

Module 1 : 001
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

Validé par le Dr Elleboode

Loi du 4 mars 2002

- **Information claire, loyale et appropriée**
- Accès au dossier médical
- Recueil d'un **consentement éclairé**, libre, révoquant à tout moment
- **Devoir d'information** sur les risques et les bénéfices d'un traitement ou d'une intervention (c'est au médecin de faire la preuve de cette information s'il y a litige)

- Selon la loi :
« Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé.
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. »

Principe de la relation médecin-malade

- Écoute
- Empathie
- Confiance
- Adaptée
- Bienfaisance
- Globale
- Secret médical
- Respect de la dignité et non-discrimination
- Consentement
- Décision thérapeutique personnalisée

Annnonce d'une maladie grave

Elle est réalisée lors de la consultation d'annonce :

- 1) Pas de standard, il faut individualiser l'annonce
- 2) Avec empathie
- 3) Prendre le temps au calme, sans être dérangé, à un moment propice, seul avec le patient ± la personne de confiance
- 4) Respect des droits du malade et de la loi du 4 mars 2002
- 5) Dire le diagnostic → information claire loyale et appropriée
- 6) Respect de la volonté du patient s'il ne veut pas être informé du diagnostic
- 7) Information de la famille, après accord du malade uniquement
- 8) Expliquer, sur les bénéfices et risques du traitement, l'évolution de la maladie et les aléas thérapeutiques
- 9) Prendre son temps
- 10) Proposer une prise en charge multi-disciplinaire (psychologique, paramédicale)
- 11) Vérifier la bonne compréhension des informations

Formation du patient atteint de maladie chronique

Elle nécessite la réalisation d'un projet pédagogique, individuel adapté :

- 1) Il faut poser un contrat moral avec des objectifs progressifs dans un but d'autonomisation du malade
- 2) Elle nécessite l'adhésion du patient
- 3) Multidisciplinaire
- 4) Adaptée à l'individu
- 5) Inclusion dans un réseau de soins autour du MT
- 6) Soutien par des associations de malade
- 7) Participation à des sessions éducatives de groupe
- 8) Soutien de la famille
- 9) Suivi avec évaluation régulière et adaptation du protocole

Module 1 : 002

LA MÉTHODOLOGIE DE LA RECHERCHE CLINIQUE

Validé par le Dr Elleboode

Loi Huriet

- **Protocole écrit** = buts de l'étude et résultats espérés, méthodologie détaillée, durée de l'étude
- **Avis favorable CCPPRB** (consultatif) et comité d'éthique
- **Promoteur assuré** ; le promoteur délègue le moniteur = assistant de recherche clinique (surveillance du déroulement de l'essai)
- **Investigateur désigné**
- **Consentement éclairé** : protocole, contraintes/risques potentiels, possibilité de se retirer à tout moment, information claire, compréhensible
- → Recueil écrit daté signé (parental ou tuteur légal si mineur)

Code de Nuremberg

- Étude **utile** à la société et **irréalisable autrement**
- **Basée sur des études animales**, faites par des **scientifiques qualifiés**
- **Prévenant** toute blessure, **pouvant être interrompue** par le sujet ou l'investigateur
- **Avec le consentement** du sujet, absence de souffrance inutile, en accord avec les principes humanitaires

Qui y participe ?

- **Le promoteur** : personne physique ou morale qui prend l'initiative et assure la gestion de la recherche biomédicale
- **L'investigateur** (le médecin) : personne qui dirige et surveille la réalisation de la recherche
- **CPP** (comité de protection des personnes) : autorise la réalisation du protocole en donnant un avis éthique (favorable, réserve, défavorable)
L'avis favorable est obligatoire pour débiter l'étude
- **CNIL** (commission national informatique et liberté) : donne son accord pour tout recueil dans un fichier informatique et surveille son exploitation
- **AFSSAPS** (agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) : liée au ministère de la Santé, son rôle est de contrôler les recherches utilisant des médicaments à usage humain. Son accord est obligatoire pour débiter l'étude
- **Le sujet** : personne se prêtant à la recherche biomédicale, malade ou non, selon la phase de l'étude. Donne son consentement libre, révocable écrit et signé, après information sur le rapport bénéfices risques et les modalités de l'étude

