



Livre + Appli

LA REFERENCE

**KB**

# SANTE PUBLIQUE

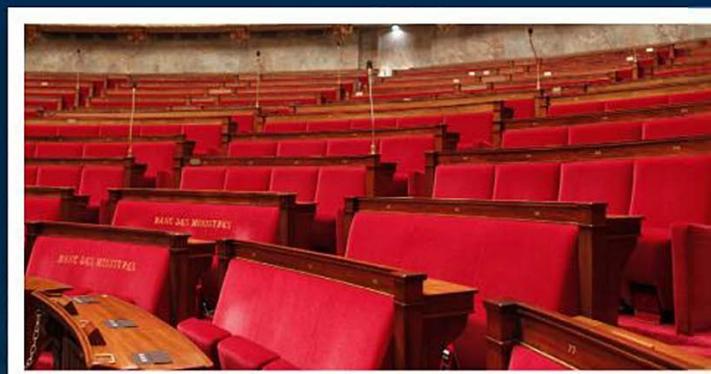
LECTURE CRITIQUE D'ARTICLE - MEDECINE DU TRAVAIL - MEDECINE LEGALE

EDITION 2017

Anne JOLIVET

Laurent LE

Jérémy LAURENT



Les



- Conforme au programme des iECN 2016
- Mots-clés et objectifs au début de chaque item
- Encadrés réflexes pour mieux synthétiser
- Notions importantes notifiées par une icône « réflexe »
- Tableaux, schémas & arbres explicatifs
- Mise au point sur les dernières conférences de consensus et recommandations
- Derniers textes législatifs

**VG**  
Editions

**KB**

**LA REFERENCE**

# **SANTE PUBLIQUE**

**LECTURE CRITIQUE D'ARTICLE  
MEDECINE DU TRAVAIL  
MEDECINE LEGALE**

**EDITION 2017/18**

**Dr Anne JOLIVET**

**Dr Laurent LE**

**Dr Jérémy LAURENT**

**Editions Vernazobres-Grego**

**99 bd de l'Hôpital  
75013 PARIS - Tél. : 01 44 24 13 61  
[www.vg-editions.com](http://www.vg-editions.com)**

**Toute reproduction, même partielle, de cet ouvrage est interdite.  
Une copie ou reproduction par quelque procédé que ce soit, photographie, 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.**

**JUILLET 2017 - ISBN : 978-2-8183-1625-2**

Jérémy LAURENT est interne en Santé Publique aux Hôpitaux de Paris depuis novembre 2015 et titulaire d'un master 1 de santé publique.

Il est également conférencier en santé publique et LCA auprès des étudiants préparant les ECNi.

Je tiens à remercier les Editions VG et Laurent LE pour leur soutien et leur confiance, ma famille et mes amis pour leurs encouragements et Thibaut pour son indéfectible soutien.



## **AVERTISSEMENT**

---

Les Editions VG sont en perpétuelle évolution afin de réaliser des ouvrages innovants au plus proche de vos demandes. Malgré toute l'attention et le soin apportés à la rédaction de ceux-ci, certaines remarques constructives peuvent probablement être émises. N'hésitez pas à nous transmettre vos commentaires à l'adresse [patrice@vg-editions.com](mailto:patrice@vg-editions.com) (en nous précisant bien le titre de l'ouvrage et le numéro de la page concernée) ; nous ne manquerons pas de les prendre en compte dans le cadre de la réalisation de nos prochaines éditions.

### **MENTIONS LEGALES :**

Cet ouvrage a été réalisé selon les dernières recommandations scientifiques en vigueur lors de sa publication. Les données médicales étant en permanente évolution, nous recommandons à nos lecteurs de consulter régulièrement les dernières données de pharmacovigilance.

Le prescripteur étant strictement responsable de ses actes, l'éditeur et l'auteur ne pourront en aucun cas être tenus responsables de la prise en charge d'un patient.

# TABLE DES MATIERES

| UNITE D'ENSEIGNEMENT 1  |              |  |  |      | 1 <sup>e</sup> tour | 2 <sup>e</sup> tour | 3 <sup>e</sup> tour |
|---|--------------|--|--|------|---------------------|---------------------|---------------------|
| APPRENTISSAGE DE L'EXERCICE MEDICAL ET DE LA COOPERATION INTERPROFESSIONNELLE |              |  |  |      |                     |                     |                     |
| Chapitre  | N° de l'item | Intitulé de l'item   | Objectifs et programme d'enseignement  | Page |                     |                     |                     |
| 1   | 1            | La relation médecin-malade dans le cadre du colloque singulier ou au sein d'une équipe, le cas échéant pluriprofessionnelle. La communication avec le patient et son entourage. L'annonce d'une maladie grave ou létale ou d'un dommage associé aux soins. La formation du patient. La personnalisation de la prise en charge médicale | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Expliquer les bases de la communication avec le malade, son entourage et la communication interprofessionnelle.</li> <li>• Etablir avec le patient une relation empathique, dans le respect de sa personnalité, de ses attentes et de ses besoins.</li> <li>• Connaître les fondements psychopathologiques de la psychologie médicale.</li> <li>• Se comporter de façon appropriée lors de l'annonce d'un diagnostic de maladie grave, d'un handicap, d'un décès ou d'un évènement indésirable associé aux soins.</li> <li>• Favoriser l'évaluation des compétences du patient et envisager, en fonction des potentialités et des contraintes propres à chaque patient, les actions à proposer (à lui ou à son entourage) : éducation thérapeutique programmée ou non, actions d'accompagnement, plan personnalisé de soins (voir item 321).</li> </ul> | 15   | →                   |                     |                     |
| 2   | 2            | Les valeurs professionnelles du médecin et des autres professions de santé   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Analyser l'évolution de cas valeurs depuis les préceptes hippocratiques jusqu'à leur traduction dans les textes réglementaires en vigueur.</li> <li>• Comparer avec les valeurs professionnelles des médecins d'autres pays (USA : Etats-Unis et Grande-Bretagne en particulier).</li> <li>• Connaître les interactions avec les autres professions de santé.</li> </ul>  | 23   | →                   |                     |                     |
| 3   | 3            | Le raisonnement et la décision en médecine. La médecine fondée sur des preuves (Evidence Based Medicine, EBM). La décision médicale partagée   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Analyser les principes du raisonnement hypothético-déductif et de la décision contextualisée en médecine.</li> <li>• Décrire la démarche EBM ; en préciser les limites.</li> </ul>  | 29   | →                   |                     |                     |

|   |   |  |   |    |   |  |
|---|---|--|---|----|---|--|
|   |   |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Apprécier dans chaque situation clinique, le poids respectif des trois types de données constituant une approche EBM.</li> <li>• Préciser la notion de niveau de preuve dans son raisonnement et dans sa décision.</li> <li>• Identifier les circonstances d'une décision médicale partagée avec le patient et son entourage (voir item 319).</li> <li>• Préciser les notions d'efficacité, d'efficience et d'utilité dans le raisonnement et la décision médicale.</li> <li>• Comprendre et apprendre la notion de discussion collégiale pour les prises de décision en situation de complexité et de limite des savoirs.</li> </ul>  |    |   |  |
| 4 | 4 | <p>La sécurité du patient.<br/>La gestion des risques.<br/>Les événements indésirables associés aux soins (EIAS)</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Définir les notions de qualité, sécurité, événement indésirable grave (EIG), événement porteur de risque (EPR), résilience.</li> <li>• Présenter les données quantitatives sur la fréquence et la nature des EIG dans le système de soins ; enquêtes nationales sur les EIG, évolution dans les dix dernières années.</li> <li>• Connaître les définitions des termes suivants : antisepsie, asepsie, désinfection, décontamination, stérilisation.</li> <li>• Connaître les procédures d'hygiène des mains en milieu de soins, et d'antisepsie de la peau saine, de la peau lésée et des muqueuses.</li> <li>• Connaître et expliquer les mesures préventives des infections associées aux soins (IAS) : infection urinaire, infection sur cathéter vasculaire, pneumonie, infection du site opératoire.</li> <li>• Exposer les grands principes d'organisation de la sécurité sanitaire. Faire un point sur les différences entre la France, les principaux pays européens et les Etats-Unis.</li> <li>• Définir et pondérer les grandes composantes de la gestion des risques ; préciser l'importance de la composante FHO (facteurs humains et organisationnels) du risque associé aux soins.</li> <li>• Préciser les différentes missions relevant du ministère chargé de la santé et de la HAS.</li> </ul> | 36 | → |  |

|   |   |  |   |    |   |  |
|---|---|--|---|----|---|--|
| 5 | 5 | La gestion des erreurs et des plaintes ; l'aléa thérapeutique  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Préciser les différents temps successifs d'une démarche permettant une culture positive de l'erreur : analyse des EIG, Revue de Mortalité Morbidité, information et plan d'action ; prévention des dommages de « seconde victime » pour le professionnel de santé.</li> <li>• Acquérir les bases de l'analyse approfondie des causes d'erreur (modèle de Reason, barrières de prévention, récupération, atténuation, analyse des causes racines).</li> <li>• La compensation de l'erreur : préciser les missions de l'Office National d'Indemnisation des accidents médicaux (ONIAM). Identifier les principaux facteurs conduisant à l'ouverture d'un contentieux à la suite d'un accident médical. Définir la notion de responsabilité sans faute (voir item 322).</li> </ul>              | 66 | ➔ |  |
| 6 | 6 | L'organisation de l'exercice clinique et les méthodes qui permettent de sécuriser le parcours du patient | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Décrire les principes d'organisation et les conditions de mise en œuvre : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Du travail en équipe (pluriprofessionnelle).</li> <li>- Des protocoles pluriprofessionnels (incluant la notion de comorbidité).</li> <li>- Des réunions de concertation pluridisciplinaire.</li> <li>- Des listes de vérification « <i>check lists</i> ».</li> <li>- Des réunions de morbi-mortalité.</li> </ul> </li> </ul>  | 74 | ➔ |  |
| 7 | 7 | Les droits individuels et collectifs du patient  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Préciser les apports de la loi du 4 mars 2002 (et des lois postérieures) : droits individuels (information, consentement, accès au dossier, directives anticipées, personne de confiance) et droits collectifs (représentants des usagers, associations agréées...).</li> <li>• Comprendre les enjeux du droit à l'information du patient dans la relation médicale ; le patient co-acteur de ses soins et de sa santé.</li> <li>• Préciser les conditions du recueil du consentement éclairé qui impose une obligation d'information sur les risques.</li> <li>• Préciser les conditions du recueil du consentement à la collecte, au traitement et à l'échange des données dans des situations distinctes (établissement de santé, exercice collégial, exercice individuel...).</li> </ul> | 82 | ➔ |  |

|   |   |   |  |     |   |  |  |
|---|---|---|--|-----|---|--|--|
|   |   |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Connaître les règles du partage des données de santé entre professionnels de santé.</li> <li>• Connaître les principes d'élaboration et d'exploitation du dossier du patient, support de la coordination des soins.</li> </ul>  |     |   |  |  |
| 8 | 8 | Ethique médicale  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Décrire les principes et l'argumentation d'une décision d'interruption volontaire ou médicale de grossesse (IVG/IMG) ; les questions posées par le diagnostic prénatal et le diagnostic préimplantatoire (DPN/DPI).</li> <li>• Décrire les principes éthiques et les procédures réglementaires du don d'organe (donneur décédé et don d'organes entres vifs).</li> <li>• Décrire les principes éthiques de la recherche biomédicale : protection des personnes et régulation, collections et règles en vigueur sur la conservation des éléments et produits du corps humain, centres de ressources biologiques, sérothèques.</li> <li>• Décrire les principes éthiques du consentement aux soins : non opposition et consentement oral (libre et éclairé), procréation médicalement assistée (voir item 18), tests génétiques (voir item 43), exercice en équipe pluriprofessionnelle.</li> <li>• Décrire les principes éthiques et les modalités pratiques de la protection des malades vulnérables (tutelle, curatelle, sauvegarde de justice, mandat de protection future).</li> <li>• Décrire les principes éthiques lors des phases palliatives ou terminales d'une maladie, aborder de façon appropriée avec le malade et son entourage les notions d'obstination déraisonnable et de limitation thérapeutique, de sédation.</li> </ul> | 100 | → |  |  |
| 9 | 9 | Certificats médicaux. Décès et législation. Prélèvements d'organes et législation | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Préciser les règles générales d'établissement des certificats médicaux et leurs conséquences médico-légales, y compris les certificats de coups et blessures et notions d'ITT. Décrire l'examen d'un cadavre, connaître les différents types d'autopsie.</li> <li>• Préciser les principes de la législation concernant le décès et l'inhumation.</li> <li>• Préciser les principes de la législation concernant les prélèvements d'organes.</li> </ul>   | 119 | → |  |  |

|    |    |  |   |     |   |  |  |  |
|----|----|--|---|-----|---|--|--|--|
| 10 | 10 | Violences sexuelles  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Connaître les différents types de violences, l'épidémiologie et la législation.</li> <li>• Décrire la prise en charge immédiate d'une personne victime de violences sexuelles.</li> </ul>  | 129 | → |  |  |  |
| 11 | 11 | Soins psychiatriques sans consentement   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Principes de la loi de juillet 2011 : argumenter les indications, les modalités d'application et les conséquences de ces procédures.</li> <li>• Hospitalisation par ordonnance de placement provisoire : argumenter les indications, les modalités d'application et les conséquences de ces procédures.</li> </ul>   | 134 | → |  |  |  |
| 12 | 12 | Responsabilités médicale, pénale, civile, administrative et disciplinaire  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Différencier les types de responsabilité liés à la pratique médicale.</li> </ul>   | 143 | → |  |  |  |
| 13 | 13 | Principes d'une démarche qualité et évaluation des pratiques professionnelles  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Argumenter les conditions de mise en œuvre d'une démarche qualité et de l'évaluation des pratiques professionnelles ; incidence de l'environnement de travail.</li> </ul>  | 150 | → |  |  |  |
| 14 | 14 | Formation tout au long de la vie. Analyse critique d'une information scientifique et médicale. Gestion des liens d'intérêt | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dédire de l'analyse d'une pratique l'intérêt d'une actualisation des savoirs.</li> <li>• Valoriser une information scientifique et médicale en fonction de sa qualité méthodologique et de sa pertinence bioclinique (voir item 323).</li> <li>• Identifier les impacts potentiels d'un lien d'intérêt sur une information scientifique et médicale.</li> <li>• Justifier l'utilité de la déclaration des liens d'intérêt d'un expert (auteur) et l'utilité d'une politique de gestion de ces liens potentiellement conflictuels.</li> </ul> | 165 | → |  |  |  |
| 15 | 15 | Organisation du système de soins. Sa régulation. Les indicateurs. Parcours de soins.                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Expliquer les principes de l'organisation des soins en France, en Europe et aux Etats-Unis.</li> <li>• Expliquer la structuration du système de santé en soins primaires (premier recours), secondaires et tertiaires.</li> <li>• Présenter les missions des ARS. Justifier la notion de « territorialité » pour l'organisation des soins.</li> <li>• Analyser de manière critique les évolutions de recours aux soins (quantitativement et qualitativement) au regard des</li> </ul>  | 172 |   |  |  |  |

|    |    |   |  |     |  |  |
|----|----|---|--|-----|--|--|
|    |    |   | <p>évolutions épidémiologiques, économiques, technologiques, professionnelles et socioculturelles.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Préciser les qualités d'un indicateur utilisé dans l'organisation ou la régulation des activités cliniques et professionnelles (selon ses finalités : informative ou support de décision).</li> <li>• Identifier les éléments clés nécessaires aux notions de coordination, de continuité et de globalité des soins (parcours de soins ou de santé).</li> <li>• Expliquer les principes et finalités des parcours de soins, de la coordination des professionnels ainsi que de la gestion des soins.</li> <li>• Exposer les attentes en matière de développement des pratiques de télémédecine.</li> </ul>   |     |  |  |
| 16 | 16 | <p>La sécurité sociale. L'assurance maladie. Les assurances complémentaires. La couverture médicale universelle. La consommation médicale. Protection sociale. Consommation médicale et économie de la santé.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Expliquer les principes fondateurs de la sécurité sociale (1945) et les principales réformes survenues depuis lors (en particulier les ordonnances de 1967 et 1995).</li> <li>• Distinguer les principes fondateurs de la sécurité sociale de ceux des systèmes en vigueur en Grande-Bretagne (National Health Service [NHS]) et aux Etats-Unis (avant et après la réforme « Obama »).</li> <li>• Expliquer l'organisation de la protection sociale en France.</li> <li>• Préciser les enjeux du vote chaque année par le Parlement de la Loi de Financement de la Sécurité Sociale (LFSS).</li> <li>• Expliquer le rôle des assurances complémentaires et son évolution.</li> <li>• Justifier l'institution de la Couverture Maladie Universelle (CMU) ; en préciser le périmètre et les limites.</li> <li>• Expliquer la problématique des Affections de Longue Durée (ALD) et la notion de « reste à charge ».</li> <li>• Préciser les principaux postes de dépenses de santé en France.</li> <li>• Préciser le cadre de l'administration des soins aux étrangers.</li> <li>• Préciser les principaux indicateurs de consommation et de coût de la santé en France.</li> </ul> | 194 |  |  |

|    |    |   |  |     |   |  |  |  |
|----|----|---|--|-----|---|--|--|--|
| 17 | 17 | Le système conventionnel                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Préciser les principales étapes de son évolution depuis son institution en 1971.</li> <li>Discuter l'évolution des modes de rémunération des professionnels dans le système conventionnel (à l'acte, à la « performance », au forfait).</li> </ul>  | 216 | → |  |  |  |
| 18 | 18 | La méthodologie de la recherche expérimentale et clinique | <ul style="list-style-type: none"> <li>Elaborer une question scientifique, effectuer une recherche documentaire sur un sujet et une analyse critique des données existantes.</li> <li>Elaborer une hypothèse de travail et expliquer les processus expérimentaux mis en œuvre.</li> <li>Analyse, discuter et présenter un travail expérimental.</li> <li>Analyser et argumenter les grands types d'études cliniques.</li> <li>Décrire l'information du patient et le consentement éclairé.</li> <li>Connaître les grands principes de la réglementation de la recherche clinique (voir item 8).</li> </ul> | 223 |   |  |  |  |
| 19 | 19 | Mesure de l'état de santé de la population                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Expliquer les principaux indicateurs de l'état de santé d'une population (taux de mortalité et espérance de vie).</li> <li>Préciser les principales données épidémiologiques et médico-économiques des grandes causes de handicap chez l'adulte et chez l'enfant, définir la notion de vie sans incapacité.</li> <li>Préciser les critères constitutifs d'une priorité de santé publique.</li> </ul>  | 240 |   |  |  |  |
| 20 | 20 | Interprétation d'une enquête épidémiologique              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Discuter et interpréter les résultats des principaux types d'enquête épidémiologique.</li> </ul>  | 249 |   |  |  |  |

| <b>UNITE D'ENSEIGNEMENT 2</b>   |              |  |                                       |      |
|---|--------------|--|---------------------------------------|------|
| DE LA CONCEPTION A LA NAISSANCE – PATHOLOGIE DE LA FEMME – HEREDITE – L'ENFANT – L'ADOLESCENT |              |  |                                       |      |
| Chapitre  | N° de l'item | Intitulé de l'item   | Objectifs et programme d'enseignement | Page |
| 21  | 28           | Connaître les principaux risques professionnels pour la maternité, liés au travail de la mère. |                                       | 266  |

|                     |                     |                     |
|---------------------|---------------------|---------------------|
|                     |                     |                     |
| 1 <sup>e</sup> tour | 2 <sup>e</sup> tour | 3 <sup>e</sup> tour |
|                     |                     |                     |

### UNITE D'ENSEIGNEMENT 3

MATURATION – VULNERABILITE – SANTE MENTALE – CONDUITES ADDICTIVES

| Chapitre | N° de l'item | Intitulé de l'item   | Objectifs et programme d'enseignement   | Page | 1 <sup>e</sup> tour | 2 <sup>e</sup> tour | 3 <sup>e</sup> tour |
|----------|--------------|--|---|------|---------------------|---------------------|---------------------|
| 22       | 55           | Maltraitance et enfance en danger. Protection maternelle et infantile. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Repérer un risque ou une situation de maltraitance chez le nourrisson, l'enfant et l'adolescent.</li> <li>Argumenter la démarche médicale et administrative nécessaire à la protection de la mère et de l'enfant.</li> </ul>   | 269  | →                   |                     |                     |
| 23       | 57           | Sujets en situation de précarité                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Connaître les facteurs de risque.</li> <li>Evaluer la situation de précarité, définir les différents types et niveaux de précarité.</li> <li>Connaître les morbidités les plus fréquemment rencontrées et leurs particularités.</li> <li>Evaluer la situation médicale, psychologique et sociale d'un sujet en situation de précarité.</li> <li>Connaître les dispositifs médico-sociaux adaptés.</li> </ul> | 273  | →                   |                     |                     |

266

### UNITE D'ENSEIGNEMENT 6

MALADIES TRANSMISSIBLES – RISQUES SANITAIRES – SANTE AU TRAVAIL

| Chapitre | N° de l'item | Intitulé de l'item                                    | Objectifs et programme d'enseignement  | Page | 1 <sup>e</sup> tour | 2 <sup>e</sup> tour | 3 <sup>e</sup> tour |
|----------|--------------|---|--|------|---------------------|---------------------|---------------------|
| 24       | 142          | Surveillance des maladies infectieuses transmissibles | <ul style="list-style-type: none"> <li>Décrire les modes de transmission des agents infectieux à l'homme.</li> <li>Définir les termes suivants en les appliquant aux maladies infectieuses : prévalence, incidence, taux d'attaque, sensibilité, spécificité, valeurs prédictives positive et négative.</li> <li>Nommer les sources d'information précisant la liste des maladies infectieuses à déclaration obligatoire, et la liste de celles nécessitant des mesures d'éviction.</li> <li>Déclarer une maladie transmissible.</li> <li>Rôles de l'institut de veille sanitaire (InVS).</li> </ul> | 280  | →                   |                     |                     |

|    |     |  |   |     |   |  |  |  |
|----|-----|--|---|-----|---|--|--|--|
| 25 | 143 | Vaccinations   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Connaître les différents types de vaccins et les modalités d'administration.</li> <li>• Connaître le calendrier vaccinal pour la population générale.</li> <li>• Savoir programmer un rattrapage vaccinal.</li> <li>• Adapter l'indication des vaccinations en fonction du risque individuel et collectif.</li> <li>• Connaître les contre-indications et les principaux effets indésirables des vaccins.</li> <li>• Argumenter la balance bénéfiques/risques des principaux vaccins.</li> </ul> | 293 | → |  |  |  |
| 26 | 174 | Risques émergents, bioterrorisme, maladies hautement transmissibles                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Connaître les définitions des risques émergents pour la santé, des infections émergentes et du bioterrorisme et leurs principaux agents.</li> <li>• Connaître les sources d'information pour accéder aux procédures d'alerte.</li> </ul>   | 303 | → |  |  |  |
| 27 | 175 | Risques sanitaires liés à l'eau et à l'alimentation. Toxi-infections alimentaires          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Préciser les principaux risques liés à la consommation d'eau ou d'aliments (crudités, viandes et poissons ingérés crus ou insuffisamment cuits).</li> <li>• Diagnostiquer une toxi-infection alimentaire et connaître les principes de prévention.</li> <li>• Argumenter une conduite pratique devant une toxi-infection alimentaire familiale ou collective.</li> </ul>   | 307 | → |  |  |  |
| 28 | 176 | Risques sanitaires liés aux irradiations. Radioprotection                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Préciser les risques biologiques liés à l'irradiation naturelle ou artificielle et savoir en informer les patients.</li> <li>• Expliquer les risques liés aux principaux examens radiologiques ainsi qu'aux actes interventionnels réalisés sous imagerie médicale.</li> <li>• Appliquer les principes de la radioprotection aux patients et aux personnels.</li> </ul>  | 316 | → |  |  |  |
| 29 | 177 | La sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme. La veille sanitaire (voir item 322) | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lister les différents types de produits qui sont l'objet d'une vigilance réglementée.</li> <li>• Discuter une situation où la vigilance pourrait être déficitaire pour chacun de ces produits.</li> <li>• Préciser les grandes missions de l'InVS et de l'ANSM.</li> </ul>   | 324 | → |  |  |  |
| 30 | 178 | Environnement professionnel et santé au travail  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluer l'impact du travail sur la santé et rapporter une pathologie aux contraintes professionnelles.</li> </ul>  | 332 | → |  |  |  |

|           |     |   |  |     |   |  |  |
|-----------|-----|---|--|-----|---|--|--|
|           |     |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluer l'impact d'une pathologie chronique sur les capacités de travail.</li> <li>• Donner des informations sur les conséquences médico-sociales d'une inaptitude au travail et les principes généraux de l'orientation et du reclassement.</li> </ul>   |     |   |  |  |
| <b>31</b> | 179 | Organisation de la médecine du travail. Prévention des risques professionnels | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Expliquer les missions du médecin du travail et le cadre de son action.</li> <li>• Expliquer les modalités de recours au médecin du travail.</li> <li>• Expliquer les possibilités d'action préventive du médecin du travail, en terme de prévention primaire, secondaire et tertiaire.</li> </ul>                                      | 338 | → |  |  |
| <b>32</b> | 180 | Accidents du travail et maladies professionnelles : définitions et enjeux     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Définir un accident du travail, une maladie professionnelle, une incapacité permanente, une consolidation.</li> <li>• Rédiger un certificat médical initial.</li> <li>• Décrire les procédures de reconnaissance.</li> <li>• Expliquer les enjeux médicaux et sociaux de la reconnaissance et d'un suivi post professionnel.</li> </ul> | 349 | → |  |  |

| <b>UNITE D'ENSEIGNEMENT 7</b>                   |              |   |  |      | 1 <sup>e</sup> tour | 2 <sup>e</sup> tour | 3 <sup>e</sup> tour |
|---|--------------|---|--|------|---------------------|---------------------|---------------------|
| INFLAMMATION – IMMUNOPATHOLOGIE – POUMON - SANG |              |   |  |      |                     |                     |                     |
| Chapitre  | N° de l'item | Intitulé de l'item  | Objectifs et programme d'enseignement  | Page |                     |                     |                     |
| <b>33</b>                                       | 197          | Transplantation d'organes : aspects épidémiologique et immunologiques ; principes de traitement et surveillance ; complications et pronostic ; aspects éthiques et légaux | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Expliquer les aspects épidémiologiques et les résultats des transplantations d'organe et l'organisation administrative.</li> <li>• Argumenter les aspects médico-légaux et éthiques liés aux transplantations d'organes.</li> <li>• L'exemple de la transplantation rénale : expliquer les principes de choix dans la sélection du couple donneur-receveur et les modalités du don d'organe. Argumenter les principes thérapeutiques, et les modalités de surveillance d'un sujet transplanté rénal.</li> </ul> | 366  | →                   |                     |                     |

| <b>UNITE D'ENSEIGNEMENT 8</b> |              |   |  |      |
|-------------------------------|--------------|---|--|------|
| CIRCULATION - METABOLISMES    |              |   |  |      |
| Chapitre                      | N° de l'item | Intitulé de l'item  | Objectifs et programme d'enseignement  | Page |
| 34                            | 246          | Prévention primaire par la nutrition chez l'adulte et l'enfant  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Connaître les effets de l'alimentation et de l'activité physique sur la santé des populations.</li> <li>• Argumenter la promotion d'une alimentation équilibrée (définition, modalités, soutien motivationnel).</li> <li>• Expliquer les différents types d'activité physique, les évaluer.</li> </ul>  | 371  |
| 35                            | 247          | Modifications thérapeutiques du mode de vie (alimentation et activité physique) chez l'adulte et l'enfant | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluer le comportement alimentaire et diagnostiquer ses différents troubles.</li> <li>• Argumenter les bénéfices et les effets cliniques de la pratique de l'activité physique.</li> <li>• Identifier les freins au changement de comportement.</li> <li>• Savoir prescrire et conseiller en diététique.</li> <li>• Promouvoir l'activité physique chez le sujet malade (démarche, orientations).</li> </ul> | 375  |

| 1 <sup>er</sup> tour | 2 <sup>ème</sup> tour | 3 <sup>ème</sup> tour |
|----------------------|-----------------------|-----------------------|
|                      |                       |                       |
|                      |                       |                       |

| <b>UNITE D'ENSEIGNEMENT 9</b>   |              |   |  |      |
|---------------------------------|--------------|---|--|------|
| CANCEROLOGIE - ONCO-HEMATOLOGIE |              |   |  |      |
| Chapitre                        | N° de l'item | Intitulé de l'item  | Objectifs et programme d'enseignement  | Page |
| 36                              | 287          | Epidémiologie, facteurs de risque, prévention et dépistage des cancers  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Décrire l'épidémiologie des cancers les plus fréquents (sein, colon-rectum, poumon, prostate).</li> <li>• Connaître et hiérarchiser les facteurs de risque de ces cancers.</li> <li>• Expliquer les principes de prévention primaire et secondaire.</li> <li>• Argumenter les principes du dépistage du cancer (sein, colon-rectum, col utérin).</li> </ul> | 380  |
| 37                              | 292          | Prise en charge et accompagnement d'un malade cancéreux à tous les stades de la maladie, dont le stade des soins palliatifs, en abordant les problématiques | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Expliquer les principes de la prise en charge globale du malade à tous les stades de la maladie en tenant compte des problèmes psychologiques, éthiques et sociaux.</li> </ul>  | 393  |

| 1 <sup>er</sup> tour | 2 <sup>ème</sup> tour | 3 <sup>ème</sup> tour |
|----------------------|-----------------------|-----------------------|
|                      |                       |                       |
|                      |                       |                       |

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  |  | techniques, relationnelles, sociales et éthiques. Traitements symptomatiques. Modalités de surveillance. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Comprendre et intégrer la notion de discussion collégiale pour les prises de décision en situation de complexité et de limite des savoirs.</li> </ul> |  |
|--|--|--|--|--|

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  |  |
|--|--|--|

| <b>UNITE D'ENSEIGNEMENT 10</b>                                       |              |  |  |      |
|--|--------------|--|--|------|
| LE BON USAGE DU MEDICAMENT ET DES THERAPEUTIQUES NON MEDICAMENTEUSES |              |  |  |      |
| Chapitre   | N° de l'item | Intitulé de l'item   | Objectifs et programme d'enseignement  | Page |
| 38   | 318          | Principes du bon usage du médicament et des thérapeutiques non médicamenteuses   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Définir et évaluer le bon usage du médicament, selon l'autorisation de mise sur le marché (AMM) et hors AMM (y compris recommandations temporaires d'utilisation [RTU] ; autorisations temporaires d'utilisation [ATU]).</li> <li>Définir les bases du suivi thérapeutique médicamenteux : quelle surveillance et quel rythme, pour quels médicaments ?</li> <li>Connaître les étapes de la prise en charge médicamenteuse en ville et en établissement et les acteurs de cette prise en charge.</li> <li>Détecter, déclarer, prendre en compte un effet indésirable.</li> <li>Identifier les médicaments essentiels (listes de l'OMS).</li> </ul>  | 399  |
| 39   | 319          | La décision thérapeutique personnalisée : bon usage dans des situations à risque | <ul style="list-style-type: none"> <li>Préciser l'apport de la pharmacogénétique à la prescription médicamenteuse et à la médecine personnalisée.</li> <li>Identifier les sujets à risque : enfants, sujets âgés (voir item 126), femmes enceintes et allaitantes, insuffisants rénaux, insuffisants hépatiques, obèses. Connaître les principes d'adaptations thérapeutiques nécessaires.</li> <li>Argumenter une décision médicale partagée avec un malade et son entourage (voir item 3).</li> <li>Argumenter une prescription médicamenteuse, les modalités de surveillance et d'arrêt du médicament, en tenant compte des caractéristiques pharmacodynamiques et pharmacocinétiques du médicament, des caractéristiques du patient, de ses comorbidités, de la polymédication, des risques potentiels et des objectifs poursuivis.</li> </ul> | 411  |

| 1 <sup>er</sup> tour | 2 <sup>e</sup> tour | 3 <sup>e</sup> tour |
|----------------------|---------------------|---------------------|
|                      |                     |                     |
|                      |                     |                     |

|    |     |  |   |     |   |  |  |
|----|-----|--|---|-----|---|--|--|
|    |     |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Préciser la conduite à tenir pour le traitement médicamenteux en cas d'intervention chirurgicale ou de geste invasif programmé.</li> <li>• Repérer, diagnostiquer et évaluer le retentissement d'une dépendance médicamenteuse (voir items 75, 76) ; dispositifs de déclaration.</li> <li>• Définir les indications et principes du sevrage médicamenteux. Planifier le suivi du patient.</li> <li>• Interactions médicamenteuses : discuter les aspects positifs et négatifs des associations et interactions médicamenteuses. Argumenter les risques liés aux prises médicamenteuses multiples. Identifier les principaux mécanismes d'interaction et connaître les principales associations médicamenteuses responsables d'accidents et leurs modalités de prévention.</li> </ul>   |     |   |  |  |
| 40 | 320 | Analyser et utiliser les résultats des études cliniques dans la perspective du bon usage – analyse critique, recherche clinique et niveaux de preuve (voir item 3) | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Argumenter l'évaluation d'un médicament ou d'une thérapeutique non médicamenteuse et les niveaux de preuve des principales sources d'information.</li> <li>• Effet placebo et médicaments placebo, expliquer l'importance de l'effet placebo en pratique médicale et argumenter l'utilisation des médicaments placebo en recherche clinique et en pratique médicale.</li> <li>• Argumenter une publication d'essai clinique ou une méta-analyse et critiquer les informations sur le médicament.</li> <li>• Définir la taille d'effet et la pertinence clinique.</li> <li>• Expliquer la transposabilité clinique et l'évaluation des médicaments au-delà des échantillons de population constituant les groupes d'étude.</li> <li>• Interpréter une étude en pharmaco-épidémiologie.</li> <li>• Sensibiliser aux liens d'intérêt et à leur impact potentiel sur l'information médicale (voir item 14).</li> </ul> | 425 | → |  |  |
| 41 | 321 | Education thérapeutique, observance et automédication  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluer l'impact de l'éducation thérapeutique sur le succès du traitement.</li> <li>• Expliquer les facteurs améliorant l'observance médicamenteuse et non médicamenteuse lors de la prescription initiale et de la surveillance.</li> </ul>   | 434 | → |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Planifier un projet pédagogique individualisé pour un porteur d'une maladie chronique avec ou sans comorbidités en tenant compte de ses facteurs de risque (voir item 1).</li> <li>• Argumenter une prescription médicamenteuse et l'éducation associée en fonction des caractéristiques du patient, de ses comorbidités, de la polymédication éventuelle et des nécessités d'observance.</li> <li>• Expliquer à un malade les risques inhérents à une automédication.</li> <li>• Planifier avec un malade les modalités d'une automédication contrôlée.</li> </ul> |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|

| <b>LECTURE CRITIQUE D'ARTICLE</b> |              |                    |                                       |      |   |                     |                     |                     |
|-----------------------------------|--------------|--------------------|---------------------------------------|------|---|---------------------|---------------------|---------------------|
| LCA – LES POINTS-CLES             |              |                    |                                       |      |   |                     |                     |                     |
| Chapitre                          | N° de l'item | Intitulé de l'item | Objectifs et programme d'enseignement | Page |   | 1 <sup>e</sup> tour | 2 <sup>e</sup> tour | 3 <sup>e</sup> tour |
| -                                 | -            | -                  | -                                     | 442  | → |                     |                     |                     |

# LA RELATION MEDECIN-MALADE. LA COMMUNICATION AVEC LE PATIENT. L'ANNONCE D'UNE MALADIE GRAVE. LA FORMATION DU PATIENT. LA PERSONNALISATION DE LA PRISE EN CHARGE.

## Les objectifs du CNCI pour l'fECN

- × *Expliquer les bases de la communication avec le malade, son entourage et la communication interprofessionnelle.*
- × *Etablir avec le patient une relation empathique, dans le respect de sa personnalité, de ses attentes et de ses besoins.*
- × *Connaître les fondements psychopathologiques de la psychologie médicale.*
- × *Se comporter de façon appropriée lors de l'annonce d'un diagnostic de maladie grave, de l'incertitude sur l'efficacité d'un traitement, de l'échec d'un projet thérapeutique, d'un handicap, d'un décès ou d'un évènement indésirable associé aux soins.*
- × *Favoriser l'évaluation des compétences du patient et envisager, en fonction des potentialités et des contraintes propres à chaque patient, les actions à proposer (à lui ou à son entourage) : éducation thérapeutique programmée ou non, actions d'accompagnement, plan personnalisé de soins.*

## MOTS-CLES et REFLEXES GENERAUX

- × *Relation médecin-malade = asymétrique et inégale.*
- × *Modèle paternaliste vs autonomiste*
- × *Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades.*
- × *ETP : but = aider les patients à acquérir ou renforcer leurs compétences pour gérer leur vie avec une maladie chronique.*
- × *Personnalisation de la prise en charge de chaque patient.*

## 1. LA RELATION MEDECIN-MALADE

### 1.1. GENERALITES

- C'est le socle de l'exercice médical
- Rencontre **singulière et imprévisible** de deux sujets en position **asymétrique et inégale**
  - Le médecin : doté d'un savoir et d'un savoir-faire
  - Le malade : en souffrance et en questionnement
- Elle est faite d'attentes et d'espérances mutuelles
- La relation médecin-malade s'établit de façon très différente
  - Dans les pathologies aiguës ou les situations d'urgence : le malade s'en remet au médecin, dont il attend des compétences techniques, une décision, une protection (**modèle paternaliste**)
  - Dans les maladies chroniques : elle nécessite une implication du malade qui s'ouvre vers une relation contractuelle, où médecin et malade agissent en partenariat, avec pour objectif la meilleure autonomie du patient (**modèle autonomiste**)
- Avec la **loi du 4 mars 2002** la relation médecin-malade évolue du modèle paternaliste au modèle autonomiste

## 1.2. LES TEMPS DE LA RELATION

- Ecouter
- Diriger l'entretien
- Examiner
- Restituer et informer
- Décider en commun : alliance de soins

## 1.3. COMMENT COMMUNIQUER

- **Importance du non verbal** (l'accueil, l'environnement)
- **Ecouter le patient** (écoute empathique)
- **Informer et expliquer** (informations claires et compréhensibles)
- **Favoriser l'expression du patient**
- **S'assurer de la compréhension**
- **Et répéter...**

## 2. ANNONCE D'UN DIAGNOSTIC

### 2.1. GENERALITES

#### Quelles sont les questions légitimes pour le médecin ?

Faut-il annoncer le diagnostic ?

Si oui,

- Comment et de quelle manière ?
- Dans quelles limites ?

Si non,

- Qui informer ?
- Rester dans le secret médical

PREPARER L'ANNONCE +++

### 2.2. ANNONCE D'UNE MALADIE GRAVE

#### 2.2.1. Faut-il annoncer un diagnostic grave ? (Code de déontologie) (ANAES) (Cour de Cassation)

Pour : Annoncer le diagnostic de gravité :

- **Loi du 4 mars 2002**
  - « Toute personne a le **droit d'être informée** sur son état de santé »
- **Code de déontologie (Article n°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 »
- **ANAES** (désormais HAS)
  - L'état du patient et son **évolution prévisible**, ce qui nécessite des **explications** sur la maladie ou l'état pathologique et son **évolution habituelle avec et sans traitement**

Contre : Ne pas annoncer le diagnostic de gravité :

- **Code de déontologie (Article n°35)**
  - « **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 grave**, 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. »
- **Législatif** (Arrêté du 23 mai 2000, Cour de Cassation)
  - La **limitation doit être fondée** « sur des **raisons légitimes et dans l'intérêt du patient**, cet intérêt devant être **apprécié en fonction de la nature de la pathologie, de son pronostic et de la personnalité du malade** ».

### 2.2.2. Conditions de non information (Conseil national des médecins)

#### Définition :

- C'est l'**exception** qui autorise, pour des raisons légitimes et dans son intérêt, à **tenir un malade dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic grave**

#### Quelle personne prend la décision ?

- Décision collégiale

#### Critères de décision :

- Nature de la **pathologie** et du **pronostic**
- Degré de **certitude** du médecin
- Raison **concernant le malade (et non les proches)** du malade)
- **Personnalité** du patient et son risque de détresse ou de désespoir

#### Non validité :

- Si le patient **expose des tiers à un risque de contamination** : exemple du **VIH**
- Si l'état du patient **nécessite une prise de conscience pour un traitement immédiat**

#### Conduite à tenir :

- **Peut évoluer** dans le temps
- **Confier ses inquiétudes à un membre de la famille** (Code de déontologie) :
  - Par **prudence** et par **loyauté**
  - En raison de **dispositions à prendre** par l'entourage
  - Pour amorcer un nécessaire **processus de deuil**
  - Interlocuteur privilégié : **la personne de confiance** du patient

### 2.2.3. Modalités pratiques en cas de pronostic fatal

#### Informez le patient :

- Parce qu'il est le **premier concerné**
- Parce qu'il a le **droit à l'information** comme tout patient
- Parce qu'il a des **dispositions à prendre** (disparition prochaine)

#### Non information du patient :

- **Informez la famille** (cf. ci-dessus)
- Ces **transmissions** doivent concerner :
  - La **mort prochaine**
  - **Pas** nécessairement sa **cause exacte** qui reste couverte par le **secret médical**
- Par ailleurs, le mourant garde un certain pouvoir de décision :
  - Qui a pu être exprimé antérieurement
  - Pour autoriser ou au contraire interdire (de façon tacite ou de préférence explicite) certaines communications
  - En désignant éventuellement un interlocuteur privilégié (personne de confiance)

#### Comment communiquer :

- Communication **adaptée** au cas de chaque personne
- Y consacrer du **temps** et de la **disponibilité**
- Environnement adapté
- Climat relationnel alliant écoute et prise en compte des attentes du patient
- Peut nécessiter d'être délivrée de manière **progressive** (laisser le patient poser des questions)
- Assurer l'**accompagnement secondaire**
- Rester attentif à la souffrance provoquée par cette annonce

### 3.2.4. Phases après l'annonce d'un diagnostic grave

#### Le choc initial

##### Le déni :

- Principe : le patient **refuse et ignore** la réalité du diagnostic
- Type : **actif ou passif**
- Conséquence : **refus de toute prise en charge** (considérée comme inutile)

##### Le combat :

- Principe : le patient **tente de faire porter la responsabilité** de sa maladie à une autre personne (souvent le médecin)
- Conséquence : possibles conduites **agressives**

##### Le deuil :

- Principe : le patient **commence à accepter** sa maladie et sa réalité
- Conséquence : prise en charge **thérapeutique possible et acceptée**

## 2.3. ANNONCE DE L'INCERTITUDE SUR L'EFFICACITE D'UN TRAITEMENT / DE L'ECHEC D'UN PROJET THERAPEUTIQUE

### 2.3.1. Cadre

- Au **calme**
- Au **patient seul** +/- personne de confiance si accord du patient.

### 2.3.2. Contexte

- Résultats du traitement décevant par rapport aux résultats habituellement obtenus.
- Non possibilité de traitement du fait de l'évolution de la maladie (pas de chimio dans un cancer par exemple).

### 2.3.3. Contenu

- Avec **empathie**.
- Résultats obtenus avec le traitement en cours.
- Comparaison avec les résultats habituellement obtenus.
- **Annnonce de l'échec/de l'impossibilité de traiter.**
- Donner **les raisons** de l'échec si connues.
- Propositions **alternatives**.
- Réponse aux questions.
- Insister sur la notion d'**aléa** des traitements.

## 2.4. ANNONCE D'UN HANDICAP

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| <b>AVANT<br/>la rencontre</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Que puis-je annoncer ?</li> <li>• Quelle <b>évolution prévisible</b> pour le handicap ?               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Séquelles définitives, amélioration possibles ?</li> </ul> </li> <li>• A <b>qui</b> l'annoncer ?</li> <li>• Quelles <b>conséquences pratiques</b> pour le patient ?</li> <li>• Quels <b>accompagnements</b> pour le patient vais-je pouvoir proposer ?</li> </ul>  |
| <b>LORS de<br/>l'annonce</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Annnonce du diagnostic.</b></li> <li>• Tenir compte des <b>éléments déjà à la connaissance</b> du patient :               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Quelles informations a-t-il déjà ?</li> <li>- Les professionnels déjà rencontrés.</li> <li>- Ses représentations ou expériences personnelles.</li> </ul> </li> <li>• Prendre en compte <b>les attentes</b> du patient.</li> <li>• Vérifier la <b>bonne compréhension</b> du diagnostic et des conséquences.</li> <li>• Finir sur une <b>note d'espoir</b> :               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les aides à proposer.</li> <li>- Les prochains rendez-vous.</li> </ul> </li> </ul> |
| <b>APRES<br/>l'annonce</b>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Information des autres professionnels/collègues.</li> <li>• Le suivi à proposer.</li> </ul>   |

## 2.5. ANNONCE D'UN DECES

### 2.5.1. Cadre

- Lieu **calme**.
- Respect de l'intimité des proches.

### 2.5.2. Déroulement

- Annonce **claire** aux proches avec **empathie**.
- Laisser **libre cours aux affects**.
- **Rassurer/soutenir**.
- Proposer de voir le corps, de récupérer les objets personnels.

### 2.5.3. Contenu

- Informer de l'**absence de souffrance** du patient.
- Renseigner sur :
  - Le **devenir du corps**.
  - Les **démarches administratives** concernant les démarches funéraires.

## 2.6. ANNONCE D'UN EVENEMENT INDESIRABLE ASSOCIE AUX SOINS (EIAS)

### 2.6.1. Préparation à l'annonce

- **Tout professionnel** doit être formé
- **Soutien extérieur** et démarches collectives
- Chaque établissement établit un **protocole d'annonce** bien défini et communique autour
- **Continuité des soins** et **identification** des besoins du patient doivent être anticipés

### 2.6.2. Réalisation de l'annonce

#### Qui ?

- Le professionnel responsable des soins du patient

#### Où ?

- Lieu calme et dédié

#### Comment ?

- Sincérité
- Ecoute
- Empathie
- **Notification dans le dossier médical ++**
- Nomination d'un **référént** éventuellement.
- Proposer un **suivi** au patient.

### 2.6.3. Les suites de l'annonce

- Des rendez-vous de suivi sont éventuellement à prévoir.
- **Information du médecin traitant**.
- Retour d'expérience et évaluation.
- Mesure de l'impact de la démarche à prendre en compte.

## PHASES PSYCHOLOGIQUES APRES L'ANNONCE D'UN DIAGNOSTIC GRAVE



Réflexes

### Le choc initial :

- Le patient est en état de **choc psychologique**

### Le déni :

- Le patient **refuse et ignore** la réalité du diagnostic

### Le combat :

- Le patient **tente de faire porter la responsabilité** de sa maladie à une autre personne

### Le deuil :

- Le patient commence à **accepter** sa maladie et sa réalité

## 3. LA FORMATION DU PATIENT

### 3.1. EDUCATION THERAPEUTIQUE DU PATIENT (ETP) *(cf. item 321)*

#### 3.1.1. Généralités et cadre législatif

- La prise en charge des maladies chroniques exige un changement de paradigme pour le système de soins qui demeure encore trop centré sur la prise en charge des épisodes aigus
- De nombreuses études montrent les bénéfices de stratégies d'éducation thérapeutique sur **l'observance, la qualité de vie et la réduction du nombre de complications**
- **La loi Hôpital Patient, Santé et Territoire du 21 juillet 2009** (Loi HPST) inscrit l'ETP dans le Code de la Santé Publique : « **L'éducation thérapeutique s'inscrit dans le parcours de soins du patient.** Elle a pour objectif de rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie (...) ».
- Cette loi met en place des dispositifs pour son développement

#### 3.1.2. Définition de l'Education Thérapeutique des Patients (ETP)

(OMS) Processus de type :

- **Continu**
- **Intégré** à la prise en charge
- **Centré sur le patient et adapté** à chaque patient

Il comprend des activités organisées :

- **Information**
- **Apprentissage**
- **Soutien psychosocial**

Il concerne :

- **La maladie**
- **Les soins**
- **L'organisation** des soins et des procédures hospitalières
- **Les comportements** liés à la santé et à la maladie

**But : aider les patients à acquérir ou maintenir les compétences dont ils ont besoin pour gérer au mieux leur vie avec une maladie chronique :**

- Comprendre la maladie et le traitement
- Collaborer avec les proches et les soignants
- Assumer leurs responsabilités dans leur propre prise en charge

### 3.1.3. Objectifs de l'Education Thérapeutique des Patients (ETP) (HAS)

Objectifs spécifiques de l'ETP (HAS) :

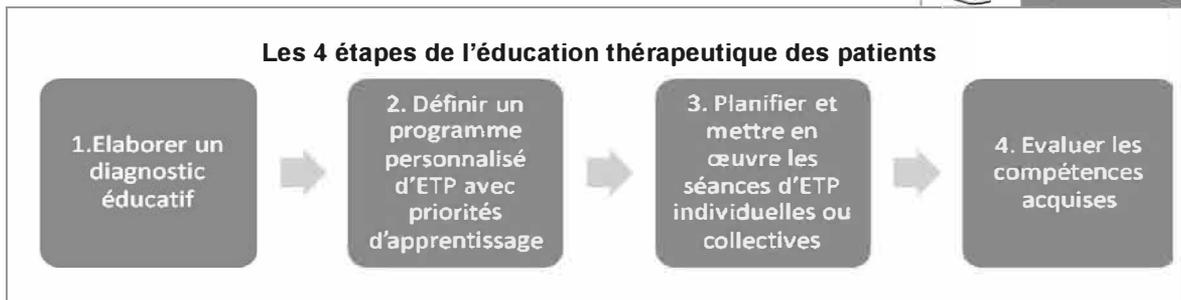
1. **Acquisition et maintien** par le patient de **compétences d'autosoins**  
= adapter des doses de médicaments, initier un auto-traitement, réaliser des gestes techniques, modifier son mode de vie (alimentation, activité physique...), prévenir des complications évitables, impliquer son entourage...
2. **Mobilisation ou acquisition de compétences d'adaptation**  
= « Compétences cognitives et physiques qui permettent à des individus de maîtriser et de diriger leur existence, et d'acquérir la capacité à vivre dans leur environnement et à modifier celui-ci »  
= Confiance en soi, gérer ses émotions et son stress, raisonnement créatif, réflexion critique, compétences en matière de communication et de relations sociales, prendre des décisions et résoudre un problème, se fixer des buts à atteindre et faire des choix, s'observer, s'évaluer et se renforcer...

### 3.1.4. Réalisation pratique de L'ETP (HAS)

- Les programmes d'ETP doivent être conformes à un **cahier des charges national**
- Ils doivent être mis en œuvre par une **équipe pluridisciplinaire**, dont au moins un médecin
- Les professionnels doivent avoir été **formés** à l'ETP
- Les programmes doivent être **scientifiquement fondés** et s'appuyer sur des **recommandations** professionnelles

Ils comprennent généralement **4 étapes** :

1. **Diagnostic éducatif** = évaluation des besoins, des compétences et de l'environnement du patient
2. Elaboration d'un **programme personnalisé d'ETP** avec des objectifs (compétences à acquérir) et des priorités d'apprentissage.
3. **Conduite des séances d'ETP individuelles ou de groupe** fondées sur le principe de l'apprentissage  
*Ex. de techniques pédagogiques : exposé interactif, étude de cas, table-ronde, simulations à partir de l'analyse d'une situation ou d'un carnet de surveillance, travaux pratiques, atelier, jeu de rôle...*  
*Ex. d'outils pédagogiques : affiche, brochure, vidéo, matériel de soins...*
4. **Evaluation individuelle** de l'acquisition ou du maintien des compétences et réadaptation du programme...



## 3.2. PERSONNALISATION DE LA PRISE EN CHARGE : LE PROGRAMME PERSONNALISE DE SOINS

### 3.2.1. Définition

Outil opérationnel proposé pour :

- Organiser
- Planifier le parcours de soins

**Plan d'action** pour la prise en charge prospective du malade.

**Outil de coordination** entre tous les professionnels intervenant dans la prise en charge du patient.

### 3.2.2. Objectifs

- Planification **coordonnée et prospective** de la prise en charge
- **Implication** du patient
- **Harmonisation** des pratiques
- **Personnalisation ++** du parcours de soins du patient

### 3.2.3. Utilisation

- Remis à la personne
- Inséré dans le dossier médical

### 3.2.4. Composition : 2 volets

Premier volet : **personnalisation** de la prise en charge.

- Description de la situation du patient.
- Définition des priorités de prise en charge.

Deuxième volet : **planification** du suivi :

- Le patient : se repère dans son parcours.
- Les professionnels : réévaluent les propositions/ajustent la prise en charge.
- CAT en situation d'urgence.

### 3.2.5. Pour les personnes âgées : Plan Personnalisé de Santé (PPS)

Principe :

- **Plan d'actions formalisé** à plusieurs, sous la responsabilité du médecin traitant.

Contenu (feuille recto-verso) :

- Coordonnées patient + professionnels.
- Les attentes de la personne.
- **Le plan de soins.**
- Le plan d'aide.
- Les **intervenants et dates** des différentes étapes.

Mise en œuvre :

- Repérage des personnes âgées en besoin.
- Une évaluation précède la mise en place du PPS.

Elaboration du PPS :

- **Concertation pluriprofessionnelle.**
- Un **référent** est défini.
- Une formation pluriprofessionnelle accompagne la mise en place du PPS.

Attention, le PPS n'est pas :

- La simple addition des propositions de chaque professionnel
- Un plan d'action établi en milieu hospitalier
- Un plan d'interventions détaillées et actualisables au jour le jour

| Conférences de consensus - Recommandations |           |   |
|--|-----------|---|
| Année                                      | Source    | Titre   |
| 2014                                       | HAS       | Synthèse du mode d'emploi du PPS.   |
| 2012                                       | HAS       | Délivrance de l'information à la personne sur son état de santé.  |
| 2012                                       | HAS       | Programme Personnalisé de Soins (PPS).  |
| 2011                                       | HAS       | Annnonce d'un dommage associé aux soins.  |
| 2008                                       | HAS       | Annnonce d'une mauvaise nouvelle.   |
| 2007                                       | HAS/INPES | Structuration d'un programme d'éducation thérapeutique du patient dans le champ des maladies chroniques : guide méthodologique. |
| 2007                                       | HAS       | Éducation thérapeutique du patient : définition, finalités et organisation.   |
| 2007                                       | HAS       | Éducation thérapeutique du patient : comment la proposer et la réaliser.  |

# LES VALEURS PROFESSIONNELLES DU MEDECIN ET DES AUTRES PROFESSIONS DE SANTE

## Les objectifs du CNCI pour l'fECN

- x Analyser l'évolution de ces valeurs depuis les préceptes hippocratiques jusqu'à leur traduction dans les textes réglementaires en vigueur.
- x Comparer avec les valeurs professionnelles des médecins d'autres pays (Etats-Unis et Grande Bretagne en particulier).
- x Connaître les interactions avec les autres professions de santé.

## MOTS-CLES et REFLEXES GENERAUX

- x **Ordre des médecins**
- x **Code de déontologie**
- x **« Primum non nocere »**
- x **Respect de la vie humaine, de la personne et de sa dignité**
- x **Devoirs des médecins envers leurs patients et envers leurs confrères**

## 1. DEONTOLOGIE

### 1.1 DEFINITION

**Déontologie (Petit Robert) :**

- « Ensemble des devoirs qu'impose à des professionnels l'exercice de leur métier »

**Déontologie médicale :**

- « Ensemble des règles et des devoirs qui régissent l'exercice médical, concernant la pratique médicale et les rapports individuels vis-à-vis de leurs malades et de leurs confrères »

### 1.2. HISTORIQUE (source : Conseil National des Médecins)

**1825 : 1<sup>ère</sup> apparition du mot déontologie dans la langue française :**

- Traduction de l'ouvrage du philosophe anglais Jeremy Bentham intitulé « L'Essai sur la nomenclature et la classification des principales branches d'Art et Science ».
- Il écrit : « L'Ethique a reçu le nom plus expressif de Déontologie ».

Vingt ans plus tard : **premier ouvrage de Déontologie médicale :**

- Rédigé par le Dr Simon
- Lors du Congrès médical qui rassembla pour la première fois plus de 1000 médecins français à Paris
- Prise de conscience et naissance du corps médical

**Aujourd'hui :**

- La déontologie rassemble les **éléments d'un discours sur les devoirs**.
- La déontologie médicale **concerne le médecin qui exerce une profession** au sens strict du terme, qui suppose une certaine autonomie de pratique et de régulation – **à laquelle les lois françaises donnent depuis près de deux siècles un monopole dans le domaine de la santé**.
- Elle sert de **référence aux instances juridictionnelles de l'Ordre des médecins**, mais d'abord de **guide aux médecins dans leur pratique quotidienne, au service des patients**.

## 2. CODE DE DEONTOLOGIE MEDICALE

### 2.1. HISTORIQUE

**Le Serment d'Hippocrate :**

- Base de la rédaction du Code de déontologie
- Toujours utilisé pour prêter **serment**

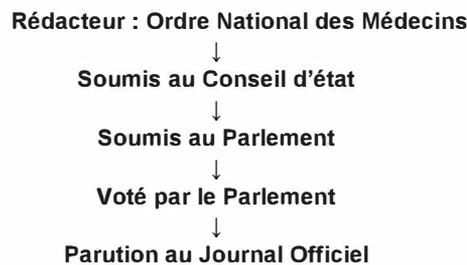
**1<sup>ère</sup> version du Code de déontologie :**

- En **1947**
- Avec **79 articles**

**Dernière version du Code de déontologie :**

- Novembre **2012**
- Avec **112 articles**

### 2.2. REDACTION PARUTION



### 2.3. ORDRE DES MEDECINS

**Création :**

- Le 24 septembre **1945**
- Par le Gouvernement de la République
- De manière à veiller « au **maintien des principes de moralité, de probité et de dévouement indispensables à l'exercice de la médecine** »

**Instances :**

- Départementale (*administratif, exécution des sanctions, conciliation, entraide, surveillance du respect du DPC par les médecins*)
- Régionale (*CDPI*)
- Nationale (*rôle moral, consultatif, appel des décisions juridictionnelles*)

**Fonctions :**

- **Fédératrice/entraide** (obligation d'inscription pour tous les médecins)
- **Déontologique/morale** (Code de déontologie)
- **Administrative** (gestion des tableaux de l'ordre)
- **Consultative** (représente le corps médical vis-à-vis des pouvoirs publics concernant les lois et les réformes...)
- **Juridictionnelle** (responsabilité ordinaire des médecins)

### 2.4. STRUCTURE

**TITRE I : Devoirs généraux des médecins**

**TITRE II : Devoirs envers les patients**

**TITRE III : Rapports des médecins entre eux et avec les membres des autres professions de santé**

**TITRE IV : De l'exercice de la profession**

- 1) Règles communes à tous les modes d'exercice
- 2) Exercice en clientèle privée
- 3) Exercice salarié de la médecine
- 4) Exercice de la médecine de contrôle
- 5) Exercice de la médecine d'expertise

**TITRE V : Dispositions diverses**

## 2.5. PRINCIPES GENERAUX (Conseil national de l'Ordre des médecins)

### 2.5.1. Primauté de la personne

- « *Primum non nocere* » : ne pas nuire au patient
- **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 sa mort**
- Le respect du **secret professionnel**, « il n'y a pas de qualité des soins sans confiance, de confiance sans confiance, de confiance sans secret ».

### 2.5.2. Liberté

- Du **patient** :
  - Libre de choisir le médecin
  - Libre d'accepter ou de refuser les soins : « **consentement éclairé** »
  - Liberté confortée par le devoir d'information par le médecin : « **information loyale, claire et appropriée** ».
- Du **médecin** :
  - Libre dans sa prescription (qui doit rester en accord avec les recommandations scientifiques et les textes réglementaires)
  - Libre de refus de soins par clause de conscience :
    - En dehors d'une situation d'urgence
    - En informant le patient
    - En favorisant la continuité des soins par relais avec un autre médecin choisi par le patient
  - **Devoir de porter secours à une personne en péril** qui l'appelle ou lui est signalée
  - Devoir de faire preuve de **moralité, de probité, de dévouement** qui honorent sa profession

### 2.5.3. Qualités du médecin : responsabilité, indépendance, compétence, disponibilité et exercice sans discrimination :

- **Responsabilité** :
  - Vis-à-vis des patients et de ses collaborateurs
  - Concernant ses actes et ses décisions
  - Pouvant être jugée au niveau pénal, civil, administratif ou disciplinaire.
- **Indépendance professionnelle** dirigée vers les intérêts des patients
- **Compétence** :
  - Etudes médicales
  - Formations complémentaires
  - Formation continue
  - Evaluation
- **Disponibilité** :
  - Répondre à la demande du patient (écoute, examen, conseil, soin)
  - Porter secours en cas d'urgence
  - Assurer des gardes
- Exercice **sans discrimination**

### 2.5.4. Confraternité

- Enoncée dans le serment d'Hippocrate
- Concerne la solidarité entre médecins

## 3. ETHIQUE (Cf. item 8)

---

### 3.1. DEFINITION

- Corpus de connaissances et d'enseignement à l'interface de la philosophie, du droit, de la sociologie, de la médecine et de la biologie, afin d'aborder globalement les problèmes complexes de la relation médecin-malade et du médecin dans la société

### 3.2. TEXTES DE REFERENCE PRINCIPAUX

Serment d'Hippocrate (avant J.-C.)

Code de Nuremberg (1947)

Code de déontologie (1947)

- 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.**

Déclaration d'Helsinki (1964, recherche clinique)

Loi Huriet-Sérusclat (1988, recherche clinique)

Lois de bioéthique (1994, 2004, 2011)

Loi sur les soins palliatifs (2001)

Loi du 4 mars 2002 (droits du malade)

Loi Léonetti (22 avril 2005)

Charte de la personne hospitalisée

### 3.3. 4 PRINCIPES

#### PRIMUM NON NOCERE :

- **Ne pas nuire**

#### BIENFAISANCE :

- **Soulager** le patient et assurer son bien-être

#### AUTONOMIE DU PATIENT

- Le médecin doit :
  - **Informé et conseiller** le patient
  - Laisser le patient prendre ses décisions seul
- Deux questions :
  - Sont-ils aptes ?
  - Le désirent-ils ?

#### JUSTICE :

- **Primauté de la personne**
- Soins apportés **indépendamment** :
  - Du sexe et de l'âge
  - **De la religion, de l'ethnie** ou de la provenance
  - Du contexte

### 3.4. DEUX MODELES DE DECISION

#### 3.4.1. Paternalisme médical

- Inspiration **européenne**
- **Décision : par le médecin**
- **Principes** :
  - Le médecin est le dépositaire du savoir
  - Le médecin est seul apte à décider
- **Limites** :
  - Relation déséquilibrée
  - Patient traité comme un enfant
  - Favorise un transfert (psychologie)
- Patient incapable :
  - Le médecin décide
  - Après information de la famille (sauf cas d'urgence vitale)

### 3.4.2. Autonomisme

- Inspiration **américaine**
- **Décision : par le malade**
- **Principes :**
  - Le patient est seul juge
  - Le médecin a un rôle consultatif
- **Limites :**
  - Le patient est-il apte?
  - Le patient le désire-t-il?
- Patient incapable :
  - Le représentant décide
  - Conseillé par le médecin

### 3.4.3. Application en France :

- Convergence de ces deux principes
- **Information « claire, loyale et appropriée »** au patient
- Obtenir le **consentement** du patient
- **Respecter le refus** du patient
- **Intervenir en cas de situation urgente** (risque de **non assistance** à personne en danger)

## 3.5. COMITE D'ETHIQUE

COMITE CONSULTATIF NATIONAL D'ETHIQUE : **CCNE**

**Historique :**

- Créé en 1983 par le Président de la République
- Inscrit dans la loi du 6 août 2004

**Mission :**

- « Donner des avis sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé ».

## 4. VALEURS PROFESSIONNELLES DES MEDECINS DANS D'AUTRES PAYS

### 4.1. EN GRANDE BRETAGNE

**Grandes lignes**

- Ordre des médecins britannique créé en 1858 (« *General Medical Council* »).
- Doctrine déontologique élaborée par la *British Medical Association*.

**Exemples :**

**Don d'organes :**

- Pas de consentement présumé : donc contre-indiqué si le patient n'a pas donné explicitement son accord de son vivant.

**Don de gamètes :**

- Don de sperme non anonyme et rémunéré.

### 4.2. AUX ETATS-UNIS

**Grandes lignes**

- *Judicial Council* (1868).
- Jury disciplinaire dans chaque comté.

**Exemples :**

**Fin de vie :**

- Autorisation du suicide assisté dans 2 Etats (Oregon + Etat de Washington).

**Don de sperme :**

- Non anonyme et rémunéré.

## 5. AUTRES PROFESSIONS DE SANTE

### 5.1. PHARMACIENS

- **Ordre** des pharmaciens.
- **Conseil national** (organisation plus complexe que celui des médecins).
- **Code de déontologie** des pharmaciens.

### 5.2. DENTISTES

- **Ordre** des chirurgiens-dentistes.
- **Conseil National.**
- **Code de déontologie :**
  - Libre choix du dentiste.
  - Ne pas faire de la profession un commerce.

### 5.3. SAGE-FEMMES

- **Ordre** des sages-femmes.
- **Code de déontologie** des sages-femmes :
  - Devoirs généraux (superposables à ceux des médecins).
  - **Devoirs envers les nouveau-nés et leurs mères :**
    - Soins consciencieux et dévoués.

## 6. RAPPORTS DES MEDECINS ENTRE EUX ET AVEC LES AUTRES PROFESSIONS DE SANTE

### 6.1. AVEC LES COLLEGUES (Code de déontologie – Titre III)

#### Confraternité

- Rechercher une **conciliation** si différend avec un confrère
- Devoir d'**assistance** dans l'adversité
- **Partage des connaissances et expériences** avec les étudiants et internes en médecine durant leur formation dans un esprit de **compagnonnage**, de **considération** et de **respect** mutuel.

#### Participation de plusieurs médecins aux soins :

- Doivent se tenir mutuellement informés.
- Un médecin peut se retirer de cette prise en charge après avoir informé ses collègues.

### 6.2. AVEC LE MEDECIN TRAITANT

- **Information du médecin traitant** des soins, avec accord du patient.
- Le médecin traitant **oriente le malade vers un confrère spécialiste** si le besoin s'en fait ressentir (mais doit respecter le libre choix du patient).

### 6.3. REMPLACEMENT

- Temporaire
- Personnel
- Après information du Conseil de l'Ordre

### 6.4. AUTRES PROFESSIONS

- Entretenir de **bons rapports** avec les membres des professions de santé.
- **Respect de l'indépendance professionnelle** de ceux-ci.
- **Transmission des informations** nécessaires à la prise en charge du patient (**notion d'équipe de soins**)

#### Références :

1. Code de déontologie – Conseil National de l'Ordre des Médecins.
2. Serment d'Hippocrate – Conseil National de l'ordre des Médecins.

# LE RAISONNEMENT ET LA DECISION EN MEDECINE. LA MEDECINE FONDEE SUR LES PREUVES (*EVIDENCE BASED MEDICINE*, EBM). LA DECISION MEDICALE PARTAGEE

## Les objectifs du CNCI pour l'fECN

- × Analyser les principes du raisonnement hypothético-déductif et de la décision contextualisée en médecine.
- × Décrire la démarche EBM ; en préciser les limites.
- × Appréier, dans chaque situation clinique, le poids respectif des trois types de données constituant une approche EBM.
- × Préciser la notion de niveau de preuve dans son raisonnement et dans sa décision.
- × Identifier les circonstances d'une décision médicale partagée avec le patient et son entourage (voir item 319).
- × Préciser les notions d'efficacité, d'efficience et d'utilité dans le raisonnement et la décision médicale.
- × Comprendre et apprendre la notion de discussion collégiale pour les prises de décision en situation de complexité et de limite des savoirs.

## MOTS-CLES et REFLEXES GENERAUX

- × **Raisonnement : base des décisions médicales**
- × **Evidence Based Medicine**
- × **Analyse critique de l'information médicale**
- × **Modèle autonomiste**
- × **Rôle du patient dans la prise de décision**
- × **Décision médicale partagée**

## 1. RAISONNEMENT ET DECISION EN MEDECINE

### 1.1. GENERALITES

- Le raisonnement médical précède la décision médicale
- Il a pour but de répondre à 2 questions :
  - Quelle est la manière la plus rapide et efficace pour arriver au diagnostic ? (**démarche diagnostique**)
  - Quelle est la thérapeutique la plus adaptée pour mon patient ? (**démarche thérapeutique**)
- La décision engage la responsabilité du médecin

### 1.2. LA DEMARCHE DIAGNOSTIQUE

Du symptôme au diagnostic :

- A partir des **symptômes cliniques** initiaux (fièvre, céphalées...), va se construire la **démarche diagnostique**
- Suite à l'**interrogatoire** et à l'**examen clinique**, le médecin élabore des **hypothèses** à partir de ses **connaissances physiopathologiques**, de la reconnaissance de « **tableaux cliniques** », de l'utilisation d'**arbres diagnostiques**, ou encore de son **expérience**
- Ces hypothèses devront être vérifiées par un examen clinique orienté et éventuellement des **examens complémentaires**
- Le choix d'un examen complémentaire doit toujours être justifié par un apport dans la démarche diagnostique (ou thérapeutique)

### 1.3. LA DEMARCHE DIAGNOSTIQUE

#### S'il existe un diagnostic :

- Le médecin doit en apprécier la **gravité**
- Envisager ou non un **traitement** (démarche thérapeutique)
- **Inform**er le patient de sa maladie et du déroulement de sa prise en charge

#### Si le symptôme ne correspond à aucune anomalie

- La démarche est plus compliquée et moins stéréotypée
- Le médecin doit s'efforcer de rechercher la motivation de la demande de consultation pour éviter le **nomadisme médical** et la prescription de **bilans et examens inutiles**

#### Découverte fortuite d'une anomalie

- La multiplication des examens amène à détecter des anomalies sans rapport avec la symptomatologie pour laquelle l'examen avait été demandé (« **incidentalomes** »). Cela pose de nombreux problèmes pour le patient, qui, d'asymptomatique, peut se sentir malade. Il est donc important de **prescrire des examens orientés** et d'expliquer au patient que les découvertes fortuites ne nécessitent pas obligatoirement un traitement ou d'autres examens.

### 1.4. LA DEMARCHE THERAPEUTIQUE

- Le médecin doit :
  - Définir l'**objectif** de son traitement : guérir, soulager, stabiliser...
  - Choisir le **traitement le plus adapté** en fonction de l'objectif
  - **Juger l'efficacité** de son traitement

#### Décision de ne pas traiter :

- Lorsqu'il n'existe pas de traitement connu de la maladie, quand les symptômes dont se plaint le patient ne nécessitent pas de traitement ou lorsqu'une décision d'arrêt des soins est prise

#### Décision de traiter :

Le choix de la décision optimale passe par une démarche rigoureuse avec **3 raisonnements** possibles :

#### 1. Raisonnement analogique

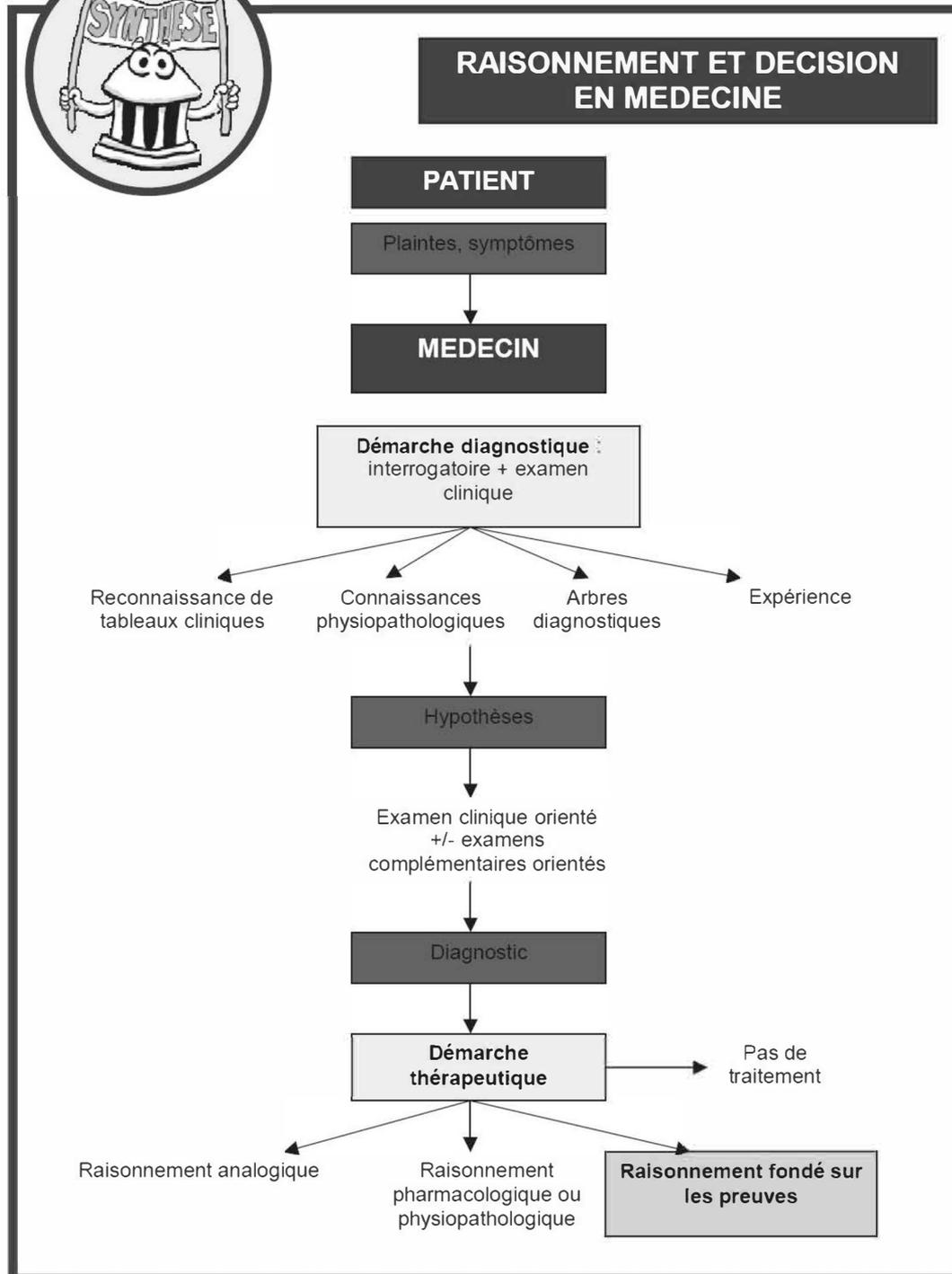
- **Par « automatisme »** (très fréquent en médecine d'urgence). Il aide les jeunes médecins dans leur début, mais à éviter sur le long terme
- **Par « comportement dicté »**, le plus souvent par un responsable hiérarchique, responsable de la diffusion d'habitudes
- **Par « habitude »**, il résume les 2 précédents. Quand une habitude est acquise, il est rare que le médecin en change

#### 2. Raisonnement pharmacologique ou physiopathologique

- Le choix est dicté par la compréhension du mécanisme de la maladie
- Le **raisonnement pharmacologique** vise à sélectionner le produit qui aura une activité contre le mécanisme de la maladie.
- Le **raisonnement physiopathologique** part de l'anomalie physiopathologique initiale pour déterminer la meilleure attitude thérapeutique.

#### 3. Raisonnement fondé sur les preuves

- La médecine fondée sur les preuves ou « **Evidence Based Medicine** », considère que la décision médicale ne doit plus se fonder sur l'expérience personnelle ou l'avis de l'expert mais sur une meilleure utilisation des données actuelles de la science, fournies en particulier par les essais cliniques.



## 2. EVIDENCE BASED MEDICINE – EBM

### 2.1. DEFINITION ET DEMARCHE

- La connaissance médicale est en constante évolution, accélérée depuis les dernières décennies. Les études et les publications sont de plus en plus nombreuses, les systèmes d'information (notamment internet) de plus en plus diffus, les patients de plus en plus informés.
- **La médecine factuelle** ou **médecine fondée sur les preuves** (en anglais **Evidence Based Medicine**, EBM) est une approche méthodique de la pratique médicale fondée sur l'analyse critique de l'information médicale. Elle consiste en l'utilisation **judicieuse** et **conscientieuse** des **meilleures données** actuelles de la recherche clinique dans la prise en charge personnalisée de chaque patient.

### 2.2. LES 4 ETAPES D'UNE DEMARCHE D'EBM

- A partir d'un cas clinique précis, définir le **problème**, poser la **question** appropriée
- **Rechercher efficacement dans la littérature** les articles correspondants
- **Evaluer de manière critique la méthodologie et les résultats des publications identifiées** : validité, impact et utilité pratique
- Dédire une conduite à tenir personnalisée pour le patient
- Informer et rester à l'écoute de son patient.

|   |  |
|---|--|
| <p><b>ETAPE 1 :</b><br/><b>FORMULATION DE LA QUESTION</b></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• La question peut concerner un test diagnostique, une étiologie, un traitement, un pronostic...</li> <li>• Pour être complète, la question clinique posée doit comporter 4 éléments (<b>Critères PICO</b>) :           <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>P : Patient</b> : caractéristiques du patient (âge, sexe...) et/ou du problème qu'il pose (diagnostic...)</li> <li>- <b>I : Interventions</b> (élément soumis à évaluation)</li> <li>- <b>C : Comparator/Control</b> : comparaison par rapport à une autre intervention (si elle est appropriée)</li> <li>- <b>O : Outcome</b> (critère de jugement/issue clinique recherchée)</li> </ul> </li> </ul> |
| <p><b>ETAPE 2 :</b><br/><b>ETUDE DE LA LITTERATURE</b></p>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Définir le <b>meilleur type</b> d'étude répondant à la question.</li> <li>• Choisir dans quelles <b>sources</b> chercher les études.</li> <li>• Elaborer <b>l'équation de recherche</b>.</li> </ul>   |
| <p><b>ETAPE 3 :</b><br/><b>EVALUER LES RESULTATS</b></p>      | <p>3 points importants de la lecture critique :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>La méthodologie utilisée permet-elle d'avoir des résultats valides ?</b></li> <li>• <b>Les résultats sont-ils cliniquement pertinents ?</b></li> <li>• <b>Les résultats sont-ils applicables à notre patient ?</b></li> </ul>  |
| <p><b>ETAPE 4 :</b><br/><b>APPLICATION AU PATIENT</b></p>     | <p>Prise de la décision concernant le patient en fonction :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De <b>l'expérience</b> du médecin.</li> <li>• Des <b>préférences</b> du patient.</li> <li>• Des <b>ressources</b> disponibles.</li> </ul>   |

### 2.3. 3 COMPOSANTES

- Expertise clinique
- Préférence du patient
- Données de la recherche

## LES 3 COMPOSANTES DE L'EBM



Réflexe



D'après le Centre Cochrane Français.

## 2.4. LIMITES DE L'EBM

- Nécessité d'un **accès rapide et fiable** à l'information.
- **Manque de moyens.**
- **Coût.**
- Nécessité d'une **formation** spécialisée.
- Vision trop réductrice de situations trop complexes.
- **Appauvrissement de la part humaine** dans les soins.

## 3. NIVEAUX DE PREUVE – HAS

|          |   |  |
|----------|---|--|
| NIVEAU 1 | Grade A<br>Preuve scientifique établie          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Essais comparatifs randomisés de forte puissance.</li> <li>• Méta-analyse d'essais comparatifs randomisés.</li> <li>• Analyse de décision fondée sur des études bien menées.</li> </ul> |
| NIVEAU 2 | Grade B<br>Présomption scientifique             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Essais comparatifs randomisés de faible puissance.</li> <li>• Etudes comparatives non randomisées bien menées.</li> <li>• Etudes de cohorte.</li> </ul>                                 |
| NIVEAU 3 | Grade C<br>Faible niveau de preuve scientifique | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Etudes cas-témoins.</li> </ul>  |
| NIVEAU 4 |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Etudes comparatives comportant des biais importants.</li> <li>• Etudes rétrospectives.</li> <li>• Séries de cas.</li> </ul>   |

## 4. DECISION MEDICALE PARTAGEE

### 4.1. NOTIONS A INTEGRER DANS LE RAISONNEMENT

|                   |  |
|-------------------|--|
| <b>EFFICACITE</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Probabilité qu'une stratégie atteigne un résultat.</li> </ul>   |
| <b>EFFICIENCE</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Concept médico-économique.</li> <li>• <b>Rapport de l'efficacité</b> d'une stratégie sur <b>les ressources</b> qu'elle mobilise.</li> </ul> |
| <b>UTILITE</b>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mesure intégrant de multiples résultats potentiels d'une stratégie.</li> </ul>  |



Réflexes

La prise de décision pour un patient donné se doit d'être :

- **Efficace**
- **Efficiente** : utilisation du système de santé au meilleur coût
- **Utile** : « *primum non nocere* »

### 4.2. DECISION MEDICALE PARTAGEE

#### 4.2.1. Définition

**Modèle de décision médicale** décrivant **deux étapes** clés dans la relation entre le professionnel de santé et le patient :

- L'échange d'informations
- La délibération en vue d'une prise de décision
- **Accord mutuel** entre le patient et le médecin.

#### 4.2.2. Processus

**Communication à double sens et de qualité :**

- Partage d'information entre le professionnel de santé et le patient.

Le patient reçoit toutes les informations pour :

- Envisager les **différentes options**.
- Exprimer ses **préférences**.

Le choix est :

- **Eclairé**
- **Accepté mutuellement** par le patient et les professionnels de santé.

Finalité :

- **Aide à la décision**.

#### 4.2.3. Impacts

- **Augmentation de la participation** du patient aux décisions sur sa santé.
- **Amélioration de la qualité** et la **sécurité** des soins.

#### 4.2.4. Dans quelles circonstances ?

A tous les stades de la prise en charge du patient :

- Dépistage
- Diagnostic
- Traitement

Exemples :

- Maladies avec plusieurs options thérapeutiques.
- Maladies ou traitements pouvant améliorer la qualité de vie du patient.

- Traitements avec des risques ou contraintes de nature différente.
- Incertitude scientifique entre plusieurs stratégies pour lesquelles le médecin n'a pas d'arguments pour l'une ou l'autre de ces stratégies.
- Incertitude sur un rapport bénéfice/risque pour un patient donné.
- Situations complexes de limitation ou refus de soins.

## 5. DECISION COLLEGIALE/PROCEDURE COLLEGIALE

### 5.1. CONTEXTE

- Patient **hors d'état d'exprimer sa volonté**
- Dans le cadre d'une décision de limitation ou d'arrêt des traitements actifs (**LATA**)
- Dans un contexte de **soins palliatifs** ou de **fin de vie**
- Non applicable aux situations d'urgence

### 5.2. QUI PEUT DEMANDER LA PROCEDURE ?

- Le **médecin du patient**
- La famille/les proches
- La personne de confiance
- Le malade lui-même au travers de ses directives anticipées

### 5.3. PROCEDURE (Loi du 22 avril 2005 – Loi Léonetti)

- Déclenchement de la procédure par le **médecin** (le + souvent)
- **Avis d'un autre médecin** appelé en qualité de **consultant**
- **Avis de l'équipe soignante**
- Prise en compte des **directives anticipées** si rédigées
- Avis de la **personne de confiance**
- Prise en compte des **éléments médicaux** (dossier médical)
- Prise de décision raisonnée, raisonnable et **motivée**
- Avis final pris par le seul médecin
- Notification dans le **dossier médical** du patient

#### Conférences de consensus - Recommandations

| Année | Source | Titre   |
|-------|--------|---|
| 2017  | HAS    | Webzine de la HAS : décision médicale partagée – De nombreux freins, quelques avancées (24.01.2017) |
| 2013  | HAS    | Patient et professionnels de santé : décider ensemble.  |
| 2005  | Loi    | Loi relative aux droits des malades et à la fin de vie (Loi Léonetti).                              |

#### Autres Références :

1. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS (1996). "Evidence based medicine : what it is and what it isn't". *BMJ* 1996 ; 312 : 71-72.
2. Loi du 4 mars 2002 : [www.legifrance.fr](http://www.legifrance.fr)
3. Centre Cochrane français

# LA SECURITE DU PATIENT. LA GESTION DES RISQUES. LES EVENEMENTS INDESIRABLES ASSOCIES AUX SOINS (EIAS)

## Les objectifs du CNCI pour l'IECN

- × Définir les notions de Qualité, Sécurité, évènement indésirable grave (EIG), évènement porteur de risque (EPR), résilience.
- × Présenter les données quantitatives sur la fréquence et la nature des EIG dans le système de soins ; enquêtes nationales sur les EIG, évolution dans les dix dernières années.
- × Connaître les définitions des termes suivants : antiseptie, asepsie, désinfection, décontamination, stérilisation.
- × Connaître les procédures d'hygiène des mains en milieu de soins, et d'antiseptie de la peau saine, de la peau lésée et des muqueuses.
- × Connaître et expliquer les mesures préventives des infections associées aux soins (IAS) : infection urinaire, infection sur cathéter vasculaire, pneumonie, infection du site opératoire.
- × Exposer les grands principes d'organisation de la sécurité sanitaire. Faire un point sur les différences entre la France, les principaux pays européens et les Etats-Unis.
- × Définir et pondérer les grandes composantes de la gestion des risques ; préciser l'importance de la composante FHO (facteurs organisationnels et humains) du risque associé aux soins.
- × Préciser les différentes missions relevant du ministère chargé de la santé et de la HAS.

## MOTS-CLES et REFLEXES GENERAUX

- × **6,2 EIG pour 1000 jours d'hospitalisation**
- × **Précautions standard**
- × **Précautions complémentaires**
- × **Hygiène des mains : première mesure de lutte contre les infections**
- × **IAS : prévention +++**
- × **Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN)**
- × **Connaître les agences de sécurité sanitaire en France et leurs rôles respectifs**

## 1. DEFINITIONS

### 1.1. QUALITE DES SOINS (OMS)

Un soin de qualité « doit permettre de garantir à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et qui leur assurera le meilleur **résultat en terme de santé**, conformément à **l'état actuel de la science médicale**, au **meilleur coût** pour un **même résultat**, au **moindre risque iatrogène**, et pour **sa grande satisfaction**, en termes de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins ».

- Axe majeur de l'action publique dans le domaine de la santé.
- Impératif médical, une exigence sociale, une nécessité économique et politique.

## 1.2. SECURITE DU PATIENT (OMS, CISP 2009)

- Absence pour un patient **d'atteinte inutile ou potentielle** associée aux soins de santé.
- Une atteinte associée aux soins découle de mesures prises pendant la dispensation des soins et ne résultant pas d'un traumatisme ou d'une maladie sous-jacente.

## 1.3. EVENEMENT INDESIRABLE ASSOCIE AUX SOINS (EIAS)

- **Evènement inattendu qui perturbe ou retarde le processus de soin, ou impacte directement le patient dans sa santé.**
- Cet évènement est consécutif aux actes de **prévention**, de **diagnostic** ou de **traitement**. Il s'écarte des résultats escomptés ou des attentes du soin et n'est pas lié à l'évolution naturelle de la maladie.
- Cette définition est valable aussi bien en établissement de santé que hors établissement de santé, et peut concerner un patient venant le temps d'une consultation, d'une investigation, d'un traitement.
- Les EIAS recouvrent de nombreux types d'évènements de gravité plus ou moins importante (cf. infra).
- Il **n'existe pas de recueil systématique et exhaustif** des EIAS. Les données concernent certains types seulement d'EIAS : les EPR et les EIG.

3 causes majeures des EIAS liées :

- Aux **tâches à accomplir** (23 %)
- Au **travail en équipe** (27 %)
- Au **patient** (15 %)

## 1.4. EVENEMENT INDESIRABLE GRAVE (EIG)

Evènement indésirable ayant entraîné des **conséquences graves** :

- ⇒ Pour le patient :
  - Un **décès inattendu**
  - La **perte permanente d'une fonction** ne résultant ni de l'évolution naturelle de la maladie, ni du terrain du patient.
  - Au cours d'un acte de soin, une hospitalisation en réanimation et/ou une ré-intervention non programmée.
- ⇒ Ou sur le fonctionnement du système sanitaire ou médico-social

**NB : les EIG associés aux soins doivent obligatoirement être déclarés à l'ARS**

## 1.5. EVENEMENT PORTEUR DE RISQUE (EPR)

Evènement n'ayant **pas engendré de conséquence grave pour le patient** (« presque accident »), dont l'analyse méthodique favorisera la compréhension des causes de survenue, mais aussi celles des modalités de la récupération ayant permis à temps sa détection et son traitement.

## 1.6. RESILIENCE

Mesure dans laquelle un système est capable, en permanence, de **prévenir, de détecter, d'atténuer les dangers ou les incidents**, ou d'y remédier.

## Niveaux de gravité des EIAS (HAS)



## Réflexes

|   |  |
|---|--|
| <b>Niveau 1<br/>« Mineur »</b>  | L'EIAS provoque un désagrément ou une insatisfaction au patient.<br>- Exemple : <i>erreur d'identification du patient rattrapée avant qu'on lui donne son médicament.</i>  |
| <b>Niveau 2</b>   | L'EIAS impacte le patient sans mise en jeu de sa sécurité et sans interrompre sa prise en charge initiale.<br>- Exemple : <i>examen réalisé mais pas à la bonne personne.</i>  |
| <b>Niveau 3<br/>« Majeur »</b>  | Une prise en charge spécifique ou une surveillance accrue sont nécessaires sans pour autant interrompre la prise en charge.<br>- Exemple : <i>chute d'un patient avec plaie au front nécessitant des points de suture.</i>                         |
| A partir du niveau 4 : la prise en charge de l'EIAS prend le dessus sur la prise en charge de la pathologie initiale. La prise en charge initiale doit être reportée. |  |
| <b>Niveau 4<br/>« Critique »</b>  | L'EIAS est récupéré au final avec des conséquences réversibles.<br>- Exemple : <i>administration d'un mauvais médicament entraînant une détresse respiratoire et une hospitalisation.</i>  |
| <b>Niveau 5<br/>« Catastrophique »</b>  | L'EIAS est difficilement récupérable. On pourra au mieux atténuer ses conséquences, qui restent cependant importantes et irréversibles.<br>- Exemple : <i>erreur de site chirurgical avec ablation du rein fonctionnel au lieu du rein normal.</i> |

## 2. ENQUETES NATIONALES SUR LES EIG

### 2.1. PRINCIPE

- Le repérage, la mesure et la réduction des incidences des EIG constituent un **critère de performance** pour les systèmes de soins.
- La réduction des EIG fait partie des **objectifs de la loi du 9 août 2004** relative à la politique de santé publique (objectifs 26, 27, 28).
- Enquêtes « **ENEIS** » (Enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins) :
  - Evaluation de **l'importance des EIG rencontrés dans les établissements de santé**
  - Enquêtes menées en **2004** et reconduite en **2009** (évolution des données depuis 2004), et en projet pour la **période 2017-2019**

### 2.2. RESULTATS - ENQUETE ENEIS 2009

- En moyenne : **6,2 EIG pour 1000 jours d'hospitalisation**
  - Soit 1 EIG tous les 5 jours dans un service de 30 lits !
  - Secteur médical : 4,7 EIG pour 1000 jours d'hospitalisation
  - Secteur chirurgical : 9,2 EIG pour 1000 jours d'hospitalisation.
- **1 séjour sur 20** causé par un EIG
- **47 %** des EIG sont évitables
- Nature des EIG :
  - Liés à une procédure/acte : 1,7 EIG pour 1000 jours d'hospitalisation.
  - Liés aux produits de santé : 1,1 pour 1000 jours d'hospitalisation.
- Conséquence économique : la survenue d'un EIG **double la durée de séjour du patient.**

### 2.3. COMPARAISON AUX RESULTATS DE 2004

- Résultats **identiques** à ceux de l'enquête de 2004 et **comparables avec ceux des pays étrangers**
- Les patients **âgés et fragiles** sont plus exposés aux EIG évitables.
- Mais :
  - Pas de conclusion sur l'absence de changements en termes de culture de sécurité et de comportements des acteurs du système de santé (non mesurés dans l'étude).
  - Mesure impossible dans cette étude de l'impact d'actions sectorielles en terme de gestion de la sécurité du patient.



- En moyenne, 6,2 EIG pour 1000 jours d'hospitalisation
- EIG = durée d'hospitalisation doublée
- Secteur chirurgical > secteur médical
- Secondaires à des procédures/actes
- Personnes âgées et fragiles plus atteintes

### 3. PROGRAMME NATIONAL POUR LA SECURITE DES PATIENTS (2013-2017)

#### 3.1. DEFINITION

- Projet transversal avec participation du Ministère de la Santé, de la HAS et un rôle central des ARS

##### Objectifs :

- Identifier des **priorités d'action**
- Poser des **orientations fondatrices**
- Favoriser une **culture de la sécurité** entre les professionnels, et y associer les patients

#### 3.2. 4 THEMATIQUES

##### Axe 1 :

- **Renforcement de l'information du patient** et du partenariat dans la relation soigné-soignant afin de mieux permettre au patient d'être **co-acteur de sa sécurité**.

##### Axe 2 :

- Mise en place d'une déclaration et d'une prise en compte des événements indésirables associés aux soins dans une logique **d'apprentissage et d'amélioration des pratiques**, via l'analyse des causes systémiques et le retour d'expérience en équipe, avec valorisation aux niveaux régional et national.

##### Axe 3 :

- Pour améliorer la culture de la sécurité : **introduction de la formation à la sécurité des soins dans le cursus d'études de tout professionnel de santé et son inscription à titre prioritaire dans les programmes de DPC** ; recours à des méthodes pédagogiques innovantes (simulation en santé) ; mise en place, dans le cadre d'organisations définies par les ARS, de **structures régionales d'appui à la qualité et la sécurité des soins** pour accompagner les professionnels de santé.

##### Axe 4 :

**Développement de la recherche sur la sécurité des soins** associant des champs disciplinaires interagissant avec celui de la santé (sciences sociales, économie) et **amélioration de la sécurité des personnes participant à la recherche clinique**.

### SECURITE DU PATIENT – LES 4 AXES



- Axe 1 : **information du patient**
- Axe 2 : **déclaration des EIG, amélioration des pratiques professionnelles**
- Axe 3 : **formation initiale et continue des professionnels de santé**
- Axe 4 : **développement de la recherche**

## 4. HYGIENE EN MILIEU DE SOINS

### 4.1. DEFINITIONS

|                        |   |
|------------------------|---|
| <b>ANTISEPSIE</b>      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Destruction momentanée</b> des micro-organismes sur <b>un tissu vivant</b>, obtenue grâce à l'action irréversible d'un produit sur leur structure ou leur métabolisme.</li> </ul>                   |
| <b>ASEPSIE</b>         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Absence de micro-organismes</b> sur une surface.</li> </ul>   |
| <b>DESINFECTION</b>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Destruction momentanée</b> des micro-organismes sur <b>un matériau ou une surface inerte</b>, obtenue grâce à l'action irréversible d'un produit sur leur structure ou leur métabolisme.</li> </ul> |
| <b>DECONTAMINATION</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Premier traitement effectué sur un matériel souillé dans le but de <b>diminuer la population de micro-organismes</b> et de faciliter le nettoyage ultérieur.</li> </ul>                                |
| <b>STERILISATION</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédé visant à <b>l'élimination des micro-organismes sur une surface inerte</b>.</li> </ul>  |

### PRECAUTIONS EN HYGIENE HOSPITALIERE



#### Réflexes

|   |   |
|---|---|
| <p><b>Précautions<br/>« STANDARD »</b></p>  | <p><b>Mesures systématiques</b>, associées à l'<b>hygiène de base</b></p> <p><b>Prévention de la transmission croisée :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>protection des patients</i></li> </ul> <p><b>Prévention du contact avec les sécrétions biologiques du patient pour le personnel :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>protection des soignants</i></li> </ul> <p><b>4 axes :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Hygiène des mains</b></li> <li>2. <b>Eléments de protection de la tenue</b> (<i>gants, masques/unettes, blouse</i>)</li> <li>3. <b>Prévention des AES</b></li> <li>4. <b>Gestion de l'environnement</b> (<i>désinfection des dispositifs médicaux, entretien des locaux, gestion du linge/des déchets</i>)</li> </ol>   |
| <p><b>Précautions<br/>« COMPLEMENTAIRES »</b></p> <p><i>(toujours en association avec les précautions « standard »)</i></p> | <p>Sur <b>prescription médicale</b></p> <p><b>« Air » : rougeole, tuberculose, ...</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Isolement : chambre individuelle, porte fermée</li> <li>- Port de masque spécifique avant d'entrer dans la chambre (FFP1, FFP2 ou FFP3)</li> <li>- Déplacements limités du patient et port d'un masque chirurgical</li> </ul> <p><b>« Gouttelettes » : grippe, infections pulmonaires, ...</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Isolement géographique (chambre individuelle), porte ouverte ou fermée</li> <li>- Port de masque chirurgical dans l'environnement immédiat du patient (&lt; 1,5 m)</li> <li>- Déplacements limités du patient, et toujours avec un masque chirurgical</li> </ul> <p><b>« Contact » : BMR, staphylococcie, ...</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hygiène des mains : privilégier le SHA</li> <li>- Tablier plastique uniquement si contact direct avec le patient</li> <li>- Chambre individuelle si BMR</li> <li>- Matériel à usage unique ou dédié au patient</li> <li>- Déplacements limités du patient</li> </ul> |

## 4.2. HYGIENE DES MAINS EN MILIEU DE SOINS

### 4.2.1. Généralités

- Fait partie des « précautions standard »
- **Mesure la plus efficace** pour le contrôle des infections
- Le port des gants ne dispense pas d'une hygiène optimale des mains !

### 4.2.2. 5 Indications

- Avant de toucher un patient
- Avant un geste aseptique
- Après un risque d'exposition à un liquide biologique
- Après avoir touché un patient
- Après avoir touché l'environnement d'un patient

### 4.2.3. Mesures de base

- **Ongles courts sans vernis**
- **Retrait des bijoux**, bracelets...
- Utilisation d'essuie-mains à **usage unique**
- Poubelle **fermée**

### 4.2.4. Friction hydro-alcoolique

- Avec une **solution hydro-alcoolique**
- Verser une quantité suffisante dans le creux de la main
- Etaler et répartir soigneusement le produit sur les mains selon **7 étapes**
- **Insister sur les ongles**
- Frotter les mains avec la solution
- Renouveler jusqu'au **séchage complet** des mains

### 4.2.5. Lavage simple

- Mouiller mains et avant-bras sous l'eau
- Mettre du savon liquide dans la paume de la main
- **Savonner et se frotter les mains et les poignets**
- Insister sur **les espaces interdigitaux** et les **ongles**
- Minimum **30 secondes à 1 minute**
- Rincer abondamment
- Sécher avec un essuie-main à usage unique

### 4.2.6. Lavage antiseptique

- Mouiller mains et avant-bras sous l'eau.
- Savon antiseptique.
- Savonner + se frotter les mains et les poignets.
- Insister sur les espaces interdigitaux et les ongles.
- Minimum **30 secondes à 1 minute**.
- **Rinçage soigneux sous un filet d'eau**, des doigts vers les poignets, en veillant à **garder les mains au-dessus des coudes**.
- **Temps de rinçage = ou > au temps de lavage**.
- Sécher par tamponnement avec essuie-mains à usage unique.
- **Fermer le robinet avec le dernier essuie-main** (évite une recontamination).

## LES 7 ETAPES DE LA FRICTION HYDRO-ALCOOLIQUE (SFHH)



Réflexes



### 4.2.7. Lavage chirurgical

#### 1<sup>er</sup> temps :

- Mouiller mains et avant-bras.
- Mettre savon antiseptique dans le creux de la main.
- Laver mains et avant-bras pendant une minute.
- Rincer mains et avant-bras, en les maintenant au-dessus du niveau des coudes, pendant au moins 1 minute.

#### 2<sup>ème</sup> temps :

- Brosse stérile + savon antiseptique.
- Se brosser **uniquement les ongles** pendant environ 30 secondes par main.
- Rincer mains et avant-bras pendant 1 minute.

