudice résultant du handicap de l'enfant, du fait d'avoir privé la mère de la possibilité d'interrompre la grossesse, privation interprétée comme un droit de l'enfant à ne pas naître.
- Cette décision de la Cour de cassation fait ainsi jurisprudence et permet la réparation non seulement des parents au titre de préjudice moral mais également de l'enfant ou de la personne handicapée au titre de préjudice physique d'être né, alors qu'il n'aurait pas du naître, ayant établi qu'il existait un lien de causalité entre la faute médicale et l'état de santé de l'enfant. Ce lien de causalité est contesté dans la mesure où « la cause du handicap de l'enfant réside exclusivement dans la rubéole dont la mère était atteinte.
- Trois arrêts du 13 juillet 2001 ont confirmé l'Arrêt Perruche.
 - Trois mères accouchent d'enfants présentant des handicaps divers (myélo-méningocèle, agénésies et malformations des membres), après que leurs médecins leur ont affirmé l'absence d'anomalies lors d'échographies réalisées au-delà du délai de grossesse.
 - Les parents engagent une action en responsabilité, tant pour eux-mêmes qu'au nom de leur enfant, contre les échographistes et un gynécologue.
 - Les juges du fond retiennent la faute des praticiens et estiment que celle-ci a privé la mère de la possibilité d'interrompre sa grossesse.
 - Toutefois, ils rejettent la demande de réparation du préjudice subi par l'enfant pour motif qu'il n'y avait pas de lien de causalité directe entre la faute et son handicap.
 - Dans la troisième affaire, la mère avait fait connaître au gynécologue son intention de mettre un terme à sa grossesse si une anomalie était détectée (comme dans l'arrêt Perruche), et le frère et la sœur de l'enfant né handicapé ont également demandé réparation de leur préjudice propre.
 - Dans ces trois cas, la Cour de cassation rejette les pourvois qui lui étaient soumis au nom des trois enfants, en constatant que les conditions de l'indemnisation n'étaient pas remplies. En effet, « dans le cas d'une interruption pour motif thérapeutique, il doit être établi que les conditions médicales prescrites par l'article L. 2 213-1 du Code de la santé publique étaient réunies ; qu'ayant constaté qu'il n'en avait pas été ainsi, la Cour d'appel a, par ce seul motif, légalement justifié sa décision ».
 - En l'espèce la Cour estime que les enfants ne rapportent pas la preuve que les conditions de l'interruption médicale de grossesse, permise au-delà des délais légaux, étaient remplies.
 - En effet, la loi prévoit que deux médecins membres d'une équipe pluridisciplinaire doivent attester, « après que cette équipe a rendu son avis consultatif, soit que la poursuite de la grossesse met en péril grave la santé de la femme, soit qu'il existe une forte probabilité que l'enfant à naître sera atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic. Lorsque l'interruption de grossesse est envisagée au motif qu'il existe une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic, l'équipe pluridisciplinaire chargée d'examiner la demande de la femme est celle d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal. Lorsque l'équipe du centre précité se réunit, un médecin choisi par la femme peut, à la demande de celle-ci, être associé à la concertation. »
 - Bien qu'elle ait refusé l'indemnisation de ces trois enfants, elle a implicitement confirmé, dans son principe, la solution controversée de l'Arrêt Perruche du 17 novembre 2000 : « Attendu que l'enfant né handicapé peut demander la réparation du préjudice résultant de son handicap si ce dernier est en relation de causalité directe avec les fautes commises par le médecin dans l'exécution du contrat formé avec sa mère et qui ont empêché celle-ci d'exercer son choix d'interrompre sa grossesse. »
 - Dans ces trois arrêts du 13 juillet 2001, la Cour de cassation ne suit pas l'avis du Conseil consultatif national d'éthique (CCNE), qui énonce que « la reconnaissance d'un droit de l'enfant à ne pas naître dans certaines conditions apparaîtrait hautement discutable sur le plan du droit, inutile pour assurer l'avenir matériel des personnes souffrant de handicaps congénitaux et redoutable sur le plan éthique ».

- La loi 2002-303 du 4 mars 2002 dispose :
« Nul ne peut se prévaloir d'un préjudice du seul fait de sa naissance. »
 - Cet article met fin au préjudice de naissance, un enfant ne pourra pas considérer le fait d'être né comme étant un préjudice physique.
 - « La personne née avec un handicap dû à une faute médicale peut obtenir la réparation de son préjudice lorsque l'acte fautif a provoqué directement le handicap ou l'a aggravé, ou n'a pas permis de prendre les mesures susceptibles de l'atténuer. »
 - Avec cette phrase, le législateur n'annule pas totalement l'Arrêt Perruche ; il précise seulement que l'indemnisation de l'enfant n'est possible que si l'acte médical a causé ou aggravé le handicap de l'enfant (le lien de causalité est direct entre la faute et le handicap) ; en revanche, si le lien de causalité n'est pas reconnu comme direct (cas de l'Arrêt Perruche), l'enfant n'aura pas possibilité d'indemnisation en son nom.
 - « Toute personne handicapée a droit, quelle que soit la cause de sa déficience, à la solidarité de l'ensemble de la collectivité nationale. »
 - Par ce complément, le législateur prévoit que la prise en charge financière du handicap de l'enfant relève de la solidarité nationale (l'État) et non de l'assurance du médecin
 - Lorsque la responsabilité d'un professionnel ou d'un établissement de santé est engagée vis-à-vis des parents d'un enfant né avec un handicap non décelé pendant la grossesse à la suite d'une faute caractérisée, les parents peuvent demander une indemnité au titre de leur seul préjudice.
 - Ce préjudice ne saurait inclure les charges particulières découlant, tout au long de la vie de l'enfant, de ce handicap. La compensation de ce dernier relève de la solidarité nationale. Toute personne handicapée a droit, quelle que soit la cause de sa déficience, à la solidarité de l'ensemble de la collectivité nationale.