Étape pré-clinique

- Expériences préalables chez l'animal :
pharmacodynamique, pharmacocinétique, toxicité

Étape clinique

- **Phase I = tolérance** (dose maximale, effets secondaires, réversibilité)
+ **étude pharmacocinétique chez des volontaires sains** indemnisés
- **Phase II = pharmacodynamique : efficacité chez des groupes homogènes de malades** non payés (âge divers, insuffisants : rein, foie...)
- **Phase III = essai thérapeutique** d'efficacité ou d'équivalence :
comparaison à un placebo / traitement de référence → demande AMM
(critères d'inclusion, TS = randomisation, double aveugle, calcul du nombre de sujets : différence attendue, risque α et β)
- **Phase IV = pharmacovigilance** : identification des effets secondaires rares (après AMM)

Biais	Définition	Correction de biais
Biais de confusion	Biais introduit par les facteurs de confusion dans les études sans groupe contrôle	Groupe contrôle
Biais de sélection	Survient quand les 2 groupes ne sont pas similaires initialement	Randomisation
Biais de suivi	Provient d'une destruction de la comparabilité des groupes au cours du suivi	Double insu
Biais d'attition	Apparaît à la faveur du retrait de certains patients de l'analyse	Analyse en intention de traiter
Biais d'évaluation	Survient lorsque le critère de jugement n'est pas recherché de la même manière entre les 2 groupes	Double insu

En clair...

- **Double aveugle** = ni malade ni médecin ne connaît la nature du traitement reçu à titre individuel. Nécessite comprimés identiques. Diminue le biais d'interprétation lié à la subjectivité dans l'appréciation de l'effet du traitement
→ augmente la comparativité des 2 groupes
- **Cross-over** = 2 groupes ; chaque patient reçoit les 2 traitements mais l'ordre d'attribution est déterminé par tirage au sort. Nécessite une **maladie stable** dans le temps et l'absence d'effet prolongé d'un traitement.
Diminuer le nombre de sujets à inclure **et les biais d'interprétation / augmenter la durée** de l'essai et **rendre plus difficile l'interprétation**
- **Placebo** = comprimé ss principe actif, **élimine le facteur psychologique**
→ augmente la comparabilité des 2 groupes
- **Multicentrique** = **diminue le biais de sélection** (différentes populations recrutées)
- **Randomisation** = tirage au sort pour l'attribution d'un traitement
→ assure la comparabilité des 2 groupes ainsi formés
+ équilibrer afin qu'il y ait autant de sujets dans chaque groupe
- Que faire des perdus de vue et interruptions de traitement ?
- Pour évaluer la **tolérance**, on prend en compte tous les dossiers (traitement arrêté car mal toléré ?)
- Pour évaluer l'efficacité, le mieux = "**en intention de traiter**"
= on considère que **sorties de l'étude = échec** (sinon biais exclusion)

Module 1 : 003
LE RAISONNEMENT
ET LA DÉCISION EN MÉDECINE.
LA MÉDECINE FONDÉE SUR LES PREUVES.
L'ALÉA THÉRAPEUTIQUE

Validé par le Dr Elleboode

L'Evidence Based Medicine (EBS)

- C'est une médecine basée sur les faits.
- Les preuves sont tirées de la recherche clinique et pas seulement de la théorie

L'aléa thérapeutique

- C'est un accident médical imprévisible. La responsabilité du médecin ou de l'établissement n'est pas en cause.
- Le patient subit un préjudice sans faute de l'équipe médicale

- Le médecin doit informer le patient et l'administration (CLIN)

- Une indemnisation de cet aléa est prévue par la loi du 4 mars 2002 par l'**office national des accidents médicaux** si :
 - IPP > 24%
 - ITT > 6 mois

- La victime saisit alors la **commission régionale de conciliation et d'indemnisation** (CRCI) qui donne un avis dans les 6 mois et trouve un accord à l'amiable