3<sup>ème</sup> temps :

- Remettre une dose de savon dans chaque paume de main.
- **Savonner soigneusement chaque espace interdigital, chaque doigt, chaque main, chaque avant-bras.**
- Rincer soigneusement, **en commençant par le bout des doigts et en finissant par les coudes**, en maintenant en permanence la main au-dessus du niveau des coudes.
- Sécher minutieusement avec un essuie-main stérile en procédant par **tamponnement** allant de **l'extrémité des doigts vers les coudes**.

**4.3. ANTISEPSIE DE LA PEAU SAINTE****Généralités**

- Importance du nettoyage avant toute antiseptie
- **Utiliser la même famille de produits pour le nettoyage et l'antiseptie**
- **Ne pas mélanger deux antiseptiques différents** (inactivation, toxicité).
- Bonnes mesures de conservation

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| <b>ANTISEPTIQUES</b>           | <p><b><u>Majeurs :</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dérivés iodés (Bétadine ®)</li> <li>• Dérivés chlorés (Dakin ®)</li> <li>• Alcools</li> </ul> <p><b><u>Intermédiaires et mineurs :</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hexomédine ®, nitrate d'argent...</li> </ul>   |
| <b>ANTISEPSIE EN 1 TEMPS</b>   | <p><b><u>METHODE :</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Application simple</b> de l'antiseptique.</li> </ul> <p><b><u>INDICATIONS :</u></b> niveau de risque <b>faible :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Injection IV, IM, SC, ...</li> <li>• Vaccins</li> <li>• Prélèvements sanguins hormis hémocs, ...</li> </ul>   |
| <b>ANTISEPSIE EN 2 TEMPS</b>   | <p><b><u>METHODE :</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>2 applications</b> d'antiseptique alcoolique.</li> </ul> <p><b><u>INDICATIONS :</u></b> niveau de risque <b>intermédiaire</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pose de VVP de durée &lt; 3h.</li> </ul>   |
| <b>ANTISEPSIE EN 4-5 TEMPS</b> | <p><b><u>METHODE :</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Détersion</b> de la peau avec un savon doux ou scrub</li> <li>• <b>Rinçage</b> à l'eau ou au sérum physiologique</li> <li>• <b>Séchage</b> avec compresses stériles</li> <li>• <b>Première application</b> de l'antiseptique</li> <li>• <b>Deuxième application</b> de l'antiseptique (si 5 temps)</li> </ul> <p><b><u>INDICATIONS :</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Risque élevé :</b> 5 temps : <ul style="list-style-type: none"> <li>– Préparation cutanée pré-opératoire.</li> <li>– Pose de KTC.</li> <li>– Ponction sternale.</li> <li>– Fistule artério-veineuse...</li> </ul> </li> <li>• <b>Risque intermédiaire :</b> 4 temps : <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pose de VVP &gt; 3 heures.</li> <li>– Ponctions (lombaire, articulaire...).</li> <li>– Sondage évacuateur...</li> </ul> </li> </ul> |

#### 4.4. ANTISEPSIE DE LA PEAU LESEE

##### Généralités

- Sur prescription médicale.
- **Antiseptique aqueux.**
- **Contre-indication à l'alcool** car irritations ++

|                      |                          |
|----------------------|--------------------------|
| <b>PEAU PROPRE</b>   | • Antiseptie en un temps |
| <b>PEAU SOUILLEE</b> | • Antiseptie en 5 temps  |

#### 4.5. ANTISEPSIE DES MUQUEUSES

|                    |   |
|--------------------|---|
| <b>ORL-STOMATO</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mesures d'hygiène de base</li> <li>• Gargarismes, bains de bouche, badigeons</li> <li>• Ex : Bétadine® bain de bouche...</li> </ul>  |
| <b>GYNECO</b>      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Toilette :             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Savon antiseptique adapté aux muqueuses</li> </ul> </li> <li>• Avant ECBU :             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dakin Cooper® ou Bétadine solution vaginale®</li> </ul> </li> </ul> |
| <b>OPHTALMO</b>    | • Collyres antiseptiques spécifiques  |

### HYGIENE EN MILIEU DE SOINS



### Réflexes

- **Hygiène des mains ++**
- **Friction hydro-alcoolique aussi souvent que possible**
- **Techniques d'antiseptie :**
  - **Peau saine vs peau lésée vs muqueuse**
  - **Dépend du niveau de risque du geste +++**

## 5. INFECTIONS ASSOCIEES AUX SOINS (IAS)

### 5.1. INFECTION NOSOCOMIALE (IN)

#### Conditions requises :

- **Infection contractée au cours d'un séjour dans un établissement de santé**
- Infection **ni présente ni en incubation** au début de la prise en charge
- **Délais :**
  - **Au moins 48 h** (ou un délai supérieur à la période d'incubation) **après l'admission**
  - Dans les **30 jours suivant l'intervention** pour les infections du site opératoire
  - Dans **l'année** qui suit l'intervention pour la mise en place de prothèses ou d'implant

### 5.2. INFECTION ASSOCIEE AUX SOINS (IAS)

- Depuis 2007, la notion d'« **infection associée aux soins** » (IAS) tend à s'imposer
- **Les IAS ont une définition beaucoup plus large**

- Elles englobent tout événement infectieux :
  - **Contracté au cours ou au décours d'une prise en charge d'un patient** (à visée diagnostique, thérapeutique, palliative, préventive ou éducative)
  - **Quel que soit le lieu de la prise en charge**
  - **Quelle que soit la personne qui délivre le soin** (un professionnel de santé, le patient lui-même ou son entourage)
  - **Dans un délai d'au moins 48h** (ou un délai supérieur à la période d'incubation) après la prise en charge
  - Sujets concernés : patients mais aussi soignants et visiteurs

### 5.3. EPIDEMIOLOGIE (Enquête Nationale de Prévalence [ENP] des infections nosocomiales de 2012 – InVS)

#### 5.3.1. Prévalence (ENP – InVS – 2012)

##### Taux de prévalence des patients infectés en établissements de santé

- **5,1 %** des patients (juin 2012)

#### 5.3.2. Facteurs de risque d'infection nosocomiale (ENP – InVS – 2012)

- **Etablissement de santé** : centres de lutte contre le cancer (11 %) > CHR/CHU (8,1 %) >> Etablissements de psychiatrie (1,3 %)
- **Type de service** : réanimation (26 %) >> SSR > chirurgie > médecine
- Caractéristiques des **patients** :
  - Ages extrêmes
  - Immunodéprimés
  - Maladie sévère
  - Polytraumatisés, grands brûlés
- **Contexte** :
  - **Intervention chirurgicale ou endoscopie**
  - Exposés à un dispositif :
    - **Sonde urinaire**
    - **Cathéter vasculaire**
    - **Intubation-ventilation**
    - **Trachéotomie**

#### 5.3.3. Conséquences des IN

- **Humaines** : augmentation de la morbi-mortalité
- **Financières** : augmentation de la durée de séjour, traitements parfois coûteux

#### 5.3.4. Origine des IN

- **Infection endogène** = le patient s'infecte avec ses propres microorganismes
- **Infection exogène** = les microorganismes ont pour origine :
  - Les autres malades
  - Les personnels soignants
  - L'environnement (eau, air, équipement, alimentation)

#### 5.3.5. Siège (ENP – InVS – 2012)

- **Urinaires** : 30 %
- **Pneumopathies** : 17 %
- **Site opératoire** : 13 %
- **Bactériémies et septicémies** : 10 %
- Peau et tissus mous : 7 %
- Respiratoire, autre : 6 %
- Tractus gastro-intestinal : 5 %
- Autres : 12 %

### 5.3.6. Micro-organismes responsables (ENP – InVS – 2012)

Par famille :

- **Entérobactéries** (45,4 %)
- **Cocci Gram+** (34 %)

Par germe :

- ***Escherichia coli*** : 26 %
- ***Staphylococcus aureus*** : 15,9 % (dont 38 % résistants à la méticilline)
- ***Pseudomonas aeruginosa*** : 8,4 % (20 % résistants à la ceftazidime)
- ***Klebsiella pneumoniae*** : 4,8 %
- Autres : *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus epidermidis*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus mirabilis*, *Clostridium difficile*, *Candida alicans*...

## LES CHIFFRES ESSENTIELS



Réflexes

Taux de prévalence :

- **5 %** des patients (juin 2012)

Siège (4 majeurs) :

- **Urinaires** : 30 %
- **Pneumopathies** : 17 %
- **Site opératoire** : 13 %
- **Bactériémies et septicémies** : 10 %

Micro-organisme responsables (3 majeurs) :

- ***E. coli*** : 26 %
- ***Staphylococcus aureus*** : 16 % (dont 38 % méticilline-R)
- ***Pseudomonas aeruginosa*** : 8 % (dont 20 % ceftazidime-R)

## FACTEURS DE RISQUE D'INFECTIONS NOSOCOMIALES



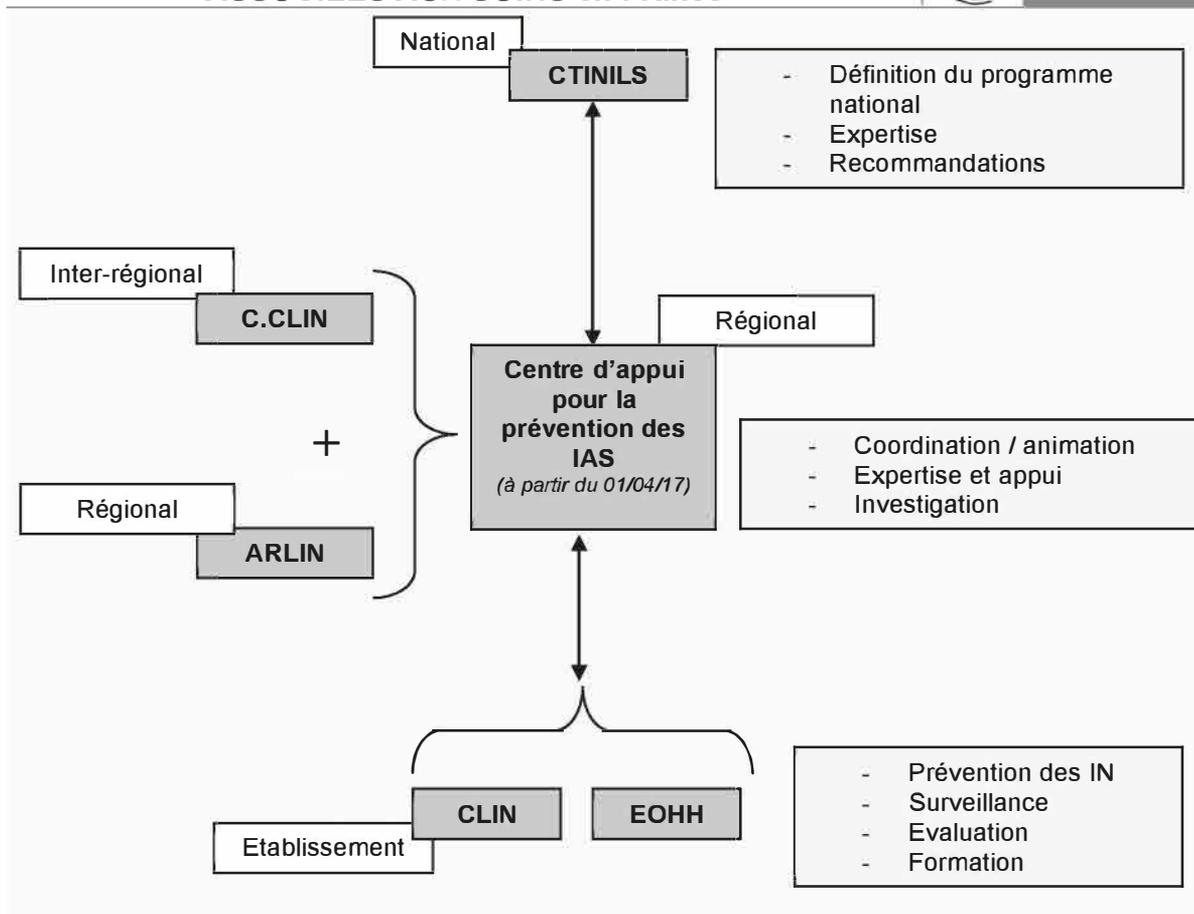
Réflexes

- **Service de réanimation**
- **Patient âgé, immunodéprimé**
- **Contexte :**
  - **Intervention chirurgicale ou endoscopie**
  - **Sonde urinaire**
  - **Cathéter vasculaire**
  - **Intubation-ventilation**
  - **Trachéotomie**

## ORGANISATION DE LA LUTTE CONTRE LES INFECTIONS ASSOCIEES AUX SOINS en France



Réflexes



### 5.2. ORGANISATION DE LA LUTTE CONTRE LES INFECTIONS ASSOCIEES AUX SOINS

| Au niveau NATIONAL                      |  |
|---|--|
| <b>CTINILS</b>                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Comité Technique des Infections Nosocomiales et des infections Liées aux Soins</li> <li>• Intégré au Haut Conseil de la Santé Publique depuis 2007</li> </ul> <p><b>Missions :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Définition du programme national de lutte contre les IN</li> <li>• Promotion du système national de surveillance</li> <li>• Elaboration des recommandations</li> </ul>  |
| <b>Plans &amp; programmes nationaux</b> | <p>Le <b>Ministre de la Santé</b> définit les <b>orientations nationales</b> en matière de prévention et de gestion des IAS et assure la <b>coordination et le suivi</b> de cette politique.</p> <p><b>L'Agence Nationale de Santé Publique (ANSP – Santé Publique France)</b> remet un rapport annuel au Ministre de la Santé sur les actions menées en termes de prévention et de gestion des IAS.</p> <p><b>Plusieurs plans et programmes :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plan stratégique national 2009-2013 de prévention des infections associées aux soins</li> <li>• Programme national de prévention des infections nosocomiales 2009-2013</li> </ul> <p><b>PROPRIAS : programme national d'actions de prévention des infections associées aux soins</b></p> |

|   |   |
|---|---|
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prend en compte plusieurs autres programmes nationaux (PNSP 2013-2017, plan national d'alerte sur les antibiotiques...)</li> <li>• <b>3 axes :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Développer la <b>prévention des IAS tout au long du parcours de santé</b>, en impliquant les patients et les résidents</li> <li>- Renforcer la <b>prévention et la maîtrise de l'antibiorésistance</b> dans l'ensemble des secteurs de l'offre de soins</li> <li>- <b>Réduire les risques infectieux</b> associés aux actes invasifs tout au long du parcours de santé</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Tableau de bord des infections nosocomiales (TBIN) :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vise une amélioration globale et continue de la qualité des soins et de la sécurité du patient</li> <li>• Maîtrise d'ouvrage reprise par la HAS en 2016 dans le cadre des <b>IQSS</b> (Indicateurs de Qualité et de Sécurité des Soins), avec élargissement aux IAS.</li> </ul>  |
| <b>Au niveau INTER-REGIONAL</b>   |   |
| <b>CCLIN</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Centre de Coordination de la lutte contre les IN</b></li> <li>• Structure inter-régionale (5 CCLIN en France)</li> </ul> <p><b>Missions :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Coordination</b> des actions de prévention et de surveillance des IN</li> <li>• <b>Appui technique et méthodologique</b> aux établissements de santé (investigations, formation, documentation)</li> <li>• <b>Mise en œuvre de la politique</b> définie au niveau national</li> <li>• <b>Animation de la coopération inter-hospitalière</b></li> </ul>  |
| <b>Au niveau REGIONAL</b>   |   |
| <b>ARLIN</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Antenne Régionale de Lutte contre les Infections Nosocomiales</b></li> <li>• Implanté dans des établissements de santé</li> <li>• <b>Relais de proximité des CCLIN auprès des ES</b></li> </ul> <p><b>Missions :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Conseil et assistance aux ES et EHPAD sur les questions relatives à l'hygiène et la lutte contre les IN</b></li> <li>• Animation des réseaux d'ES</li> <li>• Animation régionale des réseaux de surveillance épidémiologique interrégionaux et nationaux coordonnés par le CCLIN</li> <li>• <b>Gestion de proximité des signalements des IN</b> (audits, investigations épidémiologiques)</li> <li>• Organisation de sessions de formation continue sur la prévention des infections liées aux soins</li> <li>• Aide à l'évaluation des pratiques en matière de prévention du risque infectieux et la réalisation d'audits</li> <li>• Aide à la définition par les ES d'un programme de gestion des risques avec l'ARS</li> </ul>  |
| <b>CENTRE D'APPUI POUR LA PREVENTION DES INFECTIONS ASSOCIEES AUX SOINS</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Créé dans <b>chaque région, à compter du 1<sup>er</sup> avril 2017</b> (décret du 03/02/17)</li> <li>• <b>Remplace les CCLIN et les ARLIN</b></li> <li>• Il est implanté dans un <b>établissement de santé</b>, pour une durée de <b>5 ans</b></li> <li>• <b>3 missions :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Expertise et appui aux professionnels de santé, quels que soient leurs lieux et modes d'exercice, pour la <b>prévention des IAS et la résistance aux anti-infectieux</b></li> <li>- <b>Coordination ou animation de réseaux</b> de professionnels de santé concourant à la prévention des IAS</li> <li>- <b>Investigation, suivi des déclarations et appui à leur gestion</b> à la demande des professionnels de santé concernés ou de l'ARS</li> </ul> </li> <li>• Il est membre du <b>réseau régional de vigilance et d'appui</b> de sa région</li> <li>• Il peut être sollicité par l'Agence Nationale de Santé Publique (Santé Publique France) pour exercer des missions nationales de surveillance et d'expertise en matière de lutte et de prévention contre les IAS et la résistance aux anti-infectieux</li> </ul> |

| <b>Au niveau des ETABLISSEMENTS</b> |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>CLIN</b>                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales</b></li> <li>• <b>Présents dans tous les établissements de santé</b> (publics et privés)</li> </ul> <p><b>Missions :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Prévention des IN</b> : élaboration et mise en œuvre de recommandations de bonnes pratiques d'hygiène</li> <li>• <b>Surveillance des IN et de leur signalement</b></li> <li>• <b>Information et formation</b> des professionnels de l'établissement (hygiène hospitalière et lutte contre les IN)</li> <li>• <b>Evaluation périodique</b> des actions de lutte contre les IN</li> </ul> <p><b>Composition :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le président de la CME, le directeur, le médecin du travail, le directeur des soins infirmiers, un pharmacien, un biologiste, le responsable de l'équipe opérationnelle d'hygiène, le médecin DIM...</li> <li>• Il se réunit au moins 3 fois/an</li> </ul> <p><b>Remarque :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Depuis la loi HPST (2009), le CLIN n'est plus obligatoire dans les établissements de santé. Mais en pratique, ces structures persistent dans la plupart des hôpitaux.</li> </ul> |
| <b>EOHH</b>                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Equipe Opérationnelle d'Hygiène Hospitalière</b></li> <li>• Présente dans tous les établissements</li> <li>• Composée d'un médecin ou un pharmacien, un infirmier hygiéniste (+/- technicien bio-hygiéniste, technicien d'études cliniques, secrétaire)</li> </ul> <p><b>Missions :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Mise en œuvre du programme d'action défini par le CLIN</b></li> <li>• <b>Rôle transversal et indépendant d'expertise auprès des services</b></li> </ul>  |

### 5.3. LE SIGNALEMENT DES INFECTIONS ASSOCIEES AUX SOINS

#### 5.3.1. Objectifs

Article L. 1413-14 du Code de la Santé Publique + Instruction n°2012-75 du 13 février 2012 + décret du 3 février 2017 :

« Tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté une infection nosocomiale ou tout autre événement indésirable grave lié à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention doit en faire la déclaration à l'autorité administrative compétente ».

#### Objectifs de la déclaration :

- **Alerter** les autorités sanitaires et les CCLIN lorsque des risques de transmission existent et
  - mener des investigations (recherche de l'origine de l'IN)
  - mettre en place les mesures correctives nécessaires
  - aider les établissements
- **Suivre et analyser l'évolution** d'événements pouvant conduire l'autorité sanitaire à proposer des mesures ou à diffuser des recommandations nationales

La déclaration de l'IN doit être effectuée **SANS DELAI**.

#### 5.3.2. 2 Types

##### Signalement INTERNE :

- au **Praticien en Hygiène (CLIN, EOHH)** de l'établissement
- par **tout soignant** ayant constaté un événement infectieux entrant dans le cadre des **critères de signalement** :
  - IN ayant un caractère rare ou particulier (ex : germe rare, localisation rare, utilisation d'un dispositif médical)
  - Décès lié à une IN
  - IN suspectes d'être causées par un germe présent dans l'eau ou dans l'air
  - Maladies à DO suspectées d'origine nosocomiale
  - Epidémies à microorganismes habituels
  - Colonisation par une bactérie à caractère rare ou particulier dans des prélèvements de dépistage sans qu'il y ait d'infection
  - Diarrhée à *Clostridium Difficile*

- Le signalement interne doit être fait même si l'IAS ne justifie pas de déclaration externe aux autorités sanitaires : il permet aux responsables et professionnels de l'établissement de **prendre connaissance** des évènements, qui peut déboucher, via leur analyse, sur des actions d'amélioration de la structure, d'entretien des locaux, des pratiques de soins, de désinfection et de stérilisation.

**Déclaration EXTERNE :**

- *NB : on ne parle plus de signalement mais de déclaration (décret du 3 février 2017)*
- **Au directeur général de l'ARS**
- **« sans délai »**
- Par tout **professionnel de santé** ou tout **représentant légal d'établissement de santé, d'établissement ou de service médico-social ou d'installation autonome de chirurgie esthétique**
- Via l'application web « **e-SIN** » ou fiche de signalement spécifique
- Concerne la survenue de tout IAS répondant à **au moins l'un** des critères suivants :
  - L'IAS est **inattendue ou inhabituelle** du fait, soit de la nature, des caractéristiques, notamment du profil de résistance aux anti-infectieux, de l'agent pathogène en cause, soit de la localisation ou des circonstances de survenue de l'infection chez les personnes atteintes
  - L'IAS survient sous forme de **cas groupés**
  - L'IAS a provoqué un **décès**
  - L'IAS relève d'une **transmission obligatoire de données individuelles** à l'autorité sanitaire
- La déclaration respecte les **conditions d'anonymat** (patients + professionnels de santé, à l'exception du déclarant)
- La déclaration comporte :
  - La **nature de l'infection**
  - Les **dates et circonstances de sa survenue** ou à défaut de sa constatation
  - La **mention des investigations réalisées** à la date de la déclaration
  - L'énoncé des **premières mesures prises** pour lutter contre cette infection et prévenir sa propagation
  - Les éléments de **l'analyse des causes** de l'infection effectuée par les professionnels de santé concernés et par un **plan d'action correctrices** visant à prévenir sa récurrence

**5.3.3. Information des usagers**

- **Obligation des établissements**
- **Tableau de bord** mis à disposition du public :
  - Organisation de la lutte contre les IN
  - Politique du bon usage des antibiotiques
  - Mesures de surveillance et de prévention contre les infections à BMR
  - Mesures de surveillance et de prévention contre les ISO
  - Consommation de produits hydro-alcooliques pour le lavage des mains
- **IQSS** développés par la HAS

**5.4. PREVENTION ET PRISE EN CHARGE DES INFECTIONS ASSOCIEES AUX SOINS (IAS)**

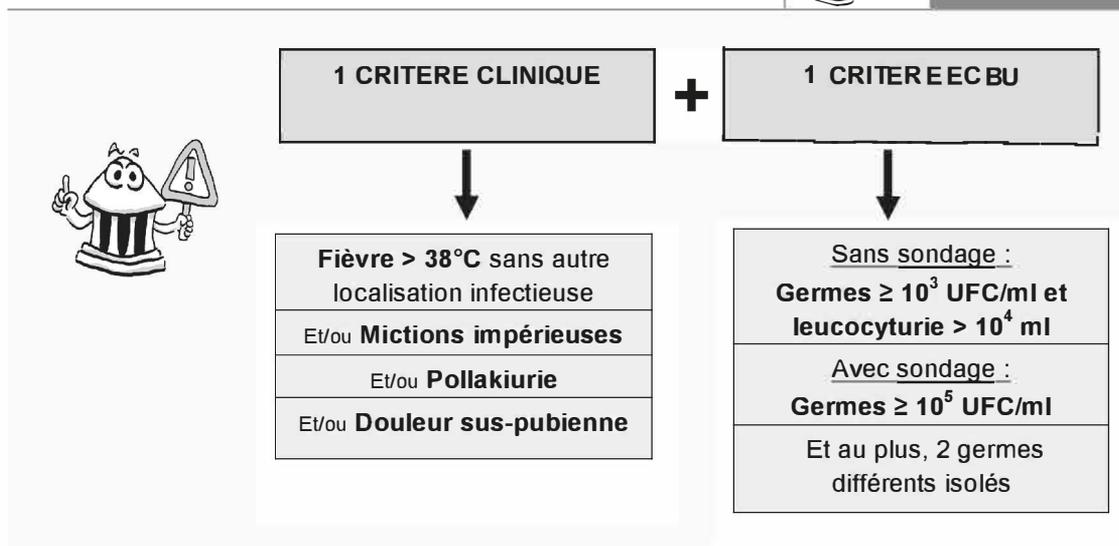
| <b>INFECTIONS URINAIRES</b> |   |
|-----------------------------|---|
| <b>EPIDEMIOLOGIE</b>        | <p><b>Prévalence :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prévalence = <b>1,6 %</b> des patients hospitalisés</li> <li>• <b>30 %</b> des infections nosocomiales</li> </ul> <p><b>Facteurs de risque :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sonde vésicale à demeure</b></li> <li>• <b>Durée</b> de sondage (≥ 1 mois = 100 % bactériurie)</li> <li>• Antécédent de geste urologique</li> <li>• Sexe féminin (colonisation du méat)</li> </ul> |

|   |   |
|---|---|
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Diabète</b></li> <li>• &gt; 50 ans</li> <li>• <b>Antibiothérapie sélective</b></li> </ul> <p><b>Remarque :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 65 à 80 % des cas surviennent en présence d'une sonde vésicale</li> <li>• <b>Durée d'hospitalisation :</b> augmentée de deux journées en moyenne en cas d'infection urinaire nosocomiale</li> </ul>   |
| <b>PHYSIOPATHOLOGIE</b>                                 | <p><b>Modes de contamination :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Endogène :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Flore fécale</li> <li>- Autour de la sonde</li> <li>- Typiquement chez la femme</li> </ul> </li> <li>• <b>Exogène :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Manuportée</li> <li>- Pose de la sonde ou manipulation du système de drainage</li> <li>- Typiquement chez l'homme</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Modes de colonisation :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Voie péri-urétrale</b></li> <li>• <b>Voie intra-luminale :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Jonction sonde urinaire et collecteur (intérêt des systèmes clos)</li> <li>- Reflux d'urine (intérêt des systèmes anti-reflux)</li> </ul> </li> </ul>  |
| <b>BACTERIOLOGIE</b>                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Bacilles gram négatif :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Entérobactérie : <i>Escherichia coli</i> ++ (50 %), <i>Proteus mirabilis</i></b></li> <li>- <i>Pseudomonas aeruginosa</i></li> <li>- <i>Klebsiella, Enterobacter, Serratia, Citrobacter</i></li> </ul> </li> <li>• <b>Cocci Gram+ :</b> entérocoques, staphylocoque doré</li> <li>• <b>Candida</b></li> <li>• <b>Poly-microbienne : sondage &gt; 1 mois</b></li> </ul>  |
| <b>PREVENTION</b><br><i>(SFHH 2010)</i>                 | <p><b>Sondage vésical à demeure :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Limiter : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les <b>indications</b> du sondage</li> <li>- La <b>durée</b> du sondage</li> <li>- Envisager des <b>méthodes alternatives</b> au sondage à demeure: étui pénien, sondages itératifs</li> </ul> </li> <li>• <b>Choix de la sonde :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sondes imprégnées d'argent ou d'antiseptique ou enduites d'hydrogel semblent réduire le risque d'infection</li> <li>- Sonde de faible diamètre</li> </ul> </li> <li>• <b>Pose de la sonde et soins :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Asepsie (lavage des mains, port de gants)</li> <li>- Système de <b>drainage clos</b></li> <li>- Position basse du sac collecteur</li> <li>- Vider régulièrement le sac</li> <li>- La toilette antiseptique génitale ou du méat est inutile</li> </ul> </li> <li>• <b>Hydratation</b> abondante des patients</li> <li>• <b>Education</b> des patients, <b>formation</b> des professionnels</li> </ul> |
| <b>TRAITEMENT</b><br><i>(Conférence Consensus 2002)</i> | <p><b>Bactériurie symptomatique :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Levée d'un obstacle et lutte contre un résidu vésical</li> <li>• Traitement <b>antibiotique probabiliste</b>, réévalué à 48-72h <ul style="list-style-type: none"> <li>- Durée : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Infection urinaire : &lt; 7 jours</li> <li>▪ Pyélonéphrite ou orchio-épididymite : 10 à 14 jours</li> <li>▪ Prostatite : 21 jours</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• Retrait de la sonde (ou changement lorsque le drainage est indispensable)</li> <li>• <b>Boissons</b> abondantes</li> </ul>  |

## DIAGNOSTIC D'UNE INFECTION URINAIRE NOSOCOMIALE



Réflexes



| INFECTIONS PULMONAIRES                    |  |
|---|--|
| <b>DEFINITION :</b><br><br><b>2 TYPES</b> | <p>1) <b>Pneumonie acquise sous ventilation mécanique (PAVM) +++</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pneumonie survenant chez un malade dont la respiration est assistée par une machine : <ul style="list-style-type: none"> <li>invasive (tube endotrachéal ou trachéotomie)</li> <li>ou non invasive (masque facial)</li> </ul> </li> <li>Dans les 48 heures précédant la survenue de l'infection</li> </ul> <p>2) <b>Pneumonie survenant en l'absence de ventilation mécanique :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sont exclues les pneumonies d'inhalation favorisées par les troubles de conscience ou de déglutition antérieurs à l'admission et non liés aux soins initiaux</li> </ul> |
| <b>EPIDEMIOLOGIE</b>                      | <p><b>Prévalence :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Prévalence = 0,9 % des patients hospitalisés</li> <li>17 % des infections nosocomiales en 2012 (44 % en Réanimation)</li> </ul> <p><b>Facteurs de risque :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ventilation mécanique prolongée</li> <li>Troubles de la conscience</li> <li>Intubations répétées</li> <li>Position couchée</li> <li>Administration prolongée d'ATB</li> <li>Non-respect des règles d'hygiène</li> <li>Médicaments inhibant l'acidité gastrique</li> <li>Nutrition entérale sans surveillance des résidus</li> <li>Age, BPCO, comorbidités</li> </ul>   |
| <b>PHYSIOPATHOLOGIE</b>                   | <p><b>Modes de contamination :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Endogène : <ul style="list-style-type: none"> <li>Réservoirs = plaque dentaire et oropharynx +++, estomac</li> </ul> </li> <li>Exogène : <ul style="list-style-type: none"> <li>Manuportée ++, matériel, eau, milieu de soins</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Mécanismes physiopathologiques :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Rôle de la ventilation invasive : <ul style="list-style-type: none"> <li>Toux impossible, ouverture des cordes vocales, lésions épithéliales trachéales, diminution de la clairance muco-ciliaire</li> <li>→ micro-inhalations à répétition</li> </ul> </li> </ul>                            |

|                      |   |
|----------------------|---|
|                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sonde gastrique</b> : empêche la continence du cardia</li> <li>• <b>Décubitus</b> : provoque des micro-inhalations à répétition</li> <li>• <b>Rôle de la flore digestive</b> : modifiée par anti-acides, ATB, âge...</li> </ul>   |
| <b>DIAGNOSTIC</b>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Pneumonies certaines ou probables</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- = critères clinico-radio-biologiques</li> </ul> </li> <li>• <b>Pneumonies possibles ou « cliniques »</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>- impossibilité de faire des radiographies pulmonaires ou prélèvement impossible ou peu fiable.</li> </ul> </li> </ul> <p>→ Critères diagnostic = cf. schéma</p>   |
| <b>BACTERIOLOGIE</b> | <p>Les principaux germes (InVS 2012) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Pseudomonas</i> (18 %), <i>Staph aureus</i> (15 %), <i>E Coli</i> (9 %), <i>Klebsiella pneumoniae</i> (6 %), <i>Enterobacter</i> (5 %)</li> <li>• Toutefois on distingue :</li> </ul> <p><b>Pneumopathie précoce :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt; 5 jours d'hospitalisation</li> <li>• Germes <b>commensaux des VAS</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Staph méti-S</i>, <i>Pneumocoque</i>, <i>Hæmophilus</i>, <i>E coli</i></li> </ul> </li> <li>• <b>FDR = troubles de la conscience +++</b></li> </ul> <p><b>Pneumopathie tardive :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ≥ 5 jours de ventilation mécanique.</li> <li>• Germes <b>hospitaliers et multi-résistants</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Pseudomonas æruginosa</i>, <i>Staph méti-R</i>, <i>Acinetobacter...</i></li> </ul> </li> <li>• <b>FDR = Score de gravité initial, ventilation prolongée, ATB</b></li> </ul> <p><b>Patient immunodéprimé :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Type</b> : immunodépression, corticothérapie, greffe de moelle</li> <li>• <b>Germes</b> : pneumocystose, <i>Legionella</i>, <i>Aspergillus</i></li> </ul> |
| <b>PREVENTION</b>    | <p>Mesures générales :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mesures d'hygiène : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lavage des mains, port de gants</li> <li>- Eau stérile</li> <li>- Matériel à usage unique</li> <li>- Stérilisation des circuits de ventilation entre deux malades</li> <li>- Isolement des malades infectés</li> </ul> </li> <li>• Kinésithérapie respiratoire régulière (BPCO)</li> <li>• Usage raisonné des ATB</li> </ul> <p>Mesures en cas de ventilation mécanique :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Extubation et ablation de la sonde nasogastrique dès que possible</li> <li>• Ventilation non invasive si médicalement possible</li> <li>• Réserver la sédation et la curarisation pour les patients les plus graves</li> <li>• Position demi-assise si médicalement possible</li> <li>• Décontamination oro-pharyngée régulière (solution antiseptique)</li> <li>• Limiter la prophylaxie anti-ulcéreuse</li> </ul>   |
| <b>TRAITEMENT</b>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Antibiothérapie : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le plus tôt possible</li> <li>- Après prélèvements microbiologiques</li> <li>- Probabiliste, adaptée aux FDR de BMR</li> </ul> </li> <li>• Ré-évaluation à 48-72h et désescalade ATB selon les résultats microbiologiques et la réponse clinique</li> <li>• Durée de traitement : 8 jours, sauf si <i>Pseudomonas</i></li> </ul>  |

| <b>INFECTIONS SUR CATHETER</b>       |  |
|--------------------------------------|--|
| <b>EPIDEMIOLOGIE</b>                 | <p><b>Prévalence :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prévalence = 0,1 %</li> <li>• <b>1,2 %</b> des infections nosocomiales</li> </ul> <p><b>Facteurs de risque :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Patient :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Age extrême (&lt; 1 an, &gt; 65 ans)</li> <li>- Immunodépression</li> <li>- Score de gravité élevé en réanimation</li> <li>- Pathologies cutanées</li> <li>- Infections générales</li> </ul> </li> <li>• <b>Cathéter :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Faute d'asepsie lors de la pose ou des manipulations</li> <li>- Technique :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Localisation à proximité d'une pathologie cutanée</li> <li>▪ Difficulté lors de la pose</li> <li>▪ Nutrition parentérale</li> <li>▪ Manipulations intempestives et répétées</li> </ul> </li> <li>- Site :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Central &gt; périphérique</li> <li>▪ Fémoral &gt; jugulaire interne &gt; sous-clavier</li> </ul> </li> <li>- Matériau : PVC &gt; téflon</li> </ul> </li> </ul> |
| <b>PHYSIOPATHOLOGIE</b>              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Migration de la flore cutanée</b> du site d'insertion vers l'extrémité distale du cathéter                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cathéter de courte durée</li> </ul> </li> <li>• Contamination de l'extrémité proximale du cathéter avec <b>colonisation intraluminaire</b> favorisée par les manipulations itératives                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cathéter de longue durée</li> </ul> </li> <li>• Colonisation par <b>voie hématogène</b> à partir d'un foyer à distance</li> <li>• Bactériémie sur <b>contamination du soluté infusé</b> : rare</li> </ul>   |
| <b>BACTERIOLOGIE</b>                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b><i>Staphylococcus aureus</i> +++</b></li> <li>• <b><i>Staphylococcus epidermidis</i> +</b></li> <li>• <b>Bacilles à Gram négatif</b></li> <li>• <b><i>Candida</i></b></li> </ul>   |
| <b>PREVENTION</b><br>(SFHH/HAS 2005) | <p><b>KT veineux périphérique :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Hygiène des mains et asepsie</b> lors de la pose et manipulation (lavage de mains, port de gants, désinfection à la chlorhexidine de préférence)</li> <li>• <b>Pansement stérile</b></li> <li>• <b>Surveillance quotidienne</b></li> <li>• Changement toutes les <b>96 h</b> minimum (HAS 2005)</li> <li>• <b>Limitation des indications et de la durée</b></li> </ul> <p><b>KT veineux central :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pose par un opérateur expérimenté</li> <li>• <b>Asepsie chirurgicale</b> lors de la pose et lors de la réfection des pansements</li> <li>• Abord <b>sous-clavier</b> plutôt que jugulaire, éviter le site fémoral</li> <li>• Tunnelisation pour les cathéters de longue durée</li> <li>• <b>Pansement occlusif</b></li> <li>• <b>Limitation des indications et de la durée</b></li> </ul>   |

|                   |   |
|-------------------|---|
| <b>TRAITEMENT</b> | <p><b>Retrait du cathéter et mise en culture :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A <b>discuter</b> selon le stade, la clinique et les pratiques de l'équipe</li> <li>• <b>Systématique si :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Infection locale</li> <li>- Infection loco-régionale : <b>thrombophlébite</b> septique ou <b>cellulite</b></li> <li>- Infection générale : <b>sepsis</b></li> <li>- Contexte : <b>immunodéprimé</b></li> </ul> </li> </ul> <p><b>Antibiothérapie :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Débutée d'emblée</li> <li>• <b>Bactéricide et synergique</b></li> <li>• Probabiliste puis secondairement adaptée</li> </ul> |
|-------------------|---|

| <b>INFECTIONS DU SITE OPERATOIRE</b>   |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dans les <b>30 jours suivant l'intervention</b> pour les infections sur site opératoire</li> <li>• Dans l'<b>année</b> qui suit l'intervention pour la mise en place de prothèses ou d'implant</li> </ul> |   |
| <b>EPIDEMIOLOGIE</b>   | <p><b>Prévalence :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>0,7 % des patients hospitalisés</b></li> <li>• <b>13 % des infections nosocomiales</b></li> </ul> <p><b>Facteurs de risque :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Pré-opératoire :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Terrain : classification ASA</b></li> <li>- Durée de l'hospitalisation avant la chirurgie</li> <li>- Préparation de l'opéré (le rasage entraîne des lésions cutanées qui sont ensuite colonisées rapidement)</li> </ul> </li> <li>• <b>Per-opératoire :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Type de chirurgie : classification d'Altemeier</b></li> <li>- <b>Durée de l'intervention</b></li> <li>- Déroulement de l'intervention (type de champ, qualité de la salle, nombre de personnes...)</li> </ul> </li> <li>• <b>Post-opératoire :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Drainage des plaies</li> </ul> </li> </ul> |
| <b>PHYSIOPATHOLOGIE</b>  | <p><u>Réservoir :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Endogène ++</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Flore cutanée du patient ++</b></li> <li>- Flore résidente du tractus opéré (ORL, gynéco, digestif)</li> </ul> </li> <li>• <b>Exogène</b> (non négligeable) <ul style="list-style-type: none"> <li>- Principalement le personnel (mains, cheveux, flore nasale et pharyngée...)</li> <li>- Plus rarement l'air et les surfaces</li> </ul> </li> </ul> <p><u>Contamination :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Per-opératoire ++</b> : par faute d'asepsie ou préparation cutanée de mauvaise qualité</li> <li>• Post-opératoire : erreur technique ou soins post-op de mauvaise qualité</li> </ul>  |

⇒ **Classification d'Altemeier** : classement des interventions en fonction du risque infectieux

|   |   |
|---|---|
| <b>Chirurgie propre</b><br>Classe I             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sans ouverture de viscère creux</li> <li>• Pas de notion de traumatisme ou d'inflammation minime</li> </ul>  |
| <b>Chirurgie propre contaminée</b><br>Classe II | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ouverture d'un viscère creux avec contamination minime</li> <li>• Rupture d'asepsie minime</li> </ul>  |
| <b>Chirurgie contaminée</b><br>Classe III       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contamination importante par le contenu intestinal</li> <li>• Rupture d'asepsie franche</li> <li>• Plaie traumatique récente datant de moins de 4h</li> <li>• Appareil génito-urinaire ou biliaire ouvert avec bile ou urine infectée</li> </ul> |
| <b>Chirurgie sale</b><br>Classe IV              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plaie traumatique datant de plus de 4 heures et/ou tissus dévitalisés</li> <li>• Contamination fécale</li> <li>• Corps étranger</li> <li>• Perforation d'un organe creux</li> <li>• Présence de pus</li> </ul>                                   |

⇒ **Classification ASA** (*American Society of Anesthesiology*)

|              |   |
|--------------|---|
| <b>ASA 1</b> | Patient en bonne santé  |
| <b>ASA 2</b> | Patient ayant une perturbation modérée d'une grande fonction<br><i>Ex : bronchite chronique, obésité modérée, diabète contrôlé par le régime, IDM ancien, HTA modérée</i>   |
| <b>ASA 3</b> | Patient ayant une atteinte sévère d'une grande fonction, non invalidante<br><i>Ex : insuffisance coronaire avec angor, DID, obésité pathologique, insuffisance respiratoire modérée</i>   |
| <b>ASA 4</b> | Patient ayant une atteinte sévère d'une grande fonction, invalidante et qui met en jeu le pronostic vital<br><i>Ex : angor rebelle ou arythmie réfractaire au trt, insuffisance cardiaque, pulmonaire, rénale ou hépatique avancées</i> |
| <b>ASA 5</b> | Patient moribond, dont l'espérance de vie ne dépasse pas 24h, avec ou sans intervention chirurgicale  |

|                   |   |
|-------------------|---|
| <b>PREVENTION</b> | <p><u>En pré-opératoire :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Limiter la durée d'hospitalisation</li> <li>• Correction de certains FDR du patient</li> <li>• Protocole de préparation de l'opéré (dépilation, douche, préparation colique pour chirurgie colo-rectale...)</li> <li>• Antibio prophylaxie dans les chirurgies à haut risque infectieux</li> </ul> <p><u>Au bloc opératoire :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Préparation du patient : savon antiseptique – antiseptique alcoolique</li> <li>• Protocole de lavage chirurgical des mains et d'habillage de l'opérateur</li> <li>• Entretien de la salle et du matériel</li> <li>• Respect des protocoles</li> <li>• Limiter les déplacements et le nombre de présents au bloc opératoire</li> </ul> |
|-------------------|---|

|                                |  |
|--------------------------------|--|
|                                | <p><u>En post-opératoire :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Limiter les drainages</li> <li>• Utilisation de systèmes d'aspiration clos</li> <li>• Asepsie rigoureuse lors de la manipulation des drains et lors de la manipulation des pansements</li> <li>• Surveillance constante</li> </ul> |
| <b>PRINCIPES DU TRAITEMENT</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Antibiothérapie</li> <li>• Chirurgie à discuter : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Débridement d'une infection sur plaie</li> <li>- Evacuation d'un abcès</li> <li>- Remplacement d'une prothèse infectée</li> </ul> </li> </ul>                              |

## 6. ORGANISATION DE LA SECURITE SANITAIRE

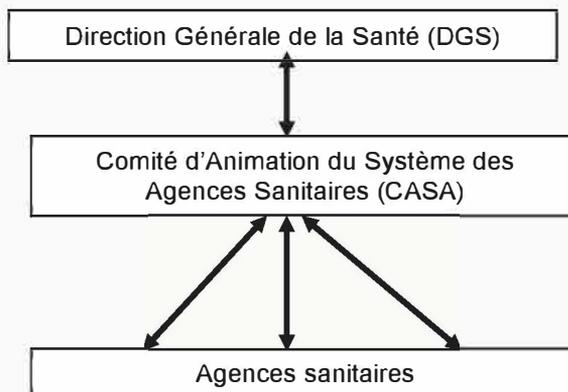
### 6.1. DEFINITIONS – CONCEPTS

|                           |  |
|---------------------------|--|
| <b>SECURITE SANITAIRE</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Protection de la santé de l'homme contre les risques (alimentaires, environnementaux, sanitaires) induits par le fonctionnement de la société.</b></li> </ul> <p>Les 4 principes de la sécurité sanitaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Evaluation</b></li> <li>• <b>Précaution</b></li> <li>• <b>Impartialité</b></li> <li>• <b>Transparence</b></li> </ul> |
| <b>CRISE SANITAIRE</b>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Situation imprévue et complexe, présentant un caractère de gravité potentiel ou avéré, et nécessitant des actions immédiates avec des moyens de gestion exceptionnels.</b></li> </ul>  |
| <b>VEILLE SANITAIRE</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Processus continu de recueil, d'identification, d'évaluation et d'investigation des risques d'évènements ou des évènements indésirables de toute nature associés à une menace potentielle pour la santé humaine.</b></li> <li>• Elle contribue à la sécurité sanitaire.</li> </ul>   |

### 6.2. ORGANISATION EN FRANCE

#### Organisation

- C'est la **Direction Générale de la Santé (DGS)** au sein du Ministère chargé de la santé qui est responsable des politiques de prévention et de sécurité sanitaire.
- Cette mission est exercée par l'intermédiaire **d'opérateurs nationaux** spécialisés que l'on appelle les **agences sanitaires** (établissements publics administratifs).
- L'ensemble de ces opérateurs ainsi que la HAS (autorité indépendante) travaillent en cohérence autour du **Comité d'Animation du Système des Agences (CASA)**.



### 6.3. LES AGENCES SANITAIRES EN FRANCE

#### 6.3.1. Agence de la Bio Médecine (ABM)

- Etablissement public administratif créé par la loi de bioéthique de 2004.
- Elle intervient dans un **vaste domaine** couvrant :
  - les activités de prélèvement et de greffe d'organes, de tissus et de cellules souches hématopoïétiques
  - les activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation
  - les activités de DPN, DPI et génétique
  - les activités de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines et l'embryon humain

#### MISSIONS :

- **Suivi, contrôle et évaluation** des activités relevant de ses compétences
- Assure la mise en place et le suivi de la **biovigilance**
- Participe à l'**élaboration des réglementations** en vigueur
- Délivre les autorisations pour les recherches *in vitro* sur l'embryon et les cellules embryonnaires et pour la conservation de cellules souches embryonnaires à des fins de recherche
- Délivre les autorisations des CPDPN
- Donne l'**agrément aux praticiens** pour les activités de procréation médicalement assistée et de DPN/DPI
- **Gère la liste nationale des personnes en attente de greffes**
- Gère le **registre national de refus**
- Promeut le don d'organes, de tissus, de cellules, ainsi que le don de gamètes
- **Délivre les autorisations** de prélèvements d'organes et de transplantations aux établissements

#### 6.3.2. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)

Créée par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

- **Remplace l'AFSSAPS depuis le 1<sup>er</sup> mai 2012**
- Ses domaines de compétences sont :
  - les **médicaments**
  - les dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*
  - les **produits biologiques d'origine humaine** (produits sanguins labiles, organes, tissus, cellules, produits de thérapies génique et cellulaire) les produits thérapeutiques annexes,
  - les **produits cosmétiques**
  - les **produits de tatouage...**

**MISSIONS :**

- **Délivre les AMM** des médicaments et produits de santé
- Définit et encadre les **prescriptions hors AMM** : ATU, RTU
- Évalue les bénéfices/risques liés à l'utilisation des produits de santé tout au long de leur cycle de vie
- Surveillance et contrôle en laboratoire des produits de santé
- Conduit des inspections sur les sites de production
- Rôle central au sein du système de **vigilance sanitaire**
- **Lutte et prévention des conflits d'intérêts** dans le domaine du médicament
- Encadre la publicité sur les médicaments

**6.3.3. Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du Travail (ANSES)**

- Placée sous la tutelle des ministères chargés de la santé, de l'agriculture, de l'environnement, du travail et de la consommation.
- Créée le 1<sup>er</sup> juillet 2010 par la fusion de deux agences sanitaires françaises : l'AFSSA (Agence française de sécurité sanitaire des aliments) et l'AFSSET (Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail).

**MISSIONS :**

- Assure la **sécurité sanitaire humaine dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation**
- Protection de la santé et du bien-être des **animaux**
- Protection de la santé des **végétaux**
- Évaluation des propriétés nutritionnelles et fonctionnelles des aliments
- Missions relatives aux **médicaments vétérinaires**
- Mission de **veille, alerte et vigilance**
- Elle propose aux autorités compétentes toute mesure de nature à préserver la santé publique.
- Elle participe **aux travaux des instances européennes et internationales**, et y représente la France à la demande du Gouvernement

**6.3.4. Etablissement Français Du Sang (EFS)**

- Créé le 1<sup>er</sup> janvier 2000
- Né de la loi qui a réorganisé en profondeur le système transfusionnel français
- Opérateur civil unique de la transfusion sanguine en France

**MISSIONS :**

- **Monopole de la transfusion sanguine** depuis 2000 (don de sang, don de plasma et don de plaquettes)
- **Assurer l'autosuffisance** de la France en produits sanguins dans des conditions de sécurité et de qualité optimales.
- Gestion des activités :
  - de collecte
  - de préparation
  - de qualification
  - de distribution des produits sanguins labiles
- **Activités thérapeutiques**
- **Activités de recherche** dans des domaines innovants, comme l'ingénierie et la thérapie cellulaires et tissulaires

**6.3.5. Haute Autorité De Santé (HAS)**

- Autorité publique indépendante à caractère scientifique
- Créée par la loi du 13 août 2004
- Pour renforcer la **qualité et la pérennité de notre système de santé**

MISSIONS :

- Cf. infra

**6.3.6. Institut National Du Cancer (INCa)**

- Créé par la loi du 9 août 2004
- Placé sous la tutelle du ministère chargé de la Santé
- Agence nationale **d'objectifs et de moyens en cancérologie**
- Ses domaines d'intervention sont la **recherche**, les **soins** et la **santé publique**

MISSIONS :

- **Encourager et favoriser la coordination** des acteurs impliqués dans la lutte contre le cancer en France
- Assurer le suivi de la mise en œuvre du **Plan cancer**
- Initier et soutenir l'**innovation scientifique, médicale, technologique et organisationnelle**
- Recueillir, analyser et évaluer des **données épidémiologiques** sur les cancers en France
- Produire des **expertises**
- Financer une grande partie de la **recherche** sur le cancer en France
- Fournir des **informations de référence** sur les cancers à destination des professionnels de santé mais aussi des patients
- Participer à des **programmes européens ou internationaux**

**6.3.7. Institut de Radioprotection et de Sureté Nucléaire (IRSN)**

- Créé par la loi du 9 mai 2001
- L'IRSN est l'**expert public en matière de recherche et d'expertise sur les risques nucléaires et radiologiques dans les domaines suivants :**
  - la sûreté nucléaire
  - la sûreté des transports de matières radioactives et fissiles
  - la protection de l'homme et de l'environnement contre les rayonnements ionisants
  - la protection et le contrôle des matières nucléaires
  - la protection des installations nucléaires et des transports de matières radioactives et fissiles contre les actes de malveillance

MISSIONS :

- Réalise des **expertises, recherches et travaux, notamment d'analyses, de mesures ou de dosages**
- Définit et met en œuvre des **programmes de recherche** nationaux et internationaux destinés à maintenir et développer les compétences nécessaires à l'expertise dans les domaines d'activité
- Contribue à la **formation et à l'enseignement en radioprotection**, sûreté et sécurité nucléaires
- Donne un **appui à l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN)**
- **Veille permanente en matière de radioprotection**
- Contribue à l'**information du public** par le biais de publications, d'Internet, d'expositions, de colloques, etc.
- Appui et concours technique et opérationnel aux pouvoirs publics et aux autorités
- **Appui technique en matière de risques nucléaires et radiologiques concernant les installations nucléaires civiles ou de défense**, les transports de substances radioactives, etc.
- **Appui opérationnel** en cas de crise ou de situation d'urgence par la proposition des mesures d'ordres technique, sanitaire et médical, propres à assurer la protection de la population et de l'environnement
- Prestations contractuelles d'expertise, de recherche et de mesure

### 6.3.8. Agence Nationale de Santé Publique (ANSP) – Santé Publique France

- Créée par la Loi de modernisation de notre système de santé et actée par décret en date du 14 avril 2016.
- Etablissement public de l'Etat regroupant l'**InVS** (Institut de Veille Sanitaire), l'**INPES** (Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé) et l'**EPRUS** (Etablissement de Préparation et de Réponse aux Urgences Sanitaires).

#### MISSIONS :

- **Observation épidémiologique et surveillance de l'état de santé des populations**
- **Veille sur les risques sanitaires** menaçant les populations
- **Promotion de la santé** et la **réduction des risques** pour la santé
- Développement de la **prévention et de l'éducation pour la santé**
- **Préparation et réponse aux menaces, alertes et crises sanitaires**
- **Lancement de l'alerte sanitaire**

Pour exercer ses missions, elle s'appuie sur :

- Un **réseau national de santé publique** qu'elle organise et anime
- Un réseau de **centres nationaux de référence** (CNR) pour la lutte contre les maladies transmissibles

Elle assure également :

- La mise en œuvre d'un **système national de veille et de surveillance sanitaire**
- La mise en œuvre d'un **outil de centralisation et d'analyse** des statistiques sur les accidents du travail, les maladies professionnelles, les maladies présumées d'origine professionnelle et de toute autre donnée relative aux **risques sanitaires en milieu du travail**
- La gestion administrative, financière et logistique de la réserve sanitaire et de stocks de produits, équipements et matériels ainsi que de services nécessaires à la protection des populations face aux **menaces sanitaires graves**

## 6.4. COMPARAISON AVEC D'AUTRES PAYS

|  |  |
|--|--|
| <p><b>Etats-Unis</b></p>                       | <p>5 agences, réparties en 3 ministères, se partagent la sécurité sanitaire pour l'ensemble du pays :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rôle central de la « <b>Food and Drug Administration</b> » (FDA)</li> <li>• Les « <b>Centers for Disease Control</b> » (CDC) : seulement une mission d'observation et d'expertise</li> <li>• L'<b>EPA</b> (Agence pour l'environnement)</li> <li>• La <b>Federal Sanitary Inspection Service</b> (FSIS)</li> <li>• La <b>Animal and Plant Health</b> (installations d'élevage)</li> </ul> <p><u>Depuis 2002</u> : les établissements souhaitant exporter vers les Etats-Unis doivent être enregistrés sur une base de données.</p> <p><u>En 2010</u> : loi de modernisation de la sécurité sanitaire des aliments (<b>Food and Safety modernisation Act</b> – FSMA) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Renforcement significatif des exigences sur les importations</li> <li>• Renforcement des contrôles des établissements étrangers exportant vers les Etats-Unis par les inspecteurs de la FDA</li> </ul> |
| <p><b>EUROPE/<br/>UNION<br/>EUROPEENNE</b></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Comité de sécurité sanitaire de l'UE</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>– Comité consultatif composé de représentants des ministres de la santé des 27 Etats membres de l'UE et des 3 pays de l'espace économique européen.</li> </ul> </li> <li>• <b>Autorité Européenne de Sécurité des aliments (EFSA)</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pierre angulaire de l'UE pour ce qui concerne l'évaluation des risques relatifs à la sécurité des aliments destinés à l'alimentation humaine et animale</li> </ul> </li> <li>• <b>Agence européenne de sécurité du médicament</b> (Londres)</li> </ul>  |

|              |   |
|--------------|---|
| <b>MONDE</b> | <p><b>Initiative de Sécurité Sanitaire Mondiale (ISSM) :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Réseau informel de pays formé après les attentats du 11 septembre 2001</li> <li>• <b>But : lutter contre les nouveaux risques et les nouvelles menaces pour la santé mondiale que représente le terrorisme.</b></li> <li>• Comprend différents groupes de travail ainsi que des réseaux de laboratoires à travers le monde</li> </ul> |
|--------------|---|

## 7. GESTION DES RISQUES

### 7.1. DEFINITION

- Une démarche de gestion des risques a pour but **d'assurer la sécurité des patients et des soins** qui sont délivrés, et en particulier de **diminuer** le risque de **survenue d'évènements indésirables associés aux soins**.

### 7.2. BUTS

- Organiser de façon **collective, cohérente et pérenne** la gouvernance et la lutte contre les évènements indésirables.
- **Réduire à un niveau acceptable** les risques d'EIAS.
- Développer une véritable « **culture de la sécurité des soins** ».

### 7.3. ORGANISATION

- **Rôle central des directeurs d'établissement et de la CME.**
- Désignation d'un **coordinateur** de la gestion des risques associés aux soins dans chaque établissement.
- Actions de différents **groupes de travail** associés au coordinateur de la gestion des risques associés aux soins.

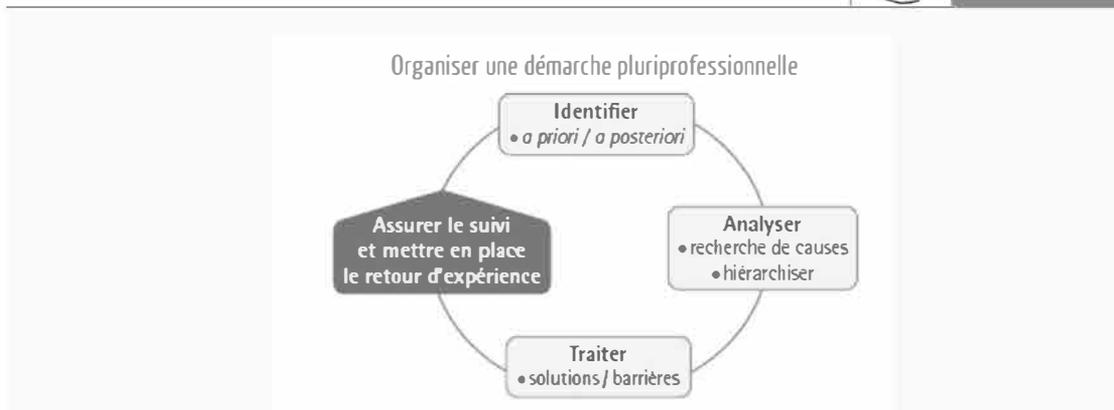
### 7.4. DEMARCHE DE GESTION DES RISQUES

- Mettre en place une **démarche pluri-professionnelle** réunissant tous les acteurs concernés par le mode d'exercice, et adaptée au secteur d'activité
- **Repérer et identifier** les risques d'EIAS dans le processus de soins :
  - Démarche **a priori** (proactive) : identification des risques potentiels ou des situations à risque
  - Démarche **a posteriori** (réactive) : identification des évènements indésirables survenus ou qui auraient pu survenir
  - Ces deux approches sont **complémentaires**
- **Analyser** ces risques (évaluation de la fréquence et de la gravité de ces risques, déterminer leurs causes et conséquences) puis les **hiérarchiser**
- **Traiter** les risques jugés non acceptables : imaginer des solutions (**barrières de sécurité**) :
  - Barrière de prévention : éviter les sources d'erreurs
  - Barrières de récupération : récupérer les erreurs avant qu'elles ne produisent des conséquences
  - Barrières d'atténuation : atténuer les conséquences en cas d'EI constitué
- **Assurer le suivi et l'évaluation** de la démarche (notamment les risques résiduels) et mettre en place un **retour d'expérience** (partage entre professionnels des enseignements retirés de cette démarche)

## DEMARCHE DE GESTION DES RISQUES (HAS)



## Réflexes



## 7.5. CULTURE DE LA SECURITE DES SOINS

- Ensemble cohérent et intégré de **comportements individuels et organisationnels**, fondé sur des  **croyances et des valeurs partagées**, qui cherche continuellement à **réduire les dommages aux patients**, lesquels peuvent être liés aux soins.

Dimensions :

- **Attentes et actions des responsables concernant la sécurité de soins**
- **Réponse non punitive à l'erreur**
- Perception **globale de la sécurité**
- **Liberté d'expression**
- **Organisation apprenante et amélioration continue**
- **Travail d'équipe dans le service et entre les services de l'établissement**
- **Ressources humaines**
- **Fréquence de signalement des évènements indésirables**
- **Soutien du management pour la sécurité des soins**

Intégrée dans la **certification des établissements de santé** (depuis la V2010).

## 7.6. PLACE CENTRALE DES FHO

Le **modèle de Reason** (cf. item 5) renvoie à des aspects fondamentaux de la gestion des risques liés aux **facteurs humains et organisationnels (FHO)**:

- **le flux d'erreurs par être humain est considérable**
- **on ne peut pas réduire le flux d'erreurs d'un être humain qui travaille** (car les erreurs sont le revers automatique de toute activité mentale)

Différents travaux montrent également que :

- il est **peu efficace de se focaliser exclusivement sur les erreurs humaines** (nombreuses, relativement inévitables, car étroitement liées à l'activité cognitive)
- les **erreurs humaines apparaissent plus favorablement dans un contexte professionnel qui les favorise** (i.e. quand il existe des défaillances organisationnelles et techniques [= causes profondes] favorisant la survenue des erreurs sur lesquelles il est possible d'agir).

Mais :

- on peut **empêcher ou réduire la fréquence** de certaines erreurs
- en prenant des **mesures ciblées** (récupération)

La récupération comprend trois phases :

- **détection** du problème
- **identification/compréhension**
- action de **récupération**

Les composantes des FHO sont :

- **l'environnement de travail**
- les **dispositifs techniques**
- **l'organisation du travail** (équipe, repos...)
- les **compétences du personnel...**

## 8. MISSIONS DE LA HAS ET DU MINISTERE DE LA SANTE

### 8.1. LA HAS

#### 8.1.1. Généralités

- La HAS a été créée par la **Loi du 13 août 2004** relative à l'Assurance Maladie.
- Elle a repris les missions de l'Agence Nationale d'Accréditation et Evaluation en Santé (ANAES), celles de la **Commission de la Transparence** et s'en est vu adjoindre de nouvelles.
- Autorité publique **indépendante** à caractère **scientifique**, dotée de la personnalité morale et disposant de **l'autonomie financière**.

#### 8.1.2. Missions (articles 161-37 et suivants du Code de Santé Publique)

- Mission générale : contribuer à la régulation du système de santé par **l'amélioration de la qualité en santé**
- Trois activités principales :
  1. **Évaluation et Recommandation**
    - Évalue d'un point de vue médical et économique les produits, actes, prestations et technologies de santé, en vue de leur remboursement
    - Définit des recommandations de bonne pratique clinique, des recommandations de Santé Publique, des études médico-économiques, des guides de prise en charge, à destination des professionnels et des patients
    - Aide à la décision des pouvoirs publics
  2. **Accréditation et Certification**
    - Certifie les établissements de santé
    - Accrédite les praticiens de certaines disciplines médicales
    - Gestion des Indicateurs de Qualité et de Sécurité des Soins (IQSS) à travers son programme IPAQSS
    - Certifie les moyens d'information médicale (logiciels des praticiens...)
  3. **Outils, Guides et Méthodes**
    - Conçoit et met à disposition des acteurs de santé des outils, guides et méthodes afin d'améliorer leur prise en charge ou la mise en œuvre de leurs projets.

### 8.2. LE MINISTERE DE LA SANTE

#### Ministère des affaires sociales et de la santé

Il exerce ses compétences dans le **domaine de la santé** :

- Mise en place de la **Politique de Santé du Gouvernement**
- Responsable de la **stratégie nationale de santé**
- Politique et **priorités de santé publique**
- **Organisation du système de santé français**
- Organisation de la **prévention et des soins**
- **Représentations et formation** des professionnels de santé

**Affaires sociales :**

- Gestion et organisation des **différents organismes de la protection sociale**
- **Préparation et suivi de l'exécution des Lois de Financement de la Sécurité Sociale**
- **Lutte contre la pauvreté et les inégalités sociales**
- Travaux et discussions sur les minimas sociaux...

**Conférences de consensus – Recommandations**

| Année | Source                    | Titre  |
|-------|---------------------------|--|
| 2017  | Décret                    | Décret du 3 février 2017 relatif à la prévention des infections associées aux soins  |
| 2015  | Ministère de la santé     | Programme national d'actions de prévention des infections associées aux soins - PROPRIAS   |
| 2015  | HAS                       | Repères – Evénements indésirables associés aux soins (EIAS) – Webzine de la HAS  |
| 2013  | Ministère de la santé     | Programme National pour la Sécurité des Patients 2013-2017.  |
| 2012  | HAS                       | La sécurité des patients – Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé.  |
| 2012  | Décret                    | Décret relatif aux attributions du ministre des affaires sociales et de la santé.  |
| 2010  | HAS                       | La culture de sécurité des soins : du concept à la pratique.   |
| 2010  | OMS                       | Résumé des recommandations de l'OMS pour l'Hygiène des Mains au cours des Soins.   |
| 2010  | Ministère de la santé     | Infections nosocomiales : le dossier   |
| 2010  | SFHH/Ministère santé/HCSP | Surveiller et prévenir les infections associées aux soins  |
| 2010  | SFAR/SRLF                 | Conférence de consensus : prévention des infections nosocomiales en réanimation — transmission croisée et nouveau-né exclus. Réanimation 2010 ; 19 :4-14 |
| 2007  | DGS/DHOS/CTINILS          | Définition des infections associées aux soins  |
| 2005  | SFHH/HAS                  | Prévention des infections liées aux cathéters veineux périphériques  |
| 2002  | SPILF/AFU                 | Conférence de consensus : infections urinaires nosocomiales de l'adulte  |

**Autres références :**

1. InVS/Raisin. Enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales et des traitements anti-infectieux en établissements de santé Mai-Juin 2012. Résultats. Mai 2013. 181p.
2. CCLIN Sud-Est (Fiches techniques)
3. Site du Ministère des Affaires Sociales et de la Santé
4. Site de la Haute Autorité de Santé

# LA GESTION DES ERREURS ET DES PLAINTES ; L'ALEA THERAPEUTIQUE

## Les objectifs du CNCI pour l'fECN

- × *Préciser les différents temps successifs d'une démarche permettant une culture positive de l'erreur : analyse des EIG, Revue de Morbi-Mortalité, information et plan d'action ; prévention des dommages de « seconde victime » pour le professionnel de santé.*
- × *Acquérir les bases de l'analyse approfondie des causes d'erreur (modèle de Reason, barrières de prévention, récupération, atténuation, l'analyse des causes racines).*
- × *La compensation de l'erreur : préciser les missions de l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux (ONIAM). Identifier les principaux facteurs conduisant à l'ouverture d'un contentieux à la suite d'un accident médical. Définir la notion de responsabilité sans faute (voir item 322).*

## MOTS-CLES et REFLEXES GENERAUX

- × **Culture de sécurité des soins**
- × **Culture positive de l'erreur**
- × **Culture de déclaration des EIG**
- × **Modèle de Reason et barrières**
- × **Cause racine et méthode ALARM**
- × **Aléa thérapeutique = accident médical non fautif**
- × **Solidarité nationale**
- × **Commission de Conciliation et d'Indemnisation (CCI)**
- × **ONIAM**

## 1. CULTURE POSITIVE DE L'ERREUR

### 1.1. ANALYSE DES EIG

#### 1.1.1. Généralités

- L'analyse des EIG suppose en amont leur **détection** et leur **signalement** au gestionnaire des risques de l'établissement.
- Nécessité d'une **culture de la sécurité et de la gestion des risques** :
  - **Culture du signalement**
  - **Culture positive de l'erreur** (*toute erreur, dysfonctionnement ou défaillance constitue une opportunité de progrès individuel et collectif*).
- Pour une culture positive de l'erreur, il faut mettre en place des mesures de « **non-punition** » ou « **d'incitation au signalement** » pour favoriser le retour d'expérience des professionnels de santé.

### 1.1.2. Lieu et modalités

- Au cours d'une **Revue de Morbi-Mortalité (RMM)**
- Ou au cours d'une **réunion dédiée**
- En présence du gestionnaire des risques de l'établissement

### 1.1.3. Préparation

- **Choix de l'EIG**
- **Retentissement** de l'EIG pour le patient
- Etablir une **chronologie** des faits
- Regrouper tous les documents nécessaires (résultats d'analyse, d'imagerie...)

### 1.1.4. Déroulement

- Présentation des participants
- **Anonymisation** des données

### 1.1.5. Analyse

- Données sur le patient
- Données sur l'EIG
- **Analyse des causes**
- **Hiérarchisation** des défaillances et mesures correctives et préventives
- **Estimation de l'évitabilité**

### 1.1.6. Synthèse

- Rédaction d'une **synthèse anonyme** de l'analyse
- Conservation des documents

## FACTEURS DE SUCCES DE LA GESTION DES RISQUES



## Réflexes

- **Engagement de la direction de l'établissement**
- **Compréhension des enjeux par TOUS les professionnels**
- **Formation et sensibilisation**
- **Participation de tous les professionnels et signalement**
- **Système unique et centralisé**
- **Communication**
- **Confidentialité des données**
- **Gestion NON PUNITIVE des erreurs**

## 1.2. REVUE DE MORBI-MORTALITE (RMM)

### 1.2.1. Définition

- **Analyse collective, rétrospective et systémique de cas marqués par la survenue d'un décès, d'une complication, ou d'un évènement qui aurait pu causer un dommage à un patient.**

### 1.2.2. Objectif

- Mise en œuvre **d'actions d'amélioration** de la prise en charge des patients et de la sécurité des soins.
- Il s'agit d'une **analyse globale** de la situation, prenant en compte **tous les éléments** (organisationnels, techniques et humains) en interaction ayant contribué à la prise en charge d'un patient.
- Elle permet de **dépasser** la seule réflexion centrée sur **un ou des individus**.
- A l'issue de l'analyse, des **enseignements** peuvent être tirés sur les forces et les vulnérabilités existantes afin de mener des actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

### 1.2.3. Qui ?

- **Equipe médico-soignante**
- Elle constitue une démarche d'**Evaluation des Pratiques Professionnelles (EPP)**.

### 1.2.4. Déroulement

#### Etape 1 :

- Présentation du cas, résumé chronologique

#### Etape 2 :

- Identification et caractérisation des causes

#### Etape 3 :

- Analyse de l'enchaînement causes-effets à l'aide d'arbres

#### Etape 4 :

- Analyse des modalités d'une éventuelle récupération

#### Etape 5 :

- Définition d'un plan d'action

## 1.3. INFORMATION ET PLAN D'ACTION

### 1.3.1. Information

- Information du personnel soignant portant sur :
  - **les causes** des EIG
  - **les moyens** de les prévenir
  - **les risques** encourus

### 1.3.2. Plan d'action

- **Plan « en réduction des risques » en deux temps :**

TEMPS 1 : recherche et choix argumenté de **solutions** pensées en termes de **sécurité**.

- En fonction des facteurs favorisants ou causes identifiées, définition de **solutions envisageables**
- Analyse en terme de « **coûts/bénéfices** » de chaque solution
- Choix des solutions finalement retenues

TEMPS 2 : rédaction du plan d'action :

- Définit les **solutions retenues** avec leur **modalités** de mise en œuvre (qui ? Comment ? Quoi ?)
- Définit un **échancier** de mise en place des mesures :
  - A **court terme** pour les dysfonctionnements graves.
  - A **moyen terme** pour les dysfonctionnements non graves mais fréquents.
  - A **long terme** pour les dysfonctionnements non graves nécessitant une réorganisation du travail, l'acquisition d'équipements, des modifications d'architecture...

## 1.4. PREVENTION DES DOMMAGES DE « SECONDE VICTIME »

### 1.4.1. Définition

- Terme de « seconde victime » introduit par Albert WU dans un éditorial du BMJ paru en 2000.
- La seconde victime est **le soignant** (la première victime de l'erreur étant le patient).
- Ce terme englobe l'ensemble des **impacts** de l'erreur sur le soignant :
  - Impact **émotionnel** (honte, culpabilité...)
  - Impact **professionnel** (atteinte à la réputation, méfiance...)
- Conséquences :
  - Souvent, un **changement dans la pratique** des professionnels de santé, en mieux, ou au contraire, une diminution de la bienveillance vis-à-vis des patients
  - **Burn-out**
  - **Suicide** (cas extrêmes)

### 1.4.2. Prévention

- L'objectif est de passer de la **seconde victime** au **premier acteur** :
  - Analyser et comprendre l'erreur
  - Développer la **réflexion**
  - **Echanger** avec les collègues et patients
  - **Signaler** les événements indésirables
  - **Accompagnement** des soignants
  - Transmettre la **culture de la sécurité**

## 2. ANALYSE DES CAUSES DE L'ERREUR

### 2.1. LE MODELE DE REASON

#### Modèle de REASON

- On parle également de modèle du « fromage suisse »
- Il offre un cadre simple à la gestion des risques
- L'idée générale du modèle :
  - un système complexe met en jeu **beaucoup d'acteurs et de ressources**
  - chacun des acteurs à des **faiblesses et des forces** en matière de sécurité

La sécurité globale du système consiste à empiler ces plaques d'acteurs de sorte que les faiblesses ne s'alignent pas mais au contraire soient bloquées par les points de sécurité et n'impactent pas le patient.

Il y a trois types de plaques :

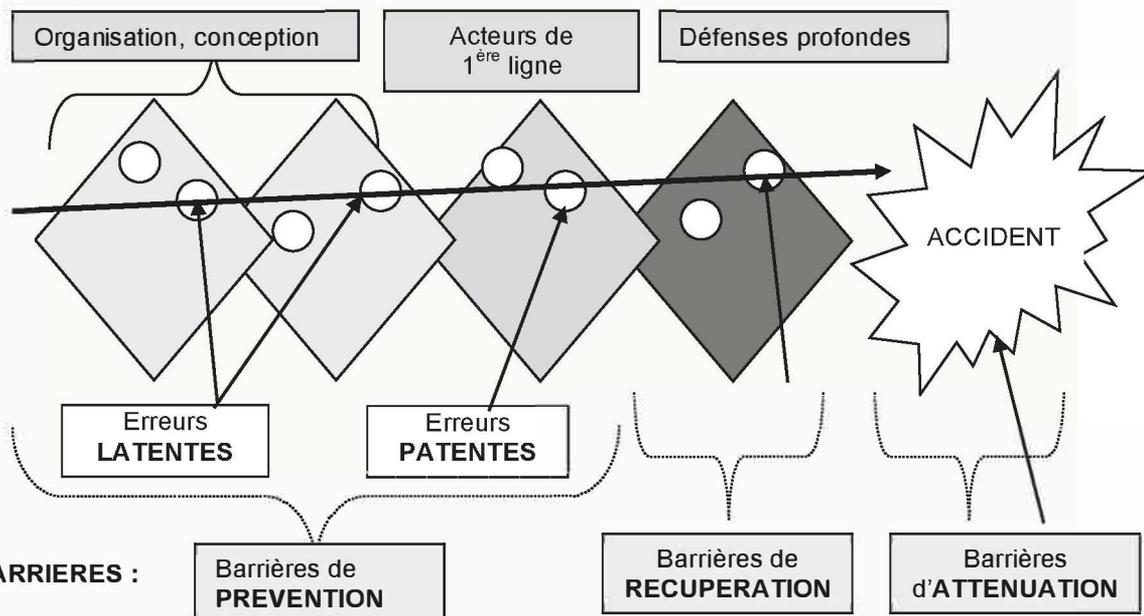
- les **plaques relatives à l'organisation, à la conception et au management** :
  - leurs acteurs peuvent commettre des **erreurs latentes** (ne touchent pas directement le patient mais elles facilitent les erreurs de ceux qui sont au contact du patient)
- les **acteurs de première ligne** (médecins, sages-femmes et soignants) :
  - interagissent directement avec le soin
  - peuvent commettre des **erreurs patentes** avec des conséquences immédiates pour le patient
- les défenses en profondeur ou **barrières de sécurité** du système :
  - pour bloquer et récupérer les erreurs patentes
  - ex : pharmacien qui contrôle l'ordonnance du médecin et récupère des erreurs de doses, *check-list* au bloc opératoire ...

## LE MODELE DE REASON



Réflexes

PLAQUES :



### 2.2. 3 TYPES DE BARRIERES

|  |   |
|--|---|
| <p><b>Barrière de PREVENTION</b></p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Elles <b>empêchent la survenue de l'erreur et de l'accident</b> (action sur les erreurs latentes et patentes)<br/><i>Ex: la check-list chirurgicale, qui permet d'éviter l'oubli d'une antibioprofylaxie péri-opératoire</i></li> </ul>  |
| <p><b>Barrière de RECUPERATION</b></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>L'erreur est commise mais <b>récupérée avant d'avoir des conséquences</b><br/><i>Ex: une antibioprofylaxie est prescrite mais l'infirmière prend connaissance d'une allergie à la pénicilline dans le dossier médical du patient et alerte le prescripteur qui change sa prescription</i></li> </ul>   |
| <p><b>Barrière d'ATTENUATION</b></p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>L'accident est avéré mais les conséquences sont limitées</b><br/><i>Ex: un patient n'ayant pas bénéficié d'une antibioprofylaxie est en choc septique, mais des hémocultures ont été réalisées très tôt, le germe a été identifié rapidement, un lit en réanimation est immédiatement disponible, le traitement est engagé rapidement</i></li> </ul>  |
| <p><b>EFFICACITE DES BARRIERES</b></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Aucune barrière ne peut à elle seule empêcher la survenue de l'accident.</li> <li>Elles doivent être <b>associées</b> pour obtenir la sécurité voulue.</li> <li>En établissements de santé, l'action des barrières de prévention est souvent surestimée par rapport aux deux autres types de barrière.</li> <li>Ces barrières peuvent être <b>matérielles</b> (alarme, verrouillage d'un dispositif...) ou <b>immatérielles</b> (recommandations de bonne pratique, protocoles...).</li> </ul> |

## 2.3. CAUSE RACINE

### 2.3.1. Définition

- La cause racine est celle qui est à **l'origine de tous les effets indésirables**, elle est le plus en amont du problème.
- Les autres causes de l'effet indésirable sont en fait des conséquences de cette cause racine.
- Elle correspond au **premier trou de la première plaque** selon le modèle de Reason.
- On parle également de « **cause profonde** ».

### 2.3.2. L'Analyse de cause racine (ACR)

- Il est plus judicieux de traiter les causes d'un problème que d'en traiter les symptômes.
- Permet **d'analyser et de prendre en charge** les causes les plus en amont (causes latentes) pour **éviter ou au moins limiter** les accidents.

#### Méthodes :

- **arbre des causes**
- **méthode et grille ALARM**
- méthode ORION®

Cette analyse peut être menée dans le cadre :

- d'une **RMM** ;
- d'un **Comité de Retour d'Expérience (CREX)**.

### 2.3.3. Méthode alarm

#### Objectif :

- A partir de l'identification de la ou des causes immédiates d'un évènement, rechercher les causes racines, facteurs contributifs à la survenue de ces erreurs pour les corriger en installant des défenses ou barrières, afin de créer un environnement plus sûr.

#### Outil : grille ALARM :

- Permet de structurer l'analyse des causes racines
- Causes racines classées en **7 catégories** :
  - Sphère **proche de l'acte de soin** : patient, tâches à accomplir, soignant ;
  - **Couches organisationnelles de plus en plus éloignées** : équipe, environnement de travail, organisation et management, contexte organisationnel.
- Une liste de facteurs contributifs est définie dans chaque catégorie.

## 3. LA COMPENSATION DE L'ERREUR

### L'ALEA THERAPEUTIQUE

#### 3.1. DEFINITION

- C'est un **accident médical imprévisible et non fautif**
- L'aléa thérapeutique survient quant à **la suite d'un acte, ou d'un traitement médical**, le patient subit une **aggravation subite** de son état en lien avec l'acte ou le traitement, **sans** cependant qu'une **faute médicale** puisse être établie.
- Le risque médical n'étant plus accepté par les patients, des réformes importantes sur la réparation des dommages ont été établies.

#### 3.2. INDEMNISATION

- Suite à la **loi du 4 mars 2002** sur les droits des malades, les victimes de risques sanitaires peuvent être indemnisées au titre de la **solidarité nationale** (c'est-à-dire l'Etat) lorsque la responsabilité des professionnels ou établissements de santé **n'est pas engagée**.

- Sont désormais indemnisés, au titre de la solidarité nationale :
  - **Les accidents médicaux**
  - **Les affections iatrogènes**
  - **Les infections nosocomiales**
  - Les accidents médicaux résultant de **mesures sanitaires d'urgence**, de **vaccinations obligatoires**
  - **Les dommages transfusionnels** (contamination par le VIH, VHB, VHC)
  - **Les victimes du benfluorex** (substance active du Mediator®)
- Pour être indemnisables, les préjudices invoqués doivent présenter trois conditions cumulatives :
  - Etre **directement imputables** à des actes de **prévention**, de **diagnostic** ou de **soins**
  - Avoir eu pour le patient « des **conséquences anormales** au regard de son état de santé comme de **l'évolution prévisible** de celui-ci » (ce qui écarte l'indemnisation des échecs thérapeutiques)
  - Avoir une certaine **gravité** :
    - **taux d'IPP > 25 %** (incapacité permanente partielle)
    - **ITT ≥ 6 mois consécutifs** (incapacité temporaire de travail = arrêt de travail) ou **≥ 6 mois non consécutifs sur une période de 12 mois**
    - être atteint de troubles particulièrement graves y compris **économiques** dans les conditions d'existence de la victime

### 3.3. PROCEDURE D'INDEMNISATION

- L'indemnisation est **versée par l'ONIAM**.
- L'indemnisation des aléas thérapeutiques peut être obtenue selon deux voies :
  - Soit à **l'amiable** devant des commissions spécialement instaurées à cet effet : **les Commissions de Conciliation et d'Indemnisation (CCI) = voie la plus fréquente**.
  - Soit par la **voie judiciaire**. Il faut néanmoins que deux conditions soient remplies : l'absence de responsable et un dommage ayant atteint les seuils de gravité précités.
- La preuve doit être apportée par le demandeur
- Le délai de prescription est de **10 ans**
- Avantages pour la victime : **procédure rapide et gratuite**
- Valable uniquement pour les accidents médicaux survenus **après le 4 septembre 2001**

### 3.4. L'ONIAM

- Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux
- Etablissement public placé sous la tutelle du Ministère de la Santé
- Créé par la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades

#### MISSION :

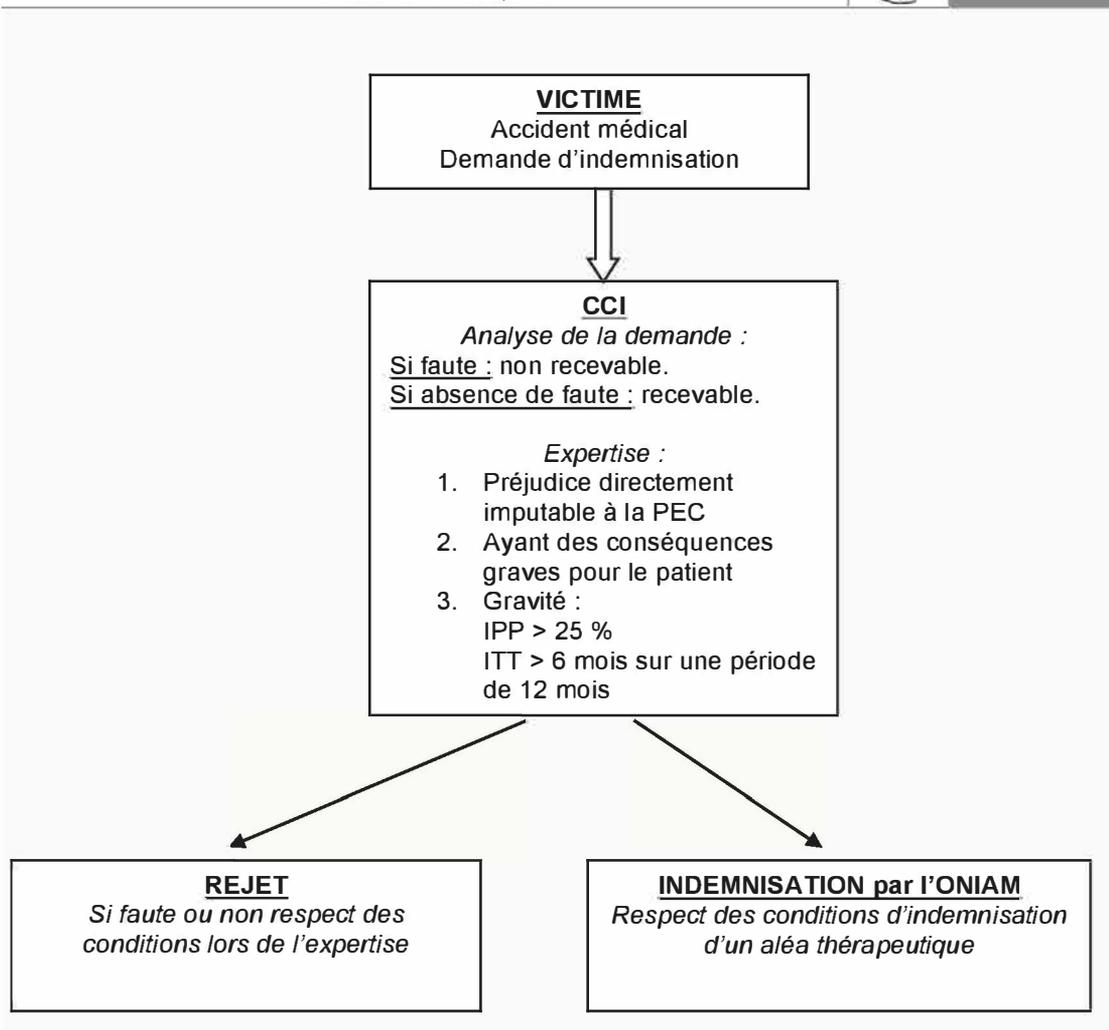
- Organiser le dispositif **d'indemnisation amiable** :
  - rapide et gratuit
  - pour les victimes d'accidents médicaux fautifs (en cas de défaillance de l'assurance)
  - et non fautifs, sans passer par une procédure en justice.

**NB :** *La solidarité nationale n'a pas pour but de se substituer à la responsabilité civile ou administrative d'un acteur de santé !*

## PROCEDURE D'INDEMNISATION DE L'ALEA THERAPEUTIQUE



Réflexes



### Conférences de consensus - Recommandations

| Année | Source | Titre   |
|-------|--------|---|
| 2015  | ONIAM  | Rapport d'activité 2015 de l'ONIAM.   |
| 2013  | HAS    | La sécurité des patients. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Des concepts à la pratique.            |
| 2012  | HAS    | La sécurité des patients. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Des concepts à la pratique. Fiche n°1. |
| 2009  | HAS    | Revue de Morbi-Mortalité. Guide méthodologique.   |

### Autres références :

1. Wu AW. Medical error : The second victim. BMJ 2000; 320 :726-7.
2. Reason J. L'erreur humaine. PUF ; 1993.
3. Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades.
4. Site de la HAS : [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

# L'ORGANISATION DE L'EXERCICE CLINIQUE ET LES METHODES QUI PERMETTENT DE SECURISER LE PARCOURS DU PATIENT

## Les objectifs du CNCI pour l'fECN

- × *Décrire les principes d'organisation et les conditions de mise en œuvre :*
  - *Du travail en équipe (pluriprofessionnelle).*
  - *Des protocoles pluriprofessionnels (incluant la notion de comorbidité).*
  - *Des réunions de concertation pluridisciplinaire.*
  - *Des listes de vérification « check-lists ».*
  - *Des réunions de morbi-mortalité.*

## MOTS-CLES et REFLEXES GENERAUX

- × **Sécurité du patient**
- × **Qualité des soins**
- × **HAS – IQSS / Certification / Accréditation**
- × **RCP : systématique en cancérologie**
- × **Check-list : obligatoire au bloc opératoire**
- × **RMM : 4 étapes**

## 1. TRAVAIL EN EQUIPE

### 1.1. DEFINITIONS

#### Equipe :

- **Groupe de professionnels** qui s'engagent à travailler **ensemble** autour d'un **projet commun centré sur le patient**.

#### Travail en équipe :

- Réunion d'un groupe dont l'objectif est de **réaliser conjointement un ensemble de tâches précises**. Chaque participant contribue personnellement à atteindre l'objectif commun de l'équipe.
- Le patient est au **centre du travail en équipe** et est encouragé à participer à ce travail.

#### Les équipes « efficaces » ont :

- Un **objet commun partagé**
- Des rôles et responsabilités **clairement définis**
- **Partagent les informations** entre professionnels avec le patient
- Une **conscience partagée** des situations à risque et développent leur **capacité de récupération et d'atténuation**
- S'entraident et se font **confiance**
- **Ajustent** en conséquence le **projet de soin** du patient

### 1.2. COMPOSITION

- Elle varie en fonction de différents critères dont la complexité de la prise en charge et les objectifs à atteindre.
- Se constitue sur la base d'un projet partagé et d'un objectif clair.
- Le choix des membres repose sur la recherche des **compétences nécessaires et complémentaires**.
- *A minima*, elle comporte **le patient et 2 professionnels**.

## 1.3. QUALITE

### Communication :

- outil **SAED** (« situation – antécédents – évaluation – demande »)
- moyen mnémotechnique proposé par la HAS
- favorise la communication entre les membres de l'équipe et ainsi éviter les EIG

### PACTE – Programme d'Amélioration Continue du Travail en Equipe :

- Programme de travail HAS - 2015
- L'enjeu est **la sécurité du patient** :
  - réduire à un niveau acceptable les risques d'évènements indésirables associés aux soins (EIAS) liés aux prises en charge par le système de santé.
- L'objectif à terme est de fournir un **guide pédagogique** et un **dispositif d'évaluation** d'une équipe.

### Briefing – Debriefing :

- Pratique de *leadership*
- Actions sur la **communication** et le **travail d'équipe** ciblées sur l'**organisation des soins**
- Briefing :
  - Méthode de partage d'informations courte **avant l'action** permettant l'**anticipation** des situations à risque
- Debriefing :
  - Partage d'information courte **après l'action**

### Accréditation en équipe : + cf. item 13

- Lancée par la **HAS**
- **Fondamentaux de l'accréditation des médecins** :
  - *Volet évaluatif* : repérage, analyse et déclaration des EIAS
  - *Volet cognitif* : mise en œuvre de recommandations et d'activités favorisant le développement d'un socle de connaissances partagées
  - *Valide le DPC*
- Complétés par une **dimension de travail collectif** :
  - Exemples : actions sur la coordination des acteurs, le partage d'informations, l'harmonisation des pratiques.
  - EIAS : sélectionnés et analysés par l'équipe en RMM

## 2. PROTOCOLES PLURIPROFESSIONNELS

### 2.1. DEFINITION

- **Association de compétences** :
  - médicales
  - soignantes
  - médico-sociales
- Pour **mieux prendre en charge une situation** concernant une ou des maladies aiguë ou chroniques.
- Il répond à un **problème pluriprofessionnel identifié** par une équipe au sein d'une **structure de soins** ou sur un **territoire**.
- Tient compte de **l'expérience des patients** et peut porter une attention particulière aux **aidants naturels**.
- Support naturel du **travail en équipe**.

### 2.2. PREPARATION DU PROTOCOLE

- **Choisir une situation** :
  - le protocole doit répondre à un besoin explicite de l'équipe
- **Informé** l'ensemble des professionnels concernés
- Former un **groupe de travail** de plusieurs professionnels

## 2.3. ELABORATION DU PROTOCOLE

- Analyser la pratique actuelle
- **Définir les objectifs**
- Concevoir le protocole :
  - Préciser les **différentes étapes** et les professionnels associés à chacune des étapes
- **Définir et élaborer des outils** qui doivent être associés au protocole :
  - Repérage des patients, Plan Personnalisé de Soins, ...
- **Formaliser** le protocole :
  - Document court et simple
  - Rapidement accessible en consultation
  - Vérifier que la législation ne fait pas obstacle au protocole
  - Identifier la logistique et l'accompagnement nécessaire à la mise en place du protocole : quels supports ? Besoins des professionnels ?
- **Valider** le protocole :
  - De manière la plus large possible

## 2.4. MISE EN ŒUVRE DU PROTOCOLE

- **Diffusion** du protocole
- Documentation régulière des variations de la pratique par rapport au protocole
- Recueil des **effets indésirables** liés à l'application du protocole
- Discussion en équipe pluri-professionnelle des **solutions envisageables** pour lutter contre les EI liés à l'application du protocole
- **Mise à jour régulière** du protocole
- Eviter :
  - De multiplier les protocoles
  - De multiplier les réunions
  - De conserver des protocoles non utilisés
- Débuter par la mise en œuvre de **protocoles simples**
- Diffuser le protocole via un **système d'information partagé**
- Inscrire le protocole dans une **démarche d'amélioration des pratiques**

## 2.5. EXEMPLE - PPSPR

### Protocole pluriprofessionnel de soins de premier recours

- Schéma d'une prise en charge optimale par une équipe pluriprofessionnelle
- Répond à un problème local et documenté
- Propose des solutions aux problèmes de prise en charge
- Favorise l'harmonisation des pratiques
- **Enjeux** :
  - Faciliter le travail en équipe (échelon local ou territorial)
  - Améliorer l'articulation entre les soins de premier et de deuxième recours
  - Faciliter l'appropriation des bonnes pratiques
  - Participer à l'introduction des bonnes pratiques professionnelles dans le dossier patient informatisé et partagé
- **Elaboration** : à partir des données :
  - De la littérature
  - Du travail en équipe
  - De la gestion des risques
- **7 protocoles** pluriprofessionnels disponibles :
  - *Bronchiolite du nourrisson*
  - *Amélioration de la couverture vaccinale*
  - *DT2 : amélioration du suivi et de l'autonomisation du patient*
  - *AVK : gestion quotidienne*
  - *Lombalgie commune à partir du deuxième épisode : comment prévenir les récives ?*
  - *Prise en charge des plaies chroniques et ulcères de jambe*
  - *HTA : conduite à tenir devant une découverte fortuite d'une pression artérielle élevée par un professionnel de santé*

## ELABORER UN PROTOCOLE



### Réflexes

- Analyser la pratique
- Définir des objectifs
- Conception du protocole
- Elaborer des outils pour permettre l'application du protocole
- Formaliser le protocole
- Valider le protocole
- Diffusion large du protocole
- Evaluation régulière des intérêts et limites du protocole

## 3. REUNION DE CONCERTATION PLURIDISCIPLINAIRE – RCP

### 3.1. DEFINITION

- Elle regroupe des professionnels de santé de différents disciplines dont les **compétences sont indispensables** pour **prendre une décision** accordant aux patients **la meilleure prise en charge** en fonction de l'état de la science du moment.

#### En oncologie :

- Elle s'impose pour la prise de décision de tous les malades
- En cas de situation clinique faisant l'objet d'une prise en charge standard de validité incontestable, celle-ci peut-être mise en route sans attendre une RCP, mais le dossier devra être ultérieurement présenté pour être entériné et la prise en charge enregistrée et archivée.
- Pour être valable, elle doit se composer d'au **minimum 3 médecins** de spécialités différentes (« **quorum** »).
- La présence du médecin traitant du patient est sollicitée mais non indispensable.
- Les dossiers des patients sont **discutés de façon collégiale**.
- La décision prise est **tracée**, puis **soumise** et **expliquée** au patient (en cancérologie, c'est le PPS – Programme Personnalisé de Soins)

*NB : les RCP ne sont pas spécifiques à la cancérologie : elles peuvent être mises en place dans d'autres spécialités, notamment pour la prise de décisions difficiles.*

### 3.2. DESCRIPTION

#### Organisation de la RCP :

- **Formalisée** (fiche pré-remplie par exemple)
- **Rythme clairement établi** :
  - adapté à la spécialité
  - adapté à l'activité
  - minimum 2x/mois en cancérologie

#### Composition :

- Un **coordonnateur** :
  - Etablit la liste des patients à présenter
  - Avertit les membres de la RCP
- Un **secrétariat** :
  - Enregistre les dossiers présentés
  - Enregistre les décisions effectivement prises
  - Tient à jour un recueil du nom des participants
- La **traçabilité** systématique de toutes les décisions (dont un exemplaire dans le dossier du patient) :
  - **Charte** ou **procédure** de la RCP qui précise son organisation
  - Un **compte-rendu de chaque réunion** avec liste de présence des participants
- L'indication des **références scientifiques** utilisées
- Le nom du **professionnel devant assurer le suivi** de la décision

**Analyse des dossiers :**

- Chaque dossier est présenté successivement
- La prise en charge est définie **collectivement**
- Un **avis de RCP est rédigé**
- Il doit y avoir une **évaluation régulière** :
  - De la pertinence des classements entre simple présentation et demande de discussion
  - De l'adéquation des décisions avec les recommandations
  - De la concordance entre la proposition thérapeutique de la RCP et le traitement effectivement délivré

**Avis de la RCP :**

- Il comporte :
  - La **date**
  - La **proposition thérapeutique**
  - Les **noms et qualifications** des participants
- Il est intégré dans le **dossier** du patient
- Si le traitement diffère de la décision prise en RCP, les raisons doivent être argumentées.

**3.3. QUALITE****DPC :**

- La réalisation d'une RCP peut entrer dans un **programme de DPC** pour le médecin.
- Pour le professionnel de santé cela nécessite :
  - Une description de son implication dans le programme DPC : **bilan annuel d'activité** (traçabilité des décisions prises en RCP pour les patients dont il a la charge)
  - La **traçabilité** de toutes ses actions (conservation des documents justificatifs).

**IPAQSS :**

- **IQSS « Réunion de concertation pluridisciplinaire en cancérologie »** :
  - Indicateur permettant d'appréhender l'exhaustivité et la pluridisciplinarité des RCP lors de la prise en charge initiale d'un patient atteint de cancer
- Depuis 2010
- Pour les établissements de santé titulaires de l'autorisation d'activité en cancérologie

**4. LISTES DE VERIFICATION (« CHECK-LISTS »)****4.1. DEFINITION**

- **Liste d'items** dont la vérification est jugée essentielle voire indispensable pour le **bon déroulement d'une procédure** (opération chirurgicale, endoscopie...)
- Permet la **vérification croisée** des informations par les équipes participant à la prise en charge du patient.
- L'objectif recherché est bien évidemment **la sécurité du patient**.

**4.2. CHECK-LIST « SECURITE DU PATIENT AU BLOC OPERATOIRE »****Contexte :**

- Devant le nombre croissant des interventions chirurgicales et des complications jugées évitables, l'OMS a défini un programme visant à réduire ces complications, comportant notamment la « *check-list* ». Son implantation a permis une amélioration des résultats chirurgicaux.

**Check-list version française (HAS) :****Ses objectifs** sont :

- **Améliorer la sécurité** au bloc opératoire
- **Réduire les erreurs** chirurgicales en intégrant dans les pratiques **quotidiennes** des équipes chirurgicales, la **vérification croisée** de différents points critiques de sécurité
- **Renforcer et améliorer la communication** et le partage des informations au sein des équipes au bloc opératoire

Depuis 2010 :

- **Obligatoire** dans tous les blocs opératoires
- Fait partie des éléments d'évaluation dans la **procédure de certification des établissements de santé** :
  - **Pratique Exigible Prioritaire (PEP)**
  - Mise en place systématiquement vérifiée par les experts-visiteurs
- Est intégrée aux **programmes d'accréditation** de certaines spécialités dites « à risque »

Version 2016 de la « check-list » :

- **11 items** indispensables à vérifier aux trois temps charnière d'une opération :
  - Avant induction anesthésique
  - Avant intervention chirurgicale
  - Après intervention chirurgicale
- **Check-list générique** pouvant être **adaptée** en fonction du contexte local et des spécificités des disciplines
- Accompagnée d'une notice explicative

**« CHECK-LISTS »****Réflexes**

- **Elles ne se limitent pas au domaine de la chirurgie.**
- En voici d'autres exemples (**HAS**) :
  - Sécurité du patient en endoscopie bronchique
  - Sécurité du patient en endoscopie digestive
  - Cathéters veineux centraux
  - Sécurité du patient en radiologie interventionnelle
  - Chimiothérapie
  - Sortie d'hospitalisation supérieure à 24 heures
- Il existe également des check-lists élaborées par **les sociétés savantes** :
  - **Check-list** « sécurité césarienne » élaborée par les Hospices Civils de Lyon (HCL)

**5. REVUE DE MORBI-MORTALITE (RMM)****5.1. DEFINITION**

- Analyse **collective, rétrospective et systémique** de cas marqués par la survenue d'un **événement indésirable associé aux soins** (décès, complication, ou tout événement qui aurait pu causer un dommage au patient), afin de mettre en œuvre des actions de prévention, de récupération ou d'atténuation.
- Elle a pour objectif la **mise en œuvre et le suivi d'actions** pour **améliorer** la **prise en charge** des patients et la **sécurité** des soins.
- Fait partie du dispositif de **gestion des risques**.