B/ Responsabilité pénale du médecin

1. Définition

- En droit pénal, être responsable (Code pénal), c'est être puni pour une infraction dont on s'est rendu coupable.
- L'enjeu au pénal, c'est la répression du coupable d'une infraction.

2. Procédure

- À la suite d'une plainte déposée par un patient, sont engagées des poursuites à l'initiative du procureur de la République saisi de l'affaire.
- Si celui-ci estime qu'à l'évidence aucune infraction n'a été commise, il peut classer l'affaire sans suite.
- Si, à l'opposé, une infraction évidente a été commise, il peut renvoyer directement l'auteur devant la juridiction de jugement compétente.
- Dans le cas d'une affaire complexe, il requiert l'ouverture d'une information confiée à un juge d'instruction. Cette étape de l'instruction est la règle en matière médicale, compte tenu de la complexité habituelle des dossiers.
- Un ou plusieurs experts médicaux sont requis, afin d'éclairer le juge sur l'affaire. L'expert, ou souvent un collègue d'experts, est chargé d'examiner le patient, éventuellement d'entendre les personnes impliquées dans l'affaire et d'adresser au juge requéreur un rapport répondant précisément aux questions posées par le juge dans la mission.
- À l'issue de l'instruction, une ordonnance est rendue, soit de non-lieu, soit de renvoi devant

la juridiction compétente. Il appartient au juge de qualifier l'infraction, qualification dont dépendra le tribunal compétent.

- Les infractions reprochées au médecin relèvent habituellement du tribunal correctionnel. Dans la juridiction répressive, le jugement aboutit à des peines d'emprisonnement et/ou d'amendes, conformément au Code pénal.
- Les jugements de ces juridictions sont susceptibles de recours devant la Cour d'appel. L'appel suspend l'application du jugement.
- L'affaire est jugée par la Cour d'appel à nouveau sous tous ses aspects.
- L'arrêt de la Cour d'appel peut faire l'objet d'un pourvoi en cassation devant la Cour de cassation. Il ne s'agit pas d'un troisième examen au fond, mais seulement de la vérification de l'exacte application du droit, compte tenu des faits établis par les précédentes juridictions.
- **Le patient peut associer à sa plainte et aux poursuites pénales une constitution de partie civile.**
 - Dans ce cas, une instruction est ouverte, soit contre X, soit contre personne nommée, sans que le procureur de la République puisse l'empêcher (ne peut pas classer l'affaire sans suite).
 - Si l'instruction ne se clôt pas par un non-lieu, la juridiction de jugement va se prononcer, non seulement sur la culpabilité du médecin mis en cause, mais aussi sur les dommages-intérêts dus par lui à la victime.
 - Si la relaxe est prononcée (absence de culpabilité), aucun dédommagement ne pourra être dû.
 - La constitution de partie civile par la victime peut intervenir non seulement au moment de la plainte, mais également en cours d'instruction ou devant la juridiction de jugement avec les mêmes effets que précédemment sur le plan des intérêts civils.
 - La prescription, c'est-à-dire la durée au bout de laquelle la victime du dommage ne peut plus prétendre à réparation est de trente ans en matière civile.

3. Principales infractions

a) *Violation du secret médical (QS)*

(Article 226-13 du Code pénal).

- il s'agit d'un délit ;
- le tribunal correctionnel est compétent.

b) *Atteinte à l'intégrité corporelle*

- Il est rappelé dans les lois de bioéthique du 29 juillet 1994 qu'il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité thérapeutique pour la personne et avec le consentement de l'intéressé.

– *Atteinte involontaire*

- * Homicide involontaire provoqué par maladresse, imprudence, inattention, négligence ou inobservation des règlements (articles 221-6, 222-19 et 222-20).
- * Coups et blessures involontaires (QS) : dans les cas d'atteintes non mortelles, la responsabilité pénale résulte des articles réprimant les coups et blessures involontaires et dépend de la durée de l'incapacité temporaire totale de travail. * Le défaut d'adresse ou de précaution ayant entraîné une incapacité pendant plus de trois mois est une infraction qualifiée de délit, jugée par le tribunal correctionnel.
- * Si l'incapacité temporaire totale est inférieure à trois mois, il s'agit d'une infraction qualifiée de contravention jugée par le tribunal de police.

* Les articles 222-6 (homicides involontaires) et 222-20 du Code pénal prévoient des majorations de peines lorsque l'homicide involontaire ou les coups et blessures involontaires sont commis par manquement délibéré à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou les règlements. Ainsi les coups et blessures involontaires avec ITT inférieure à trois mois entraînent, dans ce cas aggravé, des sanctions correctionnelles.

– *Atteinte volontaire*

En dehors de l'homicide que constitue en médecine l'euthanasie (crime jugé en Cour d'assises), il s'agit des coups et blessures volontaires qui peuvent être reprochés aux médecins qui pratiquent des traitements considérés comme illicites, tels qu'une intervention sans le consentement du patient.