Variantes :

- **Comité de retour d'expérience (CREX)**
- **Revue des erreurs médicamenteuses (REMED)**
- Analyse des événements indésirables

**5.2. MODALITES PRATIQUES**Où ?

- **Etablissements de santé**
- **Réseaux de santé**
- **Groupes d'analyse de pratiques** entre pairs

Qui ?

- Concerne au moins **l'équipe médicale** dans son ensemble
- Peut être élargie à l'équipe paramédicale
- Une RMM qui répond aux critères de qualité HAS peut être valorisée dans le **développement professionnel continu** (DPC)

**5.3. ORGANISATION EN 4 ETAPES**PREREQUIS :

- Désignation d'un **responsable** (professionnel expérimenté et volontaire)
- **Procédure** (organisation, fonctionnement) **écrite**
- **Fréquence prédéfinie**
- Diffusion à tous les professionnels de santé

AVANT LA REUNION :

- Recueil et sélection des cas = cas marqués par :
  - Un **décès**
  - Une **complication** (inhabituelles ou plus banales analysées alors comme indicateur de qualité et de sécurité des soins)
  - Un **évènement qui aurait pu causer un dommage au patient** (= « **presqu'accident** ») : il finit par se neutraliser avant même la survenue de conséquences pour le patient
- Recherche des références
- Répartition des tâches

PENDANT LA REUNION :

Chaque cas sélectionné fait l'objet d'une démarche structurée en 4 étapes :

- Etape 1 :
  - **Présentation anonyme** du cas
  - **Description chronologique des faits** (complète, précise et non interprétative)
- Etape 2 :
  - Identification des **problèmes rencontrés**
  - Recherche des **causes immédiates**
- Etape 3 :
  - Recherche des **causes profondes et des facteurs contributifs** (institutionnels, d'organisation, liés à l'environnement de travail, au fonctionnement de l'équipe, aux procédures opérationnelles, aux individus, aux patients)
  - Utilisation possible d'**une grille de type ALARM**
  - **+/- analyse de la récupération** mise en œuvre pour rétablir la situation
- Etape 4 :
  - Proposition d'un **plan d'action** pour :
    - ⇒ **Améliorer la sécurité et la qualité des soins**
    - ⇒ **Réduire la survenue des causes identifiées des problèmes**
    - ⇒ **Prévenir la récurrence de ces causes**
  - **Organisation du suivi** de ces actions

APRES LA REUNION :

- Rédaction d'un **compte-rendu anonyme** avec conclusions et actions à mener (+ archivage du CR)
- Assurer le **suivi et l'évaluation** des actions mises en œuvre
- Prévoir la rédaction d'un **bilan annuel d'activité** de la RMM
- Assurer la **communication, l'information** et la **formation** de l'équipe (retour d'expérience)

RAPPEL :

- *L'objectif n'est pas de sanctionner le ou les professionnels fautifs*
- *La non-culpabilisation des personnes est indispensable à l'objectivité et au succès de la recherche des causes, ainsi qu'à la pérennité des RMM.*

## 5.4. CRITERES QUALITE

- RMM **installée** et **pérenne** depuis au moins 1 an
- RMM définie par un **document écrit et daté** (procédure)
- RMM fait l'objet d'un **bilan annuel d'activité**

Procédure RMM contient les informations suivantes :

- Objectifs et secteurs d'activité concernés
- Responsables et répartition des tâches
- Périodicité des réunions et durée
- Catégories de professionnels invités à la réunion
- Modalités de recueil et de sélection des cas
- Modalités d'annonce et de déroulement de la réunion
- Modalités de traçabilité (CR) et d'archivage de l'activité

Bilan d'activité de la RMM contient les informations suivantes :

- Nombre de réunions dans l'année
- Nombre et type de cas analysés dans l'année
- Nombre et type de cas ayant donné lieu à des actions d'amélioration
- Liste des actions d'amélioration mises en œuvre
- Modalités de suivi des actions d'amélioration (fiches de suivi)

### Conférences de consensus - Recommandations

| Année | Source | Titre  |
|-------|--------|--|
| 2016  | HAS    | <i>Check-list</i> « Sécurité du patient au bloc opératoire » – Version 2016                                  |
| 2015  | HAS    | Comment élaborer et mettre en œuvre des protocoles pluriprofessionnels ?                                     |
| 2014  | HAS    | Développement Professionnel Continu (DPC) – Fiche méthode – Les revues de mortalité et de morbidité (RMM)    |
| 2014  | HAS    | Développement Professionnel Continu (DPC) – Fiche méthode – Réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) |
| 2013  | HAS    | PACTE  |
| 2009  | HAS    | Critères qualité d'une RMM   |
| 2009  | HAS    | Revue de Mortalité et de Morbidité (RMM) – Guide méthodologique.   |

### Autres références :

1. Site de la HAS : [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

## LES DROITS INDIVIDUELS ET COLLECTIFS DU PATIENT

### Les objectifs du CNCI pour l'fECN

- × *Préciser les apports de la loi du 4 mars 2002 (et des lois postérieures) : droits individuels (information, consentement, accès au dossier, directives anticipées, personne de confiance) et droits collectifs (représentants des usagers, associations agréées, etc.).*
- × *Comprendre les enjeux du droit à l'information du patient dans la relation médicale ; le patient co-acteur de ses soins et de sa santé.*
- × *Préciser les conditions du recueil du consentement éclairé qui impose une obligation d'information sur les risques.*
- × *Préciser les conditions du recueil du consentement à la collecte, au traitement et à l'échange des données dans des situations distinctes (établissement de santé, exercice collégial, exercice individuel, etc.)*
- × *Connaître les règles du partage des données de santé entre professionnels de santé.*
- × *Connaître les principes d'élaboration et d'exploitation du dossier du patient, support de la coordination des soins.*

### MOTS-CLES et REFLEXES GENERAUX

- × **Loi du 4 mars 2002 :**
  - **Les droits de la personne => droits individuels ET collectifs**
  - **Le droit à l'information**
  - **Le consentement aux soins**
  - **La personne de confiance**
  - **L'accès au dossier médical**
- × **Secret médical : non opposable au patient**
- × **Dérogations au secret médical : obligatoires / facultatives**
- × **Consentement: libre, éclairé, obligatoire, révocable, parfois écrit**
- × **Démocratie sanitaire**
- × **Représentants des usagers**

### LOI DU 4 MARS 2002 (« Loi Kouchner »)

- Etape fondamentale du droit médical français, notamment en faveur des **droits des patients**
- Témoigne d'une évolution des rapports médecin-patient
- Fait passer d'une médecine paternaliste à une pratique médicale qui fait place au malade en tant qu'acteur de ses soins.
- Les principales dispositions de la loi :
  - **Les droits de la personne**
    - Droit fondamental à la protection de la santé, droit à la protection contre toute discrimination, respect de la dignité de la personne malade, égalité d'accès à la prévention et aux soins, respect de la vie privée et du secret médical, droit à une vie digne jusqu'à la mort
  - **Le droit à l'information**
  - **Le consentement aux soins**
  - **La personne de confiance**
  - **L'accès au dossier médical**
  - **La participation des usagers au fonctionnement du système de santé**

# 1. DROITS INDIVIDUELS DU PATIENT

## 1.1. LE DOSSIER MEDICAL

### 1.1.1. Règlementation

#### 1.1.1.1. Généralités

Un dossier médical est constitué :

- Dans un **établissement de santé** public ou privé
- Pour chaque **patient hospitalisé**

Il doit comprendre de façon légale :

- Des **identifications** sur :
  - Le patient
  - Les pièces du dossier
  - Les prescriptions médicales
- Des **renseignements pratiques** :
  - Informations **administratives** :
    - Adresse, téléphone, profession
    - Numéro de Sécurité Sociale, tiers payant, mutuelle
    - Affections de longue durée (ALD)
    - Tuteur, Curateur
  - Informations **préventives** (bien visibles) :
    - Allergie médicamenteuse
    - Allergie aux produits de contraste
    - Pacemaker, matériel métallique
- Un **contenu** :
  - parties 1, 2 et 3 (cf. ci-dessous)

#### 1.1.1.2. Identification : Mesures légales Art. R. 710-2-3. du Code de la Santé Publique

Le dossier comporte l'identification :

- Du **patient** :
  - **Nom et prénom**
  - **Date de naissance**
  - **Numéro d'identification**
- De la personne de confiance et de la personne à prévenir

Chaque pièce du dossier comporte :

- La **date**
- L'**identité du patient**
- L'identité du professionnel de santé qui a :
  - Recueilli
  - Ou produit les informations

Les **prescriptions médicales** comportent :

- La **date et l'heure**
- Le nom du **médecin signataire** (caractères lisibles)
- La **signature ++**

Organisation :

- Ce dossier contient **au moins les 3 éléments suivants** :
  - Lors des consultations externes, lors de l'admission ou lors du séjour hospitalier (partie 1)
  - A la fin du séjour (partie 2)
  - Recueilli auprès de tiers (partie 3)
- **Seules sont communicables aux patients les informations énumérées aux 1<sup>ère</sup> et 2<sup>ème</sup> parties**

### 1.1.1.3. Contenu : Mesures légales Art. R. 710-2-2. du Code de Santé Publique

**1<sup>ère</sup> partie : informations formalisées recueillies lors des consultations externes dans l'établissement, lors de l'accueil au service des urgences ou au moment de l'admission et au cours du séjour hospitalier :**

- **Lettre** du médecin traitant et **motifs d'hospitalisation**
- **Antécédents, facteurs de risques** et conclusions de **l'évaluation clinique initiale**
- **Type de prise en charge prévue et prescriptions effectuées à l'entrée**
- **Suivi d'hospitalisation** : état clinique, soins reçus, examens paracliniques, notamment d'imagerie
- **Informations** sur la démarche médicale
- **Dossier d'anesthésie**
- **Compte rendu opératoire** ou d'accouchement
- Le **consentement écrit** du patient lorsqu'il est requis
- Mention des **actes transfusionnels** pratiqués
- Eléments **relatifs à la prescription** médicale, à son exécution et aux **examens complémentaires**
- **Dossier de soins infirmiers**
- **Informations** relatives aux soins dispensés par les autres professionnels de santé
- Correspondances entre professionnels de santé

**2<sup>ème</sup> partie : informations formalisées établies à la fin du séjour :**

- **Compte rendu d'hospitalisation**, lettre rédigée à l'occasion de la sortie
- **Prescription de sortie et double d'ordonnance de sortie**
- Modalités de sortie (domicile, autres structures)
- Fiche de liaison infirmière

**3<sup>ème</sup> partie : informations recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant de tels tiers**

## 1.1.2. Accès au dossier médical – Accès aux informations relatives à la santé d'une personne

1.1.2.1. Demande du dossier patient : Art. R. 1111-1. du Code de Santé Publique

**Modes d'accès depuis la loi du 4 mars 2002 :**

- **Accès direct**
- Le recours au médecin n'est plus obligatoire

**Demande réalisée par :**

- **L'intéressé**
- **Titulaire de l'autorité parentale** (mineur) ou **tuteur** (majeur sous tutelle)
  - Une personne sous sauvegarde de justice ou sous curatelle peut demander elle-même l'accès à son dossier
- Les **ayants droit** d'une personne décédée
  - Les informations sont dans ce cas limitées (informations permettant d'établir la cause du décès, de défendre la mémoire du défunt, ou pour faire valoir ses droits)
  - Si le défunt ne s'y est pas opposé de son vivant
- **Le concubin ou le partenaire lié par un PACS**
- **Le médecin** (qu'une de ces personnes a désigné comme intermédiaire)

**Demande formulée auprès :**

- Du **professionnel de santé** (praticien libéral)
- Du **responsable de l'établissement** de santé
- De **l'hébergeur de données de santé** (le cas échéant)

**Modalités :**

- **Lettre recommandée, avec accusé de réception**
- Avec **copie de la pièce d'identité** du demandeur
- Mentionner les dates du séjour hospitalier + le service fréquenté

**Délais :**

- Au plus tôt, après un **délai de réflexion de 48 heures**
- A plus tard, **huit jours après** la demande
- Délai porté à **2 mois** si les informations datent de **plus de 5 ans**

**1.1.2.2. Consultation du dossier patient : Art. R. 1111-2. du Code de Santé Publique****Préalable à la consultation du dossier :**

- **Seules sont communicables aux patients les informations énumérées aux 1<sup>ère</sup> et 2<sup>ème</sup> parties**
- Avant toute communication, le destinataire de la demande s'assure de l'identité du demandeur et s'informe, le cas échéant, de la qualité de médecin de la personne désignée comme intermédiaire

**Mode de consultation :**

- **Consultation sur place :**
  - Avec remise de **copies** de documents
  - Dans les établissements de santé, un accompagnement médical lors de la consultation doit être mis à la disposition de la personne.
- **Envoi de copies des documents :**
  - Les frais de délivrance de ces copies sont laissés à la charge du demandeur

**En cas de litige, les organismes compétents sont :**

- La **Commission d'Accès aux Documents Administratifs (CADA)** pour les établissements de santé
- **L'Ordre de médecins** pour un médecin libéral
- Puis les **tribunaux**

**1.1.2.3. Cas du mineur****Art. R. 1111-6. du Code de Santé Publique**

- **Peut s'opposer** à ce que le(s) titulaire(s) de l'autorité parentale soit informé d'actions de prévention, de dépistage, de diagnostic ou d'un traitement qu'il aurait subi
- Le médecin, la sage-femme ou l'infirmier fait **mention écrite de cette opposition**
- **Consentement du mineur** nécessaire avant toute communication d'informations à l'autorité parentale
- Le mineur peut demander que l'accès aux informations de son dossier médical se fasse **par l'intermédiaire d'un médecin**, qu'il aura désigné

**1.1.3. Conservation du dossier médical****1.1.3.1. Type de conservation**

Peut se faire sous 2 formes :

- Dossier **papier**
- Dossier **informatique** (tend à se développer)

**1.1.3.2. Lieu de conservation****Dossiers papiers :**

- Local non accessible au public
- Meuble fermé à clef

**Dossiers informatiques :**

- Dispositif de sécurité performant intégré
- Directement en prise avec le système informatique, conformément à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978

**1.1.3.3. Durée de conservation**

- Patient **majeur** :
  - au moins égale à **20 ans** à compter du dernier séjour ou consultation dans l'établissement
- Patient **mineur** :
  - < 8 ans : majorité + 10 ans = 28 ans
  - 8-15 ans : 20 ans après dernière consultation
  - > 15 ans et 3 mois : idem adultes

Il existe des exceptions : par ex :

- Durée de conservation prolongée **jusqu'à 70 ans** pour certaines pathologies (maladies chroniques, stomatologie...)
- Dossiers d'affections de nature héréditaire susceptibles d'avoir des répercussions pathologiques ou traumatisantes sur la descendance : **indéfiniment**
- Actes transfusionnels : **30 ans**
- Après le décès du patient : **10 ans**

#### 1.1.4. Le Dossier Médical Partagé (DMP)

##### 1.1.4.1. Définition

- Le DMP est un **dossier médical numérique** destiné à favoriser la **prévention, la qualité et la continuité et la prise en charge coordonnée des soins des patients**.
- Cette meilleure coordination devrait également permettre de réduire les interactions médicamenteuses et les examens redondants

##### 1.1.4.2. Références législatives

- **Loi du 13 août 2004** : création du dossier médical personnel
- Cette création s'inscrit en outre dans le cadre législatif sur l'hébergement des données de santé, fixé par la **loi du 4 mars 2002** relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé
- **Réformé avec la loi du 26 janvier 2016** dite de modernisation de notre système de santé : on ne parle plus de Dossier Médical Personnel mais de Dossier Médical Partagé
- Il est désormais géré par **l'Assurance Maladie**

##### 1.1.4.3. Contenu

- Les données relatives au **bénéficiaire titulaire du DMP** :
  - **Identité et identification**
  - Les données relative à la **prévention**, à **l'état de santé** et au **suivi social et médico-social** afin se servir la coordination et la continuité des soins (vaccins, résultats de biologie, CR d'imagerie, synthèses médicales, lettres de liaison, actes diagnostiques, thérapeutiques, les traitements prescrits)
  - Les données consignées dans le dossier par le patient lui-même
  - Les **historiques de remboursements** de soins par l'Assurance Maladie
  - Les données de **dispensation des médicaments** (dossier pharmaceutique)
  - Les données relatives au **don d'organe ou de tissus**
  - Les données relatives aux **directives anticipées**
- Les données relatives (**identité, coordonnées**) concernant :
  - Le **représentant légal** (si détenteur du DMP est mineur)
  - La **personne de confiance** (identité, coordonnées)
  - La personne à **prévenir en cas d'urgence**
  - Le **médecin traitant**
- **La liste des professionnels de santé** :
  - autorisés à accéder au DMP du patient
  - non autorisés à accéder au DMP (accès interdit par le patient)

##### 1.1.4.4. Sujets concernés

Les **PATIENTS** :

- **Tous les bénéficiaires de l'Assurance Maladie**
- Le patient est le seul à avoir un accès automatique à son DMP et **c'est lui qui gère les droits d'accès des professionnels de santé**
- L'accent est actuellement mis sur le déploiement du DMP pour les patients atteints de maladies chroniques (ALD, cancer...)

**Les PROFESSIONNELS DE SANTE :**

- **Tous sont concernés** par le DMP (médecins ou non, en ville ou en établissement de santé)
  - Le contenu des informations disponibles est toutefois différent en selon les professions (les professions médicales et les biologistes ont potentiellement accès à l'ensemble du contenu du DMP)
- Lorsque le patient autorise un établissement de santé à accéder à son DMP, cet accord s'étend à tous les membres de l'équipe de soins qui prennent en charge le patient
- L'accès du DMP est **interdit aux médecins des mutuelles et compagnies d'assurances et aux médecins du travail**

**1.1.4.5. Les droits des patients et des médecins****Les droits des patients :**

- **Gérer les accès des professionnels** à son DMP :
  - Quand le professionnel appartient à une équipe de soin, l'autorisation d'accès est réputée donnée à l'ensemble de l'équipe
- **Connaître l'historique des accès** (*date, heure et identité des personnes ayant accédé au DMP*)
- **Modifier le contenu** : ajout d'information, masquer ou supprimer un document
- **Autoriser un professionnel à y déposer un document** (pour le 1<sup>er</sup> dépôt)
- **Fermer son DMP**, ou en **demander la destruction**

**Les possibilités pour tout médecin ayant accès au DMP :**

- **Consulter** les documents contenus dans son DMP
- **Déposer** les documents et informations utiles à sa prise en charge
- **Supprimer** un document (s'il en est l'auteur ou le médecin traitant)
- **Masquer** un ou plusieurs documents, à la demande du patient

**Le médecin traitant peut également (avec accord du patient) :**

- **Bloquer l'accès** à un autre professionnel
- **Consulter l'historique** de tous les accès au DMP du patient
- **Accéder aux documents masqués**

**1.1.4.6. En pratique****Pour ouvrir le DMP :**

- **Patient en présence du professionnel de santé** (ou en établissement de santé) – **Consentement exprès** du patient :
  - Le professionnel de santé doit s'authentifier grâce à sa **Carte de Professionnel de Santé** (CPS) puis cocher la case indiquant que le patient a bien donné son accord pour accéder à son DMP
- **Patient** directement depuis chez lui (à partir de 2017)
- **La CPAM** du bénéficiaire
- Par la suite le patient peut accéder à son DMP via Internet ([www.dmp.gouv.fr](http://www.dmp.gouv.fr))

**1.1.4.7. Situations d'urgence**

- L'accès SAMU-Centre 15 : le médecin régulateur peut accéder au DMP d'un patient pour lequel il reçoit un appel
- Tout professionnel de santé peut consulter le DMP d'un patient dont l'état comporte un **risque immédiat pour sa santé** : on parle d'accès en mode « **bris de glace** » :
  - Cet accès est possible sauf si le patient a bloqué l'accès à son DMP à ce professionnel de santé de façon spécifique auparavant

**1.2. LE SECRET MEDICAL****1.2.1. Définition****Référence historique : serment d'Hippocrate :**

- « Admis à l'intérieur des maisons, mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe, ma langue taira les secrets qui me seront confiés... ».

**Référence déontologique : Code de déontologie (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 ».

**Le secret médical n'est pas opposable au patient.**

**1.2.2. Bénéficiaire du secret médical**

**Tout sujet bénéficiant d'actes médicaux et paramédicaux, d'ordre préventif ou curatif**

**Pour information : Code de Santé Publique (Art. L. 1110-4) :**

*« 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 ».*

**1.2.3. Personnel tenu au secret médical**

**Personnel soignant :**

- **Médical** : médecins, internes, externes, étudiants en médecine, chirurgiens-dentistes, pharmaciens, sages-femmes.
- **Paramédical** : infirmiers, aides-soignants, diététiciens, psychologues, kinésithérapeutes, orthophonistes, orthoptistes, éducateurs spécialisés, personnels de laboratoire, préparateurs en pharmacie.

**Personnel non soignant :**

- Assistante sociale
- Secrétaires hospitaliers
- Service public hospitalier

**Pour information : Code de déontologie (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 ».*

**1.2.4. Dérogations légales au secret médical**

**Obligatoires : le médecin est obligé :**

- De déclarer les **naissances**
- De déclarer les **décès**
- De déclarer les **maladies contagieuses (à DO)** au médecin de l'ARS dont la liste est fixée réglementairement
- D'indiquer le nom du patient et les symptômes présentés sur les certificats **d'admission en soins psychiatriques**
- D'établir, pour les **accidents du travail et les maladies professionnelles**, des certificats détaillés décrivant les lésions et leurs conséquences
- De fournir à leur demande aux administrations concernées des renseignements concernant les dossiers des **pensions militaires et civiles d'invalidité ou de retraite**
- De communiquer à l'Institut de veille sanitaire les informations nécessaires à la **sécurité, veille et alerte sanitaire**
- De communiquer, lorsqu'il exerce **dans un établissement de santé**, au médecin responsable de l'information médicale (DIM), les données médicales nominatives nécessaires à l'évaluation de l'activité

**Facultative : le médecin est autorisé :**

- A signaler au **Procureur de la République** des sévices constatés dans son exercice et qui permettent de présumer de **violences physique, sexuelles ou psychiques** (avec l'accord des victimes adultes, pas nécessairement pour les mineurs)
  - en cas de constat de sévices ou privations infligés à un **mineur** ou à une personne vulnérable, **un médecin ne saurait rester passif** sans encourir les peines prévues par le code pénal réprimant la non-assistance à personne en danger

- A transmettre au **président du Conseil général toute information préoccupante sur un mineur en danger ou risquant de l'être** (loi du 5 mars 2007)
- A communiquer les données à caractère personnel qu'il détient strictement nécessaires à l'exercice de leur mission, aux médecins de différentes institutions (Sécurité Sociale, IGAS, HAS...)
- A transmettre les données nominatives qu'il détient dans le cadre d'un traitement automatisé de données autorisé ;
- A informer les autorités administratives du **caractère dangereux des patients connus pour détenir une arme** ou qui ont manifesté l'intention d'en acquérir une.

Ces dérogations légales prescrivent ou autorisent seulement une certaine révélation. Il faut s'en tenir à **une information « nécessaire, pertinente et non excessive »**. L'obligation du secret demeure pour tout ce qui n'est pas expressément visé par les textes.

### 1.2.5. Sanctions lors de la violation du secret médical

**Pénale** (article 226-13 du Code Pénal) :

- Emprisonnement : un an
- Amende : 15.000 euros

**Civile-Administrative** :

- Si préjudice subi par la victime

**Ordinale-Disciplinaire** :

- Blâme
- Interdiction temporaire d'exercer
- Interdiction permanente d'exercer
- Radiation de l'ordre

## 1.3. LE SECRET MEDICAL – CAS SPECIFIQUES

### 1.3.1. Principes de jurisprudence admis

Les principes admis (Cour de Cassation et Conseil d'Etat) sont :

- Le **malade ne peut délier le médecin** de son obligation de secret
- Le secret **peut être opposé aux proches et à la famille** du patient
- Cette obligation **ne cesse pas après la mort du patient**
- Le secret **s'impose à l'égard d'autres médecins dès lors qu'ils ne concourent pas à un acte de soins**
- Le secret couvre non seulement l'état de santé du patient, mais également son nom : le médecin ne peut faire connaître à des tiers le nom des personnes qui ont (eu) recours à ses services.
- Le secret s'impose même devant le juge
- Le secret s'impose à l'égard de personnes elles-mêmes tenues au secret professionnel (agents des services fiscaux)

### 1.3.2. Famille et secret médical

Le **secret médical est opposable à la famille, excepté ans certaines conditions** :

- En cas de diagnostic ou pronostic **grave** :
  - **Si** le but est d'apporter un **soutien direct**
  - **Si** le patient n'y est **pas opposé**
- Après le **décès** :
  - **Si** le patient **n'a pas exprimé une volonté contraire.**
  - **Si** le but est de :
    - Connaître les **causes de la mort**
    - **Défendre la mémoire du défunt**
    - **Faire valoir ses droits**

### 1.3.3. VIH, partenaires et secret médical

Conduite à tenir :

- Convaincre le patient d'informer ses partenaires et d'utiliser des moyens de protection efficaces.
- Le médecin ne peut pas violer le secret médical en informant le partenaire. Les conditions d'application de la notion de non-assistance à personne en danger ne sont pas réunies

### 1.3.4. Justice et secret médical

Conduite à tenir en cas de réquisition (Voir item 8)

- Se rendre au Tribunal
- Prêter serment
- Ne pas violer le secret médical

### 1.3.5. Assurances privées et secret médical

Conduite à tenir :

- Ne pas violer le secret médical : pas de dérogation pour les assurances privées.
- Remettre un **certificat** descriptif au patient en main propre. Le patient sera libre de le donner ou non à son assurance.

## 1.4. L'INFORMATION DU PATIENT

### 1.4.1. Définition

Référence déontologique : Code de déontologie (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. Tout au long de la maladie, il **tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension** ».

Référence : Loi du 4 mars 2002

- « Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé »

### 1.4.2. Contenu de l'information

Délivrance de l'information :

- Complète dans la majorité des cas
- Incomplète :
  - Si refus de la personne (exclu si risque de contamination à un tiers)
- **A priori**
- **A posteriori** :
  - Introduit par la Loi du 4 mars 2002
  - En cas de survenue de nouveaux événements/risques particuliers (ex. : prothèse PIP) – Pas de limite de temps pour informer le patient
  - En cas de survenue de complications : le patient doit en être informé au plus tard dans les 15 jours

Elle concerne (ANAES) :

- L'**état** du patient et son évolution prévisible, ce qui nécessite des **explications** sur la maladie ou l'état pathologique et son **évolution habituelle avec et sans traitement**
- La **description et le déroulement des examens**, des investigations, des soins, des thérapeutiques, des interventions envisagés et de leurs alternatives
- Leur **objectif**, leur **utilité** et les **bénéfices** escomptés
- Leurs **complications** et leurs **risques** éventuels, y compris exceptionnels
- Les **précautions** générales et particulières recommandées aux patients

### 1.4.3. Modalité de l'information (Critères ANAES)

La primauté de l'information orale :

- « **Adaptée** au cas de chaque personne
- Y consacrer du **temps** et de la **disponibilité**
- La **moduler** en fonction de la situation du patient
- **Environnement** adapté
- Climat relationnel alliant **écoute** et prise en compte des **attentes** du patient.

- Peut nécessiter d'être délivrée de manière **progressive**
- De recourir si besoin à un traducteur. »

#### L'information écrite : un complément possible à l'information orale :

- « **Remis au patient**
- Pour lui permettre de **s'y reporter et/ou d'en discuter** avec toute personne de son choix, notamment avec ses médecins
- La fonction du document d'information est **exclusivement de donner au patient des renseignements par écrit**
- Ce document n'a pas vocation à recevoir la signature du patient. Il ne doit donc pas être assorti d'aucune formule obligeant le patient à y apposer sa signature »

#### 1.4.4. Délivreur de l'information

- **Tout professionnel de santé**
- Dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles
- **NB** : c'est le professionnel qui doit apporter la preuve qu'il a bien informé le patient (la **charge de la preuve incombe au professionnel**)

#### 1.4.5. Destinataire de l'information

- Le **patient**
- Le **représentant légal (incapable ou mineur)**
- Le **mineur** :
  - S'il peut comprendre l'information
  - S'il peut supporter l'information

## 1.5. LE CONSENTEMENT

### 1.5.1. Définition

#### Référence législative : loi du 4 mars 2002 :

- « **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.

#### Référence déontologique : Code de déontologie (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 proposé, le médecin doit **respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences**.

### 1.5.2. Caractéristiques

#### Le consentement est :

- Précédé par une **information claire, compréhensible, adaptée** à ses capacités
- **Libre** (le patient n'est pas contraint)
- **Eclairé** (le patient a compris)
- **Obligatoire** (sauf exceptions)
- **Peut être retiré à tout moment**
- **Peut être écrit**
  - *Exemples : IVG, stérilisation à visée définitive, recherche impliquant la personne humaine, prélèvement d'organe, examen des caractéristiques génétiques d'une personne, don et utilisation de gamètes...*
  - Décision sur mineur (autorisation d'opérer)

### 1.5.3. Patients hors d'état d'exprimer leur volonté

Patient **hors d'état** d'exprimer sa volonté : RÉPÉTITION... supprimer cette phrase ?

- Informer les **proches**
- **Intervenir secondairement**

Patient **hors d'état** d'exprimer sa volonté + **urgence vitale** :

- **Intervenir** sans pouvoir recueillir le consentement du patient ni avertir la famille
- **Informé secondairement**
- **Contexte de non-assistance à personne en danger**

Mineur :

- Consentement du représentant légal
- Consentement de l'enfant en fonction de sa maturité

**Tentative de suicide**

#### 1.5.4. Refus de consentement

**Conduite à tenir :**

- Ne pas se contenter d'un seul refus, mais s'efforcer à **convaincre** :
  - **Précisions** nécessaires (en s'assurant qu'elles sont correctement comprises)
  - Solliciter l'avis d'un consultant extérieur
- **En cas de refus réitéré :**
  - **Informé des conséquences** de son refus.
  - **Faire consigner ce refus par écrit** (ne serait-ce que pour lui signifier d'une autre manière la gravité de sa décision).
  - Possibilité de refuser la suite de la prise en charge (à condition de faire assurer la continuité des soins par un autre médecin).
  - **Passer outre le refus du consentement lorsque le patient présente un risque vital** (phase ultime d'une grève de la faim, conduite suicidaire...). Cas entrant dans le cadre de **non-assistance à personne en danger**.
  - Face à un **mineur en danger** : avertir le **Procureur de la République** et **donner les soins nécessaires**

#### 1.5.5. Non-assistance en personne en danger

**Référence déontologique : Code de déontologie (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. »

## 1.6. LA PERSONNE DE CONFIANCE

### Définition

Cadre législatif :

- **Loi du 4 mars 2002**
- **Loi du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie**

Modalités :

- Toute personne majeure peut désigner une personne de confiance
  - un parent, un proche ou le médecin traitant
  - **qui sera consultée au cas où elle-même serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire**
- Elle rend compte de la **volonté de la personne**
- Son témoignage **prévaut sur tout autre témoignage**
- Cette désignation est faite **par écrit** et **cosignée** par la personne désignée
- Elle est **révisable** et **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 doit être proposé au patient de désigner une personne de confiance**. Cette désignation est valable pour **la durée d'hospitalisation**.

**Le médecin traitant s'assure que son patient est informé de la possibilité de désigner une personne de confiance.**

Lorsqu'une personne, en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, qu'elle qu'en soit la cause, **est hors d'état d'exprimer sa volonté**, le médecin a l'obligation de s'enquérir de **l'expression de la volonté exprimée par le patient** :

- Soit via ses **directives anticipées**
- Soit en recueillant la témoignage de la **personne de confiance** ou de tout autre membre de la famille ou proche

## 1.7. LES DIRECTIVES ANTICIPÉES

### 1.7.1. Définition

#### Cadre législatif :

- **Loi du 4 mars 2002**
- **Loi du 2 février 2016** créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie

### 1.7.2. Rédaction

- Toute personne **majeure** peut rédiger ses directives anticipées

#### La forme :

- Document **écrit et authentifiable**
- La personne écrit elle-même ses directives anticipées
- Elles sont **datées et signées**, avec mention du nom, **prénom, date et lieu de naissance**
- Note : Un patient sous tutelle peut rédiger des directives anticipées avec l'autorisation du juge ou du conseil de famille

Si la personne ne peut pas rédiger et signer elle-même ses directives anticipées :

- **2 témoins** (dont la personne de confiance) doivent être présents pour attester de l'authenticité du document
- Il est fait mention de **leur nom et qualité**

#### Le fond :

- La personne doit être **consciente et en état d'exprimer ses volontés lors de la rédaction des directives anticipées**
- Elles sont **révisables et révocables** à tout moment
- Elles sont **sans limite de validité**
- Elles **sont contraignantes pour le médecin** :
  - Elles s'imposent au médecin pour toute décision d'investigation, d'intervention ou de traitement
  - Sauf en cas d'urgence vitale pendant le temps nécessaire à une évaluation complète de la situation et lorsque les directives anticipées apparaissent manifestement inappropriées ou non conformes à la situation médicale

**Un modèle de rédaction** a été défini par décret (décret du 3 août 2016 relatif au modèle de directives anticipées).

Il existe **deux types** de modèles :

- Soit le patient est **atteint d'une maladie grave** et pense être proche de la fin de vie quand il les rédige (modèle A)
- Soit le patient **pense être en bonne santé** et non atteint d'une maladie grave (modèle B)

#### Contenu :

- **Information d'identification**
- La volonté de la personne sur les **décisions médicales relatives à sa fin de vie concernant les conditions de la poursuite, de la limitation, de l'arrêt ou du refus de traitements ou d'actes médicaux dans le cas où elle ne serait plus en capacité de s'exprimer** :
  - Dans le cas où la personne est malade quand elle les rédige (modèle A) : la personne exprime sa volonté concernant son éventuelle situation future et sur la poursuite, la limitation, l'arrêt ou le refus de traitements et d'actes médicaux, notamment ceux entrepris dans le cadre de son affection
  - Dans le cas où la personne ne pense pas être atteinte d'une maladie grave au moment où elle les rédige (modèle B) : elle exprime sa volonté concernant son éventuelle situation future et la poursuite, la limitation, l'arrêt ou le refus de traitements et d'actes médicaux dans l'hypothèse où elle serait victime d'un accident grave ou atteinte par une affection grave
- Une rubrique concernant la **volonté du patient de bénéficier d'une sédation profonde et continue** jusqu'au décès, dans les conditions prévues par la loi
- Une rubrique relative à la **révision ou révocation** des directives anticipées

### 1.7.3. Conservation

Plusieurs modalités de conservation des directives anticipées :

- **Dépôt dans le DMP** du patient
- Par un **médecin de ville** (MT ou autre médecin)
- Dans le **dossier médical** en cas d'hospitalisation
- Dans le **dossier de soins** en cas de prise en charge dans le secteur médico-social
- Conservation par le **patient** ou sa **personne de confiance** (dans ce cas, lieu et détenteur des directives anticipées mentionnés dans le DMP)

*NB : il est prévu la création d'un registre national pour le recueil des directives anticipées*

### 1.7.4. Prise en charge

- Il faut apporter les directives anticipées au médecin lors de son hospitalisation.
- Si le médecin ne les a pas en sa possession, il cherchera à se les procurer via la personne de confiance s'il envisage de prendre une décision de limitation ou d'arrêt de traitement.

## LE DROIT A L'OUBLI



Aller plus  
loin

Cadre législatif :

- **Loi du 26 janvier 2016** dite de modernisation de notre système de santé
- **Convention AERAS** (s'Assurer et Emprunter avec un Risque Aggravé en Santé)
- Permet à des patients ayant été atteints d'un cancer de ne plus avoir besoin de la déclarer au moment de contracter un crédit
  - **5 ans** après la date de fin du protocole de traitement pour les cancers survenus **avant 18 ans**
  - **10 ans** après la date de fin du protocole thérapeutique pour les cancers survenus **après 18 ans**
- Concerne :
  - Hépatite C
  - Cancer du testicule
  - Cancer de la thyroïde
  - Certains cancers du sein (notamment carcinome in situ)
  - Mélanome de la peau
  - Cancer du col de l'utérus

## 2. DROITS COLLECTIFS DES PATIENTS

### 2.1. DEFINITION

- Les droits collectifs recouvrent l'ensemble des dispositifs permettant la **représentation des usagers** pour :
  - la **défense de leurs droits**
  - leur participation à l'**élaboration des politiques de santé**

### 2.2. LA REPRESENTATION DES USAGERS

- Elle permet aux usagers de participer à l'élaboration des politiques de santé ou au fonctionnement des établissements de santé
- C'est la **DEMOCRATIE SANITAIRE**

**Qui peut représenter les usagers ?**

- Il faut être **membre d'une association agréée**
- C'est le Ministre de la Santé ou le directeur de l'Agence Régionale de Santé qui, sur proposition des associations sollicitées, **désigne les représentants des usagers** dans les instances de Santé Publique ou hospitalières.

**Missions du représentant des usagers :**

- **S'impliquer dans l'administration ou l'organisation d'un établissement de santé**, d'un réseau de santé, d'un réseau de soins ou d'une caisse primaire d'assurance maladie
- Contribuer à **l'amélioration de la vie quotidienne du patient**
- Faire le **lien entre les patients et les professionnels de santé** dans le respect de ses droits
- Participer à **l'élaboration des politiques de santé** au niveau national/régional/local
- **Faire valoir les droits des personnes malades**

Pour pouvoir exercer leur fonction correctement, ces représentants des usagers ont droit à :

- **Une formation spécifique**
- **Un congé de représentation :**
  - Possibilité de s'absenter pour participer bénévolement aux réunions des instances de santé publique ou hospitalières
  - Ce congé est assimilé à une période de travail effectif
  - Une partie des revenus peut être compensés par l'Etat
- **Une prise en charge des frais de déplacement** occasionnés par l'exercice de leur mandat

**2.3. ASSOCIATIONS D'USAGERS DU SYSTEME DE SANTE**

- La **loi du 4 mars 2002** a créé un dispositif **d'agrément des associations qui assurent la représentation des personnes malades et des usagers du système de santé** (article L. 1114-1 du Code de Santé Publique).
- Ce texte a été modifié par la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.
- Cet agrément :
  - est délivré par la **Commission Nationale d'Agrément (CNA)**
  - est **national ou local (ARS)**
  - est valable **5 ans**
- Les listes de ces associations sont disponibles sur le site du Ministère de la Santé.

**Exemples d'associations nationales agréées :**

- AIDES
- Vaincre la mucoviscidose
- Association France psoriasis

**Union Nationale des Associations agréées d'usagers du système de santé :**

- Créée par la **Loi du 26 janvier 2016**
- Adhésion libre des associations
- Missions :
  - Peut **rendre des avis** aux pouvoirs publics et élaborer des propositions sur les questions relatives au fonctionnement du système de santé
  - **Anime un réseau** des associations agréées au niveau régional
  - Peut **mener des actions en justice**
  - Peut **proposer des représentants d'usagers** du système de santé auprès des conseils, assemblées et organismes où ils doivent siéger réglementairement
  - Peut **dispenser des formations** aux représentants des usagers du système de santé

**2.4. LA CONFERENCE NATIONALE DE LA SANTE****Cadre législatif :**

- Créée par l'ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996
- Ses missions et sa composition ont été adaptées par la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
- C'est un **organisme consultatif** placé auprès du ministre chargé de la santé.

### 2.4.1. Rôles

- Elle **conseille les ministres** sur la politique nationale de santé
- Elle **évalue les conditions dans lesquelles les droits des usagers sont appliqués et respectés**
- Elle contribue au **débat public sur les questions de santé**

### 2.4.2. Composition

- **120 membres titulaires** représentant les acteurs de santé et du secteur médico-social.
- Les membres sont élus pour 3 ans et répartis en **8 collèges** :
  - Collectivités territoriales
  - Usagers du système de santé
  - Conférences régionales de santé et de l'autonomie
  - Partenaires sociaux
  - Acteurs de la cohésion et de la protection sociale
  - Acteurs de la prévention
  - Offreurs de services de santé
  - Les représentants des organismes de recherche, industries de produits de santé et des personnalités qualifiées
- **Membres de droit** :
  - Directeur de la HAS...

### 2.4.3. Missions

- **Formuler des avis sur l'amélioration du système de santé**, notamment sur :
  - le projet de loi définissant les finalités et priorités de la politique de santé ;
  - les finalités et axes stratégiques de la politique nationale de santé
  - les plans et programmes nationaux de santé
- **Elaborer chaque année un rapport sur le respect des droits des usagers du système de santé** :
  - ce rapport est élaboré sur la base des rapports des Conférences régionales de la santé et de l'autonomie (C.R.S.A.)
- **Contribuer à l'organisation de débats publics sur les questions de santé.**

Le ministre de la Santé rend **compte chaque année à la CNS de la mise en œuvre de la politique de santé nationale.**

## 2.5. LA COMMISSION DES USAGERS (CDU)

- Elle siège au sein de **chaque établissement de santé**, public et privé.
- Remplace la Commission de la Relation avec les Usagers et de la Qualité de la Prise en Charge (CRUQPC) (décret du 1<sup>er</sup> juin 2016)

### 2.5.1. Missions

- **Veiller au respect des droits des usagers**
- Contribuer à **l'amélioration de la qualité de l'accueil** et de **la prise en charge** des personnes malades et de leurs proches :
  - Doit être informée des EIG, de leur analyse et des mesures correctrices mises en œuvre
- **Recueillir les observations des associations de bénévoles** intervenants au sein de l'établissement
- Proposer un **projet des usagers**

### 2.5.2. Composition (Code de Santé Publique) :

#### Obligatoirement :

- **Un Président** élu pour 3 ans (renouvelable 2 fois)
- **Un Vice-président** élu pour 3 ans (et issu d'une autre catégorie que la Président)
- **2 représentants des usagers** :
  - Désignés par l'ARS parmi les personnes proposées par les associations agréées.
- **2 médiateurs** :
  - Un **médiateur non médecin** : désigné par le représentant légal de l'établissement parmi le personnel non médecin exerçant dans l'établissement (il ne peut pas s'agir d'un représentant des usagers), à l'exclusion du responsable de la politique de la qualité.

- Un **médiateur médecin** parmi soit un médecin en exercice, exerçant ou non au sein de l'établissement, soit un médecin à la retraite ayant ou non exercé dans l'établissement, pour autant qu'il n'ait pas cessé d'exercer la médecine ou des fonctions de médiateurs depuis plus de cinq ans.

De **manière facultative** :

- Le président de la CME et son suppléant
- Un représentant de la commission du service de soins infirmiers et son suppléant
- Un représentant du personnel et son suppléant
- Un représentant du Conseil d'Administration et son suppléant

**NB :** rédaction d'un **rapport annuel transmis à l'ARS** qui le transmet lors de la Conférence Régionale de Solidarité et de l'Autonomie (CRSA).

## ACTION DE GROUPE EN SANTE



Aller plus  
loin

- Loi du 26 janvier 2016
- **Action portée par une association d'usagers du système de santé agréée :**
  - Afin d'obtenir la réparation des préjudices individuels subis par des usagers du système de santé placés dans une situation similaire ou identique et ayant pour cause commune un manquement d'un producteur ou fournisseur ou prestataire utilisant des produits de santé (cf. art L. 5311.1 du CSP)
- L'action ne peut porter que sur la **réparation des préjudices résultant de dommages corporels subis** par des usagers du système de santé

## 3. DONNEES DE SANTE

### 3.1. GENERALITES

#### 3.1.1. Définition

- Une donnée de santé correspond à **toute information relative à la santé physique ou mentale d'une personne, ou à la prestation de services de santé à cette personne.**
- Le caractère personnel tient au fait que cette donnée permette une identification de la personne.

#### 3.1.2. Collecte des données

- Cette collecte est importante pour faire progresser les connaissances en santé et éclairer les décisions prises en matière de santé.

#### Conditions de la collecte :

- **Consentement du patient** (au mieux écrit, pouvant ainsi justifié qu'il a bien été donné)
- La finalité du recueil doit être **déterminée et légitime**
- Les données doivent être **pertinentes et non excessives**
- La collecte doit être **loyale et licite**
- **Durée de conservation limitée** à la durée de la finalité poursuivie

#### 3.1.3. Protection des données

- Rôle majeur de la **loi informatique et libertés du 6 janvier 1978**
- Rôle majeur de la **CNIL** pour toutes les données à caractère personnel
- Une majorité des données de santé sont déjà **anonymisées** à la base (ne permettant donc pas d'identification du patient)

### 3.1.4. Hébergement des données de santé

#### Sur support informatique :

- **Agrément spécifique obligatoire** délivré par le **Ministère de la Santé**, après **avis de la CNIL** et d'un **comité d'agrément**
- Pour une durée de **3 ans**
- Doit remplir certaines **conditions** :
  - Offrir toutes les garanties pour l'exercice de cette activité (recours à des personnes qualifiées dans le domaine)
  - Mettre en œuvre de solutions techniques, d'une organisation et de procédures de contrôle assurant la sécurité, la protection, la conservation et la restitution des données collectées
  - Définir et mettre en œuvre une politique de confidentialité et de sécurité
  - Individualiser les moyens dédiés à la gestion des stocks et flux de données
  - Identifier les personnes en charge de l'activité d'hébergement (dont **un médecin**)

#### Sur support papier :

- **Agrément** délivré par le **Ministre en charge de la Culture**
- **Contrat de prestation d'hébergement** avec **des clauses spécifiques**

## SYSTEME NATIONAL DES DONNEES DE SANTE (SNDS)



Aller plus  
loin

- Créé avec la Loi du 26 janvier 2016 – Entrée en vigueur au 1<sup>er</sup> avril 2017
- Géré par l'**Assurance Maladie**
- Contient des **informations de santé anonymisées** déjà collectées par des organismes publics (**PMSI**, **SNIIRAM** [données de remboursements de l'AM], les données statistiques sur les causes de décès, les données médico-sociales des MDPH, les données de remboursement des mutuelles)
- Met à disposition des données pour les organismes et acteurs de santé publics et privés :
  - Des données en « **open data** »
  - Des données **plus « sensibles » avec possibilité de ré-identification**
- Les acteurs n'ont pas accès à toutes les données : l'accès est fonction des finalités de la recherche. Le projet est adressé aux instances décisionnaires qui décideront de donner ou non un accès aux données, et préciseront le type de données concerné.

## 3.2. PARTAGE DES DONNEES ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

### 3.2.1. Cadre juridique

- Le fondement juridique posé à l'article L1110-4 du code de la santé publique.

### 3.2.2. En dehors d'un établissement de santé

- Deux ou plusieurs professionnels de santé peuvent échanger des informations relatives à une **même personne prise en charge** à condition qu'ils **participent tous** à sa prise en charge et que ces informations soient **strictement nécessaires** :
  - A la **coordination ou à la continuité de soins**
  - A la **prévention**
  - A son **suivi médico-social ou social**
  - Sauf opposition du patient
- Cet échange de données doit être précédé **d'une information claire**, nécessite l'accord du patient qui peut exercer son **droit d'opposition**.

### 3.2.3. Au sein d'un même établissement

- Les professionnels de santé qui participent à la prise en charge du patient forment une « **équipe de soins** ».
- Les informations le concernant sont **confiées par le malade à l'ensemble de l'équipe**.
- L'accord du patient pour cet échange d'informations entre membres d'une même équipe de soins est **présumé**. Mais le patient dispose toujours du **droit de s'opposer**, pour des motifs légitimes, à l'accès à ses données de santé.

### 3.2.4. Dans une maison ou un centre de santé

- Les professionnels de santé peuvent accéder à toutes les informations concernant la personne prise en charge au sein d'une maison de santé ou d'un centre de santé
- Sous réserve de respecter des conditions suivantes :
  - **information et consentement exprès** du patient (*retrait du consentement possible à tout moment*)
  - doivent être des **professionnels de santé** (pas d'accès pour les secrétaires médicales par exemple)
  - doivent adhérer au projet de santé de leur établissement.

### 3.2.5. Avec le DMP

- Des professionnels de santé peuvent partager des données de santé, **sous réserve de l'autorisation du patient, et quel que soit leur mode d'exercice**
- **Le médecin traitant** à accès à **toutes les informations** contenues dans le DMP de son patient
- **Le patient ne peut s'opposer** (sauf motif légitime) à ce qu'un professionnel de santé le prenant en charge **dépose, dans son DMP, des informations/documents** utiles à la prévention, la continuité et la coordination des soins qui lui seront délivrés

### 3.2.6. Avec les professionnels du social et médico-social

- Echange d'informations **possible** (décret 22 juillet 2016)
- Dans la double limite :
  - Des seules informations **strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins**, à la prévention, ou au suivi médico-social et social de la personne
  - Du **périmètre des missions** des professionnels des champs social et médico-social

## MESSAGERIE SECURISEE DE SANTE (MSSanté)



Aller plus  
loin

- Développée par le Ministère de la Santé et l'ASIP Santé
- En **établissements de santé** et pour les **professionnels libéraux** (lien Ville-Hôpital)
- Permet un **échange sécurisé** et **confidentiel** de données/informations entre des professionnels de santé (du fait de la sensibilité des données)
- Permet la **transmission dématérialisée** des informations utiles aux différents professionnels de santé (en complémentarité avec le DMP)
- Joue un rôle majeur dans la **coordination et la continuité des soins**

### Conférences de consensus - Recommandations

| Année | Source | Titre  |
|-------|--------|--|
| 2016  | Loi    | Loi du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie |
| 2016  | Loi    | Loi du 26 janvier 2016 dite de modernisation de notre système de santé                               |
| 2012  | HAS    | Délivrance de l'information à la personne sur son état de santé. Recommandations.                    |
| 2002  | Loi    | Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé               |
| 2000  | ANAES  | Information des patients. Recommandations destinées aux médecins                                     |

### Autres références :

1. Site du Ministère de la Santé – Rubrique droits des usagers de la santé : [www.sante-gouv.fr](http://www.sante-gouv.fr)
2. Site de la conférence nationale de la Santé : <http://www.sante.gouv.fr/conference-nationale-de-sante>
3. Site de l'Asip Santé : [esante.gouv.fr](http://esante.gouv.fr)
4. Site du DMP : [www.dmp.gouv.fr](http://www.dmp.gouv.fr)
5. La CNIL (Commission nationale Informatique et Liberté)

## ETHIQUE MEDICALE

### Les objectifs du CNCI pour l'ÉCN

- × *Décrire les principes éthiques et l'argumentation d'une décision d'interruption volontaire et médicale de grossesse (IVG/IMG) ; les questions posées par le diagnostic prénatal et le diagnostic préimplantatoire (DPN/DPI).*
- × *Décrire les principes éthiques et les procédures réglementaires du don d'organe (donneur décédé et don d'organes entre vifs).*
- × *Décrire les principes éthiques de la recherche biomédicale : protection des personnes et régulation, collections et règles en vigueur sur la conservation des éléments et produits du corps humain, centres de ressources biologiques, sérothèques.*
- × *Décrire les principes éthiques du consentement aux soins : non opposition et consentement oral (libre et éclairé), procréation médicalement assistée (voir item 18), tests génétiques (voir item 43), exercice en équipe pluriprofessionnelle.*
- × *Décrire les principes éthiques et les modalités pratiques de la protection des malades vulnérables (tutelle, curatelle, sauvegarde de justice, mandat de protection future).*
- × *Décrire les principes éthiques lors des phases palliatives ou terminales d'une maladie, aborder de façon appropriée avec le malade et son entourage les notions d'obstination déraisonnable et de limitation thérapeutique, de sédation.*

### MOTS-CLES et REFLEXES GENERAUX

- × **Rôle des CPDPN dans le DPN/DPI et question de l'eugénisme**
- × **Gratuité, anonymat du don d'organes**
- × **Registre national de refus**
- × **Lois de bioéthique**
- × **Tutelle > curatelle > sauvegarde de justice**
- × **Loi du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie**

## 1. DEFINITIONS

### 1.1. ETHIQUE PROFESSIONNELLE

- Réflexion portant sur les **valeurs** qui motivent les conduites professionnelles

### 1.2. DEONTOLOGIE MEDICALE

- Ensemble des règles et devoirs qui régissent l'exercice médical, concernant la pratique médicale et les rapports individuels vis-à-vis de leurs malades et confrères
- Code de Déontologie médicale (cf. item 2)

### 1.3. PRINCIPES ETHIQUES

- **Primum non nocere**
- **Bienfaisance**
- **Autonomie du patient**
- **Justice / Equité**



### LOI DE BIOETHIQUE DU 7 JUILLET 2011

- Nécessité de légiférer sur les questions éthiques, sociétales et juridiques soulevées par les progrès de la science et de la technique, notamment dans le domaine de la procréation et du génie génétique
- **Les lois relatives à la bioéthique de 1994 et de 2004** avaient prévu une loi de révision obligatoire. Ce texte est l'aboutissement de la clause de révision inscrite dans la loi de 2004.

#### Les principales innovations de ce nouveau texte :

- En matière **d'assistance médicale à la procréation** :
  - La condition de 2 ans de vie commune pour les partenaires est supprimée
  - La technique de congélation ultra-rapide des ovocytes est autorisée
  - Les sages-femmes peuvent désormais concourir aux opérations
- En matière de **don** : nouvel **élargissement du cercle des donneurs vivants**, qui intègre désormais toute personne ayant un lien affectif étroit et stable depuis deux ans avec le malade, et la possibilité de pratiquer **le don croisé**
- La loi sera révisée dans un délai de **7 ans**, au lieu de 5 ans => prochaine révision en **2018**

#### Ce qui ne change pas :

- Le don de gamètes reste anonyme
- La gestation pour autrui reste prohibée
- Le transfert d'embryon *post mortem* demeure interdit
- En matière d'assistance médicale à la procréation, les techniques restent réservées au couple hétérosexuel.
- Le principe d'interdiction de la recherche sur l'embryon et les cellules souches est maintenu. Toutefois, la recherche peut être autorisée par dérogation

## 2. LES QUESTIONS SOULEVEES PAR ...

### 2.1. L'IVG ET L'IMG

Les modalités pratiques et réglementaires de l'IVG ne seront pas traitées dans ce chapitre. Se référer à l'item correspondant (item 36).

#### 2.1.1. Décisions d'IMG

- Le cadre légal concernant l'IMG a été modifié par la loi du 4 juillet 2001 à l'occasion de l'extension de l'autorisation de l'IVG de 12 à 14 semaines d'aménorrhée et par le décret du 3 mai 2002.
- Autorisée lorsque « **la poursuite de la grossesse met en péril grave la santé de la femme ou qu'il existe une forte probabilité pour que l'enfant à naître soit atteint d'une affection incurable** au moment du diagnostic »

Il y a 2 situations :

- IMG pour **cause maternelle** :
  - Cancer, pathologie gravidique grave...
- IMG pour **cause fœtale** :
  - Anomalies chromosomiques, anomalies échographiques, maladies génétiques...
- Toutes les décisions d'IMG sont prises par le **CPDPN**.

#### 2.1.2. Statut de l'embryon

- **Trois types de réponses** sont possibles à la question du statut de l'embryon soulevée par l'IVG et l'IMG :
  - l'embryon est déjà une personne humaine
  - jusqu'à un certain stade, l'embryon n'est qu'un amas de cellules indifférenciées
  - l'embryon est un être humain en devenir, une personne humaine potentielle (CCNE)
- L'embryon **n'a pas de statut juridique**

### 2.1.3. Dérive eugénique

- Problématique actuelle possible due entre autres :
  - A l'allongement du délai légal d'IVG
  - Aux techniques actuelles permettant d'avoir une idée précise de ce à quoi pourrait ressembler l'enfant à venir, et ceci avant la fin du délai légal de l'IVG

## 2.2. LE DPI – LE DPN

### 2.2.1. Diagnostic Prénatal (DPN)

- Encadré par la loi de Bioéthique
- Permet de **diagnostiquer**, chez l'embryon ou le fœtus *in utero*, des **affections à haut risque d'être gravement invalidantes et incurables** (article L. 2131-1 du Code de Santé Publique)
- Dans le cadre de la loi, le DPN **peut permettre au couple de demander une interruption médicale de grossesse** (Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique)

Il existe deux types de DPN :

- **DPN chromosomique** (Ex. : dépistage de la trisomie 21)
- **DPN moléculaire**

### 2.2.2. Diagnostic Pré-Implantatoire (DPI)

- Encadré lui aussi par la loi de Bioéthique
- Consiste à rechercher sur des **embryons conçus *in vitro*** une **maladie génétique grave (génique ou chromosomique) et incurable présente chez l'un au moins des deux parents**.
- C'est une alternative à l'IMG dont les indications sont discutées au CPDPN
- Nécessite le recours aux **techniques d'assistance médicale à la procréation (AMP)**

#### CPDPN Centre Pluridisciplinaire de Diagnostic Prénatal

- Créé par la loi Bioéthique de 1994
- Il encadre les activités de DPN et de DPI
- Il a pour mission **d'aider les équipes médicales** et les couples dans **l'analyse, la prise de décision** et le **suivi de la grossesse** lorsqu'une **malformation** ou une **anomalie fœtale** est détectée ou suspectée et lorsqu'une transmission héréditaire de maladie dans une famille amène à envisager un **diagnostic prénatal ou préimplantatoire** (art. R. 2131-10 du code de la Santé Publique).

### 2.2.3. Problèmes éthiques

Dans le cadre du DPN : 2 problèmes majeurs :

- **Risque iatrogène du DPN** :
  - Lors de la nécessité du recours à un geste invasif (exemple, une amniocentèse), risque de fausse couche avec perte fœtale.
- **Information des couples** ayant recours au DPN : la qualité de l'information est cruciale, du fait du risque d'IMG découlant des examens possiblement réalisés dans le cadre du DPN. 3 notions sont importantes :
  - Pluralité des options
  - Neutralité de l'information : le choix final restant à l'appréciation du couple
  - Temporalité : nécessité d'un temps de réflexion entre l'annonce d'une atteinte fœtale et la prise de décision du couple

Dans le DPI :

- **Finalité éthique incontestable** :
  - permettre à des couples d'avoir un enfant alors que leur passé familial ou le handicap sévère d'un premier né les aurait conduit à y renoncer au regard du risque élevé de lui transmettre une grave maladie héréditaire.
- **Elimination des embryons** porteurs d'une anomalie génétique lors du « tri »
- Impossibilité de démontrer **l'innocuité à long terme** des techniques de DPI
- Risques potentiels pour les enfants conçus dans des **conditions artificielles**
- Risques de l'hyperstimulation et de la ponction ovarienne
- Attention aux **dérives possibles** : « **balancing family** » :
  - DPI motivé par la seule qualité de vie de la famille pouvant dériver vers une sélection du futur fœtus sur son sexe

Problématique du DPI thérapeutique :

- Consiste en la conception d'un enfant possédant des caractéristiques cliniques particulières permettant de guérir un autre enfant de la fratrie.
- Cette possibilité extrême est uniquement réservée aux couples ayant un enfant atteint d'une maladie entraînant la mort
- Le pronostic vital de l'enfant doit pouvoir être amélioré de façon significative par un traitement qui ne porte pas atteinte à l'intégrité du nouveau membre de la fratrie dont la venue au monde est consécutive à un DPI

### 3. DON D'ORGANE

#### 3.1. DONNEURS DECEDES

##### 3.1.1. Cadre législatif

- **Loi de bioéthique du 29 juillet 1994** (relative au don et à l'utilisation des éléments du corps humain)
- **Loi de bioéthique révisée du 6 août 2004**
- **Loi de bioéthique révisée du 7 juillet 2011**

##### 3.1.2. Les principes du don d'organe

- 1) **Finalité thérapeutique (guérir) ou scientifique** (améliorer les connaissances pour guérir à court ou long terme)
  - Symbolique altruiste et généreuse de la médecine
  - Permet d'éviter toute dérive marchande
- 2) **Uniquement dans des établissements de santé autorisés**
  - Autorisation délivrée par le Ministère de la Santé, après avis de l'Agence de biomédecine
  - Objectif : garantir la **qualité des pratiques** (compétences techniques, respect des règles éthiques, respect des normes sanitaires...) et leur **transparence**.
- 3) **La mort est constatée selon les critères en vigueur :**
  - \* Si arrêt cardio-respiratoire persistant : **3 critères** doivent être présents :
    - **Absence totale de conscience et d'activité motrice spontanée**
    - **Abolition de tous les réflexes du tronc cérébral**
    - **Absence de ventilation spontanée**
    - Seuls les prélèvements de cornée, d'os cortical et de peau sont autorisés sur un sujet défunt en dehors d'un contexte de ventilation et de circulation assistés
  - \* **Personne assistée par ventilation mécanique** et conservant une fonction hémodynamique (**état de mort encéphalique**)
    - Les 3 critères précédents (l'absence de ventilation spontanée est vérifiée par une épreuve d'hypercapnie)
    - +
      - Un examen paraclinique :
        - Soit **2 EEG** nuls et aréactifs effectués pendant une durée de 30 min à un intervalle minimum de 4 heures
        - Soit une **artériographie cérébrale** ou **angioscanner** objectivant l'arrêt de la circulation encéphalique
- 4) **Consentement présumé du donneur, non inscrit sur le registre des refus, recueil du témoignage des proches**
  - **Notion de consentement présumé** (Loi Caillavet 1976 : « Des prélèvements peuvent être effectués à des fins thérapeutiques ou scientifiques sur le cadavre d'une personne n'ayant pas fait connaître de son vivant son refus d'un tel prélèvement »).
  - Lois de bioéthique de 1994 : mise en place du **registre national des refus** : tout établissement de santé autorisé à prélever des organes, des tissus et des cellules est tenu de consulter ce registre avant tout prélèvement.

- Lorsqu'il n'a pu obtenir de renseignements sur la volonté du défunt (absence de carte de donneur, absence d'inscription sur le registre), **le médecin doit désormais s'efforcer de recueillir le témoignage de la famille ou des proches**
  - Dans le cas d'un mineur ou d'un majeur sous tutelle : « Le prélèvement ne peut avoir lieu qu'à la condition que chacun des titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur y consente par écrit »
- 5) Anonymat du don**
- Fait appel à 3 notions :
    - Le don altruiste collectif
    - L'équité pour les receveurs
    - La protection de la vie privée de la famille du donneur et du receveur
  - La famille du donneur peut toutefois être informée des résultats des greffes par les équipes médicales
- 6) Gratuité**
- La loi interdit toute rémunération du don d'organes ou de tissus
  - C'est un acte de générosité entièrement gratuit
- 7) Interdiction de la publicité**
- En faveur d'une personne déterminée ou d'un établissement ou d'un organisme déterminé
  - Dans le but de prévenir toute dérive pouvant remettre en cause les principes d'anonymat et de gratuité du don d'organes
  - Ne fait pas obstacle à l'information du public en faveur de don d'éléments et produits du corps humain (actions de sensibilisation du public)
- 8) S'assurer de la meilleure restauration du corps**
- Le corps doit être rendu à la famille décemment restauré afin que celle-ci puisse procéder au deuil et à la cérémonie qui l'accompagne.
- 9) Information des proches sur les prélèvements effectués**
- « Les proches sont informés de leur droit à connaître les prélèvements effectués »
  - Fait appel à la notion de transparence et de respect de l'image du défunt
- 10) Respect des règles de sécurité sanitaire**
- **Eviction des donneurs à risque** : anamnèse + examens biologiques : hépatites B, C, VIH, ESB / Creutzfeld Jacob... (liste non exhaustive)
  - **Biovigilance**
- 11) La distribution des greffons doit respecter le principe d'équité**
- Art. L. 1231-1
- 12) Déclaration préalable de chaque cas à l'Agence de Biomédecine**

## EXPRESSION DU REFUS DE DON



### Réflexes

#### Plusieurs possibilités :

- Inscription sur le **Registre National des refus** (en ligne ou par courrier)
  - Géré par l'Agence de la Biomédecine
- Possibilité **d'exprimer son refus par écrit** (document daté et signé) et de confier le document à un proche (2 témoins nécessaires si impossibilité de rédiger vous-même le document)
- Possibilité de **communiquer par oral** sur ce refus de don aux proches (qui en attesteront par écrit)

## 3.2. DONNEURS VIVANTS

### 3.2.1. Législation

- Loi de bioéthique du 29 juillet 1994
- Lois révisées du 6 août 2004 et du 7 juillet 2011

### 3.2.2. Les principes éthiques

#### 1) L'indication (uniquement thérapeutique)

- Un prélèvement d'organes sur personne vivante ne peut être effectué que dans l'intérêt thérapeutique direct du receveur.

#### 2) La définition des donneurs possibles (liste restreinte mais qui a évolué au cours des différentes lois)

- Le donneur vivant doit avoir la qualité de père ou de mère du receveur (1994)
- Par dérogation, depuis 2004, peuvent être donneurs, **le conjoint, les frères et sœurs, les fils et filles, les grands-parents, les oncles et tantes, les cousins germains et cousines germaines, ainsi que le conjoint de son père ou de sa mère** (couples recomposés).
- **Loi révisée de 2011 : autorisation du don croisé d'organes** en cas d'incompatibilité entre proches : 2 personnes, candidates au don pour un proche mais incompatibles avec leur proche malade, s'échangent leur receveur respectif s'ils leur sont compatibles. Les actes de prélèvement et de greffe sont engagés de façon simultanée respectivement sur les deux donneurs et sur les deux receveurs. L'anonymat entre donneur et receveur est respecté.
- Egalement depuis **2011** : le donneur peut être **toute personne apportant la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans avec le receveur.**

#### 3) La procédure d'information et de consentement est renforcée (avis d'experts et officialisation devant le juge)

- « Le prélèvement ne peut être effectué s'il existe un risque sérieux pour la vie ou la santé du donneur »
- Loi de 2004 : **le donneur doit être informé par un comité d'experts** sur les risques qu'il encoure et sur les conséquences du prélèvement (mêmes exceptionnelles)
- Il doit ensuite **donner son consentement devant le Président du Tribunal de Grande Instance (TGI)**
- Composition du comité :
  - Pour un donneur majeur : 5 membres dont au moins un psychologue et un médecin
  - Pour un donneur mineur : 5 membres dont au moins une personne qualifiée en psychologie et un pédiatre. Il reçoit les parents et l'enfant. Les parents donneront le consentement devant le TGI. Le consentement de l'enfant (même s'il n'a pas de valeur légale) sera recherché et respecté.
- Les incapables majeurs sont exclus des donneurs vivants potentiels

## LES GRANDS PRINCIPES DU DON D'ORGANE



### Réflexes

- **Anonymat**
- **Gratuité**
- **Consentement (présupposé pour les défunts, exprès pour les vivants)**
- **Interdiction de publicité**
- **Répartition équitable des greffons**
- **Respect des règles de sécurité sanitaire**

### 3.3. QUESTIONS ETHIQUES

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <b>DONNEURS<br/>DECEDES</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• La vie des uns vient de la mort des autres :             <ul style="list-style-type: none"> <li>- les proches de la personne recevant l'organe greffé ont pu souhaiter la mort d'un autre, et donc se <b>sentir redevable</b></li> </ul> </li> <li>• Sentiment de <b>transgression de la mort</b></li> <li>• Le prélèvement peut apparaître comme un <b>sentiment d'intrusion</b> dans la sphère privée</li> </ul> |
| <b>DONNEURS<br/>VIVANTS</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le receveur peut se sentir <b>redevable</b> toute sa vie</li> <li>• Problème du <b>discernement et du choix et consentement libre et éclairé</b> dans le cas où le receveur est un proche bien aimé...</li> </ul>  |
| <b>PATIENTS<br/>GREFFES</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Modification de la représentation du corps</b>, difficulté à accepter l'organe, qui peut être vécu comme un corps étranger</li> </ul>   |

## 4. RECHERCHE BIOMEDICALE

### 4.1. TEXTES FONDATEURS

Les textes fondateurs :

- Code de Nuremberg (1947)
- Déclaration d'Helsinki (1964)

Les 3 lois :

- **La loi Huriet-Sérusclat du 20 décembre 1988** : loi sur la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales
- **La loi du 9 août 2004** : loi relative à la politique de santé publique
- **La loi du 5 mars 2002** : relative à la « recherche impliquant la personne humaine ».

La première loi a établi les bases de la protection des personnes qui participent à des recherches biomédicales.

La seconde a permis de mettre la réglementation française en conformité avec le **droit européen** et d'apporter des **améliorations** au dispositif pratiquement inchangé depuis 1988.

La troisième a permis de simplifier le droit français en matière de recherche biomédicale.

### 4.2. LOI DU 9 AOUT 2004

Les apports par rapport à la loi Huriet-Sérusclat de 1988 :

- Le renforcement des règles concernant **l'information** et le recueil du **consentement** des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales
- Un examen des projets de recherche fondé avant tout sur **l'évaluation du bénéfice escompté** (individuel ou collectif) au regard du **risque prévisible encouru**
- La transformation des **CCPPRB** en « **Comités de Protection des Personnes** » (CPP), à la composition élargie et aux compétences étendues
- Le remplacement du régime de **déclaration** antérieurement en vigueur par un **régime d'autorisation** : toute recherche biomédicale nécessite désormais, pour être mise en œuvre, à la fois un avis favorable d'un **CPP** (les CPPRB n'avaient qu'un avis consultatif) et une autorisation de **l'ANSM ou du ministère** de la santé (selon le domaine concerné)
- **Renforcement de la protection des personnes vulnérables** qui se prêtent à une recherche biomédicale.
- La suppression de la distinction entre « recherche avec bénéfice individuel direct » (ABID) et « recherche sans bénéfice individuel direct » (SBID)
- Une procédure spécifique pour les recherches visant à évaluer les soins courants.

Ce nouveau dispositif est entré en vigueur en **août 2006** (décret d'application).

## LOI DU 5 MARS 2012



## Réflexes

- Etablit un **cadre unique** pour les recherches biomédicales
- **Simplifie les démarches** des chercheurs
- **Renforce l'attractivité** de la France en matière de recherche biomédicale
- Elle introduit la notion de « **recherches sur la personne humaine** ».
- Elle définit **3 catégories** de recherche :
  - les **recherches interventionnelles avec risque** (expérimentation nouveau médicament...) = **recherche biomédicale**
  - les **recherches interventionnelles « visant à évaluer les soins courants »** (risques négligeables)
  - les **recherches non interventionnelles** ou observationnelles (ex suivi de cohorte)
- Toutes ces recherches sont soumises à l'**autorisation d'un CPP**
- **Pas de modification de la législation concernant les recherches interventionnelles avec risques**
- Les recherches interventionnelles sans risque :
  - information plus complète du patient
  - consentement nécessaire
  - les compétences de l'équipe sont renforcées
- Les recherches non interventionnelles :
  - n'étaient pas réglementées
  - les personnes devront être informées et peuvent alors s'opposer à la recherche
- L'ANSM publie des **recommandations de bonne pratique** et un **répertoire national des recherches** est mis en place

#### 4.2.1. Conservation des produits du corps humain

- Elle est définie par la loi de bioéthique du 6 août 2004
- Les échantillons sont conservés dans des « **banques biologiques** » (biothèques, sérothèques, banques de tissus, tumorothèques...)
- Ils ont des **finalités scientifiques ou thérapeutiques**

##### Conservation à des fins thérapeutiques :

- **Autorisation nécessaire**, délivrée par l'ANSM, après avis de l'Agence de la Biomédecine.
- Elle **ne s'applique pas aux cellules souches embryonnaires** (régime spécifique).

##### Conservation à des fins scientifiques avec cession des prélèvements :

- **Autorisation nécessaire** du Ministre chargé de la recherche, après avis du CPP.

##### Conservation à des fins scientifiques :

- **Déclaration préalable** seulement (pas besoin d'autorisation)
- Cette déclaration doit être soumise à l'**avis d'un Comité de Protection des Personnes (CPP)**.
- La déclaration est effectuée au Ministre chargé de la recherche et au directeur de l'ARS.

##### Dans le cadre d'une recherche biomédicale :

- Ce sont les dispositions légales relatives à la recherche biomédicale qui s'appliquent, et elles seules.
- **Pas d'obligation spécifique de déclaration** pour la conservation des éléments biologiques (tant qu'elle reste circonscrite à l'essai clinique).
- Le **protocole** de la recherche soumis au CPP doit **mentionner** cette conservation des éléments du corps humain ainsi que les **modalités** de consentement des patients.
- Tous les échantillons sont **détruits** à l'issue de la recherche.
- S'ils sont **conservés** pour une autre utilisation, celle-ci doit donner lieu à **déclaration ou à autorisation**.

#### 4.2.2. Consentement du patient

- Il est **obligatoire** (recherche **biomédicale** et recherche **interventionnelle en soins courants**) :
  - Non-opposition dans les recherches non interventionnelles
- Il est **écrit** dans la majorité des cas

La loi a établi deux principes essentiels :

- il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de **nécessité médicale pour la personne** ou, à titre exceptionnel, dans **l'intérêt thérapeutique d'autrui** (art. 16-3, C. civil)
- un prélèvement d'éléments du corps humain ou la collecte de produits humains sur une personne **ne peut être pratiqué sans le consentement préalable de celle-ci et ce consentement peut être révoqué à tout moment** (art. L. 1211-2, C. santé publique)

D'autre part, si des échantillons ont été prélevés pour une finalité donnée, leur conservation et leur réutilisation à **d'autres fins** est **possible** si les conditions suivantes sont respectées :

- le patient doit avoir été **dûment informé** au préalable de cette utilisation
- le patient **ne doit pas avoir exprimé son opposition** à cette utilisation (art. L. 1211-2, C. santé publique)

### DISTINCTION « CONSENTEMENT » et « NON-OPPOSITION »



Aller plus loin

- La « non-opposition » suppose d'abord une **information du patient**
- Le principe de « non-opposition », contrairement à celui de consentement préalable, a essentiellement pour objet **d'informer le patient** :
  - que des **recherches peuvent être mises en œuvre à partir des données/échantillons qui le concernent**, sans que cette possibilité soit réellement accomplie
  - qu'il dispose à tout moment **d'une possibilité de s'opposer** à ce que les données qui le concernent soient utilisées à des fins de recherche

## 5. ETHIQUE ET SOINS

### 5.1. CONSENTEMENT AUX SOINS

#### 5.1.1. Définition

Référence législative : loi du 4 mars 2002 :

- « **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.

Référence déontologique : Code de déontologie (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 proposé, le médecin doit respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences.

#### 5.1.2. Caractéristiques

Le consentement est :

- Précédé par une **information claire, compréhensible, adaptée** à ses capacités
- **Libre** (le patient n'est pas contraint)
- **Eclairé** (le patient a compris et a reçu une information préalable)
- **Obligatoire** (sauf exceptions)
- **Peut être retiré à tout moment**
- **Peut-être écrit**
  - Exemples : IVG, stérilisation à visée définitive, recherche impliquant la personne humaine, prélèvement d'organe, examen des caractéristiques génétiques d'une personne, don et utilisation de gamètes...
  - Décision sur mineur (autorisation d'opérer)

## 5.2. ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION (AMP)

### 5.2.1. Définition (Art L 152-1 du Code de Santé Publique)

- **Pratiques cliniques et biologiques** permettant la conception *in vitro*, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle, ainsi que toute technique d'effet équivalent permettant **la procréation en dehors du processus naturel**.

### 5.2.2. Objectifs (Art L 152-2 du Code de Santé Publique)

- **Traiter l'infertilité du couple** (médicalement constatée, qu'elle soit masculine ou féminine)
- **Eviter le risque de transmission à l'enfant d'une maladie particulièrement grave**

### 5.2.3. Conditions

- Couple **hétérosexuel**
- **Personnes vivantes**
- **Mariés** ou apportant la preuve d'une **vie commune** depuis au moins 2 ans
- En **âge de procréer**
- **Consentement préalable**
- **Demande confirmée par écrit**

Si nécessité d'un don de gamètes :

- **Anonymat**
- **Gratuité**

### 5.2.4. Questions éthiques

- L'assistance médicale à la procréation, par ses recours à des techniques de reproduction artificielle, pose de nombreuses questions :
  - **Dissociation du processus de reproduction**, obligeant à considérer les intérêts des patients, parents potentiels, et des futurs enfants
  - La problématique de **l'intervention de tiers** (dons de gamètes)
- Toute personne a-t-elle droit à un enfant à toutes conditions ?

## GROSSESSE POUR AUTRUI (GPA)



### Réflexes

- Interdite en France
- Autorisée dans certains pays (Belgique, Pays-Bas, Etats-Unis par exemple)
- Problèmes éthiques soulevés :
  - **Corps de la femme mis au service du projet parental d'un couple**
  - Problème de ce qui peut être fait **commerce chez la personne humaine**
  - Pourrait porter **atteinte à la dignité de la personne humaine**

## 5.3. TESTS GENETIQUES

### 5.3.1. Cadre législatif

- Lois de bioéthique (1994-2004-2011)
- Arrêté du 27 mai 2013 définissant les règles de bonne pratique applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales.
- Réalisés uniquement dans des **laboratoires de biologie médicale (LBM) autorisés** par les ARS
- A des fins :
  - **Médicales**
  - **De recherche scientifique**

### 5.3.2. Information

C'est une information :

- **appropriée**
- **adaptée** au patient et à son niveau de compréhension
- délivrée lors d'une **consultation médicale individuelle** par un **praticien connaissant la maladie** et ses aspects génétiques

Elle porte sur :

- **le cadre de l'examen** (visée diagnostique, étude familiale, thérapeutique, conseil génétique)
- les **spécificités de la maladie recherchée** (caractéristiques, variabilité d'expression, évolution)
- les **possibilités de prévention**, de traitement, de diagnostic prénatal
- les **limites des examens génétiques** (limite des techniques des connaissances et risques de n'obtenir aucun résultat)
- la **liberté et le droit de chacun de recourir ou non à l'examen et d'en connaître ou non les résultats**
- les **modalités de communication du résultat**, y compris les délais probables
- les **conséquences familiales** du résultat de l'examen génétique et l'information de la parentèle

Information de la famille en cas de découverte d'anomalie(s) génétique(s) :

- Le médecin **apporte la preuve qu'il a informé le patient**
- C'est **au patient d'informer ses proches**, pas au médecin
- En cas de non information des proches par le patient, **le médecin ne peut en être tenu pour responsable**

### 5.3.3. Consentement

- **Obligatoire**
- **Préalable** à l'examen génétique
- **Libre**
- **Eclairé**
- **Exprès**
- **Révocable à tout moment**
- **Par écrit**
- **Il doit préciser la nature et l'indication de l'examen**

Le cas échéant, le patient doit également **consentir à la conservation d'un échantillon de matériel génétique** (poursuite d'analyses en fonction de l'évolution des connaissances sur sa pathologie).

### 5.3.4. Communication des résultats

- Le résultat est communiqué par le **prescripteur du test**, et non le laboratoire.
- Les modalités ont été définies lors de la consultation qui a donné lieu à la prescription.
- La personne peut exprimer, par écrit, **sa volonté d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic** (art L1131-1-2 du Code de Santé Publique) :
  - Mais ce n'est pas au médecin d'informer les proches !
- Un document écrit résumant les résultats est fourni au patient.
- Il s'accompagne d'informations sur :
  - les **conséquences pour l'individu**
  - les **conséquences familiales du résultat** de l'examen (complète les informations données en amont)
  - les **modalités d'information de la parentèle** (complète les informations données en amont)
  - **une copie du résultat du laboratoire** de biologie médicale doit être donnée au patient.
- La personne peut être orientée vers une consultation de conseil génétique ou vers un spécialiste en génétique.

### 5.3.5. Problèmes éthiques

- **Dérives eugéniques**
- Connaissances des **caractéristiques génétiques** d'un individu
- **Absence de traitement** fréquente en cas de maladies génétiques rares

## 5.4. EXERCICE EN EQUIPE PLURIPROFESSIONNELLE

### Principes éthiques

- **Respect du secret médical**
- Consentement du patient à la communication de données entre les professionnels de santé (présupposé si équipe de soin dans un établissement de santé)
- But :
  - Fournir au patient **la meilleure qualité de soins** possible

## 6. PROTECTION DES MALADES VULNERABLES

### 6.1. LE MAJEUR PROTEGE

#### 6.1.1. Droits communs à tous les individus

- La **loi** pose ce principe : **tout être humain**, qu'il soit **mineur ou majeur, français ou étranger, jouit de droits civils**.
- Cela signifie qu'il est **titulaire des droits attachés à sa personne et à son patrimoine**.
- Toutefois, à **cette capacité d'avoir des droits ne correspond pas forcément celle de pouvoir les exercer**.

#### 6.1.2. Définition du majeur protégé

- Le **majeur protégé** est la personne qui, **âgée de dix-huit ans au moins, dispose de tous ces droits mais ne les exerce pas elle-même en totalité**.

#### 6.1.3. Dans quelles circonstances un majeur doit être protégé ?

- Les circonstances qui rendent nécessaires la protection de certains majeurs sont :
  - **L'altération de leurs facultés mentales**, qui place le majeur « dans l'impossibilité de pourvoir seul à ses intérêts »
  - **L'altération de leurs facultés corporelles** (traumatisme, cécité, aphasie, paralysie...) à condition qu'elle « **empêche l'expression de sa volonté** »
- Dans tous les cas, l'atteinte doit présenter une certaine gravité et une durée suffisante.
- En 2012, plus de **900 000** personnes sont sous mesure de protection juridique.

## 6.2. MESURES DE PROTECTION

### 6.2.1. Objectifs et principes

- Diverses circonstances peuvent entraîner la nécessité de protéger des personnes adultes ne pouvant accomplir seuls certains actes ou en négligeant d'autres.
- La protection juridique a pour but **d'éviter les éventuels abus dont un individu peut être victime, ou les dommages qu'il peut causer à sa personne ou à ses biens**.
- Toute mesure de protection doit répondre à trois critères :
  - **Nécessité** : elle doit être indispensable et répondre à un véritable besoin de la personne dont les facultés sont altérées
  - **Subsidiarité** : elle n'est prononcée qu'à défaut de toute autre solution moins contraignante
  - **Proportionnalité** : elle doit être adaptée à la situation particulière de la personne vulnérable et ajustée à son état de santé.

## 6.2.2. Cadre législatif

### Loi du 3 janvier 1968 portant réforme du droit des incapables majeurs :

- Avant la loi du 3 janvier 1968, toute personne admise dans un « asile d'aliénés » pouvait se voir confisquer la gestion de ses biens
- La loi a défini et organisé les mesures de protection juridique : **3 régimes principaux** destinés à assurer la protection des majeurs, de la plus légère à la plus lourde :
  - La **sauvegarde de justice**, instituée à titre provisoire préalablement à l'organisation d'un régime de protection durable ou mise en œuvre pour le majeur atteint d'une altération provisoire de ses facultés personnelles
  - La **curatelle**, pour le majeur qui a seulement besoin d'être assisté et contrôlé dans les actes les plus importants de la vie civile
  - La **tutelle**, pour le majeur qui doit être représenté de façon continue dans la plupart des actes de la vie civile

### La loi du 5 mars 2007 portant réforme de la protection juridique des majeurs :

- Applicable depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2009
- Les principales modifications :
  - suppression des motifs de protection juridique pour « prodigalité, intempérance ou oisiveté »
  - Les personnes en difficultés socio-économiques n'ayant aucune altération de leurs facultés mentales ne peuvent plus être mises sous tutelle ou sous curatelle.
  - les droits de la personne protégée sont renforcés
  - la volonté de la personne vulnérable est également mieux prise en compte
  - les procédures ont été actualisées (cf. tableau)

## MESURES DE PROTECTION DES MAJEURS

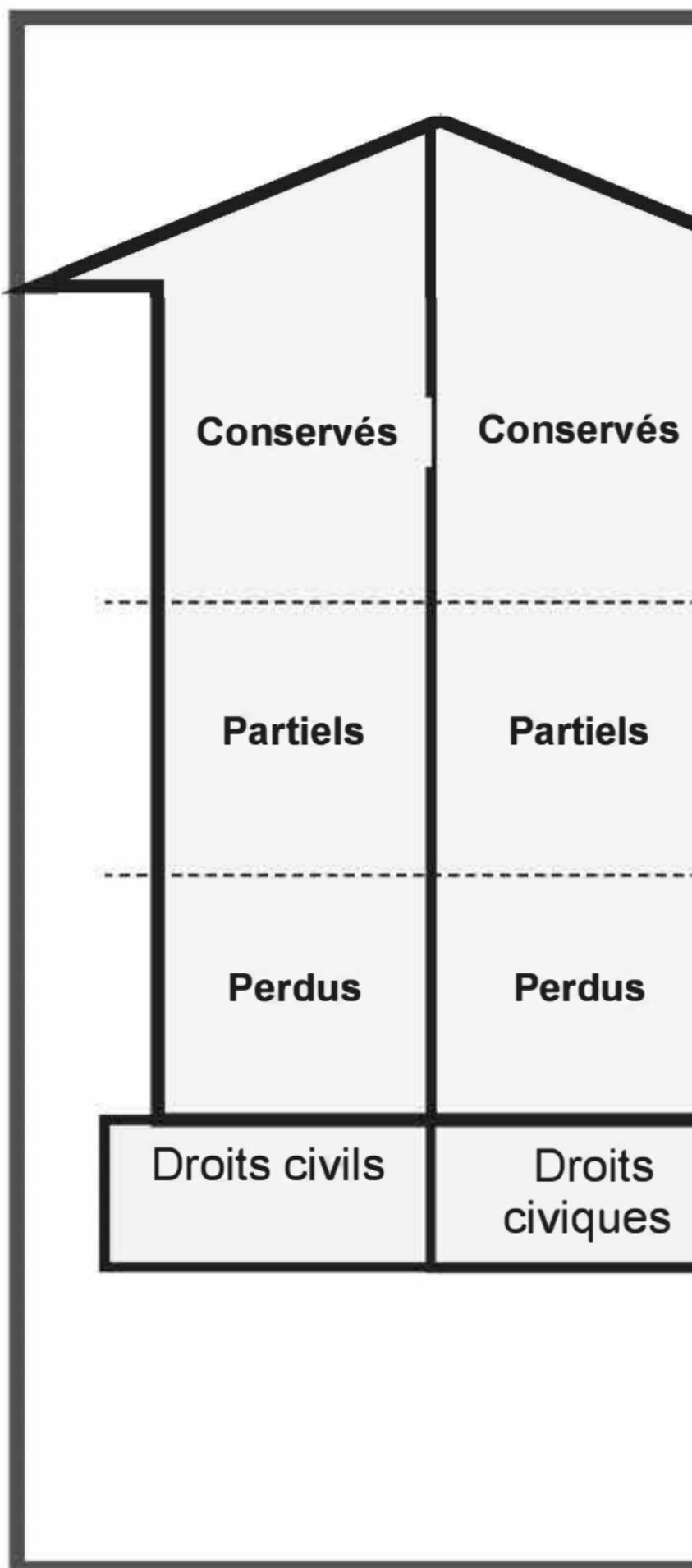


### Réflexes

- Conditions :
  - **Altération des facultés mentales** + impossibilité de pourvoir seul à ses intérêts
  - **Ou altération des facultés corporelles** + impossibilité d'exprimer sa volonté
- 3 critères :
  - **Nécessité**
  - **Subsidiarité**
  - **Proportionnalité**
- 3 mesures de protection :
  - **Sauvegarde de justice** : mesure temporaire
  - **Curatelle** : mesure d'assistance
  - **Tutelle** : mesure de représentation

|             | LA SAUV   |
|-------------|---|
| DEFINITION  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mesure de</li> <li>-</li> <li>-</li> <li>-</li> </ul>  |
| INDICATIONS | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Altération mentales e</b></li> <li>• Personnes temporairen</li> </ul> <p><i>Ex : épisode ma</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ou person de pro l'instaurati curatelle</li> </ul> |
| EFFETS      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Droits civils</li> <li>• Droits civiq</li> <li>• Parfois ann</li> </ul>  |

|                          | JUDICIAIRE   |
|--------------------------|--|
| <b>DEMANDE FAITE PAR</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• La personne, soit elle-même, soit un membre de la famille, ou</li> <li>• Le Procureur de la République, d'office, soit à la demande</li> </ul>  |
| <b>PROCEDURE</b>         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Certificat médical</b> établi par un médecin inscrit au tableau de l'Ordre des Médecins, délivré par le Procureur de la République</li> <li>• Audition de la personne et des membres de la famille des tutelles</li> <li>• Décision du <b>Juge des Tutelles</b></li> </ul> |
| <b>DUREE</b>             |  |
| <b>CESSATION</b>         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Expiration de la durée de la tutelle</li> <li>• Décision du <b>Juge des Tutelles</b></li> <li>• Mise sous tutelle d'un autre tuteur</li> </ul>  |
| <b>GESTION DES BIENS</b> | Gestion des biens assurée par le tuteur  |



## 6.3. QUELQUES REMARQUES

### 6.3.1. Le certificat médical

- Le certificat médical de demande d'une mesure de protection doit être établi par un **médecin inscrit sur une liste** établie par le Procureur de la République et doit décrire :
  - **l'altération des facultés du majeur** (mentales et/ou corporelles)
  - son **évolution** prévisible
  - les **conséquences** de cette altération sur la nécessité pour le majeur d'être assisté et/ou représenté
  - si la personne est en état d'être auditionnée
- pour la tutelle : précise la nécessité ou non de supprimer le droit de vote

### 6.3.2. Mandat de protection future

- La loi du 5 mars 2007 a créé un nouveau contrat appelé « **mandat de protection future** »
- Il s'agit de la possibilité d'organiser à l'avance sa propre protection juridique par la désignation à l'avance d'une personne de son choix (pour le jour où la personne à protéger ne pourrait plus veiller seule à ses intérêts).

## 7. ETHIQUE DANS LES DECISIONS DIFFICILES

### Loi du 22 avril 2005 - « LOI LEONETTI »

- Loi relative aux malades et à la fin de vie.
- Cette loi définit le cadre des soins palliatifs, avec notamment la lutte contre l'obstination déraisonnable et la possibilité de limiter les thérapeutiques actives dans des situations bien définies.
- Renforcée par la **loi du 2 février 2016** créant de **nouveaux droits pour les malades et les personnes en fin de vie**

### 7.1. LES SOINS PALLIATIFS (cf. items 136 à 140)

#### 7.1.1. Définition

- Les soins palliatifs sont des **soins actifs, continus, évolutifs, coordonnés et pratiqués par une équipe pluriprofessionnelle**.
- Ils ont pour objectif, dans une approche globale et individualisée, de **prévenir ou de soulager les symptômes physiques**, dont la douleur, mais aussi les autres symptômes, d'anticiper les risques de complications et de prendre en compte les besoins psychologiques, sociaux et spirituels, dans **le respect de la dignité de la personne soignée**.
- Les soins palliatifs cherchent à **éviter les investigations et les traitements déraisonnables et se refusent à provoquer intentionnellement la mort**. Selon cette approche, le patient est considéré comme un être vivant et la mort comme un processus naturel.
- Les soins palliatifs s'adressent aux personnes **atteintes de maladies graves évolutives** ou **mettant en jeu le pronostic vital ou en phase avancée et terminale**, ainsi qu'à leur famille et à leurs proches.

### 7.1.2. Principes

- Prise en charge **globale** du patient
- **Personnalisation** de la prise en charge
- **Pas d'obstination déraisonnable** (« *primum non nocere* »)
- Respect du **confort** (bienfaisance)
- **Soulager le patient** (principe du « double effet »)
- **Respect de la volonté** du patient (autonomie)
- **Respect de la dignité**
- Assurer la **continuité des soins**

## 7.2. SITUATIONS DIFFICILES

### 7.2.1. Principes généraux dans les cas difficiles

En toutes circonstances, le médecin doit s'efforcer de :

- **Soulager les souffrances** du malade par des moyens appropriés à son état
- **L'assister moralement**

Il doit **s'abstenir de toute obstination déraisonnable dans les investigations ou la thérapeutique**

Il **peut renoncer à entreprendre ou poursuivre des traitements** :

- Qui apparaissent **inutiles, disproportionnés**
- Qui n'ont d'autre objet ou effet que le maintien artificiel de la vie

### 7.2.2. Patient hors d'état d'exprimer sa volonté et cas difficiles (commentaires adoptés en juin 2006) (Partie 2 article R. 4127-37 du Code de Santé Publique)

Le médecin **ne peut décider de limiter ou d'arrêter les traitements** sans avoir préalablement mis en œuvre une procédure **collégiale** :

- La décision est prise par le médecin en charge du patient :
  - **Après concertation avec l'équipe de soins**
  - Sur l'avis motivé d'au moins un médecin, appelé en qualité de consultant
- La décision prend en compte :
  - Les **souhaits que le patient** aurait **antérieurement** exprimés, en particulier dans des **directives anticipées**
  - L'avis de la **personne de confiance** qu'il a désignée
  - L'avis de la **famille** ou, à défaut, celui d'un de ses proches
- Lorsque la décision concerne un mineur ou un majeur protégé :
  - Le médecin recueille l'avis des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur
  - Hormis les situations où l'urgence rend impossible cette consultation
- **Inscriptions dans le dossier médical** :
  - Les avis recueillis
  - La nature et le sens des concertations qui ont eu lieu au sein de l'équipe de soins
  - Les motifs de la décision

### 7.2.3. Sédation

- La sédation du malade en fin de vie est une pratique visant à **soulager l'anxiété et les râles agoniques**.
- Elle nécessite l'utilisation d'Hypnovel® en titration en recherchant la **dose minimale efficace**
- Cette décision doit faire suite à une **décision collégiale**
- Elle s'intègre dans la **démarche des soins palliatifs**

Indications de la sédation :

- En **phase terminale** :
  - Complications aiguës à risque vital immédiat
  - Symptômes réfractaires

- En **phase palliative mais non terminale** :
  - Symptômes réfractaires
  - Demande du patient (à reconsidérer à plusieurs reprises)
  - Demande des proches (prendre en charge la détresse psychologique à l'origine de cette demande)

**Loi du 2 février 2016 : « sédation profonde et continue jusqu'au décès »**

- Possibilité pour un **patient en phase terminale et capable d'exprimer sa volonté** de demander une sédation profonde et continue jusqu'au décès (décision contraignante pour le médecin) :
  - Lorsque le patient est atteint d'une affection grave et incurable et dont le pronostic vital est engagé à court terme, et présente une souffrance réfractaire aux traitements
  - Lorsque la décision du patient atteint d'une affection grave et incurable d'arrêter un traitement engage son pronostic vital à court terme et est susceptible d'entraîner une souffrance insupportable
- Si le patient est **hors d'état d'exprimer sa volonté** :
  - Se référer aux directives anticipées (volet relatif à la sédation profonde et continue)
  - Ces directives sont contraignantes pour le médecin

**Conférences de consensus – Recommandations**

| Année | Source                                   | Titre  |
|-------|--|--|
| 2016  | Loi                                      | Loi du 2 février 2016 créant de nouveaux droits pour les malades et les personnes en fin de vie  |
| 2013  | Arrêté                                   | Arrêté du 27 mai 2013 définissant les règles de bonne pratique applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales                  |
| 2012  | Conseil National de l'Ordre des Médecins | Code de Déontologie Médicale. Edition de novembre 2012   |
| 2012  | Loi                                      | Loi du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine  |
| 2011  | Fiche pratique                           | Mission « Evaluation réglementaire et juridique des pratiques d'investigation clinique » – Fiches pratiques 3 & 4 – <a href="http://www.girci-est.fr">www.girci-est.fr</a> |
| 2011  | CCNE                                     | Avis n°115 – Question d'éthique relatives au prélèvement et au don d'organes à des fins de transplantation.  |
| 2009  | CCNE                                     | Avis n°107 – Avis sur les problèmes éthiques liés aux diagnostics anténatals : le diagnostic prénatal (DPN) et le diagnostic préimplantatoire (DPI).                       |
| 2007  | Loi                                      | Loi du 5 mars 2007 portant réforme de la protection juridique des majeurs  |
| 2005  | Loi                                      | Loi du 22 avril 2005 dite « Loi Leonetti » relative aux droits des malades et à la fin de vie.   |

**Autres références :**

1. Agence de la Biomédecine : [www.agence-biomedecine.fr](http://www.agence-biomedecine.fr)
2. Site du registre national des refus : [www.registrenationaldesrefus.fr](http://www.registrenationaldesrefus.fr)
3. Site du don d'organes : [www.dondorganes.fr](http://www.dondorganes.fr)
4. Collège National des Enseignants et Praticiens en génétique Médicale
5. Lois de bioéthique
6. Les états généraux de la bioéthique : le prélèvement et la greffe d'organes, de tissu et de cellule

# CERTIFICATS MEDICAUX. DECES ET LEGISLATION. PRELEVEMENT D'ORGANES ET LEGISLATION

## Les objectifs du CNCI pour l'ÉCN

- × *Préciser les règles générales d'établissement des certificats médicaux et leurs conséquences médico-légales, y compris les certificats de coups et blessures et notion d'ITT. Décrire l'examen d'un cadavre, connaître les différents types d'autopsie.*
- × *Préciser les principes de la législation concernant le décès et l'inhumation.*
- × *Préciser les principes de la législation concernant les prélèvements d'organes.*

## MOTS-CLES et REFLEXES GENERAUX

- × *Certificats obligatoires*
- × *Certificats facultatifs*
- × *Responsabilité médicale*
- × *Reconnaissance des droits*
- × *ITT*
- × *Deux parties du certificat de décès*
- × *Donneur vivant vs donneur décédé*

## 1. LES RECOMMANDATIONS DE BASE CONCERNANT LA REDACTION DES CERTIFICATS

### 1.1. GENERALITES

- Les certificats médicaux sont des actes destinés à **constater et à attester des faits d'ordre médical**.
- **La responsabilité pénale, civile et disciplinaire du médecin est engagée** chaque fois qu'il accepte de rédiger un certificat médical, en raison de son contenu tant formel que matériel
- Le certificat médical a des implications financières, sociales et politiques dont il faut être conscient.
- La rédaction d'un certificat ne peut se faire **qu'après examen du patient** et dans des termes mesurés et objectifs.

### 1.2. AVANT DE SE LANCER A LA HATE DANS LA REDACTION...

Posez-vous 3 questions :

- **Par qui est-il demandé ?**
  - Sauf exception, le certificat médical est **demandé par le patient lui-même**
  - **Il doit lui être remis en main propre**
- **Pour quel motif ?**
  - **Le certificat doit être justifié :**
    - Faciliter l'obtention par son malade des avantages sociaux auxquels son état lui donne droit
    - Obligations législatives ou réglementaires
  - **Le médecin reste juge de l'opportunité de délivrance du certificat.** Il n'encourt pas de sanction s'il refuse de délivrer un certificat **non obligatoire**
  - **Le médecin doit être compétent** quant au contenu rédactionnel du certificat. S'il ne s'estime pas suffisamment spécialiste, il doit savoir adresser le patient à un confrère
  - Le médecin ne doit délivrer **aucun certificat de complaisance**

- **A qui devra-t-il être adressé ?**
  - Le certificat médical doit être **remis en main propre à l'intéressé**, sauf :
    - Mineur : remis au représentant légal
    - Sujet décédé : remis aux ayants droits
    - Dans le cadre d'une réquisition : certificat remis à l'autorité requérante

#### Ensuite...

- **Interrogez et examinez** soigneusement le patient
- **Prenez votre temps**, soyez précis, complet
- **Soyez objectif** : ne confondez pas le fait de l'opinion ou du sentiment
- **Ecrivez uniquement ce que vous avez constaté**
- **Expliquez au patient** le contenu du certificat, ainsi que les conséquences qui peuvent en découler

#### Enfin...

- Le médecin **conserve un double** dans le dossier médical

### 1.3. LA FORME – LE CONTENU

Tout certificat doit être **lisible, compréhensible**, sans ratures et contenir les informations suivantes :

- **L'identification du médecin** :
  - Nom, Prénom
  - Adresse, Téléphone
  - Titre, Qualification
- **L'identification du patient** :
  - En cas de doute, le médecin note l'identité alléguée par celui-ci : « me déclarant se nommer... »
- Les **constatations médicales** :
  - **Description précise et objective** des faits médicaux constatés lors de l'examen
  - Eventuelle **retranscription des faits allégués par le patient** (emploi du conditionnel), non obligatoirement
- La **date** et le cas échéant **l'heure de l'examen**
- La **date de rédaction, le lieu** :
  - Antidater ou post-dater un certificat médical constitue une faute
- La **signature manuscrite du médecin**
- La mention « **certificat établi à la demande du patient et remis en main propre à la demande de l'intéressé** »

### 1.4. RESPECT DU SECRET MEDICAL

- « **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 » (Conseil d'Etat, 11-02-1972)
- **Le secret ne lui est pas opposable** (sauf dans l'intérêt du malade, ce dernier peut être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic grave...)
- Le certificat étant destiné généralement à un tiers, les révélations qu'il comporte doivent être **limitées à l'usage auquel le certificat est destiné**

## 10 CONSEILS POUR LA DELIVRANCE D'UN CERTIFICAT MEDICAL



Réflexes

- **S'informer de l'usage du certificat demandé**
- **Ne rédiger le certificat qu'après examen de la personne**
- **Décrire de façon précise et objective les éléments constatés, sans omission dénaturant les faits ni révélation excessive**
- **Transcrire, si elles apparaissent nécessaires à la compréhension du certificat, les doléances du patient entre guillemets et sous la forme conditionnelle**
- **S'interdire d'établir toute relation de cause à effet entre les troubles constatés et décrits et l'origine que le patient leur impute**
- **Limiter les propos à ce qui concerne le patient et lui seul**

- **Dater le certificat du jour de sa rédaction même si l'examen a été pratiqué quelques jours plus tôt ; antidater ou postdater un certificat constitue une faute**
- **Apposer sa signature**
- **Remettre le certificat au patient lui-même et en main propre ; en faire mention sur le certificat**
- **Garder un double du certificat**

*D'après le CNOM – Les certificats médicaux : règles générales d'établissement*

## 2. LES TEXTES REGLEMENTANT LA REDACTION DES CERTIFICATS

### 2.1. LE CODE DE DEONTOLOGIE MEDICALE

- Le Code de Déontologie définit les conditions de rédaction et de délivrance des certificats
- La rédaction des certificats médicaux est **partie intégrante de l'exercice médical**
- Ils permettent notamment au patient **d'obtenir les avantages sociaux auxquels son état lui donne droit**
- Le médecin **ne doit céder à aucune demande abusive**
- Le médecin **ne doit pas se livrer à des fraudes ou abus de cotation**

### 2.2. LE CODE PENAL

- Le Code Pénal punit sévèrement la **rédaction de faux certificats ou de certificats de complaisance** : jusqu'à 5 ans d'emprisonnement et 75 000 euros d'amende (article 441-8)

### 2.3. LE CODE DE LA SECURITE SOCIALE

- Le Code de la Sécurité Sociale régit les certificats délivrés en matière **d'accidents du travail et d'Assurance Maladie**
- Il prévoit des sanctions sévères en cas de fausses déclarations.

## 3. LES DIFFERENTS CERTIFICATS MEDICAUX

### 3.1. CERTIFICATS MEDICAUX NON PREVUS PAR LA LOI

#### Généralités

- On parle également de certificats médicaux **non obligatoires**
- Leur rédaction n'est pas **prévue par la Loi**
- Ils peuvent être nombreux et le médecin **peut refuser de les rédiger**

#### Exemples

- Certificat de dispense scolaire
- Certificat de bonne santé apparente
- ...

### 3.2. CERTIFICATS MEDICAUX OBLIGATOIRES

#### Généralités

- Leur rédaction est **prévue par la Loi** :
  - Ils donnent accès à **des avantages sociaux** ou des **reconnaisances particulières**
  - Ils doivent généralement respecter une **forme particulière** (le modèle peut être fourni)
- Le médecin **ne peut refuser de les rédiger**

Les différents certificats médicaux obligatoires :

**Le certificat de coups et blessures**

- Rédigé à la demande de la victime ou sur réquisition
- Il matérialise le **préjudice** subi par une victime lors d'un accident, de violences ou de voie de faits
- **Il permet à la victime d'apporter la preuve du préjudice devant le tribunal**
- La description des lésions doit être précise et exhaustive :
  - **Symptômes** signalés par le patient
  - **Lésions retrouvées** : nature, localisation, dimensions
  - **Retentissement fonctionnel** des lésions et des symptômes
  - **Antécédents médicaux** susceptibles d'être aggravés par les blessures
  - **Examens complémentaires** réalisés et leurs résultats
  - **Traitements prescrits**
- Le médecin va déterminer la durée de l'**ITT (Incapacité Totale de Travail)** :
  - Durée pendant laquelle la victime est dans l'**incapacité de se livrer à un travail quelconque, même domestique et dans les gestes élémentaires de la vie quotidienne** (toilette, préparation et consommation des repas, habillage...). Il ne s'agit pas de la durée d'arrêt de travail.
  - Cette durée détermine la **juridiction compétente pour statuer sur la responsabilité** de l'auteur présumé des coups et le quantum de la peine

**« ITT » & « ITT »**



**Réflexes**

Ne pas confondre :

- **L'ITT utilisée en droit pénal : Incapacité Totale de Travail** (aussi appelée ITTP [Incapacité Totale de Travail Personnel])
- **L'ITT utilisée en droit civil (Incapacité Temporaire de Travail)**, plus communément appelée **arrêt de travail**
- **L'Incapacité Totale de Travail doit être appréciée indépendamment de l'activité professionnelle de la victime**



**Réflexes**

| CONSEQUENCES DU CERTIFICAT DE COUPS ET BLESSURES :<br>CODE PENAL              |                             |                        |                  |
|---|-----------------------------|------------------------|------------------|
| Durée de l'ITTP   | Les faits sont qualifiés de | Juridiction compétente | Conséquences     |
| En cas de coups et blessures <b>volontaires</b> (articles 222-19 et 222-20)   |                             |                        |                  |
| ITTP > 8 jours *  | Délit                       | Tribunal Correctionnel | Amende<br>Prison |
| ITTP ≤ 8 jours  | Contravention               | Tribunal de Police     | Amende           |
| En cas de coups et blessures <b>involontaires</b> (articles 222-11 et 222-13) |                             |                        |                  |
| ITTP > 3 mois   | Délit                       | Tribunal Correctionnel | Amende<br>Prison |
| ITTP ≤ 3 mois **  | Contravention               | Tribunal de Police     | Amende           |

- \* En cas de circonstances aggravantes (mineur de 15 ans, personnes vulnérables, violences conjugales...), les mêmes peines seront encourues quelle que soit la durée de l'ITTP (même si ITTP < 8 jours).
- \*\* En cas de violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement : amende + prison (article 222-20)

### Certificat de naissance

- Toute naissance doit être déclarée **dans les 3 jours** suivant l'accouchement
- Le certificat de naissance doit comporter **la date et le jour de naissance ainsi que le sexe de l'enfant**
- Un certificat « né vivant et viable » est établi pour les enfants respirant, nés entre 22 et 28 semaines d'aménorrhée et/ou pesant plus de 500 grammes.

### Certificats de santé

- Les enfants de moins de six ans sont soumis à **20 examens de santé obligatoires** (article L. 2132-2 Code de Santé Publique)
  - 9 examens au cours de la 1<sup>ère</sup> année
  - 3 examens entre le 13<sup>ème</sup> et le 25<sup>ème</sup> mois
  - 2 examens par an pour les 4 années suivantes
- Les examens des **8<sup>ème</sup> jour, 9<sup>ème</sup> mois et 24<sup>ème</sup> mois** donnent lieu à la rédaction d'un **certificat de santé** :
  - Selon un modèle établi par arrêté ministériel
  - Doivent être envoyés, dans les huit jours, au médecin du service de **Protection Maternelle et Infantile (PMI)** du département de domicile des parents
  - Conditionnent le versement des **allocations familiales** (*les certificats du 9<sup>ème</sup> mois et 24<sup>ème</sup> mois ne sont désormais plus obligatoires pour le versement des allocations familiales*)

### Certificats liés au travail

- Ils sont destinés à l'obtention **d'avantages sociaux**
- Le médecin est autorisé, sauf opposition du patient, à communiquer au médecin conseil de l'organisme de sécurité sociale dont il dépend les renseignements médicaux strictement indispensables
- **Certificat d'accident du travail** : voir item 180
  - Certificat médical initial descriptif
  - Certificat médical de prolongation
  - Certificat médical final :
    - De guérison
    - De consolidation (en cas de séquelles stabilisées)
- **Déclaration de maladie professionnelle** : voir item 180
- **Arrêt de travail** :
  - En cas de prescription d'un arrêt de travail pour maladie, le patient a **48h pour en informer sa CPAM et son employeur**
  - Pendant l'arrêt de travail et sous réserve de respecter certaines formalités, le bénéficiaire peut percevoir des **indemnités journalières** (calculées sur la base des salaires des 3 mois précédant l'AT) :
    - Après un **décal de carence de 3 jours** (indemnités versées à partir de J4)
    - **Pendant une durée limitée**
  - Le certificat d'arrêt de travail initial comprend 3 volets comportant :
    - **Renseignements médicaux** motivant l'arrêt de travail (uniquement sur les 2 premiers volets destinés à la CPAM, le 3<sup>ème</sup> étant destiné à l'employeur)
    - **Date de fin de l'arrêt de travail** en toutes lettres
    - **Les autorisations ou non de sorties** du domicile et les horaires de sortie

### Autres certificats prévus par la loi

- **Certificats de déclaration obligatoire de certaines maladies** (voir item 142)
- **Certificat de décès** (voir décès et législation)
- **Certificat pour viol**
- **Certificat d'IVG**

- **Certificat de soins sous contrainte**
- **Certificat de non contre-indication à la pratique sportive/Certificat de non-contre-indication à la pratique d'activités physiques et sportives**

## 4. LA REQUISITION

### 4.1. DEFINITION

- Procédure par laquelle un médecin est appelé par :
  - Une **autorité judiciaire** (officier de gendarmerie ou de police judiciaire, procureur, magistrat)
  - Ou une **autorité administrative** (préfet, maire)
- Pour « **procéder à des constatations ou à des examens techniques scientifiques qui ne peuvent être différés** ».
- La réquisition est **nominative et écrite** (en cas d'urgence, la réquisition peut être orale, mais elle devra être confirmée rapidement par écrit)

### 4.2. CARACTERE OBLIGATOIRE

- Le médecin est dans l'**obligation** de répondre à une réquisition (le refus est constitutif d'un délit sanctionné par le Code de Santé Publique)
- Sauf motif légitime :
  - **Inaptitude physique** justifiée et constatée (maladie ou invalidité)
  - Une **incompétence technique** avérée dans le domaine de la réquisition
  - Si l'expertise concerne un **parent** ou lorsqu'il est le **médecin traitant** de la personne à examiner
- Sauf dans des cas bien précis, c'est à un médecin ne participant pas aux soins de la personne qu'une réquisition peut être confiée.

*Art. L. 4163-7 du Code de Santé Publique : « tout docteur en médecine est tenu de déférer aux réquisitions de l'autorité publique, sous les peines prévues à l'article L 4163-7 du Code de Santé. »*

### 4.3. LES MISSIONS DU MEDECIN REQUIS

- Le médecin requis doit **apporter une expertise répondant à une question précise**
- **Exemples :**
  - Compatibilité de l'état de santé d'un sujet pour une garde à vue
  - Vérification de l'état alcoolique, recherche de stupéfiants...
  - Constat de coups et blessures, de violences sexuelles, d'un état pathologique...
  - Examen d'un cadavre afin d'apprécier la nature des circonstances du décès
- Le médecin doit tout d'abord **informer** la personne qu'il va examiner de sa mission :
  - Si le patient refuse l'examen, cela constitue une entrave à la justice et est condamnable
- Il ne doit révéler dans le certificat ou rapport d'expertise **que les éléments directement utiles à sa mission dans le respect du secret médical**
- Il **se limite aux faits constatés, en rapport avec la question posée**, avec prudence, objectivité et rigueur, sans la moindre opinion personnelle.
- Le certificat sera **remis à l'autorité requérante**

### 4.4. CAS PARTICULIER OU LE MEDECIN REQUISITIONNE EST LE MEDECIN TRAITANT

- **Pour une simple constatation, le médecin doit obéir** à la réquisition (ex. : prise de sang pour un dosage d'alcoolémie)
- **Pour une mission d'expertise, le médecin doit la refuser**, il ne peut être à la fois expert et médecin traitant (Code de déontologie article 105)

## 5. LEGISLATION CONCERNANT LES PRELEVEMENTS D'ORGANES

Voir item 8

### LES PRINCIPES DU DON D'ORGANE SUR PERSONNE DECEDEE



Réflexes

- Finalité thérapeutique ou scientifique
- Dans un établissement de santé autorisé
- La mort est constatée selon les critères en vigueur
- Consentement présumé du donneur, non inscrit sur le registre des refus, recueil du témoignage des proches
- Anonymat du don
- Gratuité
- Interdiction de la publicité
- S'assurer de la meilleure restauration du corps
- Information des proches sur les prélèvements effectués
- Respect des règles de sécurité sanitaire
- Distribution des greffons selon le principe d'équité
- Déclaration préalable de chaque cas à l'Agence de biomédecine

### LES PRINCIPES DU DON D'ORGANE SUR PERSONNE VIVANTE



Réflexes

Ce sont les mêmes que pour le prélèvement sur personne décédée, à l'exception de 4 différences majeures :

- Finalité thérapeutique uniquement
- Liste restreinte de donneurs possibles (+ dérogations)
- Procédure d'information et de consentement renforcée (avis d'experts et officialisation devant le juge)
- Perte de l'anonymat

## 6. LEGISLATION CONCERNANT LE DECES ET L'INHUMATION

### Décès et législation

- Il n'existe pas de définition légale de la mort dans le Code Civil ou le Code Pénal
- **Une personne est déclarée morte quand le médecin constate le décès**
- La mort est l'absence de vie, l'arrêt irréversible des fonctions vitales
- Elle se traduit cliniquement par :
  - Arrêt cardio-respiratoire
  - Arrêt des activités cérébrales
  - Phénomènes cadavériques (rigidité, refroidissement, déshydratation, lividités, putréfaction)
- Le constat de décès ne nécessite **pas d'examens complémentaires**, sauf en cas de ventilation assistée pour confirmer la mort encéphalique (cf. prélèvement d'organe)

### 6.1. EXAMEN D'UN CADAVRE – AUTOPSIE

#### 6.1.1. Levée de corps

- Elle correspond à l'examen du cadavre sur les lieux de sa découverte.
- Circonstances :
  - Découverte d'un corps
  - Obstacle médico-légal (mort suspecte)

### 6.1.2. Examen

#### Objectifs de l'examen :

- **Identification** du défunt
- Estimation du **délai *post-mortem***
- Recherche de **lésions traumatiques**
- Détermination de la (des) **cause(s)** de la mort
- Recherche d'une **intervention humaine extérieure**

#### Identification :

- Vêtements, bijoux, tatouages, caractères distinctifs (cicatrices...)

#### Thanatologie :

- Température
- Lividités
- Rigidité
- Putréfaction
- Détermination du délai *post-mortem*

#### Examen externe :

- Corps dévêtu
- Examen complet, cutanéomuqueux
- Examen de chacune des régions anatomiques les unes après les autres

#### Examen interne :

- Autopsie

### 6.1.3. Autopsie

Elle correspond à l'**examen interne** du cadavre.

Il en existe plusieurs types :

- **Autopsie médico-légale :**
  - Recherche des causes de la mort, de crimes ou de délits
  - Ordonnée par un **Magistrat**
  - Réalisée par un **médecin légiste**
  - On **ne peut s'y opposer**
- **Autopsie scientifique :**
  - Demandée par **le médecin** pour connaître les causes de la mort
  - Le patient a pu s'y être opposé de son vivant
  - Réalisée par un **anatomopathologiste**
- **Cas particulier : don du corps à la science :**
  - Volonté exprimée de son vivant par le patient, qui a entrepris les démarches nécessaires auprès d'un laboratoire d'anatomie
  - Frais d'inhumation future à la charge du patient
  - Permet aux étudiants l'étude de l'anatomie

## 6.2. REDACTION DU CERTIFICAT DE DECES

### 6.2.1. Objectifs du certificat de décès

- La rédaction d'un certificat de décès est un acte médical très important du point de vue **administratif et judiciaire**
- Il est nécessaire pour :
  - Que l'Officier d'Etat Civil délivre le **permis d'inhumer**
  - Obtenir les **autorisations nécessaires** à diverses opérations funéraires (crémation, soins de conservation, transfert de corps)
  - Signaler que, dans un intérêt sanitaire, le corps doit être mis en bière immédiatement
  - **S'opposer à l'inhumation immédiate ou à la crémation en cas de mort suspecte**
  - **Intérêt épidémiologique**
- Le certificat de décès comporte deux parties (*cf. détails ci-dessous*)
- Le médecin remet à la famille le certificat de décès rempli après avoir clos la partie inférieure. Le certificat est ensuite transmis à l'Officier d'Etat Civil.

- Depuis le 01/01/1997, il existe **2 modèles de certificats de décès** :
  - Le premier pour les décès **d'enfants nés vivants et viables et décédés avant 28 jours de vie.**
  - Le second concerne les **décès à partir du 28<sup>ème</sup> jour**

### 6.2.2. Première partie : Supérieure – Administrative nominative

- **Destinée à l'Officier d'Etat Civil**
- **Il permet de délivrer le permis d'inhumer**
- Cette première partie se compose de **3 volets** destinés à :
  - La mairie du lieu de la chambre funéraire
  - Le gestionnaire de la chambre funéraire
  - La mairie du lieu de décès
- Les renseignements fournis sont :
  - Commune de décès
  - Nom, prénom, date de naissance, sexe et commune de résidence du défunt
  - Date et heure de la mort
  - **« La mort est réelle et constante »**
  - Signature, date et cachet du médecin

Sont aussi renseignés :

- **Obstacle médico-légal à l'inhumation : les morts violentes ou suspectes** : accidents (sauf si les responsabilités sont clairement déterminées), signes de crime ou délit, suicide. Il appartient ensuite à l'Officier d'Etat Civil de transmettre cette information au Procureur de la République, qui demandera une **autopsie médico-légale**.
- **Obligation de mise en bière immédiate** (mauvais état du corps, maladie épidémique/contagieuse)
  - **Dans un cercueil simple** : peste, hépatites virales sauf hépatite A confirmée, SIDA, rage, mauvais état du corps
  - **Dans un cercueil hermétique** : varioles et autres orthopoxviroses, choléra, charbon, fièvres hémorragiques virales
- **Obstacle au don du corps**
- **Prélèvement en vue de la recherche des causes de décès**
- Présence d'une **prothèse** fonctionnant au moyen d'une **pile** : elle doit alors être enlevée avant l'inhumation ou la crémation

### 6.2.3. Deuxième partie : Inférieure – Médicale anonyme

- **Destinée au médecin inspecteur de santé publique de l'ARS**
- **Intérêt épidémiologique pour faire des statistiques sur les causes médicales de décès.** Ces informations sont analysées par une unité de l'INSERM : **le CépiDC** (Centre d'épidémiologie sur les causes médicales du décès)
- Partie anonyme, cachetée par le médecin
- Comporte les renseignements suivants :
  - Commune du décès, date de décès
  - Commune de résidence du défunt
  - Date de naissance du défunt
  - Sexe
  - **Cause et conditions du décès** : préciser les différents états morbides ayant abouti au décès, classés par ordre de causalité décroissant
  - **Spécificités de la personne décédée** (antécédents, grossesse en cours)
  - Accident du travail, mort délictueuse, maladie professionnelle

## 6.3. LES OPERATIONS FUNERAIRES

### 6.3.1. Transport du corps

- Avant mise en bière
- Trois motifs d'opposition :
  - Problème médico-légal
  - Maladie contagieuse
  - Mauvais état du corps

- Dans ces 2 derniers cas, la mise en bière doit être immédiate
- Le transport doit se faire dans un délai de 24 heures après le décès, ou dans un délai de 48 heures s'il y a eu des soins de conservation

### 6.3.2. Inhumation

- Le permis d'inhumation est délivré par l'Officier d'Etat Civil sur présentation du certificat de décès
- Délai : 24h au moins après le décès, 6 jours au plus
- Après avoir enlevé les prothèses fonctionnant au moyen d'une pile

### 6.3.3. Exhumation

- Autorisée par le maire
- Un parent ou un mandataire de la famille doit être présent
- Délai d'un an après la mort si le décès est dû à une maladie contagieuse
- Demandée par la justice (mort suspecte *a posteriori*...)

### 6.3.4. Certificat *post-mortem*

- **Le médecin est tenu par le secret médical, même après le décès de son patient**
- Un certificat *post-mortem* peut permettre aux ayants droit d'accéder à des avantages légitimes juridiquement protégés (versement d'une assurance vie ou la réversion d'une pension)
- **Le médecin n'a pas à dévoiler la cause médicale du décès**
- Il ne peut qu'attester que la cause de décès ne figure pas parmi les clauses d'exclusion des garanties

#### Conférences de consensus – Recommandations

| Année            | Source                      | Titre   |
|------------------|-----------------------------|---|
| 2012             | Ordre National des Médecins | Code de déontologie médicale. Edition novembre 2012 |
| 1994, 2004, 2011 | Lois                        | Lois de bioéthique                                  |

#### Autre référence :

Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM). Les certificats médicaux : règles générales d'établissement

# VIOLENCES SEXUELLES

## Les objectifs du CNCI pour l'fECN

- × Connaître les différents types de violences sexuelles, l'épidémiologie et la législation.
- × Décrire la prise en charge immédiate d'une personne victime de violences sexuelles.

## MOTS-CLES et REFLEXES GENERAUX

- × **Toute atteinte sexuelle commise avec violence, contrainte, menace ou surprise**
- × **Viol = crime donc Cour d'Assises**
- × **Autres agressions sexuelles = délits donc Tribunal Correctionnel**
- × **Prise en charge = URGENCE**
- × **Raisonnement selon 3 axes : médico-légal / psychiatrique / somatique**

## 1. DEFINITIONS – LEGISLATION – EPIDEMIOLOGIE

### 1.1. VIOLENCE SEXUELLE (art 222-22 du Code Pénal)

- Définition :
  - Toute atteinte sexuelle commise avec violence, contrainte, menace ou surprise

### 1.2. VIOL (art 222-23 à 222-26 du Code Pénal)

- Définition :
  - Tout acte de pénétration sexuelle, de quelque nature qu'il soit, commis sur la personne d'autrui par violence, contrainte, menace ou surprise
  - NB : tout acte de pénétration sexuelle = buccale, vaginale, anale, par le sexe, par le doigt, par un objet
- Qualification : crime
- Jurisdiction compétente : Cour d'Assises
- Sanction :
  - 15 ans d'emprisonnement
  - 20 ans si circonstances aggravantes (viol par conjoint ou concubin...)
- Délai de prescription :
  - 10 ans si victime majeure
  - 20 ans si viol commis quand la victime était mineure

#### En France :

- 12 700 viols déclarés en 2014 sur les 75 000 estimés (peu de dépôts de plainte)
- 16 % des femmes et 5 % des hommes déclarent avoir subi des viols ou tentatives de viols au cours de leur vie

### 1.3. AUTRES AGRESSIONS SEXUELLES (art 222-27 à 222-30 du Code Pénal)

- **Définition :**
  - **Un acte à caractère sexuel sans pénétration commis sur la personne d'autrui, par violence, contrainte, menace ou surprise** (caresses, attouchements de nature sexuelle)
  - Depuis 2013, constitue également une agression sexuelle « **le fait de contraindre une personne par la violence, la menace ou la surprise à se livrer à des activités sexuelles avec un tiers** »
- **Qualification : délits**
- **Juridiction compétente : Tribunal Correctionnel**
- **Sanction (minimum) :**
  - **5 ans de prison**
  - **75 000 € d'amende**
  - ces peines varient en fonction de « situations aggravantes » : augmentation possible de la peine de prison de 7 à 10 ans, et l'amende à 100 000 €
- **Délai de prescription :**
  - 3 ans si victime majeure
  - 20 ans si l'agression sexuelle a été commise quand la victime était mineure (< 15 ans)
  - 10 ans si l'agression sexuelle a été commise quand la victime était mineure

#### En France :

- **26 700 agressions sexuelles** en 2014

### 1.4. HARCELEMENT SEXUEL (art 222-33 du Code Pénal)

- **Définition :**
  - Fait d'**imposer** à une personne, de façon **répétée**, des **propos ou comportements à connotation sexuelle**, qui portent **atteinte à sa dignité** ou créent une **situation hostile ou intimidante**
- **Qualification : délit**
- **Juridiction compétente :**
  - **Tribunal de Grande Instance**
  - Si harcèlement sexuel au travail : **Tribunal Administratif** (secteur public) ; **Conseil des prud'hommes** (secteur privé)
- **Sanctions :**
  - **2 ans de prison et 30 000€ d'amende**
  - 3 ans de prison et 45 000€ d'amende si circonstances aggravantes
  - En milieu professionnel : **sanctions disciplinaires**

### 1.5. EXHIBITION SEXUELLE (art 222-32 du Code Pénal)

- **Définition :**
  - Le fait d'**imposer une exhibition sexuelle/des parties génitales à la vue d'une personne dans un lieu accessible aux regards du public**
- **Qualification : délit**
- **Juridiction compétente : Tribunal Correctionnel**
- **Sanction :**
  - **1 an de prison**
  - **15 000 € d'amende**
- **Délai de prescription :**
  - 3 ans

## 2. PRISE EN CHARGE

### 2.1. GENERALITES

#### **Urgence :**

- La prise en charge d'une agression sexuelle quelle qu'en soit la nature constitue une **urgence**
- C'est une urgence :
  - **Médico-légale**
  - **Psychologique/psychiatrique**
  - **Somatique**
- Il faut toujours raisonner selon ces **trois axes** quel que soit le stade de la prise en charge du patient.

## 2.2. ACCUEIL DE LA VICTIME – EXAMEN CLINIQUE

### 2.2.1. Médico-légal

URGENCE ++

- Mineur :
  - Contacter les **tuteurs légaux**
  - **Prévenir le Procureur de la République**
- Majeur :
  - Information du Procureur de la République uniquement **avec accord** de la patiente

### 2.2.2. Psychologique

URGENCE ++

- Entretien psychologique indispensable +++
- Evaluation du **risque suicidaire**
- Rechercher un **état de stress aigu**

### 2.2.3. Somatique

URGENCE ++

Interrogatoire :

- ATCD, et notamment :
  - **Vaccinations** (hépatite B...)
  - Statut virologique (VIH, Hépatite B)
  - Antécédents de rapports sexuels, date du dernier rapport sexuel
  - **Contraception**
  - **Date des dernières règles**
- Concernant l'agression :
  - Date
  - Notion de **soumission chimique** ? Perte de mémoire...
  - **Toilette**, changement de vêtements depuis l'agression ?

Examen clinique :

- Examen général :
  - Recherche de **lésions traumatiques**
  - Description des lésions
  - Localisation des lésions
- Examen gynécologique/organes génitaux/anal :
  - Inspection, notamment **description soigneuse de l'hymen**
  - Spéculum
  - Palpation : toucher vaginal, après les prélèvements

**PHOTOGRAPHIES + SCHEMA DATE et SIGNE DES LESIONS**

## 2.3. PRELEVEMENTS

### 2.3.1. Médico-légal

Identification de l'agresseur :

- Analyse génétique :
  - Prélèvements pour **recherche d'ADN** (spermatozoïdes)
  - Réalisés avec des gants stériles
  - Mis sous scellés, en double exemplaire

Recherche de **toxiques** : sang, urines, cheveux

### 2.3.2. Psychiatrique

- Aucun

### 2.3.3. Somatique

Recherche de complications :

- **IST** : sérologie VIH, VHB, VHC, syphilis (TPHA-VDRL)
- Prélèvements **locaux** pour recherche de gonocoque et chlamydiae

Rechercher **une grossesse** :

- **bêta-HCG**

**Bilan pré-thérapeutique** (avant trithérapie antirétrovirale) :

- NFS, plaquettes, VS/CRP, ASAT, ALAT, ...

## 2.4. PRISE EN CHARGE

### 2.4.1. Médico-légale

- **Mineur** :
  - **signalement**
- **Majeur** :
  - encourager à **porter plainte**
- Rédaction d'un **certificat Médical Initial** (CMI) descriptif reprenant l'ensemble des lésions. Y joindre les photographies + schéma daté et signé des lésions.

### 2.4.2. Psychiatrique

- **Soutien** psychiatrique/psychologique +++

### 2.4.3. Somatique

- **Contraception post-coïtale** :
  - après avoir éliminé une grossesse
- **Antibioprophylaxie** :
  - C3G IM + azythromycine *per os*.
- **Traitement post-exposition** :
  - Trithérapie antirétrovirale
  - Réévaluation par un médecin spécialiste du VIH dans la semaine suivant l'accident
  - Introduction dans les 48 heures maximum qui suivent l'agression, pour une durée d'1 mois
- **Vaccination anti-hépatite B** :
  - si non à jour
  - +/- sérothérapie selon le contexte
- **Rapports sexuels protégés** jusqu'à négativation de toutes les sérologies
- **Exclusion des dons du sang et du don d'organes**

## 2.5. SURVEILLANCE

### 2.5.1. Médico-légale

- Néant

### 2.5.2. Psychologique

Risques évolutifs :

- **Etat de stress post-traumatique**
- **Suicide**

### 2.5.3. Somatique

- **Suivi clinique**
- **Suivi para-clinique ++** :
- **Sérologies** :
  - **A M1** : sérologie VIH 1 et 2
  - **A M3** : sérologie VIH 1 et 2, transaminases, sérologie VHC
  - **A M4** (uniquement si trithérapie antirétrovirale) : sérologie VIH 1 et 2
  - **A M6** : sérologie VHC transaminases

**Conférences de consensus - Recommandations**

| Année | Source                | Titre   |
|-------|-----------------------|---|
| 2010  | Ministère de la santé | Chiffres-clés 2010. L'égalité entre les hommes et les femmes. |

**Autres références :**

1. Haut Conseil à l'égalité entre les hommes et les femmes : [www.haut-conseil-egalite.gouv.fr](http://www.haut-conseil-egalite.gouv.fr)
2. Ministère des familles, de l'enfance et des droits des femmes : [www.stop-violences-femmes.gouv.fr](http://www.stop-violences-femmes.gouv.fr)
3. Code Pénal

# SOINS PSYCHIATRIQUES SANS CONSENTEMENT

## Les objectifs du CNCI pour l'fECN

- × *Principes de la loi de juillet 2011 : argumenter les indications, les modalités d'application et les conséquences de ces procédures.*
- × *Hospitalisation par ordonnance de placement provisoire : argumenter les indications, les modalités d'application et les conséquences de ces procédures.*

## MOTS-CLES et REFLEXES GENERAUX

- × **Nécessité d'une hospitalisation ou de soins urgents**
- × **Incapacité de consentir aux soins**
- × **Art L.3212.1, L.3212.3 et L.3213.1 du CSP**
- × **Examen clinique des 24 heures**
- × **Juge de la Liberté et de la Détention**

## 1. GENERALITES



### LOI DU 5 JUILLET 2011 :

#### Loi relative aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques et aux modalités de leur prise en charge

Les procédures d'hospitalisation sous contraintes ont été modifiées en 2011

#### Ce qui ne change pas par rapport à la loi du 27 juin 1990 :

- Les **soins libres** demeurent la règle
- Il subsiste **deux procédures** de contrainte distinctes : à la demande d'un tiers ou sur décision du Préfet
- Les **dispositifs d'urgence** sont maintenus

#### Les changements par rapport à la loi du 27 juin 1990 :

- **Changement de dénomination :**
  - HDT (Hospitalisation à la demande d'un tiers) → **SDT (Soins à la demande d'un tiers)**
  - HO (Hospitalisation d'office) → **SDRE (Soins à la demande du représentant de l'Etat)**
- **Période initiale de soins et d'observation de 72h**
  - Ensuite décision de prise en charge en hospitalisation complète ou alternative
- Possibilité d'amission à la demande d'un tiers, **sans tiers** (en cas de **péril imminent**) permettant de pallier à une insuffisance du dispositif précédent
- Le contrôle systématique par le **juge des libertés et de la détention** (JLD) des hospitalisations complètes (au plus tard au bout de 15 jours)
- Des mesures spécifiques pour les **patients jugés « à risque »** (qui présentent une « dangerosité potentielle présumée »)
- Le renforcement des **droits des patients**
- Augmentation du nombre de certificats

## 2. SOINS PSYCHIATRIQUES A LA DEMANDE D'UN TIERS

### 2.1. CONDITIONS = 2 CRITERES

#### Art. L. 3212-1 du Code de la santé publique

- Les troubles mentaux rendent impossible le consentement du malade,
- L'état du malade impose des soins immédiats assortis
  - soit d'une surveillance constante en milieu hospitalier,
  - soit d'une surveillance médicale régulière justifiant une prise en charge sous une autre forme qu'en hospitalisation complète

### 2.2. PROCEDURE D'ADMISSION DE DROIT COMMUN = 3 documents

#### 2 certificats médicaux :

- Circonstanciés, concordants et datés de moins de 15 jours (cf. modèle)
- Etablis par 2 médecins (pas obligatoirement psychiatres)
  - Le 1<sup>er</sup> : extérieur à l'établissement d'accueil
  - Le 2<sup>ème</sup> : peut faire partie de l'établissement d'accueil
  - Les 2 médecins ne peuvent être parents ou alliés, au 4<sup>ème</sup> degré inclusivement, ni du patient, ni du demandeur des soins, ni du directeur de l'établissement, ni entre eux.

#### Demande d'admission émanant d'un tiers (cf. modèle) :

- Un membre de la famille du malade
- Ou une personne justifiant de l'existence de relations avec le malade et lui donnant qualité pour agir dans son intérêt
- **A l'exception des soignants de l'établissement d'accueil**

#### Justificatifs d'identité :

- Du patient et du tiers
- Vérification par le directeur de l'établissement avant admission du patient

### 2.3. MAINTIEN DANS LE DISPOSITIF DE SOINS – Certificats Médicaux

- **Période d'observation et de soins de 72h (hospitalisation complète)**
- **Dans les 24 heures suivant l'admission :**
  - Examen somatique complet de la personne réalisé par un médecin
  - Un certificat médical constatant son état mental et confirmant ou non la nécessité de maintenir les soins psychiatriques
    - Etabli par un **psychiatre de l'établissement d'accueil**
    - Différent de ceux ayant rédigé le certificat d'admission
- **Dans les 72 heures suivant l'admission :**
  - Un certificat médical (mêmes conditions que celui des 24h)
  - Si les 2 certificats sont concordants : un psychiatre de l'établissement propose le cadre de la prise en charge :
    - Hospitalisation complète
    - Ou forme alternative (ex : hospitalisation à temps partiel, soins à domicile, consultations en ambulatoire...): dans ce cas, un **programme de soins** est élaboré par le psychiatre (types de soins, lieu et périodicité)
- **Entre J6 et J8 :**
  - Certificat médical indiquant si les soins sont toujours nécessaires
    - Etabli par un psychiatre de l'établissement d'accueil
- **Puis 1 certificat médical/mois**

## 2.4. MAINTIEN DANS LE DISPOSITIF DE SOINS – Autres

Pour les hospitalisations complètes > 15 j :

- Contrôle systématique par le **Juge de la Liberté et de la Détention (JLD)** de la nécessité de maintenir ou non l'hospitalisation complète (sur la base des certificats médicaux)
- Ce contrôle est ensuite renouvelé à 6 mois d'hospitalisation complète
- **Lorsque la durée de soins est > 1 an**
- Evaluation approfondie de l'état mental de la personne réalisée par un **collège de soignants** composé :
  - du psychiatre du patient
  - d'un autre psychiatre
  - d'un membre de l'équipe pluridisciplinaire qui prend en charge ce patient (infirmier, cadre de santé, psychologue, assistant social...)

Ce collège est également saisi pour toutes les décisions concernant les patients jugés « à risque » (qui présentent une « dangerosité potentielle présumée »)

## 2.5. FIN DE L'ADMISSION

- A tout moment sur certificat médical
- Carence de certificat médical à l'échéance prévue
- Décision du juge de la liberté et de la détention (JLD)
- Défaut de décision du JLD aux échéances prévues
- Demande de la Commission Départementale des Soins Psychiatriques (CDSP)
- Demande d'un membre de la famille ou d'une personne justifiant de l'existence de relations avec le malade
  - Sauf si un psychiatre de l'établissement atteste que l'arrêt des soins entraînerait un péril imminent pour la santé du patient

## 2.6. DISPOSITIF D'URGENCE = SDTU (Art L.3212-1 du CSP)

Indication :

- Risque grave d'atteinte à l'intégrité du malade

Procédure d'admission :

- Demande du tiers
- **Un seul certificat** médical pouvant émaner d'un **médecin exerçant dans l'établissement**

Procédure de maintien :

- Les certificats de 24 heures et 72 heures devront émaner de **deux psychiatres distincts**

## 2.7. DISPOSITIF EN CAS DE PERIL IMMINENT = SPPI (Art L.3212-3 du CSP)

Indications :

- Impossibilité d'obtenir une demande de soins par un tiers
- Existence d'un péril imminent pour la santé de la personne à la date d'admission

Procédure d'admission :

- Un seul certificat médical : médecin **extérieur** à l'établissement
- L'admission est prononcée par le **directeur** de l'établissement

Procédure de maintien :

- Les certificats de 24 heures et 72 heures devront émaner de **deux psychiatres distincts**
- Obligation pour le directeur d'établissement d'informer dans les 24 heures la famille de la personne malade ou toute personne justifiant de l'existence de relations avec le malade antérieures à la demande de soins

## 2.8. DROITS DES PATIENTS

- Respect de la dignité des patients
- Rechercher la réinsertion du patient
- Programme de soins : formes alternatives à l'hospitalisation complète
- Droit à l'**information** :
  - **avant chaque décision** (l'avis du patient sur les modalités de soins doit être pris en considération dans la mesure du possible)
  - **après chaque décision**

- Possibilité pour le malade de « **porter à la connaissance du contrôleur général des lieux de privation de liberté**, des faits ou des situations susceptibles de relever de sa compétence » (en des droits traditionnellement reconnus aux patients sous contrainte [communication avec le préfet, le Président du TGI, le maire et le Procureur ; saisine de la CDSP, émission et envoi de courriers...]).

| <b>CERTIFICAT D'ADMISSION EN SOINS PSYCHIATRIQUES<br/>A LA DEMANDE D'UN TIERS<br/>(Demande d'admission du tiers)</b>                              |               |
|---|---------------|
| Je soussigné  | .....         |
| Né(e) le  | ..... à ..... |
| Domicilié   | .....         |
| De profession   | .....         |
| Agissant en tant que  | .....         |
| <i>(lien de parenté ou nature des relations avec le malade)</i>   |               |
| demande conformément à l'article :  |               |
| <input type="checkbox"/> L.3212-1 (dispositif de droit commun)  |               |
| <input type="checkbox"/> L.3212-3 (dispositif d'urgence en cas de risque grave d'atteinte à l'intégrité du malade)                                |               |
| l'admission en soins psychiatriques dans un établissement régi par l'article 3222.1 du code de la santé publique de la loi du 5 juillet 2011 de : |               |
| Mr ou Mme   | .....         |
| Né(e) le  | ..... à ..... |
| Domicilié   | .....         |
| De profession   | .....         |
| Certificat établi à ....., le .....   |               |
| Signature :   |               |
| Pièce d'identité du malade :  |               |
| N°..... délivrée le ..... à .....   |               |
| Pièce d'identité du demandeur :   |               |
| N°..... délivrée le ..... à .....   |               |

**PREMIER CERTIFICAT MEDICAL  
SOINS PSYCHIATRIQUES A LA DEMANDE D'UN TIERS**

Je soussigné .....  
Docteur en médecine,

Certifie avoir examiné ce jour :

Mr ou Mme .....  
Né(e) le ..... à .....  
Domicilié .....

Et avoir constaté les symptômes suivants :

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

*(description de l'état mental du malade et son comportement, pas de diagnostic)*

J'atteste que :

- ses troubles mentaux rendent impossible son consentement.
- son état mental impose des soins immédiats assortis soit d'une surveillance médicale constante justifiant une hospitalisation complète, soit d'une surveillance médicale régulière,
  - conformément à l'article L.3212-1 du Code de la Santé Publique (*classique*)
  - conformément à l'article L.3212-3 du Code de la Santé Publique, au regard du caractère d'urgence et de l'existence d'un risque grave d'atteinte à l'intégrité du malade (*dispositif d'urgence*)
  - conformément à l'article L.3212-1 II 2° du Code de la Santé Publique, étant donné qu'il s'avère impossible d'obtenir une demande de tiers dans les conditions prévues par la loi et qu'il existe un péril imminent pour la santé de la personne (*dispositif en cas de péril imminent*)

Je certifie, par ailleurs, n'être ni parent, ni allié au quatrième degré inclusivement, ni avec le tiers demandant les soins, ni avec le confrère certificateur, ni avec le directeur de l'établissement d'accueil, ni avec le patient.

Certificat établi à ....., le ..... à .....h.....

Signature + Tampon :

### 3. SOINS PSYCHIATRIQUES SUR DECISION DU REPRESENTANT DE L'ETAT

#### 3.1. CONDITIONS Art. L. 3213-1 du Code de la santé publique

- Les troubles mentaux nécessitent des soins
- Ces troubles compromettent la sûreté des personnes ou portent atteinte, de façon grave, à l'ordre public

#### 3.2. PROCEDURE D'ADMISSION CLASSIQUE

##### Un certificat médical :

- Circonstancié (cf. modèle)
- **Ne doit pas émaner d'un psychiatre exerçant dans l'établissement**

##### Arrêté préfectoral

- Décision du préfet de police (à Paris) ou les préfets des départements
- Au vu du certificat médical circonstancié

#### 3.3. MAINTIEN DANS LE DISPOSITIF DE SOINS

- **Période d'observation et de soins de 72h (hospitalisation complète)**
- **Dans les 24 heures suivant l'admission :**
  - Examen somatique complet de la personne réalisé par un médecin
  - Un certificat médical constatant son état mental et confirmant ou non la nécessité de maintenir les soins psychiatriques
    - Etabli par un psychiatre de l'établissement d'accueil
- **Dans les 72 heures suivant l'admission :**
  - Un certificat médical (mêmes conditions que celui des 24h)
  - Si les 2 certificats sont concordants : un psychiatre de l'établissement propose le cadre de la prise en charge :
    - Hospitalisation complète
    - Ou forme alternative (ex : hospitalisation à temps partiel, soins à domicile, consultations en ambulatoire...) : dans ce cas, un **programme de soins** est élaboré par le psychiatre (types de soins, lieu et périodicité)
  - La décision de la prise en charge relève du préfet
- **Entre J6 et J8 :**
  - Certificat médical indiquant si les soins sont toujours nécessaires
    - Etabli par un psychiatre de l'établissement d'accueil
- **Puis 1 certificat médical/mois**
- **La décision de maintien en soins psychiatriques est prononcée par le préfet sur la base des certificats médicaux :** à un mois, puis 3 mois puis tous les 6 mois
- **Le contrôle par le JLD est identique à la procédure SDT**

#### 3.4. FIN DE L'ADMISSION

- Décision préfectorale sur proposition du psychiatre
- Carence de décision du préfet à l'échéance prévue
- Décision du juge de la liberté et de la détention (JLD)
- Défaut de décision du JLD aux échéances prévues
- Demande de la Commission Départementale des Soins Psychiatriques (CDSP)

Pour les **patients jugés « à risque »**, la décision est prise par le préfet après recueil de l'avis du collège et de 2 expertises psychiatriques extérieures à l'établissement

#### 3.5. DISPOSITIF D'URGENCE (Art L.3213-2 du CSP)

##### Indication

- **Danger imminent pour la sûreté des personnes**

##### Procédure d'admission

- **Un avis médical pouvant émaner de tout médecin**

- **Arrêté municipal ou arrêté de police (à Paris)**
  - Le maire ou les commissaires de police à Paris arrête(nt) toutes les mesures provisoires nécessaires et informe(nt) le préfet dans les 24 heures (avec le certificat médical des 24h)
  - Le préfet prononce, s'il y a lieu, un arrêté d'admission en soins psychiatriques
  - Si le préfet ne se prononce pas dans ce délai, ces mesures provisoires deviennent caduques dans les 48 heures.

### 3.6. EN CAS DE DESACCORD PREFET-PSYCHIATRE

Deux types de désaccords bénéficient de dispositions spécifiques :

- **Le psychiatre demande la transformation de l'hospitalisation complète (HC) en forme alternative (programme de soins)**
  - le directeur demande un 2<sup>ème</sup> avis de psychiatre ;
  - si les 2 avis médicaux sont identiques, le préfet doit suivre ce double avis ;
  - si le 2<sup>ème</sup> avis est différent, le préfet peut maintenir l'HC
- **Le psychiatre demande la fin de l'HC sans programme de soins (sortie « sèche ») :**
  - Idem : le directeur demande un 2<sup>ème</sup> avis de psychiatre
  - si le 2<sup>ème</sup> avis est différent et que le préfet souhaite maintenir l'HC → le directeur saisit le JLD

**CERTIFICAT MEDICAL  
SOINS PSYCHIATRIQUES SUR DECISION DU REPRESENTANT DE L'ETAT**

Je soussigné .....  
Docteur en médecine,

Certifie avoir examiné ce jour :

Mr ou Mme .....  
Né(e) le ..... à .....  
Domicilié .....

Et avoir constaté les symptômes suivants :  
.....  
.....  
.....  
.....

*(description de l'état mental du malade et son comportement, pas de diagnostic)*

Cette personne présente des troubles mentaux qui nécessitent des soins et qui portent atteinte de façon grave à l'ordre public et compromettent la sûreté des personnes.

Par conséquent, l'état de santé actuel de M., Mme, Melle..... rend impossible son consentement et nécessite

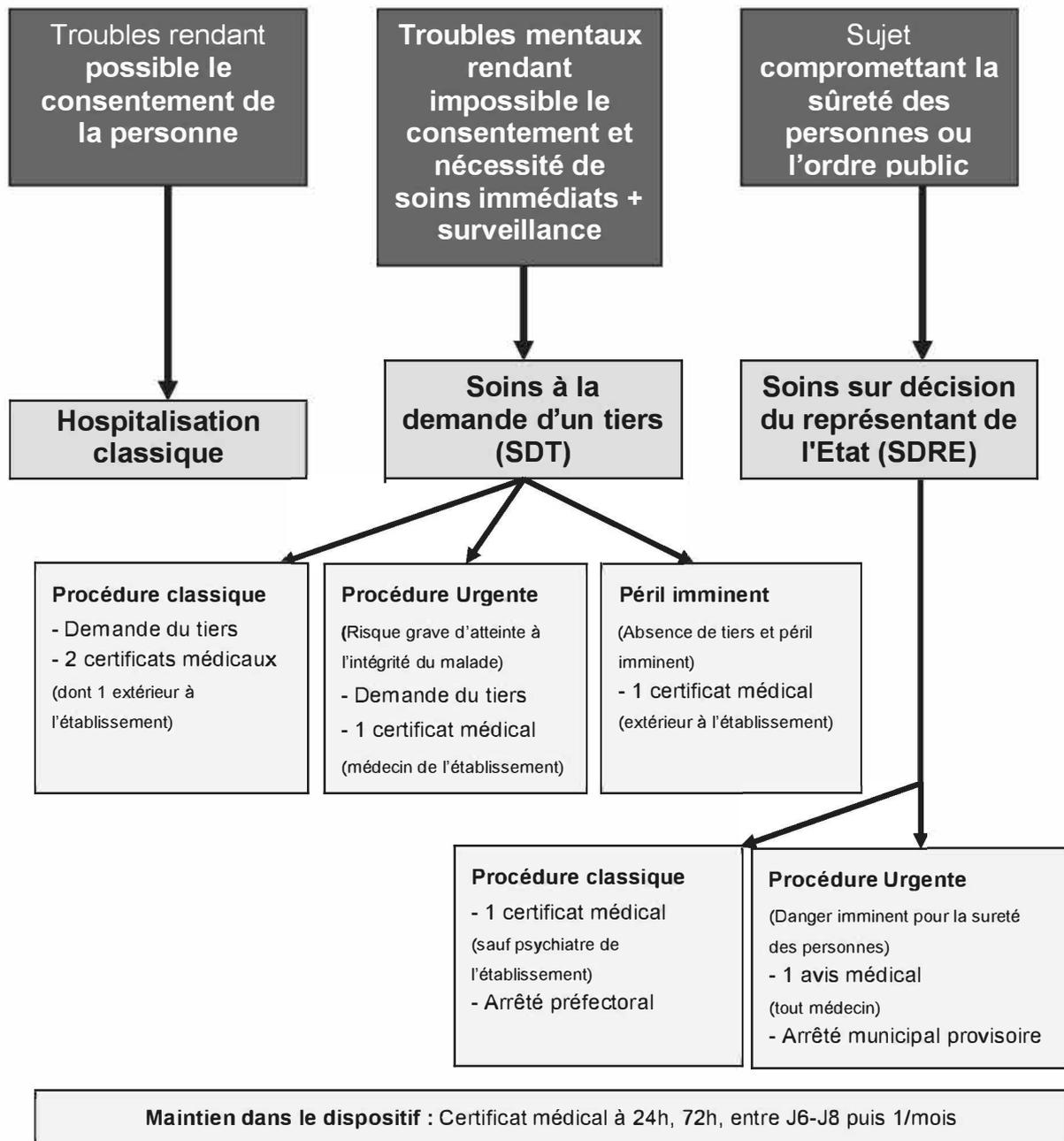
- Une admission en soins psychiatriques sur décision du représentant de l'état conformément à l'article L.3213-1 du Code de la Santé Publique.
- Une admission en soins psychiatriques d'urgence sur décision du représentant de l'état conformément à l'article L.3213-2 du Code de la Santé Publique.

Certificat établi à ....., le ..... à ..... h.....

Signature + Tampon



## LOI DU 5 JUILLET 2011



## 4. HOSPITALISATION PAR ORDONNANCE DE PLACEMENT PROVISOIRE

### ORDONNANCE DE PLACEMENT PROVISOIRE (OPP)

#### Définition :

- **Mesure judiciaire d'assistance éducative**
- Ne s'appliquant qu'aux **mineurs**
- Permettant de placer l'enfant dans une **structure susceptible d'assurer son accueil et son hébergement**
  - L'enfant n'est pas nécessairement placé dans une structure de soins psychiatriques

#### Indications :

- Si la **santé, la moralité ou la sécurité d'un mineur sont en danger, ou si les conditions de son éducation ou de son développement physique, affectif, intellectuel ou social sont gravement compromises**
- **OU opposition des parents** à une prise en charge thérapeutique indispensable
- **OU opposition active de l'enfant** aux soins (adolescents)

#### Modalités :

La décision peut être prise par :

- **Le Juge des Enfants :**
  - Après audition de toutes les parties
- **Le Procureur de la République (PR) :**
  - Dans les **situations d'urgence**
  - Après saisie par un médecin (par exemple)
  - Le PR saisira à son tour le Juge des Enfants dans les 8 jours

L'enfant est placé dans une structure désignée par le Juge des Enfants :

- Un **centre d'accueil**
- Un **foyer**
- Un **service hospitalier (possiblement psychiatrique)**
- Un **établissement d'aide à l'enfance**

#### Placement dans une structure de soins psychiatriques :

- **Procédure Pénale :**
  - le mineur se voit imposer des soins psychiatriques
- **Procédure Civile :**
  - décision prise par le Juge des Enfants qui place l'enfant dans un établissement de soins
  - ce placement ne peut dépasser 15 jours (possiblement renouvelables après avis d'un psychiatre)
  - un certificat médical est nécessaire (émanant d'un médecin extérieur à l'établissement d'accueil)

#### NB :

- **Pas d'HSPDT pour les mineurs (les parents autorisent l'hospitalisation)**
- **HSPDRE possible pour les mineurs**

#### Conférences de consensus - Recommandations

| Année | Source | Titre   |
|-------|--------|---|
| 2011  | Loi    | Loi du 5 juillet 2011 relative aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques et aux modalités de leur prise en charge |

# RESPONSABILITES MEDICALES PENALE, CIVILE, ADMINISTRATIVE ET DISCIPLINAIRE

## Les objectifs du CNCI pour l'fECN

- × *Différencier les types de responsabilité liés à la pratique médicale.*

## MOTS-CLES et REFLEXES GENERAUX

- × *Responsabilités menant à une sanction*
- × *Responsabilités menant à une indemnisation*
- × *Médecin libéral vs médecin hospitalier*
- × *Faute, préjudice, lien de causalité*
- × *Charge de la preuve*
- × *Assurance*
- × *Peines/sanctions*

## 1. LES DIFFERENTES RESPONSABILITÉS

### 1.1. GENERALITES

- Au cours de l'exercice de sa profession, tout médecin peut voir sa responsabilité engagée.
- En tant que citoyen, il répond de ses actes devant la société.
- En tant que praticien, il en répond devant ses pairs et devant ses patients.
- Il peut ainsi être :
  - **Sanctionné** par une juridiction de **droit pénal et/ou disciplinaire**
  - Et/ou **condamné à verser des indemnités** à un patient dans le cadre d'une responsabilité **civile** (exercice libéral) ou **administrative** (exercice public)

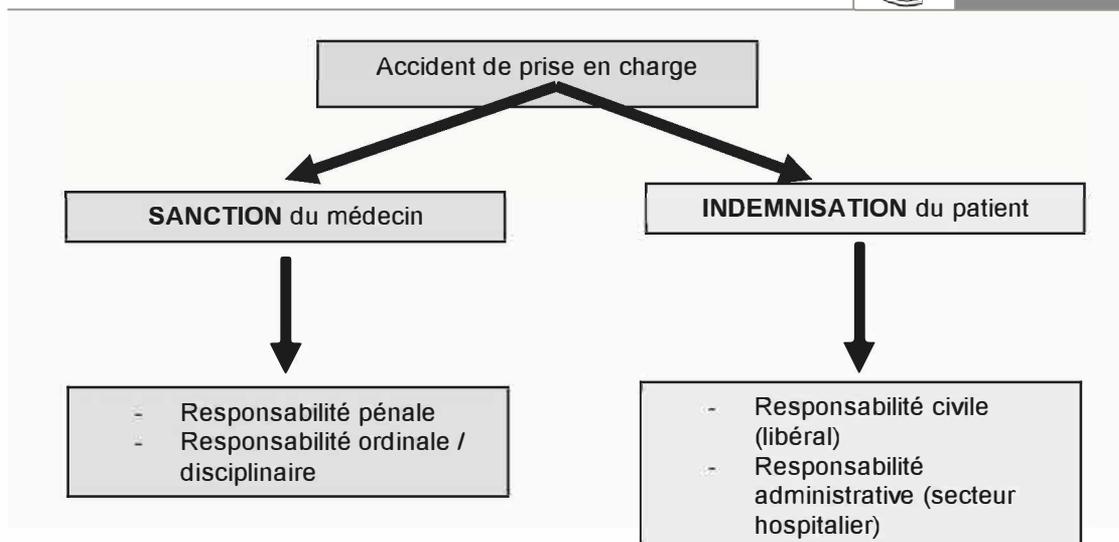
### 1.2. DIFFERENTES RESPONSABILITES

Il existe deux grands types de responsabilité :

- **Responsabilités menant à une SANCTION :**
  - Responsabilité pénale
  - Responsabilité ordinaire/disciplinaire
- **Responsabilités menant à une INDEMNISATION :**
  - Responsabilité civile
  - Responsabilité administrative



## DIFFERENTES RESPONSABILITES



## 2. LA RESPONSABILITE PENALE

C'est la responsabilité du médecin **face à la société**, elle est personnelle et **non assurable**.

### 2.1. LES ACTEURS

- Le médecin (libéral ou hospitalier public)
- Le patient
- **L'Etat** (Ministère Public)

### 2.2. LE DROIT PENAL

- C'est l'application des règles contenues dans le **Code Pénal**
- La responsabilité pénale est fondée sur la **faute** qui constitue une **infraction** dont la répression est prévue par le Code Pénal (s'il n'y a pas de texte, il n'y a pas de faute).
- La faute est habituellement commise par « maladresse, imprudence, inattention, négligence, manquement à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou les règlements »

### 2.3. PRINCIPALES INFRACTIONS

- Le Code Pénal définit 3 types d'infractions :
  - Les **contraventions** (rares dans le domaine médical)
  - Les **délits**
  - Les **crimes**
- Les infractions sont nombreuses : par exemple :
  - Violences volontaires ou involontaires
  - Faux certificats
  - Infraction à la législation sur les stupéfiants
  - Euthanasie
  - Stérilisation humaine volontaire sans finalité thérapeutique
  - Pratique illégale d'une interruption de grossesse
  - Défaut de consentement dans le cadre de la recherche biomédicale
  - Violation du secret professionnel
  - Non assistance à personne en péril
- L'altération de la conscience du médecin au moment des faits et le cas de force majeure sont les 2 cas d'exonération de la responsabilité médicale

## 2.4. PROCEDURE

- La victime porte **plainte**, soit auprès :
  - Du commissariat
  - De la gendarmerie
  - Ou du Procureur de la République
- Le **Procureur de la République** décide :
  - S'il y a **lieu** de continuer les poursuites, ou s'il y a **non-lieu**
  - (Si l'affaire n'est pas en état d'être jugée, le **juge d'instruction** intervient pour diligenter des enquêtes, demander des expertises...)
- Selon l'infraction, le jugement a lieu devant
  - Le **Tribunal de Police** (contraventions)
  - Le **Tribunal Correctionnel** (délits)
  - La **Cour d'Assises** (crimes)
- **La preuve est à la charge du Ministère Public** (représenté par le Procureur) qui doit prouver :
  - **La faute** du médecin
  - **Le préjudice**
  - **Le lien de causalité** entre les 2
- Si l'une des 2 parties ne s'estime pas satisfaite par le jugement, elle peut faire **appel de la décision**

## 2.5. DELAI DE PRESCRIPTION

- Il s'agit du temps au bout duquel ne peut plus être engagé d'action en justice
- Le délai de prescription est de :
  - **1 an** pour les **contraventions**
  - **3 ans** pour les **délits**
  - **10 ans** pour les **crimes**

## 2.6. PEINES ENCOURUES

- **Emprisonnement**
- **Amendes**

## 2.7. REMARQUES

- S'il est craint par les professionnels de santé, car médiatisé, et psychologiquement difficile, le procès pénal sanctionne rarement, les victimes ne parvenant pas à établir l'existence d'une faute du médecin

# 3. LA RESPONSABILITE DISCIPLINAIRE OU ORDINALE

Le médecin doit répondre de ses actes devant **ses pairs**.

## 3.1. LES ACTEURS

- Le médecin (libéral ou hospitalier public)
- Le patient ou confrères
- **L'Ordre des médecins**

## 3.2. LE CODE DE DEONTOLOGIE

- Le **Code de déontologie médicale** prévoit les droits et les devoirs du médecin :
  - **Envers ses patients**  
mais également
  - **Envers ses confrères**
- Ce code est lui-même inséré dans le Code de Santé Publique (articles R. 4127-1 à R. 4127-112)

### 3.3. LA FAUTE DISCIPLINAIRE

- Il y a **faute disciplinaire** lorsque le comportement du médecin porte atteinte aux intérêts régissant la profession.
- Mais une conduite sans rapport avec l'activité médicale peut aussi ternir l'image sociale de la profession et justifier, en conséquence, une action disciplinaire. Différentes **pratiques contraires à la loi, à l'éthique ou aux bonnes mœurs** peuvent constituer cette faute : publicité à caractère commercial, honoraires excessifs, détournement de clientèle, ristournes sur honoraires, faux en écriture privée...
- Aucune énumération (comme dans le Code Pénal) ne peut donc couvrir l'ensemble des fautes disciplinaires.
- La faute médicale peut relever à la fois de la juridiction ordinaire et des juridictions de droit commun.

### 3.4. PROCEDURE

- La plainte est déposée devant le **Conseil départemental de l'Ordre des médecins** par :
  - La victime/le patient
  - Un autre médecin
  - L'Ordre lui-même
  - **NB** : dans le cas d'un médecin hospitalier, le patient ne peut porter plainte directement contre celui-ci
- Le jugement se fait en première instance devant le **Chambre Disciplinaire de Première Instance (CDPI)** au niveau régional
- Le patient comme le médecin peuvent **faire appel** de la décision prise par la CDPI :
  - devant la **Chambre Disciplinaire Nationale de l'Ordre des médecins**
- Le médecin peut également **faire appel de la décision prise par la Chambre Nationale** : il se **pourvoit** en cassation devant le **Conseil d'Etat**
- En revanche, le patient **ne peut faire appel de la décision prise par la Chambre Nationale**

### 3.5. PEINES ENCOURUES

4 Sanctions disciplinaires :

- **Avertissement**
- **Blâme**
- **Interdiction temporaire d'exercer**
- **Interdiction définitive d'exercer = radiation de l'Ordre**

## 4. LA RESPONSABILITE CIVILE

C'est la responsabilité du **médecin exerçant en libéral** : cabinet de ville, structures privées...

**Les professionnels exerçant à titre libéral ont l'obligation de contracter une assurance sous peine de sanction pénale (article L. 1142-2 du code de la santé publique)**

### 4.1. LES ACTEURS

- Le médecin (libéral)
- Le patient

### 4.2. LE DROIT CIVIL

- Le **Code Civil**
- La responsabilité civile repose sur l'existence
  - d'une **faute**
  - d'un **préjudice** (ou dommage)
  - d'un **lien de causalité** entre les 2, lien qui devra être **prouvé par la victime**

On distingue :

- **La responsabilité délictuelle : faute volontaire ou involontaire**
  - « *Tout fait quelconque de l'homme qui cause à autrui un dommage oblige celui par la faute duquel il est arrivé à le réparer* » (article 1382 du Code Civil).

- « *Chacun est responsable du dommage qu'il a causé par son fait mais encore par son imprudence ou sa négligence* » (article 1383 du Code Civil).
- **La responsabilité contractuelle :**
  - « *Il se forme entre le médecin et son patient un contrat qui entraîne pour le médecin, l'obligation, non pas de guérir son malade, mais de lui donner des soins non quelconques, mais réserves faites de circonstances exceptionnelles, conformes aux données acquises de la Science* » (Arrêt Mercier, 1936).
  - Il s'agit d'un contrat oral, tacite, *sui generis* (issu de la pratique et qui n'est pas réglementé par le Code Civil) et synallagmatique (engage les 2 volontés)
- La distinction du caractère délictuel ou contractuel en droit médical n'entraîne pas de différence de traitement majeure puisque, dans les deux cas, la responsabilité est fondée sur la faute. Mais ces 2 responsabilités **ne sont pas cumulables**

### 4.3. PRINCIPALES FAUTES

Les différents types de fautes :

- Les **fautes de technique médicale** (exemples : non respect des données acquises de la science, faute de négligence, d'imprudence...)
- **L'illicéité de l'acte médical**
- **La responsabilité du fait d'autrui** (en cas d'exercice au sein d'une équipe pluridisciplinaire)
- **La violation du devoir d'humanisme** (information du patient, respect de sa volonté...)

Les obligations nées du contrat :

- Le respect du **secret médical**
- **L'obligation d'information** : la jurisprudence estime que cette information doit être **claire, loyale, approximative et intelligible**. Seuls les risques habituels doivent être explicités. Les risques exceptionnels peuvent être retenus, sauf s'ils sont disproportionnés ou si l'objet de l'acte médical s'éloigne par trop de la finalité thérapeutique (chirurgie esthétique). **C'est au médecin d'apporter la preuve qu'il a bien informé son patient** (Arrêt Hédreul)
- L'obligation de recueillir le **consentement**
- **L'obligation de soins** : le médecin a une **obligation de moyens et non de résultat**. Sauf si le médecin s'est engagé à un résultat donné (ex. : chirurgie esthétique)

### 4.4. PROCEDURE

- Le **préjudice** subi par la victime peut être **matériel** (perte de la capacité de travail entraînant une perte de revenus...), **corporel** (séquelles physiques) ou **moral** (séquelles psychiques)
- La plainte est portée devant le **Tribunal d'Instance** (procédure au fond)
- Le requérant a la possibilité de former un **référé** au moment du dépôt de sa demande. Il s'agit d'une procédure dite d'urgence. **Le juge des référés** statue dans un délai très court. Il prend des mesures provisoires dans l'attente de la décision au fond par le Tribunal d'Instance
- La preuve est à la charge de la victime qui doit prouver :
  - **La faute** du médecin
  - **Le dommage allégué**
- **Le lien de causalité** entre les 2

### 4.5. DELAI DE PRESCRIPTION

Depuis 2008, les délais de prescription sont variables (de 5 à 30 ans)

A titre d'exemple :

- En droit commun : **5 ans**
- En matière de dommages corporels : **10 ans** à compter de la date de consolidation du dommage

### 4.6. PEINES ENCOURUES

Compensations financières :

- **Domages et intérêts**

## 5. LA RESPONSABILITE ADMINISTRATIVE

C'est la responsabilité du **médecin hospitalier**, agent du service public.

### 5.1. LES ACTEURS

- Le médecin hospitalier
- Le patient
- L'établissement hospitalier

### 5.2. LE DROIT ADMINISTRATIF

- La responsabilité de l'Administration n'est engagée **qu'en cas de faute de service prouvée** de son personnel
- La juge administrative statue selon un droit et une procédure spécifiques : **le droit administratif et les règles du contentieux administratif**
- Il n'y a pas de responsabilité contractuelle à l'hôpital, le patient ne choisissant pas le praticien

### 5.3. PRINCIPALES FAUTES

- 1) Le principe : **la responsabilité pour faute du médecin**  
La responsabilité du médecin ne peut être engagée en l'absence de faute.
  - La faute peut être :
    - Une **faute médicale ou chirurgicale**
    - Une **faute dans les soins**
    - Une **faute dans l'organisation ou le fonctionnement du service**
  - Exceptions à la responsabilité de l'hôpital en cas de faute médicale :
    - Si le médecin exerce en secteur privé de l'hôpital et si le préjudice est dû à l'acte médical, le médecin est responsable (responsabilité civile)
    - Si le médecin exerce en secteur public de l'hôpital et qu'il a commis « une **faute personnelle détachable du service** », **sa responsabilité civile est engagée** (ex. : refus de soigner un patient, retard dans l'intervention...)
- 2) **Exception : la responsabilité sans faute**
  - La responsabilité sans faute du médecin a été introduite par la loi du 4 mars 2002, en cas **d'infection nosocomiale** (sauf si l'établissement apporte la preuve d'une cause étrangère), ou du fait des **produits de santé défectueux**.
- 3) Pour les **accidents médicaux**, les **affections iatrogènes** et les **infections nosocomiales** (celles pour lesquelles une cause étrangère a été prouvée), c'est la **solidarité nationale** qui permet d'indemniser les victimes, avec 3 conditions (voir item 5)

### 5.4. PROCEDURE

- La victime porte plainte devant le **Tribunal Administratif**.
- La preuve est à la charge de la victime qui doit prouver :
  - **La faute**
  - **Le dommage allégué**
  - **Le lien de causalité** entre les 2
  - Sauf en cas de responsabilité sans faute, où l'hôpital est déclaré responsable
- Si l'une des parties n'est pas satisfaite du jugement, elle a la possibilité de faire appel de la décision devant la **Cour Administrative d'Appel** puis de se pourvoir en cassation devant le Conseil d'Etat

### 5.5. PEINES ENCOURUES

- Compensations financières : **dommages et intérêts**

### 5.6. REMARQUES

- La loi du 4 mars 2002 a posé le principe fondamental de responsabilité du médecin ou de l'établissement de santé, uniquement en cas de **faute** (l'existence d'une responsabilité sans faute est maintenue, mais dans des cas extrêmement **restreints** : infections nosocomiales et produits de santé défectueux).

- Un grand nombre de victimes se retrouvent ainsi dans l'impossibilité de voir indemniser leur préjudice (en l'absence de preuve de faute). Mais cette loi a aussi permis de limiter des dérives telles que considérer que la médecine devait être dénuée de tout risque. Ce risque médical existe et doit être, en l'absence de faute du médecin ou de l'établissement de santé, supporté par le patient.

## 5.7. EN CONCLUSION

Le mécontentement des patients naît souvent d'un manque de communication avec leur médecin. Celui-ci doit prendre conscience de **l'importance du dialogue avec son patient**, gage de qualité de soins et de satisfaction. Le médecin n'est plus celui qui prend des décisions seul et auquel on se remet totalement. Le patient n'est plus cette personne passive, étrangère à la décision médicale et pourtant si concernée. La relation médecin/patient a évolué... Le médecin a donc l'obligation, morale (Code de déontologie médicale) et législative (Code de Santé Publique) de l'associer à la décision.

Si le patient a parfaitement intégré cette nouvelle relation (on en veut pour preuve la montée en puissance des contentieux en matière médicale), le médecin doit prendre conscience de ce changement.

# PRINCIPES D'UNE DEMARCHE QUALITE ET EVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES

## Les objectifs du CNCI pour l'fECN

- × *Argumenter les conditions de mise en œuvre d'une démarche qualité et de l'évaluation des pratiques professionnelles ; incidence de l'environnement de travail.*

## MOTS-CLES et REFLEXES GENERAUX

- × *Programme national de sécurité du patient*
- × *Qualité et sécurité des soins*
- × *IQSS*
- × *Certification des établissements de santé – V2014*
- × *Accréditation des médecins*
- × *DPC (= EPP + FMC) tous les 3 ans*

## 1. LA DEMARCHE ASSURANCE QUALITE

### 1.1. GENERALITES

- La qualité des soins et du système de santé devient un enjeu, identifié par la population.
- La recherche de la qualité est un mouvement profond qui conduit le citoyen à vouloir participer et avoir des **informations** et de la **transparence** devant la disparité des prises en charge.
- La France a tardé à se doter de structures d'évaluation : l'**ANDEM** en 1989 (Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale), devenue l'**ANAES** en 1996 (Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé), puis la **HAS** en **2004** (Haute Autorité de Santé)
- La formalisation d'une « **démarche qualité** », inspirée du monde de l'industrie et des services, s'est peu à peu développée en France, après s'être imposée dans les pays anglo-saxons

### 1.2. DEFINITIONS

#### Qualité

- Ensemble des propriétés et caractéristiques d'un produit ou d'un service qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites (ISO<sup>1</sup> 8402)

#### Qualité des soins (OMS)

- Démarche qui doit permettre :
  - **De garantir** à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le **meilleur résultat** en terme de santé conformément à **l'état actuel de la science**
  - Au **meilleur coût** pour un meilleur résultat
  - Au **moindre risque iatrogène**
  - Pour sa plus grande **satisfaction** en termes de procédures, de résultats et de contacts humains.

<sup>1</sup> *International Standard organisation*. Organisation visant à définir des référentiels d'audit du système qualité.

### Assurance Qualité

- Ensemble des actions préétablies et systématiques nécessaires pour donner la confiance appropriée en ce qu'un produit ou service satisfera aux exigences (ISO 8402)

### Démarche qualité

- Ensemble des actions que mène l'entreprise pour se développer afin de satisfaire ses clients.

## 1.3. LES STRATEGIES POUR PROMOUVOIR LA QUALITE DES SOINS ET DU SYSTEME DE SANTE

Il existe plusieurs stratégies pour promouvoir la qualité des soins :

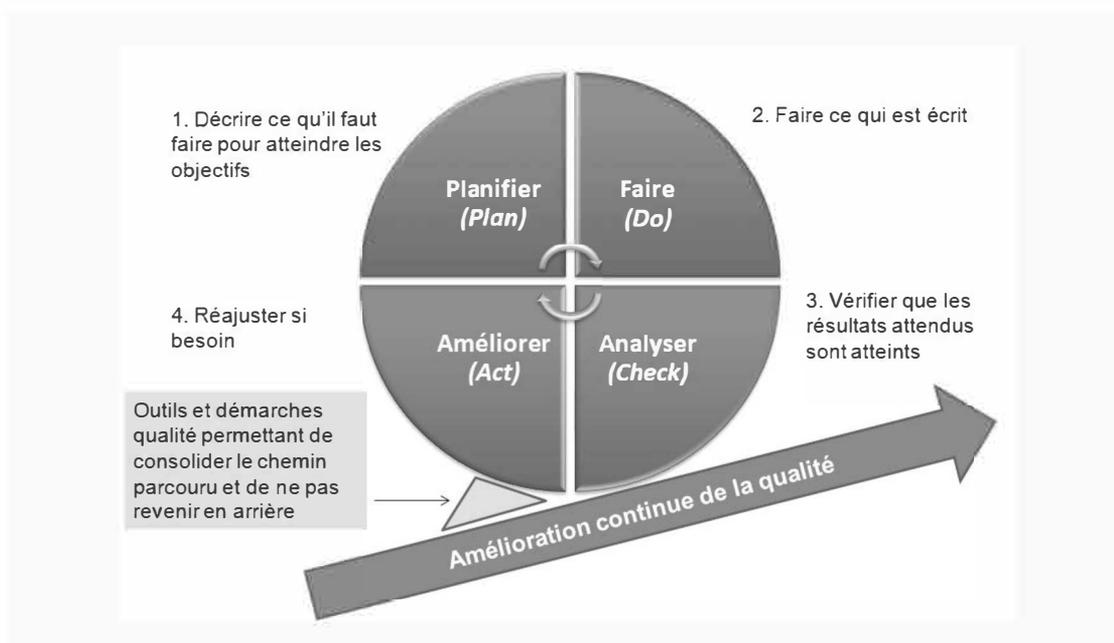
- La compétence des professionnels qui relève de leur **formation initiale et continue**.
- L'élaboration et l'application des **recommandations médicales et professionnelles** (voir item 14)
- **La certification** des établissements de santé
- **Le Développement Professionnel Continu (DPC) et l'accréditation des médecins**
- Mais c'est aussi : la répartition et les règles d'organisation des structures de soins, la sécurité des soins et la prévention des risques, la satisfaction des patients, la satisfaction des besoins du personnel...
- Chaque hôpital a l'obligation d'avoir un **service qualité** avec un **responsable de la qualité**.

## 1.4. LES PRINCIPES DE L'AMELIORATION CONTINUE DE LA QUALITE

La démarche d'amélioration continue de la qualité est symbolisée par la **Roue de Deming** ou **Roue de la qualité**

Ce modèle comprend **4 étapes** distinctes qui se succèdent indéfiniment :

- **Planifier**
- **Faire**
- **Analyser**
- **Améliorer**
- *En anglais Plan, Do, Check et Act ou modèle PDCA*



## 2. INDICATEURS DE QUALITE ET DE SECURITE DES SOINS (IQSS)

### 2.1. DEFINITION

Indicateur de qualité et de sécurité des soins (IQSS) :

- **Outil de mesure d'un état de santé, d'une pratique ou de la survenue d'un évènement, qui permet d'évaluer de manière valide et fiable la qualité des soins et ses variations dans le temps et l'espace**
- Il doit mesurer **une ou plusieurs dimensions** de la qualité des soins
- Le lien entre l'indicateur et la qualité des soins doit être **préalablement démontré** par une analyse de la littérature ou par un consensus d'experts

Sources de données des IQSS :

- Dossier du patient
- Questionnaire/enquête *ad hoc* établissement
- Questionnaire/enquête *ad hoc* patient
- Bases de données nationales (PMSI), SNIIRAM, registres, observatoires

Champ d'application :

- **Etablissements de santé publics et privés**

Pilotage par la **HAS** : programme **IPAQSS** (Indicateurs Pour l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins)

### 2.2. VALIDATION DES INDICATEURS

**Pertinence clinique :**

- Évalue l'importance du thème et la capacité des indicateurs sélectionnés à évaluer et améliorer la qualité et la sécurité de la prise en charge/situation clinique en lien avec ce thème
- Analyse des références professionnelles et organisationnelles existantes, textes réglementaires, avis d'experts et groupes de travail

**Faisabilité :**

- Capacité de l'ES à collecter les données relatives à l'indicateur (capacité à accéder aux données sources et temps passé au recueil)

**Pertinence pour l'amélioration de la Qualité des Soins :**

- Variabilité inter-ES : capacité de l'indicateur à discriminer les ES par l'observation d'une variabilité du résultat
- L'écart à un seuil de performance : capacité de l'indicateur à identifier une marge d'amélioration par l'observation d'un écart à un seuil de performance attendue pour l'établissement de santé
- L'identification des actions correctives : capacité de l'ES à identifier des actions d'amélioration réalisables
- Les effets induits négatifs : potentiel de l'indicateur à générer un comportement modifiant le résultat, qui ne soit pas en lien avec la qualité de soins

**Qualités métrologiques :**

- Stabilité inter-observateur (reproductibilité)
- Cohérence interne
- Validité de face-à-face
- Validité de contenu

**L'ajustement :**

- Capacité de l'indicateur à prendre en compte des variables influençant le résultat indépendamment de la qualité des soins
- Non applicable aux indicateurs de processus

## 2.3. LES INDICATEURS SURVEILLES

Il existe trois types d'indicateurs :

- **Indicateur de structure :**
  - Mesure la qualité de la gestion des ressources humaines, matérielles, financières nécessaires à la mise en œuvre des processus de soins
- **Indicateur de processus :**
  - Mesure la qualité de la mise en œuvre d'une activité de soins du processus de prise en charge d'un patient
- **Indicateur de résultat :**
  - Mesure directement, à l'issue de la mise en œuvre d'un processus de soins, les bénéfices ou les risques générés pour le patient en termes d'efficacité, de satisfaction et de sécurité

Il existe des indicateurs dont le recueil est **obligatoire** par les ES, d'autres dont le recueil est **facultatif**.

Il y a **79 indicateurs**, répartis en deux grands thèmes :

- **Thèmes transversaux :** concernent l'ensemble de l'établissement
  - Infections associées aux soins (IAS)
  - Dossier patient
  - Dossier d'anesthésie
  - Réunions de concertation pluridisciplinaire en cancérologie
  - Satisfaction des patients hospitalisés (e-Satis)
- **Thèmes de spécialité :** concernent des prises en charge particulières
  - Infarctus du myocarde
  - Accident vasculaire cérébral
  - Hémorragie post-accouchement
  - Hémodialyse chronique
- Chirurgie de l'obésité chez l'adulte

## 2.4. OBJECTIFS

2 objectifs principaux :

- **Visée informative**
- **Support de décision**

Mise à disposition des indicateurs :

- **Aux établissements de santé et professionnels :**
  - Outils et méthodes de **pilotage et de gestion de la qualité et de la sécurité des soins**
  - **Amélioration de la qualité**
  - Comparaison inter-ES
  - **Certification** des établissements
- **Aux usagers :**
  - Diffusion publique des résultats sur **ScopeSanté**
  - **Information** des usagers
  - Renforcer la **confiance** dans le système de santé
  - Accroître leur **implication** dans leur prise en charge
  - Aide au choix d'un ES
- **Aux régulateurs de soins :**

**Pilotage de l'offre de soins :**

- Régionale : **ARS** (CPOM, contrat du bon usage des médicaments)
- Nationale : **IFAQ** (Incitation Financière à l'amélioration de la Qualité)

Pilotage de programme de **santé publique**

### 3. LA CERTIFICATION DES ETABLISSEMENTS DE SANTE

#### 3.1. GENERALITES

- La certification est une **procédure obligatoire, d'évaluation externe** des établissements de santé et de ses organismes de tutelle, effectuée par des **professionnels indépendants**.
- Concerne :
  - **Etablissements de santé publics et privés**
- Objectifs :
  - Améliorer la **qualité** et la **sécurité** des soins délivrés au patient
  - **Promouvoir des démarches continues d'évaluation et d'amélioration** de la qualité au sein des établissements
  - **Renforcer la confiance du public** par la communication des résultats
- Mise en œuvre par la **Haute Autorité de Santé (HAS)**
- Fondements et principes de la démarche :
  - La **place centrale du patient**
  - **L'implication des professionnels**
  - **L'amélioration du service médical rendu au patient**
  - La **sécurité => systèmes de gestion des risques**
  - Une démarche **pérenne**
  - Une démarche **évolutive**

***NB :** la HAS certifie également les installations autonomes de chirurgie esthétique et labellise les centres de référence maladies rares (CMR)*

#### 3.2. LE DEROULEMENT DE LA PROCEDURE DE CERTIFICATION (V2014)

- Il s'agit de la **4<sup>ème</sup> version** de la certification (V2014)
- Impacts recherchés :
  - **Management de la qualité et des risques** installé dans la réalité quotidienne des équipes de soins
  - **Démarche qualité continue** par la définition de priorités
  - **Pilotage des actions qualité ayant une plus grande valeur ajoutée** (nouvelles méthodes de visite, meilleure formation des experts-visiteurs)
  - Production d'un **rapport de certification plus court**
- La mise en place progressive de la V2014 s'explique par :
  - Une **auto-évaluation** des établissements de santé **qui n'était plus adaptée aux enjeux actuels du système de santé**, et elle ne garantissait plus que **les actions correctrices** soient menées **en temps et en heure**
  - Le développement d'une **culture de sécurité et de qualité des soins**
- La V2014 attend de l'établissement qu'il démontre que **son système de management de la qualité et des risques** est suffisamment **mature** :
  - la porte d'entrée dans la procédure de certification est la **création d'un Compte-Qualité**

La procédure de certifications se déroule en **4 étapes** :

1. Engagement de l'établissement dans la procédure
2. Elaboration et transmission d'un Compte-Qualité tous les 24 mois
3. Conduite d'au moins une visite réalisée par des experts-visiteurs missionnés par la HAS
4. Délivrance d'une décision de la certification et suivi de la décision

### 3.3. ENGAGEMENT DANS LA PROCEDURE DE CERTIFICATION

#### 1. Engagement dans la procédure de certification :

##### Etablissement ayant déjà fait l'objet d'une certification :

- La HAS lui transmet :
  - sa **date d'inscription** (engagement dans la procédure de certification)
  - les **dates de transmission** du document d'interface (6 mois avant la transmission du compte-qualité) ainsi que la **période de visite**

##### Etablissement n'ayant jamais fait l'objet d'une certification :

- **Demande d'entrée** dans la procédure transmise à la HAS
- Puis procédure identique aux autres établissements

La HAS informe régulièrement les ARS de l'engagement et de l'avancement des établissements dans la procédure de certification.

#### 2. Document d'interface :

- Interface HAS/Tutelles/Etablissements
- Objectifs :
  - **Informé la HAS** sur le fonctionnement général de l'établissement
  - **Organiser l'articulation entre HAS et les tutelles**
- 2 volets :
  - **Informations générales** sur le fonctionnement de l'établissement.
  - **Synthèse des inspections et contrôles sanitaires**, ainsi que leurs résultats et suites données par l'établissement
- Envoyé par l'établissement à la HAS **dans les 6 mois précédant l'envoi du Compte-Qualité** (soit 12 mois avant la visite)
- La HAS peut différer la visite de certification si des points importants de la gestion de la sécurité des patients ne sont pas remplis par l'établissement, après analyse du document d'interface

### 3.4. METHODES D'EVALUATION : COMPTE-QUALITE ET VISITES

#### Compte-Qualité :

- Outil de **suivi longitudinal du dispositif de gestion des risques**
- Double ambition :
  - Proposer une **méthode d'identification des risques et de priorisation des actions d'amélioration** dans un **outil de dialogue** entre la HAS et les établissements de santé ;
  - Aider les établissements à **mieux piloter leur dynamique interne** et à rendre lisibles et mobilisateurs pour leurs professionnels, les **axes prioritaires** (pour les 24 mois qui suivent l'envoi du Compte-Qualité) qu'ils se fixent dans leurs démarches d'amélioration de la qualité et de la gestion des risques.
- Dans le compte-qualité et pour chaque **thématique**, la **méthode d'analyse** repose sur **l'identification et l'analyse des risques** selon **5 étapes** :
  - **Etape 1** : identification des données pertinentes
  - **Etape 2** : identification des risques
  - **Etape 3** : évaluation du niveau de criticité et de maîtrise du risque
  - **Etape 4** : hiérarchisation des risques
  - **Etape 5** : définition des plans d'actions
- Cette méthode d'analyse est **choisie et propre** à chaque établissement : elle **n'est pas imposée** par la HAS.

Il y a **deux types** de thématiques définies par la HAS à analyser par les établissements de santé :

- Thématiques obligatoires :
  - Management de la qualité et des risques
  - Droits des patients
  - Parcours du patient
  - Prise en charge de la douleur
  - Prise en charge des patients en fin de vie
  - Identification du patient
  - Dossier patient
  - Prise en charge médicamenteuse du patient
  - Gestion du système d'information
  - Qualité de vie au travail
  - Gestion du risque infectieux
  
- Thématiques à analyser en fonction de l'activité de l'ES :
  - Urgences et soins non programmés
  - Bloc opératoire
  - Secteurs à risque
  - Fonctions logistiques au domicile du patient

L'établissement **met à disposition** son Compte-Qualité à la HAS :

- **6 mois avant** la première visite de certification
- puis **tous les 24 mois** selon un calendrier prédéfini
- par le biais du **système d'information sécurisé SARA®**

L'absence de production par l'établissement du Compte-Qualité conduit la HAS à prononcer une **mesure de non-certification**

**Rôles de la HAS :**

- Elle réalise un **contrôle qualité** du Compte-Qualité :
  - elle peut demander un complément d'informations
- Elle réalise une **étude de l'analyse** des risques, menée par l'établissement
- L'analyse du Compte-Qualité permet à la HAS de :
  - **Définir son programme de visite** de l'établissement
  - De **mesurer la mobilisation de l'établissement** dans la réduction des écarts identifiés dans le rapport de certification en référence au manuel de certification

Le Compte-Qualité sert **d'outil de dialogue** entre les professionnels de l'établissement et les experts-visiteurs lors de la visite. Les experts-visiteurs utilisent les éléments du Compte-Qualité pour **orienter leurs investigations**.

La visite :

- Permet à la HAS de prendre sa **décision concernant la certification** de l'établissement :
  - identification des points de conformité et d'écart par rapport au manuel de certification
- 3 types de visite :
  - La **visite obligatoire** et programmée par la HAS
  - La **visite de suivi** décidée par la HAS
  - La **visite de suivi non annoncée** demandée par l'établissement
- Les experts-visiteurs sont désignés par la HAS (liste nominative).
- La HAS établit un programme de visite.

**Nouvelles modalités de visite** pour renforcer ses performances et orienter le regard des experts-visiteurs sur la réalité du terrain :

- **Audit de processus :**
  - consiste à investiguer l'organisation d'un processus pour s'assurer de sa maîtrise et de sa capacité à atteindre les objectifs
  - toujours accompagné d'une vérification de son application sur le terrain
- **Méthode du patient traceur :**
  - Méthode d'amélioration de la qualité des soins en équipe pluriprofessionnelle et pluridisciplinaire
  - Analyse rétrospective de la qualité et de la sécurité de la prise en charge d'un patient tout au long de son parcours dans l'établissement ainsi que l'interface et la collaboration interprofessionnelle et interdisciplinaire
  - Pour identifier et mettre en œuvre des actions d'amélioration
  - Prend en compte l'expérience du patient et de ses proches

Il existe également des **éléments d'investigation obligatoire (EIO)** lors de ces visites :

- Points de passage obligés visant à garantir que chaque thématique est investiguée identiquement, sous tous ses angles, par tout expert-visiteur, dans tout établissement.

Un **rapport de pré-certification** est établi et comprend :

- le **rapport de visite** des experts-visiteurs
- la **qualification des écarts identifiés par rapport au manuel de certification** (point sensible, non-conformité, non-conformité majeure).

Phase contradictoire :

- **Durée de 1 mois** à compter de la réception de pré-rapport de certification.
- L'établissement peut formuler des **observations portant sur :**
  - des **erreurs matérielles**
  - des **formulations inadéquates**
  - la **qualification des écarts**
- En revanche, ces observations ne peuvent pas porter sur :
  - des **faits postérieurs** à la visite des experts-visiteurs
  - des actions correctives mises en place **depuis la visite** des experts visiteurs.
- La HAS **peut modifier** le cas-échéant les **constats et la qualification** des écarts.

Visite intermédiaire :

- Vise à apprécier un risque identifié par la HAS lors de l'analyse d'un Compte-Qualité, non immédiatement suivi d'une visite des experts.

### 3.5. DECISION

#### 1. Instruction :

- Le dossier est transmis à la **Commission de Revue des Dossiers de certification (CREDO)**.
- Pour chaque thématique investiguée, elle propose :
  - Une décision de **certification** pour une durée de 6 ans
  - Une décision de **certification avec une ou plusieurs recommandations** sur les thématiques investiguées en visite, pour une durée de 4 ans
  - Une décision de **certification avec une ou plusieurs obligations d'amélioration** sur les thématiques investiguées en visite, pour une durée de 4 ans
  - Une décision de **non-certification**
  - Une décision de **surseoir à la certification** en raison de réserves ou d'un avis défavorable à l'exploitation des locaux

## 2. Décision finale :

- **La HAS prend la décision finale** après analyse des recommandations de la CREDO.
- Elle peut donc décider :
  - Une décision de **certification** pour une durée de **6 ans**
  - Une décision de **certification avec une ou plusieurs recommandations** sur les thématiques investiguées en visite, pour une durée de **4 ans**
  - Une décision de **certification avec une ou plusieurs obligations d'amélioration** sur les thématiques investiguées en visite, pour une durée de **4 ans**
  - Une décision de **non-certification**
  - Une décision de **surseoir à la certification** en raison de réserves ou d'un avis défavorable à l'exploitation des locaux
- Ces décisions sont accompagnées de modalités de suivi définies par la HAS.
- La HAS notifie la décision à l'établissement et à l'autorité de tutelle.

## 3. Modalités de suivi :

- Décision de certification :
  - L'établissement adresse un **Compte-Qualité à la HAS tous les 24 mois**.
  - Une **visite obligatoire** est programmée dans un **délai maximum de 6 ans** (*i.e. la certification est valable 6 ans*) à compter de la notification de la décision de certification (en pratique, continue d'avoir lieu tous les 4 ans comme dans la V2010).
- Certification avec recommandations d'amélioration :
  - L'établissement adresse un **Compte-Qualité** à la HAS **tous les 24 mois**, dans lequel il doit démontrer la **réduction des écarts** identifiés dans le rapport de certification.
  - Une **visite obligatoire** est programmée dans un **délai maximum de 4 ans** à compter de la notification de la décision de certification.
  - Possibilité de **visite non annoncée** sollicitée par l'établissement après l'envoi de son 2<sup>ème</sup> Compte-Qualité
- Certification avec obligation d'amélioration :
  - L'établissement produit un **Compte-Qualité supplémentaire** dans un **délai maximum de 12 mois** suivant la notification de la décision de certification, dans lequel il doit montrer la **réduction des écarts** identifiés dans le rapport de certification.
  - Il est tenu de produire un **Compte-Qualité tous les 24 mois** dans tous les cas.

La HAS peut :

- Soit produire un **additif au rapport**
- Soit décider de l'organisation d'une **visite de suivi** sur les thématiques sur lesquelles portent les obligations d'amélioration
- Décision de non-certification :
  - Si l'activité de l'ES est maintenue par l'autorité de tutelle malgré la non certification, cette dernière définit avec la HAS **le délai dans lequel l'établissement doit faire l'objet d'une nouvelle visite**.
  - L'établissement produit un **compte-qualité tous les 12 mois** suivants la notification de la décision de non-certification
- Décision de surseoir à la certification :
  - La HAS organise une **visite dans les 6 mois** suivant la notification, dont le but est de **vérifier la mise en œuvre d'améliorations significatives** par l'établissement.