c) Avortement illégal (QS)

d) Non-assistance à personne en danger

- Le Code de déontologie médicale dispose :
 - « Un médecin qui se trouve en présence d'un malade ou d'un blessé en péril, ou informé qu'un malade ou un blessé est en péril, doit lui porter assistance ou s'assurer qu'il reçoit les soins nécessaires. »
 - En vertu de l'article 223-6 du Code pénal :
 - « Sera puni [...] quiconque s'abstient volontairement de porter à une personne en péril l'assistance que, sans risque pour lui ni pour les tiers, il pouvait lui prêter, soit par son action personnelle, soit en provoquant un secours. »
- L'article 223-7 a créé une nouvelle infraction par rapport à l'ancien Code pénal : le fait pour quiconque de s'abstenir volontairement de prendre ou de provoquer des mesures permettant sans risque pour lui ou pour les tiers de combattre un sinistre de nature à créer un danger pour la sécurité des personnes.
- Éléments constitutifs de l'infraction : il faut une non-assistance (élément matériel) volontaire (élément moral).
- La première notion est le danger. La loi exige que le péril soit imminent et constant.
- Le péril imminent peut ne pas être un péril de mort ni même un péril grave. Il suffit en effet que le malade (ou l'appelant) ait le sentiment de l'existence d'un danger, quelle qu'en soit la cause.
- Il faut qu'une personne humaine soit en péril et non un sujet déjà mort.
- La non-assistance personnelle du médecin est engagée :
 - * que le péril soit réel ou supposé ;
 - * que son assistance soit utile ou inefficace ;
 - * que le médecin soit compétent ou non, qualifié ou non, en exercice ou non.
- Il faut toutefois l'absence de risque, c'est-à-dire une assistance sans danger, car seule la possibilité d'un réel péril pour le médecin lui-même peut le dispenser d'intervenir (mais pas un simple inconvénient pouvant en résulter et encore moins la notion de fatigue ou d'état de santé du médecin).
- Il faut, élément moral, que l'abstention soit volontaire et ne résulte pas d'un cas de force majeure indépendant de la volonté du médecin.
- Les sanctions peuvent être :
 - * De nature pénale en vertu de l'article 223-6 du Code pénal.
 - * D'ordre civil : le médecin condamné pour son infraction peut en outre voir sa responsabilité civile engagée et être condamné à verser une indemnité à titre de dommages-intérêts, s'il en résulte un préjudice pour le malade imputable à son abstention fautive. Dans l'appréciation de la relation de cause à effet entre le préjudice et l'abstention, le seul fait pour le médecin de ne pas avoir constaté personnellement l'existence et l'importance du péril vaut présomption de preuve contre lui, même si l'état du malade était au-delà de toutes ressources thérapeutiques, même si l'intervention du médecin aurait pu être inutile ou inefficace.

* Ordinales, si l'Ordre des médecins estime qu'il y a infraction au Code de déontologie médicale.

e) Faux certificats

- « Faits médicaux faux ou incomplets dans le but de faire obtenir à son patient des avantages quelconques auxquels il n'a pas le droit. »
- « Escroquerie pouvant se rencontrer dans le domaine de fausses cotations volontaires d'actes vis-à-vis d'organismes sociaux. »

f) Exercice illégal de la médecine

Pour exercer la médecine, en France, les règles fondamentales sont les suivantes :

- être de nationalité française ;
- être titulaire du diplôme d'état de docteur en médecine ;
- être inscrit au Conseil de l'Ordre.

g) Infraction sur les règlements concernant les stupéfiants

h) Refus de répondre à une réquisition

C/ Responsabilité administrative

1. Définition

- À l'hôpital public, la responsabilité de l'administration est engagée du fait d'une faute des agents publics (médecins hospitaliers, internes, etc.).
- La victime demande à l'hôpital la réparation du dommage causé par un de ses agents devant les tribunaux administratifs. C'est donc l'hôpital public qui va indemniser le patient pour le dommage causé par un de ses agents.
- Trois types de fautes sont principalement concernés :
 - Faute médicale.
 - Faute de soins, souvent infirmiers, qui peut être légère.
 - Faute d'organisation du service.

2. Procédure

- Si un dommage résulte d'une de ces fautes, la victime devra prouver devant le tribunal administratif et éventuellement en appel devant une cour administrative d'appel l'existence d'une faute, d'un dommage et d'un lien de causalité entre faute et dommage. Un pourvoi en Conseil d'État est encore possible en cas de confirmation du premier jugement par la Cour d'appel.
- Avant de porter son action devant le tribunal administratif, le patient adresse sa réclamation à l'administration. Ce n'est qu'en cas de rejet de la réclamation par cette dernière ou en cas d'absence de réponse après quatre mois que le patient porte l'action devant la juridiction administrative.
- Lorsque l'employé commet un acte qui atteint un point tel qu'il devient contraire non seulement à toutes les règles professionnelles mais aux impératifs humanitaires les plus élémentaires, il s'agit d'une faute détachable du service. L'administration peut alors se retourner vers le responsable (action récursoire) pour que celui-ci prenne en charge l'indemnisation.
- **Quelle que soit la responsabilité de l'hôpital qui assure, sur le plan administratif, la réparation des dommages causés par ses employés, le médecin hospitalier est toujours soumis à sa responsabilité pénale éventuelle qui est personnelle.**