Au terme de la phase contradictoire et de la procédure d'instruction, la HAS prononce :

- Une décision de **certification**
- Une décision de **certification avec une ou plusieurs recommandations** sur les thématiques investiguées en visite
- Une décision de **non-certification**
- Une décision de **prolongation de sursis** à statuer avec obligations d'amélioration

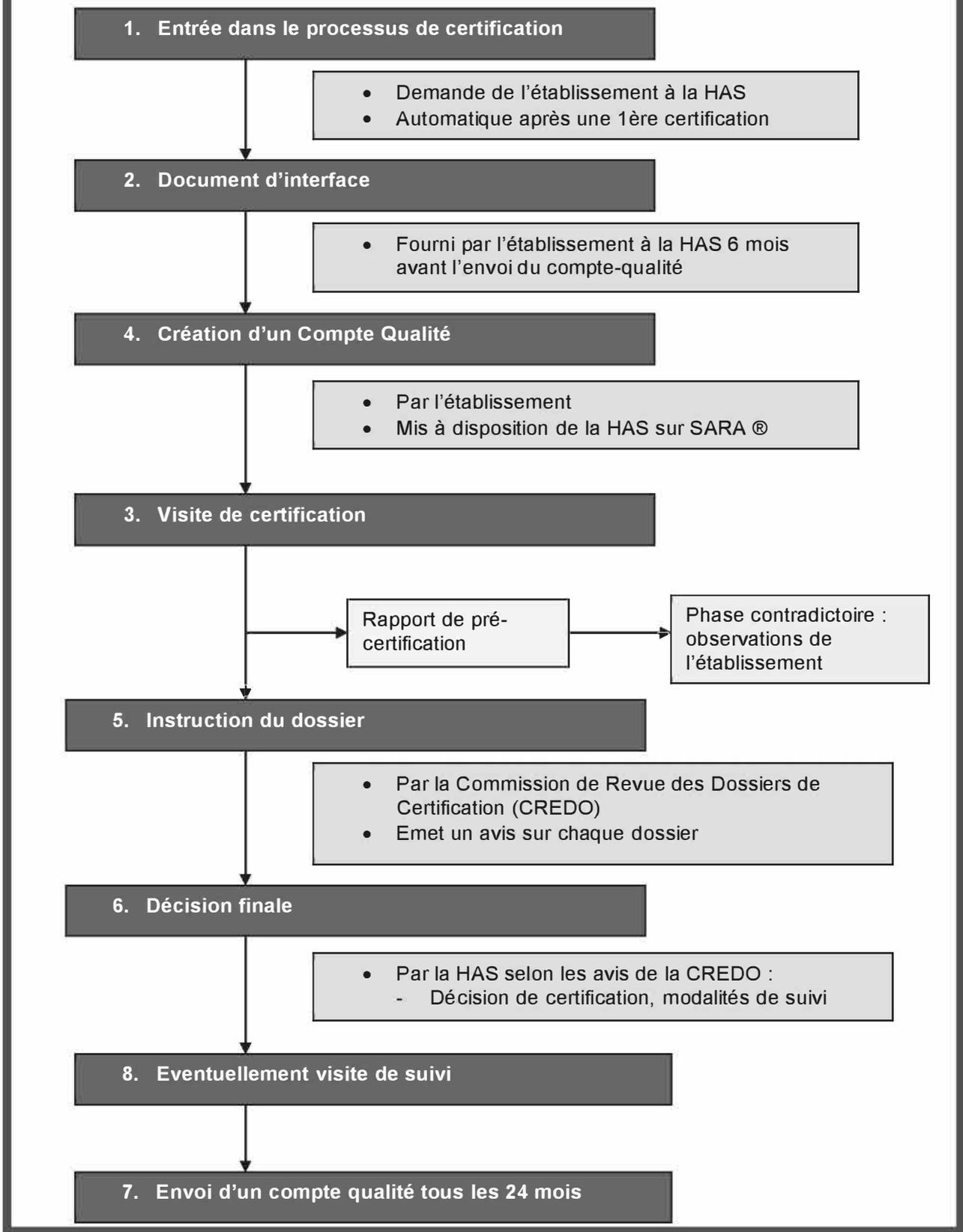
### 3.6. PUBLICATION

- L'établissement doit :
  - assurer **la plus large diffusion possible** du rapport de certification (CME, CDU...)
  - **mettre à disposition du public** les résultats des indicateurs de qualité et de sécurité des soins
- Le livret d'accueil de l'établissement à destination des patients hospitalisés **doit comporter une information sur les résultats des différentes procédures d'évaluation de la qualité des soins dont la certification**
- La HAS publie également les différents rapports sur son site internet

| Niveau de certification |  | Conséquences   |
|-------------------------|--|--|
| A                       | <b>Certification</b>                                     | Envoi d'un <b>Compte-Qualité/24 mois</b><br>Valable pour <b>6 ans</b>  |
| B                       | <b>Certification avec recommandations d'amélioration</b> | Envoi d'un <b>Compte-Qualité/24 mois</b><br>Valable pour <b>4 ans</b>  |
| C                       | <b>Certification avec obligations d'amélioration</b>     | Envoi d'un <b>Compte-Qualité supplémentaire à 12 mois</b> de la visite<br>Envoi d'un <b>Compte-Qualité/24 mois</b><br>Selon décision de la HAS : <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Additif</b> au rapport initial</li> <li>- <b>Visite de suivi</b></li> </ul> |
| D                       | <b>Décision de surseoir à la certification</b>           | Lorsqu'au moins une réserve majeure a été identifiée dans l'établissement. Une <b>visite de suivi</b> dans les 6 mois.<br><b>Nouvelle décision</b> rendue par la HAS au terme de la visite.  |
| E                       | <b>Non-certification</b>                                 | Si maintien de l'activité : <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>nouvelle visite de certification</b> dans un délai défini par l'autorité de tutelle en lien avec la HAS</li> </ul> Envoi d'un <b>Compte-Qualité/12 mois</b>                                      |



## LA PROCEDURE DE CERTIFICATION



## 4. L'ACCREDITATION DES MEDECINS

### 4.1. L'ACCREDITATION DES MEDECINS

- Mise en œuvre par la **HAS**, avec mise en cohérence :
  - Constitue une démarche de **DPC**
  - Contribue à la **certification des ES**
  - Participe au développement d'une **culture de la sécurité**

#### Définition :

- **Démarche volontaire de gestion des risques fondée sur les programmes élaborés par les organismes agréés pour l'accréditation (OA)** et différents selon les spécialités concernées :
  - **Activités d'analyse de pratique** (ex : suivi des EIAS remarquables)
  - **Activités d'acquisition ou de perfectionnement des connaissances**
- Concerne les médecins exerçant des **spécialités et activités dites « à risque »** en établissements de santé :
  - *échographie obstétricale*
  - *gynécologie-obstétrique*
  - *chirurgie*
  - *anesthésie-réanimation*
  - *soins intensifs*
  - *spécialités interventionnelles*
- Objectifs :
  - **Améliorer la qualité** des pratiques professionnelles
  - **Réduire le nombre d'EIAS**
  - **Limiter les conséquences des EIAS** au bénéfice de la sécurité du patient
- Validité :
  - **12 mois** si premier engagement dans l'accréditation
  - **4 ans** si renouvellement
- Pour les médecins libéraux :
  - L'accréditation permet d'obtenir une **aide à la souscription de leur assurance en responsabilité civile professionnelle (RCP)** par la CNAMTS

### 4.2. L'ACCREDITATION EN EQUIPE

- Gérée par la **HAS**
- **Fondamentaux de l'accréditation des médecins :**
  - *Volet évaluatif* : repérage, analyse et déclaration des EIAS
  - *Volet cognitif* : mise en œuvre de recommandations et d'activités favorisant le développement d'un socle de connaissances partagées
  - *Valide le DPC (pour le médecin comme pour les paramédicaux qui y participent)*
- Complétés par une **dimension de travail collectif** :
  - *Exemples* : actions sur la coordination des acteurs, le partage d'informations, l'harmonisation des pratiques.
  - EIAS : sélectionnés et analysés par l'équipe en RMM

## 5. DEVELOPPEMENT PROFESSIONNEL CONTINU – DPC

### 5.1. LES ENJEUX ET LE CADRE REGLEMENTAIRE

#### Les enjeux :

- Les connaissances dans le domaine médical évoluent constamment et extrêmement rapidement :
  - on estime que **50 % des connaissances sont obsolètes au bout de 7 ans !**
- Les enjeux sont :
  - **Harmoniser** la prise en charge des patients
  - Améliorer l'**efficacité** des soins
  - Assurer et améliorer la **qualité et la sécurité** des soins
  - **Adapter** la prise en charge du patient aux moyens actuels
  - Assurer une **meilleure efficacité** du système de santé

Evolutions législatives :

- **1990 : Formation Médicale Continue** conventionnelle dans le cadre de la convention médicale
- La **FMC** est par ailleurs une **obligation déontologique** (art. 11 du code de Déontologie Médicale) :
  - « *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* ».
- **1996 : FMC** devient **obligation légale** pour tous les médecins
- **1998 : EPP** pour les médecins libéraux
- **2002 : loi Kouchner** : mise en place de **conseils nationaux de la FMC**
- **2004 :**
  - **Obligation de formation médicale continue (FMC)**
  - **Obligation individuelle d'EPP** pour les médecins
  - **L'accréditation des médecins** et des **équipes médicales**
- **2009 : Loi HPST**
  - **Obligation de développement professionnel continu (DPC)** pour l'ensemble des professionnels de santé (cf. CSP)
  - En pratique **le DPC = FMC + EPP**
  - **Obligation annuelle**
- **2016 : loi de modernisation de notre système de santé**
  - **Obligation triennale** de DPC
  - Création de l'**Agence Nationale du DPC**

**5.2. L'EPP**Définition :

- **Analyse de la pratique professionnelle en référence à des recommandations et selon une méthode élaborée ou validée par la HAS, et qui inclut la mise en œuvre et le suivi d'actions d'amélioration des pratiques**
- Elle est **intégrée à l'exercice clinique**
- La finalité n'est pas l'évaluation des pratiques qui n'est qu'un moyen, mais bien **l'amélioration des pratiques**.
- L'EPP peut revêtir des **modalités diverses**
- Les médecins peuvent mettre en œuvre leur EPP de manière **individuelle** ou, le plus souvent, **collective**
  - Soit en auto-organisation dans le cadre de leur exercice
  - Soit avec l'aide d'organismes agréés par la Haute Autorité de Santé pour l'EPP

La démarche EPP :

- **Choix d'un thème** d'évaluation correspondant à un enjeu d'amélioration
- Choix d'une **méthode d'EPP** (*liste non exhaustive*) :
  - *Audit clinique*
  - *Chemin clinique*
  - *RMM*
  - *Revue de pertinence de soins*
  - *Analyse des pratiques entre pairs*
- Elaboration d'un **référentiel** à partir des recommandations pertinentes (conférences de consensus, RPC...)
- **Recueil des données cliniques**
- **Analyse des données : mise en relation des pratiques médicales de terrain avec les recommandations**
- Elaboration d'un **plan d'amélioration**
- **Suivi** avec mesure **d'indicateurs** et maintien des résultats

### 5.3. Le DPC

- Effectif depuis 1<sup>er</sup> janvier 2013

#### Définition :

- **Démarche professionnelle continue reposant sur l'identification et la mise en œuvre dans la pratique quotidienne d'actions concrètes d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins**
- Permet de combiner les activités de **formation et d'analyse des pratiques** dans le cadre d'une **démarche permanente**

#### Objectifs :

- **Evaluation et amélioration des pratiques professionnelles et de gestion des risques**
- **Maintien et actualisation des connaissances et des compétences** ainsi que l'**actualisation** des pratiques
- Prise en compte des **priorités de santé publique** (ex : PAERPA)

Le ministre définit des **orientations pluriannuelles prioritaires** de DPC :

- Orientations définies par profession ou spécialité sur la base des propositions des **conseils nationaux professionnels**
- Orientations s'inscrivant dans le cadre de la **politique nationale de santé**
- Orientations issues du **dialogue conventionnel**

#### Démarche :

- **Obligation individuelle triennale** (tous les **3 ans**) de satisfaction du DPC :
  - Participation à un **programme de DPC** proposé par un **organisme de DPC** (ODPC) enregistré auprès de l'**Agence Nationale du DPC** (ANDPC), comportant des **méthodes et modalités validées** par la HAS et **évalué positivement** par la ou les commissions scientifiques compétentes
  - Obtention d'un Diplôme Universitaire
  - Participation en qualité de formateur à un programme de DPC
- Pour **TOUS les professionnels de santé** (au sens du Code de la Santé Publique)
- Le PS doit justifier d'une **implication dans une démarche de DPC** avec des actions de **formation continue, d'analyse, d'évaluation et d'amélioration de ses pratiques et de gestion des risques**
- **Contrôle** par l'**Ordre des médecins** (contrôle par les ordres ou autres organismes pour les autres professionnels de santé)
- **Traçabilité** à l'aide d'un document électronique

#### En pratique :

- **En établissement de santé** : rôle central de la **CME**
  - Promotion des programmes de DPC
  - Contribue au plan de DPC relatif aux professions médicales, maïeutiques, odontologiques et pharmaceutiques
- **Pour les libéraux** :
  - Rôle des **URPS** dans la promotion du dispositif
- **Pour les salariés** :
  - Contacter l'**employeur** ou l'**ODPC** enregistré à l'ANDPC

#### Financement :

- **Participation de l'ANDPC** au financement des DPC :
  - Pour les professionnels libéraux
  - Pour les professionnels des ES (dans le cadre de conventions)
- Les **employeurs** financent le DPC pour leurs personnels de santé salariés

## 5.4. AGENCE NATIONALE DU DPC

### Missions :

- Assurer le **pilotage du dispositif de DPC**
  - Evaluer les organismes et structures qui souhaitent présenter des actions/programmes de DPC
  - Evaluer, en lien avec la HAS, la mise en œuvre des méthodes de DPC en veillant à leur qualité scientifique et pédagogique
  - Evaluer l'impact du DPC sur l'amélioration des pratiques et l'efficacité du dispositif
- Contribuer au **financement des actions** s'inscrivant dans le cadre des actions prioritaires de DPC
- Assurer la **gestion financière** du DPC
- **Promouvoir** le dispositif de DPC
- Assurer la **participation des universités** au dispositif



|                         | Certification  | Accréditation   | DPC = FMC + EPP   |
|-------------------------|--|---|---|
| <b>Qui ?<br/>Quoi ?</b> | Tous les établissements de santé (ES)  | Médecins en ES exerçant une spécialité « à risque »                                       | Tous les professionnels de santé  |
| <b>Objectif</b>         | Amélioration de la prise en charge des patients en vérifiant la conformité d'un ES aux exigences d'un manuel faisant référence | Amélioration des pratiques professionnelles basée sur une démarche de gestion des risques | Amélioration des pratiques professionnelles <i>via</i> une évaluation formative |
| <b>Validité ?</b>       | 6 ans  | 4 ans   | 3 ans   |
| <b>Obligatoire ?</b>    | Oui  | Non (démarche volontaire)   | Oui   |

### Conférences de consensus - Recommandations

| Année | Source | Titre  |
|-------|--------|--|
| 2016  | HAS    | Le Compte-Qualité<br><i>(mise à jour du document de 2014)</i>  |
| 2016  | Décret | Décret du 8 juillet 2016 relatif à l'organisation du développement professionnel continu des professionnels de santé   |
| 2015  | HAS    | Développement professionnel continu – Méthodes et modalités de DPC   |
| 2015  | HAS    | Procédure de certification des établissements de santé et des structures visées aux articles L.6133-7, L.6321-1, L.6147-7 et L.6322-1 du Code de santé publique. |
| 2013  | HAS    | Le DPC : mode d'emploi   |
| 2011  | HAS    | Guide pratique : préparer et conduire votre démarche de certification  |
| 2007  | HAS    | L'accréditation des médecins : mode d'emploi   |
| 2007  | HAS    | EPP des médecins : mode d'emploi   |
| 2002  | ANAES  | Principes de mise en œuvre d'une démarche qualité en établissements de santé   |

### Autres références :

1. Site de l'Agence Nationale du DPC : [www.agencedpc.fr](http://www.agencedpc.fr)
2. Site de la HAS : [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

# FORMATION TOUT AU LONG DE LA VIE. ANALYSE CRITIQUE D'UNE INFORMATION SCIENTIFIQUE ET MEDICALE. GESTION DES LIENS D'INTERET

## Les objectifs du CNCI pour l'IECN

- × *Déduire de l'analyse d'une pratique l'intérêt d'une actualisation des savoirs.*
- × *Valoriser une information scientifique et médicale en fonction de sa qualité méthodologique et de sa pertinence bioclinique (voir item 323).*
- × *Identifier les impacts potentiels d'un lien d'intérêt sur une information scientifique et médicale.*
- × *Justifier l'utilité de la déclaration des liens d'intérêt d'un expert (auteur) et l'utilité d'une politique de gestion de ces liens potentiellement conflictuels.*

## MOTS-CLES et REFLEXES GENERAUX

- × **DPC**
- × **Cochrane Library, Medline**
- × **Niveaux de preuve de la HAS**
- × **Déclaration publique d'intérêts**
- × **Conflits d'intérêts**

## 1. ACTUALISATION DES SAVOIRS

FMC, EPP et DPC sont détaillés dans l'item 13.

## 2. ANALYSE CRITIQUE D'UNE INFORMATION SCIENTIFIQUE/MEDICALE

### 2.1. RECHERCHE DOCUMENTAIRE – SELECTION D'ARTICLES

- Se référer à l'item 18

### 2.2. ANALYSE CRITIQUE

- **Méthode standardisée d'analyse de l'objectif, de la méthode, des résultats et de la pertinence d'une étude**, publiée ou non, dans le but d'en évaluer la **qualité** et de pouvoir en définir le **niveau de preuve**
- Elle se fait en utilisant des « **grilles de lecture** » qui diffèrent selon le type d'étude concernée
- Un guide a été publié par l'ANAES en 2000, notamment pour l'élaboration de **recommandations professionnelles** à partir des données de la littérature

L'évaluation des Recommandations pour la Pratique Clinique fait appel à la **grille AGREE** (deuxième version) de la HAS dans le but de :

- Evaluer la qualité des RPC
- Elaborer une stratégie méthodologique pour l'élaboration des RPC
- Déterminer quelle information intégrer dans les RPC et comment s'y prendre pour le faire

## 2.3. ETAPES DE L'ANALYSE CRITIQUE D'UNE RECOMMANDATION

### Recherche documentaire :

- Identifier **les avis ou productions** françaises ou étrangères sur la thématique de travail
- Evaluation de la méthode utilisée :
  - Utilisation du **guide méthodologique** de la HAS
- Evaluation du contenu :
  - Analyse de la **cohérence interne** : vérifier qu'il existe un lien entre les recommandations et les preuves scientifiques sur lesquelles elles reposent
  - Analyse de la **cohérence externe** : comparaison à d'autres études sur la thématique de travail
- Conclusion :
  - **Synthétise** les éléments analysés
- Propose des **éléments de discussion** de la production

## 3. LES RECOMMANDATIONS MEDICALES ET PROFESSIONNELLES

### 3.1. DEFINITION

- Les progrès rapides des connaissances médicales et la croissance du nombre de publications justifient la réalisation de synthèses des informations disponibles.
- **Les « recommandations médicales et professionnelles »** sont définies comme :
  - « Des propositions développées méthodiquement
  - Pour aider **le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés**
  - Dans des circonstances cliniques données »
- Plusieurs méthodes existent, basées sur :
  - **Une analyse et une synthèse objectives de la littérature scientifique**
  - **Des avis d'experts et de professionnels**
  - **Et des enquêtes de pratiques.**
- Il existe plusieurs méthodes, 2 seront présentées :
  - **Les Conférence de Consensus (CC)**
  - **Les Recommandations pour la Pratique Clinique (RPC)**
- Le choix de la méthode d'élaboration de recommandations (RPC ou CC) dépend :
  - De **l'étendue du thème** retenu
  - Du **nombre et de la précision des questions** à résoudre
  - De l'intensité et de la **controverse** existante
  - De la **disponibilité des données** médicales et scientifiques



Réflexes

| CC ou RPC ?                       | CC  | RPC  |
|-----------------------------------|---|--|
| <b>Thème à traiter</b>            | Limité  | Vaste  |
| <b>Nombre de questions posées</b> | Limité (4 à 6)  | Nombreuses   |
| <b>Littérature disponible</b>     | Limitée ou contradictoire   | Abondante  |
| <b>Controverse</b>                | Oui   | Pas ou peu   |
| <b>Déroulement</b>                | Conférence publique puis rédaction de recommandations par un jury indépendant | Analyse de la littérature par un groupe de travail |

## 3.2. LES CONFERENCES DE CONSENSUS (CC)

### 3.2.1. Définition

La CC consiste en :

- La **présentation**, lors d'une **conférence publique, de rapports d'experts** faisant la synthèse des connaissances
- Puis la **rédaction de recommandations par un Jury multidisciplinaire à huis clos**

### 3.2.2. Les acteurs

#### 1. Le promoteur

- Il s'agit en pratique soit d'une organisation de professionnels de santé, d'un organisme de Santé Publique, d'une société savante, d'un organisme d'Assurance Maladie, d'une association de patients, d'un industriel...

Son rôle :

- Il prend **l'initiative** de l'élaboration de recommandations
- Il **choisit le thème** et signale les grands axes de réflexion
- Il fournit les **moyens financiers**
- Il doit s'effacer et laisser une totale liberté au comité d'organisation qui doit fonctionner en totale indépendance

#### 2. Le comité d'organisation

- Personnes désignées par le promoteur (en général 5 à 10 membres), mais **indépendantes** de celui-ci
- Un responsable (**le Président** du comité d'organisation) est désigné pour organiser et coordonner les réunions.

Son rôle :

- **Chargé de la mise en place, de l'organisation de la CC**
- Il délimite précisément le **thème** à traiter et les **questions**
- Il **choisit les experts, les membres du jury, les membres du groupe bibliographique** et les informe de leur rôle.
- Il participe à **l'élaboration de la stratégie de recherche** de la littérature, propose les grilles de lecture des articles...
- Il établit les **modalités de diffusion** des recommandations

#### 3. Le Jury

- 8 à 16 membres, **multiprofessionnel et multidisciplinaire** : médecins, chercheurs, autres professionnels de santé, méthodologistes, représentants des domaines éthique, économique ou législatif, représentants du grand public
- Coordonné par un **président**, nommé par le comité d'organisation (parfois en concertation avec le promoteur)
- Les membres du jury ne doivent pas avoir d'intérêt financier ou professionnel (**pas de conflit d'intérêt**)

Son rôle :

- **Fournir, à l'issue de la CC, un texte consensuel** : les **conclusions et recommandations** de la conférence qui apportent une réponse précise à chacune des questions
- Responsable de la teneur et de la qualité du texte produit

#### 4. Le groupe bibliographique

- 4 à 6 membres formés à l'analyse de la littérature
- Fournit une **analyse objective de la littérature, sans interprétation des résultats**

#### 5. Les experts

- Ils sont choisis par le comité d'organisation.
- Ils doivent avoir une compétence particulière sur le thème de la conférence (travaux et publications récents)
- La composition du groupe doit être **représentative de la diversité des opinions sur le sujet**

Leur rôle :

- Fournir un texte rassemblant les informations (issues de leur expérience et de la littérature) permettant de répondre aux questions
- Ils présentent leur travail au cours de la conférence publique et formulent leur interprétation en fonction de leur conviction.

Les textes produits par le groupe bibliographique doivent apporter une analyse brute des données de la littérature.

Les textes des experts sont complémentaires, ils apportent une interprétation de ces données avec le recul dû à la pratique et à l'expérience.

### 3.2.3. Déroulement : 4 phases (voir schéma)

#### 1. Phase de préparation (environ 1 an)

- Le promoteur :
  - Décide de la réalisation d'une CC
  - Désigne le comité d'organisation
- Le comité d'organisation :
  - Définit le thème précis et rédige les questions
  - Nomme les experts, le jury et le groupe bibliographique
  - Elabore la stratégie de diffusion et des mesures d'impact
- Les experts rédigent leur avis et diffusent au jury
- Le groupe bibliographique analyse les données de la littérature

#### 2. La conférence publique

- Mise à disposition pour tous les participants des textes des experts et du groupe de travail bibliographique
- Exposé des experts en séance publique
- Débat lors duquel chaque acteur fait connaître son opinion

#### 3. Le huis clos du jury

- Dans les 2 jours qui suivent la conférence publique
- **Rédaction à huis clos des conclusions et recommandations** (texte long et texte court) **par le Jury**
- Elles reflètent l'accord auquel aboutit le Jury lorsqu'il produit ses conclusions et recommandations. Ce n'est pas *ipso facto* le point de vue commun que partagent la plupart des participants
- Validation par le comité d'organisation

#### 4. Diffusion des recommandations

- Diffusion des recommandations aux cibles, à la presse médicale et non médicale, aux acteurs institutionnels
- Une **étude d'impact** est une étude visant à constater les modifications des pratiques suite à la diffusion des recommandations

## 3.3. LES RECOMMANDATIONS POUR LA PRATIQUE CLINIQUE (RPC)

### 3.3.1. Définitions

La RPC consiste en :

- Une **analyse de la littérature abondante par un groupe de travail qui rédige les recommandations**

Elle est réalisée lorsque :

- Le **thème** à traiter est **vaste** et se décline en **nombreuses questions**
- Les données de la littérature sont **multiples et dispersées**
- Il y a **peu de controverse**

On parle alors de « **recommandations par consensus formalisé** ».

### 3.3.2. Acteurs

#### 1. Le promoteur

- Il prend l'**initiative** de l'élaboration de recommandations, **choisit le thème**, assure le **financement**, précise le **déla**i d'élaboration des recommandations
- Généralement, il s'agit de la HAS
- Il choisit les membres des groupes de travail et de lecture

#### 2. Le groupe de travail

- Mission : rédiger les recommandations après avoir pris connaissance
  - des données bibliographiques
  - de l'avis des membres du groupe de lecture
- Il est composé de 15 à 20 professionnels et représentants de patients ou d'usagers, ayant une bonne connaissance de la pratique professionnelle du thème traité
- Il est composé d'un chef de projet et de un ou plusieurs **chargés de projet** recrutés pour sélectionner, analyser et rédiger une synthèse critique de la littérature et aider à la rédaction des recommandations

#### 3. Le groupe de lecture

- Il donne un avis formalisé sur le fond et la forme de la version initiale des recommandations, en particulier son applicabilité, son acceptabilité et sa lisibilité
- Il comprend selon le thème 30 à 50 personnes concernées par le thème traité, experte ou non du sujet
- Il est multidisciplinaire, pluriprofessionnel et représentatif de la diversité

### 3.3.3. Déroulement de la méthode

#### 1. Phase de revue systématique et de synthèse de la littérature

- Ce travail est réalisé par le chargé de projet :
  - Recherche bibliographique
  - Analyse critique et synthèse de la littérature sous forme d'un argumentaire scientifique
  - Propose une liste de recommandations

#### 2. Rédaction de la version initiale des recommandations

- Les membres du groupe de travail se réunissent 2 fois, voire plus pour élaborer une version initiale des recommandations qui sera soumise au groupe de lecture

#### 3. Phase de lecture

- Par le groupe de lecture
- Les réponses du groupe de lecture sont analysées et synthétisées
- Cette étape aboutit à la production d'un rapport d'analyse qui collige l'ensemble des cotations et commentaires du groupe de lecture

#### 4. Phase de finalisation

- Par le groupe de travail et la HAS
- Les recommandations initiales sont modifiées après analyse et discussion des cotations et commentaires du groupe de lecture
- Elle aboutit à la production des versions finales de l'argumentaire scientifique, des recommandations et de sa synthèse
- Ces documents sont ensuite validés par la HAS puis diffusés

## 4. LES LIENS ET CONFLITS D'INTERETS

### 4.1. DEFINITION

- La notion de lien d'intérêts recouvre **les intérêts ou les activités**, passés ou présents, d'ordre patrimonial, professionnel ou familial, **de l'expert en relation avec l'objet de l'expertise qui lui est confiée**.  
Pour le médecin, quand il reçoit salaires, rémunérations, cadeaux... d'une firme pharmaceutique ou de toute autre entreprise de santé.  
Ils peuvent être **directs** (le médecin reçoit les avantages) ou **indirects** (c'est une proche du médecin qui les reçoit).
- Un conflit d'intérêts naît d'une situation dans laquelle **les liens d'intérêts** d'un expert sont susceptibles, par leur nature ou leur intensité, de **mettre en cause son impartialité ou son indépendance** dans l'exercice de sa mission d'expertise au regard du dossier à traiter.  
Pour le médecin, un conflit d'intérêts est une situation dans laquelle peuvent **s'opposer son propre intérêt et celui de la personne** qu'il prend en charge dans le cadre des soins ou dans l'exercice d'autres activités (enseignement, recherche, expertise).

### 4.2. DECLARATION DES LIENS D'INTERET

- Elle est **obligatoire** et inscrite dans le Code de la Santé Publique (« Déclaration publique d'intérêts »)
- Elle concerne les **liens directs et indirects**
- Elle doit être réalisée **par tout expert** amené à poser une expertise dans le domaine de la santé et de la sécurité sanitaire
- Elle **engage la responsabilité du déclarant**, qui doit s'assurer qu'elle est sincère, à jour (actualisation continue) et exhaustive
- L'antériorité des liens à déclarer est de **5 ans**

*NB : certaines sociétés savantes demandent aussi aux médecins de déclarer leurs éventuels conflits d'intérêts.*

### 4.3. CHARTE DE L'EXPERTISE SANITAIRE (décret du 21 mai 2013)

#### Expertise :

- Ensemble d'activités ayant pour objet de **fournir une interprétation**, un avis ou une recommandation aussi **objectivement fondés que possible**, élaborés à partir des connaissances disponibles et de démonstrations accompagnées d'un **jugement professionnel**.

#### Sélection des experts :

- Le processus doit être décrit par l'organisme d'expertise.

#### Gestion des conflits d'intérêts :

- L'organisme **analyse les liens** déclarés par l'expert
- Il détermine si l'expert **présente ou non un lien d'intérêts** faisant obstacle à ce que l'évaluation d'un dossier précis lui soit confiée
- Il **évalue les risques de conflits** d'intérêts
- Il rend compte des **modalités de prévention et de gestion des conflits d'intérêts**

#### Conduite à tenir :

- Conflit d'intérêts majeur :
  - l'organisme **exclut** la participation de cet expert
- En présence d'un lien d'intérêts qu'il ne juge pas de nature ou d'intensité susceptible de faire mettre en doute l'indépendance ou l'impartialité de l'expert pour l'expertise considérée :
  - l'organisme peut **associer cet expert** à la réalisation de l'expertise dans des **conditions** qu'il détermine

*NB : L'organisme indique dans le rapport d'expertise si l'analyse des liens d'intérêts déclarés par les experts a identifié ou non des conflits d'intérêts potentiels, en décrivant éventuellement les mesures prises pour gérer ces conflits d'intérêts.*

#### 4.4. IMPACT DES LIENS D'INTERET

Pour évaluer cet impact, il faut tenir compte :

- De l'**ampleur** de la collaboration
- Du **type de production** demandée
- Du **domaine d'expertise**, du type de sujet traité et du degré d'implication de l'expert
- Du **mode d'expertise** choisi, individuelle ou collective (la collégialité pouvant atténuer l'effet du lien d'intérêt de l'expert)
- De la **nature de l'exercice** collectif demandé et des fonctions exercées
- Des **places respectives des expertises interne et externe**

Les impacts sont variables :

- **Conclusions erronées** des expertises
- Résultats **falsifiés ou modifiés** de sorte que l'expertise profite plus amplement aux intérêts de l'expert
- **Perte de confiance** des autorités et usagers du système de santé envers les organismes d'expertise
- Atteinte à la **qualité et à la sécurité des soins** des patients

#### 4.5. OBJECTIFS DE LA GESTION DES LIENS D'INTERET

- Assurer la **qualité** des informations scientifiques à disposition des professionnels de santé
- Maintenir l'**objectivité** des informations
- Assurer la **qualité des soins** et la **sécurité** des patients

#### « TRIPLE OBLIGATION »



Pour aller plus loin

**Loi du 27 janvier 1993 (« Loi anti-cadeaux ») :**

- Publication des avantages et rémunérations accessoires consentis par les industriels aux professionnels et acteurs du système de santé

**Loi du 29 décembre 2011 :**

- Déclaration des liens d'intérêts et publication des déclarations (DPI)
- Transparence et traçabilité :
  - Des débats dans les instances collégiales d'expertise sanitaire
  - De la procédure de prévention de conflits d'intérêts

#### Conférences de consensus - Recommandations

| Année | Source           | Titre   |
|-------|------------------|---|
| 2016  | HAS              | Analyse critique d'une recommandation élaborée par un organisme professionnel : recommandations de bonne pratique, fiche mémo ou fiche pertinence |
| 2016  | Cour des comptes | La prévention des conflits d'intérêts en matière d'expertise sanitaire  |
| 2013  | HAS              | Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêt.   |
| 2013  | Loi              | Décret du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L.1452-2 du code de la santé publique.         |
| 2011  | Loi              | Loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé                                  |
| 2010  | HAS              | Elaboration de recommandations de bonne pratique : « Recommandations par consensus formalisé »  |
| 2010  | HAS              | Elaboration de recommandations de bonne pratique : « Recommandations pour la pratique clinique »  |
| 2000  | ANAES            | Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations  |
| 1999  | ANAES            | Les conférences de consensus : base méthodologique pour leur réalisation en France  |

# ORGANISATION DU SYSTEME DE SOINS. SA REGULATION. LES INDICATEURS. PARCOURS DE SOINS

## Les objectifs du CNCI pour l'fECN

- x Expliquer les principes de l'organisation des soins en France, en Europe et aux Etats-Unis.
- x Expliquer la structuration du système de santé entre soins primaires (premier recours), secondaires et tertiaires.
- x Présenter les missions des ARS. Justifier la notion de « territorialité » pour l'organisation des soins.
- x Analyser de manière critique les évolutions du recours aux soins (quantitativement et qualitativement) au regard des évolutions épidémiologiques, économiques, technologiques, professionnelles et socioculturelles.
- x Préciser les qualités d'un indicateur utilisé dans l'organisation ou la régulation des activités cliniques et professionnelles (selon ses finalités : informative ou support de décision).
- x Identifier les éléments clés nécessaires aux notions de coordination, de continuité et de globalité des soins (parcours de soins ou de santé).
- x Expliquer les principes et finalités des parcours de soins, de la coordination des professionnels ainsi que la gradation des soins.
- x Exposer les attentes en matière de développement des pratiques de télémédecine.

## MOTS-CLES et REFLEXES GENERAUX

- x **Modèle de Beveridge vs Bismarck**
- x **Système de santé français = mixte**
- x **Loi HPST du 21 Juillet 2009**
- x **Agences Régionales de Santé**
- x **Territoires de santé**
- x **« Déserts médicaux »**
- x **T2A – PMSI**
- x **Filière = parcours d'un patient**
- x **Réseau = collaboration de professionnels**
- x **Parcours de soins coordonné**
- x **Médecin traitant**
- x **Qualité des soins**
- x **Télémédecine**

## Pour mieux comprendre

- Un système de santé regroupe l'ensemble des **moyens** (humains, structurels et financiers) et activités mis en œuvre pour la **production de santé** à visée :
  - **Curative** : restaurer la santé
  - **Préventive** : prévenir l'apparition des maladies ou réduire leurs conséquences
  - **Educative** : faire que chaque personne puisse acquérir tout au long de sa vie les compétences et les moyens qui lui permettront de promouvoir sa santé et sa qualité de vie
- Un système de santé se constitue autour :
  - **Des usagers**
  - **Des financeurs**
  - **De l'offre de soins**
- Chaque pays dispose d'un système de santé qui s'est construit en fonction de son histoire, ses traditions, ses choix politiques et son niveau de développement économique.

## 1. ORGANISATION DES SOINS EN EUROPE

### 1.1. GENERALITES

- Au niveau européen, la comparaison de l'Angleterre et son système beveridgien avec l'Allemagne et son système bismarkien est intéressante
- Ces 2 systèmes fondent tous les systèmes de santé européens



Réflexes

| Les 2 modèles fondateurs   |   |
|--|---|
| BEVERIDGE  | BISMARCK  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1942 : Lord Beveridge propose un système de santé qui fournit des services médicaux gratuits à tous les citoyens et qui est financé par le budget de l'Etat (l'impôt)</li> <li>• 3 principes : les 3 « U »               <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Universalité</b> (toute la population est prise en charge)</li> <li>- <b>Unique</b> (un système administratif central gère tout)</li> <li>- <b>Uniforme</b> (mêmes bénéfices pour tous)</li> </ul> </li> <li>• <b>Gestion par l'Etat</b></li> <li>• Financé par l'impôt</li> </ul> <p>Où ? Angleterre, Europe du Nord (Suède, Finlande, Danemark, Irlande)</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fin du 19<sup>ème</sup> siècle, le chancelier Bismarck fait voter la « politique sociale » destinée à protéger les ouvriers de l'industrie</li> <li>• 4 principes :               <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Réservé aux salariés</b></li> <li>- <b>Principe de l'assurance</b> : les cotisations sont proportionnelles aux salaires et les prestations sont proportionnelles aux cotisations</li> <li>- <b>Une protection obligatoire pour ceux qui ne dépassent pas un certain plafond</b></li> <li>- <b>Gestion décentralisée, par les salariés et les employeurs</b></li> </ul> </li> </ul> <p>Où ? Allemagne, Autriche, France en 1945, Belgique, Pays Bas, Suisse, Luxembourg</p> |
| <p><b>SYSTEMES MIXTES</b><br/>Où ? France, pays méditerranéens (Portugal, Espagne, Grèce, Italie)</p>  |   |

### 1.2. LE SYSTEME DE SANTE ANGLAIS

- Dépense de santé : 9,1 % du PIB en 2014
- **L'Etat a un rôle central**
- Le système de santé est le **NHS (National Health Service)**
- Son financement est assuré par l'impôt

#### Fonctionnement :

- Pour bénéficier du NHS, **tout citoyen peut s'inscrire chez un médecin généraliste de son choix (General Practitioner : GP)**, sous contrat avec le NHS
- Les soins de santé sont quasiment gratuits pour tous les résidents (ticket modérateur pour les médicaments)
- Les médecins sont rémunérés par le NHS en fonction du nombre de patients inscrits et de certains actes qu'ils effectuent.
- Les médecins n'ont pas le droit de s'installer dans des zones de trop forte densité médicale
- Ce médecin est la **porte d'entrée obligée dans le système de soins (« gate-keeper »)** : spécialistes, hospitalisation, examens complémentaires...

#### Evolution du système depuis les années 90

- Déconcentration administrative et financière du NHS confiée à des « **Primary Care Trusts** » (1 pour 100 000 habitants)
- **Responsabilisation** des échelons du NHS

- Mesure de la **performance et de l'efficience** dans l'ensemble du système
- Regroupement des médecins libéraux en **cabinets médicaux**
- **Programme d'assurance qualité (« clinical governance ») à l'échelle nationale :**
  - Mise à plat des missions du médecin généraliste, avec des modes de rémunération spécifiques
  - Encadrement des médecins orienté sur la qualité des soins
  - Diffusion de recommandations de bonne pratique (par le NICE : « *National Institut of Clinical Excellence* », équivalent de la HAS)
  - Evaluation systématique des pratiques professionnelles

#### Les inconvénients de ce modèle :

- Le **rationnement** quantitatif des soins
- Temps d'attente longs du fait du manque d'investissement et de la lourdeur de l'organisation du système
- Un système « à 2 vitesses » avec un système privé se développant en sus du secteur public

### 1.3. LE SYSTEME DE SANTE ALLEMAND

- Dépenses de santé = 11,1 % du PIB en 2014

Le système de protection maladie reste d'inspiration bismarckienne :

- Les assurés dont les revenus sont inférieurs à un certain plafond sont **obligés** de contracter une **assurance maladie auprès d'une caisse publique** (90 % de la population)
- Les personnes disposant d'un revenu supérieur à ce seuil n'ont pas d'obligation d'assurance et peuvent choisir soit d'adhérer à une **caisse maladie publique** soit de contracter une assurance auprès d'une **compagnie d'assurance privée**
- **Les caisses sont donc concurrentes entre elles** et sont autonomes dans leur gestion
- Les médecins conventionnés sont adhérents à des unions professionnelles de médecins. Ces unions négocient une rémunération collective avec les caisses, au niveau d'une région, qui est ensuite répartie entre les différents médecins (enveloppe globale). Les actes ambulatoires sont donc gratuits pour les patients.
- Il existe une nette **séparation entre le secteur ambulatoire et le secteur hospitalier**
- Ce sont les Länder qui sont responsables de la planification hospitalière et du financement des investissements hospitaliers

#### Les réformes du système (depuis 1996)

- **Introduction de la concurrence** entre les caisses maladie : les patients sont libres de choisir leur caisse d'assurance
- Instauration de forfaits par pathologie pour le financement des hôpitaux
- Régulation de la démographie médicale
- **Participation des assurés accrue** (ticket modérateur, forfaits hospitaliers augmentés)
- Programme d'amélioration de la qualité des soins
- La question du financement est objet de débats

## 2. ORGANISATION DES SOINS AUX ETATS-UNIS

### 2.1. GENERALITES

- **Système libéral décentralisé**
- L'Etat fédéral, en partenariat avec les Etats, couvre les gros risques : les personnes âgées, les handicapés lourds, les pauvres
- Pour les autres, le système est basé sur des assurances privées, nombreuses, **livrées à la concurrence du marché**
- Les dépenses de santé y sont très élevées : **17,1 % du PIB en 2014**

### 2.2. ASSURANCE MALADIE VIA L'EMPLOYEUR

- L'**assurance maladie privée liée à l'emploi**
- Cette assurance maladie est **facultative**
- Les plus grandes entreprises ont généralement les meilleurs systèmes de couverture
- Les PME et autres artisans indépendants peuvent mutualiser leurs risques en s'organisant en centrale d'achat et négocient avec les compagnies d'assurance

Organisation :

- **Managed Care Organizations (MCO)**
- Soins « clé en main »
- Les patients ne peuvent consulter que les médecins ou hôpitaux listés
- Les patients ne paient qu'un ticket modérateur (en plus de leur cotisation mensuelle)
- 70 % des MCO sont privées à but lucratif

**2.3. ASSURANCE MALADIE INDIVIDUELLE**

- Un certain nombre d'entreprises ne proposent pas de plan d'assurance
- Le recours est une **assurance maladie privée individuelle** (souvent hors de prix)
- **Concurrence** entre les assurances

**2.4. ASSURANCE MALADIE OBLIGATOIRE**

- Concerne **25 %** de la population
- **MEDICARE :**
  - Système de protection destiné aux **personnes âgées et handicapées**
  - Financé par l'Etat Fédéral
- **MEDICAID :**
  - Pour **les plus pauvres**
  - Financé par les Etats fédéraux (inégalités selon les régions)

**2.5. ABSENCE D'ASSURANCE MALADIE**

- 16 à 18 % des Américains
- Peuvent se rendre dans un réseau d'hôpitaux publics ou dans des centres pour personnes défavorisées :
  - Mais les soins sont **inférieurs à la norme**
  - Ils doivent **payer la totalité des frais** de santé

**2.6. LA REFORME DE LA SANTE DE BARAK OBAMA**

- La réforme de la santé conduite par le président Barack Obama a été adoptée en mars **2010** (« *Patient protection and affordable care Act* »)
- Elle propose 3 innovations majeures :
  - une **couverture** pour les Américains qui en sont **privés**
  - des **subventions** pour aider ceux qui n'ont pas les moyens de souscrire une assurance maladie
  - une **plus forte régulation** des compagnies d'assurance
- Les jeunes adultes peuvent bénéficier de la **couverture santé de leurs parents**
- **Elargissement du MEDICAID** pour couvrir plus de personnes à bas revenu
- La réforme **prévoit la couverture de 95 % des Américains** dans un délai de 10 ans après le vote de la loi
- Le taux d'Américains sans couverture maladie est tombé à 13,2 %

NB : Le nouveau Président des Etats-Unis, Donald Trump, souhaite supprimer cette réforme.

**3. ORGANISATION DES SOINS EN FRANCE****3.1. LE SYSTEME DE PROTECTION SOCIALE**

- Le système de santé en France est un **modèle mixte**
- **Historiquement**, le système de protection sociale relève du **modèle de Bismarck** (l'accès à la prise en charge des soins était lié à l'activité professionnelle, le financement était réalisé uniquement par les cotisations salariales)
- Les évolutions l'ont progressivement amené **vers un système type « Beveridge »** avec :
  - L'élargissement des bénéficiaires : création de la **CMU** en 1998
  - Financement alimenté par l'**impôt** (CSG en 1990)
  - La **Protection Universelle Maladie (PUMA)** en 2016

### 3.2. POLITIQUE DE SANTE

#### Systeme de santé français :

- **L'Etat a un rôle prépondérant**
- **L'Etat définit la Politique de santé :**
  - conduite dans le cadre d'une **Stratégie Nationale de Santé**
  - afin de **garantir le droit à la protection de la santé de chacun**
- L'objectif principal de l'Etat est de **promouvoir la santé publique :**
  - Réduire au plus bas les risques sanitaires de la population
  - Garantir la meilleure qualité des soins
  - Assurer la plus grande équité des individus vis-à-vis de la santé

#### La politique de santé comprend :

- La surveillance et l'observation de l'état de santé de la population et l'identification de ses principaux déterminants
- La promotion de la santé dans tous les milieux de vie
- La prévention collective et individuelle, tout au long de la vie, des maladies et de la douleur, des traumatismes et des pertes d'autonomie
- L'animation nationale des actions conduites dans le cadre de la protection et de la promotion de la santé maternelle et infantile
- L'organisation des parcours de santé
- La prise en charge collective et solidaire des conséquences financières et sociales de la maladie, de l'accident, du handicap par le système de protection sociale
- La préparation et la réponse aux alertes et crises sanitaires
- La production, l'utilisation et la diffusion des connaissances utiles à son élaboration et à sa mise en œuvre
- La promotion des activités de formation, de recherche et d'innovation dans le domaine de la santé
- L'adéquation entre la formation initiale des professionnels de santé et l'exercice ultérieur de leurs responsabilités
- L'information de la population et sa participation, directe ou par l'intermédiaire d'associations, aux débats publics sur les questions de santé et sur les risques sanitaires

### 3.3. ORGANISATION

- L'organisation du système de santé recouvre un ensemble de services et organismes **centraux** ainsi que des organisations **régionales et départementales**

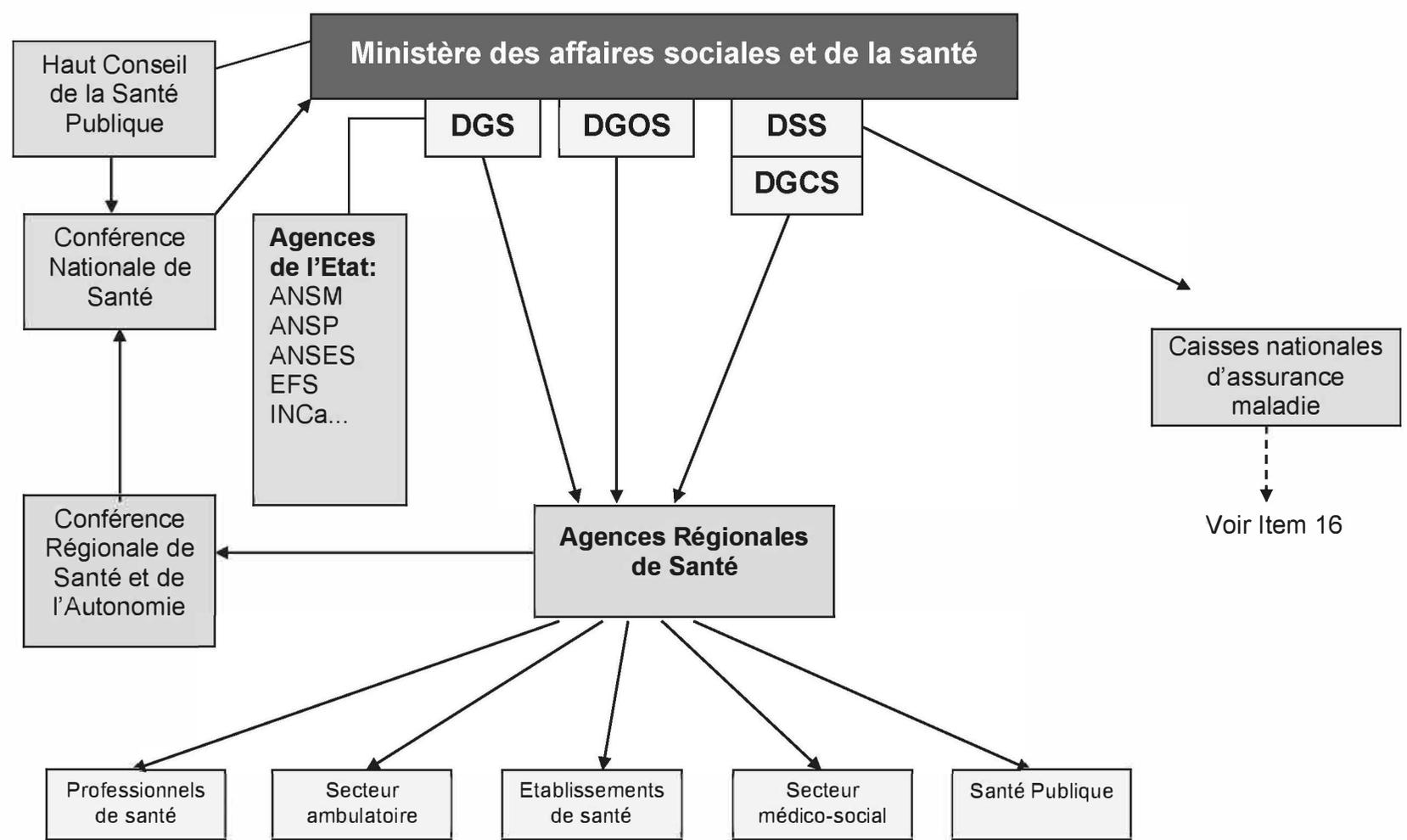
#### Les **5 acteurs** du système de santé en France :

- **Offreurs de soins :**
  - Professions médicales et pharmaceutiques
  - Professions paramédicales/auxiliaires médicaux
  - Etablissements de santé
  - Réseaux de santé pluridisciplinaires, pour favoriser l'accès aux soins, la coordination, la continuité ou l'interdisciplinarité des prises en charge
  - Structures de prévention (médecine du travail, médecin scolaire, PMI)
- **Producteurs de biens et de services de santé**
  - Industries pharmaceutiques
- **Institutions publiques :**
  - Organisent le système au niveau national (Ministère, Agences), régional (ARS) ou départemental (conseils départementaux dans le domaine de l'action sanitaire et sociale)
  - Conseillent ou aident à l'organisation (Haut Conseil de la Santé Publique...)
  - Contrôlent et orientent (Parlement...)
- **Financiers :**
  - Assurance Maladie Obligatoire (AMO)
  - Organismes Complémentaires d'Assurance Maladie (OCAM)
  - Ménages
- **Bénéficiaires :**
  - Patients et associations de patients
  - Usagers du système de santé

MINISTRES CENTRAUX ET ORGANISMES NATIONAUX

REGIONS

LOCAL



### 3.4. STRUCTURES INSTITUTIONNELLES

#### 3.4.1. Le parlement

##### Organisation du système de santé :

- **Votent les lois** en lien avec la santé et l'organisation du système :
  - Loi HPST du 21 juillet 2009
  - Loi de modernisation de notre système de santé du 27 janvier 2016

##### Financement du système de santé :

- Depuis 1996, le Parlement vote chaque année une **Loi de Financement de la Sécurité Sociale (LFSS)** :
  - Elle fixe un objectif prévisionnel de dépenses d'Assurance Maladie pour l'année suivante (**I'ONDAM : Objectif National de Dépenses d'Assurance Maladie**)
- Propose les orientations de la politique de santé et de sécurité sociale

#### 3.4.2. Le ministère des affaires sociales et de la santé

Quatre directions sont concernées par l'organisation du système de santé :

- **La Direction Générale de la Santé (DGS) :**
  - Elabore et met en œuvre les politiques de santé
- **La Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) :**
  - Elabore la politique de l'offre de soins (établissements publics et privés, médecine de ville)
  - En fonction des objectifs et des priorités de la politique de santé
  - Définit les formations des professionnels de santé
- **La Direction de la Sécurité Sociale (DSS) :**
  - Elabore et met en œuvre la politique de la SS
  - Prépare les Lois de Financement de la Sécurité Sociale (LFSS), veille à leur exécution, assure le suivi financier des différents régimes de SS
- **La Direction Générale de la Cohésion Sociale (DGCS) :**
  - Elle est compétente en matière de politique familiale, autonomie des personnes handicapées et des personnes âgées, égalité entre les femmes et les hommes, prévention et lutte contre les exclusions...

Missions du Ministère de la Santé :

- Cf. item 4

#### 3.4.3. Les agences et organismes de l'état (+ cf. item 4)

- Toujours au niveau national, plusieurs organismes ayant des **compétences** dans des **domaines spécifiques** ont été progressivement créés.

Sous la tutelle du Ministère de la santé (sauf HAS, qui est une autorité indépendante) :

- **Agences et organismes chargés d'une expertise technique :**
  - **HAS** : Haute Autorité de Santé
  - **ANSM** : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
  - **ANSES** : Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
  - **EFS** : Etablissement Français du Sang
  - **Agence de Biomédecine**
  - **IRSN** : Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire
  - **INCa** : Institut National du Cancer
  - **Santé Publique France** (Agence Nationale de Santé Publique)

Les organismes suivants ne relèvent pas forcément du Ministère :

- **Organismes consultatifs :**
  - **CCNE** : Comité Consultatif National d'Ethique
- **Les instituts de recherche et de formation :**
  - **INSERM** : Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale
  - **EHESP** : Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique
  - **CNRS** : Centre National de la Recherche Scientifique
  - **IRES** : Institut de Recherche en Santé Publique
  - **Autres** : INRS, IRD, ANRS, IRDES...

### 3.4.4. Autres organismes

- **Le Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) :**
  - Créé par la **loi du 9 août 2004** relative à la politique de santé publique
  - C'est « **l'expert** » du **ministère** pour définir les politiques nationales de santé publique
  - Contribue à la définition des objectifs pluriannuels de santé publique et à leur évaluation
  - Expert pour la gestion des risques sanitaires, la conception et l'évaluation des politiques et stratégies de prévention et de sécurité sanitaire
  - Conseils sur les questions de santé publique
- **Le Comité Technique des Infections Nosocomiales et des infections Liées aux Soins (CTINILS)**
  - Cf. item 4

### 3.4.5. Conférence nationale de santé (+ cf. item 7)

- **Organisme consultatif** placé auprès du Ministère de la Santé
- **3 missions :**
  - Formuler des **avis sur l'amélioration du système de santé** (projet de loi définissant les finalités et priorités de la Politique de Santé, finalités et axes stratégiques de la politique nationale de santé, plans et programmes nationaux de santé)
  - Elaborer chaque année un **rapport sur le respect des droits des usagers du système de santé**
  - Contribuer à l'organisation de **débats publics sur les questions de santé**
- **Organisation :**
  - Se réunit annuellement
  - Elle s'appuie sur les travaux réalisés par les **Conférences Régionales de Santé et de l'autonomie (CRSA)**
  - Elle est composée de représentants des professionnels, des établissements de santé et des usagers

## 3.5. LES AGENCES REGIONALES DE SANTE (ARS) et la TERRITORIALITE DES SOINS

### Cadre législatif

- **Loi du 21 juillet 2009** portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (**Loi HPST**)
- **Loi du 26 janvier 2016** de modernisation de notre système de santé

### LES AGENCES REGIONALES DE SANTE (ARS)

#### 1. Agences Régionales de Santé (ARS)

- Créées par la Loi HPST du 21 juillet 2009 dans le but de :
  - améliorer **l'efficacité** des politiques de santé (meilleure réponse aux besoins) et **l'efficience** (meilleure maîtrise des dépenses)
  - **décloisonner** le système de santé
- Elles regroupent tous les organismes publics chargés des politiques de santé dans les régions et les départements :
  - les agences régionales de l'hospitalisation (ARH)
  - les groupements régionaux de santé publique (GRSP)
  - les unions régionales des caisses d'Assurance Maladie (URCAM)
  - les missions régionales de santé (MRS),
  - une partie des Directions Départementales des Affaires Sanitaires et Sociales (DDASS) et des Directions Régionales des Affaires Sanitaires et Sociales (DRASS)
  - une partie des Caisses Régionales d'Assurance Maladie (CRAM), des caisses du Régime Social des Indépendants (RSI) et de la Mutualité Sociale Agricole (MSA)

#### 4 axes stratégiques :

- Réduire les inégalités territoriales de santé
- Assurer un meilleur accès aux soins
- Améliorer l'organisation des parcours de soins
- Assurer une meilleure maîtrise des dépenses de santé

## 2 grandes missions :

- **le pilotage de la politique de santé publique à l'échelle régionale :**
  - Veille et sécurité sanitaires, ainsi que l'observation de la santé
  - La définition, le financement et l'évaluation des actions de prévention et promotion de la santé
  - L'anticipation, la préparation et la gestion des crises sanitaires, en liaison avec le Préfet
- **la régulation de l'offre de santé :**
  - mieux répondre aux besoins et garantir l'efficacité du système de santé
  - dans le cadre d'un **Schéma Régional de Santé (SRS)**
  - dans tous les secteurs :
    - secteur **ambulatoire** (médecine de ville)
    - secteur **médico-social** (EHPAD, établissements prenant en charge des personnes handicapées)
    - secteur **hospitalier** (public comme privé)

## 2. Projet Régional de Santé (PRS)

- Il définit les **objectifs pluriannuels de l'ARS** dans ses domaines de compétence :
  - En cohérence avec la Stratégie Nationale de Santé et les Lois de Financement de la Sécurité Sociale
  - Contient le Schéma Régional de Santé

## 3. Schéma Régional de Santé (SRS)

- Il définit pour **5 ans** les orientations de l'ARS en matière de **gestion de l'offre de soins**

### Contenu :

- Indique les **besoins en implantation** pour l'exercice de **soins de premier recours** et des **soins de second recours**
- Fixe dans des zones prédéfinies :
  - Les objectifs qualitatifs et quantitatifs de **l'offre de soins**
  - Les **créations et suppressions** d'activités de soins et d'équipements matériels lourds
  - Les transformations, regroupements et coopérations entre **établissements de santé**
- Fixe les objectifs quantitatifs et qualitatifs des **établissements et des services sociaux et médico-sociaux**
- Définit **l'offre d'exams de biologie médicale** en fonction des besoins de la population

## 4. Les Conférences Régionales de Santé et de l'Autonomie (CRSA)

- Créées par la **loi HPST** du 21 juillet 2009
- « **Démocratie sanitaire** »
- **Organisme consultatif** qui concourt par ses avis à la politique régionale de santé (champ sanitaire et médico-social)
- Elle peut faire **toute proposition** au Directeur de l'ARS sur l'élaboration, la mise en œuvre et l'évaluation de la politique de santé en région
- Elle émet un **avis** sur le **Plan Régional de Santé**
- Elle évalue les conditions dans lesquelles sont appliqués et respectés **les droits des usagers** du système de santé
- Elle **organise le débat public** sur les questions de santé de son choix

## LA TERRITORIALITE DES SOINS

### 1. Territoires de santé

Avec la loi HPST :

**Territoires de santé :**

- Définis par l'ARS, après avis de l'Etat et de la CRSA
- **Pertinents** en matière de :
  - **santé publique**
  - **de soins**
  - **d'équipements des établissements de santé**
  - de prise en charge et d'accompagnement **médico-social**
  - accès aux **soins de premier recours**
- Peuvent être infrarégionaux, régionaux ou interrégionaux
- Au sein de chaque territoire est organisée une **conférence de territoire** :
  - Composée de représentants des différents acteurs du système de santé
  - Contribue à mettre en cohérence les projets territoriaux sanitaires avec le projet régional de santé

Loi de modernisation du système de santé :

**Territoires de démocratie sanitaire :**

- Etablis à l'échelle **infrarégionale**
- Avec un **conseil territorial de santé** :
  - Contribue à la réalisation du diagnostic territorial partagé
  - Contribue à l'élaboration, à la mise en œuvre, au suivi et à l'évaluation du Plan Régional de Santé
  - Il est informé de la création de plateformes territoriales d'appui à la coordination des parcours de santé
- Un **diagnostic territorial partagé** est mené dans chaque territoire :
  - Identification des besoins sanitaires, sociaux et médico-sociaux de la population concernée
  - Identification des insuffisances en termes d'offre, d'accessibilité, de coordination et de continuité des services sanitaires, sociaux et médico-sociaux
  - Peut s'appuyer sur les avis des conseils locaux de santé

### 2. Inégalités territoriales de santé

- Problématique des déserts médicaux et des inégalités territoriales de santé en France
- Plusieurs mesures prises par les Gouvernements successifs

**Pactes « Territoire-santé » :**

- 1<sup>er</sup> lancé en 2012, le 2<sup>ème</sup> en 2015
- Objectif :
  - **lutter contre les déserts médicaux** en France

3 axes majeurs :

- **Changer la formation et faciliter l'installation des jeunes médecins :**
  - Stage en médecine générale pour 100 % des étudiants
  - Développement des Contrats d'Engagement de Service Public (CESP)
  - Création du statut de « **Praticien Territorial de Médecine Générale** »
- **Transformer les conditions d'exercice des professionnels de santé :**
  - Développer le travail en équipe
  - Rapprocher les maisons de santé des universités
  - Développer la **télémédecine**
  - Accélérer les **transferts de compétences**

- **Investir dans les territoires isolés :**
  - **Garantir un accès aux soins urgents en < 30 min**
  - Permettre aux professionnels hospitaliers et salariés d'appuyer les structures ambulatoires
  - Adapter les hôpitaux de proximité et responsabiliser les centres hospitaliers de niveau régional à l'égard de leur territoire
  - Conforter les **centres de santé**

#### **Contrat d'Engagement de Service Public (CESP)**

- **Objectif :**
  - Fidéliser de jeunes médecins dans des **spécialités et des lieux d'exercice fragiles** où la **continuité des soins est menacée**
- **Principe :**
  - Allocation mensuelle de 1.200€ proposée aux **étudiants en médecine** et odontologie et aux **internes**
  - Les bénéficiaires **s'engagent**, pendant un nombre d'années égal à la durée pendant laquelle ils ont reçu l'allocation (et pour 2 ans minimum), à choisir une spécialité moins représentée ou à s'installer dans une zone où la continuité des soins est menacée

#### **Praticien Territorial de Médecine Générale (PTMG)**

- **Objectifs :**
  - **Sécuriser la période d'installation** du médecin par une garantie financière
  - Favoriser leur installation dans des **territoires fragiles**, où l'offre de soins est limitée
- A destination des jeunes médecins non installés ou installés depuis < 1 an
- **Avantages :**
  - Versement d'un complément de rémunération (maximum 3.105€ brut/mois)
  - Avantages en matière de protection sociale
- **Engagements du médecin :**
  - **Exercer tout ou partie de son activité** dans un territoire où l'offre, l'accès ou la continuité des soins est insuffisante
  - Appliquer les **tarifs du secteur 1** de la sécurité sociale
  - Justifier d'une **activité minimale de 165 consultations/mois**

### TERRITORIALITE DES SOINS



### Réflexes

- Rôle central des **ARS**
- Renforcement des **structures de premier recours**
- « **Délocalisation** » de la médecine vers des **territoires isolés, où la continuité des soins est menacée**
- Lutte contre les **déserts médicaux**
- Développement des **CESP et des PTMG**

## 3.6. L'OFFRE DE SOINS

### LES PROFESSIONNELS DE SANTE

#### **Les professionnels de santé**

Définis dans le **Code de Santé Publique**

Certaines professions disposent d'un **décret d'exercice**

Certaines sont regroupées dans un **Ordre professionnel** :

- médecins, pharmaciens, sages-femmes, infirmiers, chirurgiens-dentistes, masseurs-kinésithérapeutes, pédicures-podologues

On distingue 3 catégories :

- **Les professions médicales** : médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes
- **Les professions de la pharmacie** : pharmaciens, préparateurs en pharmacie et en pharmacie hospitalière

- **Les professions paramédicales** : infirmières, masseurs-kinésithérapeutes, pédicures-podologues, ergothérapeutes, psychomotriciens, orthophonistes, orthoptistes, manipulateurs en électroradiologie médicale, techniciens de laboratoire médical, audioprothésistes, opticiens-lunetiers, prothésistes, orthésistes, diététiciens.
- Ils représentent **1,75 millions** de professionnels de santé en France métropolitaine en 2014 (Source : Drees) :
  - 220 000 médecins
  - 41 000 chirurgiens dentistes
  - 20 700 sages-femmes
  - 73 000 pharmaciens
  - 616 000 infirmier(e)s
  - 80 800 masseurs-kinésithérapeutes...
- Il existe des **écarts importants de la densité** de l'offre selon les régions et les départements

## LES ETABLISSEMENTS DE SANTE

### 1. Catégories

On ne parle plus d'hôpitaux mais **d'établissements de santé**

On en distingue **3 types** :

- Etablissements de santé **publics**
- Etablissements de santé **privés à but non lucratif** (= ESPIC : Etablissements de santé privé d'Intérêt Collectif)
- Etablissements de santé **privés à but lucratif**

#### Missions des établissements de santé :

- Ils assurent le diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes
- Ils mènent des actions de prévention et d'éducation à la santé
- Ils délivrent les soins, le cas échéant palliatifs, avec ou sans hébergement, sous forme ambulatoire ou à domicile
- Ils participent à la coordination des soins en relation avec les membres des professions de santé exerçant en ville et les établissements et services médico-sociaux
- Ils participent à la mise en œuvre de la politique de santé et des dispositifs de vigilance destinés à garantir la sécurité sanitaire
- Ils mènent en leur sein une réflexion sur l'éthique liée à l'accueil et la prise en charge médicale
- Ils peuvent participer à la formation, à l'enseignement universitaire et post-universitaire, à la recherche, à l'innovation en santé
- Ils peuvent participer au DPC des professionnels de santé

#### **Les établissements de santé publics :**

- On parle de **Centre Hospitalier (CH)** +/- R (Régional) et/ou U (Universitaire)
- Prennent parties dans des **Groupements Hospitaliers de Territoire (GHT)** :
  - En association avec un CHU
  - Possiblement en association avec des établissements médico-sociaux ou des ES privés dans le cadre de conventions de GHT
  - Avec un **projet médical partagé** entre les établissements, un système d'information commun et la mutualisation des achats

#### **Le service public hospitalier :**

- Rétabli par la Loi de Modernisation de notre système de santé (la loi HPST avait introduit 14 missions de service public).
- Exerce l'ensemble des **missions des ES** ainsi que l'**aide médicale urgente** dans le respect des principes d'**égalité d'accès** et de **prise en charge**, de **continuité**, d'**adaptation** et de **neutralité**.
- Est assuré par :
  - Les ES publics
  - Les hôpitaux des armées
  - Les ESPIC
  - Les autres ES privés habilités, après avis favorable conforme de la CME

## 2. Planification hospitalière

- Elle repose sur le **Schéma Régional de Santé (SRS)**
- Il s'agit d'un programme élaboré **par les ARS pour 5 ans**
- Il **évalue les besoins d'offre de soins et organise** à l'intérieur de chaque région (souvent dans les **territoires de santé**) **la répartition géographique des installations** (lits, places et équipements en matériels lourds) **ou des activités de soins**

## 3. Financement des établissements de santé

### La T2A = Tarification à l'Activité

- Elle remplace les deux systèmes existants auparavant :
  - **Dotation Annuelle de Financement (DAF)** pour les établissements de santé publics
  - Le **forfait journalier hospitalier** (prix de journée) définis par des **Objectifs Quantifiés Nationaux (OQN)** pour les établissements de santé privés
- **Son principe :**
  - **Système de financement unique** s'appliquant à **tous les établissements de santé**, publics ou privés
  - C'est **l'activité effectuée**, c'est-à-dire la nature et le volume des soins produits, qui **détermine directement les ressources de l'hôpital**
  - S'appuie sur le recueil de l'information du **PMSI**
- **Objectifs :**
  - Assurer une plus grande **transparence** dans le financement des soins hospitaliers
  - Rendre le financement plus **équitable** dans la mesure où le même prix est payé pour un même service pour tous les fournisseurs de soins
  - Améliorer **l'efficacité** de chaque établissement et de l'ensemble du système de production de soins
- **Champs d'application :**
  - Activités de **Médecine, Chirurgie, Obstétrique (MCO)**
  - **L'odontologie**
  - **L'Hospitalisation à Domicile (HAD)**
  - Travaux en cours pour la mise en place d'une Dotation Modulée à l'Activité (DMA) dans le champ du SSR
  - Certaines activités ne rentrent pas dans la T2A (urgences, services de greffe et de prélèvements, médicament coûteux, activités de recherche et d'enseignement...) et sont donc financées via d'autres modalités (forfaits annuels, dotations...)
- **Les risques de la T2A :**
  - Sur-codage ou sous-codage des actes
  - Segmentation des séjours (plus rentable)
  - Sélection des patients (exclusion des « plus lourds », des « moins rentables »)
  - Diminution de la durée des séjours, sorties précoces des patients, transferts rapides
  - Fermeture d'hôpitaux de proximité non rentables

## 4. PMSI

- **Programme de Médicalisation du Système de l'Information**
- Outil décrivant globalement les soins offerts au cours d'une prise en charge
- Il permet un **recueil standardisé** de données **décrivant le séjour** hospitalier (données administratives et médicales)

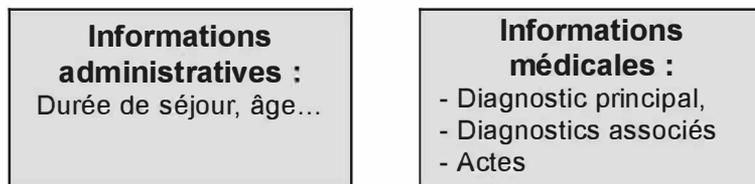
### Principes :

- Dans chaque unité médicale où est passé le patient, on définit un **RUM** (Résumé d'Unité Médicale)
- Les RUM sont regroupés en **RSS** (Résumé Standardisé de Séjour)
- Le RSS est classé dans un **GHM** (Groupe Homogène de Malades) correspondant à un **GHS** (Groupe Homogène de Séjour) correspondant à un tarif
- Le tarif des GHS est établi sur la base d'une enquête nationale auprès d'hôpitaux volontaires, appelée **Enquête Nationale de Coûts (ENC)**
- Les établissements de santé envoient mensuellement ce recueil aux ARS qui effectuent le paiement
- Des **contrôles externes** peuvent être réalisés par l'Assurance Maladie



## PRINCIPE DE LA T2A

Un patient



Codage PMSI



Chaque patient est classé dans un **GHM** (Groupe Homogène de Malades) puis **GHS** (Groupe Homogène de Séjours)

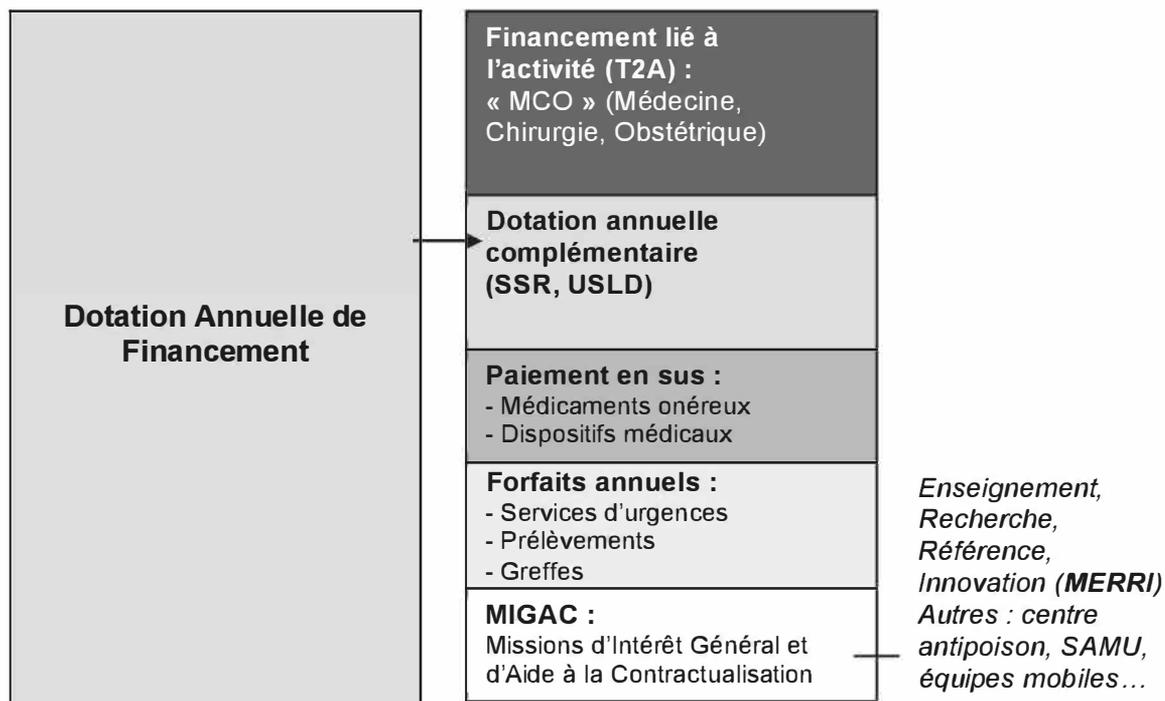


Cette somme « théoriquement » **dépensée** pour ce patient servira de base pour le calcul mensuel des **recettes** de l'hôpital



## FINANCEMENT DES HOPITAUX

Avant la T2A



## 4. PARCOURS DE SOINS

### 4.1. UNE GRADATION DES SOINS

|                              |  |
|------------------------------|--|
| <b>SOINS<br/>PRIMAIRES</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>On parle également de <b>soins de premier recours</b></li> <li>Soins offerts à toute personne lors d'un <b>premier contact avec le système de santé</b></li> </ul> <p>Ils comprennent :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Prévention, dépistage, diagnostic, traitement et suivi des patients</li> <li>Dispensation et administration des médicaments, produits et dispositifs médicaux, ainsi que le conseil pharmaceutique</li> <li>L'orientation dans le système de soins et le secteur médico-social</li> <li>L'éducation pour la santé</li> </ul> <p>Ces soins sont réalisés par :</p> <p>Des <b>professionnels de santé</b> (médecin traitant ++, médecin spécialiste, médecine préventive)</p> <p>Des <b>centres de santé</b></p> |
| <b>SOINS<br/>SECONDAIRES</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>On parle également de <b>soins de second ou deuxième recours</b></li> <li>Soins <b>non couverts par le premier recours</b>, nécessitant souvent des <b>prises en charge plus complexes et spécialisées</b></li> </ul>   |
| <b>SOINS<br/>TERTIAIRES</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>On parle aussi de <b>soins de troisième recours</b></li> <li>Soins nécessitant le recours à un <b>plateau technique spécialisé</b> ou à une <b>médecine de pointe</b></li> <li>Ce sont souvent des <b>soins hospitaliers</b></li> </ul>   |

### 4.2. LE PARCOURS DE SOINS DU PATIENT

#### 4.2.1. Définition

- Prise en charge **globale, structurée et continue** des patients, au **plus près de chez eux**
- C'est un changement de paradigme : la prise en charge, la coordination entre les professionnels et les structures s'adaptent aux patients, et non plus l'inverse*

#### Approche graduée :

- Parcours de santé** : articule les soins avec la prévention en santé et sociale et l'accompagnement médico-social
- Parcours de soins** : permet l'accès aux consultations de 1<sup>er</sup> recours et si nécessaire aux autres lieux de soins
- Parcours de vie** : envisage la personne dans son environnement

#### Objectifs :

- Permettre de fournir aux patients les **bons soins par les bons professionnels dans les bonnes structures au bon moment**
- Assurer la coordination, continuité et globalité** des soins
- Décloisonner** le système de santé
- Replacer le **patient au cœur du système**
- Accroître les compétences** des acteurs (formation)
- Améliorer l'efficacité** du système

#### 4.2.2. Organisation

- **Intervention coordonnée et concertée des professionnels de santé et sociaux**
- **En ville, en établissements de santé, médico-sociaux et sociaux, en maison de santé ou en centres de santé**
- Parcours fondé sur les **soins primaires** et le **virage ambulatoire** :
  - Professionnels de soins primaires garants de cette évolution du système de santé
  - Hôpitaux doivent se recentrer sur leur mission première : les soins

#### 4.2.3. Coopération entre professionnels

- Élément essentiel pour l'organisation du parcours de soins des patients
- Place centrale des **modes d'exercice coordonné et pluriprofessionnel** :
  - **Maisons de santé**
  - **Centres de santé**
  - **Réseaux de santé** (regroupés au sein de **Plateformes Territoriales d'Appui**)

##### Réseaux de santé :

- **Regroupement pluridisciplinaire de professionnels de santé et d'autres professionnels du secteur social et médico-social** :
  - Pour favoriser l'**accès aux soins, la coordination, la continuité ou l'interdisciplinarité**
  - Pour répondre à un **besoin** de santé de la population
  - Dans une **zone géographique donnée**
- **Objectifs** :
  - Favoriser l'**accès aux soins**
  - Assurer une meilleure **orientation** du patient
  - Favoriser la **coordination et la continuité** des soins
  - Promouvoir la délivrance de **soins de proximité de qualité**
  - **Prévenir et éduquer**
- **Financement** :
  - Le **FIR** (Fonds d'Intervention Régional), géré par les ARS
  - Les collectivités territoriales
- **Evaluation** : trois dimensions prioritaires :
  - La qualité des soins fournis aux patients
  - Le fonctionnement du réseau
  - Le coût de fonctionnement du réseau

#### 4.2.4. Place centrale des soins primaires

##### Soins primaires :

- Cf. ci-dessus

##### Médecin généraliste de premier recours :

- Contribue à l'offre de **soins en ambulatoire**
- Assure pour ses patients la **prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi** des maladies ainsi que l'**éducation** pour la santé
- Oriente ses patients selon leurs besoins dans le système de soins et le secteur médico-social
- S'assure de la **coordination des soins** nécessaire à ses patients
- Veille à l'**application individualisée des protocoles** et recommandations pour les soins prolongés et contribue au suivi des maladies chroniques
- S'assure de la **synthèse des informations** transmises par les différents professionnels de santé
- Contribue aux **actions de prévention et de dépistage**
- Participe à la **mission de service public** de permanence des soins
- Contribue à l'**accueil et à la formation des stagiaires** de 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> cycle des études médicales

**Equipe de soins primaires :**

- **Ensemble de professionnels de santé constitué autour du médecin généraliste de premier recours**
- Contribue à la **structuration du parcours de santé**
- Exerce son activité de soins de premier recours sur la base d'un **projet de santé**
- Peut prendre la forme :
  - D'une **maison de santé**
  - D'un **centre de santé**

**Médecin spécialiste de premier ou deuxième recours :**

- **Complète la prise en charge** du patient par la réalisation d'une analyse diagnostique et thérapeutique d'expertise, la mise en œuvre du traitement approprié ainsi que le suivi des patients
- Contribue à la **prévention** et à l'**éducation** pour la santé
- Participe à la **mission de service public** de permanence des soins
- Contribue à l'**accueil et à la formation** des étudiants de 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> cycle des études médicales
- Peut intervenir comme **médecin correspondant** en lien avec le médecin généraliste pour le suivi conjoint du patient et l'élaboration du projet de soins

**4.2.5. Parcours de soins coordonnés**

- Mis en place par la **Loi du 13 août 2004**
- Consiste à **confier à un médecin traitant les différentes interventions des professionnels de santé pour un même assuré, dans un objectif de rationalisation des soins**

**Objectifs :**

- **Eviter les doublons** d'examens complémentaires
- Permettre une **meilleure gestion des ressources** du système de santé
- **Rationaliser les soins**
- **Limiter la consultation des spécialistes** aux seuls patients vraiment dans le besoin (sauf les spécialistes pour lesquels la consultation directe rentre dans le cadre du parcours de soins)
- **Respecter la gradation des soins** (primaires, secondaires, tertiaires)

Le respect du parcours de soins **conditionne la prise en charge normale des dépenses de santé**. A défaut, les patients s'exposent à des majorations financières : la part restant à sa charge (**ticket modérateur**) sera majorée.

**Médecin traitant :**

- Désignation :
  - Désigné par **tout assuré de > 16 ans** à la CPAM (le MT ne concerne pas les mineurs de < 16 ans, les étrangers de passage sur le territoire, les bénéficiaires de l'AME)
  - Sur formulaire spécifique de déclaration
  - **Après accord** du médecin
  - **Révocable à tout moment**
- Peut être :
  - **Généraliste ou spécialiste**
  - **Conventionné ou non**
  - Exerce en ville, à l'hôpital, seul ou en cabinet de groupe, dans un centre de santé
- Rôles :
  - **Coordonne le parcours de soins du patient**
  - **Orienté le patient** dans le parcours de soins coordonnés
  - **Connaît et gère le dossier médical** du patient
  - **Coordonne le DMP** du patient
  - **Etablit le protocole de soins** en cas d'ALD
  - **Assure une prévention personnalisée** des patients qu'il suit

**Parcours de soins :**

Le patient est considéré comme faisant partie du **parcours de soins**, et sera donc **remboursé normalement**, si :

- Il consulte son **médecin traitant**
- Il consulte un autre médecin, désigné « **médecin correspondant** », à la demande de son médecin traitant
- Il consulte en cas **d'urgence médicalement constatée**
- Il consulte directement **un des spécialistes suivants** (sans être obligé de passer par l'intermédiaire de son MT) :
  - Ophthalmologiste
  - Gynécologue
  - Psychiatre / Neuropsychiatre
  - Stomatologue

**Cas particuliers :**

Le patient est considéré dans le parcours de soins s'il consulte directement un médecin spécialiste sans passer par son médecin traitant, dans les situations suivantes :

- Dans le cadre d'un protocole de soins établi pour une ALD
- Si ce médecin spécialiste le suit dans le cadre d'une maladie chronique
- Pour une consultation de contrôle
- Dans le cadre d'une séquence de soins en concertation avec son médecin traitant

**4.2.6. Nouveauté convention 2016-2021**

- Mise en place du **médecin traitant pour les moins de 16 ans**
  - Choisi par l'un au moins des deux parents et indiqué à l'organisme gestionnaire
  - Peut être un généraliste ou un pédiatre
- **Pas de parcours de soins coordonnés** comme pour les assurés de > 16 ans :
  - Pas de pénalités financières si absence de choix de MT ou consultation directe sans passer par le MT

Mise en place en parallèle d'une « **ROSP** » avec des **indicateurs spécifiques** pour la fonction de médecin traitant de l'enfant de moins de 16 ans :

- **Indicateurs de suivi des pathologies chroniques :**
  - Prise en charge de l'asthme chronique persistant
- **Indicateurs de prévention :**
  - Repérage du risque d'obésité
  - Vaccination
  - Lutte contre l'antibiorésistance
  - Dépistage des troubles sensoriels et des apprentissages
  - Suivi bucco-dentaire

**Principales mesures de la Loi de modernisation de notre système de santé pour favoriser la médecine de parcours**

**Réflexes**

- Promotion des **équipes de soins primaires**
- Constitution de **communautés territoriales de santé** à l'initiative des professionnels de santé
- **Numéro d'appel national de garde** pour un accès permanent à une offre médicale
- Création de **plateformes territoriales d'appui** pour fluidifier les parcours
- Obligation d'une **lettre de liaison** remise au patient et adressée par l'hôpital au médecin traitant **le jour même de la sortie d'hospitalisation**

## 5. EVOLUTION DU RECOURS AUX SOINS

### 5.1. EVOLUTION QUANTITATIVE

#### 5.1.1. Volume

- **Augmentation** du nombre de **séjours hospitaliers**
- **Augmentation** du nombre de **consultations**

#### 5.1.2. Dépenses

- **Augmentation régulière des dépenses de santé :**
  - La Dépense Courante de Santé (DCS) est passée de 2,1 Md€ en 2006 à 2,7 Md€ en 2014
  - La consommation de soins et de biens médicaux croît de plus de 2 % par an

### 5.2. EVOLUTION QUALITATIVE – EXPLICATIONS

|   |  |
|---|--|
| <p style="text-align: center;"><b>EVOLUTIONS<br/>DEMOGRAPHIQUES</b></p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Croissance</b> de la population</li> <li>• <b>Viellissement</b> de la population (générations du <i>baby-boom</i> de l'après-guerre)</li> <li>• Développement des <b>maladies chroniques</b> et de la <b>poly-pathologie</b></li> <li>• <b>Démographie médicale</b></li> </ul>   |
| <p style="text-align: center;"><b>EVOLUTIONS<br/>ECONOMIQUES</b></p>      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rôle de la <b>tarification à l'activité (T2A)</b> dans les établissements de santé</li> <li>• Croissance plus dynamique des postes <b>les mieux remboursés</b></li> <li>• <b>Baisse du reste à charge</b> pour les ménages :           <ul style="list-style-type: none"> <li>- Augmentation des prises en charge par les organismes complémentaires</li> <li>- Augmentation des ALD</li> </ul> </li> </ul> |
| <p style="text-align: center;"><b>EVOLUTIONS<br/>TECHNOLOGIQUES</b></p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Progrès médicaux</b></li> <li>• Examens <b>plus performants</b> mais aussi <b>plus coûteux</b></li> </ul>  |
| <p style="text-align: center;"><b>EVOLUTIONS<br/>PROFESSIONNELLES</b></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nécessité de <b>coordination professionnelle</b>, plus adaptée à la prise en charge des maladies chroniques chez les patients</li> <li>• <b>Parcours de soins, parcours de santé</b></li> <li>• <b>Evolution des formations</b>, désormais axées sur la prise en charge des pathologies chroniques</li> </ul>   |
| <p style="text-align: center;"><b>EVOLUTIONS<br/>SOCIOCULTURELLES</b></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Changement de la <b>place du patient</b></li> <li>• Notion de « <b>droit à la santé</b> »</li> <li>• Augmentation des <b>connaissances</b> des patients (développement d'internet)</li> <li>• <b>Accès simple</b> aux examens médicaux et au système de santé</li> <li>• Recours plus « systématique » aux <b>urgences</b></li> </ul>   |

## 6. LES INDICATEURS EN SANTE

### 6.1. DEFINITION

- Variable qui peut être **mesurée directement** et qui permet de **décrire l'état de santé** des individus d'une communauté.
- Il s'agit d'une **mesure quantitative**.

### 6.2. INDICATEURS DEMOGRAPHIQUES ET EPIDEMIOLOGIQUES

Ils décrivent et mesurent :

- **L'état de santé** de la population
- La **demande de soins** d'une population

Il existe :

- Des **indicateurs d'exposition (déterminants de santé)** :
  - Facteurs de risque
  - Comportements individuels, habitudes de vie
  - Environnement et ses composantes physiques
- Des **indicateurs de mortalité**
- Des **indicateurs de morbidité**

⇒ *Les indicateurs sont détaillés dans l'item 19.*

### 6.3. IQSS

- *Cf. item 13*

## 7. LA TELEMEDECINE

### 7.1. DEFINITION (art. 78 de la loi HPST du 21 juillet 2009)

- La télémédecine est une pratique médicale **à distance** mobilisant **des technologies de l'information et de la communication (TIC)**.
- Elle est l'une des composantes de la **télésanté**.
- Elle ne **se substitue pas** aux pratiques médicales actuelles.
- Ses conditions de développement et d'application sont inscrites dans le **Code de la Santé Publique**
- Elle est inscrite dans le **droit commun** des activités médicales :
  - pour les droits des patients
  - pour les responsabilités juridiques des professionnels de santé

### 7.2. CONTENU

Elle met en relation :

- Soit un **patient** avec un ou plusieurs **professionnels de santé** (dont au moins un médecin)
- Soit les **professionnels de santé entre eux** (dont au moins un médecin)

Elle permet :

- D'établir un **diagnostic**
- D'assurer, pour un patient à risque, un **suivi** dans le cadre de la prévention ou un suivi post-thérapeutique
- De requérir un **avis spécialisé**
- De préparer une **décision thérapeutique**
- De **prescrire** des produits, de prescrire ou de réaliser des prestations ou des actes
- D'effectuer une **surveillance** de l'état des patients

Les 5 actes de télémédecine réalisables :

- **La téléconsultation :**
  - un médecin donne une consultation à distance à un patient, possiblement assisté par un professionnel de santé
  - le médecin pose le diagnostic à partir des propos recueillis auprès du patient
- **La téléexpertise :**
  - un médecin sollicite l'avis d'un ou plusieurs confrères
- **La télésurveillance médicale :**
  - un médecin surveille et interprète à distance les paramètres médicaux d'un patient
- **La téléassistance médicale :**
  - un médecin assiste un autre professionnel de santé au cours de la réalisation d'un acte
- **La régulation médicale :**
  - les médecins du SAMU établissent par téléphone un premier diagnostic afin de déclencher la réponse la mieux adaptée à la nature de l'appel

**7.3. ENJEUX**

- **Réduire les inégalités** d'accès aux soins pour les usagers en situation d'isolement (territoires isolés ou personnes détenues)
- **Améliorer l'accès** aux soins
- **Améliorer la qualité** des soins
- **Améliorer la qualité de vie** des malades
- Donner une **réponse organisationnelle et technique :**
  - aux nombreux défis épidémiologiques (augmentation du nombre de maladies chroniques)
  - au problème de démographie médicale
  - aux contraintes budgétaires actuelles du système de santé.

**7.4. DEPLOIEMENT**

- **Stratégie nationale** de déploiement de la télémédecine
- Développement de **programmes régionaux de télémédecine** par les ARS

5 axes prioritaires de développement :

- **Permanence des soins en imagerie médicale**
- **Prise en charge des AVC**
- Santé des **personnes détenues**
- Prise en charge d'une **maladie chronique**
- **Soins en structure médico-sociale ou en hospitalisation à domicile (HAD)**

Etat des lieux en 2013 :

- **331 dispositifs de télémédecine** (+ 50 % en 1 an) dont 50 % sont opérationnels (prise en charge de patients)
- **70 %** des projets concernent une activité de **téléconsultation ou téléexpertise**, 30 % des activités de télésurveillance ou téléassistance médicale
- **53 %** des projets sont **exclusivement hospitaliers**
- **30 %** des dispositifs impliquent désormais le **secteur ambulatoire**

**7.5. PERSPECTIVES**

- **Développement** de la télémédecine vers la **ville** et le **secteur médico-social**
- **Financement** des activités de télémédecine :
  - Absence de financement actuel, ce qui est un frein à son développement
  - Expérimentations de financement dans des régions pilotes pendant une durée de 4 ans (LFSS 2014)

## LES 5 ACTES DE TELEMEDECINE



Réflexes

- **Téléconsultation**
- **Téléexpertise**
- **Télesurveillance médicale**
- **Téléassistance médicale**
- **Régulation médicale**

### Conférences de consensus - Recommandations

| Année | Source                | Titre  |
|-------|-----------------------|--|
| 2016  | Loi                   | Loi du 26 janvier 2016 relative à la modernisation de notre système de santé                               |
| 2015  | Ministère de la Santé | Pacte territoire santé 2   |
| 2013  | Ministère de la Santé | Pacte territoire santé 1   |
| 2013  | Décret                | Décret du 14 août 2013 relatif au contrat d'engagement de service public durant les études odontologiques. |
| 2010  | Décret                | Décret du 29 juin 2010 relatif au contrat d'engagement de service public durant les études médicales.      |
| 2010  | Décret                | Décret du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine  |
| 2009  | Loi                   | La loi du 21 juillet 2009 dite loi HPST (Hôpital, Patient, Santé, Territoires)                             |
| 2004  | Loi                   | Loi du 13 août 2004 relative à l'Assurance Maladie   |

### Autres références :

1. Site du Ministère de la Santé : [www.sante-gouv.fr](http://www.sante-gouv.fr)
2. Site internet : [www.vie-publique.fr](http://www.vie-publique.fr)

# LA SECURITE SOCIALE. L'ASSURANCE MALADIE. LES ASSURANCES MALADIES COMPLEMENTAIRES. LA COUVERTURE MALADIE UNIVERSELLE. LA CONSOMMATION MEDICALE. PROTECTION SOCIALE. CONSOMMATION MEDICALE ET ECONOMIE DE LA SANTE

## Les objectifs du CNCI pour l'fECN

- x *Expliquer les principes fondateurs de la sécurité sociale (1945) et les principales réformes survenues depuis lors (en particulier les ordonnances de 1967 et 1995).*
- x *Distinguer les principes fondateurs de la sécurité sociale de ceux des systèmes en vigueur en Grande-Bretagne (National Health Service [NHS]) et aux Etats-Unis (avant et après la réforme « Obama »).*
- x *Expliquer l'organisation de la protection sociale en France.*
- x *Préciser les enjeux du vote chaque année par le Parlement de la Loi de financement de la sécurité sociale (LFSS).*
- x *Expliquer le rôle des assurances complémentaires et son évolution.*
- x *Justifier l'institution de la Couverture maladie universelle (CMU) ; en préciser le périmètre et les limites.*
- x *Expliquer la problématique des Affections de Longue Durée (ALD) et la notion de « reste à charge ».*
- x *Préciser les principaux postes des dépenses de santé en France.*
- x *Préciser le cadre de l'administration des soins aux étrangers.*
- x *Préciser les principaux indicateurs de consommation et de coût de la santé en France.*

## MOTS-CLES et REFLEXES GENERAUX

- x **Protection sociale = 30 % du PIB**
- x **Risques sociaux**
- x **Régime général, régime agricole, RSI**
- x **Les 4 branches du régime général**
- x **Ticket modérateur, franchises, participation forfaitaire, forfait hospitalier journalier**
- x **Tiers payant**
- x **Dépense courante de santé**
- x **Consommation médicale totale**
- x **Consommation de soins et de biens médicaux**
- x **ALD et protocole de soins**
- x **Service médical (médecin-conseil)**

## 1. ORGANISATION DE LA PROTECTION SOCIALE EN FRANCE

### 1.1. DEFINITION

- La **protection sociale** désigne tous les mécanismes de **prévoyance collective** qui permettent aux individus ou aux ménages de **faire face financièrement** aux conséquences des **risques sociaux**.
- Les **risques sociaux** sont des situations pouvant entraîner :
  - Soit une **diminution des ressources** (arrêt de travail, licenciement, maternité, retraite...)
  - Soit une **augmentation des dépenses** (survenue d'une maladie, naissance d'un enfant...)

## 1.2. LES RISQUES SOCIAUX

Les **risques sociaux** sont les suivants :

- **La santé** : qui regroupe les risques :
  - maladie
  - invalidité
  - accidents professionnels (AT et MP)
- **La maternité-famille**, qui intègre les prestations familiales (allocations familiales, aides pour la garde d'enfants...), les indemnités journalières et les prestations sociales et médicales liées à la maternité.
- **La vieillesse**, qui inclut principalement les pensions de retraite et les pensions de réversion
- **Le logement**, qui comprend essentiellement les allocations de logement
- **L'emploi**, qui comprend divers dispositifs liés à l'insertion et réinsertion professionnelle ainsi que l'indemnisation du chômage
- **La pauvreté et l'exclusion sociale**, qui regroupent des prestations en faveur des personnes démunies : notamment le Revenu de Solidarité Active (RSA)
- **Le handicap** : Prestation de Compensation du Handicap (PCH) et Allocation Adulte Handicapé (AAH)
- **La dépendance** : Allocation Personnalisée d'Autonomie (APA)

## 1.3. PRINCIPES DE LA PROTECTION SOCIALE EN FRANCE

Principes généraux de la protection sociale :

- Une **logique d'assurance sociale** :
  - Les prestations sont financées par des **cotisations assises sur les salaires** ; elles sont versées aux **assurés et à leurs ayants droits** dans la mesure où ils ont cotisé pour en bénéficier.
- Une **logique d'assistance** :
  - Elle établit une **solidarité** entre les personnes pour lutter contre les différentes formes de pauvreté
  - Son objectif est d'assurer un **revenu minimum** (RSA, allocation adulte handicapé, ...) attribué **sous condition de ressources**, mais **sans cotisations préalables**
- Une **logique de protection universelle** :
  - Elle couvre certaines catégories de dépenses pour **tous les individus de façon uniforme, sans conditions de ressources ni de cotisations** : c'est le cas des allocations familiales (jusqu'à récemment en tout cas)

## 1.4. ACTEURS

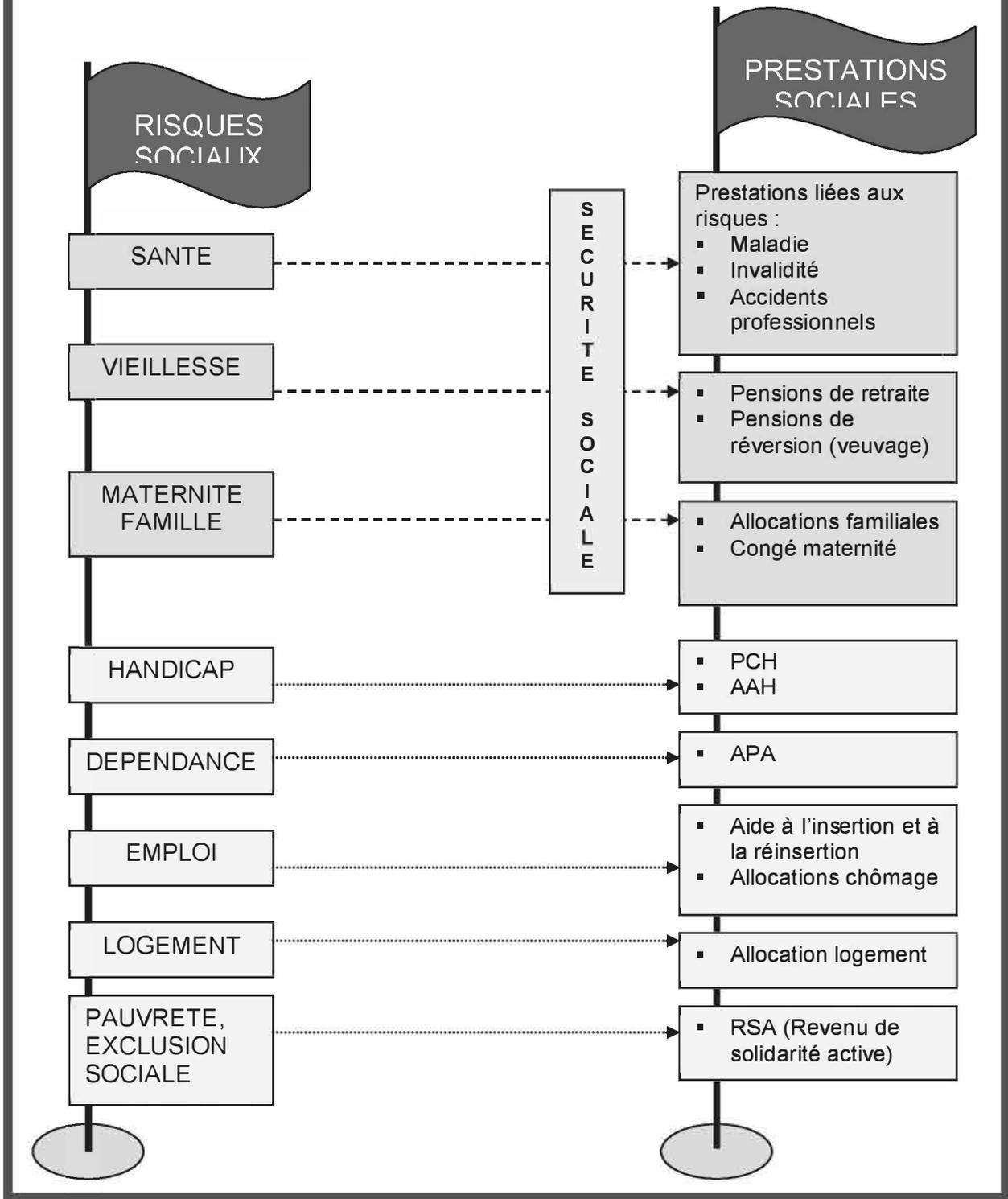
- Il n'existe pas un seul organisme de la protection sociale mais plusieurs :
  - **La Sécurité Sociale** (détaillée par la suite)
  - **L'UNEDIC** (Union Nationale Interprofessionnelle pour l'emploi dans l'industrie et le commerce) : gère l'assurance chômage
  - **Les mutuelles, les régimes complémentaires** (de santé ou de retraite), **les compagnies d'assurance...**
  - **L'Etat et les collectivités locales** (régions, départements)

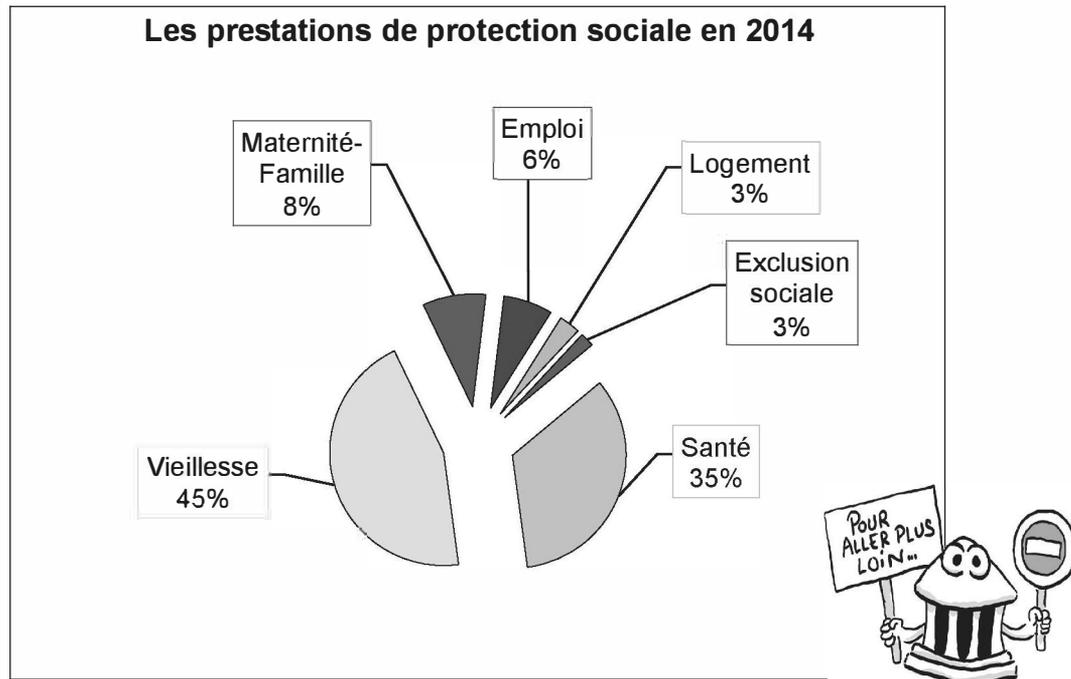
## 1.5. LES COMPTES EN 2014

- Les **prestations sociales** se sont élevées à **689,8 milliards d'euros en 2014**, soit **32,2 % du PIB** (Produit Intérieur Brut).



# LA PROTECTION SOCIALE : RISQUES SOCIAUX ET PRESTATIONS SOCIALES





## 2. LA SECURITE SOCIALE : ORGANISATION

### 2.1. GENERALITES

- Les 4 et 19 **octobre 1945**, deux ordonnances instituent « une organisation de la Sécurité Sociale destinée à garantir les travailleurs et leur famille contre les risques de toute nature susceptibles de réduire ou de supprimer leur capacité de gain »
- La sécurité sociale est le principal acteur de la protection sociale. Elle couvre les risques **santé, vieillesse et famille-maternité**.
- Elle est constituée de **quatre principaux régimes** :
  - le **régime général**
  - le **régime agricole**
  - le **régime social des indépendants** (*travailleurs non salariés non agricoles*)
  - les **régimes spéciaux de salariés et des fonctionnaires**

### 2.2. HISTORIQUE – PRINCIPALES REFORMES

- Création en **1945** (ordonnances des 4 et 19 octobre) selon **3 principes** :
  - **Egalité d'accès aux soins**
  - **Qualité des soins**
  - **Solidarité**
- **Ordonnance de 1967** :
  - Création des **3 branches autonomes** : maladie, vieillesse, famille
  - Chaque branche est responsable de ses ressources et de ses dépenses

- **En 1996 :** (« *Ordonnances Juppé* »)
  - Création de la **Contribution au Remboursement de la Dette Sociale** (CRDS), dont le produit est affecté à la **CADES** (Caisse d'amortissement de la dette sociale) qui est chargée de la gestion des déficits des régimes de sécurité sociale
  - Réforme de la constitution de la 5<sup>ème</sup> République pour la **création des Lois de Financement de la Sécurité Sociale** (LFSS), gages de l'implication de la Nation dans le maintien de l'équilibre financier de la sécurité sociale
  - Parution d'une **loi précisant le contenu des LFSS** (prévisions des recettes, objectifs de dépenses, ONDAM [Objectif National des Dépenses d'Assurance Maladie])

## 2.3. LE REGIME GENERAL

### 2.3.1. Couverture

- **Tous les salariés** et toute personne assimilée par la loi à un salarié
- Souvent, les droits sont étendus aux **ayants droits**
- **80 %** des Français sont couverts par ce régime

### 2.3.2. Organisation

L'organisation actuelle du régime général résulte de l'**ordonnance de 1967** qui instaure la séparation de la sécurité sociale en **4 branches autonomes** :

- La branche **maladie**
- La branche **vieillesse**
- La branche **famille**
- La branche **recouvrement**

### 2.3.3. Branche maladie

**La Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS) :**

- Gère les risques maladie, maternité, invalidité, décès et, dans le cadre d'une gestion distincte, les accidents du travail et les maladies professionnelles
- Définit les orientations et pilote le réseau d'organismes chargés de les mettre en œuvre

**Les Caisses Primaires d'Assurance Maladie (CPAM) et les Caisses Générales de Sécurité Sociale (CGSS) dans les DOM-TOM :**

- Affiliation des assurés et gestion de leurs droits
- Traitement des feuilles de soins, les remboursements ou les versements des prestations en espèces
- Mise en œuvre du plan de gestion du risque
- Développement d'une politique de prévention et de promotion de la santé
- Mise en place d'une politique d'action sanitaire et sociale

Au niveau **régional**, depuis 2010 (création des ARS), les 16 Caisses Régionales d'Assurance Maladie (GRAM) ont changé de nom et sont devenues les **CARSAT (Caisse d'Assurance Retraite et de la Santé au Travail)**. Elles interviennent dans les domaines de la santé et de la retraite auprès des salariés, des retraités et des entreprises.

### 2.3.4. Branche vieillesse

**La Caisse Nationale de l'Assurance Vieillesse (CNAV) :**

- Définit les orientations de la branche retraite en matière d'assurance vieillesse et d'assurance veuvage

**Les Caisses d'Assurance Retraite et de la Santé au Travail (CARSAT) :**

- Assurent le calcul et le paiement des retraites et l'action sociale en faveur des personnes âgées
- Assurent la prévention et la tarification des risques professionnels
- Assure la gestion du service social de l'Assurance Maladie

### 2.3.5. Branche famille

#### La Caisse Nationale des Allocations Familiales (CNAF) :

- Assure la gestion financière de l'ensemble des régimes de prestations familiales des salariés de toutes professions, mais également des employeurs et des travailleurs indépendants
- Pilote le réseau des caisses locales
- Décide des grandes orientations de l'action sociale

#### Les Caisses d'Allocations Familiales (CAF) :

- Déploient les politiques familiales au niveau local
- Versent les prestations (allocations familiales, aides à la famille) et d'autres prestations (aides au logement, RSA, etc.)

### 2.3.6. Branche recouvrement

#### L'Agence Centrale des Organismes de Sécurité Sociale (ACOSS) :

- assure la gestion de la trésorerie de la sécurité sociale
- pilote et coordonne l'action des Unions de Recouvrement des cotisations de Sécurité Sociale et d'Allocations Familiales (**URSSAF**) chargées de recouvrer les cotisations et les contributions sociales

### 2.3.7. L'UCANSS

L'**Union des Caisses Nationales de Sécurité Sociale (UCANSS)** assure des tâches d'intérêt commun à l'ensemble du régime général de la sécurité sociale, en matière notamment de ressources humaines (conventions collectives, formation du personnel, négociations salariales, etc.)

### Vers une 5<sup>ème</sup> branche (« branche dépendance ») ?



[Aller plus loin](#)

- Le Président N. Sarkozy avait annoncé en juillet 2007 la création pour début 2008 d'une cinquième branche de la sécurité sociale **pour les personnes âgées dépendantes ou personnes handicapées**. Elle serait chargée de financer et de mettre en œuvre une politique globale axée sur le maintien à domicile, la remise à niveau des établissements d'hébergement et l'appui aux familles.
- Remis à l'ordre du jour en 2011, sa création est encore reportée
- Actuellement, la dépendance (APA) est prise en charge par les Conseils Généraux (aux 2/3) et par la CNSA (1/3).
- **La Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie (CNSA)** est un établissement public créé par la loi du 30 juin 2004 pour financer les aides en faveur des personnes âgées dépendantes et des personnes handicapées. Cette caisse serait en charge de cette 5<sup>ème</sup> branche.

## 2.4. LES AUTRES REGIMES

### 2.4.1. Régime agricole

- Il couvre les **exploitants et les salariés agricoles**
- Il est géré par la **Mutualité Sociale Agricole (MSA)**
- La MSA collecte elle-même les cotisations
- La MSA fonctionne en « **guichet unique** » : toutes les prestations (maladie, famille, vieillesse) sont prises en charge par la MSA

### 2.4.2. Régime social des indépendants (RSI)

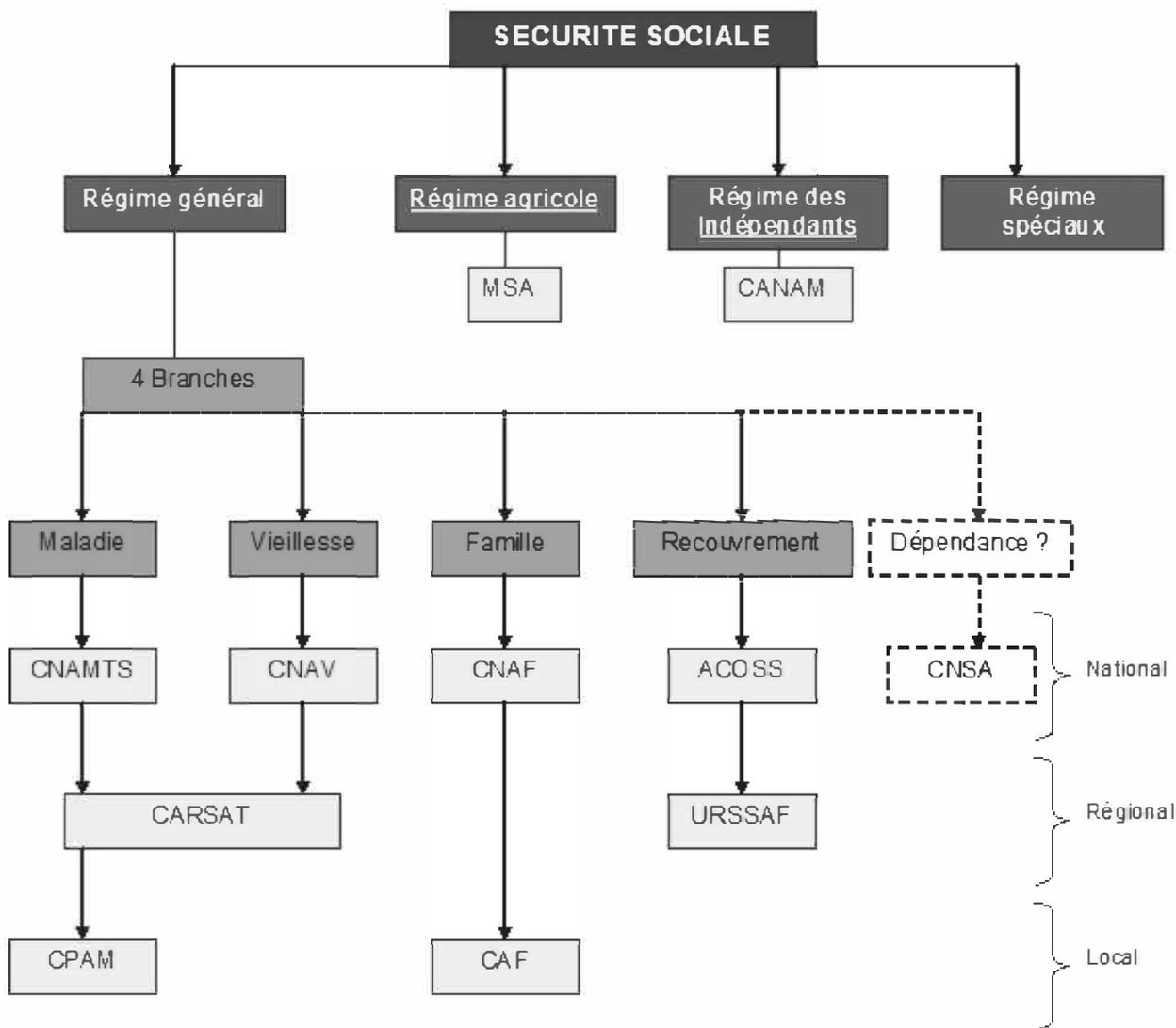
- Il couvre les **artisans, commerçants, industriels et professions libérales**
- Guichet unique de recouvrement des cotisations et versement des prestations

### 2.4.3. Régimes spéciaux

- On distingue trois grandes familles :
  - Le régime de la fonction publique
  - Le régime des établissements et entreprises publics
  - Les autres régimes spéciaux
- Organisation différente entre les régimes, mais prise en charge éclatée des différents risques
- Phénomène de réduction de leur nombre et de rapprochement du régime général depuis quelques années



## ORGANISATION DE LA SECURITE SOCIALE



### 3. LE FINANCEMENT DE LA SECURITE SOCIALE

#### 3.1. LOI DE FINANCEMENT DE LA SECURITE SOCIALE - LFSS

- Instaurée **depuis 1996**
- Elle vise à **maîtriser les dépenses sociales et de santé**
- Elle détermine les conditions nécessaires à **l'équilibre financier de la Sécurité Sociale** et fixe des objectifs de dépenses en fonction de leurs prévisions de recettes
- Elle est **votée tous les ans** par le Parlement à l'année N-1 pour l'année N
  - Le Parlement a donc un **droit de regard** sur l'équilibre financier de la Sécurité Sociale
  - Le Parlement peut se prononcer sur les **grandes orientations** des politiques de santé et de sécurité sociale, ainsi que sur leur **mode de financement**
- Limites :
  - Le Parlement ne peut pas fixer lui-même les recettes de la sécurité sociale
  - La LFSS ne fait que **prévoir** les recettes, elle ne les perçoit pas
  - La LFSS **évalue** également les dépenses (ONDAM), mais **ne les limite pas** (l'objectif peut être dépassé, ce qui était le cas jusqu'en 2010)

#### L'Objectif National des Dépenses d'Assurance Maladie – ONDAM :

- Approuvé par le Parlement chaque année
- Fixe le **taux d'évolution des dépenses de l'Assurance Maladie** en fonction des dépenses de l'année N-1, des besoins de la population et de la croissance de la richesse nationale
- Il est décliné en soins de ville, établissements de santé et médico-social
- C'est un **indicateur de la maîtrise des dépenses de santé**

#### 3.2. LES SOURCES DE FINANCEMENT

Le système de sécurité sociale est financé par **3 sources** :

- **Les cotisations sociales** :
  - **patronales** (employeurs)
  - **salariales** (employés)
  - versées aux **URSSAF** (Union de Recouvrement des cotisations de Sécurité Sociale et d'Allocations Familiales)
- **Les impôts et taxes affectés (ITAF)** :
  - **prélèvements obligatoires** explicitement affectés au financement de la sécurité sociale
  - les impôts sont prélevés **sur l'ensemble des revenus** des ménages
  - **CSG** (Contribution Sociale Généralisée) créée en 1991, assise sur l'ensemble des revenus des personnes résidant en France (> 50 % du montant des ITAF, soit 91,5 milliards d'euros en 2013)
  - **CRDS** (Contribution au Remboursement de la Dette Sociale) créée en 1996, avec un périmètre de prélèvements plus large que celui de la CSG, et dont le produit est affecté à la Caisse d'Amortissement de la Dette Sociale (CADES) qui a pour objectif d'éteindre la dette des organismes de sécurité sociale
  - **Les taxes** sur les comportements dangereux (alcool, tabac) et sur les ventes de médicaments
- **Les contributions publiques de l'Etat et des collectivités locales**

**Les cotisations sociales** constituent la **première source** de financement de la sécurité sociale. Leur part relative dans son financement est en revanche **en baisse**.

**Les ITAF**, et notamment la CSG, visent à **diversifier le mode de financement** de la Sécurité Sociale. Leur part dans le financement de la Sécurité Sociale tend à **augmenter**.

## 4. LES DEPENSES ET PRESTATIONS DE LA SECURITE SOCIALE

### Les dépenses de la sécurité sociale

- Les dépenses des différents régimes de base de la sécurité sociale se sont élevées à **518 milliards d'euros en 2015** (347,2 milliards pour le seul régime général)
- **Le déficit du régime général**, pour l'ensemble des risques, a été de **6,8 milliards d'euros en 2015** :
  - C'est la fameux « **trou** » de la sécu
  - Un record avait été enregistré en 2010 (- 26 milliards d'euros) du fait de la crise économique
  - Depuis plusieurs années, ce déficit se réduit et le régime général pourrait revenir à l'équilibre d'ici 2019...

### 4.1. PRESTATIONS DE LA BRANCHE MALADIE

#### 4.1.1. Risque maladie

##### PRESTATIONS EN NATURE

- C'est le **remboursement des frais occasionnés par les soins de santé présentés par les assurés et leurs ayants droits en cas de maladie, d'accident du travail ou de maladie professionnelle**
- Frais couverts :
  - Frais médicaux (médecine générale, médecin spécialiste, spins et prothèses dentaires, examens de laboratoire...)
  - Frais d'hospitalisation
  - Frais de transport
  - Frais liés au handicap
  - Frais de réadaptation fonctionnelle et rééducation fonctionnelle
  - Cures thermales
  - Frais liés aux IVG
  - Frais liés au dépistage et à la prévention
- Le montant du remboursement est effectué sur la **base des tarifs conventionnels ou réglementaires** et après application d'un **taux de remboursement variable** (70 % pour une consultation dans le cadre du parcours de soins, 15 % à 100 % pour les médicaments...)
- C'est ce que l'on appelle la part « **obligatoire** » du remboursement
- La prise en charge de certaines prestations est soumise à accord du médecin-conseil de la CPAM

##### Ticket modérateur :

- Reste à charge de l'assuré **après remboursement par l'Assurance Maladie de la part « obligatoire »**
- S'applique sur **tous les soins et frais médicaux remboursables**
- Majoration en cas de non respect du « parcours de soins »
- Cas d'exonération du TM : grossesse à partir de 6 mois, AT/MP, ALD, ...

##### Autres restes à charge :

- Indépendants du ticket modérateur
- Objectifs :
  - **Limiter les dépenses**
  - Inciter à des comportements **plus responsables** du bon usage des soins

- **La participation forfaitaire de 1 € :**
  - Pour les actes et consultations réalisés par un médecin, et les actes de radiologie et biologie
  - Indépendant du parcours de soins ou de la présence d'une ALD
  - Plafond : 50 €/an/personne
  - Non remboursé par les organismes complémentaires
  - *Cas d'exonération (liste non exhaustive) : < 18 ans, CMUc/AME, grossesse > 6 mois, invalidité*
- **Le forfait de 18 € :**
  - S'applique aux actes dont le tarif est  $\geq 120$  €
  - Possibilité de prise en charge par les organismes complémentaires
  - *Cas d'exonération : ALD, CMUc/AME, grossesse > 6 mois, AT/MP, invalidité...*
- **Le forfait hospitalier journalier :**
  - Participation aux frais de l'hôpital en cas d'hospitalisation > 24 heures
  - 18 €/jour (13,50€/jour si hospitalisation en psychiatrie)
  - *Cas d'exonération : CMUc/AME, AT/MP grossesse > 6 mois...*
- **La franchise médicale :**
  - Somme déduite des remboursements
  - Elle s'applique sur les médicaments (50 centimes/boîte), les actes paramédicaux (50 cts/acte) et les transports sanitaires (2 euros/transport)
  - Elle est plafonnée à 50 euros/pers/an
  - Peut être remboursée par les organismes complémentaires
  - *Cas d'exonération (liste non exhaustive) : < 18 ans, CMUc/AME, grossesse > 6 mois, invalidité*

#### **Le tiers-payant :**

- **Dispense d'avance des frais de santé**
- Tiers-payant partiel :
  - L'assuré paie uniquement la part des frais non pris en charge par l'Assurance Maladie (c'est-à-dire le ticket modérateur)
- Tiers-payant intégral :
  - L'assuré n'a aucun frais à régler
- Il s'applique de droit pour :
  - les bénéficiaires de la CMU-C
  - les bénéficiaires de l'AME
  - les bénéficiaires de l'Aide à l'Acquisition d'une Complémentaire Santé (ACS)
  - les AT/MP
  - les bénéficiaires d'actes de prévention dans le cadre du dépistage organisé
  - les mineurs de > 15 ans consultant pour contraception

#### Dispositions prévues par la Loi de modernisation de notre système de santé :

- **Prévoyait la généralisation du tiers-payant intégral d'ici 2017 pour les consultations en ville**
- Mesure en partie annulée par le Conseil Constitutionnel : le tiers-payant ne sera que partiel et portera donc sur la part « obligatoire »
- Mise en place **progressive** :
  - extension aux femmes enceintes et patients en ALD dès janvier 2017
  - généralisation à tous les assurés prévue pour fin 2017 (1<sup>er</sup> décembre 2017)

## PRESTATIONS EN ESPECES

- **Objectif** : fournir à l'assuré un **revenu de substitution au salaire**

Plusieurs formes :

- **Indemnités journalières**
  - versées dès J1 en cas d'AT/MP
  - versées à partir de J4 (délai de carence) lors d'un arrêt de travail « classique » (pour maladie)
- **Pension d'invalidité**
- **Rente ou capital** (en AT/MP)

### 4.1.2. Risque maternité

**Prestations en nature :**

- Jusqu'au dernier jour du 5<sup>ème</sup> mois :
  - remboursement aux tarifs habituels (sauf examens prénataux pris en charge à 100 %)
- **A partir du 6<sup>ème</sup> mois :**
  - **prise en charge à 100 %** jusqu'au 12<sup>ème</sup> jour après l'accouchement (examens médicaux, échographies, séances de préparation à l'accouchement, frais lors de l'accouchement, examen post natal, séances de rééducation périnéale) sauf le forfait journalier hospitalier

**Prestations en espèces :**

- **Indemnités journalières** pendant la durée légale du congé maternité

### 4.1.3. Risque invalidité

- Aide financière prévue pour faire face aux difficultés financières suite à la perte totale ou partielle d'un travail en raison d'un accident ou d'une maladie invalidante **d'origine non professionnelle**
- Conditions :
  - Age inférieur à l'ouverture des droits à la retraite
  - **Capacité de travail ou de revenus réduite d'au moins 2/3**
- Cette pension est calculée selon plusieurs critères, dont le revenu, la capacité résiduelle de travail et le besoin éventuel d'une tierce personne.
- Elle ouvre le droit à une prise en charge à **100 %** des dépenses de santé (exonération du ticket modérateur) + versement d'une **pension d'invalidité**

### 4.1.4. AT/MP

- Cf. item 180

### 4.1.5. Risque décès

- **Capital décès** pour les ayants droit
- Uniquement si la personne décède en activité

## « RESTE A CHARGE » pour le malade



## Réflexes

- **Ticket modérateur**
- **Participation forfaitaire de 1 €**
- **Franchises médicales**
- **Forfait hospitalier journalier**
- **Forfait de 18 € (pour les actes de > 120 €)**

## 4.2. PRESTATIONS DE LA BRANCHE FAMILLE

### Détails

- **Naissance** : prestation d'accueil du jeune enfant
- **Enfants** : allocations familiales, complément familial, allocation journalière de présence parentale, allocation rentrée scolaire
- **Logement** : allocation de logement, Aide Personnalisée au Logement (APL), Prime de déménagement...
- **Parent isolé** : allocation de parent isolé
- **L'enfant ou l'adulte handicapé** : Allocation Adulte Handicapé (AAH), allocation d'éducation de l'enfant handicapé
- **Revenu** : Revenu de Solidarité Active (RSA), prime de retour à l'emploi

#### Pour bien comprendre :

- le RSA est **versé par les CAF**, mais il est **géré par les conseils généraux**, ne faisant pas partie de la sécurité sociale
- de même, pour l'AAH et les prestations liées au logement, il ne s'agit pas de budgets de la sécurité sociale (budgets des départements)

## 4.3. PRESTATIONS DE LA BRANCHE VIEILLESSE

### Détails

A partir de l'âge de **62 ans** (âge légal de départ à la retraite) :

- Le **système de répartition français** a pour principe un **versement des prélèvements aux retraités**
- Le **régime obligatoire** comprend un **régime de base** et un **régime complémentaire** financé par les **cotisations** assises sur des bases de revenus différents selon le secteur : public, privé, libéral...
- Le **montant de la pension versée aux assurés est fonction** :
  - de la **durée de cotisation**
  - du **salaires annuel moyen** (calculé sur les 25 meilleures années)
  - du **taux appliqué**
- Un **minimum vieillesse** est attribué sous conditions de ressources

## 5. ECONOMIE DE LA SANTE

### 5.1. GENERALITES

- Les **comptes nationaux de la santé** donnent une évaluation chaque année du **montant total des soins et des biens médicaux consommés** en France et permettent ainsi l'analyse de leur évolution.
- Ils constituent un **compte satellite** qui s'intègre dans le schéma global de la **comptabilité nationale**.

#### Agrégats en économie de la santé :

- Un agrégat est une **grandeur synthétique mesurant le résultat de l'activité économique**
- Les trois principaux agrégats utilisés en économie de la santé sont :
  - la **Dépense Courante de Santé** (DCS)
  - la **Consommation Médicale Totale** (CMT)
  - la **Consommation de Soins et de Biens Médicaux** (CSBM)

## 5.2. LA DEPENSE COURANTE DE SANTE (DCS)

### Définition :

- Elle mesure **l'effort financier** (somme des dépenses engagées) consacré par **l'ensemble des financeurs** (publics et privés) du système au titre de la santé (sécurité sociale, Etat, collectivités locales, mutuelles, sociétés d'assurances, institutions de prévoyance et ménages) au cours d'une année
- Elle est **l'agrégat le plus global de la santé**

### Elle comprend :

- Des **dépenses pour les malades** :
  - CSBM
  - Soins de longue durée aux personnes âgées ou handicapées en établissements
  - Indemnités journalières versées par l'Assurance Maladie
- Des **dépenses de prévention** :
  - Individuelle
  - Collective
- Des **dépenses en faveur du système de soin** :
  - Dépenses de formation
  - Dépenses de recherche médicale et pharmaceutique
  - Subventions au système de soins
- Des **dépenses de gestion** :
  - Budgets de fonctionnement des Ministères, frais des différents régimes de Sécurité Sociale

### Données 2015 :

- *La DCS s'élevait en 2015 à 262 Milliards d'euros, soit 12 % du PIB*

## 5.3. LA CONSOMMATION MEDICALE TOTALE (CMT)

### Définition :

- C'est la **valeur des biens et services médicaux utilisés pour la satisfaction directe des besoins individuels de santé**.
- Il s'agit de biens et services marchands (achats auprès de prestataires tels que médecins), ou non marchands, c'est-à-dire organisés et financés par une administration.

### Elle regroupe 2 éléments :

- **Consommation de Soins et de Biens Médicaux** (98 % de la CMT)
- **Dépenses de médecine préventive** (2 % de la CMT)

### CONSOMMATION DE SOINS ET DE BIENS MEDICAUX (CSBM) :

- Elle correspond aux dépenses liées aux soins reçus par les usagers et se divise en quatre grandes catégories :
  - Les **soins hospitaliers** (public et privé hors soins de longue durée aux personnes âgées ou handicapées)
  - Les **soins ambulatoires** :
    - Médecins
    - Dentistes
    - Auxiliaires médicaux (infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, orthophonistes, orthoptistes)
    - Analyses biologiques
    - Soins dispensés en cures thermales
  - Les **transports sanitaires**
  - Les **biens médicaux** (médicaments, optique, prothèses, petit matériel et pansements)

La CSBM est financée par (en 2015) :

- **La Sécurité Sociale** (76,8 %)
- **Les ménages** (8,4 %)
- **Les organismes complémentaires** (13,3 %)
- **L'Etat et les collectivités locales** (1,4 %)

#### CONSOMMATION DE MEDECINE PREVENTIVE :

- Il s'agit des services de **prévention individualisés** dispensés dans l'année (services de **médecine préventive**), en prévention individuelle **primaire** comme **secondaire** :
  - Médecine du travail
  - Médecine scolaire
  - La Protection Maternelle et Infantile (PMI)
  - Les dépenses publiques de lutte contre la toxicomanie, l'alcoolisme ou les IST, le planning familial...

#### Note :

- *Les dépenses de prévention sont partagées entre :*
  - des dépenses de **prévention individuelle** (au sein de la CMT : 3,5 Milliards €)
  - des dépenses de **prévention collective** (2,3 Milliards €)
- *Au total, elles s'élevaient à **5,8 Md€** en 2015.*

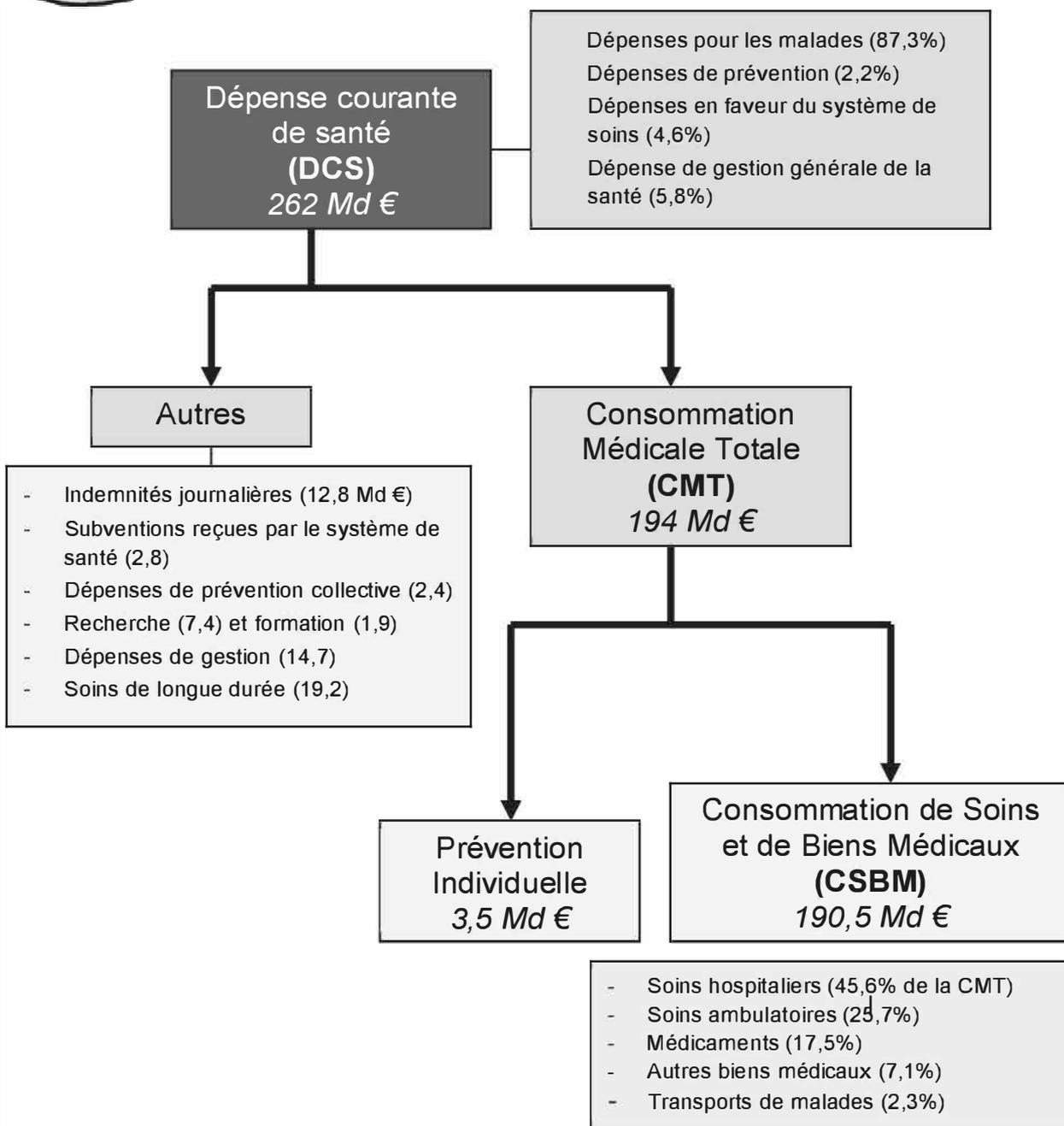
## 5.4. LA DEPENSE TOTALE DE SANTE (DTS)

- C'est un agrégat défini par l'**OCDE** (Organisation de Développement et de Coopération Economique) pour permettre des **comparaisons internationales** entre les pays membres
- Elle se définit à partir de la DCS
- Pour la France, elle correspond à 11,5 % du PIB, ce qui la place en **4<sup>ème</sup> position** des membres de l'OCDE après les Etats-Unis, la Suède et la Suisse.
- Comme la France, la plupart des pays de l'OCDE ont vu leur PIB diminuer en 2009 et la part de leurs dépenses de santé exprimée en points de PIB augmenter mécaniquement.



D'après : Les Comptes nationaux de la santé 2015 – Edition 2016 – Drees

## PRINCIPAUX AGREGATS DES DEPENSES DE SANTE EN FRANCE



## 6. LES FACTEURS INFLUENÇANT LA CONSOMMATION DE SOINS

Les dépenses de santé ont **progressé à un rythme très élevé** depuis les années 1960, à un rythme plus rapide que celui de la richesse nationale mesurée par le PIB. De plus en plus, la santé tend à être revendiquée comme un **droit** et correspond à un **objectif idéal à atteindre**.

Les facteurs influençant l'accroissement des dépenses de santé sont classiquement répartis en **facteurs de demande** et **facteurs d'offre**.

### 6.1. LES FACTEURS INFLUENÇANT LA DEMANDE DE SOINS

#### 6.1.1. La démographie

- La courbe de dépenses de santé est une courbe en U qui est plus élevée aux âges extrêmes de la vie : une forte consommation pendant les 5 premières années de vie, puis une consommation plus faible jusqu'à l'âge de 20 ans, enfin une augmentation progressive jusqu'au grand âge.
  - Le **vieillissement de la population** est un facteur majeur d'augmentation des dépenses de santé
  - La **reprise de la natalité** de façon moindre
  - La consommation des **femmes** est supérieure à celle des hommes

#### 6.1.2. Le besoin ressenti

- **La santé est une priorité** du public
  - La **croissance en l'efficacité** du système de santé reste relativement élevée et la demande d'information du public est croissante

#### 6.1.3. Les facteurs sociaux

- La consommation de soins **varie selon le revenu** des individus, leur **niveau d'études** et les **catégories socioprofessionnelles**
  - Par exemple, les cadres consomment plus de médecine de ville, alors que ce sont les catégories sociales les plus basses qui consomment davantage de soins à l'hôpital
  - Le lieu d'habitation (citadin), la taille du foyer (petit), un niveau d'éducation élevé, un temps disponible important sont des facteurs ayant un **effet inflationniste** sur la demande.

#### 6.1.4. Le niveau de protection sociale

- Un niveau de protection sociale **élevé** facilite l'accès aux soins :
  - Les personnes n'ayant pas de couverture complémentaire consultent moins souvent.

#### 6.1.5. Les facteurs épidémiologiques

- Des maladies qui étaient fatales hier sont des **maladies chroniques** aujourd'hui (cancers, maladies cardiovasculaires, SIDA...) et **elles sont en augmentation**, facteur majeur d'accroissement des dépenses de santé

### 6.2. LES FACTEURS INFLUENÇANT L'OFFRE DE SOINS

#### 6.2.1. Les progrès scientifiques

- Les **progrès techniques et thérapeutiques** :
  - Augmentation du potentiel de soins
  - **Coût** de l'innovation
- **Diffusion de l'innovation**

### 6.2.2. La démographie médicale

- Le nombre de médecins, d'établissements de soins publics et privés, les équipements disponibles (appareils de radiologie, blocs opératoires...) influencent les dépenses de santé :
  - Leur répartition sur le territoire est assez **inéga**le
  - La tendance est à la **rationalisation de l'offre** (organisation et planification du système de soins)

## 7. LA REGULATION DES DEPENSES DE SANTE

### 7.1. GENERALITES

Trois actions permettent de rétablir l'équilibre des dépenses de santé de l'assurance maladie :

- **L'augmentation des recettes** (augmentation des impôts/taxes ou des cotisations salariales)
- **La régulation du système de soins** portant sur :
  - L'offre
  - La demande
- **L'externalisation** de certains biens et services : augmentation de la part de l'assuré (participation forfaitaire, franchise) ou de la part des assurances complémentaires

### 7.2. REGULATION PORTANT SUR L'OFFRE

- Le **numerus clausus** : limite par concours le nombre d'étudiants accédant à la formation initiale et donc à la profession.
- La **planification hospitalière** s'appuie sur les Schémas Régionaux de Santé (**SRS**) qui déterminent l'offre de soins sur un territoire donné en fonction des besoins de la population
- **L'amélioration de la qualité des pratiques professionnelles**, qui limite les surcoûts liés aux mauvaises pratiques (recommandations professionnelles, DPC)
- Développement des **réseaux de santé** (voir Q 15)
- **Régulation des prix** des soins et des biens médicaux
- La promotion des **médicaments génériques**
- La **limitation du nombre d'actes** effectués par les professionnels de santé (peu effective en France)
- Sur le plan national : l'**ONDAM (Objectif National des Dépenses d'Assurance Maladie)**, dans le cadre de la Loi de Financement de la Sécurité Sociale (LFSS), votée annuellement par le Parlement, fixe des seuils de dépenses à ne pas dépasser (cf. item 15).

### 7.3. REGULATION PORTANT SUR LA DEMANDE

- **Dissuasion des assurés** de trop consommer : contribution financière, limitation des critères de reconnaissance des ALD, information et éducation des patients
- Mise en place du **médecin traitant** et du **parcours de soins coordonné**, qui limite le nomadisme médical et permet une meilleure rationalisation des soins

### 7.4. LA PROBLEMATIQUE DES ALD

#### Fonctionnement :

- L'ALD (Affection Longue Durée) est un **système de prise en charge des frais de santé pour les patients atteints de certaines pathologies dont la gravité et/ou le caractère chronique nécessitent un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse.**

Il existe 2 types d'ALD :

- **ALD exonérante** :
  - Inscrite sur liste (30 maladies = ALD 30) ou ALD 31 – affection hors-liste ou ALD 32 – plusieurs affections entraînant un état pathologique invalidant
  - Donne droit à **exonération du ticket modérateur**

- **ALD non exonérante :**
  - Affections nécessitant une interruption de travail ou des soins continus d'une durée prévisible  $\geq$  6 mois
  - Ne donne **pas droit à exonération du ticket modérateur**
- La liste des maladies donnant droit à l'ALD est établie sur le site de la HAS et définie par décret.
- Le médecin traitant :
  - Etablit la **demande de prise en charge** d'un patient au titre d'une ALD sur un formulaire de demande spécifique
  - Etablit un **protocole de soins**
  - Envoie les documents au **médecin-conseil** de la CPAM du patient qui **valide ou non** la reconnaissance de l'ALD du patient et donc la prise en charge ou non des soins à 100 %

Avantages de l'ALD (ALD exonérante) :

- **Exonération du ticket modérateur** (= reste à charge pour le patient)
- Prise en charge à **100 %** des soins
- **Tiers-payant** depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2017

Les chiffres :

- 5 % des assurés sont en ALD
- Les ALD représentent à elles seules **> 50 % des dépenses de l'Assurance Maladie !**

Problématique :

- Les maladies chroniques augmentent en France.
- La prise en charge en **ALD augmente** en conséquence, d'où une **augmentation des dépenses de santé** dans ce domaine.
- Malgré les dispositifs en place, les personnes en ALD restent celles avec le « **reste à charge** » **le plus élevé...**

Des pistes de réflexion sont ouvertes sur :

- **L'encadrement plus strict** de l'ALD (conditions de reconnaissance, pathologies reconnues)
- Une **distinction entre le statut du malade en ALD et la nature des soins** pour lesquels il est pris en charge

## 8. LES ASSURANCES COMPLEMENTAIRES

### 8.1. DEFINITION – ROLES

- L'assurance complémentaire en santé couvre une partie de la dépense de soins et de biens médicaux non remboursée par l'assurance maladie obligatoire (**prise en charge du ticket modérateur**, au moins en partie)
- Elle permet donc de **réduire les restes à charge des assurés**
- Le patient est **libre de souscrire ou non** une assurance complémentaire en santé, mais **95 % des Français sont couverts** en 2012.
- On parle d'**Organismes Complémentaires d'Assurance Maladie (OCAM)** :
  - Mutuelles
  - Instituts de prévoyance
  - Sociétés d'assurance
- Elle peut être **individuelle ou collective**
- Les garanties, et donc **les coûts**, sont **variables** en fonction :
  - Des **besoins** de chaque patient
  - Des **moyens** de chaque patient

*La part de la dépense de santé prise en charge par les OCAM s'élève en 2015 à **13,3 % de la Consommation de Soins et de Biens Médicaux (CSBM)**, soit une tendance à la hausse.*

## 8.2. PROBLEMATIQUE - EVOLUTION

- Part des OCAM dans le financement des soins **en hausse**
- La prise en charge par les OCAM est **très différenciée** selon le poste de dépenses :
  - Part importante (40 %) des autres biens médicaux, souvent mal pris en charge par l'AMO (optique, prothèses, orthèses...)
  - Part importante dans les soins de ville (22 %) avec une part en augmentation dans le financement des soins dentaires
  - 13 % des dépenses de médicaments
  - Seulement 5 % des dépenses de soins hospitaliers

### Création de « contrats responsables » :

- Pour **encadrer les dépenses de santé**
- Respect de **certaines obligations et d'interdictions** en terme de prestations de santé :
  - Prise en charge totale ou partielle des consultations et prescription du médecin traitant => encourager les patients à respecter le parcours de soins coordonné
  - Absence de prise en charge de la participation forfaitaire de 1 €
  - Si consultation d'un spécialiste sans passer par le médecin traitant : exclusion totale ou partielle de la prise en charge des dépassements d'honoraires
  - La prise en charge totale de 2 prestations liées à la prévention

### Déploiement des complémentaires santé :

- **95 % des Français couverts** (enquête menée en 2012)

### **Aide au paiement d'une Complémentaire Santé (ACS) :**

- Aide qui ouvre droit à une réduction sur le montant de la cotisation à la complémentaire santé
- Sous conditions de ressources (supérieur au plafond pour l'attribution de la CMU-C)
- **Avantages :**
  - Tarifs médicaux sans dépassements d'honoraires
  - Tiers-payant total
  - Exonération de la participation forfaitaire de 1 €
  - Tarifs sociaux de l'électricité et du gaz

### **Complémentaire santé d'entreprise :**

- Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2016, l'employeur doit faire bénéficier tous ses salariés d'une couverture complémentaire santé
- **Garanties :**
  - Panier de soins minimal (prise en charge de l'intégralité du ticket modérateur, totalité du forfait hospitalier journalier, frais dentaires à hauteur de 125 % et frais d'optique de manière forfaitaire sur 2 ans)
  - Garanties d'un contrat responsable
  - +/- prestations supplémentaires

## 9. LA SANTE POUR LES PLUS DEMUNIS

### 9.1. LA COUVERTURE MALADIE UNIVERSELLE (CMU)

#### 9.1.1. Droit commun

##### Avant le 1<sup>er</sup> janvier 2016 :

- Principes généraux d'affiliation à un régime obligatoire de l'assurance maladie :
  - **Habiter en France**
  - **ET être salarié**
  - Ou être **ayant droit** d'un assuré (enfant scolarisé < 20 ans, conjoint, concubin...)

- Ou être chômeur (maintien des droits pendant une durée déterminée), retraité

Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2016 :

**Protection Universelle Maladie (PUMA) :**

- **Toute personne qui travaille ou réside en France de manière stable et régulière a droit à la prise en charge de ses frais de santé**
  - Conditions d'ouverture et de continuité de droits **simplifiées** (possibilité de rester dans le régime d'assurance maladie même en cas de perte d'activité ou de changement de situation personnelle)
  - Si pas d'activité professionnelle : prise en charge des frais de santé au **seul titre de la résidence stable et régulière** (> 3 mois) en France
- **Suppression progressive du statut d'ayant droit :**
  - Persiste uniquement pour les mineurs
  - Disparaît pour les > 18 ans

### 9.1.2. CMU de base

- **Supprimée au 1<sup>er</sup> janvier 2016** du fait de la mise en place de la PuMA

### 9.1.3. CMU Complémentaire (CMU-C)

- **Principes généraux d'obtention :**
  - **Etre affilié à un régime obligatoire d'assurance maladie**
  - **Résider en France de manière stable et régulière depuis > 3 mois**
  - **Sous conditions de ressources :**
    - Revenus annuels du foyer inférieurs à un seuil fixé par l'Etat
    - Environ 8 653,16 €/an pour une personne seule, 12 980 € pour un couple (en 2016)
- **Frais couverts :**
  - Identiques à ceux d'une **mutuelle** classique :
    - Prise en charge du **ticket modérateur** (dans le cadre du parcours de soins coordonné)
    - Prise en charge du **forfait hospitalier journalier**
    - Forfaits pour **les lunettes, prothèses dentaires et auditives** (très inférieurs aux coûts réels)
  - **PLUS :**
    - Dispense d'avance de frais (**tiers payant**) *a priori* chez tous les professionnels de santé
    - **Exonération de la participation forfaitaire** et de la **franchise**
    - **Réductions** sur les **factures de gaz et d'électricité**
- La CMU-C est **gratuite pour les bénéficiaires** (l'ensemble de son coût est supporté par l'Etat).
- Elle est accordée pour une durée **d'1 an**, le **renouvellement n'est pas automatique**
- Le bénéficiaire **choisit**, dans une liste, **l'organisme** qui assurera sa couverture complémentaire entre :
  - Une caisse d'assurance maladie, une mutuelle, une société d'assurance ou une institution de prévoyance
  - Aucun de ces organismes ne peut refuser l'adhésion ou l'affiliation d'un bénéficiaire de la CMU-C.

## 9.2. LES SOINS AUX ETRANGERS

### 9.2.1. Séjour temporaire

#### Séjour temporaire régulier :

- *En provenance d'un pays de l'UE, de l'EEE (Espace Economique Européen) ou Suisse :*
  - Les patients doivent être titulaires d'une **carte européenne d'assurance maladie** (CEAM) ou d'un **certificat provisoire de remplacement** (CPR) qui garantit le remboursement des soins reçus en France.
- *Les personnes couvertes dans le cadre d'une convention bilatérale :*
  - **Convention bilatérale de sécurité sociale**, permettant aux ressortissants de ces pays de bénéficier des prestations de l'assurance maladie française
- *Autres personnes :*
  - Doivent être **titulaires d'une assurance privée**
  - Doivent **avancer les frais de santé**

#### Séjour temporaire irrégulier :

- **Aucun dispositif** ne permet de couvrir ces personnes ne disposant pas d'une couverture maladie auprès d'un organisme public ou privé étranger.

### 9.2.2. Aide Médicale d'Etat (AME)

- L'AME est un **régime d'exception**
- **Financé entièrement par l'Etat**

#### Conditions :

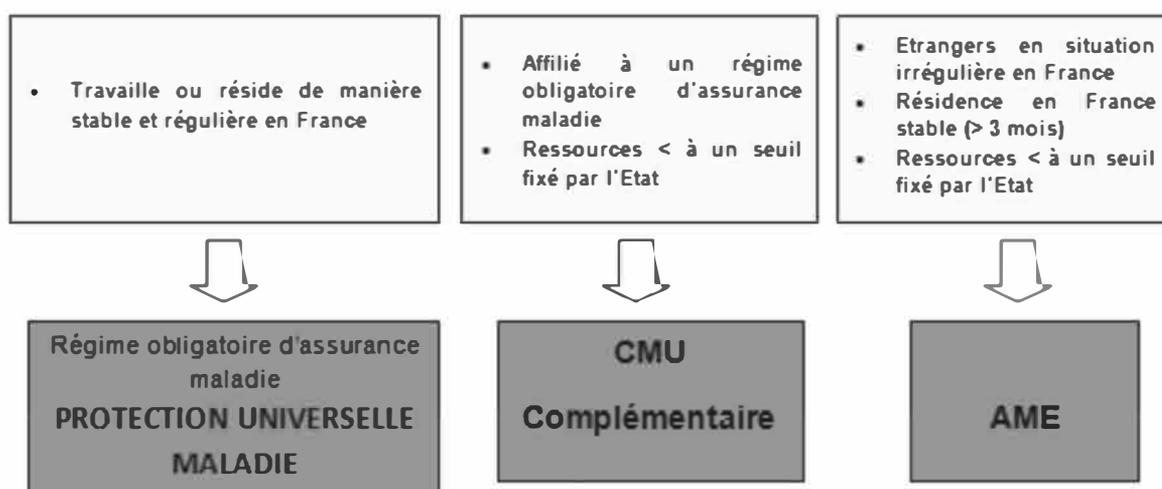
- Etrangers en situation **irrégulière** (sans papiers)
- Résidant en France de **manière stable** depuis au moins 3 mois
- **Sous condition de ressources** (les seuils sont les mêmes que pour la CMU-C)

L'AME est attribuée pour une durée d'1 an, avec renouvellement non automatique.

#### Frais couverts :

- **Prise en charge à 100 % des soins médicaux et hospitaliers dans la limite des tarifs de la Sécurité Sociale**
- **Tiers-payant intégral**

#### En résumé :



**Conférences de consensus - Recommandations**

| Année | Source   | Titre  |
|-------|--|--|
| 2016  | Drees  | La protection sociale en France et en Europe en 2014.                            |
| 2016  | Drees  | Les dépenses de santé en 2015 – Résultats des comptes de la santé (Edition 2016) |
| 2016  | Commission des Comptes de la sécurité sociale            | Les comptes de la sécurité sociale – Résultats 2015, prévisions 2016             |
| 2013  | Haut Conseil sur l'Avenir de l'Assurance Maladie (HCAAM) | La généralisation de la couverture complémentaire en santé.                      |

**Autres références :**

1. Site internet de l'assurance maladie : [www.ameli.fr](http://www.ameli.fr)
2. Site internet de la sécurité sociale : [www.securite-sociale.fr](http://www.securite-sociale.fr)
3. Site internet de la CMU : [www.cmu.fr](http://www.cmu.fr)
4. Site du service public : [www.service-public.fr](http://www.service-public.fr)
5. Site internet de l'IRDES : [www.irdes.fr](http://www.irdes.fr)
6. Ministère de la santé : « patient étranger, non assuré d'un régime français, en séjour temporaire ».

## LE SYSTEME CONVENTIONNEL

### Les objectifs du CNCI pour l'fECN

- × Préciser les principales étapes de son évolution depuis son institution en 1971.
- × Discuter l'évolution des modes de rémunération des professionnels dans le système conventionnel (à l'acte, « à la performance », au forfait).

### MOTS-CLES et REFLEXES GENERAUX

- × **Relations médecins libéraux – Assurance Maladie**
- × **Rémunération à l'acte**
- × **ROSP**

## 1. HISTOIRE DU SYSTEME CONVENTIONNEL

### Définition

- La convention nationale organise les rapports entre les **médecins libéraux (généralistes et spécialistes) et l'Assurance Maladie**.
- Elle est conclue entre l'**UNCAM** (Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie) et les **syndicats des médecins libéraux**.
- Les objectifs sont :
  - **Régulation médicalisée des dépenses** de santé
  - Amélioration de l'**efficience** du système de soins : « soigner mieux, en dépensant mieux »

La convention est **inscrite dans le Code de la Sécurité Sociale** depuis 1971 (date de la première convention).

La convention est renouvelée **tous les 5 ans**.

|   |   |
|---|---|
| <b>1<sup>ère</sup><br/>CONVENTION<br/>(1971-1975)</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mentionne les <b>principes d'exercice de la médecine libérale</b></li> <li>• Réaffirme le libre choix du médecin par le patient</li> <li>• Les <b>honoraires sont fixés par accord entre les syndicats et les caisses d'assurance maladie</b></li> <li>• Le <b>paiement est effectué directement</b> du patient au médecin, le patient étant secondairement remboursé par la caisse</li> <li>• Mise en place d'<b>instances de conciliation</b></li> <li>• Mise en place de <b>profils médicaux</b></li> </ul> |
| <b>2<sup>ème</sup><br/>CONVENTION<br/>(1976-1981)</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Peu de modifications.</li> <li>• Introduit des <b>mesures de tiers-payant dans certains cas</b>.</li> <li>• Procédure de <b>concertation</b> pour la négociation des tarifs médicaux et la nomenclature des actes.</li> </ul>  |

|  |   |
|--|---|
| <p style="text-align: center;"><b>3<sup>ème</sup><br/>CONVENTION<br/>(1980-1985)</b></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Renforcement de l'auto-discipline des médecins (tableaux d'activité)</li> <li>• <b>Création de deux secteurs conventionnels :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Secteur 1</b> : les médecins s'engagent à respecter les tarifs conventionnels</li> <li>- <b>Secteur 2</b> : les médecins ont des honoraires libres (non respect des tarifs conventionnels), mais en contrepartie perdent les avantages sociaux</li> </ul> </li> <li>• Mise en place de nouvelles instances locales de régulation conventionnelle pour la <b>maîtrise des dépenses</b></li> </ul>   |
| <p style="text-align: center;"><b>4<sup>ème</sup><br/>CONVENTION<br/>(1985-1989)</b></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Tacite reconduction</b> de la convention</li> <li>• Pas de modifications par rapport à celle de 1980</li> </ul>   |
| <p style="text-align: center;"><b>5<sup>ème</sup><br/>CONVENTION<br/>(1990-1992)</b></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Limitation du secteur 2 :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- plus de changement de secteur possible pour les médecins installés</li> <li>- accès au secteur 2 limité aux anciens chefs de clinique et assistant des hôpitaux, praticien hospitalier nommé à titre permanent, PH à temps partiel (5 ans d'ancienneté), médecins ou chirurgiens des hôpitaux des armées</li> </ul> </li> </ul>  |
| <p style="text-align: center;"><b>6<sup>ème</sup><br/>CONVENTION<br/>(1993-1997)</b></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Loi dite « Teulade » qui tente de mettre en place une maîtrise des dépenses de santé.</li> <li>• Elle prévoit notamment : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fixation d'objectifs nationaux de dépense avec sanction si non respect</li> <li>- Application de <b>références médicales opposables (RMO)</b></li> <li>- <b>Contrat local de maîtrise des dépenses</b> au niveau de chaque caisse</li> <li>- Mise en place d'un <b>système d'information avec codage</b> des actes médicaux, prescriptions et pathologies</li> <li>- Apparition du « <b>dossier médical</b> »</li> <li>- Création des <b>unions de professionnels (URML)</b></li> </ul> </li> </ul> |
| <p style="text-align: center;"><b>CONVENTIONS<br/>DE 1997</b></p>                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Création de 2 conventions, une pour les généralistes, une pour les spécialistes.</li> <li>• Conventions annulées par le conseil d'Etat.</li> </ul>   |
| <p style="text-align: center;"><b>7<sup>ème</sup><br/>CONVENTION<br/>(1998-2005)</b></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ne concerne que les médecins généralistes libéraux.</li> <li>• Création du <b>médecin référent</b>.</li> <li>• Création de la <b>carte vitale</b>.</li> <li>• Transmission électronique des documents pour le remboursement des soins.</li> <li>• Notion de <b>coordination des soins</b>.</li> <li>• Maîtrise des dépenses.</li> <li>• <b>Exigences de santé publique</b>.</li> </ul>   |
| <p style="text-align: center;"><b>8<sup>ème</sup><br/>CONVENTION<br/>(2005)</b></p>      | <p><b>Instauration du parcours de soins coordonné :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Création du <b>médecin traitant (MT)</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>- médecin de premier recours</li> <li>- 3 missions essentielles : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ assurer les soins de premier recours</li> <li>○ orienter le patient dans le parcours de soins</li> <li>○ assurer la coordination des informations notamment dans le Dossier Médical Personnalisé (DMP)</li> </ul> </li> <li>- Libre choix garanti du médecin traitant.</li> </ul> </li> </ul>   |

|  |  |
|--|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Notion de <b>médecin correspondant (MC)</b> :             <ul style="list-style-type: none"> <li>- spécialiste ou expert dans un domaine particulier</li> </ul> </li> <li>• <b>Le DMP</b> :             <ul style="list-style-type: none"> <li>- mise en place prévue pour 2007</li> <li>- diminuer les risques de contre-indications médicamenteuses et les examens inutiles</li> <li>- favoriser le dialogue patient-professionnels de santé</li> </ul> </li> <li>• <b>Valorisation du respect du parcours de soins</b> :             <ul style="list-style-type: none"> <li>- majoration pour le patient si non respect</li> <li>- indemnités annuelles pour le médecin qui coordonne le parcours et la prise en charge des ALD.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Contrôle du système de soins :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Maîtrise Médicalisée de l'Evolution des Dépenses de Santé (MMED).</b></li> <li>• <b>Renforcement des contrôles</b> par l'Assurance Maladie.</li> <li>• <b>Evaluation des pratiques professionnelles inscrite dans la loi</b>, ainsi que la formation Médicale Continue.</li> </ul>  |
| <p style="text-align: center;"><b>9<sup>ème</sup><br/>CONVENTION<br/>(2011-2015)</b></p> | <p>Cette convention:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Conforte le rôle du médecin traitant</b>, dans le parcours de soins à travers son implication dans la prévention, le traitement et le suivi de ses patients et la coordination des soins</li> <li>• Réaffirme la politique de <b>formation continue</b> des médecins.</li> <li>• <b>Renforce l'accès aux soins</b> notamment pour les patients défavorisés</li> <li>• Encourage la <b>modernisation des cabinets</b> médicaux</li> <li>• <b>Fait évoluer les modes de rémunération</b> :             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Introduction du paiement à la performance (ROSP)</li> <li>- Le paiement à l'acte reste majoritaire.</li> </ul> </li> </ul> <p>Aide à l'installation des médecins dans les zones sous dotées :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'option « Démographie »</b>, pour les praticiens travaillant en groupe ou en pôle (réseau) de santé. Le médecin s'engage :             <ul style="list-style-type: none"> <li>- à réaliser son activité aux 2/3 dans une zone sous-dotée et à y être installé ou à proximité pour une durée de 3 ans minimum.</li> <li>- En échange, il reçoit une aide à l'activité et une aide à l'investissement pendant 3 ans</li> </ul> </li> <li>• <b>L'option « Santé et Solidarité Territoriale »</b> : le médecin s'engage :             <ul style="list-style-type: none"> <li>- à exercer au moins 28 jours par an pendant trois ans dans une zone sous-dotée.</li> <li>- En échange, ses frais de déplacement sont pris en charge et il perçoit une rémunération complémentaire.</li> </ul> </li> <li>• Poursuite des politiques de <b>maîtrise des dépenses de santé.</b></li> <li>• Création du <b>Contrat d'Accès aux Soins (CAS)</b> :             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Souscription volontaire par le médecin quel que soit son conventionnement</li> <li>- <b>Avantages</b> : meilleur remboursement des patients, prise en charge d'une partie des cotisations sociales par l'AM, meilleure valorisation de la pratique clinique du médecin</li> </ul> </li> <li>• Amélioration des relations avec l'Assurance Maladie, notamment par la <b>dématérialisation des procédures</b></li> </ul> |

|  |  |
|--|--|
| <b>Nouvelle<br/>CONVENTION<br/>(2016-2021)</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'objectif principal est un <b>accès aux soins partout et pour tous</b>.</li> </ul> <p>6 axes principaux :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Revaloriser la rémunération selon la complexité du suivi des patients :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Revalorisation du tarif de la consultation de référence pour les médecins généralistes (23 =&gt; 25 euros)</li> <li>- Revalorisation de la consultation coordonnée</li> <li>- Création de nouveaux tarifs de consultations pour des prises en charge plus complexes</li> <li>- Simplification de la rémunération forfaitaire</li> </ul> </li> <li>• <b>Permettre l'accès aux soins partout et pour tous en réduisant les délais d'attente</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diverses mesures prises pour lutter contre les déserts médicaux</li> </ul> </li> <li>• <b>Consolider la qualité de la pratique médicale par une ROSP renforcée et élargie</b></li> <li>• <b>Améliorer la coordination des soins autour du patient :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nouvelles mesures de prévention</li> <li>- Outils d'aide à la coordination des soins</li> <li>- Modernisation du cabinet</li> </ul> </li> <li>• <b>Poursuivre la maîtrise des dépassements d'honoraires</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Remplacement du CAS par l'OPTAM (Option de Pratique Tarifaire Maîtrisée)</li> </ul> </li> <li>• <b>Simplifier les conditions d'exercice et d'échanges avec l'Assurance Maladie :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Télé-services</li> <li>- Simplification de la facturation des actes</li> </ul> </li> </ul> |
|--|--|

## LE SYSTEME CONVENTIONNEL – DATES ESSENTIELLES



## Réflexes

- **1971 : naissance**
- **1980 : création de 2 secteurs conventionnels**
- **1990 : limitation du secteur 2**
- **1998 : création de la Carte Vitale**
- **2005 : parcours de soins coordonnés, médecin traitant, DMP, renforcement de la maîtrise des dépenses de santé, FMC**
- **2011 : introduction de la ROSP, mesures de lutte contre les déserts médicaux**
- **2016 : revalorisation de la rémunération des médecins, nouvelle ROSP, favoriser l'accès aux soins**

## 2. REMUNERATION DES MEDECINS

Les modalités de rémunération des médecins sont fixées dans les conventions ainsi que dans leurs avenants.

Il existe trois modes de rémunération **combinés** des médecins :

- Le **paiement à l'acte**
- Le **paiement forfaitaire**
- La **rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP)**

## 2.1. LE « SOCLE »

### Paielement à l'acte

- Le médecin est rémunéré au **prorata des actes** qu'il a réalisé
- C'est le **socle de la rémunération** des médecins
- Le **prix** des actes est fixé **réglementairement** dans la **Convention**

### Les consultations :

- La nouvelle convention distingue **4 grands types** de consultations (*déploiement progressif à partir de 2017*) :
  - **Consultation de référence** : situations les plus courantes du quotidien du praticien libéral
  - **Consultation coordonnée** : dans le cadre du parcours de soins établi entre le médecin traitant et le médecin correspondant, hors situation complexe
  - **Consultation complexe** : prise en charge, dans le cadre du parcours de soins, de patients présentant une pathologie complexe ou instable ainsi que les situations cliniques à fort enjeu de santé publique
  - **Consultation très complexe** : situations cliniques nécessitant des prises en charge très complexes

### Les actes techniques :

- Ils sont présents dans la **Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM)**
- **A chaque acte est associé un tarif**

## 2.2. MODES DE REMUNERATION « COMPLEMENTAIRES »

### 2.2.1. Paiement forfaitaire

- Le médecin reçoit un **forfait annuel** versé par l'Assurance maladie pour des **prises en charge particulières** demandant un travail supplémentaire
- Il existe actuellement différents forfaits de rémunération des médecins :
  - Forfait Médecin Traitant (FMT)
  - Forfait ALD (RMT)
  - Forfait « Majo Personne Agée » (MPA)
  - Volet synthèse médicale

#### Convention 2016-2021 :

Simplifie la rémunération forfaitaire et crée 2 forfaits :

- **Forfait patientèle** (à compter du 01/01/2018) :
  - Indexé sur la patientèle du médecin traitant
  - Calculé selon les caractéristiques de cette patientèle
  - Valorisation allant de 5 € (patient de 6 à 80 ans en bonne santé) à 70 € (personne > 80 ans en ALD)
  - Majoration supplémentaire appliquée selon la part de patientèle en CMU-C
- **Forfait structure** :
  - Inciter à la mise en place d'outils et d'organisations nouvelles facilitant la gestion du cabinet, individuel ou de groupe, ainsi que la coordination du parcours des patients et des relations avec l'AM
  - Remplacera le volet « structure » de la ROSP actuelle

### 2.2.2. La « ROSP » (« Rémunération sur objectifs de santé publique »)

- Introduite en 2011
- Spécialités concernées :
  - **Médecins traitants** (+ médecins traitants des enfants âgés de moins de 16 ans à compter de 2018)
  - Médecins spécialistes en **cardiologie et maladies vasculaires**
  - Médecins spécialistes en **gastro-entérologie et hépatologie**
  - Médecins **endocrinologues**

Fonctionnement :

- Dispositif reposant sur le **suivi d'indicateurs** portant sur la **qualité de la pratique médicale** :
  - **Suivi des maladies chroniques**
  - **Prévention**
  - **Efficiences**
- Les indicateurs sont **indépendants** les uns des autres
- L'évaluation porte sur un **nombre de points atteints** pour chacun des indicateurs :
  - Le nombre de points correspond **à la réalisation de 100 % de l'objectif cible**
- Le nombre de points attribués au médecin est défini pour une patientèle de 800 patients pour un médecin traitant et pour un médecin spécialiste en cardiologie et maladies vasculaires, et pour une patientèle de 1100 patients pour un médecin spécialiste en gastro-entérologie. Une **pondération en fonction de la population réelle** est ensuite appliquée
- La valeur du point est de **7 €**

Ex : pour le médecin traitant :

- Elle repose sur le suivi de **29 indicateurs** pour un total de **940** (puis 1000) **points** :
  - *Suivi des pathologies chroniques : 8 indicateurs*
  - *Prévention : 12 indicateurs*
  - *Efficiences : 9 indicateurs*

**2.2.3. Nouveaux Modes de Rémunération (NMR)**

- Pour le financement des **structures de santé pluri-professionnelles** (pôle ou maison de santé) **de proximité**
  - La structure perçoit le financement directement (et non les praticiens qui la composent)
- Conditions pour bénéficier de ce financement (« engagements socle ») :
  - **Accès aux soins élargi** (*horaires d'ouverture élargis*)
  - **Travail en équipe**
  - **Partage du système d'information** et des **dossiers patients**
- Rémunération :
  - **Partie « socle »** (cf. engagements « socle » ci-dessus)
  - **Partie variable**, optionnelle, selon la **taille de la patientèle** et son **taux de précarité**

**LES SECTEURS DANS LE SYSTEME CONVENTIONNEL****Réflexes****SECTEUR 1 :**

- **Tarif conventionnel**
- Une partie des cotisations sociales des médecins sont financées par l'Assurance Maladie
- **Dépassements exceptionnels possibles**
- Concerne : > 80 % des généralistes et > 60 % des spécialistes

**SECTEUR 2 :**

- **Honoraires libres**, mais fixés avec **tact et mesure**
- Patient **remboursé sur la base du tarif conventionnel**
- **Cotisations prises en charge en partie** par l'Assurance Maladie s'il s'engage à maîtriser leurs dépassements d'honoraires (facturation au tarif conventionnel les actes cliniques, dépassements maîtrisés à 15 % pour les actes techniques, à appliquer cette tarification sur au moins 30 % de son activité)
- **Secteur réservé** : aux anciens chefs de clinique des universités ou assistants des hôpitaux généraux ou régionaux, praticien temps plein hospitalier, praticien temps partiel hospitalier comptant au minimum 5 années d'exercice, médecins ou chirurgiens des armées (*sous certaines conditions*)

**SECTEUR 3 :**

- Minoritaire
- **Honoraires libres**
- Non conventionnés, **patients remboursés uniquement par leurs mutuelles**

**Conférences de consensus – Recommandations**

| <b>Année</b> | <b>Source</b>                             | <b>Titre</b>   |
|--------------|---|--|
| 2016         | Assurance Maladie                         | La convention nationale 2016-2021 entre les médecins libéraux et l'Assurance Maladie – Synthèse  |
| 2015         | Arrêté                                    | Arrêté du 23 février 2015 portant approbation du règlement arbitral applicable aux structures de santé pluri-professionnelles de proximité |
| 2014         | IRDES                                     | Historique des conventions médicales.  |
| 2011         | Loi                                       | Convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie, signée le 26 juillet 2011.                |
| 2010         | CES (Collège des Economistes de la Santé) | La lettre du Collège – Septembre 2010.   |

**Autres références :**

1. Site de l'Assurance Maladie : [www.ameli.fr](http://www.ameli.fr)
2. Site du Ministère de la Santé : [www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr)

# LA METHODOLOGIE DE LA RECHERCHE EXPERIMENTALE ET CLINIQUE

## Les objectifs du CNCI pour l'fECN

- × *Elaborer une question scientifique et effectuer une recherche documentaire sur un sujet, et une analyse critique des données existantes.*
- × *Elaborer une hypothèse de travail et expliquer les processus expérimentaux mis en œuvre.*
- × *Analyser, discuter et présenter un travail expérimental.*
- × *Analyser et argumenter les grands types d'études cliniques.*
- × *Décrire l'information du patient et le consentement éclairé.*
- × *Connaître les grands principes de la réglementation de la recherche clinique (voir item 8).*

## MOTS-CLES et REFLEXES GENERAUX

- × **Question : « PICOT »**
- × **Bibliographie**
- × **Recommandations CONSORT**
- × **Information et consentement du patient**
- × **CPP**
- × **Phases I, II, III et IV**
- × **EBM**

## 1. QUESTION SCIENTIFIQUE & HYPOTHESE DE TRAVAIL

### 1.1. PRINCIPES

La question ainsi posée doit :

- Etre **faisable**, c'est-à-dire que les moyens à la disposition du chercheur sont suffisants et adaptés.
- Etre **capable de diriger le projet** de recherche qu'elle sous-tend.
- **Susciter l'intérêt** des investigateurs.
- Etre **originale** dans le sens d'innovante.
- Etre **éthique**.
- Etre avant tout **pertinente** :
  - Quel bénéfice apportera la réponse à la question ?
  - A qui bénéficiera la réponse à la question et de quelle façon ?

### 1.2. FORMULATION

Respect des éléments « **PICOT** » :

- P = Population étudiée
- I = Intervention/élément soumis à l'évaluation
- C = groupe de Comparaison
- O = **Outcome** (critère de jugement)
- T = Type d'étude, design

### 1.3. HYPOTHESE TESTEE

On distingue **2 hypothèses** :

- $H_0$  : **hypothèse nulle** que l'on teste (on souhaite généralement la rejeter)
- $H_1$  : **hypothèse alternative** que l'on souhaite démontrer

Si la question est : « Le traitement est-il efficace ? » :

- En absence de traitement de référence (placebo ou rien) :
  - Formulation de la question **unilatérale**
- En présence d'un traitement de référence :
  - **Formulation bilatérale systématique**
  - On ne pourra conclure que si le nouveau traitement est significativement plus efficace que le traitement de référence et il faut que ce traitement de référence ait par ailleurs fait la preuve de son efficacité

En fonction des différents types d'essais :

- Dans **les essais d'efficacité** : pour deux traitements A et B, dont la différence d'efficacité est notée  $\Delta$ 
  - Formulation bilatérale :  
 $H_0 : \Delta = 0 / H_1 : A \neq B$
  - Formulation unilatérale :  
 $H_0 : \Delta = 0 / H_1 : A > B$
- Dans **les essais d'équivalence** :  
 $H_0 : |\Delta| \geq \Delta / H_1 : A \text{ équivalent à } B$
- Dans **les essais de non infériorité** :  
 $H_0 : \Delta \leq -\Delta / H_1 : A \text{ non inférieur à } B$

## 2. EFFECTUER UNE RECHERCHE DOCUMENTAIRE

### 2.1. GENERALITES

- La recherche documentaire est :
  - Une démarche **systématique et explicite d'identification, de récupération et traitement bibliographique de données publiées ou non**
  - Elle a pour but **l'identification d'informations pertinentes** et doit tendre vers **l'exhaustivité**
- Elle nécessite donc :
  - La maîtrise des outils et stratégies de recherche
  - Une bonne connaissance des multiples sources d'informations

### 2.2. METHODOLOGIE DE LA RECHERCHE DOCUMENTAIRE

Il faut définir en premier lieu :

- **L'objectif** de la recherche
- La **formulation de la question** que l'on se pose :
  - Etape indispensable
  - La question posée doit être **claire, précise et complète**
- Les **critères d'inclusion ou d'exclusion** à respecter lors de la stratégie de recherche (ex. : langue, limitation sur les années de recherche, uniquement les essais randomisés, critères d'âge...)

Il faut ensuite :

- Choisir les **sources d'information** à consulter
- Définir une **stratégie de recherche adaptée** à la banque de données
- Et enfin, **sélectionner les articles** les plus pertinents

## 2.3. LES SOURCES D'INFORMATION

### 2.3.1. Les sources primaires

- **Les sources primaires sont les comptes-rendus d'étude**, accessibles :
  - Soit sous forme de **résumé** dans les banques de données électroniques
  - Soit **en entier** par la recherche du périodique (accès payant le plus souvent)
- L'accessibilité aux sources primaires est problématique : coût des abonnements, temps nécessaire à la recherche, nécessité d'une formation...

### 2.3.2. Les sources secondaires

- Les **sources secondaires** véhiculent des **informations préalablement digérées par un intermédiaire** :
  - Synthèses, revues de la littérature, méta-analyses, recommandations professionnelles

Les intermédiaires sont principalement :

- **En France** :
  - La **HAS** et l'**ANSM**, qui produisent des recommandations professionnelles
  - **Les sociétés savantes**, l'**INSERM** (expertises collectives)
  - Les **périodiques médicaux** (mais leur financement est assuré pour la plupart par l'industrie pharmaceutique, à l'exception de la *Revue Prescrire*).
- **A l'étranger** (les principaux) :
  - Le **NICE**<sup>2</sup> en Angleterre et l'**AHRQ**<sup>3</sup> aux Etats-Unis, qui sont les équivalents de l'HAS en France
  - **La Cochrane Collaboration**

### 2.3.3. Stratégie de la recherche documentaire

En fonction de la question posée, la stratégie de recherche documentaire devra interroger :

- **Les banques de données scientifiques analytiques et bibliographiques**
- **Les sources d'information secondaires à destination des professionnels** (HAS, ANSM, Sociétés Savantes, INSERM...)
- La **recherche de la « littérature grise »** : littérature non indexée dans les circuits conventionnels de diffusion de l'information (congrès, documents gouvernementaux, études non publiées, autres documents non conventionnels)
- Les **sommaires des revues de moins de 6 mois**. Certaines revues doivent être systématiquement consultées (pour éviter de rater une publication non encore indexée) : *Annals of Internal Medicine*, *British Medical Journal*, *Canadian Medical Association Journal*, *Concours Médical*, *JAMA*, *Lancet*, *New England Journal of Medicine*...

### 2.3.4. Les banques de données

#### Les banques de données analytiques :

Ce sont des bases accessibles via Internet qui fournissent des revues systématiques réalisées par des groupes d'experts.

- **La Cochrane library** :
  - Banque de données électronique
  - Initiée en 1995 en Grande-Bretagne
  - Elle met à disposition des **revues systématiques de la littérature réactualisées régulièrement**
  - Source majeure d'informations pour les praticiens

#### Les banques de données médicales bibliographiques

- **MEDLINE** :
  - Créée en 1966, par la *National Library of Medicine* (Bethesda, USA)
  - La plus connue et la plus utilisée

<sup>2</sup> NICE = National Institute for Clinical Excellence

<sup>3</sup> ARQH = Agency for Healthcare Research and Quality

- **MEDLINE est la banque de données, Pubmed est le moteur de recherche**
- **EMBASE**, aux Pays-Bas
- **PASCAL** : produite par l'Institut National de l'Information Scientifique et Technique (INIST) en France

#### Les banques de données économiques et industrielles

- Ex. : IAC, Textline, Delphes...

#### Les banques de données de « littérature grise »

- **La Banque de Données de Santé Publique (BDSP)**
  - Banque de données française
  - Elle couvre l'information scientifique, technique et économique produite en France et à l'étranger
- **La bibliothèque du CHU de Rouen (CIFMeF)**
- **SIGLE**
- **HealthSTAR** : axée sur l'évaluation technologique et la recherche en administration de la santé.
- Les agences et institutions gouvernementales, les sociétés savantes, les associations professionnelles et les agences d'évaluation technologique produisent des documents et des rapports qui sont souvent accessibles via Internet sur les serveurs Web de ces différentes structures.

#### *Note : recherche spécifique sur les maladies rares : ORPHANET :*

- *Serveur d'information sur les maladies rares et les médicaments orphelins en libre accès pour les professionnels et le grand public*
- *Portail de référence mondiale sur les maladies rares*
- *Il comprend :*
  - **Un inventaire des maladies rares et une classification de ces maladies d'après les classifications expertes publiées**
  - **Une encyclopédie professionnelle couvrant 3000 maladies rares**
  - **Une encyclopédie grand public couvrant une centaine de maladies**
  - **Un inventaire des médicaments orphelins à tous les stades de développement**
  - **Un service d'aide au diagnostic permettant la recherche par signes et symptômes**
- *Un répertoire des **services spécialisés** (consultations spécialisées, laboratoires de diagnostic, projets de recherche en cours et associations de malades dans les pays du réseau Orphanet)*

## 2.4. PRINCIPES D'UTILISATION DES MOTEURS DE RECHERCHE

### Stratégie de recherche

- Recherche exhaustive et efficace :
  - Utilisant des **mots-clés** (= termes normalisés et structurés) répertoriés dans un **thésaurus** (sorte de dictionnaire de mots clés)
  - Avec des **opérateurs booléens** permettant de combiner les mots-clés
- Et des **limites** qui permettent de filtrer les recherches

### Ex. : Pubmed

- **Pubmed** est le moteur de recherche utilisé pour accéder aux bases de données **Medline**.
- Les **mots-clés (MeSH Terms = Medical Subject Headings)** sont en anglais, et peuvent être recherchés dans la « **MeSH Database** ».
- Quand un article est indexé dans Medline, 10 à 12 termes du MeSH y sont attachés.
- Les opérateurs booléens sont : **AND, OR, NOT**
- Les limites se trouvent dans l'item « **LIMITS** », qui permet de spécifier : la date de publication, le sexe et l'âge de la population, la langue de l'article, le sujet, le type de publication...

- Dans l'item « **PREVIEW/INDEX** », il est possible de faire une recherche dans les différents index (nom du journal, noms des auteurs, mot du titre, date, MESH Terms...) en utilisant les opérateurs booléens.

## 2.5. SELECTION DES ARTICLES

### En 2 temps...

L'abondance des références nécessite une sélection avec un esprit critique privilégiant la qualité de l'information.

- Une première sélection doit être rapidement effectuée sur :
  - Le **titre**
  - La qualité de la **revue**
  - Le **type de publication** (articles originaux, méta-analyse...)

**NB :** La **qualité de la revue** peut être appréciée par :

- L'**existence d'un comité de lecture**
- L'**Impact Factor** de la revue :
  - *Indicateur de sa notoriété*
  - *Rapport entre le nombre de citations sur le nombre d'articles publiés par le journal, sur une période de 2 ans*
- Une seconde sélection sera ensuite effectuée, après lecture du résumé sur :
  - Le **type d'étude**
  - La **méthodologie utilisée**
  - La **population étudiée**
  - Les **niveaux de preuve**

## 3. TYPES D'ETUDE CLINIQUE

|   |   |
|---|---|
| <p style="text-align: center;"><b>RECHERCHE<br/>NON<br/>INTERVENTIONNELLE</b></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de <b>manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire</b> ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance</li> <li>• La stratégie médicale relève de la <b>pratique courante</b></li> <li>• On parle aussi souvent de <b>recherche clinique</b></li> </ul> <p>Différents types :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Recherche sur des patients (cohorte)</i></li> <li>• <i>Recherche sur des prélèvements</i></li> <li>• <i>Recherche sur les données</i></li> </ul>   |
| <p style="text-align: center;"><b>RECHERCHE<br/>INTERVENTIONNELLE</b></p>         | <ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. Recherche biomédicale :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pratiquée sur <b>l'être humain</b> en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales</li> <li>• Implique une <b>action sur la personne</b> (saine ou malade) qui <b>modifie la prise en charge habituelle</b></li> <li>• Porte sur les produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux...) ou hors produits de santé</li> </ul> </li> <li><b>2. Recherche en soins courants :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Consiste en une <b>évaluation des pratiques médicales d'usage courant</b> (tous les actes ou les produits utilisés le sont de manière habituelle mais il est prévu des modalités particulières de surveillance)</li> </ul> </li> </ol> |

## 4. REALISATION D'UNE ETUDE CLINIQUE

### 4.1. GENERALITES

- En pharmacologie, la recherche clinique est dominée par les études du médicament, dans le cadre des **essais cliniques**.
- Les essais cliniques obéissent à une **technique** (méthodologie des essais cliniques), à une **législation** et à une **éthique** (cf. *item 8*).
- Ces études peuvent se dérouler soit en médecine de ville, soit dans les centres hospitaliers, soit dans des structures de recherche agréées publiques ou privées.

### Les différentes phases du développement d'un médicament

1. **Recherche exploratoire :**
  - Recherche d'une molécule candidate
  - Dépôt d'un **brevet** par l'industriel, qui lui assure des droits d'exploitation pour une durée de **20 ans**
  - Mise en place d'un **programme de recherche**
2. **Phase pré-clinique :**
  - Etude, **in vitro** (cellules ou cultures cellulaires) et/ou **in vivo** (animal) de la nouvelle molécule
    - Toxicologie (effets mutagènes, tératogènes, toxicité sur les organes cibles...)
    - Pharmacocinétique
3. **Phase clinique : chez l'homme**
  - Les essais cliniques sont organisés en 4 phases (voir tableau)

Au total, 10 à 15 ans sont nécessaires pour la recherche et le développement d'un nouveau médicament.



Réflexes

| PHASES DE L'ESSAI CLINIQUE | POPULATION  | OBJECTIFS   |
|----------------------------|---|---|
| PHASE I                    | <b>Volontaires sains</b><br><b>Petit nombre</b><br>(Malades dans certains cas, en cancérologie par exemple) | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Tolérance</b> (dose maximale tolérée)</li> <li>▪ <b>Toxicité</b></li> <li>▪ <b>Pharmacocinétique</b></li> </ul> |
| PHASE II                   | <b>Malades</b><br><b>Petit nombre</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Efficacité</b> (dose efficace)</li> <li>▪ <b>Pharmacodynamie</b></li> </ul>                                     |
| PHASE III                  | <b>Malades</b><br><b>Grand nombre</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Efficacité comparative</b></li> <li>▪ <b>Toxicité</b></li> <li>▪ <b>Rapport bénéfice/risque</b></li> </ul>      |
| PHASE IV                   | <b>Population générale</b><br><b>Après AMM</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Pharmacovigilance</b></li> <li>▪ <b>Recherche de nouvelles indications</b></li> </ul>                           |

**Pharmacocinétique** = étude du devenir du médicament dans l'organisme : absorption, métabolisme, distribution et élimination

**Pharmacodynamie** = effet du médicament sur l'organisme

**Toxicité** = effets secondaires

**AMM** = Autorisation de Mise sur le Marché

## 4.2. CADRE REGLEMENTAIRE DES ESSAIS THERAPEUTIQUES

### 4.2.1. Les textes fondateurs

Les textes fondateurs :

- Code de Nuremberg (1947)
- Déclaration d'Helsinki (1964)

Les 3 lois :

- **La loi Huriet-Sérusclat du 20 décembre 1988** : loi sur la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales
  - a établi les bases de la protection des personnes qui participent à des recherches biomédicales
- **La loi du 9 août 2004** : loi relative à la politique de santé publique :
  - a permis de mettre la réglementation française en conformité avec le droit européen et d'apporter des améliorations au dispositif pratiquement inchangé depuis 1988
- **La loi du 5 mars 2012** relative aux recherches sur la personne humaine :
  - A permis de simplifier le droit français en matière de recherche biomédicale

### 4.2.2. Le promoteur

= Personne physique ou morale qui :

- **Prend l'initiative** d'une recherche biomédicale et est **garant de la qualité** de l'étude
- En assure la **gestion**
- Vérifie que son **financement** est prévu
- A l'obligation de souscrire une **assurance**
- Est **responsable de la sécurité** des personnes se prêtant à la recherche
- Assume **l'indemnisation des conséquences dommageables** pour la personne qui s'y prête (sauf preuve à sa charge que le dommage n'est pas imputable à sa faute)
- Est **l'interlocuteur unique** du CPP et de l'Autorité compétente

### 4.2.3. L'investigateur

= La (ou les) personne physique qui :

- **Dirige et surveille la réalisation de la recherche sur un lieu**
- C'est un **médecin** (sauf exception : pharmacien, biologiste dans le cas de recherche ne portant pas sur les médicaments, avec des risques négligeables et sans aucune influence sur la PEC médicale) **garant de la protection des personnes, de la qualité des soins** et de leur prise en charge (doit justifier de ses qualifications)
- Il doit respecter avant tout les **règles déontologiques** et faire primer le soin sur la recherche.

### 4.2.4. Les conditions à respecter pour réaliser une recherche biomédicale

La loi définit un certain nombre de conditions, qui doivent être impérativement respectées :

#### 1. L'objectif de la recherche

- **Etendre la connaissance scientifique** de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition
- Fondé sur le **dernier état des connaissances scientifiques** et sur une **expérimentation pré-clinique suffisante**

#### 2. La notion de bénéfices/risques

- Le **risque prévisible** encouru par les personnes qui se prêtent à la recherche doit être hors de proportion avec le **bénéfice escompté** pour ces personnes
- **L'intérêt des personnes** qui se prêtent à une recherche biomédicale prime toujours sur les seuls intérêts de la science et de la société

Ces conditions sont renforcées pour :

- Les femmes enceintes ou qui allaitent
- Les mineurs
- Les majeurs protégés (sous tutelle ou curatelle)
- Les personnes hospitalisées sans consentement
- Les prisonniers

Pour ces personnes, la recherche ne peut être réalisée **que si et seulement si** :

- Des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur une autre catégorie de la population
- L'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru
- Ou ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes dans la même situation. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes doivent être minimales

**Les majeurs sous sauvegarde de justice ne peuvent pas participer à une recherche**

### 3. Les conditions matérielles et humaines

- Sous la direction d'un **médecin expérimenté**
- Dans des **conditions matérielles et techniques adaptées** à l'essai et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes
- Dans le respect des **bonnes pratiques cliniques**

### 4. Autorisations : sont **nécessaires** (*en fonction des recherches*)

- **CPP = Comité de Protection des Personnes**
  - Indépendant
  - Donne son avis sur l'aspect scientifique de la recherche
  - Vérifie que l'éthique est respectée
  - Les CPP sont regroupés au sein de la **Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine**
- **L'autorité compétente** (à l'exception des recherches visant à évaluer les soins courants)
  - Soit **l'ANSM** (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) : le plus souvent
  - Soit la **DGS** (Direction Générale de la Santé) du Ministère de la Santé.
- **La CNIL**
  - **Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés**
  - Chargée de veiller à la protection des données à caractère personnel.
- **Le Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé (CCTIRS)**
  - Rend un avis
  - Évalue la nécessité et la pertinence du recours à des données nominatives à caractère personnel par rapport à l'objectif de la recherche

### 5. L'information et le consentement des personnes

L'**INFORMATION** délivrée par l'investigateur doit être :

- **OBLIGATOIRE**
- **Claire, loyale et compréhensible**
- **Orale et écrite**
- Elle doit porter sur **l'objectif de l'essai, la méthodologie, la durée, les bénéfices/risques, le droit de refuser ou de quitter l'étude à tout moment**
- Mais aussi : les éventuelles alternatives médicales, la prise en charge à la fin de l'étude, l'avis des comités sus-cités, l'interdiction de participer à une autre recherche...

Le **CONSENTEMENT** doit être :

- **OBLIGATOIRE**
- **Libre et éclairé**
- **Recueilli par l'investigateur, après information**
- **Par écrit (signature)**
- **Révocable à tout moment**



### Cas particuliers du consentement pour certaines catégories de personnes protégées :

| Personne se prêtant à une recherche biomédicale : | Consentement donné par :   | Si risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain : |
|---|--|---|
| Majeur sous curatelle                             | Majeur assisté par le curateur   | Juge des tutelles   |
| Majeur sous tutelle                               | Tuteur   |   |
| Majeur hors d'état d'exprimer son consentement    | Personne de confiance, ou à défaut famille ou à défaut personne entretenant des liens étroits et stables |   |
| Mineur  | Titulaires de l'autorité parentale<br>(1 seul si contraintes ou risques négligeables)                    |   |
| Personne décédée ou en état de mort cérébrale     | Le consentement a été exprimé de son vivant ou par le témoignage de la famille                           |   |
| Majeur sous sauvegarde de justice                 | Pas de participation à la recherche  |   |

## 4.3. PROTOCOLE

### 4.3.1. Généralités

- Obligation légale de rédaction d'un protocole
- C'est à ce stade que doivent être déterminés de manière rigoureuse tous les aspects (scientifiques, organisationnels, administratifs et financiers)
- **Le succès d'un projet dépend très largement de cette étape de mise au point**

### 4.3.2. Justification de l'essai

- Toute recherche biomédicale portant sur des personnes doit être fondée sur une solide connaissance de la littérature scientifique et justifiée par :
  - La nature, l'ampleur et la sévérité du problème
  - Le bénéfice attendu de l'intervention

### 4.3.3. Essai comparatif

- **L'essai doit toujours être comparatif** (on parle aussi d'essai **contrôlé**)
- L'évaluation d'un nouveau médicament ne s'envisage en effet que par la comparaison de celui-ci à un autre, dans le cadre d'une même étude
- Cela permet de tenir compte de **l'évolution spontanée de la maladie et des effets non spécifiques (effets placebo)**, qui sont supposés être les mêmes dans les 2 groupes.

### 4.3.4. Objectif de l'essai

L'**objectif de l'essai** est la question à laquelle l'essai doit répondre. Il doit être :

- **Précis**
- **Unique** ou, sinon, on définit :
  - Un **objectif principal**
  - Un ou des **objectif(s) secondaire(s)**
- **Pertinent cliniquement**

L'**hypothèse** est une proposition spécifiée *a priori* et destinée à être testée pour étayer la réponse à la (aux) question(s) posée(s).

Les hypothèses sont plus précises que les objectifs et sont susceptibles de relever d'une évaluation statistique explicite.

On distingue :

- **Les essais de supériorité** : « le traitement A est-il plus efficace que le traitement B ? »
- **Les essais d'équivalence ou de non-infériorité** : « Le traitement A est-il aussi efficace que B ? ». Il peut s'agir de médicaments qui présentent une plus grande facilité d'utilisation, une meilleure tolérance ou des médicaments qui seront moins chers (ex. : génériques). La réalisation de ce type d'essais doit être justifiée par des avantages apportés par le nouveau traitement par rapport à l'ancien (facilité d'utilisation, coûts moindres...).

Par ailleurs, on distingue :

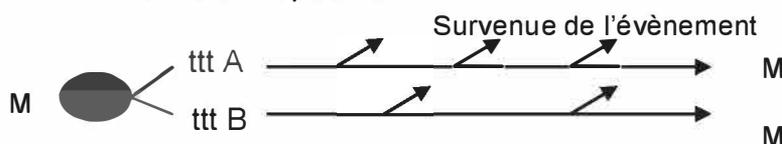
- Les **essais contre placebo**
- Les **essais contre médicament de référence** : c'est-à-dire contre l'un des meilleurs médicaments déjà disponible sur le marché pour cette indication
- S'il existe un médicament de référence, c'est celui-ci qui doit être utilisé pour la comparaison (**pour des raisons éthiques**)

#### 4.3.5. Plan de l'essai

Le plan de l'essai définit comment sont répartis les groupes de patients et les traitements dans l'essai.

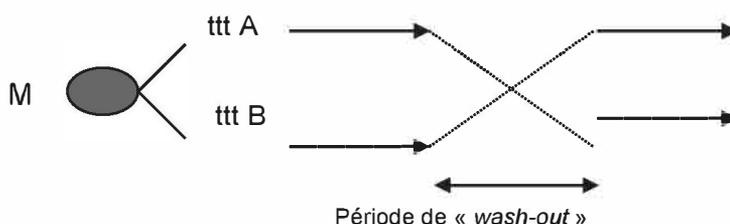
Les 2 principaux types de plans sont :

- **Les essais en parallèle :**



Un groupe de malades (M) reçoit le nouveau traitement A (ttt A), l'autre le B (traitement de référence ou placebo). On compare après une période de suivi **si la survenue de l'évènement clinique** (ou **critère de jugement** ou critère d'efficacité : décès, guérison, complication...) **est différente entre les 2 groupes**.

- **Les essais croisés ou essais en « cross over »** où le sujet est pris comme son propre témoin.



Un groupe reçoit le traitement A au début de l'essai puis le traitement B. L'autre groupe reçoit B puis A. **Chaque personne reçoit donc les 2 traitements.**

Entre les 2 périodes, les traitements sont interrompus, afin que leurs effets s'annulent : **période de wash-out**.

Le tirage au sort détermine l'**ordre** des traitements à prendre pour chaque sujet.

**Les conditions** pour réaliser un essai en *cross-over* :

- **Au début de la 2<sup>ème</sup> période, les personnes doivent être dans le même état (vis-à-vis de la maladie) qu'en début de 1<sup>ère</sup> période**
- Cela n'est possible que pour les **maladies chroniques et stables**
- Les traitements ne doivent pas avoir **d'effet rémanent** (= lorsque l'effet du 1<sup>er</sup> traitement se prolonge lors de la prise du 2<sup>ème</sup> traitement), ni **d'effet rebond** (= la maladie s'aggrave à l'arrêt du 1<sup>er</sup> traitement)

**Avantages :**

- **Diminution de la variabilité des réponses au traitement** (puisque chaque sujet est pris comme son propre témoin)
- **Moins de sujets nécessaires**
- **Meilleure puissance statistique**

**Inconvénients :**

- **Essai plus long**
- Non réalisable pour les traitements à effet rémanent, ou à effet rebond, ou lorsque l'élimination du médicament est trop longue

**4.3.6. Randomisation (ou tirage au sort)**

- Les participants doivent être assignés dans les groupes de l'essai sur la base d'un **processus aléatoire** (au hasard) caractérisé par l'**imprévisibilité**.
- Les **méthodes** utilisées pour générer la **séquence randomisée aléatoire** doivent être décrites. Ex. de méthodes appropriées :
  - **Tables de nombres aléatoires**
  - Nombres aléatoires **générés par ordinateur**
- Des méthodes de randomisation ne sont pas appropriées :
  - Alternance, numéros d'hospitalisation, date de naissance...
- Afin de garantir l'**imprévisibilité**, l'allocation des traitements doit être réalisée par :
  - Un centre extérieur (randomisation centralisée)
  - Ou enveloppes scellées individuelles numérotées

**Avantages de la randomisation :**

- Elle permet d'assurer la **comparabilité a priori** des 2 groupes
- Elle permet d'équilibrer les facteurs de confusion = diminue les **biais de confusion**
- Les 2 groupes seront donc identiques sauf en ce qui concerne le traitement (et donc si on note une différence à la fin, elle sera *a priori* attribuable au traitement)

## On distingue :

- La **randomisation simple**
- La **randomisation restreinte** : elle permet de contrôler le tirage au sort afin d'obtenir un équilibre entre les groupes en terme de taille ou de caractéristiques :
  - **Randomisation par bloc** : elle permet **d'équilibrer le nombre de sujets dans chaque groupe** (Ex. : la randomisation par bloc de 10 assure que, tous les 10 sujets, il y en aura 5 dans chaque groupe)
  - **Stratification** : permet **d'équilibrer les groupes à comparer** au sein de strates. Ex. : dans les essais multicentriques, on réalise généralement une randomisation stratifiée sur le centre = une liste de randomisation dans chaque centre, plutôt qu'une randomisation globale.

**4.3.7. Aveugle ou Insu (« Blind » en anglais)**

- Idéalement, l'essai doit être réalisé **en double aveugle**
  - **Double aveugle** : ni le médecin, ni le malade ne savent quel est le traitement reçu
  - **Simple aveugle** : le malade ignore le traitement reçu, le médecin sait
  - **Ouvert** : le malade et le médecin savent
- **Avantages du double aveugle** :
  - Permet de **maintenir la comparabilité** des 2 groupes en cours d'essai
  - Et donc de **diminuer les biais de classement** à plusieurs niveaux :
    - Pour les patients, la connaissance du groupe d'attribution peut influencer la réponse au traitement (**biais liés aux effets placebo**) ou leur observance (**biais d'observance**)
    - Pour les soignants, la connaissance du groupe peut modifier leur attitude envers leurs patients (**biais de réalisation**)
    - Pour les personnes impliquées dans l'évaluation des résultats, la connaissance du groupe peut influencer leur évaluation (**biais d'évaluation** ou biais d'observateur)
- La procédure d'aveugle est définie pour l'attribution des traitements. Mais elle devrait aussi s'appliquer aux évaluateurs et à ceux qui analysent les résultats.
- Ex. : évaluation d'une intervention chirurgicale versus traitement médical pour le traitement de l'appendicite non compliquée : le double aveugle est difficilement réalisable. Mais **l'évaluation des critères de jugement à l'aveugle** permet de minimiser les biais d'évaluation.

#### 4.3.8. Définition de la population et de l'échantillon

- Chaque essai clinique pose une question pertinente pour une **population donnée** relativement à une **maladie**.
- Les chercheurs restreignent en général cette population à un échantillon en utilisant des **critères d'éligibilité**

Les critères d'éligibilité doivent être définis explicitement : pour être inclus, tout patient doit respecter :

- **Les critères d'inclusion** : critères positifs décrivant les caractéristiques des sujets (ex : critères d'âge, sexe, forme clinique de la maladie...)
- **Les critères de non inclusion** : critères négatifs décrivant les caractéristiques que ne doivent pas présenter les sujets pour être inclus (ex : comorbidités)
- Les **critères d'exclusion** : critères dont la survenue conduit à faire sortir un sujet d'une étude
- En pratique, critères de non inclusion et critères d'exclusion sont souvent confondus et sont souvent employés pour assurer la **sécurité** du patient
- Enfin, les patients doivent respecter la **clause d'ambivalence** qui veut que tout patient inclus puisse recevoir indifféremment l'un ou l'autre des traitements.

Il faut ensuite définir le **lieu de l'étude** et la **méthode de recrutement** des patients (ex. : patients successifs se présentant aux urgences, patients volontaires...)

#### 4.3.9. Définition des traitements

**Les traitements à comparer** : définir pour les 2 groupes

- Posologies, fréquence d'administration, durée totale de traitement, voies et formes d'administration
- Dans le cas de la comparaison à un **traitement de référence**, celui-ci doit être administré dans ses conditions d'efficacité optimales.
- Afin de garantir le double aveugle, les médicaments à comparer doivent être indiscernables (tant pour leur forme, goût et odeur que pour leur mode d'administration)
- Les informations relatives au médicament (dont les événements indésirables) doivent figurer dans le protocole (**résumé des caractéristiques du produit**)

**Les traitements associés** :

- Les médicaments **interdits** (ex. : traitement interférant avec les médicaments à comparer) ou **autorisés** doivent être définis.

Des procédures écrites permettant de garantir le recueil, l'évaluation, et la déclaration des cas **d'événements indésirables** doivent être prévues.

#### 4.3.10. Définition des critères de jugement et de leur méthode de mesure

- Le **critère de jugement** est une variable d'évaluation à laquelle on s'intéresse pour répondre à l'objectif d'un essai.
- Le **critère de jugement principal** est la variable la plus importante.
- Des **critères de jugement secondaires** sont utiles pour évaluer des effets supplémentaires des interventions.

Le critère de jugement (principal) doit être :

- **Défini**
- **Pertinent cliniquement**
- **Unique**
- **Consensuel**
- **Objectif** si possible

**Les méthodes de mesure** des critères de jugement doivent aussi être définies. De nombreuses maladies offrent la possibilité de multiples critères de jugement qui peuvent être mesurés à l'aide de différentes échelles ou instruments.

**Critères de qualité de la méthode de mesure des critères de jugement** :

- **Simple**
- **Fiable = reproductible** (dans le temps, d'un évaluateur à l'autre...)

- **Valide** : exemples :
  - Pour un jugement clinique : il doit s'appuyer sur des recommandations de bonne pratique
  - Pour une échelle ou un score : ils doivent avoir été validés
  - Pour un examen complémentaire : il doit être sensible et/ou spécifique...
- **Objective si possible** (ex. : décès)
- **Pertinente cliniquement**

Enfin, le **moment de la mesure** doit aussi être défini précisément, ainsi que la ou les **personne(s) qui recueille(nt)** les critères de jugement (seront-elles formées ?)

Si l'on s'intéresse à l'**évolution du critère de jugement** au cours du temps, il faut aussi fixer le nombre optimum de mesures à faire et les intervalles de temps qui les séparent.

#### 4.3.11. Calcul du Nombre de Sujets Nécessaires (NSN)

- Le NSN est le **nombre de sujets minimal qui garantit à l'étude une puissance statistique donnée**
- S'il n'y a pas assez de sujets dans l'essai, on risque de ne pas mettre en évidence une différence d'efficacité entre les 2 groupes, si elle existe (puissance insuffisante). Au contraire, trop de sujets est inutile, source d'une perte de temps et d'argent
- Il faut **6 éléments** pour calculer le NSN
  - Le **risque  $\alpha$**  (5 % par convention)
  - La **puissance de l'étude ( $P = 1 - \beta$ )**
  - La **différence minimale**, cliniquement intéressante, que l'on souhaite mettre en évidence entre les 2 groupes :  $\Delta$
  - La **variance** du critère de jugement :  $\sigma^2$  (si critère quantitatif)
  - Le **caractère unilatéral ou bilatéral du test statistique**
  - Le **nombre de perdus de vue attendu**

#### RAPPEL :

- Le **risque  $\alpha$**  (risque de 1<sup>ère</sup> espèce) est la **probabilité de conclure à une différence (entre les traitements) alors qu'il n'y en n'a pas** (5 % par convention)
- Le **risque  $\beta$**  (risque de 2<sup>ème</sup> espèce) est la **probabilité de ne pas conclure à une différence (entre les traitements) alors qu'il y en a une**
- La **puissance ( $P = 1 - \beta$ )** est la **probabilité de conclure à une différence quand elle existe**
- En pratique, le calcul du nombre de sujets nécessaires est réalisé à partir de **données de la littérature et d'hypothèses** que l'on fait (généralement sur le critère de jugement principal).

#### 4.3.12. Analyse de l'essai

- Les méthodes d'analyse doivent être définies au départ.
- Il en existe plusieurs, une seule doit être privilégiée dans les essais thérapeutiques : **l'analyse en intention de traiter**

##### 1. Analyse en intention de traiter (ITT)

- Analyse de **TOUS les patients inclus et randomisés dans le groupe où ils ont été randomisés** (y compris les perdus de vue, les sorties d'essai, ceux qui n'ont pas respecté le protocole)
- C'est l'analyse la plus rigoureuse car :
  - Elle respecte la **comparabilité initiale** liée à la randomisation des groupes
  - Et évite l'apparition de **biais** liés aux écarts au protocole ou aux arrêts de traitements
  - D'autre part, elle permet l'estimation de l'effet du traitement dans les **conditions proches de celles de la vie réelle**
- Pour vérifier que l'analyse est bien en intention de traiter : vérifier que le nombre de sujets analysés dans chaque groupe correspond au nombre de sujets randomisés dans chaque groupe. Pour les analyses statistiques, on réalise des **imputations** pour attribuer des valeurs aux valeurs manquantes (par ex. les perdus de vue sont généralement considérés comme des échecs).

## 2. Analyse *per protocole*

- Il s'agit de l'analyse des **seuls patients traités en stricte conformité avec le protocole**
- Elle ne prend donc pas en compte les sorties d'essais, les perdus de vue, les non-observants...
- Elle donne une meilleure estimation de l'effet potentiel du traitement (celui obtenu dans une situation **idéale**)
- Mais cette estimation est potentiellement **biaisée**
- Ex. : si les patients du groupe recevant le nouveau traitement l'ont plus souvent arrêté car il n'était pas efficace, ils ne seront pas inclus dans l'analyse *per protocole* et cela peut amener à conclure à tort que le traitement à évaluer est efficace !

## 3. Analyse en sous-groupes

- Une analyse en sous-groupe (ex. : les plus âgés, les plus graves, les femmes...) dans une étude qui n'a pas fait l'objet d'un échantillonnage particulier (ex. : stratification sur l'âge, la gravité ou le sexe) **ne peut être conclusive**
- Elle peut inciter à réaliser une nouvelle étude spécifiquement pour ce sous-groupe de patients

## 4. Analyses intermédiaires

- Examen des **données partielles** recueillies au cours de l'essai. Il permet d'apprécier, avant la fin de l'étude, l'efficacité et la toxicité du traitement proposé et, éventuellement, décider de la poursuite ou non de l'essai.

### 4.3.13. Biais en recherche clinique

Les biais sont des **erreurs systématiques** (à la différence des erreurs aléatoires parfois rencontrées) qui risquent de fausser les résultats.

On distingue :

- **Les biais de sélection** : lorsque les sujets inclus ne sont pas représentatifs de la population cible (celle à laquelle on souhaite extrapoler les résultats) ou lorsque les 2 groupes ne sont pas comparables au départ
  - Pour les limiter : définition précise des critères d'inclusion/exclusion, **randomisation** des groupes
- **Les biais de mesure/de classement** : interviennent lors de la mesure des critères de jugement
  - Pour les limiter : **double aveugle, mesure valide, standardisée et reproductible du critère de jugement**
- **Les biais de réalisation** : différence dans le suivi et les soins appliqués aux patients
  - Pour les limiter : **double aveugle**
- **Les biais de confusion** : liés à un tiers facteur (facteur de confusion) qui peut influencer les résultats
  - Pour les limiter : **randomisation** principalement, stratification ou ajustement lors des analyses statistiques
- **Les biais d'attrition** : différences entre les groupes au niveau des sorties d'étude.
  - Pour les limiter : **analyse en intention de traiter**

## 4.4. CONDUITE DE L'ETUDE

### 4.4.1. Généralités

Une fois le protocole rédigé et les accords obtenus, l'essai peut commencer suivant les modalités prévues dans le protocole

- Pour tout patient correspondant aux critères d'éligibilité
- Information et consentement
- Tirage au sort
- Suivi et recueil des données : mesures des critères de jugement, des effets indésirables
- Analyse des résultats
- Publication de l'essai

Après le commencement de la recherche, toute modification de celle-ci doit obtenir, préalablement à sa mise en œuvre, **un avis favorable du CPP et de l'autorité compétente**

#### 4.4.2. Evènement indésirable

Lors de la survenue d'un évènement indésirable :

- L'**investigateur évalue** chaque évènement indésirable au regard de sa **gravité**.
- Il évalue également le lien de **causalité** de chaque évènement indésirable (enquête d'imputabilité)
- Le promoteur déclare **semestriellement** au CPP + à l'autorité compétente toutes les **suspensions d'effets**, évènements ou incidents survenus

En cas de **suspicion d'un évènement indésirable grave** :

- Par définition, tout évènement qui entraîne (définition légale)
  - **Le décès**
  - La mise en jeu du **pronostic vital**
  - Une **hospitalisation** ou la **prolongation de l'hospitalisation**
  - Une **incapacité ou un handicap important ou durable**
  - Une **anomalie** ou une **malformation congénitale**
- L'**investigateur**, après évaluation et mise en place des mesures immédiates, doit **informer le promoteur**
- Le **promoteur** informe dans les meilleurs délais le **CPP + l'autorité compétente**, qui prendront les mesures de sécurité appropriées (ex. : suspension définitive ou temporaire de la recherche...)