- **Lorsque le médecin hospitalier commet une faute au cours de son exercice dans le cadre de son secteur privé statutaire, c'est sa propre responsabilité civile qui est recherchée.**
- Deux remarques importantes sont à retenir :
 - Jusqu'à un arrêt du Conseil d'État (10 avril 1992), la jurisprudence exigeait en matière d'actes médicaux que la faute puisse être qualifiée de lourde pour retenir la responsabilité de l'administration. Cet arrêt du Conseil d'État a mis fin à cette exigence de la faute lourde. Désormais, toute faute, quelle qu'en soit sa gravité, est, comme en droit civil, susceptible d'engager la responsabilité, que ce soit à l'occasion d'un acte médical, d'un acte de soins ou d'un acte d'organisation du service.
 - Le deuxième point important est le cas particulier que constitue **la responsabilité sans faute à l'hôpital public ou aléa thérapeutique.**
 - * La loi du 4 mars 2002 dispose : « Lorsque la responsabilité d'un professionnel, d'un établissement, service ou organisme ou d'un producteur de produits n'est pas engagée, un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale ouvrent droit à la réparation des préjudices du patient au titre de la solidarité nationale, lorsqu'ils sont directement imputables à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins et qu'ils ont eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci et présentent un caractère de gravité, fixé par décret, apprécié au regard de la perte de capacités fonctionnelles et des conséquences sur la vie privée et professionnelle mesurées en tenant notamment compte du taux d'incapacité permanente ou de la durée de l'incapacité temporaire de travail. »
 - * « Les établissements, services et organismes susmentionnés sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère. »
- L'office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM), créé par la loi du 4 mars 2002, est compétent pour indemniser ces patients.
- Une personne qui désire entreprendre une démarche d'indemnisation, qu'elle soit victime, ayant droit ou représentante légale, doit s'adresser à la Commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux (CRCI) du lieu où s'est produit « l'acte médical en cause », afin d'y retirer un formulaire. La procédure est gratuite ; elle permet d'obtenir une indemnisation en moins d'un an. Une fois rempli, le formulaire est envoyé au pôle inter-régional concerné ; il est accompagné d'un document médical ou administratif qui établit le lien entre le dommage et un acte de soins, d'un certificat décrivant la nature précise et la gravité du dommage, et de tout document justifiant les sommes éventuellement reçues ou à percevoir au titre de l'indemnisation par un organisme autre que la Sécurité sociale. Si le dossier est recevable devant la commission, une expertise contradictoire a lieu en présence du plaignant, du professionnel de santé et de son assureur et de l'ONIAM. La commission régionale a six mois pour rendre son avis, et l'ONIAM ou l'assureur du soignant en cause, selon qu'il s'agit d'un aléa thérapeutique ou d'une faute, dispose de quatre mois à compter de l'avis pour faire une offre d'indemnisation et d'un mois pour payer. Bien entendu, le patient qui rejette l'offre a la possibilité de s'en remettre au tribunal administratif ou civil.
- Sont concernées toutes les personnes victimes d'un accident médical, d'une affection iatrogène ou d'une infection nosocomiale causés par un acte de prévention, de diagnostic ou de soins réalisés à compter du 5 septembre 2001 et ayant entraîné un dommage grave. Le décret n° 2003-314 du 4 avril 2003 relatif au caractère de gravité des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections a établi que, par dommage grave, on entend une incapacité permanente partielle supérieure à 24 %, ou une durée d'incapacité temporaire de travail d'au

moins six mois consécutifs ou six mois non consécutifs sur une période de douze mois. Enfin, le caractère de gravité peut être reconnu lorsque la victime est déclarée définitivement inapte à poursuivre l'activité professionnelle qu'elle exerçait avant la survenue de l'accident médical, de l'affection iatrogène ou de l'infection nosocomiale.

- Le délai de prescription est de dix ans à partir de la consolidation de l'état de santé.
- **Commission régionale de conciliation et d'indemnisation**
 - Toute personne victime ou s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins ou ses ayants droit, si la personne est décédée, ou, le cas échéant, son représentant légal, doit être informée par le professionnel, l'établissement de santé, les services de santé ou l'organisme concerné sur les circonstances et les causes de ce dommage.
 - Cette information lui est délivrée au plus tard dans les quinze jours suivant la découverte du dommage ou sa demande expresse, lors d'un entretien au cours duquel la personne peut se faire assister par un médecin ou une autre personne de son choix.
 - Dans chaque région, une commission régionale de conciliation et d'indemnisation est chargée de faciliter le règlement amiable des litiges relatifs aux accidents médicaux, aux affections iatrogènes et aux infections nosocomiales, ainsi que des autres litiges entre usagers et professionnels de santé, établissements de santé, services de santé ou organismes ou producteurs de produits de santé.
 - La commission siège en formation de règlement amiable des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales et en formation de conciliation.
 - Dans le cadre de sa mission de conciliation, la commission peut déléguer tout ou partie de ses compétences à un ou plusieurs médiateurs indépendants qui, dans la limite des compétences dévolues, disposent des mêmes prérogatives et sont soumis aux mêmes obligations que les membres de la commission.
 - Les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales sont présidées par un magistrat de l'ordre administratif ou un magistrat de l'ordre judiciaire, en activité ou honoraire. Elles comprennent notamment des représentants des personnes malades et des usagers du système de santé, des professionnels de santé et des responsables d'établissements et services de santé, ainsi que des membres représentant l'office et les entreprises d'assurance.
 - La composition des commissions régionales et leurs règles de fonctionnement, propres à garantir leur indépendance et leur impartialité, ainsi que la procédure suivie devant ces commissions sont déterminées par décret en Conseil d'État.
 - La commission régionale peut être saisie par toute personne s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins, ou, le cas échéant, par son représentant légal. Elle peut également être saisie par les ayants droit d'une personne décédée à la suite d'un acte de prévention, de diagnostic ou de soins.
 - L'avis de la commission régionale est émis dans un délai de six mois à compter de sa saisine. Il est transmis à la personne qui l'a saisie et à toutes les personnes intéressées par le litige. Cet avis ne peut être contesté qu'à l'occasion de l'action en indemnisation introduite devant la juridiction compétente par la victime.
 - Avant d'émettre l'avis, la commission régionale diligente une expertise.
 - La commission régionale peut obtenir communication de tout document, y compris d'ordre médical. Elle peut demander au président du tribunal de grande instance ou à son délégué d'autoriser un ou plusieurs des experts à procéder à une autopsie ayant pour but de rechercher les causes du décès.
 - Chaque partie concernée reçoit copie des demandes de documents formulées par la commission régionale et de tous les documents communiqués à cette dernière.
 - Le rapport d'expertise est joint à l'avis transmis.
 - Lorsque la commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales estime qu'un dommage engage la res-

ponsabilité d'un professionnel de santé, d'un établissement de santé, d'un service de santé ou d'un organisme mentionné ou d'un producteur d'un produit de santé, l'assureur qui garantit la responsabilité civile ou administrative de la personne considérée comme responsable par la commission adresse à la victime ou à ses ayants droit, dans un délai de quatre mois suivant la réception de l'avis, une offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices subis dans la limite des plafonds de garantie des contrats d'assurance.