#### 4.5. ANALYSE DES DONNEES

##### 1<sup>ère</sup> étape : descriptive

- L'échantillon inclus est décrit : caractéristiques socio-démographiques, facteurs de risque...
- L'objectif de cette étape est de caractériser l'échantillon (est-il **représentatif de la population cible** ?) et vérifier que les caractéristiques des patients dans les 2 groupes sont bien **comparables**

##### 2<sup>ème</sup> étape : analytique

L'objectif de l'analyse est de comparer par un test statistique l'efficacité du nouveau médicament versus le médicament de référence ou placebo.

Il existe plusieurs façons de présenter les résultats :

##### 1. Test de comparaison de 2 moyennes ou de 2 pourcentages :

- Suivant la nature du critère de jugement, on peut réaliser un test de comparaison de moyennes (critère quantitatif) ou un test de comparaison de pourcentage (critère qualitatif)

Ex. : pour un critère de jugement qualitatif binaire = décès à 5 ans (oui/non)

**A** = probabilité de décès à 5 ans avec le traitement de référence A

**B** = probabilité de décès à 5 ans avec le nouveau traitement B

- La différence entre les 2 traitements : 

|                  |
|------------------|
| $\Delta = A - B$ |
|------------------|
- Le test statistique pose les hypothèses :
  - H0 (hypothèse nulle) :  $\Delta = 0$  (A = B)
  - H1 (hypothèse alternative) :  $\Delta \neq 0$  (A  $\neq$  B) (test bilatéral)

- Le calcul de la statistique du test d'après les données de l'essai permet de déterminer le **degré de significativité : p (ou p-value)** du test (c'est la probabilité que la différence observée soit due au hasard)
  - Si **p < risque  $\alpha$**  (5 % par convention) : rejet de H0 : A  $\neq$  B : **la probabilité de décès à 5 ans est significativement différente entre les 2 groupes** (au risque d'erreur  $\alpha$ )
    - De plus, si B < A : **la probabilité de décès est significativement moindre** avec le traitement B
  - Si **p >  $\alpha$**  : non rejet de H0 : l'essai n'a pas mis en évidence de différence significative
    - Il est possible qu'il y ait une différence, mais que l'essai **manque de puissance** pour mettre en évidence cette différence

## 2. Risque Relatif : RR

$$RR = B / A$$

- Il **quantifie l'excès (ou la baisse) de risque** de décès à 5 ans avec le nouveau traitement B par rapport au traitement A
- Le RR doit être accompagné de son **IC<sub>95%</sub>** (intervalle de confiance à 95 %)
- Ex : On a observé 3 % de décès à 5 ans avec le traitement de référence A, et 1 % de décès avec le nouveau traitement B
- **RR (brut) = 0.01/0.03 = 0.33**
  - Si l'IC<sub>95%</sub> comprend 1 (Ex : IC<sub>95%</sub> = [0.12 – 1.12]) : l'essai n'a pas mis en évidence une baisse de risque significative
  - Si l'IC<sub>95%</sub> ne comprend pas 1 (Ex : IC<sub>95%</sub> = [0.2 – 0.5]) : le risque de décès avec B est significativement inférieur au risque de décès avec A : **il est 3 fois plus faible**.

## 3. Réduction Relative du Risque (RRR)

$$RRR = (A-B) / A$$

- Ex. : critère de jugement = décès à 5 ans (critère qualitatif binaire, A = 3 % et B = 1 %)
- Dans ce cas RRR = (0.03-0.01)/0.03=66 % : le risque de décès est diminué de 66 % avec le traitement B, de manière relative
- Il faut être vigilant devant ce type de résultats, car les chiffres obtenus peuvent être impressionnants, comme dans cet exemple.

## 4. Réduction Absolue du Risque (RAR)

$$RAR = A - B$$

- Dans notre exemple, RAR = 2 % : le risque de décès est diminué de 2 % avec le nouveau traitement B, de manière absolue
- On relativise ici l'effet du nouveau médicament
- RRR et RAR sont 2 façons de présenter les résultats, mais aucun test statistique n'est associé.

## 5. Nombre de Sujets à Traiter (NST)

$$NST = 1 / RAR = 1 / (A-B)$$

- Il s'agit du **nombre de personnes à traiter pour éviter la survenue d'un événement**.
- Cette donnée est un repère plus utile pour le clinicien
- Ex. : NST = 1/0,02 = 50 : il faudrait traiter 50 sujets pendant 5 ans avec le nouveau traitement B pour **éviter un décès** de plus par rapport au traitement de référence A.

## 6. Les analyses de survie

- La survie est un critère de jugement utilisé pour évaluer l'efficacité thérapeutique pour de nombreuses maladies.
- L'analyse de la survie consiste à évaluer le **délai de survenue d'un événement au cours du temps** (le décès le plus souvent, mais tout événement binaire peut être utilisé comme critère de jugement : la survenue d'une complication, d'une rechute, d'une récurrence...)
- La spécificité de l'analyse de survie réside dans l'existence de **données « incomplètes » ou « censurées »**. En effet, l'événement attendu peut se produire en dehors de la période d'étude pour certains sujets ou même ne jamais se produire. D'autre part, la période d'observation peut ne pas être la même pour tous les individus. Les analyses de survie tiennent compte de ces paramètres.

**Courbe de survie :**

- C'est une courbe qui donne une estimation de la proportion de sujets qui seront encore en vie ou n'auront pas présenté le phénomène étudié, passé un certain délai.
- 2 méthodes sont possibles pour réaliser des courbes de survie :
  - **Méthode de Kaplan Meier**
  - **Méthode actuarielle**

**Comparaison de courbes de survie :**

- Un des intérêts est de pouvoir comparer 2 courbes de survie, par exemple entre 2 traitements
- 2 méthodes sont principalement employées pour comparer les survies :
  - **Le test du Logrank** (ne permet de prendre en compte qu'un seul facteur : le traitement)
  - **Le modèle de Cox** (analyse multivariée : permet de prendre en compte plusieurs facteurs : les facteurs de confusion)

## 5. PRESENTATION DU TRAVAIL

### 5.1. REDACTION DU RAPPORT

- Rédaction du rapport de l'étude/de la recherche à la fin de celle-ci
- Doit obéir à certaines « règles » résumées dans les **recommandations CONSORT** (pour les essais randomisés)

### 5.2. PRESENTATION DU TRAVAIL EXPERIMENTAL

- Tout travail de recherche doit être présenté, quels qu'en soient les résultats.
- Elle permet :
  - Une **diffusion des résultats** de la recherche
  - Une **discussion scientifique** sur le sujet, amenant d'autres questions elles aussi à analyser
- Cette présentation peut revêtir différentes formes :
  - Publication dans une revue scientifique
  - Présentation lors d'un congrès...

**Références :**

1. Site internet du Ministère de la santé sur la recherche biomédicale : [www.recherchebiomedicale.sante.gouv.fr](http://www.recherchebiomedicale.sante.gouv.fr)
2. Loi du 9 août 2004, Loi du 20 décembre 1988, Loi du 5 mars 2012 : [www.legifrance.fr](http://www.legifrance.fr)
3. La recherche biomédicale et la protection des personnes en France : état des lieux sur les principes éthiques, éléments du débat et règles pratiques pour les promoteurs et investigateurs d'un projet de recherche clinique, Dr G Moutel, Janv 06
4. Méthodes statistiques appliquées à la recherche clinique, A. Laplanche, C. Com-Nougué, R. Flamant, Editions Médecine-Sciences Flammarion, 2004
5. « Poser une question de recherche » dans la revue « Exercer », n°89, volume 20.
6. Les différents intervenants dans la recherche clinique et relation entre ces différents acteurs. URC Paris Nord. Janvier 2012.

# MESURE DE L'ETAT DE SANTE DE LA POPULATION

## Les objectifs du CNCI pour l'fECN

- × Expliquer les principaux indicateurs de l'état de santé d'une population (taux de mortalité et espérance de vie).
- × Préciser les principales données épidémiologiques et médico-économiques de grandes causes de handicap chez l'adulte et chez l'enfant, définir la notion de vie sans incapacité.
- × Préciser les critères constitutifs d'une priorité de santé publique.

## MOTS-CLES et REFLEXES GENERAUX

- × **Taux de mortalité**
- × **Espérance de vie à la naissance**
- × **Espérance de vie sans incapacité**
- × **Enquête Handicap-Santé (2008)**

## 1. GENERALITES

Les indicateurs de santé permettent :

- De **décrire** l'état de santé d'une population
- De **surveiller** l'état de santé d'une population
- D'effectuer des **comparaisons temporelles et spatiales**
- **D'évaluer** des actions de santé publique

On distingue :

- Les indicateurs **socio-démographiques**
- Les indicateurs **épidémiologiques** :
  - de **mortalité**
  - de **morbidité**

## 2. RAPPEL SUR LES OUTILS DE CALCUL

|                   |  |
|-------------------|--|
| <b>RATIO</b>      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rapport dont le numérateur et le dénominateur sont mutuellement exclusifs</li> <li>• Mesure sans dimension</li> <li>• <i>Ex. : Sex-ratio</i></li> </ul>   |
| <b>PROPORTION</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rapport de 2 nombres dont le numérateur (A) est un sous-ensemble du dénominateur (A + B) : <math>A / (A + B)</math></li> <li>• Toujours compris entre 0 et 1, sans dimension</li> <li>• Un pourcentage est une proportion multipliée par 100</li> </ul> |
| <b>TAUX</b>       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rapport entre le nombre de personnes concernées par un événement sur une période donnée, et l'effectif moyen de la population présente pendant cette période</li> <li>• <b>Mesure dynamique</b>, qui s'exprime par unité de temps</li> </ul>            |
| <b>INDICE</b>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ils sont le résultat d'opérations effectuées sur des taux</li> <li>• <i>Ex. : indice conjoncturel de fécondité</i></li> </ul>   |

### 3. INDICATEURS SOCIO-DEMOGRAPHIQUES

|   |  |
|---|--|
| <b>TAUX BRUT DE NATALITE</b>            | $\frac{\text{Nombre de naissances vivantes sur une année}}{\text{Population moyenne de l'année}}$  |
| <b>TAUX DE FECONDITE PAR AGE</b>        | $\frac{\text{Nombre de naissances vivantes de femmes d'un âge donné}}{\text{Effectif moyen de ces femmes pendant l'année}}$  |
| <b>INDICE CONJONCTUREL DE FECONDITE</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Somme des taux de fécondité</b> par âge pour une année donnée.</li> <li>• Il peut être interprété comme le nombre moyen d'enfants que mettrait au monde une femme si elle connaissait, durant toute sa vie féconde, les conditions de fécondité observées cette année-là</li> <li>• La stabilité à long terme de l'effectif d'une population nécessite un indice conjoncturel d'au moins <b>2,1</b> (seuil de renouvellement)</li> <li>• Avec <b>1,96 enfants par femme en 2015</b>, la France est avec l'Irlande, le pays de l'Union européenne où la fécondité est la plus forte.</li> </ul>   |
| <b>ESPERANCE DE VIE</b>                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'espérance de vie à la naissance</b> représente la durée de vie moyenne d'une génération fictive qui serait soumise à chaque âge aux conditions de mortalité de l'année considérée <ul style="list-style-type: none"> <li>- Elle caractérise la mortalité indépendamment de la structure par âge.</li> <li>- En 2015, l'espérance de vie à la naissance est de <b>85,1 ans pour les femmes</b> et de <b>79 ans pour les hommes</b></li> </ul> </li> <li>• <b>L'espérance de vie à l'âge x</b> représente le nombre moyen d'années restant à vivre au delà de cet âge x <ul style="list-style-type: none"> <li>- En 2013, l'espérance de vie à 65 ans était de 23,4 ans pour les femmes et de 19,1 ans pour les hommes</li> </ul> </li> <li>• <b>L'espérance de vie sans incapacité</b> correspond à l'espérance de vie totale retranchée des années vécues en situation d'incapacité.</li> <li>• <b>L'espérance de vie en santé</b> correspond au nombre moyen d'années que l'on peut espérer vivre dans un état de santé déterminé, compte-tenu des conditions sanitaires du moment</li> </ul> |

### 4. INDICATEURS DE MORBIDITE

#### 4.1. DEFINITIONS

|   |   |
|---|---|
| <p>Les indicateurs de morbidité témoignent de l'étude des maladies observées dans une population donnée, soit pendant un temps donné, en général une année (incidence), soit à un moment donné (prévalence). Il convient au préalable de définir ce qu'on entend par maladie.</p> |   |
| <b>MORBIDITE OBJECTIVE</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Résultat d'une enquête recherchant des problèmes de santé dans une population avec des <b>critères de mesure objectifs et standardisés</b>, indépendamment de la perception et du recours aux soins des personnes pour cette maladie.</li> </ul> |
| <b>MORBIDITE RESSENTIE OU DECLAREE</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Perception subjective</b> qu'une personne a de son état de santé. Elle est essentielle car elle influence le comportement des personnes en terme de recours au système de soin.</li> </ul>  |
| <b>MORBIDITE DIAGNOSTIQUEE</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Identification par les professionnels</b> de certains problèmes de santé, qui ont d'abord été perçus par la personne puis exprimés sous forme d'une demande de soins</li> </ul>   |

## 4.2. INDICATEURS DE MORBIDITE : SOURCES DE DONNEES

|   |   |
|---|---|
| <b>PERMANENTS</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Registre des maladies à déclaration obligatoire</li> <li>• Registres de maladies dans certains départements (ex. : cancer, maladies cardiovasculaires, malformations congénitales...)</li> </ul> |
| <b>PERMANENTS PAR ECHANTILLONNAGE</b>                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Réseaux de surveillance des maladies transmissibles (ex. : réseau Sentinelle de médecins généralistes et de pédiatres libéraux)</li> </ul>   |
| <b>PERIODIQUES PAR ECHANTILLONNAGE</b>                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enquêtes santé en population générale</li> <li>• Enquêtes nationales sur les maladies nosocomiales</li> </ul>  |
| <b>PERMANENTS, EXHAUSTIFS REPOSANT SUR LE RECOURS AUX SOINS</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Statistiques hospitalières : PMSI</li> <li>• Données de la CNAM : ALD...</li> </ul>  |

## 5. INDICATEURS DE MORTALITE

### 5.1. DEFINITIONS

|   |   |
|---|---|
| <b>TAUX BRUT DE MORTALITE</b>                     | $\frac{\text{Nombre de décès sur une période donnée dans une population}}{\text{Effectif moyen de la population sur la même période}}$  |
| <b>TAUX SPECIFIQUES DE MORTALITE</b>              | <p>Par groupe de sujets : ex. tranche d'âge</p> $\frac{\text{Nombre de décès sur une période donnée, dans une tranche d'âge}}{\text{Effectif moyen de la tranche d'âge choisie sur la même période}}$ <p>Par cause :</p> $\frac{\text{Nombre de décès sur une période donnée pour une cause donnée}}{\text{Effectif moyen de la population pour la même période}}$  |
| <b>TAUX DE LETALITE</b>                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Indicateur de <b>pronostic vital</b></li> </ul> $\frac{\text{Nombre de décès dus à une maladie, pendant une période } t}{\text{Nombre de personnes atteintes de cette maladie pendant } t}$  |
| <b>MORTALITE PREMATUREE ET MORTALITE EVITABLE</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Mortalité prématurée = mortalité survenue avant 65 ans</b></li> <li>• Les décès avant 65 ans représentent <b>20 % de l'ensemble des décès</b></li> <li>• Principalement les <b>hommes (70 %)</b></li> <li>• Au sein de la mortalité prématurée, on distingue <b>la mortalité évitable</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>La mortalité évitable liée aux comportements à risque</b> (surtout chez l'homme) : tabac, alcool, alimentation, conduite dangereuse, SIDA, suicide... qui pourrait être diminuée par des actions sur les comportements individuels</li> </ul> </li> </ul> |

|   |   |
|---|---|
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>La mortalité évitable liée au système de soins</b> (surtout pour les femmes) : pourrait être diminuée par une meilleure prise en charge par le système de soins ou de dépistage (Ex. : maladies cardiovasculaires, cancers féminins, mortalité maternelle et périnatale, grippe...)</li> <li>• Environ un tiers de la mortalité prématurée est évitable</li> <li>• Cette mortalité prématurée en France est <b>l'une des plus élevées en Europe</b> et traduit la fréquence élevée des comportements individuels à risque et la <b>faible place accordée à la prévention</b> dans les politiques de santé.</li> </ul> |
| <b>ANNEES POTENTIELLES DE VIE PERDUES</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Elles sont calculées à partir du nombre d'années qu'une personne décédée prématurément (avant 65 ans) n'a pas vécues</li> <li>• Cet indicateur permet de donner plus de poids aux maladies dont l'âge de décès est d'autant plus jeune.</li> </ul>   |

## 5.2. INDICATEURS DE MORTALITE : SOURCE DE DONNEES

### Certificats de décès

- Recueil permanent et exhaustif des causes médicales de décès
- Centralisé par le **CépiDC**, un des laboratoires de l'INSERM

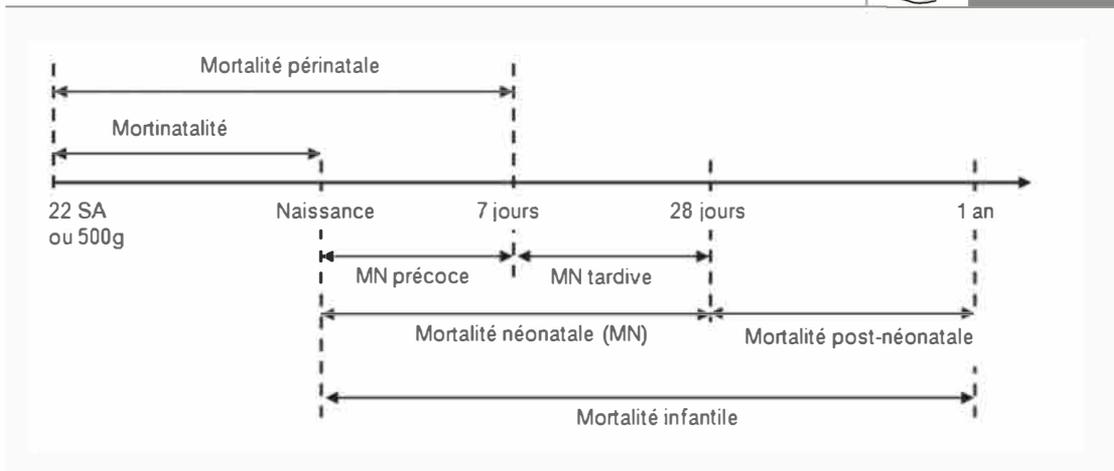
## 5.3. LES INDICATEURS DE MORTALITE FŒTO-INFANTILE

|   |   |
|---|---|
| <b>TAUX DE MORTALITE INFANTILE</b>      | $\frac{\text{Nombre d'enfants décédés avant l'âge d'un an (pendant un an)}}{\text{Nombre de naissances vivantes sur la même année}}$  |
| <b>TAUX DE MORTINATALITE</b>            | $\frac{\text{Nombre de fœtus de plus de 22 SA nés sans vie (pendant un an)}}{\text{Nombre de naissances totales (vivantes + morts nés) la même année}}$   |
| <b>TAUX DE MORTALITE PERINATALE</b>     | $\frac{\text{Nombre de décès entre 22 SA et 7 jours de vie (pendant un an)}}{\text{Nombre de naissances total la même année}}$  |
| <b>TAUX DE MORTALITE NEONATALE</b>      | $\frac{\text{Nombre de nouveau-nés décédés avant 28 jours de vie (sur un an)}}{\text{Nombre de naissances vivantes sur la même année}}$ <ul style="list-style-type: none"> <li>• Taux de mortalité néonatale <b>précoce</b> = entre <b>J0 et J7</b></li> <li>• Taux de mortalité néonatale <b>tardive</b> = entre <b>J7 et J28</b></li> </ul> |
| <b>TAUX DE MORTALITE POST-NEONATALE</b> | $\frac{\text{Nombre d'enfants décédés entre J28 et 1 an (pendant un an)}}{\text{Nombre de naissances vivantes sur la même année}}$  |

## INDICATEURS DE MORTALITE FOETO-INFANTILE



Réflexes



## 6. STANDARDISATION

### Principe

- Elle permet la comparaison d'indicateurs de santé dans des groupes de population ou des époques différents
- Ex. : comment comparer les taux de mortalité observés en 2000 dans 2 régions n'ayant pas la même structure d'âge ?  
→ standardisation sur l'âge
- Il existe 2 méthodes de standardisation :
  - **Standardisation directe**
  - **Standardisation indirecte**

|   |  |
|---|--|
| <p><b>STANDARDISATION DIRECTE</b></p>   | <p><b>Standardisation directe : Méthode de la population type</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• On choisit une population type (ex. : population française en 2000)</li> <li>• On calcule les <b>taux de mortalité standardisés</b> pour chaque région (à partir des taux de mortalité observés) = taux de mortalité qu'on aurait observé dans chaque région si elles avaient la même structure d'âge que la population française en 2000</li> <li>• On peut ensuite comparer les 2 taux de mortalité standardisés.</li> </ul>  |
| <p><b>STANDARDISATION INDIRECTE</b></p> | <p><b>Standardisation indirecte : Méthode de la mortalité type</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• On choisit des taux de mortalité de référence (ex. : taux de mortalité de la population française en 2000, par tranche d'âge)</li> <li>• On calcule le <b>nombre de décès attendus</b> dans chaque région et par tranche d'âge, si les taux de mortalité étaient ceux de la population de référence</li> <li>• On calcule les <b>SMR</b> dans chaque région (« <i>Standardised Mortality Ratio</i> » = décès observés/décès attendus)</li> <li>• On peut ensuite comparer les SMR</li> </ul> |

## 7. LE HANDICAP EN FRANCE

### 7.1. DEFINITIONS

#### 7.1.1. Déficience

- Perte de substance ou altération d'une structure ou d'une fonction psychologique, physiologique ou anatomique.

#### 7.1.2. Limitation d'activité

- Réduction (partielle ou totale) de la capacité à accomplir une activité dans les limites considérées comme normales pour un être humain.

#### 7.1.3. Restriction de participation

- Préjudice pour un individu qui résulte de sa déficience et de son incapacité, et qui limite ou interdit l'accomplissement d'un rôle considéré comme normal compte-tenu de l'âge, du sexe et des facteurs socioculturels.

### 7.2. LES ENQUETES

Différentes enquêtes sur le handicap ont été réalisées en France, mais **les données sont peu nombreuses**.

L'une des premières a été l'**enquête Handicaps – Indépendance – Dépendance (HID) en 1998**. L'**enquête Handicap-Santé (HS) de 2008** lui succède. Ses résultats sont en cours d'exploitation.

#### 7.2.1. Déficiences

##### Enquête HID :

- Les jeunes sont plutôt atteints de **mono-déficience** alors que les personnes âgées de **pluri-déficiences**.
- Les **femmes sont plus touchées** que les hommes.
- Près de **40 % des personnes** vivant à domicile déclarent vivre avec une déficience (physique, sensorielle, intellectuelle ou mentale).
- Les origines les plus fréquentes des déficiences sont :
  - **les maladies** (environ un quart de la population handicapée souffre d'une déficience due à une maladie ; augmentation régulière avec l'âge)
  - **les problèmes socio-familiaux** (13 %)
  - **la vieillesse** (11 %)
- De manière générale, les déficiences qui affectent le plus la population sont :
  - les déficiences motrices et intellectuelles (16 %)
  - les déficiences dites viscérales ou métaboliques (15 %)

Les **problèmes sensoriels se développent nettement avec l'âge** (enquête HAS 2008) :

- Troubles auditifs :
  - **9,2 % des > 18 ans ont des difficultés d'audition sévères**, elles s'accroissent avec l'âge pour atteindre 37,5 % des > 80 ans
  - 48,3 % des personnes souffrant de troubles de l'audition sévères sont appareillées
- Troubles visuels :
  - **3 adultes sur 4 sont touchés**
  - 2 % des adultes ont une déficience visuelle grave
  - 20 % des > 75 ans ont des difficultés pour la vision de près

### 7.2.2. Incapacités

#### Enquête Handicap-Santé (HS) de 2008 :

- **1 personne sur 10** est fortement limitée depuis au moins 6 mois dans les activités quotidiennes en raison d'un problème de santé.
- Jusqu'à 40 ans, seules 5 % des personnes interrogées se déclarent fortement limitées.
- De 40 à 65 ans, cette proportion **double**.
- **1 personne sur 4 à 75 ans se déclare fortement limitée dans ses activités quotidiennes.**
- 15 % des hommes et 22 % des femmes de 18 ans et plus vivant à leur domicile déclarent des limitations fonctionnelles sévères, soit **3,5 millions d'hommes et 5,5 millions de femmes**.
- Ainsi :
  - 8 % des personnes de 18 ans et plus ont des difficultés pour les soins personnels
  - 27 % ont des difficultés à accomplir les tâches domestiques

### 7.2.3. Restrictions de participation

Selon l'enquête HID, les restrictions de participation concernent :

- les loisirs :
  - 25 % des personnes déclarant au moins une déficience ne partent jamais en vacances
  - 25 % ne vont jamais voir de spectacle
  - 66 % ne font pas de sport
- l'insertion professionnelle :
  - **taux d'emploi** des personnes handicapées nettement **inférieur** au reste de la population
  - en 2009, il y avait 322 300 travailleurs handicapés en milieu ordinaire de travail
  - les demandeurs d'emploi ayant une reconnaissance de la qualité de travailleur handicapé représentent 6 % de la totalité des demandeurs d'emploi et sont majoritairement des chômeurs de longue durée (de plus d'un an)
  - le **taux de chômage** des personnes ayant une reconnaissance administrative du handicap s'établit à 22 %, soit plus du **double** de celui atteint pour l'ensemble des personnes de 15 à 64 ans.

### 7.2.4. Chez les enfants

La **prévalence du handicap chez l'enfant est faible** et est souvent **mal évaluée**.

En France, quelques travaux ont été réalisés pour le préciser.

- En population générale, les malformations congénitales touchent **2 à 3 % des naissances vivantes** :
  - une part minoritaire de ces enfants (environ 20 %) sera porteuse d'une déficience sévère (soit moins de 1 % de la totalité des naissances)
  - En extrapolant à la France, on peut considérer que ce sont 7 000 enfants par génération qui présenteront au moins une déficience sévère, soit environ 140 000 enfants âgés de 0 à 20 ans
- Le taux de prévalence du handicap sévère dans la **huitième année** de vie est estimé entre **6,2 et 6,6 pour 1 000 enfants** :
  - la prévalence de la paralysie cérébrale serait de 2 pour 1 000
  - la prévalence des déficiences motrices hors paralysie cérébrale de 1 pour 1 000
  - la prévalence de la trisomie 21 de 1 pour 1 000
  - la prévalence des déficiences intellectuelles sévères (hors trisomie 21) de 2,2 pour 1 000
  - les déficiences visuelles ou auditives sévères toucheraient quant à elles entre 0,5 et 0,8 enfant pour 1 000
- La **paralysie cérébrale (PC)** est le **plus fréquent** des handicaps moteurs de l'enfant.

### 7.3. LES DONNEES MEDICO-ECONOMIQUES

#### Dépenses liées au handicap

- En 2014, les dépenses liées à l'invalidité ont représenté **38,3 milliards d'euros** (soit **5,6 % du budget de la protection sociale**).
- Pour les départements, les dépenses liées au handicap représentent environ 12 % de leur budget.

## 8. PRIORITES DE SANTE PUBLIQUE

### 8.1. DEFINITION

Il s'agit d'un problème de santé publique qu'il est **important et urgent de prendre en charge**.

Pour la définir, il faut tenir compte de plusieurs critères :

- la **fréquence** du problème/de la pathologie considéré(e)
- sa **gravité**
- son **impact socio-économique**
- son **évolution prévisible** dans le temps
- la **reconnaissance** de ce problème par la population

Une priorité de Santé Publique nécessite donc :

- une **définition précise** du problème
- le **soutien du décideur** (Ministre, Parlement...)
- un **cadre réglementaire** (financement sur le long terme)

### 8.2. PRIORITES DE SANTE PUBLIQUE EN FRANCE

Elles ont été définies par la Ministre de la santé dans le cadre de la **Stratégie Nationale de Santé**.

Elles sont au nombre de cinq :

- La **jeunesse**
- La **lutte contre les addictions**
- La **lutte contre le cancer**
- La **santé mentale**
- La **prise en charge des personnes âgées**

Par ailleurs, le Haut Conseil de la Santé Publique a défini **5 domaines d'action à ne pas négliger** :

- La réduction des inégalités sociales et territoriales de santé
- La pollution atmosphérique
- Les maladies chroniques
- La politique vaccinale
- La place de la sécurité des patients

### LOI RELATIVE A LA POLITIQUE DE SANTE PUBLIQUE DU 9 AOUT 2004

- 2<sup>ème</sup> loi relative à la santé publique (la 1<sup>ère</sup> date de 1902...)
- Réaffirme le **rôle de l'Etat** en matière de santé publique
- Objectifs principaux :
  - **Réduire la mortalité évitable**
  - **Diminuer les disparités régionales en matière de santé**
- Moyens :
  - Une centaine d'objectifs de santé pour les 5 ans à venir
  - Définition d'indicateurs permettant le suivi des objectifs
  - 5 plans nationaux :
    - La lutte contre le **cancer**
    - La lutte contre la **violence**, les **comportements à risque** et les **pratiques addictives**
    - La santé et **l'environnement**
    - La **qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques**
    - La prise en charge des **maladies rares**.
- Gestion des programmes à l'échelle régionale



Depuis, deux autres lois sont venues compléter celle de 2004 :

- **Loi du 21 Juillet 2009** dite loi HPST
- **Loi du 26 janvier 2016** dite de modernisation de notre système de santé

### Références :

1. Site internet de l'INED (Institut National d'Etudes Démographiques) : [www.ined.fr](http://www.ined.fr)
2. L'état de santé de la population en France – Edition 2015. Drees / Ministère de la Santé.
3. Bilan démographique 2015. Insee.
4. La protection sociale en France et en Europe en 2013 – Edition 2015. Drees/Ministère de la Santé.
5. R. Sambuc, Etat de santé des français, Traité de santé publique, Editions Médecine-Science Flammarion 2004
6. J. Bouyer, D. Hémon, S. Cordier, Epidémiologie : Principes et méthodes quantitatives, Editions Inserm, 1995
7. Loi du 9 août 2004, Loi du 21 juillet 2009 et Loi du 26 janvier 2016 : [www.legifrance.fr](http://www.legifrance.fr)
8. L'enquête Handicap-Santé (2008-2009) – Drees/Ministère de la santé.
9. Arnaud C, et al. Handicaps de l'enfant. Bull Épidémiol Mens 2010;173-200.
10. Les enquêtes Handicaps-Incapacités-Dépendance de 1998 et 1999 (Goillot ; Mormiche). Insee

# INTERPRETATION D'UNE ENQUETE EPIDEMIOLOGIQUE

## Les objectifs du CNCI pour l'fECN

- × *Discuter et interpréter les principaux types d'enquête épidémiologique.*

## MOTS-CLES et REFLEXES GENERAUX

- × *Epidémiologie analytique*
- × *Epidémiologie descriptive*
- × *Etude de cohorte*
- × *Etude cas-témoins*
- × *Critères de Bradford-Hill*

## 1. GENERALITES

### 1.1. OBJECTIF DE L'EPIDEMIOLOGIE

L'épidémiologie est une discipline qui a pour objectif d'étudier des problèmes de santé au sein d'une population :

- Etude de leur **distribution**,
- **Des facteurs qui influencent cette distribution** (déterminants de santé),
- **Et des interventions** pour améliorer l'état de santé des populations

L'épidémiologie suit les étapes de toute démarche scientifique :

- Formulation d'une **hypothèse** et d'une **question** précise
- Choix d'une **méthode** adaptée
- **Interprétation des résultats** en fonction de la méthode choisie

### 1.2. CLASSIFICATION SELON LES TYPES D'ENQUETES

On distingue 2 grands champs dans l'épidémiologie :

**L'épidémiologie EXPERIMENTALE :**

- On qualifie d'**expérience** toute enquête où l'attribution de l'exposition est **contrôlée par l'investigateur**
- Elles sont rares en épidémiologie car l'exposition des sujets à tel ou tel facteur ne peut souvent pas être contrôlée
- Cette méthodologie est utilisée dans le cadre de l'évaluation : de stratégies diagnostiques ou thérapeutiques, de programmes de prévention ou de dépistage des maladies
- Les études expérimentales peuvent être **randomisées** (tirage au sort de l'exposition) **ou non**

**L'épidémiologie OBSERVATIONNELLE :**

- Les enquêtes d'observation sont souvent les seules possibles. Leur interprétation est souvent plus difficile, mais elles ont l'avantage de refléter plus fidèlement la situation réelle des sujets d'une population

- Elle est composée de 3 familles :
  - **Epidémiologie descriptive** : elle fournit des statistiques permettant de décrire l'état de santé d'une population (prévalence, incidence, évolution)
  - **Epidémiologie analytique** : elle étudie les liens entre un état de santé ou une maladie (M) et une exposition ou facteur de risque (E). On distingue 3 types d'études analytiques :
    - Etude de **cohorte**
    - Etude **cas témoins**
    - Etude **transversale**
  - **Epidémiologie évaluative** : elle vise à évaluer les actions de santé publique

### 1.3. CLASSIFICATION SELON LA CHRONOLOGIE

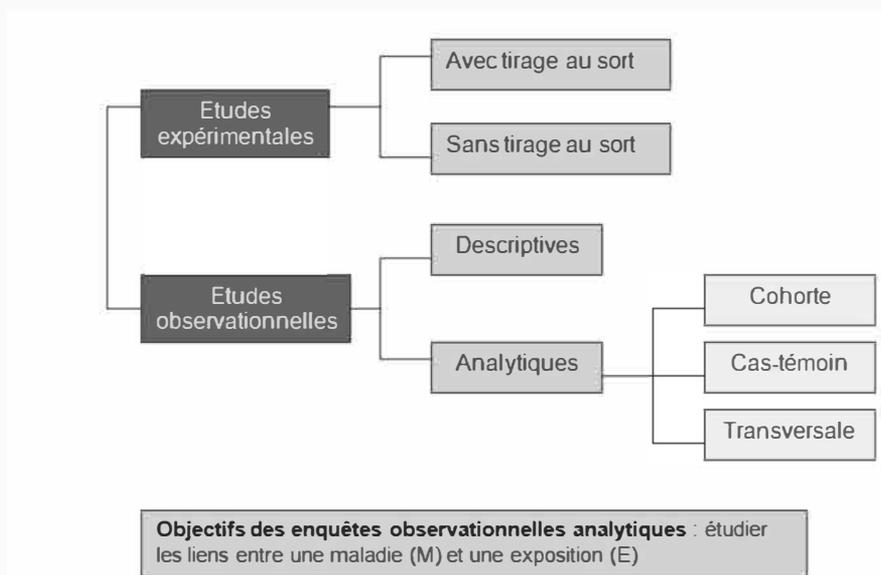
On distingue :

- **Les études prospectives** : au début de l'enquête, les événements (ex. : apparition d'une maladie) ne se sont pas encore réalisés, il faut attendre que les événements se produisent pour disposer des données.
- **Les études rétrospectives** : au début de l'enquête, les événements se sont déjà réalisés, il ne reste plus qu'à collecter et analyser les données.
  - Les études **cas-témoins** sont toujours **rétrospectives**.
  - Les études de **cohortes** sont le plus souvent **prospectives** mais elles peuvent être rétrospectives.
    - Les études **transversales** ne sont pas caractérisées en fonction de la chronologie.

#### LES DIFFERENTS TYPES D'ETUDES EPIDEMIOLOGIQUES



Réflexes



## 2. LE PROTOCOLE D'UNE ETUDE EPIDEMIOLOGIQUE

### 2.1. PROTOCOLE

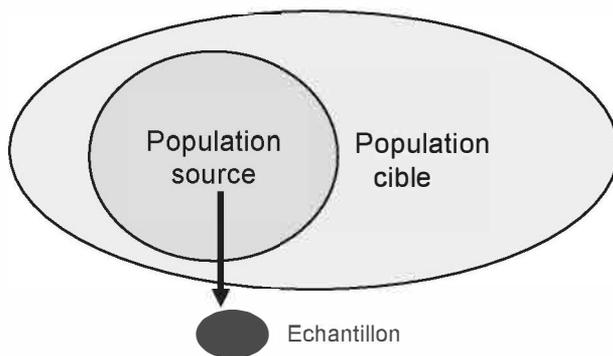
Le protocole décrit les différentes phases du déroulement d'une enquête. La réussite d'un projet dépend largement de cette étape.

#### 1. Définir le problème posé et les objectifs de l'enquête

- L'**objectif** doit être le plus **clair** possible (objectif principal +/- secondaire)
- Formulation des **hypothèses**
- Revue bibliographique **des connaissances**
- **Définition de la(des) maladie(s) et de(s) l'exposition(s)** sans ambiguïté
- Définition des **méthodes de mesure** de l'exposition et de la maladie

#### 2. Définir les populations cible et source

- **Population cible** = celle qui a motivé au départ l'organisation de l'enquête, celle à laquelle on souhaite *a priori* pouvoir **extrapoler les résultats**
- **Population source** = celle d'où l'**échantillon** a été extrait lors de la réalisation pratique de l'enquête
- Ex. : population cible = femmes de plus 50 ans, population source = femmes de plus de 50 ans professionnelles de santé travaillant en hôpital public



#### 3. Choisir le type d'enquête (paragraphe suivant)

#### 4. Définir l'échantillon

- Dépend du type d'enquête
- Définir les **critères d'inclusion/critères d'exclusion**
- Calcul du **nombre de sujets nécessaires pour garantir une puissance suffisante à l'étude**

#### 5. Définir le mode de recueil des données

- Le plus souvent à l'aide d'un questionnaire (ou examen clinique idéalement pour la maladie)

#### 6. Réalisation pratique de l'étude

- Définir les moyens à mettre en œuvre (matériels et humains)
- Définir les principes généraux de l'analyse statistique

## 2.2. CHOIX DU TYPE D'ENQUETE

Le plus souvent, **plusieurs types d'enquêtes sont possibles**. Il existe certains critères qui orientent le choix :

1. **Fréquence de la maladie**
  - Si la maladie est **rare**, on préférera une enquête **cas-témoins**
  - (Il est possible de réaliser une enquête de cohorte, mais il faudrait un très grand nombre de sujets)
2. **Fréquence de l'exposition**
  - Si l'exposition est **rare**, on préférera une enquête de **cohorte**
  - (Il est possible de réaliser une enquête cas-témoin mais il faudrait un très grand nombre de sujets ou réaliser une enquête cas-témoin dans une sous-population particulièrement exposée)
3. **Objectif principal**
  - L'enquête **cas-témoins** permet d'étudier le lien entre **une maladie et plusieurs expositions**
  - Dans l'enquête de **cohorte**, généralement, une **exposition unique** est choisie au début
  - Une enquête de **cohorte** permet d'étudier les conséquences d'une exposition pour **plusieurs pathologies**, ce qui est impossible dans les enquêtes cas-témoins
4. **Biais**
  - Aucune enquête ne permet à coup sûr d'éviter tel ou tel biais. Mais certains types de biais sont plus probables dans tel ou tel type d'enquête. La question que l'on doit se poser est : quel type d'enquête répond au mieux à l'objectif en minimisant les biais ?
  - Les enquêtes de **cohorte** sont plus sujettes à des **biais de sélection** (perdus de vue)
  - Les enquêtes **cas-témoins** sont plus sujettes à des **biais de classement** (biais de mémorisation dus au caractère rétrospectif de l'enquête) et des **biais de sélection** (choix des témoins)
5. **Durée et coût de l'enquête**
  - Les enquêtes de **cohorte** sont **longues, et donc coûteuses**
  - Les enquêtes **cas-témoins** et les enquêtes **transversales** sont **plus courtes et donc moins coûteuses**
6. **Niveau de preuve**
  - Les enquêtes de **cohorte** bien menées ont un **niveau de preuve 2**, c'est-à-dire que le **lien de causalité** entre E et M est plus probable (présomption scientifique)
  - Les enquêtes **cas-témoins** bien menées ont un **niveau de preuve 3** (faible niveau de preuve scientifique)
  - Les enquêtes transversales bien menées ont un niveau de preuve 4 (faible niveau de preuve scientifique), elles ne permettent que de proposer des hypothèses étiologiques, qui devront être confirmées par des enquêtes ayant un meilleur niveau de preuve

### LE CHOIX DU TYPE D'ENQUETE DEPEND DE

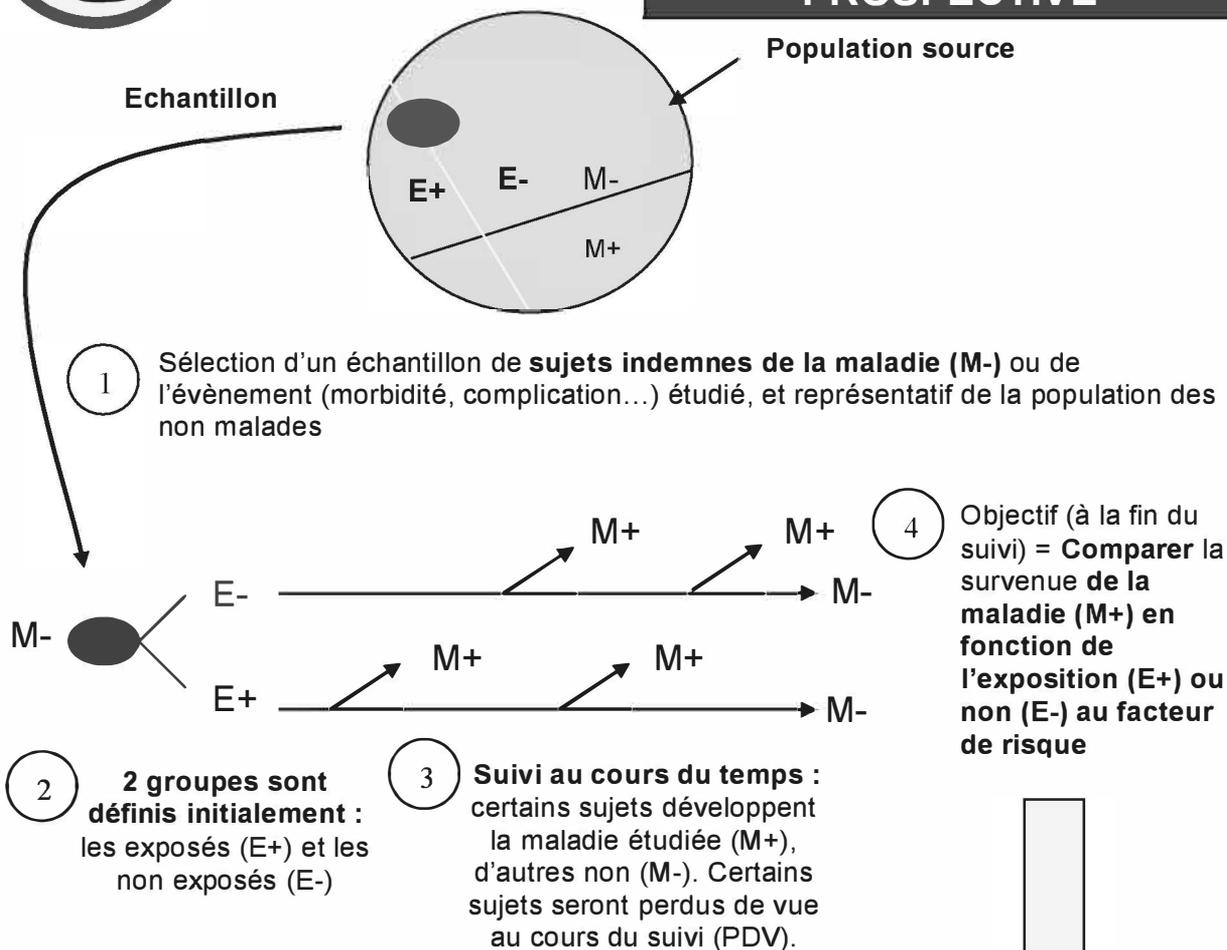


Réflexes

- Objectif de l'enquête
- Fréquence de la maladie
- Fréquence de l'exposition
- Minimisation des biais
- Moyens matériels et humains



## ENQUETE DE COHORTE PROSPECTIVE



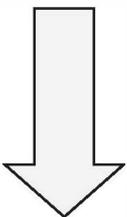
1 Sélection d'un échantillon de **sujets indemnes de la maladie (M-)** ou de l'évènement (morbidité, complication...) étudié, et représentatif de la population des non malades

M-

2 **2 groupes sont définis initialement :** les exposés (E+) et les non exposés (E-)

3 **Suivi au cours du temps :** certains sujets développent la maladie étudiée (M+), d'autres non (M-). Certains sujets seront perdus de vue au cours du suivi (PDV).

4 Objectif (à la fin du suivi) = **Comparer** la survenue de la **maladie (M+)** en fonction de l'exposition (E+) ou non (E-) au facteur de risque



$$RR = \frac{P(M+/E+)}{P(M+/E-)}$$

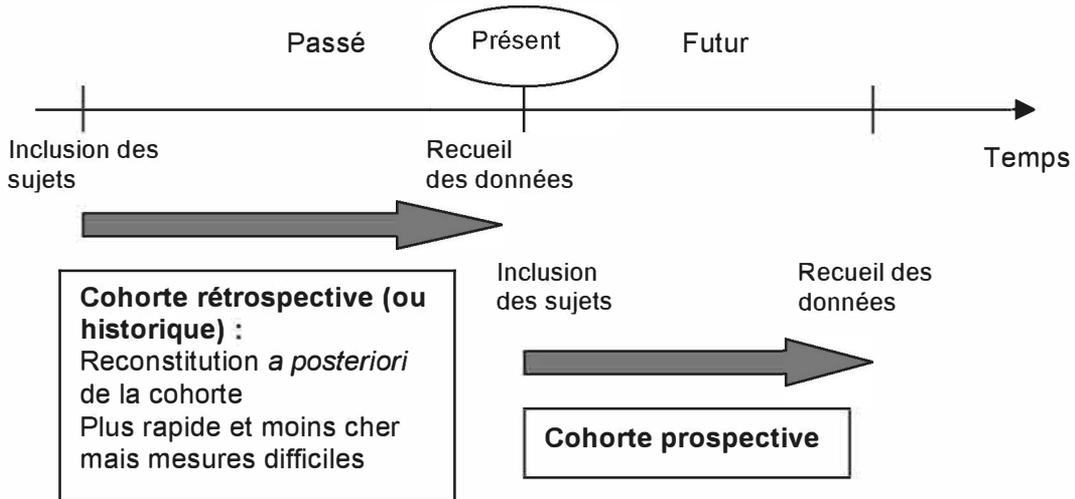
(Calcul de l'OR possible)

| AVANTAGES   | INCONVENIENTS  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Adaptée aux expositions rares</b> (puisqu'on peut sélectionner l'échantillon dans une population source où l'exposition est particulièrement plus fréquente)</li> <li>• On peut étudier <b>plusieurs maladies</b> simultanément</li> <li>• Permet d'estimer la prévalence, l'<b>incidence</b> de la maladie (voir calcul de l'incidence Q 142) et le RR</li> <li>• <b>Niveau de preuve 2</b> (argument chronologique en faveur de la causalité) = présomption scientifique</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Perdus de vue +++</b> (biais de sélection)</li> <li>• <b>Longue, coûteuse</b></li> <li>• <b>Peu adaptée aux maladies rares ou à temps de latence long</b></li> <li>• Généralement, étude d'<b>une seule exposition possible</b></li> </ul> |



## 2 REMARQUES SUR LES COHORTES

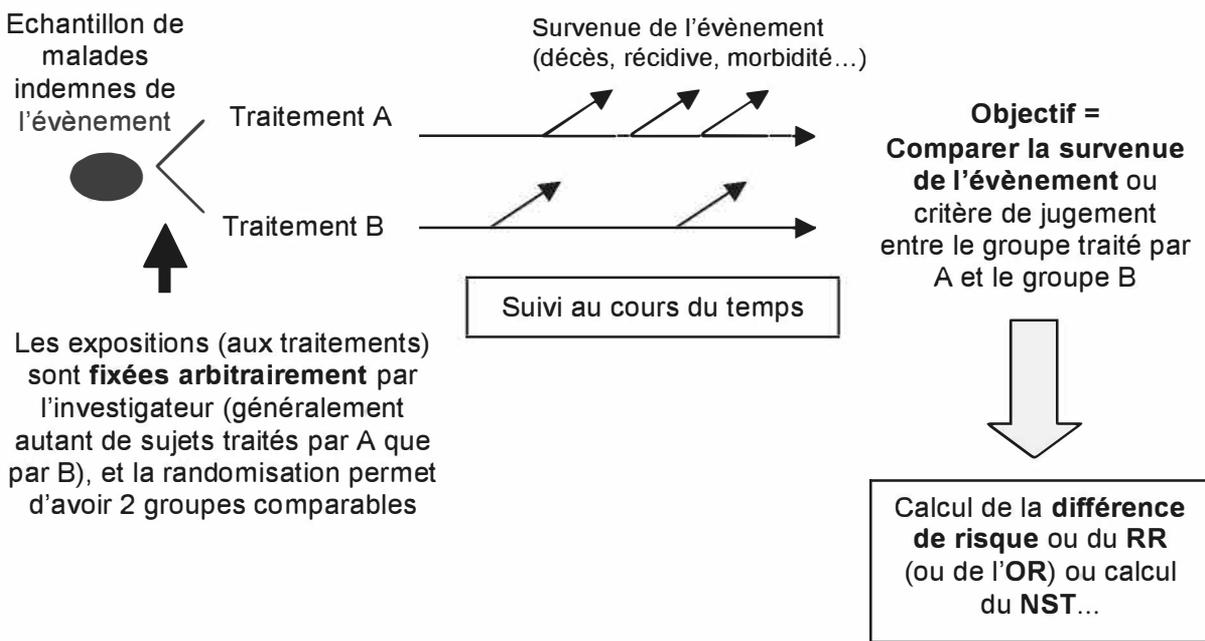
### Cohorte rétrospective (ou historique) et cohorte prospective



Remarque : il existe des cohortes historico-prospectives (reconstitution *a posteriori* de la cohorte et recueil de données planifié)

### Enquête de cohorte prospective et essai thérapeutique comparatif en parallèle

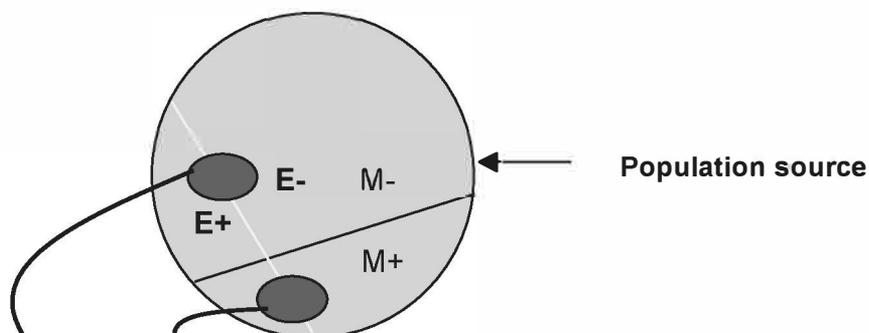
Le schéma est le même sauf que dans l'essai thérapeutique, l'exposition (au traitement) est fixée arbitrairement (**étude expérimentale**)



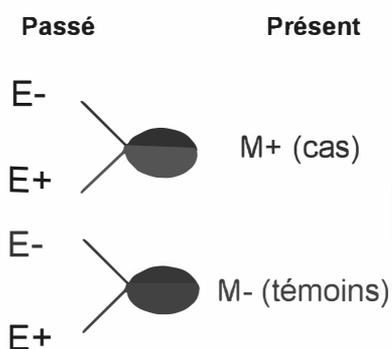
Les expositions (aux traitements) sont **fixées arbitrairement** par l'investigateur (généralement autant de sujets traités par A que par B), et la randomisation permet d'avoir 2 groupes comparables



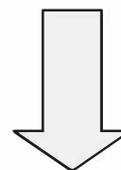
## ENQUETE CAS TEMOINS : toujours rétrospective



- 1 Choix d'un échantillon de **cas** (M+) représentatif de la population des cas
- 2 Choix d'un échantillon de **témoins** (M-) représentatif de la population dont sont issus les cas  
Méthodes pour choisir les témoins : **appariement le plus souvent ou stratification** (voir biais de confusion)



Objectif =  
Comparer la fréquence d'une exposition passée chez des sujets malades (cas) à celle de sujets non malades (témoins)



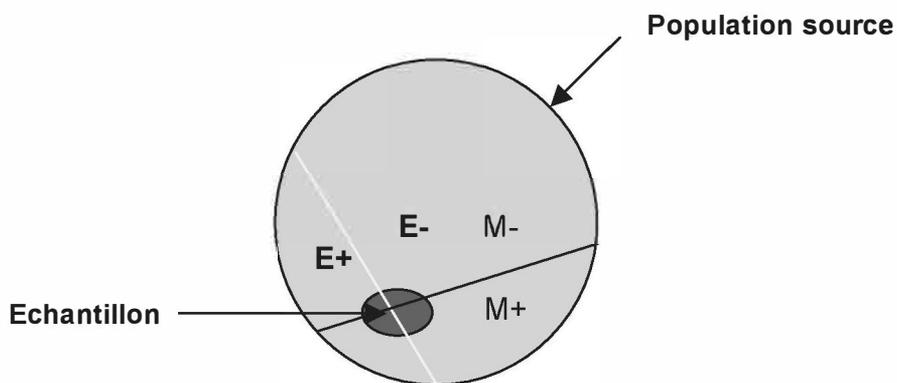
Calcul de l'OR

Calcul du RR impossible !!!

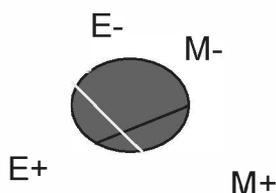
| AVANTAGES  | INCONVENIENTS  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Adaptée aux <b>maladies rares</b> (puisque initialement on s'intéresse à des cas dans la population source)</li> <li>• Etude possible de <b>plusieurs expositions</b></li> <li>• <b>Rapide, peu coûteuse</b></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sélection des témoins difficile +++</b> (biais de sélection)</li> <li>• <b>Biais de mémorisation</b> (dû au caractère rétrospectif de l'enquête)</li> <li>• <b>Peu adaptée pour des expositions rares</b></li> <li>• Ne permettent pas d'estimer ni prévalence ni incidence</li> <li>• <b>Faible niveau de preuve scientifique (NP 3)</b></li> </ul> |



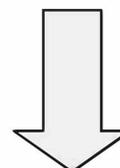
# ENQUETE TRANSVERSALE



Choix d'un échantillon représentatif de la population source/cible à un moment donné (« **photographie** » de la situation à un moment précis)



**Objectif =**  
Etude dans l'échantillon de la présence ou non d'une maladie chez des personnes exposées ou non



**Calcul du RR**

(Calcul de l'OR possible)

| AVANTAGES   | INCONVENIENTS   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Rapide, facile</b> à mettre en œuvre</li> <li>• Estimation de la <b>prévalence</b></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Peu adaptée aux maladies rares et de courte durée</b></li> <li>• <b>Biais de sélection</b> (l'échantillon est-il représentatif de la population cible ?)</li> <li>• <b>Faible niveau de preuve scientifique (Niveau de preuve 4)</b> : relation de causalité peu évidente, ne permet que de générer des hypothèses étiologiques.</li> </ul> |

### 3. SOURCES D'ERREURS DANS LES ENQUÊTES ÉPIDÉMIOLOGIQUES

Les **biais** et les **fluctuations d'échantillonnage** ne se confondent pas mais se **cumulent**

#### 3.1. FLUCTUATIONS D'ÉCHANTILLONNAGE

Les fluctuations d'échantillonnage sont inhérentes aux statistiques. Elles sont inévitables en épidémiologie puisque l'on procède toujours par échantillonnage : **toutes les valeurs observées seront différentes d'un échantillon à l'autre** (qu'il s'agisse des prévalences, OR ou RR...).

##### Définition :

Ce sont des **sources de variabilité aléatoires** (= dues au hasard) :

- Elles peuvent entraîner un **écart entre les valeurs observées** (au sein de l'échantillon) **et les valeurs vraies** (au sein de la population source ou cible)
- Elles **diminuent lorsque la taille de l'échantillon augmente**

La **variance  $\sigma^2$**  (ou l'écart type  $\sigma$ ) permet de quantifier la dispersion des valeurs prises par l'ensemble des sujets d'une population, pour une variable donnée.

Le calcul d'un **intervalle de fluctuation** est une manière de représenter les fluctuations d'échantillonnage. Il s'agit, connaissant par exemple la variance et la moyenne d'un paramètre dans la population, d'indiquer dans quel intervalle on s'attend à observer la moyenne sur un échantillon, avec un certain risque d'erreur (le risque  $\alpha$ ).

#### 3.2. BIAIS

Les biais sont des **erreurs systématiques**

- Ils peuvent entraîner un **écart entre les valeurs estimées** (au sein de l'échantillon) **et les valeurs vraies** (au sein de la population source ou cible) des paramètres étudiés (ex. : OR ou RR).
- Ils ne sont **pas modifiés par la taille de l'échantillon**

En épidémiologie, on distingue 3 types de biais :

- **Biais de sélection** : ils résultent de la façon de choisir et de suivre l'échantillon
- **Biais de classement** : ils ont pour source des erreurs de mesure sur l'exposition et/ou la maladie
- **Biais de confusion** : ils sont liés à l'influence d'un tiers facteur lié à l'exposition et à la maladie

Ces biais doivent être :

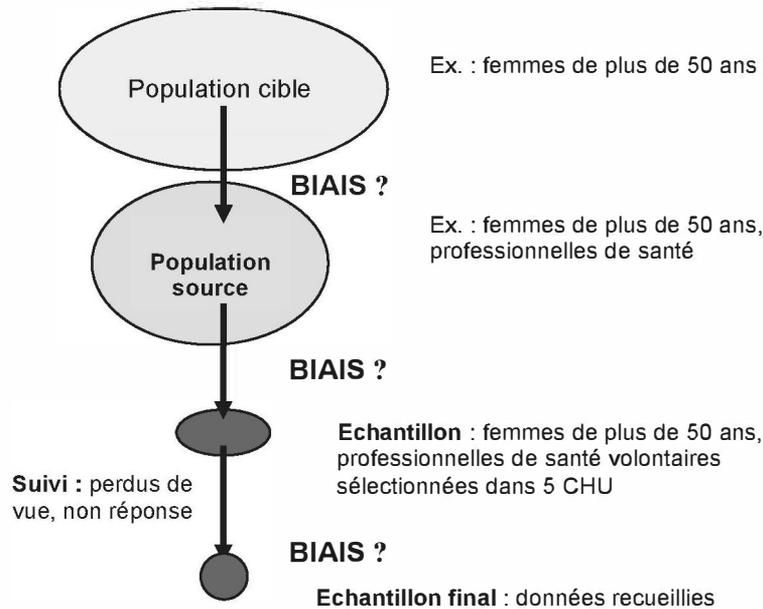
- **Identifiés** tout au long des étapes (protocole, recueil des données, analyse)
- **Évités** si possible dès l'élaboration du protocole
- **Pris en compte dans l'analyse et lors de l'interprétation des résultats**

Il faut bien comprendre que, dans la plupart des cas, les biais ne peuvent être évités.

#### 3.3. BIAIS DE SÉLECTION

Ils interviennent **lors de la constitution de l'échantillon ou du suivi des sujets** qui conduit à ce que l'échantillon final **ne soit pas représentatif de la population cible** (celle à laquelle on souhaite extrapoler les résultats)

Ex. : comment repérer les biais de sélection au sein d'une cohorte ?



Principaux biais de sélection dans cet exemple :

- **Volontariat** (personnes plus motivées à la base)
- « **Healthy Worker Effect** » (enquête auprès de personnes qui travaillent, *a priori* en meilleure santé)
- Les 5 CHU sont-ils représentatifs de l'ensemble des CHU ?
- **Non-réponses et perdus de vue**

Autres exemples de biais de sélection :

- **Choix des témoins** (enquêtes cas-témoins)
- **Biais d'admission** (enquête auprès de personnes hospitalisées, non représentatives de l'ensemble des malades)

Pour les limiter :

- Définition précise des critères d'inclusion et d'exclusion
- Eviter la non-participation, s'assurer du suivi

### 3.4. BIAIS DE CLASSEMENT

- On les appelle aussi : **biais de mesure ou biais d'information**
- Ils interviennent **lors du recueil des données**. Ils correspondent à la survenue **d'erreurs systématiques dans la mesure des phénomènes** étudiés (exposition ou maladie)
- Ils dépendent donc de la méthode de mesure de l'exposition ou de la maladie :

Exemple: Mesure de l'exposition et/ou de la maladie...

- ... à l'aide d'un **questionnaire** :
  - **Biais de déclaration** (mensonges et omissions)
  - **Biais de mémorisation** : surtout dans les enquêtes rétrospectives (la mémoire imparfaite des sujets biaise les réponses, d'autant plus que l'exposition est lointaine)
  - **Biais de subjectivité de l'enquêteur** : il peut suggérer des réponses
- ... à l'aide d'un **test (test sanguin, imagerie...)**
  - Le test est-il valide (sensible, spécifique) ? reproductible ? S'il est imparfait → biais de classement
- ... par un **examen clinique** :
  - La définition de la maladie repose-t-elle sur des critères cliniques standardisés ? Si non → risque de biais de classement
- ... par **analyse de dossiers médicaux** : Biais liés à la qualité des données disponibles

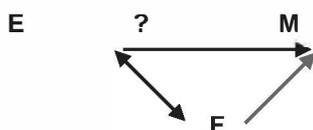
Pour limiter les biais de mesure:

- Evaluer les paramètres à l'**aveugle**
- **Outils de mesure validés** et si possible objectifs
- **Standardiser les conditions de recueil de l'information** (formation des enquêteurs, formation des cliniciens...)
- Favoriser la **coopérativité des enquêtés**

### 3.5. BIAIS DE CONFUSION

**Facteur de confusion : F**

Un facteur de confusion est un **tiers facteur lié à la fois à la maladie et à l'exposition**. Sa présence peut fausser les résultats de l'OR ou du RR entre l'exposition et la maladie (**biais de confusion**).



Ex : existe-t-il un lien entre la consommation d'alcool et le cancer du poumon ? (bien que cette question semble absurde, c'est un exemple classique pour comprendre ce qu'est un facteur de confusion)

E = Alcool, M = Cancer du poumon, F = Tabac

On peut observer un lien entre la consommation d'alcool et le cancer du poumon (RR brut élevé et significatif), mais celui-ci est le reflet de l'association entre la consommation de tabac et d'alcool et de l'association entre tabac et cancer du poumon. Pour étudier le lien propre de l'alcool sur le cancer du poumon, il faut prendre en compte le facteur de confusion qu'est le tabac, par exemple, par une méthode d'ajustement ou en restreignant la population d'étude aux non fumeurs. Dans ce cas, on montrera qu'il n'y a pas de lien entre alcool et cancer du poumon : RR ajusté sur le tabac non significatif.

### 3.6. BIAIS DE CONFUSION

Les **facteurs de confusion** doivent être identifiés dès la réalisation du protocole par une revue de la littérature sur le sujet (en pratique, on se pose la question : quels sont les facteurs de risque connus de la maladie ? Ce sont des **facteurs de confusion potentiels**).

Les **biais de confusion** peuvent être limités lors de la **planification de l'étude** par des méthodes de :

- **Appariement** (« formation d'une paire »). Technique très utilisée dans les enquêtes cas-témoins pour choisir les témoins : on apparie sur quelques facteurs de confusion. Ex : âge, sexe, tabagisme : pour chaque cas d'âge X, de sexe Y, de statut tabagique Z, on choisira un témoin (ou plus) d'âge X, de sexe Y et de statut tabagique Z.
- **Stratification sur le facteur de confusion** : on divise la population en autant de strates que le facteur de confusion a de catégories (ex. : non fumeur, fumeur < 10 cig/jour, fumeur > 10 cig/jour). Deux groupes de sujets sont choisis au sein de chaque strate, de sorte que globalement, la répartition par catégories du facteur de confusion est la même dans les 2 groupes d'étude
- **Restriction de la population d'étude** : exemple, pour étudier le lien entre cancer du poumon et alcool, on pourrait restreindre l'étude aux non fumeurs.
- **Tirage au sort de l'exposition** (uniquement dans les études expérimentales) : il permet une égale répartition des facteurs de confusion potentiels entre les 2 groupes à comparer. Technique idéale pour minimiser les biais de confusion.

Remarque : les 3 techniques (appariement, restriction, stratification) ne permettent de prendre en compte que QUELQUES facteurs de confusion, alors que le tirage au sort de l'exposition répartit *a priori* TOUS les facteurs de confusion de façon égale dans les 2 groupes.

Les facteurs de confusion peuvent enfin être pris en compte **lors des analyses statistiques** :

- **Ajustement lors de l'analyse.** Les logiciels statistiques permettent de calculer des OR ou RR ajustés (analyses multivariées), c'est-à-dire qu'ils ont été calculés en prenant en compte les facteurs de confusion.

## POUR LIMITER LES BIAIS DE CONFUSION



Réflexes

**Lors de la planification de l'étude :**

- Appariement
- Stratification
- Restriction de la population d'étude
- Tirage au sort de l'exposition (étude expérimentale)

**Lors des analyses statistiques :**

- Ajustement

## 4. MESURE DE L'ASSOCIATION ENTRE E ET M

### 4.1. GENERALITES

Pour mesurer l'association entre E et M, on calcule soit le RR soit l'OR

**Tableau de contingence :**

|    | E+ | E- |
|----|----|----|
| M+ | a  | b  |
| M- | c  | d  |

### 4.2. RISQUE RELATIF (RR)

$$RR = \frac{P(M+/E+)}{P(M+/E-)} = \frac{P1}{P0} = \frac{a / (a+c)}{b / (b+d)}$$

Caractéristiques :

- **Directement interprétable** (c'est-à-dire si RR = 3, on peut conclure que le fait d'être exposé multiplie par 3 le risque d'être atteint de la maladie par rapport au risque chez les non exposés, sous réserve que ce lien soit significatif)
- **Non estimable dans les enquêtes cas-témoins**, car le nombre de témoins par cas est fixé arbitrairement

### 4.3. ODDS RATIO (OR)

$$OR = \frac{P1 / (1-P1)}{P0 / (1-P0)} = \frac{ad}{bc}$$

Caractéristiques :

- **C'est une estimation du RR** (outil mathématique)
- **Estimable dans tous les types d'enquêtes**
- **Meilleures propriétés mathématiques** (utile pour les analyses statistiques)
- **Si la maladie est rare : OR ≈ RR** (en terme d'interprétation)

#### 4.4. INTERPRETATION DU RR OU DE L'OR EN FONCTION DE SON INTERVALLE DE CONFIANCE

Les RR (ou OR) calculés à partir des données d'un échantillon sont des estimations. Ils sont soumis aux fluctuations d'échantillonnage. On peut calculer à partir des données de l'échantillon un intervalle de valeurs possibles = intervalle de confiance

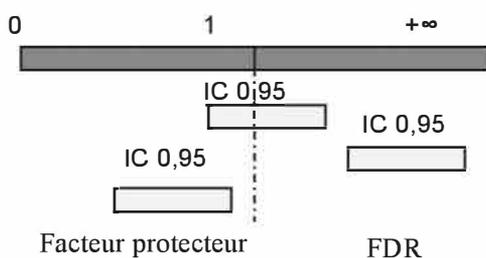
**L'intervalle de confiance à 95 % (ou à  $1 - \alpha$ ) d'un RR ou OR est l'intervalle dans lequel la probabilité d'avoir la vraie valeur du RR (ou OR) est de 95 %.**

Il est calculé à partir de la valeur moyenne du RR (ou OR) observée dans l'échantillon, de sa variance et du risque  $\alpha$  (5 %) (son calcul est possible à partir du tableau de contingence)

Signification de RR (ou OR) = 1

Dire que RR = 1 signifie que  $p(M+/E+) = p(M+/E-)$ , c'est-à-dire qu'il n'y a pas de lien entre E et M

Interprétation de l'IC 95 % d'un RR (ou OR)



- Si 1 n'est pas dans l'IC 95 % : il y a un lien significatif entre l'exposition (E) et la maladie (M)
  - Si  $RR > 1$ , E est un facteur de risque
  - Si  $RR < 1$ , E est un facteur protecteur
- Si 1 est dans l'IC 95 %, on ne peut pas conclure :
  - Soit il n'y a pas de lien entre E et M
  - Soit l'étude manque de puissance pour mettre en évidence un lien entre E et M

Rappel de la différence entre l'intervalle de fluctuation et l'intervalle de confiance :

- Le premier est **fixe**, il est calculé à partir des vraies valeurs dans la population et ne dépend pas des échantillons
- Le second est **aléatoire** (il varie d'un échantillon à l'autre), il est centré sur les valeurs observées.

#### 4.5. FRACTION ETIOLOGIQUE DU RISQUE CHEZ LES EXPOSES

C'est la proportion, parmi les exposés, de maladie (ou d'événement) qui est attribuable à l'exposition.

$$FE = \frac{RR - 1}{RR} \text{ en \%}$$

#### 4.6. FRACTION DE RISQUE ATTRIBUABLE EN POPULATION

Elle mesure la proportion de cas de maladie que l'on peut attribuer au facteur de risque dans l'ensemble de la population.

$$FA = \frac{M}{Me} = \frac{Pe (RR - 1)}{Pe (RR - 1) + 1}$$

M = Nombre total de malades

Me = Nombre de malades à cause de l'exposition

Pe = Prévalence de l'exposition dans la population

## 5. CRITERES DE CAUSALITE DE BRADFORD-HILL

### Les 10 critères de causalité

Une association statistique en elle-même ne prouve pas la causalité. En 1965, Austin Bradford Hill, statisticien médical britannique, a établi dix critères pour l'aider à établir un lien de causalité scientifiquement valide entre un agent potentiel et une maladie

1. **Existence d'une association** statistique entre E et M
2. **Force de l'association** : plus le RR ou l'OR est élevé, moins il est probable que l'association soit simplement causée par le hasard
3. **Constance/reproductibilité** : est-ce que l'association a été observée de façon répétitive par différentes personnes, en différents endroits, dans différentes circonstances et à différentes époques ?
4. **Spécificité** : la spécificité est établie lorsqu'une seule cause produit un effet particulier
5. **Cohérence chronologique** : l'exposition doit toujours précéder la maladie (ce critère est réalisé dans les enquêtes de cohorte)
6. **Relation dose-réponse** : le risque d'avoir une maladie augmente avec le niveau d'exposition
7. **Plausibilité biologique**
8. **Cohérence externe** : l'association devrait être compatible avec la théorie et les connaissances existantes
9. **Evidence expérimentale** : ce critère signifie qu'en retirant l'agent de causalité, il devrait y avoir une diminution de la maladie
10. **Analogie** : connaissance d'un effet analogue produit par une cause du même type que celle étudiée

Ces neuf critères ne sont quasiment jamais au complet mais c'est un ensemble de ces critères qui permettra de conclure à un lien de causalité.

## 6. LES ETUDES DIAGNOSTIQUES

### 6.1. BUT DES ETUDES DIAGNOSTIQUES

- Démontrer la supériorité d'une nouvelle méthode par rapport à celle habituellement utilisée
- Ou démontrer l'équivalence d'une nouvelle méthode (souvent plus simple à réaliser ou moins coûteuse)
- Elles peuvent concerner des signes cliniques, l'imagerie médicale, la biologie

### 6.2. LES PARAMETRES A EVALUER

- Les paramètres à évaluer pour le choix d'une méthode diagnostique :
  - La **fiabilité**
  - La **validité**
  - (mais également : le coût, l'acceptabilité et la balance bénéfice/risque)

### 6.3. METHODOLOGIE

- La population étudiée doit être **représentative** des patients pour lesquels l'examen est indiqué
- Les performances de la nouvelle méthode diagnostique sont évaluées par comparaison à une **méthode de référence (gold standard)**
- Le *gold standard* distingue de manière certaine les sujets atteints des sujets indemnes de la maladie étudiée
- L'examen évalué doit être interprété en aveugle du *gold standard*

## 6.4. FIABILITE, REPRODUCTIBILITE

- Les notions de fiabilité et de reproductibilité sont 2 notions équivalentes
- **Reproductibilité** : le test doit donner les mêmes résultats lorsqu'il est employé :
  - Dans les mêmes conditions chez un même sujet
  - Par des investigateurs différents (reproductibilité inter juge)
  - Ou à des moments différents (reproductibilité dans le temps)
- La reproductibilité d'une mesure s'évalue en étudiant **la concordance** entre 2 mesures répétées.
- Une des méthodes statistiques est le calcul du **coefficient Kappa**

## 6.5. VALIDITE

**Validité** : les résultats obtenus doivent permettre de différencier les individus atteints de la maladie des sujets indemnes. Les caractéristiques d'un test sont de 2 ordres :

- **La sensibilité et la spécificité** : elles définissent la **validité intrinsèque** du test à évaluer et sont définies en conditions expérimentales
- **Les valeurs prédictives** : elles sont relatives à l'utilisation du test pour une population donnée (**validité extrinsèque**) et dépendent des caractéristiques de la population à laquelle ce test est appliqué
- Pour évaluer un nouvel examen, il faut comparer les résultats qu'il fournit à ceux d'un **examen de référence** ou « **gold standard** » (qui distingue formellement les personnes saines des personnes atteintes de la maladie)
- Cette évaluation doit être réalisée suivant un **protocole rigoureux**
- Cette évaluation aboutit aux résultats suivants (pour un test ayant une réponse qualitative binaire : + ou -) :

|                | Gold standard +<br>(M+) | Gold standard –<br>(M-) |
|----------------|-------------------------|-------------------------|
| Nouveau Test + | A                       | B                       |
| Nouveau Test - | C                       | D                       |

Par définition :

- A = **Vrai positif**
- B = **Faux positif**
- C = **Faux négatif**
- D = **Vrai négatif**

### Validité intrinsèque du test : sensibilité et spécificité

- **Sensibilité = probabilité que le test soit positif (T+) chez une personne malade (M+)**. C'est la capacité du nouveau test à identifier correctement les malades

$$Se = p(T+/M+) = A / (A+C)$$

- On privilégie la sensibilité pour les tests de dépistage ou lorsque les faux négatifs sont inacceptables
- **Spécificité = Probabilité que le test soit négatif (T-) chez une personne non malade (M-)**. C'est la capacité du test à identifier correctement les non malades

$$Sp = p(T-/M-) = D / (B+D)$$

- On privilégie la spécificité pour les tests de confirmation diagnostic ou lorsque les faux positifs sont inacceptables

**Validité extrinsèque du test : VPP et VPN**

- Les valeurs prédictives permettent de savoir si les résultats d'un test prédisent la présence ou l'absence de la maladie.
- En pratique, elles permettent au médecin de répondre aux questions :
  - Quelle est la probabilité que le patient soit malade si son test est positif ? → VPP
  - Ou non malade sachant que son test est négatif ? → VPN

$$VPP = p(M+/T+) = A / (A+B)$$

$$VPN = p(M-/T-) = D / (C+D)$$

Remarque : contrairement aux Se et Sp, qui sont les caractéristiques intrinsèques du test, les valeurs prédictives dépendent de la population à laquelle le test est appliqué et notamment de la prévalence (P) de la maladie dans cette population :

**Si P ↑ alors VPP ↑ et VPN ↓**

**Démonstration : théorème de Bayes**

Il permet d'estimer les valeurs prédictives en fonction de la prévalence de la maladie, de la sensibilité et de la spécificité.

$$VPP = p(M+/T+)$$

$$VPP = \frac{p(T+/M+) p(M+)}{p(T+/M+) p(M+) + p(T+/M-) p(M-)}$$

$$VPP = \frac{Se * p}{Se * p + (1-Sp)(1-p)}$$

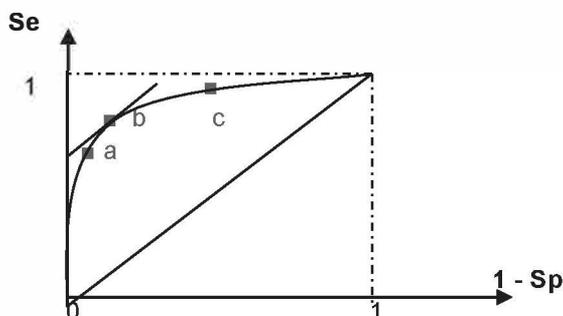
De même : 
$$VPN = \frac{Sp(1-p)}{Sp(1-p) + (1-Se)p}$$

**6.6. COURBE ROC (Receiver Operating Characteristics)**

Lorsque l'on cherche à étudier un **test quantitatif**, il faut déterminer un **seuil** qui discrimine les malades des non malades.

**La sensibilité et la spécificité du test varient en fonction de la valeur du seuil choisi.**

La courbe ROC permet de représenter les variations de Se et Sp en fonction du seuil choisi. Elle permet aussi **de choisir la valeur du seuil offrant la meilleure Se et la meilleure Sp.**



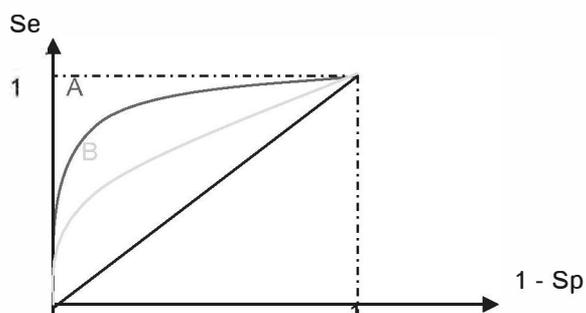
Ex : de la glycémie à jeun pour le diagnostic du diabète.

Si on choisit le seuil de 2g/l pour dépister le diabète : la spécificité du test sera élevée mais la sensibilité faible (seuil A sur la figure).

Si on choisit le seuil de 1g/l pour dépister le diabète : la sensibilité du test sera élevée mais la spécificité faible (seuil C).

**Le seuil qui offre la meilleure sensibilité et la meilleure spécificité est le point de tangente de la courbe ROC (seuil B).**

**Pour comparer les performances de plusieurs tests, on compare les aires sous les courbes ROC : plus l'aire sous la courbe est proche de 1, meilleures sont les performances du test.** La diagonale représente un test d'apport nul.



L'aire sous la courbe ROC du test A est plus grande que l'aire sous la courbe du test B. On préférera donc le test A.

## 6.7. AUTRES INDICATEURS DE PERFORMANCE

### Indice de Youden (Y) et Rapport de vraisemblance (RV)

Ces indices sont plus rarement utilisés pour caractériser la performance diagnostique d'un test

$$Y = Se + Sp - 1$$

La valeur diagnostique d'un test est d'autant meilleure que l'indice de Youden se rapproche de 1.

$$RV+ = Se / (1 - Sp)$$

$$RV- = (1 - Se) / Sp$$

Plus le rapport de vraisemblance positif (RV+) est élevé, meilleur est l'apport diagnostique d'un résultat positif

Plus le rapport de vraisemblance négatif (RV-) est petit et meilleur est l'apport diagnostique d'un résultat négatif

### Référence :

J. Bouyer, D. Hémon, S. Cordier, Epidémiologie : Principes et méthodes quantitatives, Editions Inserm, 1995

# CONNAITRE LES PRINCIPAUX RISQUES PROFESSIONNELS POUR LA MATERNITE, LIES AU TRAVAIL DE LA MERE

## Les objectifs du CNCI pour l'ÉCN

- × Connaître les principaux risques professionnels pour la maternité, liés au travail de la mère.

## MOTS-CLES et REFLEXES GENERAUX

- × *Mère – Fœtus – Enfant*
- × *Risques professionnels sur la grossesse*
- × *Conséquences du travail de la mère sur la grossesse*
- × *Tératogénicité*
- × *Congé maternité*

## 1. RISQUES PROFESSIONNELS POUR LA MATERNITE

### 1.1. DIFFERENTES EXPOSITIONS DE LA MERE

|                            |  |
|----------------------------|--|
| <b>RISQUES BIOLOGIQUES</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Rubéole, toxoplasmose :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Interdiction d'exposition des femmes enceintes, sauf si elles fournissent la preuve qu'elles sont suffisamment protégées</li> </ul> </li> </ul>   |
| <b>RISQUES CHIMIQUES</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il est <b>interdit d'employer ou d'exposer des femmes</b> à des activités exposant aux produits suivants :           <ul style="list-style-type: none"> <li>- arsenic</li> <li>- benzène</li> <li>- esters thiophosphoriques</li> <li>- hydrocarbures aromatiques</li> <li>- mercure</li> <li>- pesticides</li> <li>- solvants</li> <li>- toxiques pour la reproduction (catégorie 1 ou 2)</li> </ul> </li> <li>• La plupart de ces substances sont regroupées sous le terme générique de <b>CMR (Cancérogène, Mutagène, Repro-toxiques)</b>.</li> </ul>  |
| <b>RISQUES PHYSIQUES</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Air comprimé, marteau-piqueur :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- travaux interdits généralement aux femmes, <i>a fortiori</i> si elles sont enceintes.</li> </ul> </li> <li>• <b>Hyperbarie</b></li> <li>• <b>Rayonnements ionisants (cf item 176) :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Formation et information sur les risques liés à une exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier au début de la grossesse.</li> <li>- <b>Non affectation à certains postes :</b> les femmes enceintes ne peuvent pas être affectées à des postes de catégorie A, ni à des postes avec des risques d'exposition interne.</li> <li>- Des <b>précautions</b> sont prises pour éviter que l'exposition ne dépasse 1mSv</li> </ul> </li> <li>• <b>Rayonnements cosmiques (avions)</b></li> </ul> |

|   |  |
|---|--|
| <b>AUTRES RISQUES</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Danger potentiel : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Des efforts physiques intenses et répétés</li> <li>- De la station debout prolongée</li> <li>- Du port de charges lourdes</li> <li>- De l'exposition aux trépidations</li> </ul> </li> </ul>  |
| <b>CAS PARTICULIER DU TRAVAIL DE NUIT</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• La salariée enceinte ou ayant accouché, travaillant la nuit, peut être <b>affectée temporairement à un poste de travail de jour</b> si : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Elle en fait la demande.</li> <li>- Le médecin du travail constate une inadéquation entre le travail de nuit et la grossesse.</li> </ul> </li> <li>• Ce changement n'entraîne <b>pas de modifications de rémunération.</b></li> </ul> |

## 1.2. RISQUES POUR LA GROSSESSE ET L'ENFANT

### Risques pour l'enfant

- **Fausse couche** spontanée précoce ou tardive (rare)
- **Retard de croissance intra-utérin** (RCIU)
- **Prématurité**
- **Malformations**/troubles du développement : tératogénicité de certains agents

## 2. PREVENTION – PRISE EN CHARGE

### 2.1. LE CHSCT

- Rôle majeur du CHSCT (Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail)
- Il procède à l'**analyse des risques professionnels** auxquels peuvent être exposées les femmes enceintes, sur les données établies par le médecin du travail

### 2.2. PREVENTION (FORMATION ET INFORMATION)

- Il faut inciter les femmes à **déclarer leur grossesse** :
  - Il n'y a pas d'obligation légale pour la femme de déclarer sa grossesse à son employeur
  - mais cette déclaration permettra la mise en place de conditions de travail optimales
- Il faut les avertir des **mesures proposées** dans les textes pour les protéger.
- Pour les CMR :
  - **information** sur les effets potentiellement néfastes sur la fertilité, l'embryon, le fœtus et pour l'enfant en cas d'allaitement.
  - Une circulaire de 2006 rappelle les obligations des employeurs en terme de formation aux risques CMR
- Pour les substances et préparations dangereuses utilisées :
  - **Etiquetage obligatoire** délivrant une information sur les risques du produit (Ex. : R61 : risque pendant la grossesse d'effet néfaste pour l'enfant).

### 2.3. TEMPS DE TRAVAIL

- Limiter à **40h/semaine** dès le début de la grossesse
- A partir de 6 mois : **35h/semaine**
- Maximum **5 jours de travail consécutifs**

## 2.4. POSTE DE TRAVAIL

- **Adaptation de la pénibilité** du travail au terme de la grossesse
- **Limitier les déplacements**
- La grossesse peut entraîner :
  - un **changement de poste**
  - un **reclassement**
  - à la demande de la salariée ou de l'employeur
- Il n'y a **pas de modification de la rémunération**
- Si le reclassement est impossible :
  - Suspension du contrat de travail jusqu'au début du congé maternité
  - Garantie de rémunération composée d'une allocation journalière versée par la Sécurité Sociale et d'un complément de rémunération à la charge de l'employeur
- **Pas de licenciement** pendant la grossesse et le congé maternité, ni dans les 4 semaines suivant la fin de celui-ci

### Allaitement dans l'établissement :

- Possible
- La femme dispose d'une heure par jour pendant les heures de travail
- Un local peut être dédié à cet effet dans les entreprises de > 100 salariés

## 2.5. SURVEILLANCE MEDICALE

- Orientation systématique de la femme enceinte vers un **médecin du travail** à l'issue de la visite d'information et de prévention (qui remplace la visite d'embauche depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2017)
- La femme enceinte bénéficie d'un **suivi médical renforcé** par la médecine du travail
- La salariée est **autorisée à s'absenter** pour se rendre aux examens obligatoires pré et postnataux

### Médecin du travail :

- Le médecin du travail est tenu au **secret professionnel** concernant un état de grossesse d'une salariée aussi longtemps que l'employeur n'en a pas été avisé par la salariée elle-même.
- Missions :
  - **information** des salariées en âge de procréer
  - **surveillance clinique**
  - **adaptation** du travail (poste, temps)
  - liens avec le médecin traitant
- **Visite de reprise du travail** obligatoire après tout congé maternité pour apprécier :
  - l'aptitude de la salariée à reprendre son ancien emploi
  - la nécessité d'une adaptation des conditions de travail

## 2.6. CONGES MATERNITE

- La durée des congés maternité est de :
  - **6 semaines avant la date présumée de l'accouchement**
  - **10 semaines après**
- La salariée peut demander une **réduction** (sur prescription médicale) de son congé prénatal dans la limite de **3 semaines**. Le congé post-natal sera augmenté d'autant.
- Prolongation du congé maternité en cas de :
  - Naissances multiples
  - Grossesse pathologique

### Conférences de consensus - Recommandations

| Année | Source | Titre                          |
|-------|--------|--------------------------------|
| 2008  | INRS   | Salariées en état de grossesse |

### Autres références :

1. Code du travail
2. Code de Santé Publique

# MALTRAITANCE ET ENFANTS EN DANGER. PROTECTION MATERNELLE ET INFANTILE

## Les objectifs du CNCI pour l'fECN

- × *Repérer un risque ou une situation de maltraitance chez le nourrisson, l'enfant et l'adolescent.*
- × *Argumenter la démarche médicale et administrative nécessaire à la protection de la mère et de l'enfant.*

## MOTS-CLES et REFLEXES GENERAUX

- × **Y penser souvent**
- × **Signalement administratif signalement judiciaire**
- × **Dérogation légale au secret médical**

## 1. MALTRAITANCE INFANTILE

### Définition

- **Non-respect des droits et besoins fondamentaux des enfants** (santé, sécurité, moralité, éducation ; développement physique, affectif, intellectuel et social).
- La loi du 5 mars 2007 réformant la protection de l'enfance a remplacé le terme de maltraitance par celui de **danger** (qui inclut la notion de maltraitance)
- **ATTENTION : ne pas confondre maltraitance et négligence !**

### 1.1. FACTEURS DE RISQUE DE MALTRAITANCE

|                         |   |
|-------------------------|---|
| <b>CHEZ L'ENFANT</b>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prématurité</li> <li>• Handicap</li> <li>• Troubles du développement et/ou du comportement</li> <li>• Grossesse compliquée</li> </ul>  |
| <b>CHEZ LES PARENTS</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jeune âge</li> <li>• Difficultés socio-économiques (chômage)</li> <li>• Troubles psychiatriques</li> <li>• Addictions</li> <li>• Antécédents de maltraitance dans leur enfance</li> <li>• Grossesse non désirée</li> </ul> |

## 1.2. FACTEURS DEVANT FAIRE EVOQUER UNE MALTRAITANCE

### Anamnèse

- **Circonstances floues**, non plausibles pour expliquer les lésions
- **Nomadisme médical**
- Parents peu concernés par l'importance des lésions de l'enfant
- Faute **reportée sur un tiers** (gardienne, grands-parents)
- **Carnet de santé** : non à jour, calendrier vaccinal non respecté
- Plaintes récurrentes sans étiologies retrouvées
- **Retard de recours aux soins**

### Chez l'enfant :

- Chute des résultats scolaires
- Maltraitance dans la fratrie
  - Si possible : **entretien avec l'enfant** (si l'âge le permet)

## 1.3. EXAMEN CLINIQUE

### 1.3.1. Inspection

- Examen clinique complet de l'enfant, **nu**
- Recherche de **lésions** faisant évoquer une maltraitance :
  - **Examen cutané complet**
- Traumatiques :
  - Lésions **d'âge différent**
  - De **topographie inhabituelle** (ne pouvant être le résultat d'accidents de l'enfant)
  - De **nature suspecte** :
    - Brûlures
    - Ecchymoses, hématomes
- Rechercher un **syndrome carentiel**
- **PHOTOGRAPHIES + SCHEMA DATE et SIGNE ++**

### 1.3.2. Palpation

- Mesures des **paramètres de croissance** :
  - poids, taille => calcul de l'IMC
- Evaluation du **développement psychomoteur**
- Recherche de **lésions viscérales** :
  - palpation abdominale ++
  - recherche de lésions spléniques ou hépatiques
- Palpation de tous les **reliefs osseux** :
  - Recherche de déformations et de fractures
- Recherche de signes de **maltraitance psychologique** et de **troubles comportementaux** de l'enfant
- Evaluer le **comportement des parents lors de l'examen** de l'enfant (intrusion...)

## 1.4. EXAMENS COMPLEMENTAIRES

### 1.4.1. Systématiques

Quand on suspecte une situation de maltraitance, différents examens complémentaires sont réalisés.

Certains le sont **systématiquement** :

- Eliminer les **diagnostics différentiels** :
  - **Bilan d'hémostase** (éliminer un trouble de l'hémostase comme l'hémophilie)
  - **Bilan phosphocalcique** (éliminer un rachitisme vitamino-carentiel)
  - Réalisation d'un **fond d'œil** (examen clinique) :
    - recherche d'hémorragies rétiniennes, de décollement de rétine

- **Bilan des lésions :**
  - **Radiographies du squelette corps entier :**
    - rechercher un syndrome de Silverman.

#### 1.4.2. En fonction de la clinique

- **TDM cérébral :**
  - Si suspicion de syndrome du bébé secoué
  - Pour rechercher un hématome intracérébral (hyperdensité spontanée)
- **Echographie abdominale :**
  - Recherche de lésions viscérales hépatiques ou spléniques
- **Scintigraphie osseuse :**
  - Si doute sur des lésions osseuses

## 2. FORMES CLINIQUES

|   |  |
|---|--|
| <b>SYNDROME DE SILVERMAN</b>                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Syndrome radiologique +++</b></li> <li>• Découvert sur les radiographies du squelette entier</li> <li>• Consiste en l'association de lésions :           <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>D'âge différent</b></li> <li>- <b>De localisations multiples</b></li> </ul> </li> <li>• Avec associations de :           <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Arrachements épiphysaires</b></li> <li>- <b>Décollements périostés</b></li> </ul> </li> </ul>  |
| <b>SYNDROME DU BEBE SECOUE</b>                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chez des enfants de &lt; 1 an</li> <li>• On parle de <b>traumatisme crânien non accidentel (TCNA)</b>, c'est le secouement de l'enfant qui provoque le traumatisme crânien</li> </ul> <p>Signes cliniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour l'<b>hématome sous-dural aigu</b> :           <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>HTIC</b> : bombement de la fontanelle, augmentation du périmètre crânien, signes de focalisation neurologique, céphalées</li> </ul> </li> <li>• <b>Hémorragies rétinienne</b>s au fond d'œil</li> </ul> <p>TDM cérébral :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Retrouve typiquement un tableau radiologique d'<b>hématome sous-dural aigu</b></li> <li>• Parfois forme chronique si retard à consulter</li> </ul> |
| <b>SYNDROME DE MUNCHAUSEN PAR PROCURATION</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Etat pathologique <b>induit volontairement à l'enfant par un de ses proches</b></li> <li>• Le <b>médecin</b> étant vu alors comme <b>l'objet persécuteur</b> (par les investigations cliniques qu'il va mener)</li> </ul>   |

## 3. PRISE EN CHARGE

### 3.1. URGENCE MEDICO-LEGALE

- Rédaction d'un **Certificat Médical Initial (CMI)** descriptif
- Y joindre des **photographies** et un schéma daté et signé des lésions

### 3.2. CLINIQUE

- Evaluation du **degré d'urgence**

Si pas d'urgence ou de danger pour l'enfant :

- **Signalement administratif**

Si urgence :

- **Hospitalisation** de l'enfant avec accord parental
- Si refus des parents (non-compliance parentale) :
  - **Ordonnance de Placement Provisoire (OPP)** émise par le **Procureur de la République** après signalement judiciaire et transmission du CMI
- **Prise en charge médicale** selon les lésions présentées par l'enfant

**SIGNALEMENTS****Réflexes**

Il existe **deux types** de signalement :

- **Signalement administratif :**
  - **A la CRIP** (Cellule de Recueil des Informations Préoccupantes)
  - Au sein du Conseil Général
  - **Systématiquement** dans le cas de situations préoccupantes
- **Signalement judiciaire :**
  - **Au Procureur de la République**
  - Avec transmission du CMI
  - Uniquement dans les **cas graves**

**4. PROTECTION MATERNELLE ET INFANTILE (PMI)****4.1. DEFINITION**

- Le service de Protection Maternelle et Infantile (PMI) est un **service départemental** placé sous l'autorité du Président du Conseil Général.
- Il est chargé **d'assurer la protection sanitaire de la mère et de l'enfant.**

**4.2. MISSIONS** (Art. L2111-1 et 2111-2 du Code de la Santé Publique)

- Mesures de **prévention médicales, psychologiques, sociales, d'éducation pour la santé en faveur des futurs parents et enfants.**
- Des actions **d'accompagnement psychologique et social** des femmes enceintes et des jeunes mères de famille, notamment les plus démunies.
- Consultations **pré-natales et post-natales** pour les femmes enceintes.
- Des actions de **prévention et de dépistage des handicaps** (physique, psychologique, sensoriel et de l'apprentissage) des enfants de **< 6 ans**, ainsi que de conseils aux familles pour la prise en charge de ces handicaps.
- Surveillance et contrôle des **établissements et services d'accueil des enfants de < 6 ans**
- Contrôle, surveillance, formation et accompagnement des **assistantes maternelles.**
- Instruction des demandes d'agrément des assistants maternels
- Il exerce également une **mission de santé publique** avec recueil d'informations épidémiologiques diverses.
- La PMI a également le rôle de **recueil et de traitement des certificats médicaux obligatoires** établis par les médecins (certificats du 8<sup>ème</sup> jour, 9<sup>ème</sup> mois, 24<sup>ème</sup> mois).
- Gestion du **signalement administratif.**

**Conférences de consensus - Recommandations**

| Année | Source | Titre  |
|-------|--------|--|
| 2014  | HAS    | Fiche mémo – Maltraitance chez l'enfant : repérage et conduite à tenir.      |
| 2011  | HAS    | Syndrome du bébé secoué  |
| 2007  | Loi    | La loi du 5 mars 2007 portant réforme de la protection juridique des majeurs |

## SUJETS EN SITUATION DE PRECARITE

### Les objectifs du CNCI pour l'fECN

- × *Connaître les facteurs de risque.*
- × *Evaluer la situation de précarité, définir les différents types et niveaux de précarité.*
- × *Connaître les morbidités les plus fréquemment rencontrées et leurs particularités.*
- × *Evaluer la situation médicale, psychologique et sociale d'un sujet en situation de précarité.*
- × *Connaître les dispositifs médico-sociaux adaptés.*

### MOTS-CLES et REFLEXES GENERAUX

- × *Evaluation globale*
- × *CMU-c/AME*
- × *Inégalités sociales de santé*

## 1. DEFINITIONS

### 1.1. PRECARITE

- « **Processus dynamique et multifactoriel, éventuellement provisoire et réversible où l'accumulation de facteurs d'exclusion** (chômage, isolement, faible éducation, faibles revenus, problèmes de santé) **est susceptible de plonger l'individu dans une pauvreté effective** » (Paugam, 1991)
- **C'est un état d'instabilité sociale**
- **Difficilement quantifiable**

### 1.2. PAUVRETE

- **Caractérise la situation d'individus ou de groupes démunis de ressources jugées essentielles**

#### Mesure de la pauvreté en France :

- **Pauvreté monétaire :**
  - Un individu (ou un ménage) est considéré comme pauvre lorsqu'il vit dans un ménage dont le niveau de vie est inférieur au seuil de pauvreté (définition INSEE)
  - Le seuil de pauvreté monétaire est déterminé de manière relative, c'est-à-dire calculé par rapport aux revenus de l'ensemble de la population
- D'autres indicateurs ont été créés, prenant en compte d'autres dimensions de la pauvreté (emploi, revenus, santé, éducation, logement et justice)

#### Pour information : seuil de pauvreté monétaire : 2 indicateurs

- En France et en Europe : seuil fixé à **60 % du niveau de vie médian** (INSEE), soit 1008 euros par mois pour une personne seule en 2014. Avec ce seuil **8,7 millions de Français** vivent sous le seuil de pauvreté

### 1.3. EXCLUSION

- « **Processus dynamique** qui consiste en un ensemble de **ruptures affectant aussi bien les aspects matériels de la vie que ceux symboliques et sociaux** »
- On distingue différentes formes d'exclusion :
  - Exclusion économique (ex. : exclusion du monde du travail)
  - Exclusion sociale (ex. : SDF, « ghettos » sociaux)
  - Exclusion culturelle (échec scolaire, illettrisme)
  - Exclusion physique (alcoolisme, handicap physique) et psychique (malades mentaux)
  - Exclusion institutionnelle (prisonniers)
  - Exclusion légale (sans papiers)
  - Exclusion des soins (ex. : exclusion des bénéficiaires de la CMU par certains médecins libéraux...)