- Les actions tendant à mettre en cause la responsabilité des professionnels de santé ou des établissements de santé publics ou privés à l'occasion d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins se prescrivent par dix ans à compter de la consolidation du dommage.

- Cas particulier de la contamination par le virus de l'hépatite C lors d'une transfusion
- L'article 61 de la loi sur les droits des malades et la qualité du système de santé a introduit une présomption de lien de causalité entre une contamination par le virus de l'hépatite C et une transfusion sanguine ou une injection de produits dérivés du sang. Le doute profite au demandeur. C'est maintenant à la partie défenderesse, c'est-à-dire le centre de transfusion sanguine mis en cause, à prouver que les produits sanguins qu'il a fournis ne sont pas à l'origine de la contamination.

D/ Responsabilité disciplinaire

1. Définition

- Une faute disciplinaire est définie par tout manquement aux règles de la déontologie.
- L'Ordre est investi d'un pouvoir disciplinaire prévu par le Code de la santé publique :
 - Le Conseil régional de l'Ordre est compétent en première instance.
 - La section disciplinaire du Conseil national de l'Ordre intervient en appel.
 - Le Conseil d'État est le recours ultime.

2. Procédure

- En matière de sanctions disciplinaires, on doit distinguer selon qu'il s'agit des attributions de la compétence générale du conseil régional ou de celles de la compétence particulière de la section des assurances sociales.
- Pour la discipline générale, plusieurs catégories de plaignants sont prévues :
 - en premier lieu, les médecins, c'est-à-dire tout médecin inscrit au tableau de n'importe quel département ;
 - tout conseil départemental ;
 - le Conseil national ;
 - le ministre de la Santé ;
 - le préfet ;
 - le procureur de la République ;
 - un syndicat médical ;
 - le directeur régional ou départemental de la DRASS ou de la DDASS.
- Le patient ne peut pas porter plainte contre un médecin directement devant le conseil régional et doit obligatoirement passer par le conseil départemental, lequel est tenu de transmettre la plainte au conseil régional avec un avis motivé.
- En ce qui concerne les médecins du secteur public, le pouvoir de saisine est limité au ministre de la Santé, au directeur départemental de la DDASS et au procureur de la République.

- La chambre disciplinaire nationale est saisie en appel des décisions des chambres disciplinaires de première instance. Peuvent faire appel :
 - le médecin en cause ;
 - le préfet ;
 - le directeur de la DDASS ;
 - le ministre de la Santé publique et de la Sécurité sociale ;
 - le procureur de la République ;
 - le conseil départemental ;
 - les syndicats médicaux.
- En revanche, le plaignant, fût-il médecin, n'a pas qualité pour faire appel.
- L'appel contre les décisions des chambres disciplinaires de première instance a un effet suspensif sauf lorsque la chambre est saisie en application de l'article L. 4 113-14. Les décisions rendues par la chambre disciplinaire nationale sont susceptibles de recours devant le Conseil d'État.
- Lorsqu'une plainte est portée devant le conseil départemental, son président en accuse réception à l'auteur, en informe le médecin mis en cause et le convoque dans un délai d'un mois à compter de l'enregistrement de la plainte en vue d'une conciliation. En cas d'échec de celle-ci, il transmet la plainte à la chambre disciplinaire de première instance avec l'avis motivé du conseil dans un délai de trois mois à compter de l'enregistrement de la plainte. En cas de carence du conseil départemental, l'auteur de la plainte peut demander au président du conseil national de saisir la chambre disciplinaire de première instance compétente. Le président du conseil national doit répondre à sa demande dans le délai d'un mois.
- Le médecin en cause a accès au dossier ; il est invité à produire un mémoire écrit en défense et il peut se faire assister d'un confrère ou d'un avocat en cours d'instruction et à l'audience.
- Il n'est pas imparti de délai au Conseil d'État pour se prononcer.
- Les sanctions disciplinaires sont par ordre de gravité croissante :
 - l'avertissement ;
 - le blâme ;
 - l'interdiction temporaire ou permanente d'exercer des fonctions médicales dans le secteur public ou social ;
 - l'interdiction temporaire d'exercer la médecine (pendant trois ans au maximum) ;
 - la radiation du tableau de l'Ordre.
- Les sanctions disciplinaires sont indépendantes des peines prononcées par les juridictions pénales et civiles.
- Les fautes (abus, fraudes) en rapport avec l'exercice de la profession médicale à l'occasion de soins dispensés aux assurés sociaux relèvent en première instance d'une juridiction disciplinaire particulière, la section des assurances sociales du conseil régional présidée par un juge du tribunal administratif et comportant deux médecins du conseil régional et deux représentants des caisses dont un médecin-conseil. Pour la section des assurances sociales, ce sont seulement les différentes caisses de Sécurité sociale et les conseils départementaux qui peuvent porter plainte.
- Les décisions des conseils régionaux en matière d'inscription au tableau et de suspension temporaire du droit d'exercer en cas d'infirmité ou d'état pathologique rendant dangereux l'exercice de la profession peuvent faire l'objet d'un recours hiérarchique devant le conseil national. Ce conseil national peut déléguer ses pouvoirs à des sections qui se prononcent en son nom. ■

La Collection Hippocrate

Épreuves Classantes Nationales

EXERCICE MEDICAL

GERIATRIE - REEDUCATION

**Soins palliatifs pluridisciplinaires chez
un malade en fin de vie.
Accompagnement d'un mourant
et de son entourage**

I-6-69

Dr Laurence LUQUEL
Praticien Hospitalier

L'institut la Conférence Hippocrate, grâce au mécénat des Laboratoires SERVIER, contribue à la formation des jeunes médecins depuis 1982. Les résultats obtenus par nos étudiants depuis plus de 20 années (15 majors du concours, entre 90 % et 95 % de réussite et plus de 50% des 100 premiers aux Épreuves Classantes Nationales) témoignent du sérieux et de la valeur de l'enseignement dispensé par les conférenciers à Paris et en Province, dans chaque spécialité médicale ou chirurgicale.

La collection Hippocrate, élaborée par l'équipe pédagogique de la Conférence Hippocrate, constitue le support théorique indispensable à la réussite aux Épreuves Classantes Nationales pour l'accès au 3^{ème} cycle des études médicales.

L'intégralité de cette collection est maintenant disponible gracieusement sur notre site laconferencehippocrate.com. Nous espérons que cet accès facilité répondra à l'attente des étudiants, mais aussi des internes et des praticiens, désireux de parfaire leur expertise médicale.

A tous, bon travail et bonne chance !

Alain COMBES, Secrétaire de rédaction de la Collection Hippocrate

Toute reproduction, même partielle, de cet ouvrage est interdite.
Une copie ou reproduction par quelque procédé que ce soit, microfilm, bande magnétique, disque ou autre, constitue une contrefaçon passible des peines prévues par la loi du 11 mars 1957 sur la protection des droits d'auteurs.

Soins palliatifs pluridisciplinaires chez un malade en fin de vie. Accompagnement d'un mourant et de son entourage

Objectifs :

- Identifier une situation relevant des soins palliatifs.
- Argumenter les principes de la prise en charge globale et pluridisciplinaire d'un malade en fin de vie et de son entourage.
- Aborder les problèmes éthiques posés par les situations de fin de vie.

- « Les soins palliatifs sont des soins actifs dans une approche globale de la personne en phase évoluée ou terminale d'une maladie potentiellement mortelle. Prendre en compte et viser à soulager les douleurs physiques ainsi que la souffrance psychologique, morale et spirituelle devient alors primordial. Les soins palliatifs et l'accompagnement considèrent le malade comme un vivant et sa mort comme un processus normal. Ils ne hâtent ni ne retardent le décès. Leur but est de préserver la meilleure qualité de vie possible jusqu'à la mort. Ils sont pluridisciplinaires dans leur démarche. » (Société française d'accompagnement et de soins palliatifs, 1992.)
- Les soins palliatifs se sont développés à partir de l'expérience du *Saint Christopher's Hospice* de Londres en 1967.
- Les soins palliatifs sont recommandés pour la première fois en France par la circulaire de la Direction générale de la santé du 26 août 1986 relative à l'organisation des soins et à l'accompagnement des malades en phase terminale.
- Depuis la loi du 31 juillet 1991, les soins palliatifs font partie des missions du service public, au même titre que les soins curatifs et préventifs.
- Le droit à l'accès aux soins palliatifs est garanti par la loi depuis le 9 juin 1999 : « Toute personne malade dont l'état le requiert a le droit d'accéder à des soins palliatifs et à un accompagnement. »

A/ Situations relevant des soins palliatifs

- Les soins palliatifs s'adressent aux patients ayant une maladie évoluée potentiellement mortelle et pour laquelle il n'existe pas ou plus de traitement curatif envisageable : cancer, sida, maladies neurologiques dégénératives, insuffisance cardiaque, respiratoire ou rénale terminales, polyopathologies évoluées avec dépendance lourde et processus démentiel très évolué chez les malades âgés.
- Une réflexion éthique est alors indispensable avec l'équipe soignante. À ce moment l'imminence du décès doit être dite par le médecin à l'ensemble des intervenants, dont la famille, sur la base des observations recueillies. Cette annonce vise à éviter les discordances d'une équipe où chacun ressentirait à des moments différents le passage à la phase terminale, mais tend à assurer, au contraire, la participation concertée, chacun dans son rôle, aux soins de fin de vie.

- Les soins palliatifs peuvent se dispenser partout où un malade en a besoin, c'est-à-dire au domicile, quand le malade le souhaite et que le contexte familial le permet, et dans toutes les institutions (hôpitaux, cliniques, maisons de retraite) où surviennent aujourd'hui la majorité des décès (70 % des cas à l'hôpital).
- Dans les hôpitaux, les services où le nombre de décès est élevé (services de médecine interne, oncologie, pneumologie, gériatrie, maladies infectieuses et réanimation) sont particulièrement concernés. Le personnel médical et soignant de ces services doit donc recevoir une formation spécifique adaptée. Il peut être utilement conseillé et soutenu par l'équipe mobile de soins palliatifs.
- Les unités de soins palliatifs ne peuvent ni ne doivent accueillir tous les malades relevant de leur compétence. Ces unités spécialisées ont été créées pour former les professionnels de santé et assurer la prise en charge des cas les plus lourds.

B/ Les principes de la prise en charge palliative

- Il s'agit de la prise en charge globale et multidisciplinaire de tous les besoins physiques, psychologiques, sociaux et spirituels du malade, mais également du soutien de ses proches, avant et après le décès.
- Reconnaître l'impossibilité de guérir un malade marque incontestablement un tournant dans sa prise en charge thérapeutique. La qualité de vie et le confort sont dès lors des objectifs prioritaires.
Il faut certes distinguer la phase terminale proprement dite (derniers jours) de la phase palliative, qui, elle, peut durer plusieurs semaines, voire quelques mois. Dans les deux cas, il faut utiliser au mieux l'arsenal thérapeutique actuel pour permettre au malade et à son entourage de vivre le moins mal possible la fin de vie.
- Les objectifs prioritaires sont les suivants :

1. Soulager la douleur

- Il s'agit d'évaluer la douleur à l'aide d'échelle d'autoévaluation, ou d'hétéroévaluation chez les patients qui ne peuvent plus coopérer à l'autoévaluation, d'en préciser le type (douleur par excès de nociception, neurogène ou mixte), le ou les causes et de prescrire le ou les antalgiques adaptés en fonction de l'intensité et de la typologie de la douleur.
- Le traitement sera administré régulièrement en fonction de la demi-vie de la molécule et non à la demande.
- La voie orale sera privilégiée autant que possible. Lorsque la voie orale n'est plus possible (troubles de la déglutition ou de la vigilance, vomissements), la voie sous-cutanée sera préférée. Elle permet au patient le maintien d'une certaine autonomie (aiguille épicroténienne avec utilisation de pousse-seringue). La morphine, la scopolamine, l'halopéridol, la métoclopramide et la dexaméthasone peuvent être administrées en sous-cutané.
- Les effets secondaires prévisibles seront prévenus par les thérapeutiques adaptées.
- La situation clinique évoluant souvent rapidement, la réévaluation pluriquotidienne de la situation clinique et de l'efficacité des traitements est indispensable pour l'adaptation de la posologie de manière à éviter les effets secondaires et permettre un contrôle optimal des symptômes.

2. Traiter les symptômes d'inconfort en fin de vie

Chacun de ces symptômes doit bénéficier d'un traitement adapté.

a) La constipation

Elle est habituelle en fin de vie sous l'effet conjugué de l'alitement, des modifications alimentaires et des opiacés.

Il est donc indispensable de prescrire simultanément ou de renforcer le traitement préventif de la constipation, qui aggraverait l'inconfort du patient.

b) Les nausées et vomissements

Ils peuvent être provoqués par les opiacés, en particulier en début de traitement.

En cas de stase gastrique, le métoclopramide (Primpéran) et la dompéridone (Motilium) normalisent le péristaltisme et relâchent l'antré prépylorique.

c) La dyspnée

- Elle se caractérise par une sensation subjective de gêne respiratoire et n'est pas toujours proportionnelle à une lésion causale. Elle est souvent intriquée à l'angoisse. Les causes organiques principales sont l'encombrement bronchique, l'insuffisance cardiaque et les cancers évolués.
- En cas d'encombrement pulmonaire, la kinésithérapie est la thérapeutique de première intention. Les fibroaspirations au lit du malade ont une efficacité ponctuelle mais ne sont pas toujours possibles, dans tous les services et souvent mal supportées. Les corticoïdes diminuent le bronchospasme.
- En cas d'hypersécrétion bronchique ou dans les râles d'agonie, la scopolamine par voie sous-cutanée ou transdermique permet de réduire les sécrétions bronchiques et a un effet bronchodilatateur.
- L'oxygénothérapie diminue l'effort respiratoire et rassure le patient. Elle doit être utilisée lors de dyspnée aiguë (OAP, embolie pulmonaire...).
- La morphine a un effet bénéfique sur la sensation pénible de dyspnée. Lorsque le patient reçoit déjà de la morphine, il convient d'augmenter les doses jusqu'à la sédation de la dyspnée.
- Les anxiolytiques contribuent à ralentir la fréquence respiratoire grâce à leur effet myorelaxant et apaisent l'angoisse induite par l'hypoxie. Le midazolam (Hypnovel) par voie sous-cutanée (2,5 à 5 mg au pousse-seringue) entraîne une sédation vigile rapide et profonde.

d) L'incontinence et la rétention urinaire

- L'alitement et la déshydratation favorisent la survenue d'infections urinaires.
- En phase terminale apparaît une rétention incomplète ou complète par stase fécale et par les médicaments (opiacés et anticholinergiques). La mise en place d'une sonde à demeure peut, dans ces cas, améliorer le confort.

e) Le sommeil, la vigilance et l'agitation

- La qualité du sommeil doit être maintenue. Elle est étroitement liée au contrôle de la douleur physique. Elle dépend aussi de l'anxiété et de l'état thymique.
- Des états confusionnels d'origine multifactorielle (troubles métaboliques, stress, infection, anoxie cérébrale) peuvent apparaître dans les derniers moments de la vie. Ils sont favorisés par la sédation excessive d'origine médicamenteuse. La correction des troubles métaboliques et de l'hyperthermie, la réduction de la thérapeutique améliorent la vigilance. Parallèlement, il est primordial d'aider le patient à garder des repères (chambre calme et éclairée) et des contacts fréquents avec sa famille et l'équipe soignante.
- Si l'agitation est importante avec cauchemars et hallucinations, il faut penser à réduire ponctuellement la posologie des opiacés et à utiliser l'halopéridol.

3. Assurer le confort

- Des soins de base méticuleux participent au confort du malade.
- La toilette, le coiffage et le rasage doivent être étalés dans le temps en cas d'épuisement physique.
- La prévention des escarres est capitale.

- Les massages relaxant apportent du bien-être et améliorent l'antalgie.
- Les soins de bouche réguliers, au minimum toutes les 2 heures, sont essentiels pour permettre au malade de continuer à boire, à manger et à parler.

4. Proposer une alimentation et une hydratation adaptées

- L'inconfort secondaire à la déshydratation lié essentiellement à la sécheresse buccale est pallié par les soins de bouche.
- L'alimentation par la bouche doit être conservée le plus longtemps possible.
- Les quantités absorbées par les patients sont souvent réduites. Il faut donc fractionner les apports tout au long de la journée. Les désirs du malade doivent guider le choix des aliments et des boissons proposées. Les aliments les mieux acceptés sont lactés et sucrés.
- En cas de besoin, la voie sous-cutanée (hyperdermoclyse) est préférable à la voie intraveineuse, dont il faut limiter les indications.
- L'indication d'une assistance nutritionnelle doit rester exceptionnelle à ce stade.

5. Assurer une présence régulière auprès du malade

- La fin de vie provoque une période de crise psychologique intense durant laquelle la personne doit intégrer les pertes, accepter les changements, faire le deuil de sa vie et être capable de réinvestissement dans une existence devenue autre.
- L'évolution psychologique qui mène à la mort se fait lors d'étapes qui dépendent du stade de la maladie, de la personnalité et des mécanismes de défense propres à chaque individu.
- Cinq étapes n'ayant pas forcément un lien chronologique ont été individualisées :
 - Le refus, la dénégation sous l'effet du choc, la prise de conscience de l'irréversibilité de la maladie et de la proximité de la mort génèrent un état de sidération. La personne refuse d'admettre le diagnostic ou un pronostic grave.
 - La colère, l'agressivité sont le signe d'une frustration insupportable par rapport à ce que la maladie oblige à accepter et ce à quoi il faut renoncer. La colère peut se projeter sur la famille ou les soignants.
 - La culpabilité et le marchandage : le patient ressent une culpabilité à renoncer et à accepter la fin alors qu'il souhaite encore s'accrocher à la vie. Certains connaissent une soif de vivre qui bouleverse l'entourage.
 - La tristesse et la dépression : l'approche de la mort est une expérience de séparation qui entraîne de la tristesse. Un travail d'acceptation est nécessaire. Le passage par un état dépressif est fréquent.
 - L'acceptation, la résignation, le lâcher-prise : le malade accède à cette dernière étape s'il a été aidé pour franchir les étapes précédentes. Parfois, la phase terminale déclenche des comportements régressifs pouvant se manifester par des propos confus ou délirants ou évoquer des attitudes de nourrisson.
- Tout au long de l'évolution psychologique de la phase terminale, il est important pour le personnel soignant de comprendre et de respecter les mécanismes de défense face à l'angoisse de la mort. L'écoute et la présence permettent au patient de partager ce qu'il ressent et d'accéder au stade de l'acceptation. C'est là que le terme d'accompagnement prend toute sa dimension.

6. L'aide à la famille

- Fournir aux proches des informations régulières, leur apporter l'écoute et le soutien psychologique dont ils ont besoin pour affronter l'épreuve que constitue pour eux la séparation prochaine avec l'être cher en fin de vie, prendre également toutes les mesures matérielles pour favoriser leur présence au chevet de leur parent, faciliter leur vécu et leur deuil ultérieur.
- Il convient également d'éviter de mettre les proches du mourant en situation de devoir prendre des décisions concernant la poursuite ou l'interruption de traitement, qui pourraient

entraîner une culpabilisation ultérieure.

- Après le décès, un entretien avec l'évocation de la mémoire du défunt permet d'apporter une aide et un apaisement à la famille.

C/ Les aspects éthiques

- La première fonction du médecin est de guérir, mais il existe des situations pathologiques où la guérison ou du moins la stabilisation de la maladie, n'est plus possible. La mort devient alors inéluctable à plus ou moins brève échéance. Cela ne veut pas dire pour autant que le médecin n'a plus de rôle à jouer auprès du malade et de sa famille. Au contraire, la responsabilité éthique, l'engagement de soins pris vis-à-vis du patient imposent la poursuite de soins adaptés en lui assurant le meilleur confort possible et en l'accompagnant jusqu'au bout de sa vie. Cette deuxième fonction de soins fait partie intégrante de la médecine.
- Il n'est pas toujours facile de discerner le moment où les soins doivent s'orienter vers une prise en charge palliative. Le travail en équipe pluridisciplinaire représente une aide précieuse. L'adaptation des soins à l'évolution du malade et de sa maladie doit se faire progressivement. La transition des soins curatifs vers les soins palliatifs ne doit jamais être brutale. Certains préfèrent le terme de soins continus pour supprimer toute idée de rupture. Elle doit résulter d'une réflexion et d'une concertation multidisciplinaire où chaque professionnel qui s'occupe du patient (médecins, infirmières, aides-soignantes, kinésithérapeute, psychologue, assistante sociale) peut venir apporter son point de vue et éclairer de façon utile la prise de décision. Même si cette dernière reste médicale pour finir, l'avis du malade est bien entendu fondamental. Lorsqu'il n'est plus en mesure de le donner, l'observation attentive de son comportement corporel et de sa participation aux soins s'avère très utile.
- Les principes qui guident la démarche des soins palliatifs sont le respect de la personne dans sa dignité, sa liberté et sa volonté. En aucun cas il ne s'agit d'euthanasie active.

D/ Conclusion

- Les soins palliatifs font partie des missions de soins de l'hôpital et constituent un droit nouveau pour les malades.
- Le travail de l'équipe est de maintenir jusqu'au bout une relation entre le malade, sa famille et les soignants.
- L'écoute et l'aide pour faire face à la mort malgré la souffrance, les difficultés de communication, les bouleversements affectifs induits par l'épuisement physique, le polymorphisme des symptômes et les difficultés techniques requièrent de la part de l'équipe et du médecin une formation et des qualités professionnelles et humaines. ■