## 2. EVALUATION DE LA SITUATION DE PRECARITE

### 2.1. FACTEURS DE RISQUE

- **Situation financière :**
  - Chômage
  - Faibles revenus/pauvreté
- **Situation sociale / familiale :**
  - Isolement
  - Perte des contacts avec les proches
  - Personnes âgées
  - Absence de couverture maladie
  - Faible niveau d'éducation/faible niveau d'études
  - Personnes issues de l'immigration/étrangers
- **Situation matérielle :**
  - Absence de logement (SDF)
  - Logement insalubre/indécent
  - Absence de moyens de locomotion (pas de voiture par exemple)
- **Situation médico-psychologique :**
  - Maladies chroniques, handicap, dépendance, troubles psychiatriques

### 2.2. TYPES ET NIVEAUX DE PRECARITE

- **Haute précarité :**
  - Les sujets n'ont plus grand-chose : ils sont à la rue, font la manche à longueur de journée
  - C'est une survie quotidienne. La vie n'a plus vraiment son sens
- **Moyenne précarité :**  
Le sujet est dépendant :
  - Des aides financières (CAF, RSA...)
  - Des aides humaines (distribution de repas, Resto du cœur...)
- **Basse précarité :**
  - La situation est fragile et **peut basculer à tout moment** (perte de l'emploi par exemple), entraînant le sujet dans la moyenne précarité

### 3. EVALUATION DE LA SITUATION MEDICALE, PSYCHOLOGIQUE ET SOCIALE D'UN PATIENT EN SITUATION DE PRECARITE

#### 3.1. LES INTERRELATIONS PRECARITE-SANTE

- **Des événements de santé peuvent entraîner des situations de précarité :**
  - Handicaps et dépendances
  - Troubles mentaux
  - Maladies chroniques
  - Maladies socialement stigmatisantes, etc...
- **Inversement, la précarité peut avoir un impact péjoratif sur la santé :**
  - Comportements addictifs
  - Exposition accrue à des facteurs de risque alimentaires, environnementaux, professionnels, infectieux
  - Accessibilité et adhésion aux soins plus complexes, retard aux soins
  - Développement de troubles psychologiques et psychiatriques

#### 3.2. EVALUER LA SITUATION PSYCHOLOGIQUE

**Lien entre trouble psychique et précarité dans les deux sens :**

- La présence d'un trouble psychiatrique grave et durable peut entraver considérablement l'intégration sociale d'un individu
- Des situations de précarité peuvent entraîner :
  - **Troubles anxio-dépressifs +++**
  - Accessibilité et adhésion aux soins plus complexes, retard aux soins

Rôle majeur :

- Des **CMP (Centres Médico-Psychologiques) :**
  - Dans chaque secteur psychiatrique
- D'**équipes mobiles spécialisées en psychiatrie**, pluridisciplinaires :
  - prise en charge des besoins en santé mentale des personnes en situation de précarité et d'exclusion

#### 3.3. EVALUER LA SITUATION MEDICALE

- Il n'y a **pas de pathologies spécifiques ou pathognomoniques** de la précarité, mais des prévalences plus élevées de :
  - **Intoxications** (alcool, tabac, psychotropes, drogues, plomb et autres facteurs environnementaux)
  - **Maladies infectieuses** (Tuberculose avec souvent des formes multi-résistantes, VIH, VHB et C, syphilis, parasitoses cutanées et digestives)
  - **Troubles nutritionnels et métaboliques** (obésité, diabète, dyslipidémies, carences)
  - **Accidents**
  - **Violences**
  - **Problèmes bucco-dentaires**
  - **Problèmes dermatologiques** (défaut d'hygiène)
  - **Retards de vaccination**
- Par ailleurs, du fait de **retards à consulter et des problèmes d'observance et d'adhésion aux soins**, on retrouve plus fréquemment (pour toutes les pathologies sus-citées, mais aussi pour les cancers, maladies cardiovasculaires...) :
  - **Des tableaux cliniques plus sévères**
  - **Des complications plus fréquentes**

### 3.4. EVALUER LA SITUATION SOCIALE

La connaissance de la situation sociale d'un patient est indispensable pour **une prise en charge globale médico-sociale** :

- D'une part parce qu'il existe un **lien indiscutable et réciproque entre précarité sociale et vulnérabilité médicale**, avec augmentation de la mortalité globale et spécifique dans les populations les plus défavorisées.
- D'autre part, une évaluation sociale est indispensable avant l'élaboration d'un projet de soins personnalisé afin de répondre au mieux aux besoins de la personne et de déceler d'éventuels **problèmes d'observance et de suivi**
- Elle concerne donc :
  - **Le logement** : les populations précaires sont souvent mal logées (logement insalubres, difficultés d'accès à la propriété...).
  - **L'emploi /les revenus** : la perte d'un emploi et l'entrée dans le chômage sont des facteurs importants de précarité. Ils entraînent une baisse des revenus des personnes.
  - **L'entourage au sens large** : famille, amis, proches qui peuvent apporter un soutien éventuel à la personne en situation de précarité (moral, financier, logement).
  - **Le niveau d'éducation** : permet d'adapter la prise en charge de la personne.
  - **Le niveau d'intégration sociale** : emploi, associations ou au contraire situations d'exclusion.
  - **La protection sociale** : couverture maladie...

### 3.5. OUTIL D'AIDE A L'EVALUATION

Score EPICES :

- Score individuel d'évaluation de la précarité
- Mesure multidimensionnelle
- 11 questions
- Score compris entre 0 (absence de précarité) et 100 (précarité)

#### CONCLUSION



Réflexes

- En conclusion, il est important devant un patient en situation de précarité :
  - De réaliser une **évaluation globale psycho-médico-sociale**
  - De proposer une **prise en charge globale et multidisciplinaire**
  - **Axée sur l'éducation et la prévention +++**

## 4. LES DISPOSITIFS DE SOINS ET DE PREVENTION POUR LES PERSONNES EN SITUATION DE PRECARITE

### 4.1. LES DISPOSITIFS DE PRISE EN CHARGE MEDICALE

#### 4.1.1. Rappel : les acteurs

- La prise en charge des dépenses de santé repose sur **4 acteurs** :
  - **La sécurité sociale**
  - **Les organismes complémentaires** (mutuelles, assurances, organismes de prévoyance)
  - **Les usagers eux-mêmes**
  - **L'Etat**
- Et sur **2 niveaux** :
  - **Couverture maladie de base**
  - **Couverture maladie complémentaire** : 2 types :
    - Un service public gratuit à destination des plus pauvres (CMUc)

- Un service d'assurance complémentaire facultative payée par chaque assuré selon les principes de la libre concurrence commerciale (entre mutuelles, assurances privées, organismes de prévoyance)
- Les différents dispositifs de couverture maladie (PUMa, CMU complémentaire, AME) sont détaillés dans le chapitre 16

#### 4.1.2. Des difficultés d'accès aux soins

- Selon les textes de loi et de déontologie, **toute personne démunie doit recevoir les soins nécessaires dans l'ensemble des services de santé**
- Mais, dans la pratique, les obstacles à l'accès aux soins des précaires (surtout les migrants/étrangers) restent nombreux.
- Il faut bien comprendre que l'accès aux soins pour les personnes en situation de précarité n'est possible qu'en cas de **dispense de frais** (c'est-à-dire avec la CMUc ou AME)
- Les **principaux obstacles** (outre les obstacles financiers) sont :
  - Méconnaissances des droits et des structures
  - Administratifs : complexité des procédures pour l'ouverture des droits
  - La priorité souvent accordée aux difficultés de logement et de régularisation plutôt qu'à la santé
  - Barrière linguistique
  - La multiplication des refus de soins par les professionnels de santé face aux bénéficiaires de la CMU ou AME

Les différents types de dispositifs de santé en France :

- **Les dispositifs de droit commun** : payants et accessibles seulement avec une couverture maladie.
- **Les dispositifs de santé publique** : axés sur le dépistage et la prévention pour l'ensemble de la population, en partie gratuits
- **Les dispositifs de soins gratuits**

#### 4.1.3. Les dispositifs de droit commun

- **Payants**
- Accessibles aux personnes démunies avec une protection maladie :
  - Les cabinets médicaux
  - Les centres de santé (centre médico-social, dispensaire)
  - Les hôpitaux publics
- A défaut, il est possible de bénéficier d'une consultation médicale sans paiement préalable (réception de la facture à domicile)

#### 4.1.4. Les dispositifs de santé publique : prévention

- Ils assurent des services (pour la plupart gratuits) de **prévention et de dépistage pour l'ensemble de la population**
- Certains d'entre eux peuvent également délivrer les médicaments nécessaires (antituberculeux pour les CLAT, psychotropes dans les CMP), mais cette délivrance nécessite généralement une couverture maladie

Structures :

- **CeGIDD** (Centres gratuit d'Information, de Dépistage et de Diagnostic)
  - Depuis 2016
  - Fusion des CDAG (Centre de Dépistage Anonyme et Gratuit) et des CIDDIST
  - Dispositif organisé par l'Etat
  - **Missions larges** : information, entretiens personnalisés, dépistage (dont TROD) du VIH, VHB et VHC, dépistage et traitement des IST...
- **Centres de vaccination** :
  - Dispositif de compétence départementale organisé par les services du Conseil Général
  - **Vérification et délivrance de vaccinations obligatoires**

- **PMI** (Protection Maternelle et Infantile) : cf. item 55
- **Centre de planning familial** :
  - Conseil Général
  - **Planification et contraception**
- **CLAT** (Centre de Lutte Anti-Tuberculeuse) :
  - **Dépistage de la tuberculose et délivrance de médicaments**
- **CMP** (Centre Médico-Psychologique) :
  - **Accès à des consultations de psychiatrie et de psychothérapie**
  - **Délivrance de médicaments**

#### 4.1.5. Les dispositifs de soins gratuits

Ces dispositifs permettent théoriquement de pallier des périodes d'exclusion de droits pour les personnes démunies.

- Les **PASS** de l'hôpital public (voir plus loin)
- Les **Lits Halte Soins Santé** (LHSS)
  - Lits d'hébergement de soins infirmiers
  - Prise en charge de la grande précarité avec besoin de soins
- Les **Lits d'Accueil Médicalisés** (LAM) :
  - Relais des LHSS
  - Soins médicaux et paramédicaux pour des personnes atteintes de pathologies chroniques
- Les **ONG** :
  - Médecins du monde
  - Médecins sans frontières
  - La Croix-Rouge
- Certains **réseaux de santé** avec des dotations spécifiques
- Rôle des **équipes mobiles psychiatrie-précarité (EMPP)** : créées en 2005, elles interviennent à l'extérieur des établissements au plus près des personnes en situation de précarité et des acteurs sociaux qui les suivent.

## LES PRAPS ET LES PASS

Loi du 29 juillet **1998**, relative à la lutte contre les exclusions :

- Mise en place des **PRAPS** (Programmes Régionaux d'Accès à la Prévention et aux Soins) : programme qui définit des actions coordonnées de **prévention, d'éducation pour la santé, de soins, de suivi et de réinsertion** en faveur des personnes les plus démunies
- Et création des **PASS (Permanences d'Accès aux Soins de Santé) dans les hôpitaux publics**
  - Rôle : **Cellules de prise en charge médico-sociale** qui doivent :
    - **Faciliter l'accès** des personnes démunies au système hospitalier (mais aussi aux réseaux institutionnels ou associatifs)
    - **Accompagner** dans les démarches nécessaires à la reconnaissance de leurs droits
    - Jouer un rôle de **prévention**
  - Les PASS sont situées à proximité ou dans les services d'urgence des hôpitaux publics
  - Il existait environ 430 PASS en 2014 en France
  - **Mais des difficultés** :
    - Difficulté à les trouver au sein des hôpitaux, ou à trouver des interlocuteurs...
    - Diversité de moyens et de modes d'organisations entre les PASS (ex. : absence de réel accès aux médicaments pour certaines)
    - Enfin, certaines PASS tendent à refuser d'accueillir des étrangers en France depuis moins de 3 mois...

**NB** : les PASS devaient être, à leur création, des structures transitoires, mais force est de constater qu'aujourd'hui elles restent nécessaires ; en effet, notre système de santé est en difficulté quand il s'agit de suivre certains publics « complexes ».

## 4.2. LES DISPOSITIFS DE PRISE EN CHARGE SOCIALE

### 4.2.1. Centres d'Hébergement et de Réinsertion Sociale (CHRS)

- Ils offrent différents services :
  - Hébergement
  - Insertion
  - Accompagnement

### 4.2.2. Autres dispositifs

- Parmi les structures présentées ci-dessus :
  - Les PASS
  - La PMI

#### Conférences de consensus - Recommandations

| Année | Source | Titre   |
|-------|--------|---|
| 2015  | DREES  | Etat de santé de la population en France – Rapport 2015 |

#### Autres références :

- 1) Migrants et étrangers : Prise en charge psycho-médico-sociale, Guide pratique destiné aux professionnels, Le Comede, Edition 2008, 567 p (en ligne sur le site internet de l'INPES)
- 2) Rapport 2006 de l'Observatoire de l'Accès aux soins de la Mission France de Médecins du Monde, Octobre 2007
- 3) Evaluation des permanences d'accès aux soins de santé, Résumé de l'étude, Gres Médiation santé, Résumé d'étude commandée par la DHOS, Octobre 2003
- 4) Bénédicte BOISGUERIN, Les bénéficiaires de la CMU au 31 décembre 2005, Etudes et résultats N°512, Août 2006, Drees
- 5) Site internet de l'assurance maladie : [www.ameli.fr](http://www.ameli.fr)
- 6) Les personnes en situation sociale difficile et leur santé. Les travaux de l'observatoire 2003-2004. Drees.
- 7) « Qu'est ce que la précarité ? » Régis Pierret in « Révolutions, contestations, indignation » Socio, 2013.

# SURVEILLANCE DES MALADIES INFECTIEUSES TRANSMISSIBLES

## Les objectifs du CNCI pour l'fECN

- × Décrire les modes de transmission des agents infectieux à l'homme.
- × Définir les termes suivants en les appliquant aux maladies infectieuses : prévalence, incidence, taux d'attaque, sensibilité, spécificité, valeurs prédictives positive et négative.
- × Nommer les sources d'information précisant la liste des maladies infectieuses à déclaration obligatoire, et la liste de celles nécessitant des mesures d'éviction.
- × Déclarer une maladie transmissible.
- × Rôles de l'Institut de veille sanitaire (InVS).

## MOTS-CLES et REFLEXES GENERAUX

- × **Transmission directe vs indirecte**
- × **Vecteur**
- × **Réseaux de surveillance**
- × **33 maladies à déclaration obligatoire**
- × **Signalement**
- × **Notification**
- × **Rôle central de Santé Publique France**

## 1. EPIDEMIOLOGIE DES MALADIES TRANSMISSIBLES

### 1.1. NOTIONS CLES

#### 1.1.1. Définitions

**Maladie infectieuse transmissible :**

- Causée par un **agent infectieux** (bactérie, virus, champignon, parasite, prion)
- Ayant la capacité à se **transmettre à plusieurs individus ou entre individus**

Différents concepts :

- **Epidémie :**
  - Apparition inhabituelle d'un **nombre important** de cas d'une maladie
  - Sur une période de **temps limitée**
  - Dans un **espace géographique limité**
  - ex. : épidémie annuelle de grippe
- **Pandémie :**
  - Apparition inhabituelle d'un **nombre important** de cas d'une maladie
  - Sur une **période de temps limitée**
  - Dans un **espace géographique illimité**
  - ex. : peste, grippe H1N1 (« grippe espagnole » en 1918-1919, pandémie en 2009-2010)
- **Endémie :**
  - Existence d'un **nombre important** de cas d'une maladie
  - Dans une période de **temps illimitée**
  - Dans un **espace géographique limité**
  - ex. : paludisme

*A noter qu'une épidémie peut évoluer en pandémie puis en endémie : c'est le cas du SIDA*

### 1.1.2. Chaîne de transmission

On définit :

- **L'agent infectant :**
  - Virus
  - Bactérie
  - Parasite
  - Champignon
  - Prion
- **Le réservoir :**
  - Individu malade ou porteur sain
  - Animal (zoonose)
  - Eau
  - Sol (réservoir tellurique)
- **Le mode de transmission (+/- vecteur de transmission)**
- **L'hôte réceptif**

Modes de transmission :

- **Horizontal :**
  - Contact **direct** de personne à personne :
    - Voie sexuelle, sanguine, aérienne, gouttelettes de salive, manuportée
  - Contact **direct** avec un animal contagieux :
    - Voie aérienne, cutanée, morsure ou piqûre
  - Transmission **indirecte : vecteur**
    - **Vecteur animé** : moustiques, mouches, poux, tiques...
    - **Vecteur inanimé** : eau, aliments, sol
- **Vertical :**
  - De la mère à l'enfant par **voie hématogène transplacentaire** et/ou **filière génitale ou allaitement**

### 1.1.3. Démarche en santé publique

Déterminants d'une démarche de lutte contre les maladies transmissibles :

- **L'impact pour les populations :**
  - Mortalité
  - Morbidité (prévalence, incidence, incapacité)
- **Le potentiel épidémique** des maladies
- Les possibilités de **prévention et de lutte** contre ces maladies
- Les enjeux sur le **plan international**

**Définition pour chaque maladie transmissible prioritaire :**

- Les **agents pathogènes** et la **chaîne de transmission**
- Les méthodes/moyens de **prévention**
- La **surveillance**
- La **prise en charge** :
  - Des **cas** (approche individuelle)
  - Des **épidémies** (approche collective)

## 1.2. TERMES ESSENTIELS

### 1.2.1. Prévalence

Définition :

- C'est la **proportion de personnes atteintes d'une maladie dans une population donnée, à un instant donné**
- Elle s'apparente à une photographie d'une population à un moment donné t

Modalités de calcul :

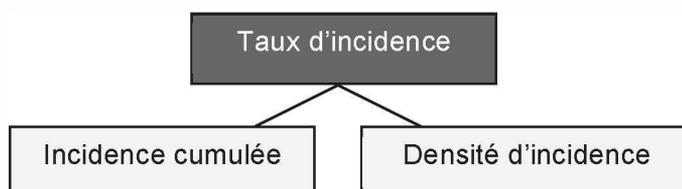
$$\frac{\text{Nombre de malades au temps } t}{\text{Effectif de la population (malades + non malades) à } t}$$

- C'est une proportion, donc pas d'unités
- La prévalence dépend de :
  - La durée moyenne de la maladie
  - La vitesse d'apparition des nouveaux cas (incidence)

### 1.2.2. Taux d'incidence

#### Définition :

- C'est la proportion de personnes nouvellement atteintes d'une maladie (*nouveaux cas*) dans une population donnée pendant une période donnée.
- Mesure la vitesse d'apparition de nouveaux cas d'une maladie dans une population donnée = mesure **dynamique** faisant intervenir le **temps**
- Il existe deux façons de décrire le taux d'incidence :



Remarque : taux d'incidence et densité d'incidence sont souvent confondus.

### 1.2.3. Incidence cumulée

**Nombre de nouveaux cas survenus pendant une période donnée**

---

**Population moyenne à risque d'être malade pendant cette période**

- C'est une proportion donc pas d'unité (hormis unité de temps)
- La population doit être relativement stable entre le début et la fin de l'étude. Si ce n'est pas le cas, il faut avoir recours au calcul de la densité d'incidence.

#### Ex. :

10 personnes sont suivies pendant 3 ans, et 4 personnes sont malades à la fin du suivi :

Incidence cumulée = 4 cas/10 individus en 3 ans

= 0,4 en 3 ans

= 13,33 sur 100 par an

### 1.2.4. Densité d'incidence

- Lorsque la durée de suivi n'est pas la même pour tous ou lorsque des personnes sont perdues de vue (le plus souvent dans les études de cohorte), on utilise la densité d'incidence
- Elle s'exprime en nombre de nouveaux cas pour X personnes-temps

**Nombre de nouveaux cas pendant une période t**

---

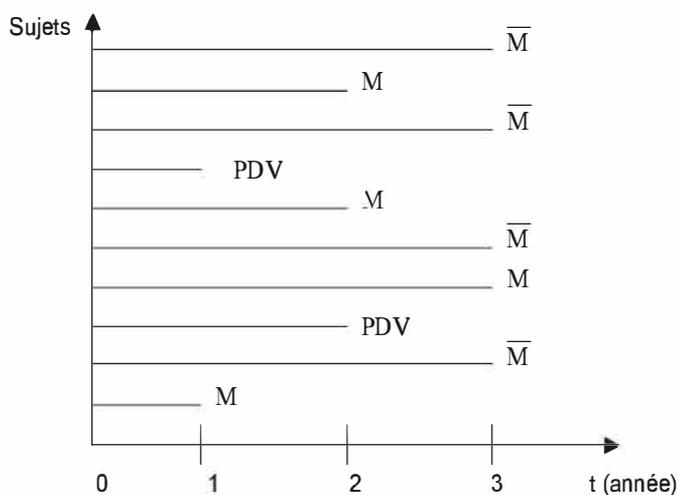
**Nombre de personnes-temps (PT) à risque d'être malades pendant t**

Une personne à risque est une personne qui n'a pas la maladie. Elle est « à risque » jusqu'à ce qu'elle développe la maladie.

#### Comment calculer les personnes-temps (PT) et la densité d'incidence d'une maladie dans les enquêtes de cohorte ?

- **PT = somme des temps d'exposition de chaque sujet à risque pendant la période de suivi**
- **Temps d'exposition des sujets à risque** = temps entre le début et la fin du suivi
- La fin du suivi des personnes à risque peut arriver :
  - Soit lorsque la personne devient malade (M) : elle n'est donc plus à risque
  - Soit la personne est perdue de vue (PDV)
  - Soit c'est la fin de l'étude : elle est soit malade (M), soit non malade

Ex. : 10 personnes sont suivies pendant 3 ans : 4 deviennent malades (1 à 1 an, 2 à 2 ans et 1 à 3 ans), 2 sont perdus de vue (1 à 1 an et 1 à 2 ans).



On fait la somme des temps d'exposition des sujets de la cohorte :

$PT = 3+2+3+1+2+3+3+2+3+1 = 23$  personnes-années (PA)

Donc, le taux d'incidence = 4 nouveaux cas/23 PA = 0,17 par personnes-année soit 17 nouveaux cas pour 100 personnes-année.

### 1.2.5. TAUX D'ATTAQUE

- C'est une incidence cumulée sur une courte période
- C'est une proportion et non un taux (abus de langage)
- Utile dans la surveillance des épidémies (ex. : grippe) ou des TIAC

$$\frac{\text{Nombre de nouveaux cas pendant une période } t}{\text{Population exposée pendant } t}$$

## RELATION ENTRE TAUX D'INCIDENCE ET PREVALENCE



Réflexes

$$P = TI \times D$$

P = prévalence  
TI = Taux d'incidence  
D = durée de la maladie

Conditions :

- Caractéristiques de la maladie stables dans le temps (taux d'incidence et durée de la maladie constants, c'est-à-dire typiquement les maladies chroniques)
- Taux d'incidence petit

**Sensibilité**

- Probabilité d'avoir un test positif sachant que l'on est malade.

**Spécificité**

- Probabilité d'avoir un test négatif sachant que l'on n'est pas malade.

**Valeur Prédictive Positive (VPP)**

- Probabilité d'être malade sachant que l'on a un test positif.

**Valeur Prédictive Négative (VPN)**

- Probabilité d'être indemne de la maladie sachant que l'on a un test négatif.

**TABLEAU DE CONTINGENCE**



Réflexes

|              | Malades                   | Non malades               | TOTAL |                   |
|--------------|---------------------------|---------------------------|-------|-------------------|
| Test positif | A = vrais positifs        | B = faux négatifs         | A + B | VPP = $A / (A+B)$ |
| Test négatif | C = faux négatifs         | D = vrais négatifs        | C + D | VPN = $D / (C+D)$ |
| TOTAL        | A + C                     | B + D                     |       |                   |
|              | Sensibilité = $A / (A+C)$ | Spécificité = $D / (B+D)$ |       |                   |

**2. SURVEILLANCE DES MALADIES TRANSMISSIBLES EN FRANCE**

**2.1. OBJECTIFS DE LA SURVEILLANCE**

**Objectifs**

- **Surveiller l'apparition et l'évolution temporelle et spatiale** des maladies
- **Détecter** les phénomènes épidémiques, les cas groupés ou les cas de pathologies exceptionnelles
- **Alerter**
- Mettre rapidement en **place des stratégies de contrôle et de prévention pour limiter la diffusion** du phénomène
- **Evaluer** l'impact de ces stratégies
- Formuler des **hypothèses de recherche**

**2.2. LES ACTEURS DE LA SURVEILLANCE**

**2.2.1. Généralités**

- Le contrôle des maladies transmissibles repose sur un **système de surveillance national et international**.
- Il n'existe pas de système de surveillance unique mais **plusieurs systèmes**, adaptés à la nature du problème, à sa fréquence ou à sa gravité, à ses conditions de survenue ou de détection et à ses conséquences sanitaires, sociales ou économiques.
- En France, **Santé Publique France (ex-InVS)** est au centre du système de surveillance.

### 2.2.2. Le ministère et les services déconcentrés

#### Missions :

- Pilotage des dispositifs de surveillance et de veille sanitaires
- Missions de police sanitaire

#### Acteurs :

- **La Direction Générale de la Santé (DGS) :**
  - définition des politiques de prospective, de veille et de réglementation
- **Les Agences Régionales de Santé (ARS) :**
  - destinataires des fiches de Déclaration Obligatoire (DO), des signalements d'épidémies
  - organisent la mise en œuvre de lutte contre les épidémies dans les régions
- **Les Directions Départementales de la Protection des Populations (DDPP) :**
  - maillons indispensables de la chaîne de surveillance, d'alerte et de lutte contre des **maladies animales**

### 2.2.3. Les instances consultatives

- **Le Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) :**
  - Créé par la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
  - **Missions :** c'est « l'expert » du ministère pour définir les politiques nationales de santé publique
- **Comité Technique des Infections Nosocomiales et des Infections liées aux Soins (CTINILS)**

### 2.2.4. Santé Publique France

- Créée par la Loi de modernisation de notre système de santé et actée par décret en date du 14 avril 2016.
- Etablissement public de l'Etat regroupant :
  - l'**InVS** (Institut de Veille Sanitaire)
  - l'**INPES** (Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé)
  - l'**EPRUS** (Etablissement de Préparation et de Réponse aux Urgences Sanitaires)

#### MISSIONS :

- **Observation épidémiologique et surveillance de l'état de santé des populations**
- **Veille sur les risques sanitaires** menaçant les populations
- **Promotion de la santé** et la **réduction des risques** pour la santé
- Développement de la **prévention et de l'éducation pour la santé**
- **Préparation et réponse aux menaces, alertes et crises sanitaires**
- **Lancement de l'alerte sanitaire**

Pour exercer ses missions, elle s'appuie sur :

- Un **réseau national de santé publique** qu'elle organise et anime
- Un réseau de **centres nationaux de référence** (CNR) pour la lutte contre les maladies transmissibles

Elle assure également :

- La mise en œuvre d'un **système national de veille et de surveillance sanitaire**.
- La mise en œuvre d'un **outil de centralisation et d'analyse des statistiques** sur les accidents du travail, les maladies professionnelles, les maladies présumées d'origine professionnelle et de toute autre donnée relative aux **risques sanitaires en milieu du travail**.
- La gestion administrative, financière et logistique de la réserve sanitaire et de stocks de produits, équipements et matériels ainsi que de services nécessaires à la protection des populations face aux **menaces sanitaires graves**.

Au niveau régional, les actions de Santé Publique France se développent au travers de **Cellules Inter Régionales d'Epidémiologie (CIRE)** :

- **Relais local de l'action de Santé Publique France**
- Elles ont pour mission l'épidémiologie d'intervention et l'évaluation des risques
- Elles interviennent en cas de menace ou d'urgence pour la santé et mènent des investigations d'épidémies et des évaluations de risques sanitaires
- Elles coordonnent leurs actions avec les acteurs locaux de la veille sanitaire

### 2.2.5. Les laboratoires

**Les CNR (Centres Nationaux de Référence) :**

- **Laboratoires experts en microbiologie**
- **Observatoires** des maladies transmissibles
- **Centralisent les informations** à l'échelle nationale
- **Participent à la lutte** contre ces maladies

Ce sont des structures situées au sein d'établissements publics ou privés de soins, d'enseignement ou de recherche qui sont désignées par arrêté pour une période de 5 ans.

Missions :

- **L'expertise** concernant la **microbiologie** (identification, typage des souches), **la pathologie des agents infectieux et leur sensibilité aux agents anti-infectieux**
- La contribution à la **surveillance épidémiologique**
- **L'alerte** par l'information immédiate de l'INVS et du Ministère de la Santé de toute constatation pouvant avoir des répercussions sur l'état sanitaire de la population
- **Le conseil des pouvoirs publics**, des agences de sécurité sanitaire et des professionnels de santé

-----

**Les laboratoires de recherche :**

- **Institut Pasteur** (qui recense aussi de nombreux CNR)
- Certaines unités **INSERM** (Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale)
  - **Registres de mortalité : CépiDC** (Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de Décès)
  - **Registres de morbidité**
- Les **laboratoires universitaires**

### 2.2.6. Les réseaux de professionnels

Pour les maladies qui ne sont pas à DO ou pour lesquelles il n'existe pas de CNR, des réseaux de surveillance basés sur des échantillons de **professionnels volontaires (médecins, biologistes), publics et privés** ont été mis en place

Exemples :

- **Le réseau Sentinelles :**
  - Plus de **1 300 médecins généralistes libéraux dits « médecins sentinelles »** et **100 pédiatres libéraux** bénévoles et volontaires répartis sur le territoire métropolitain français
  - **Missions :**
    - Surveillance d'indicateurs de santé
    - Détecter, alerter précocement
  - Les principaux partenaires : Santé Publique France, l'INSERM, l'Université Paris 6

Pour information :

- *Les 9 indicateurs de santé en 2017 :*
  - 8 maladies transmissibles : grippe, diarrhée aiguë, oreillons, varicelle, zona, urétrite masculine, maladie de Lyme, coqueluche
  - 1 indicateur non infectieux : suicides et tentatives de suicide
- *Recueil, analyse, prévision et redistribution en temps réel de données épidémiologiques issues de l'activité des médecins généralistes et pédiatres libéraux*
- *Les données, non nominatives, sont transmises par Internet par les médecins Sentinelles et alimentent une base de données. Un bulletin hebdomadaire est édité toutes les semaines sur le portail du réseau Sentinelles (Sentiweb) et diffusé par courrier électronique à plus de 7 000 abonnés ainsi qu'aux grands médias nationaux. Un bilan annuel est également édité avec l'ensemble des données*
  
- **Réseaux de biologistes :**
  - Surveillance des chlamydioses (RENACHLA)
  - Des gonococcies (RENAGO)
  - Des tests de dépistage anti-VHC (RENAVHC)...
  
- **Réseaux faisant intervenir des hospitaliers :**
  - Coqueluche (RENACOQ)
  - SHU (RENASHU)...

**2.2.7. Les autres partenaires de la surveillance****Les autres partenaires nationaux :**

- Les réseaux de lutte contre les infections nosocomiales (voir Q 4)
- Tous les **professionnels de santé** hospitaliers et libéraux (**déclaration obligatoire des 33 maladies**)
- **Les autres agences du dispositif français de veille et de sécurité sanitaire :**
  - L'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (**ANSES**)
  - L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (**ANSM**)

**Les réseaux européens de surveillance :**

- Le réseau européen de surveillance, d'alerte et de contrôle des maladies
- Les programmes de surveillance européens (surveillance du VIH/SIDA [EuroHIV], de la tuberculose [EuroTB], de la listériose...

**Les réseaux internationaux :**

- Santé Publique France collabore avec l'Organisation Mondiale de la Santé (**OMS**) et participe ainsi aux réseaux internationaux

## 2.3. LES PRINCIPAUX SYSTEMES DE SURVEILLANCE

Les systèmes de surveillance sont basés sur différentes méthodes de recueil de l'information.

### LES PRINCIPAUX SYSTEMES DE SURVEILLANCE DES MALADIES TRANSMISSIBLES EN FRANCE



Réflexes

- **Systèmes PASSIFS** : reposant sur la déclaration de maladies :
  - Déclaration Obligatoire (33 maladies)
  - Centres Nationaux de Référence
  - Réseaux de professionnels volontaires
  - Certificats pédiatriques
  - Certificats de décès
  - Les différents registres français (cancers...)
- **Systèmes ACTIFS** : impliquant une recherche active et ciblée :
  - Enquêtes épidémiologiques ponctuelles et/ou répétées
  - Ex. : enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales, enquêtes périnatalité...

Le tout coordonné par **Santé Publique France** (surveillance/vigilance/alerte)

## 3. LES MALADIES A DECLARATION OBLIGATOIRE

### 3.1. GENERALITES

- Ce système est l'un des plus anciens, il a pris naissance avec la loi de santé publique de 1902 et repose sur le principe de **déclaration à l'autorité sanitaire** par le médecin qui fait le diagnostic d'une maladie pour laquelle des **mesures de santé publique sont recommandées**.
- Les objectifs sont doubles :
  - **Permettre un signalement en urgence** à l'autorité sanitaire chaque fois qu'une intervention de contrôle autour d'un cas est nécessaire
  - **Connaître l'incidence** des maladies, *a priori* de façon exhaustive (puisque tous les cas doivent être déclarés) et les **tendances évolutives**

Pour information :

En 2003, ce système a fait l'objet de transformation majeure pour répondre à 2 exigences :

- Une plus grande qualité d'information épidémiologique, en y incluant **de nouvelles maladies (VIH, Hépatite B aiguë) et de nouvelles menaces (bioterrorisme)**
- Une exigence renforcée **de confidentialité et de protection de l'anonymat des personnes**

### 3.2. QUELLES MALADIES ?

Les maladies à DO sont :

- Les maladies qui justifient de **mesures exceptionnelles à l'échelon international** (ex. : peste, choléra, fièvre jaune), en collaboration avec l'OMS
- Les maladies qui nécessitent une **intervention urgente à l'échelon local, régional ou national** (ex. : méningite à méningocoque, poliomyélite, diphtérie, tuberculose, TIAC...)
- Les maladies pour lesquelles une **évaluation des programmes de prévention et de lutte** menés par les pouvoirs publics est nécessaire pour en mesurer l'efficacité et au besoin les adapter (SIDA, tuberculose, tétanos, rougeole...)
- Les **maladies graves** dont il est nécessaire d'évaluer et de suivre la létalité, la morbidité et le risque de séquelles (SIDA, légionellose...)
- Les **maladies émergentes pour lesquelles il existe un besoin de connaissances** (ex. : maladie de Creutzfeldt-Jakob)

### 3.3. COMMENT DECLARER ?

- Ce système de surveillance repose sur la transmission de données entre trois acteurs :
  - Les **médecins et les biologistes**, libéraux et hospitaliers
  - Les **Médecins Inspecteurs de Santé Publique (MISP)** des Agences Régionales de Santé (ARS)
  - Les **épidémiologistes** de **Santé Publique France**
- Elle met en jeu deux procédures dans la transmission des données :
  - le **signalement**
  - la **notification**
- **Le signalement est une procédure d'urgence** pour les maladies qui justifient une intervention urgente (toutes les maladies à DO sauf VIH, hépatite B aiguë, tétanos) et qui entraînent :
  - Une/des investigation(s) autour des cas
  - Des mesures de prévention individuelles et/ou collectives
- **La notification est une procédure de transmission des données** individuelles au moyen d'une fiche spécifique qui sera anonymisée
  - Objectif : **surveillance épidémiologique**
  - Elle intervient après le signalement et souvent après confirmation du diagnostic

### 3.4. LES LIMITES DE LA DO

- Il existe une **sous-déclaration** en France
- Surtout pour les maladies peu graves et fréquentes (ex. : TIAC)
- Causes de cette sous-déclaration :
  - Lourdeur des procédures administratives
  - Culture de santé publique encore peu développée chez les soignants

## LISTE DES 33 MALADIES A DECLARATION OBLIGATOIRE



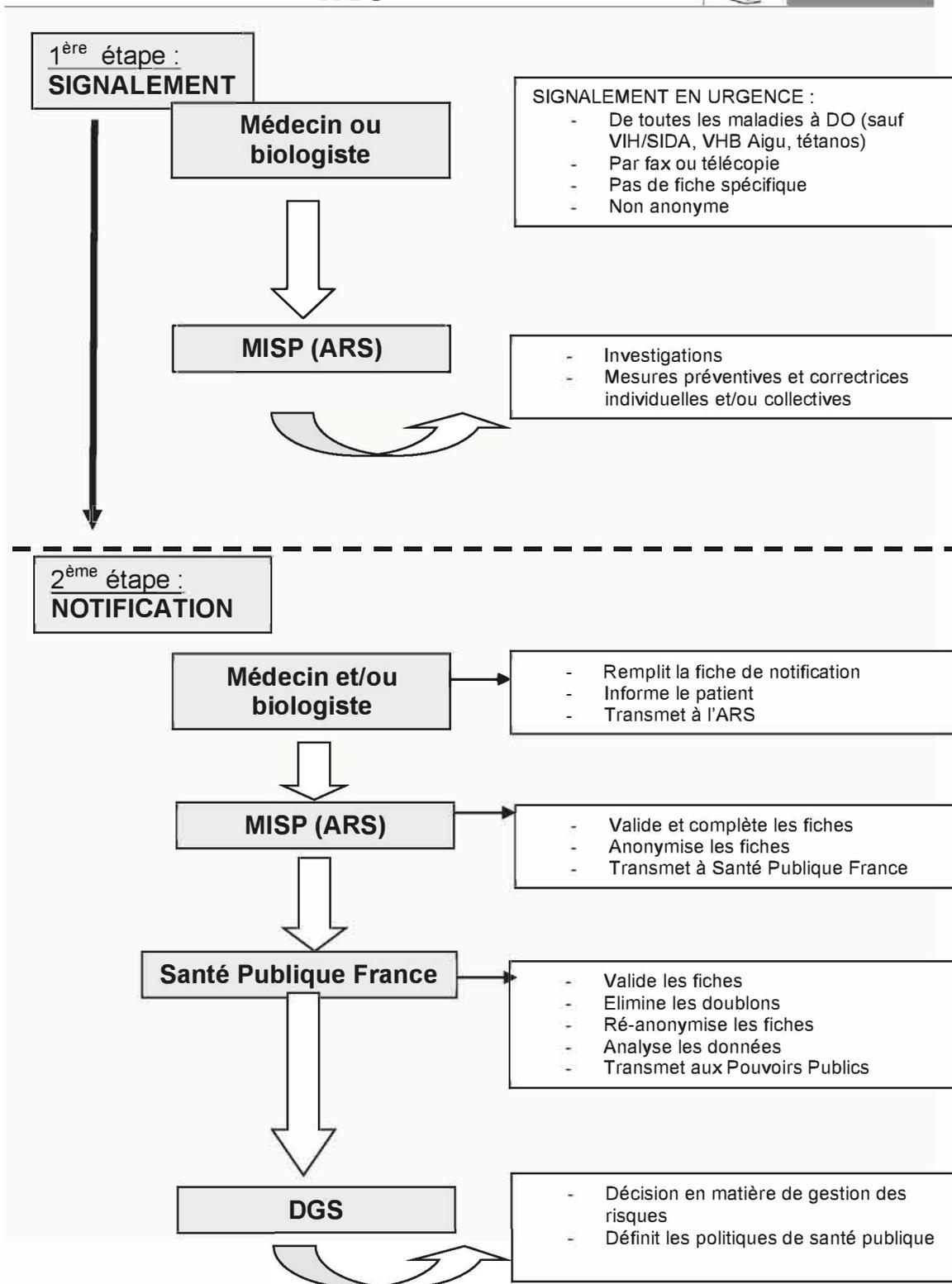
## Réflexes

- |  |   |
|--|---|
| • Botulisme  | • Paludisme autochtone  |
| • Brucellose   | • Paludisme d'importation dans les DOM  |
| • Charbon  | • Peste   |
| • Chikungunya  | • Poliomyélite  |
| • Choléra  | • Rage  |
| • Dengue   | • Rougeole  |
| • Diphtérie  | • Schistosomiase (bilharziose) urogénitale autochtone   |
| • Fièvres hémorragiques africaines                           | • Saturnisme de l'enfant mineur   |
| • Fièvre jaune   | • Suspicion de maladie de Creutzfeldt-Jakob et autres encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles humaines |
| • Fièvre typhoïde et fièvres paratyphoïdes                   | • Tétanos   |
| • Hépatite aiguë A   | • Toxi-infection alimentaire collective   |
| • Infection aiguë symptomatique par le virus de l'hépatite B | • Tuberculose   |
| • Infection par le VIH quel qu'en soit le stade              | • Tularémie   |
| • Infection invasive à méningocoque                          | • Typhus exanthématique   |
| • Légionellose   | • Zika  |
| • Listériose   |   |
| • Orthopoxviroses dont la variole                            |   |
| • Mésothéliomes  |   |

## SIGNALEMENT ET NOTIFICATION DES MALADIES A DO



Réflexes



## 4. LES MALADIES A MESURE D'EVICION

### Définition

- Ce sont des maladies dont la **survenue en collectivité nécessite une éviction du patient** pour éviter la propagation des germes et donc la multiplication des cas.
- Cette liste peut être trouvée sur le site du **HCSP**.
- Pour chacune des maladies suivantes, le HCSP fournit une fiche détaillant les mesures d'éviction à prendre et les conditions du retour en collectivité.

### LISTE DES MALADIES A EVICION



### Réflexes

- |   |  |
|---|--|
| • Bronchiolite  | • Infections invasives à méningocoque (IIM)                  |
| • Bronchite   | • Infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) |
| • Chikungunya   | • Légionellose   |
| • Conjonctivite   | • Maladie pieds-mains-bouche                                 |
| • Coqueluche  | • Stomatite vésiculeuse entérovirale avec exanthème          |
| • Dengue  | • Mégalérythème épidémique (5ème maladie)                    |
| • Diphtérie   | • Méningite à Haemophilus de type b                          |
| • Gale  | • Méningite à pneumocoque                                    |
| • Gastroentérite présumée infectieuse sans agent pathogène défini | • Méningite virale   |
| • Gastroentérite à Campylobacter spp                              | • Molluscum Contagiosum                                      |
| • Gastroentérite à Escherichia coli entérohémorragique            | • Mononucléose infectieuse Oreillons Otite (moyenne aiguë)   |
| • Gastroentérite à salmonelles mineures                           | • Pédiculose du cuir chevelu Pneumonie                       |
| • Gastroentérite à Shigelles                                      | • Punaises de lit  |
| • Gastroentérite à virus ou présumée virale                       | • Rhinopharyngite  |
| • Giardiase   | • Roséole (exanthème subit)                                  |
| • Grippe  | • Rougeole   |
| • Hépatite A  | • Rubéole  |
| • Hépatite B  | • Teignes du cuir chevelu et de la peau                      |
| • Hépatite C  | • Tuberculose  |
| • Hépatite E  | • Typhoïde et paratyphoïde                                   |
| • Impétigo  | • Varicelle  |
| • Infections à Clostridium difficile                              | • Verrues vulgaires  |
| • Infections à cytomégalovirus (CMV)                              | • Zona   |
| • Infections à herpes simplex                                     |  |
| • Infections à streptocoque A                                     |  |

## 5. LES ETAPES DE L'INVESTIGATION D'UNE EPIDEMIE

### 5.1. ETAPE EPIDEMIOLOGIQUE

- **Définition des cas :**
  - A partir de critères cliniques et/ou biologiques
  - Définition de **cas suspect/probable/confirmé**
- **Recensement exhaustif des cas**

- Description des **caractéristiques de l'épidémie** :
  - **Répartition temporelle** (courbe épidémique : elle représente le nombre de nouveaux cas en fonction du temps)
  - **Répartition spatiale** (cartographie)
  - Calcul du **taux d'attaque**
- Formulation d'**hypothèses** (source de contamination, agent responsable, mode de transmission), éventuellement vérification par des investigations complémentaires

## 5.2. ETAPE ENVIRONNEMENTALE ET MICROBIOLOGIQUE

- **Prélèvement des réservoirs** : environnement (eau, sol, aliments), hommes, animaux, etc.
- **Recherche de l'agent infectieux**

## 5.3. MESURES PREVENTIVES ET CORRECTRICES

- Prise en charge individuelle des **cas**
- Prise en charge de **l'épidémie** :
  - **Mesures de prévention** (vaccination, chimioprophylaxie des cas contact, isolement...)
  - **Correction des défaillances** (ex. : TIAC)
- Campagne de **communication, information** du public
- Choix en matière de politique de santé
- **Surveillance**

## 6. LA PREVENTION DES MALADIES TRANSMISSIBLES

### Mesures de prévention

L'ensemble des mesures de prévention agit sur les 4 maillons de la chaîne de transmission : **réservoir, vecteur, mode de transmission, et hôte réceptif.**

- Action sur les réservoirs :
  - **Animal** (ex. : élimination des volailles, grippe aviaire)
  - **Humain** : dépistage et traitement des malades et des porteurs sains
- Assainissement du milieu = mesures d'hygiène publique sur les vecteurs
  - **Vecteurs inertes** :
    - Assainissement de l'eau, de l'environnement, des ordures ménagères...
    - Stérilisation (matériel médico-chirurgical)
    - Désinfection
    - Sécurité transfusionnelle
  - **Vecteurs vivants** :
    - Désinsectisation (agissant sur les insectes adultes, larves et œufs)
    - Dératisation
- Mode de transmission :
  - **Isolement** :
    - Protecteur des immunodéprimés
    - Des porteurs de BMR (bactéries multi-résistantes) à l'hôpital
    - Eviction scolaire
  - **Education, information** (sexuelle...)
  - **Lavage des mains**
- Hôte réceptif :
  - **Vaccination**
  - **Chimio-prophylaxie des cas contacts**

### Références :

1. Stratégies recommandées par l'OMS contre les maladies transmissibles – prévention et lutte, OMS 2001, Département des maladies transmissibles
2. E. Pilly, *Maladies infectieuses et tropicales*, Edition 2016
3. Survenue de maladies infectieuses dans une collectivité. Conduites à tenir. 2012.
4. Santé Publique France : [www.santepubliquefrance.fr](http://www.santepubliquefrance.fr)
5. Site du réseau Sentinelles : [www.websenti.u707.jussieu.fr](http://www.websenti.u707.jussieu.fr)

# VACCINATIONS

## Les objectifs du CNCI pour l'fECN

- × *Connaître les différents types de vaccins et les modalités d'administration.*
- × *Connaître le calendrier vaccinal pour la population générale.*
- × *Savoir programmer un rattrapage vaccinal.*
- × *Adapter l'indication des vaccinations en fonction du risque individuel et collectif.*
- × *Connaître les contre-indications et les principaux effets indésirables des vaccins.*
- × *Argumenter la balance bénéfiques/risques des principaux vaccins.*

## MOTS-CLES et REFLEXES GENERAUX

- × **Calendrier vaccinal**
- × **Vaccins obligatoires**
- × **Vaccins recommandés**
- × **Prévention individuelle**
- × **Prévention collective**

## 1. GENERALITES

### 1.1. ORGANISATION

- Les vaccins présentent des caractéristiques spécifiques par rapport aux autres médicaments, dans la mesure où ils sont **administrés à des personnes non malades** (*a priori* en bonne santé) et qu'ils visent souvent à protéger non seulement un **individu (protection individuelle)** mais également des **groupes de population (immunité de groupe)**.
- La **politique vaccinale** est élaborée par le Ministre en charge de la Santé :
  - Il fixe les conditions d'immunisation
  - Il énonce les recommandations nécessaires
  - Il rend public le calendrier vaccinal, après avis du Haut Conseil de la Santé Publique

D'autres éléments à connaître :

- **Comité Technique des Vaccinations :**
  - Dépend du HCSP
  - Supprimé en 2016, repris à la HAS
- **Calendrier vaccinal +++**
  - Publié chaque année (mars-avril)
- **Guide des vaccinations :**
  - Edité par Santé Publique France

Chaque vaccination est notifiée dans le **cahier de vaccinations** (inclus dans le carnet de santé) du patient : cela permet le suivi.

## 1.2. BASES IMMUNOLOGIQUES

- L'antigène vaccinal est capté par les **cellules présentatrices d'antigène**
- Présentation de l'antigène par les molécules **CMH classes I et II**
- Activation des lymphocytes (CD4+ et CD8+)
- Sécrétion de cytokines : **interféron gamma et IL2 par les LT CD4 helpers**
- Différenciation des lymphocytes B en **plasmocytes (CD3+, CD25-)**
- **IL 2** entraîne une **commutation isotypique des anticorps**
- Développement de la **mémoire immunitaire**
- La vaccination sert à se protéger **soi-même**, mais également à protéger **les autres** des infections qu'on aurait pu leur transmettre si l'on n'était pas vacciné.

## 1.3. PROTECTION INDUITE ET IMMUNITÉ

On qualifie la **protection post-vaccinale** contre un germe par 4 adjectifs :

- **Directe** : l'immunité post-vaccinale du sujet vacciné
- **Indirecte** : réduction de la transmission interhumaine
- **Différée** : le pic de la réponse primaire intervient en 2 à 4 semaines
- **Durable** : grâce aux rappels

## 1.4. ELEMENTS DU VACCIN

Un vaccin contient en général trois éléments :

- **Un antigène spécifique ou un agent atténué**
- Un **adjuvant** : pour augmenter l'immunogénicité
- Un **conservateur** : thermostable, il n'entraîne pas la production d'anticorps

## 1.5. PRIMO VACCINATION ET RAPPELS

- **La primo-vaccination** : premières injections nécessaires à la réponse PRIMAIRE, c'est-à-dire fabrication d'anticorps en 4 semaines environ.
- **Les rappels** servent à stimuler la mémoire immunitaire : ils jouent un rôle dans la réponse SECONDAIRE.
- En devenant adultes, le contact avec certaines bactéries peut diminuer, comme le cas de la coqueluche, et alors des rappels sont tardifs.

## 1.6. VOIES D'ADMINISTRATION

- **Voie sous-cutanée** :
  - Se fait dans la région du deltoïde
  - Recommandée pour les vaccins viraux
  - Optionnelle pour certains vaccins polysodiques non conjugués, méningococciques et pneumococciques
- **Voie intramusculaire** :
  - Région deltoïdienne chez l'enfant, l'adolescent et l'adulte
  - Ou face antéro-latérale de la cuisse chez le nourrisson
  - L'injection dans la fesse n'est pas recommandée
- **Voie intradermique** :
  - Pratiquement réservée au BCG
  - Sur la face externe du bras, à la jonction 1/3 moyen, 1/3 supérieur
- **PAS D'INJECTION PAR VOIE INTRA-VASCULAIRE !!**

## 1.7. QUI PEUT VACCINER ?

- **Les médecins**
- **Les infirmières** :
  - Injections des vaccins sur prescription médicale
  - Vaccination possible sans prescription médicale pour le vaccin contre la grippe (uniquement certaines catégories de personnes fragiles), mais pas en primo-vaccination

- **Les sages-femmes :**
  - Peuvent prescrire et pratiquer la vaccination de l'entourage (= personnes vivant dans le même domicile que l'enfant ou fréquentant régulièrement ce domicile, ou étant chargé de la garde régulière de l'enfant), dès la grossesse de la mère et pendant les 8 semaines qui suivent l'accouchement
  - **Femmes et entourage :** ROR, DTP, coqueluche, hépatite B, grippe, influenzae B, infection invasive à méningocoque C (+ varicelle + HPV uniquement chez la femme, pas dans l'entourage)
  - **Nouveau-nés :** BCG, VHB + Ig chez nouveau-né de mère séropositive pour VHB

Les patients peuvent se faire vacciner dans :

- Les **centres de vaccination publics**
- Les **centres de vaccination internationaux** agréés pour certains vaccins
- Les **PMI** pour les enfants de moins de 7 ans
- Les **services de santé au travail**

## 2. CLASSIFICATION

|   |  |                                 |  |                         |
|---|--|---------------------------------|--|-------------------------|
| <b>VACCINS VIVANTS ATTENUES</b><br>-<br><b>VACCINS INACTIFS</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• On classe les vaccins en <b>vaccins vivants (atténués) et en vaccins inactivés</b> (germe entier ou antigène du microbe).</li> <li>• Les vaccins atténués sont efficaces à dose unique, les inactivés doivent être administrés plusieurs fois.</li> </ul>   |                                 |  |                         |
|   | <table border="1"> <tbody> <tr> <td><b>VACCINS VIVANTS ATTENUES</b></td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rougeole</li> <li>• Oreillons</li> <li>• Rubéole</li> <li>• Poliomyélite orale</li> <li>• Fièvre jaune</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td><b>VACCINS INACTIFS</b></td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>• BCG</li> <li>• Varicelle</li> <li>• Coqueluche</li> <li>• Diphtérie</li> <li>• Pneumocoque 23 valences</li> <li>• Pneumocoque 7 valences</li> <li>• Hæmophilus</li> <li>• Grippe</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table> | <b>VACCINS VIVANTS ATTENUES</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rougeole</li> <li>• Oreillons</li> <li>• Rubéole</li> <li>• Poliomyélite orale</li> <li>• Fièvre jaune</li> </ul> | <b>VACCINS INACTIFS</b> |
| <b>VACCINS VIVANTS ATTENUES</b>                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rougeole</li> <li>• Oreillons</li> <li>• Rubéole</li> <li>• Poliomyélite orale</li> <li>• Fièvre jaune</li> </ul>   |                                 |  |                         |
| <b>VACCINS INACTIFS</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• BCG</li> <li>• Varicelle</li> <li>• Coqueluche</li> <li>• Diphtérie</li> <li>• Pneumocoque 23 valences</li> <li>• Pneumocoque 7 valences</li> <li>• Hæmophilus</li> <li>• Grippe</li> </ul>   |                                 |  |                         |
| <b>VACCINS OBLIGATOIRES</b>                                     | <b>POUR TOUT LE MONDE</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diphtérie</li> <li>• Tétanos</li> <li>• Poliomyélite</li> </ul>   |                                 |  |                         |
|   | <b>PROFESSIONNELS DE SANTE</b> <p><u>Obligatoires :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diphtérie, Tétanos, Poliomyélite</li> <li>• <b>Tuberculose</b></li> <li>• <b>Hépatite B</b></li> <li>• <b>Typhoïde</b> (si travail en laboratoire)</li> </ul> <p><u>Recommandés :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Coqueluche</b></li> <li>• <b>Grippe saisonnière</b></li> <li>• <b>ROR</b></li> <li>• <b>Varicelle</b></li> </ul>  |                                 |  |                         |
|   | <b>POUR CERTAINS TERRITOIRES</b> <p><u>Guyane :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vaccination contre la <b>fièvre jaune</b></li> <li>• <i>Depuis 2016, il n'est plus recommandé pour les personnes de &gt; 2 ans de pratiquer un rappel de vaccination contre la fièvre jaune pour les résidents du département de la Guyane ou les personnes issues de la métropole qui y séjournent ou souhaitent s'y rendre, sauf cas particuliers.</i></li> </ul>   |                                 |  |                         |

### 3. CONTRE-INDICATIONS DES VACCINS

#### 3.1. GENERALITES

- Les contre-indications réelles des vaccinations sont extrêmement limitées
- Rechercher systématiquement avant toute vaccination :
  - des **antécédents médicaux** pouvant contre-indiquer de façon temporaire ou définitive la vaccination
  - des **antécédents éventuels d'allergie** à l'un des composants du vaccin
  - faire préciser les **éventuelles réactions à des injections antérieures** du vaccin que l'on s'apprête à injecter ou de vaccins apparentés
- **En cas d'hyperthermie ou d'épisode infectieux aigu ou subaigu, repousser la vaccination.** Prévenir alors le patient de la prochaine date à laquelle il pourra se faire vacciner.

Note : en cas d'allergie à l'ovalbumine (œuf), contre-indiquer :

- Vaccin contre la **grippe**
- Vaccin contre la **fièvre jaune**

#### 3.2. VACCINS VIVANTS

- Les **vaccins vivants** sont d'une façon générale contre-indiqués :
  - En cas d'**immuno-dépression** :
    - Déficit immunitaire congénital ou acquis
    - Chimiothérapie récente de moins de 6 mois
    - Traitements immunosuppresseurs
    - Corticothérapie générale > 20 mg/j pendant plus de 14 jours
- Chez la **femme enceinte**

#### 3.3. VACCINS INACTIVES

- Contre-indications spécifiques des vaccins inactivés :
  - **Coqueluche** : encéphalopathie évolutive convulsivante ou non

### 4. COMPLICATIONS DES VACCINS

#### 4.1. VACCINS VIVANTS

- Réactions consécutives à la **multiplication d'un vaccin vivant**
- Généralement de **nature infectieuse** et d'**expression retardée**
- Reproduisent une infection *a minima*, par exemple :
  - Réaction locale avec le BCG : **BCGite**
  - **Épisode fébrile différé, limité** : rougeole, fièvre jaune
  - **Convulsions** hyperthermiques (rougeole)
  - **Arthralgies, arthrites** (rubéole, VHB)
  - **Parotidite, réaction méningée** (oreillons)

#### 4.2. VACCINS INERTES

- Complications généralement **immédiates** ou **précoces**, relevant de réaction d'**hypersensibilité** ou d'**effets toxique** :
  - Réaction inflammatoire localisée, épisode fébrile limité

#### 4.3. COMPLICATIONS GRAVES

- Elles sont exceptionnelles, mais doivent être connues du **vaccinateur**.
- La plus impressionnante et à avoir toujours en tête est l'**anaphylaxie**.
- Il en existe d'autres :
  - Vaccin **polio** oral : risque potentiel de **paralysies**
  - **BCG** : **BCGite généralisée** potentiellement gravissime chez l'immunodéprimé
  - **Coqueluche** : **syndrome des cris persistants**, choc, **convulsions**

## 5. CALENDRIER VACCINAL – 2017

**Vaccination : êtes-vous à jour ?**

**2017**  
calendrier simplifié  
des vaccinations

| Âge approprié                          | 1 mois | 2 mois | 4 mois | 5 mois | 11 mois | 12 mois | 16-18 mois                         | 6 ans | 11-13 ans | 14 ans | 25 ans | 45 ans | 65 ans et +     |
|--|--------|--------|--------|--------|---------|---------|------------------------------------|-------|-----------|--------|--------|--------|-----------------|
| BCG                                    |        |        |        |        |         |         |                                    |       |           |        |        |        |                 |
| Diphtérie-Tétanos-Poliomyélite         |        |        |        |        |         |         |                                    |       |           |        |        |        | Tous les 10 ans |
| Coqueluche                             |        |        |        |        |         |         |                                    |       |           |        |        |        |                 |
| Naemophilus Influenzae de type b (HIB) |        |        |        |        |         |         |                                    |       |           |        |        |        |                 |
| Hépatite B                             |        |        |        |        |         |         | Rattrapage possible jusqu'à 16 ans |       |           |        |        |        |                 |
| Pneumocoque                            |        |        |        |        |         |         |                                    |       |           |        |        |        |                 |
| Méningocoque C                         |        |        |        |        |         |         | Rattrapage possible jusqu'à 24 ans |       |           |        |        |        |                 |
| Rougeole-Oreillons-Rubéole             |        |        |        |        |         |         |                                    |       |           |        |        |        |                 |
| Papillomavirus humain (HPV)            |        |        |        |        |         |         |                                    |       |           |        |        |        |                 |
| Grippe                                 |        |        |        |        |         |         |                                    |       |           |        |        |        | Tous les ans    |
| Zona                                   |        |        |        |        |         |         |                                    |       |           |        |        |        |                 |

## 6. INDICATIONS ET SCHEMAS VACCINAUX

### 6.1. DIPHTERIE, TETANOS, POLIO, HÆMOPHILUS INFLUENZÆ B, COQUELUCHE

- Diphtérie, Tétanos et Polio sont obligatoires
- Hæmophilus et coqueluche sont recommandés

#### Schéma de vaccination chez le nourrisson (2017) :

- Primo-vaccination diphtérie, tétanos, polio, coqueluche, *Hæmophilus* (DTCaPHib) : **deux injections à 2 et 4 mois**
- Rappel commun : à **11 mois**

#### Enfant-Ado :

- Rappel diphtérie, tétanos, polio, coqueluche (DTCaP) : **6 ans**
- Rappel diphtérie, tétanos, polio, coqueluche : **11-13 ans** (avec des concentrations réduites d'anatoxine diphtérique et d'antigène coquelucheux : **dTcaP**)

#### Adulte :

- Rappel diphtérie (à dose réduite en anatoxine), tétanos, polio (dTTP) : à **25, 45 et 65 ans, puis tous les 10 ans** après 65 ans
- Un rappel contre la coqueluche à dose réduite en antigènes coquelucheux est recommandé chez les adultes à 25 ans (dTcaP) ou les adultes souhaitant devenir parents ou entourage d'une femme enceinte (« **cocooning** ») ; également chez les **professionnels soignants**, ou professionnels en contact avec des nourrissons

## 6.2. HEPATITE B

- Vaccin inactivé **non obligatoire sauf pour les professionnels de santé**

### Recommandé pour :

- Tous les nourrissons
- Nouveau-nés de mère Ag Hbs positive : vaccination dès la naissance avec injection **d'immunoglobulines anti-Hbs**
- Partenaires multiples, toxicomanes
- Personnes susceptibles de recevoir des transfusions
- Candidat à une greffe
- Entourage d'une personne infectée par VHB
- Voyageurs

### Schéma vaccinal chez le nourrisson:

- 3 injections : **2, 4 et 11 mois** (ou 0, 2 et 7 mois)
- Co-administration possible avec DTCaPHib (vaccin hexavalent)

### Chez l'adolescent :

- Schéma classique à 3 doses ou 2 doses avec le seul vaccin ayant l'AMM (ENGERIX®), avec un intervalle de 6 mois entre les doses

## 6.3. ROUGEOLE, OREILLONS, RUBEOLE

- Vaccins **atténués non obligatoires**

### Recommandations chez l'enfant:

- 1<sup>ère</sup> dose du vaccin ROR à **12 mois**, et 2<sup>ème</sup> dose entre **16 et 18 mois**

### Recommandations particulières :

- Recommandés chez les **professionnels de santé** et de la petite enfance
- Vaccination autour d'un cas de rougeole
- Femmes ayant un désir de grossesse
- Voyageurs

## 6.4. TUBERCULOSE

- **N'est plus obligatoire** depuis 2007

### Recommandations générales : dès la naissance pour les enfants à risque élevé de tuberculose :

- Enfant **né dans un pays** de forte endémie tuberculeuse ou dont au moins **1 des parents** est originaire de l'un de ces pays ou devant séjourner au moins un mois d'affilée dans l'un de ces pays<sup>4</sup>
- **Précarité** socio-économique
- **Antécédents** familiaux de tuberculose
- Résidant en **Ile-de-France**, en **Guyane** ou à **Mayotte**

### Schéma vaccinal : une injection

- De 0 à 2 mois : 0,05 ml de BCG par voie intradermique sans IDR préalable
- De 3 à 11 mois: 0,05 ml de BCG par voie intradermique après IDR nég
- A partir de 12 mois : 0,1 ml de BCG après IDR nég

### Recommandations en milieu professionnel :

- Bien que le HCSP ait recommandé, dans son avis du 5 mars 2010, la levée de l'obligation de vaccination par le BCG pour les professionnels concernés, la réglementation n'a pas été modifiée. Une vaccination par le BCG, même ancienne, reste exigée à l'embauche pour les étudiants et les professionnels (preuve écrite ou cicatrice vaccinale)

## 6.5. PNEUMOCOQUE

Il existe 2 vaccins :

- Le **vaccin pneumococcique conjugué 13-valent**, inactivé : chez l'enfant < à 2 ans
- Le **vaccin polysidique 23-valent**, inactivé : > 2 ans

<sup>4</sup> Afrique, Asie, Amérique Centrale et du Sud, pays d'Europe Centrale et de l'Est + UE (Bulgarie, Estonie, Hongrie, Lettonie, Lituanie, Pologne, Portugal, Roumanie)

Recommandations générales :

- **Vaccin recommandé pour l'ensemble des enfants jusqu'à 2 ans**

Schéma vaccinal classique:

- Une dose de vaccin conjugué 13-valent à **2 et 4 mois**, rappel à **11 mois**
- Chez les enfants de 7 à 11 mois non vaccinés antérieurement : 2 doses de vaccin conjugué 13-valent à au moins deux mois d'intervalle et rappel 1 an plus tard
- Chez les enfants de 12 à 24 mois non vaccinés antérieurement : 2 doses de vaccin conjugué 13-valent à au moins deux mois d'intervalle

Recommandations particulières :

- Pour les prématurés et les nourrissons à risque élevé d'infection invasive à Pneumocoque : 3 doses (2, 3 et 4 mois) + rappel à 11 mois
- Pour les enfants de 2 à 5 ans à risque élevé, non préalablement vaccinés : 2 doses du vaccin 13-valent (à 2 mois d'intervalle) + une dose 23-valent
- Pour les enfants > 5 ans et adultes à risque élevé: une dose de vaccin polysidique 23-valent.
- L'utilité de la revaccination nécessite une réévaluation qui fera l'objet d'un avis ultérieur du HCSP.

Les groupes à risque :

- Asplénie (fonctionnelle ou splénectomie), VIH, drépanocytose, déficit immunitaire
- Insuffisants respiratoires, cardiaques, rénaux, hépatiques
- Syndrome néphrotique
- Diabète
- Antécédent d'infection à pneumocoque
- Personnes vivant en institution

**6.6. MENINGO C**

- Vaccin méningococcique C conjugué :
  - De manière transitoire, une vaccination à l'âge de 5 mois pour tous les nourrissons, avec un rappel à l'âge de 12 mois (Neisvac®) ;
  - En rattrapage, une vaccination pour tous les enfants à partir de 12 mois, adolescente et adultes jeunes jusqu'à 24 ans révolus, par un vaccin méningococcique C conjugué selon un schéma à une dose.

**6.7. VARICELLE**

- Vaccin **atténué**

Recommandé chez :

- **Adolescent** 12-18 ans n'ayant jamais eu la varicelle, femmes en âge de procréer, adultes > 18 ans suite à un contact (vaccination dans les 3j)
- Personnes en contact étroit avec des personnes immunodéprimées
- **Professionnels de santé** (si pas d'ATCD de varicelle)
- Schéma : **2 doses** espacées de 4 à 8 semaines

**6.8. GRIPPE SAISONNIERE**Indications :

- **Tout sujet de plus de 65 ans**
- Femme enceinte
- Entourage des nourrissons de moins de 6 mois à risque de grippe grave
- Sujet insuffisant : hépatique, rénal, pulmonaire, cardiaque
- Drépanocytose
- Diabète
- Obésité (IMC > 40)
- Déficit immunitaire
- Personnes séjournant dans un établissement de soins de suite ou établissement médicosocial d'hébergement quel que soit leur âge
- **Professionnels de santé**

Schéma :

- **Une injection par an**
- Jamais avant 6 mois chez l'enfant
- De novembre à mars, le plus tôt possible

## 6.9. HEPATITE A

### Indications :

- Les enfants accueillis dans les établissements et services pour l'enfance et la jeunesse handicapées
- Mucoviscidose et/ou pathologie hépatobiliaire chronique
- Enfants, à partir de un an, dont l'un des membres (au moins) est originaire d'un pays de haute endémicité
- Homosexuels masculins
- Entourage d'un patient atteint hépatite A
- Professionnels (crèches, structures accueil personnes handicapées, restauration collective)
- Voyageur en pays endémique

### Schéma :

- Une injection, puis rappel à 6-12 mois

## 6.10. MENINGOCOQUE DE SEROGRUPE NON B (A, C, Y, W135)

### Indications du vaccin tétravalent conjugué ACYW135 :

- Déficit immunitaire ou asplénie
- Sujets contact d'un cas d'infection invasive à méningocoque
- Voyageurs

### Schéma :

- à partir de 6 semaines : 2 doses à 2 mois d'intervalle, et rappel à 12 mois
- à partir de 1 an ou 2 ans : dose unique

## 6.11. MENINGOCOQUE DE SEROGRUPE B

- **Recommandée** pour des populations cibles dans le cadre de situations spécifiques notamment épidémiques et d'hyperendémie.
- **Non recommandée** pour les sujets contacts des cas sporadiques d'infection invasive à méningocoque du groupe B en sus de la chimioprophylaxie.

## 6.12. LEPTOSPIROSE

- **Recommandé** pour certaines professions (risque de contact fréquent avec des lieux infestés par les rongeurs)
- Schéma : 2 injections à 15 jours d'intervalle + un rappel 4 à 6 mois plus tard puis tous les 2 ans, si l'exposition persiste.

## 6.13. TYPHOIDE

- **Obligatoire** pour les professionnels de laboratoires d'analyse de biologie médicale
- **Recommandé** pour les voyageurs

Schéma : une injection puis une revaccination tous les 3 ans

## 6.14. HUMAN PAPILLOMA VIRUS

### Indications :

- **Jeunes filles entre 11 et 14 ans** avant la première relation sexuelle
- **Rattrapage** pour les jeunes filles **de 15 à 19 ans**
- Hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (jusqu'à 26 ans révolus) (vaccins quadrivalent ou nonavalent)
- Trois vaccins disponibles : un quadrivalent, un bivalent et un nonavalent

Schéma :

- **Vaccin quadrivalent :**
  - Entre 11 et 13 ans révolus : 2 doses espacées de 6 mois
  - Entre 14 et 19 ans révolus : 3 doses administrées selon un schéma 0, 2 et 6 mois
  - Hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes : 3 doses selon un schéma 0, 2 et 6 mois
  
- **Vaccin nonavalent :**
  - Entre 11 et 14 ans révolus : 2 doses espacées de 6 à 13 mois
  - Entre 15 et 19 ans révolus : 3 doses administrées selon un schéma 0, 2 et 6 mois
  - Hommes ayant des relations sexuelle avec des hommes : 3 doses selon un schéma 0, 2 et 6 mois
  
- **Vaccin bivalent (HPV16 et 18):**
  - Entre 11 et 14 ans révolus : 2 doses espacées de 6 mois
  - Entre 15 et 19 ans révolus : 3 doses administrées selon un schéma 0, 1 et 6 mois

## 7. ADAPTATION DES VACCINATIONS

---

### 7.1. AU RISQUE INDIVIDUEL

- Vaccinations recommandées en **population générale** (c'est-à-dire pour tout le monde)
- Vaccinations spécifiques **selon les risques**, notamment **professionnels**

Exemples :

- *Profession de santé :*
  - Vaccination obligatoire par le BCG
  - Pour les laborantins, vaccination obligatoire contre la fièvre typhoïde
- *Personnes travaillant dans les institutions pour personnes handicapées :*
  - Vaccination recommandée contre l'hépatite A
- *Traitement des eaux usées :*
  - Vaccination recommandée contre la leptospirose

### 7.2. AU RISQUE COLLECTIF

- Par exemple, recommandations de vaccination anti-grippale dans les situations de pandémie grippale ou dans les établissements de santé ou médico-sociaux.
- Dans le cadre de l'« **immunité de groupe** »

## 8. RATTRAPAGE VACCINAL

---

### 8.1. DEFINITION

- Pratique de vaccinations recommandées ou nécessaires **au-delà de la date prévue**.
- La programmation d'un rattrapage vaccinal doit proposer un calendrier de rattrapage le plus raisonnable possible.

Objectifs:

- **Renforcer ou assurer l'immunité** spécifique du patient
- Protéger en **priorité contre les infections les plus sévères**
- Terminer le rattrapage le **plus rapidement possible**
- **Réduire le nombre d'injections** en utilisant les combinaisons disponibles

Principes :

- Il ne s'agit pas de reprendre l'ensemble du programme des vaccinations, mais de **reprendre le programme vaccinal là où il avait été interrompu**.
- Le calendrier des rattrapages vaccinaux est publié en même temps que le calendrier vaccinal annuel.
- Le rattrapage peut ne concerner que certaines catégories de personnes.
- Le nombre de doses vaccinales administré peut être différent du schéma de base

**8.2. EN PRATIQUE**Plusieurs situations :

- Vaccinations des **personnes jamais vaccinées**
- Vaccinations en **retard**
- **Statut vaccinal incertain ou inconnu** (perte du carnet de santé, personnes étrangères, migrants...)

Plusieurs éléments à prendre en compte :

- **L'âge du patient** et les **maladies** contre lesquelles il est souhaitable qu'il soit protégé :
  - Certaines vaccinations ne sont plus indiquées passé un certain âge
  - Il y a des maladies contre lesquelles il y a plus d'urgence à être protégé, surtout chez les enfants (infections invasives à germes encapsulés par exemple).
- Les **vaccinations déjà réalisées** :
  - Comparaison avec celle que le patient aurait du recevoir
  - Calcul du nombre de doses à administrer

**Conférences de consensus - Recommandations**

| Année | Source   | Titre                    |
|-------|--|--------------------------|
| 2017  | Ministère des affaires sociales et de la santé | Calendrier vaccinal 2017 |

# RISQUES EMERGENTS, BIOTERRORISME, MALADIES HAUTEMENT TRANSMISSIBLES

## Les objectifs du CNCI pour l'fECN

- × Connaître les définitions des risques émergents pour la santé, des infections émergentes et du bioterrorisme et leurs principaux agents.
- × Connaître les sources d'information pour accéder aux procédures d'alerte.

## MOTS-CLES et REFLEXES GENERAUX

- × 3 catégories d'agents du bioterrorisme
- × Plan Biotox
- × CDC
- × ECDC

## 1. GENERALITES

### 1.1. DEFINITIONS

#### 1.1.1. Risque émergent

- C'est une situation pouvant induire de nouveaux risques, dont les effets potentiels sur la santé ne sont pas toujours bien connus (*ministère du développement durable*)

#### 1.1.2. Infection émergente

- Une maladie infectieuse émergente est un **phénomène infectieux** (ou présumé infectieux) **inattendu** (en référence à ses propriétés intrinsèques ou aux connaissances de sa biologie), **touchant l'homme, l'animal ou les deux**.

•  
Il peut s'agir :

- D'une entité clinique d'origine infectieuse **nouvellement apparue** ou identifiée.
- D'une maladie infectieuse connue, dont l'**incidence augmente** ou dont les **caractéristiques se modifient** dans un espace ou dans un groupe de population donné.
- Elle peut résulter d'une **modification qualitative ou quantitative** des caractéristiques de l'**agent infectieux**, de la **population touchée** ou de son **environnement**.

#### 1.1.3. Bioterrorisme

- Utilisation **délibérée d'agents biologiques** (virus, bactéries...) dans l'intention de **déclencher des maladies mortelles** chez l'homme, les animaux ou les végétaux.

#### 1.1.4. Maladie hautement transmissible

- Pathologie à **haut potentiel infectieux**.
- Elles ont en commun souvent ces caractéristiques :
  - **contagiosité**
  - **léthalité élevée**
  - **transmission interhumaine**
  - **traitement peu efficace** ou inexistant

## 1.2. LES FACTEURS D'EMERGENCE

L'émergence des maladies infectieuses ne se déclare que lors de l'intersection de trois conditions nécessaires :

- L'**agent étiologique**
- Un **hôte susceptible**
- Un **environnement favorable**

### 1.2.1. Agent et vecteur

Evolution et adaptation des micro-organismes :

- Adaptation à leur **environnement**
- Développement de **nouvelles propriétés** (nouvelles toxines, agents pathogènes...).

Adaptation des vecteurs :

- **Augmentation des résistances.**
- Introduction dans un **nouvel environnement favorable** à leur prolifération.

### 1.2.2. Hôte

- Augmentation de sa sensibilité :
  - **Immunodépression**
  - **Altération des barrières naturelles** de protection
- **Changement de comportements** et des habitudes de vie des populations humaines :
  - Habitudes sexuelles plus ouvertes
  - Consommation de drogues
  - Augmentation des voyages vers des destinations exotiques

### 1.2.3. Environnement

Changements de l'environnement physique :

- Origine naturelle :
  - sécheresse, inondation, ...
- Origine humaine :
  - déforestation, changement climatique, intensification de l'agriculture, ...

Environnement socio-économique :

- **Urbanisation** : augmentation de la densité de la population, accroissement de la pauvreté...
- Les guerres avec les **déplacements massifs** de population.
- Détérioration ou insuffisance des **mesures d'assainissement.**

Environnement organisationnel :

- **Défaillance ou baisse de la vigilance** dans les mesures de surveillance habituelles.

## 1.3. LES AGENTS

### 1.3.1. Maladies émergentes (liste non exhaustive)

- Grippe aviaire
- SRAS
- Fièvres hémorragiques virales
- Encéphalites virales
- Arboviroses
- IST
- SHU
- Tuberculose (forme multi-résistante)
- Infections graves à *Clostridium difficile*
- Bactéries Hautement Résistantes (BHR)
- Encéphalite spongiforme bovine

### 1.3.2. Agents du bioterrorisme (classification du CDC)

Classés en **3 catégories** selon le CDC (*Center for Disease Control and Prevention*) américain.

- **Catégorie A : dissémination facile, transmission interhumaine, mortalité élevée :**
  - Variole
  - Charbon
  - Peste
  - Botulisme
  - Tularémie
  - Fièvres hémorragiques
- **Catégorie B : dissémination moins facile, morbidité et mortalité moins élevées :**
  - Encéphalites
  - Fièvre Q
  - Brucellose
  - Méloïdose
  - Psittacose
  - Typhus
  - Choléra
  - Shigellose
- **Catégorie C : pathogènes émergents, dissémination facile, morbidité et mortalité élevées**
  - Virus Nipah
  - Hantavirus
  - Encéphalite à tique

## 2. PROCEDURE D'ALERTE

### 2.1. SOURCES D'INFORMATION

Sur les risques infectieux et maladies émergentes :

- Site de Santé Publique France
- Site de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)
- Le CDC

Sur l'organisation de la prise en charge :

- Site des Ministères de la santé et de la défense (Plan Biotox)
- Site de l'ANSM (fiches détaillant la prise en charge diagnostique et thérapeutique pour différents agents infectieux)

### 2.2. VEILLE SANITAIRE

Différents acteurs :

- **OMS**
- ***European Center for Disease Prevention and Control* (ECDC)**
- **Santé Publique France**

### 2.3. PLAN NATIONAL – BIOTOX

- Le **plan gouvernemental** d'intervention lorsque la **nature biologique** du risque est confirmée
- Mis en place en 2001 pour répondre aux éventuelles menaces biologiques à laquelle la France pourrait être soumise

Il comporte différents volets :

- **Prévention :**
  - Sécurisation et renforcement des contrôles des lieux de production et de stockage de produits biologiques sensibles.
- **Surveillance et alerte :**
  - Renforcement du système de déclaration obligatoire de certaines maladies, notamment pour les agents toxiques peu habituels ou survenant dans des conditions inhabituelles d'exposition.
  - Rôle des ARS et de Santé Publique France

- Intervenir plus efficacement en cas de crise :
  - Définition de **7 zones de défense** sur le territoire français.
- Amélioration de la prise en charge hospitalière :
  - **10 hôpitaux de référence** (CHU) avec des services adaptés pour la prise en charge des éventuels malades (services de maladies infectieuses).
  - Rédaction de **protocoles de prise en charge spécifique** (ANSM).
  - Renforcement des **stocks** de médicaments, vaccins, matériel d'urgence.
  - Renforcement des **moyens humains** et de l'organisation des plans blancs.
  - **Moyens diagnostiques renforcés** : laboratoires de référence dits « Biotox ».
  - **Renforcer la formation** et l'information des professionnels de santé.

## 2.4. AUTRES PLANS

Développés par le Ministère de la Santé :

- Plan national de lutte contre la **pandémie grippale** (2011)
- Stratégies de réponse face à une **menace d'agression** par les agents de la **peste**, du **charbon** ou de la **tularémie** (Annexe au plan Biotox [2007])
- Plan national de réponse à une **menace de variole** (2006)

### Conférences de consensus - Recommandations

| Année | Source | Titre  |
|-------|--------|--|
| 2011  | InVS   | Les maladies infectieuses émergentes : état de la situation et perspectives. |

### Autres références :

1. Site de Santé Publique France
2. Site du CDC (USA)
3. Site du Ministère de la santé
4. Site du Ministère de la défense
5. Site de l'ANSM : Biotox/Piratox/Piratome

# RISQUES SANITAIRES LIES A L'EAU ET A L'ALIMENTATION. TOXI-INFECTIONS ALIMENTAIRES

## Les objectifs du CNCI pour l'fECN

- x *Préciser les principaux risques liés à la consommation d'eau ou d'aliments (crudités, viandes et poissons ingérés crus ou insuffisamment cuits).*

## MOTS-CLES et REFLEXES GENERAUX

- x *TIAC = Déclaration Obligatoire a l'ARS*
- x *Germes les plus fréquents = Salmonelles et Staph. Doré*
- x *Enquête alimentaire et prélèvements bactériologiques*
- x *Mesures préventives et correctives*

## 1. PRINCIPAUX RISQUES LIES A L'EAU

### 1.1. CRITERES DE QUALITE DE L'EAU

#### Catégorie de critères de qualité :

- Paramètres **organoleptiques** :
  - Couleur
  - Turbidité
  - Odeur
  - Saveur
- Paramètres **physico-chimiques** en relation avec la structure naturelle des eaux :
  - Température
  - pH
  - Sulfates
  - Magnésium, sodium, potassium
- Paramètres **microbiologiques** :
  - Coliformes totaux et fécaux
  - Streptocoques fécaux
- **Substances indésirables** :
  - Nitrates, nitrites
  - Aluminium
- Substances **toxiques** : métaux lourds
- **Pesticides**
- Pour les eaux adoucies :
  - Dureté
  - Alcalinité

#### Mesure des critères de qualité :

- Concentrations Maximales Admissibles (CMA)
- Concentrations Minimales Requises (CMR)

## 1.2. SURVEILLANCE DE LA QUALITE DE L'EAU

- **Quelle eau ?**
  - Celle d'alimentation
  - Celle de l'environnement
  
- **Qui surveille ?**
  - L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)
  - Les Agences Régionales de Santé (ARS) = eaux d'alimentation
  
- **Quels référentiels ?**
  - Les normes admises : (cf.)
    - Paramètres organoleptiques
    - pH
    - Concentrations maximales admissibles
    - Concentrations minimales requises
    - ...

## 1.3. SOURCES DE POLLUTION HYDRIQUE

- Industrielle
- Agricole :
  - Exploitation agricole intensive
  - Pesticides, engrais
- Domestique :
  - Utilisation quotidienne d'eau
  - Organique, détergents

|   |                   |                              |  |
|---|-------------------|------------------------------|--|
| <b>RISQUES LIES<br/>A LA<br/>CONSOMMATION<br/>D'EAU</b> | <b>CHIMIQUE</b>   | Minérale                     | Plomb, mercure   |
|   |                   | Organique                    | Engrais, pesticides,<br>hydrocarbures                                      |
|   | <b>PHYSIQUE</b>   | Radioactive                  | Eléments radioactifs   |
|   |                   | Thermique                    | Réchauffement et ses<br>conséquences                                       |
|   | <b>INFECTIEUX</b> | Viral                        | Adénovirus, entérovirus,<br>rotavirus, norovirus,<br>virus hépatite A et E |
|   |                   | Bactérien                    | Shigelle, légionelle, typhoïde,<br>choléra...                              |
|   |                   | Parasitaire                  | Amibiase, bilharziose  |
|   | <b>ALLERGIQUE</b> | Allergie aux<br>constituants | Constituants lors du traitement<br>de l'eau                                |

## 2. DIAGNOSTIC DES TOXI-INFECTIONS ALIMENTAIRES

### 2.1. DEFINITION

Définition générale :

- « Au moins deux cas groupés
- D'une **symptomatologie similaire**, en général digestive
- Dont on peut rapporter la **cause** à une **même origine alimentaire** »

Cas de maladie rare et sévère :

- La **définition** est **élargie**
- Une contamination collective peut être suspectée **dès le premier cas**
  - Principal exemple : **botulisme**

### 2.2. DECLARATION OBLIGATOIRE

TIAC et déclaration :

- **Toutes les TIAC = maladies à déclaration obligatoire**

A qui la déclaration se fait-elle ?

- Auprès des **autorités sanitaires locales** :
  - **ARS** (Agence Régionale de Santé)
  - La déclaration peut également se faire auprès de la **DDPP** = Direction Départementale de la Protection des Populations

Qui a obligation de déclaration ?

- Le **médecin** qui constate le cas
- Les **biologistes** (laboratoires publics et privés)
- Tout responsable d'établissement de restauration collective

But :

- Réalisation **d'enquêtes** épidémiologiques et vétérinaires
- **Identifier les facteurs favorisants**
- Prendre les **mesures** adéquates **pour éviter les récurrences**

Taux de déclaration :

- **Estimé à 20 %**

### 2.3. ETIOLOGIES

- **Salmonelles** +++
- **Staphylocoque doré** +++
- *Clostridium perfringens*
- *E. coli*
- *Campylobacter Jejuni*
- Autres :
  - *Bacillus cereus*
  - *Shigella sonnei*
  - *Clostridium botulinum*
  - *Virus*

| MECANISME          | ENTERO-INVASIF   | TOXINIQUE  |
|--------------------|--|--|
| TEMPS D'INCUBATION | Long   | Court  |
| PHYSIO PATHOLOGIE  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Bactérie</b></li> <li>• <b>Colonisation</b> de la muqueuse intestinale</li> <li>• <b>Inflammation</b></li> <li>• <b>Ulcération</b></li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Bactérie</b></li> <li>• Libération de <b>toxine</b> au sein de l'aliment</li> <li>• Action <b>toxino</b>gène</li> <li>• <b>Stimulation de la sécrétion</b></li> </ul>  |
| SYNDROME           | <b>Syndrome dysentérique</b>   | <b>Syndrome cholériforme</b>   |
| CLINIQUE           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Selles :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Glaireuses</b></li> <li>- <b>Mucopurulentes</b></li> <li>- <b>+/- sanglantes</b></li> <li>- <b>Afécales</b></li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Selles :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Aqueuses</b></li> <li>- <b>Sans leucocytes</b></li> <li>- <b>Non sanglantes</b></li> <li>- <b>Abondante +++</b></li> </ul> </li> </ul>                     |
|                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vomissements</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vomissements</li> </ul>   |
|                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fièvre (suivant l'agent infectieux)</b></li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fièvre absente</b> ou modérée</li> </ul>   |
| GERMES             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Yersinia enterocolitica</u></li> <li>• <u>Campylobacter jejuni</u></li> <li>• <u>Amibe</u></li> <li>• <u>Shigelle</u></li> <li>• <u>Salmonelle</u> ++++</li> <li>• <u>E.coli entéro-invasif</u> ++</li> </ul>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Perfringens clostridium</u>++</li> <li>• <u>Vibrio cholerae</u></li> <li>• <u>Bacillus cereus</u></li> <li>• <u>Botulinum clostridium</u></li> <li>• <u>Staphylocoque doré</u> ++</li> <li>• <u>E. coli entérotoxigène</u> ++</li> </ul> |
|                    | <p><b>Y CASSE</b></p>   | <p>les <b>PV</b> des <b>BEBES</b></p>   |

## 2.4. FACTEURS FAVORISANTS

### Production :

- Contamination des **matières premières**
- Contamination par négligence de **préparation**
- Contamination par l'**environnement** :
  - Personnels
  - Equipements

### Transports et stockage :

- Contamination par mode de **conservation**
- Contamination par mode de **stockage**
- Contamination par non-respect de la **chaîne du froid**

### Consommation :

- **Délais longs** entre préparation et consommation

### 3. TOXI-INFECTIONS ALIMENTAIRES CLASSEES PAR GERMES EN CAUSE

|                                |                      |  |  |
|--------------------------------|----------------------|--|--|
| <b>SALMONELLE</b>              | <b>Epidémiologie</b> | <b>GERMES</b>  | Salmonelle<br>Sérotype : <i>S. enteritidis</i> > <i>S. typhimurium</i> .   |
|                                |                      | <b>Mécanisme</b>   | Entéro-invasif   |
|                                |                      | <b>Incubation</b>  | 24 h   |
| <b>Epidémiologie</b>           |                      | 2 <sup>ème</sup> cause de TIAC   |  |
| <b>Contexte</b>                |                      | Été<br>Restaurations familiales  |  |
| <b>Aliments</b>                |                      | Œufs<br>Dérivés frais (mayonnaise, pâtisseries)<br>Artisanaux  |  |
|                                | <b>Diagnostic</b>    | <b>Clinique :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prodromes : fièvre, douleurs abdominales et malaise</li> <li>• Syndrome <b>dysentérique</b></li> <li>• Signes extra-digestifs possibles</li> </ul> <b>Paraclinique :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Confirmation micro-biologique : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Selles</li> <li>- Aliments suspects</li> </ul> </li> <li>• Sérotypage</li> </ul> |  |
|                                |                      | <b>Traitement</b>  | <b>Abstention</b><br><b>Antibiothérapie :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 j</li> <li>• Pénicilline A, cotrimoxazole, fluoroquinolone</li> <li>• <b>Conditions :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ages extrêmes</li> <li>- Immunodéprimés</li> <li>- Formes sévères</li> <li>- Drépanocytaires</li> <li>- Prothèses vasculaires</li> </ul> </li> </ul>   |
| <b>CLOSTRIDIUM PERFRINGENS</b> | <b>Epidémiologie</b> |  | <b>GERMES</b>  |
|                                |                      | <b>Mécanisme</b>   | Toxinique  |
|                                |                      | <b>Incubation</b>  | 6-12 h   |
|                                |                      | <b>Contexte</b>  | Hiver<br>Restaurations <b>collectives</b>  |
|                                |                      | <b>Aliments</b>  | <b>Viandes en sauce</b><br><b>Plats cuisinés</b>   |
|                                |                      | <b>Diagnostic</b>  | <b>Clinique :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prodromes : fièvre modérée et douleurs abdominales</li> <li>• Syndrome <b>cholériforme</b></li> <li>• Possible entérocolite nécrosante</li> </ul> <b>Paraclinique :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Confirmation micro-biologique : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Selles et aliments suspects</li> </ul> </li> <li>• <b>Culture sur milieu anaérobie strict</b></li> <li>• <b>Mise en évidence de l'entérotoxine</b> (test ELISA ou test d'agglutination au latex) dans les selles</li> </ul> |
|                                | <b>TTT</b>           |  | <b>Abstention</b><br><b>Antibiothérapie :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Conditions :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Formes sévères</li> </ul> </li> </ul>  |

|                           |                      |   |  |
|---------------------------|----------------------|---|--|
| <b>STAPHYLOCOQUE DORE</b> | <b>Epidémiologie</b> | <b>GERMES</b>   | Staphylocoque doré   |
|                           |                      | <b>Mécanisme</b>  | <b>Toxinique</b>   |
|                           |                      | <b>Incubation</b>   | <b>6 h</b>   |
|                           |                      | <b>Epidémiologie</b>  | 1 <sup>ère</sup> cause de TIAC déclarées en 2010   |
|                           |                      | <b>Contexte</b>   | Restaurations <b>collectives</b>   |
|                           |                      | <b>Aliments</b>   | <b>Manipulations par des cuisiniers contaminés</b><br>(narines, panaris, furoncles...)<br>Pâtisseries<br>Salades |
|                           | <b>Diagnostic</b>    | <b>Clinique :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prodromes : vomissements abondants, douleurs abdominales</li> <li>• Syndrome <b>cholériforme</b></li> <li>• Risque de <b>déshydratation</b>.</li> </ul> <b>Paraclinique :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Confirmation micro-biologique :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aliments suspects</li> <li>- Aucun intérêt de la coproculture</li> </ul> </li> <li>• <b>Portage sain chez les cuisiniers :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Narines</b></li> <li>- <b>Panaris</b></li> <li>- <b>Furoncles</b></li> </ul> </li> <li>• Mise en évidence de l'<b>entérotoxine</b> dans :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aliments</li> <li>- Selles</li> <li>- Vomissements des patients</li> </ul> </li> </ul> |  |
|                           | <b>T</b>             | <b>Abstention</b><br><b>Traitement des porteurs sains</b>   |  |

|            |                      |   |   |
|------------|----------------------|---|---|
| <b>SHU</b> | <b>Epidémiologie</b> | <b>SHU</b>  | <b>Syndrome Hémolytique et Urémique</b>   |
|            |                      | <b>GERMES</b>   | <b>E.coli vérotoxique</b> de type <b>0157H7</b> par ex  |
|            |                      | <b>Mécanisme</b>  | Sécrétrice de <b>vérotoxines</b>  |
|            |                      | <b>Epidémiologie</b>  | Touche souvent les <b>enfants de moins de 5 ans</b><br>1 <sup>ère</sup> cause d' <b>IRA organique avant 3 ans</b> |
|            |                      | <b>Aliments</b>   | Produits <b>contaminés par les animaux</b><br><b>Lait</b><br><b>Viande</b>  |
|            | <b>Diagnostic</b>    | <b>Clinique :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Phase <b>digestive</b> :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Diarrhée sanglante entéro-invasive</b></li> <li>- Dissémination de la toxine</li> </ul> </li> <li>• Phase <b>hématologique</b> :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Brutale</b></li> <li>- <b>Anémie sévère avec schizocytes</b></li> <li>- <b>Thrombopénie</b></li> </ul> </li> <li>• Phase <b>rénale</b> :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Hématurie et protéinurie</b></li> <li>- <b>Insuffisance rénale</b> :                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Aiguë</b></li> <li>▪ <b>Oligo-anurique</b></li> <li>▪ Nécessitant dans 50% des cas une <b>épuration extra-rénale</b></li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> <b>Paraclinique :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Confirmation micro biologique (labo spécialisé)</li> <li>• <b>Bilan des complications</b> :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- NFS, plaquettes, schizocytes</li> <li>- Bilan rénal, ionogramme</li> </ul> </li> </ul> |   |

|                   |   |
|-------------------|---|
| <b>Traitement</b> | <p><b>Curatif :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Symptomatique</li> <li>• <b>EER</b></li> <li>• Traiter l'anémie, l'HTA...</li> </ul> <p><b>Préventif :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dépistage</b> vétérinaire des animaux</li> <li>• <b>Interdire aux nourrissons</b> et enfants de moins de 5 ans la consommation de :             <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Laitages non pasteurisés</b></li> <li>- <b>Viandes crues</b></li> </ul> </li> </ul> |
|-------------------|---|

|                   |  |   |   |
|-------------------|--|---|---|
| <b>BOTULISME</b>  | <b>Epidémiologie</b>   | <b>GERMES</b>   | <i>Clostridium botulinum</i>  |
|                   |  | <b>Mécanisme</b>  | <p><b>Toxinique</b><br/> <b>Neurotoxine</b> : toxine botulique<br/> <b>Fixation</b> sur les <b>synapses cholinergiques</b> de la <b>jonction neuro-musculaire</b>.<br/> <b>Blocage</b> de façon <b>spécifique et irréversible</b> de la transmission neuro-musculaire</p> |
|                   |  | <b>Incubation</b>   | <b>4 h à 1 semaine</b>  |
|                   |  | <b>Epidémiologie</b>  | Rare  |
|                   |  | <b>Aliments</b>   | <p><b>Fabrication artisanale</b><br/> <b>Conserve</b><br/> <b>Jambon</b></p>  |
|                   | <b>Diagnostic</b>  | <p><b>Clinique :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Phase d'invasion :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Signes <b>digestifs</b></li> </ul> </li> <li>• <b>Phase d'état :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Signes <b>musculaires</b> :                     <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Déficit musculaire voire <b>paralysies</b> périphériques</li> <li>▪ <b>Paralysie des muscles respiratoires : risque de décès</b></li> </ul> </li> <li>- Signes <b>oculaires</b> :                     <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Paralysie de l'accommodation, mydriase</li> <li>▪ Diplopie</li> </ul> </li> <li>- Signes <b>oropharyngés</b> :                     <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dysphonie</li> <li>▪ Dysphagie</li> </ul> </li> <li>- <b>Syndrome sec</b> (parasymphatique périphérique)</li> <li>- Signes <b>urinaires</b> :                     <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dysurie</li> <li>▪ Rétention aiguë d'urines</li> </ul> </li> <li>- Signes <b>digestifs</b> : constipation</li> <li>- <b>Signes négatifs</b> :                     <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Pas de signes centraux</b></li> <li>▪ <b>Pas de signes méningés</b></li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> <p><b>Paraclinique :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dosage de la toxine</b> sanguine</li> <li>• <b>Electromyographie</b> (bloc de conduction neuro-musculaire de type présynaptique)</li> </ul> |   |
| <b>Traitement</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hospitalisation, <b>réanimation</b></li> <li>• Traitement <b>symptomatique</b></li> <li>• Traitement <b>étiologique discuté</b> :             <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Guanidine</b> qui a une action antitoxinique</li> <li>- <b>Sérothérapie</b> dans les formes sévères</li> </ul> </li> <li>• <b>Prévention</b> par mesures simples d'hygiène dans la préparation des conserves</li> </ul> |   |   |

|                                    |   |   |  |
|------------------------------------|---|---|--|
| <b>INTOXICATIONS HISTAMINIQUES</b> | <b>Epidémiologie</b>  | <b>Mécanisme</b>  | Transformation de l'histidine<br>Formation d' <b>histamine</b><br><b>Syndrome vasomoteur</b> |
|                                    |   | <b>Incubation</b>   | < 1 h  |
|                                    |   | <b>Epidémiologie</b>  | Rare   |
|                                    | <b>Aliments</b>   | Histamine : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Poissons (thon +++)</li> <li><i>Histamine-like</i> : (glutamate de Na)</li> <li>• Champignons</li> <li>• Pesticides</li> </ul> |  |
| <b>Diagnostique</b>                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Troubles <b>vasomoteurs</b></li> <li>• Erythème de la face et du cou</li> <li>• Troubles <b>digestifs</b></li> <li>• Troubles <b>neurologiques</b> moteurs ou sensitifs</li> <li>• <b>Céphalée</b></li> <li>• Lipothymies</li> </ul> |   |  |

## 4. PREVENTION DES TOXI-INFECTIONS ALIMENTAIRES

### Prévention

#### Production :

- Surveillance des **matières premières et des équipements**
- Améliorer les **procédures d'hygiène collective et individuelle** des personnels (lavage des mains...)

#### Transports et stockage :

- Revoir les **erreurs de conditionnement** des aliments
- Respecter la **chaîne du froid**

#### Consommation :

- Respecter les **dates de péremption**
- **Surveillance régulière des repas (prélèvements microbiologiques)**

#### Si contamination :

- **Déclaration obligatoire à l'ARS** (Agence Régionale de Santé) de toute TIAC

## 5. CONDUITE A TENIR EN CAS DE TOXI-INFECTION ALIMENTAIRE

### Poser le diagnostic et en faire la déclaration

- **Obligatoire**
- **Destiné :**
  - Au médecin Inspecteur de Santé Publique de l'ARS (Agence Régionale de Santé)
- Une **intervention** peut être demandée téléphoniquement directement :
  - **ARS**
  - **DDPP**

|                |   |   |
|----------------|---|---|
| <b>ENQUETE</b> | <b>1<sup>ère</sup> étape<br/>=<br/>affirmer<br/>l'épidémie</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Recensement exhaustif des cas</b></li> <li>• <b>Description des malades</b> (caractéristiques, tableau clinique, distribution dans le temps et dans l'espace)</li> <li>• <b>Calcul du taux d'attaque</b> (nombre de malades sur le nombre de personnes présentes dans la collectivité où le foyer s'est déclaré).</li> <li>• <b>Courbe épidémique</b> (distribution des cas en fonction du temps)</li> <li>• Emettre des <b>hypothèses sur l'origine de la contamination</b> (source, mode de transmission...)</li> </ul>   |
|                | <b>Déclaration</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>A l'ARS (Agence Régionale de Santé)</b></li> </ul>  |
|                | <b>Etape épidémiologique<br/>=<br/>recherche de l'aliment contaminant</b>                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Enquête alimentaire : caractériser les repas de toutes les personnes dans la collectivité</b></li> <li>• <b>Hypothèses sur les aliments suspects</b></li> <li>• <b>Vérifier les hypothèses</b> par une <b>enquête épidémiologique</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Enquête de type <b>cas-témoins</b> (avec calcul des odds ratio) : fréquence d'exposition aux aliments contaminés statistiquement plus élevée chez les malades que chez les témoins non malades</li> <li>- Ou enquête de type <b>cohorte rétrospective</b> (portant sur tous les individus de la collectivité) en cas de petite collectivité</li> </ul> </li> </ul> |
|                | <b>Etape bactériologique<br/>=<br/>identifier l'agent responsable</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Prélèvements bactériologiques</b></li> <li>• Orientés par le tableau clinique et par l'enquête</li> <li>• Effectués au niveau : <ul style="list-style-type: none"> <li>- De la <b>source de contamination</b> supposée (<b>chaîne alimentaire, plats témoins</b>)</li> <li>- Du/Des sujet(s) <b>malade(s)</b> (<b>selles, vomissements, sang</b>)</li> </ul> </li> </ul>  |
|                | <b>Etude de la chaîne alimentaire, enquête sanitaire<br/>=<br/>recherche de l'origine de la contamination</b> | <p><b>Lieux :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Production</b>, traitement des aliments</li> <li>• <b>Personnel</b></li> <li>• Transport, stockage, <b>chaîne du froid</b></li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les prélèvements chez la personne malade sont réalisés par l'ARS</li> <li>• L'enquête de la chaîne alimentaire et les prélèvements alimentaires sont réalisés par la DDPP</li> </ul>   |
|                | <b>Actions à mener</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Avis d'alerte</b></li> <li>• <b>Mesures correctrices</b></li> <li>• <b>Mesures préventives</b> des récives</li> </ul>   |
|                | <b>Rédaction d'un rapport</b>   | Consignation de l'enquête   |

# RISQUES SANITAIRES LIES AUX IRRADIATIONS. RADIOPROTECTION

## Les objectifs du CNCI pour l'fECN

- x *Préciser les risques biologiques liés à l'irradiation naturelle ou artificielle et savoir en informer les patients.*
- x *Expliquer les risques liés aux principaux examens radiologiques ainsi qu'aux actes interventionnels réalisés sous imagerie médicale.*
- x *Appliquer les principes de la radioprotection aux patients et aux personnels.*

## MOTS-CLES et REFLEXES GENERAUX

- x *Effets déterministes*
- x *Effets stochastiques*
- x *Dose absorbée (Gy) – Dose efficace (Sv)*
- x *Radioprotection des patients :*
  - *justification*
  - *optimisation*
  - *substitution*

## 1. GENERALITES

### Types et sources de radioactivité

- **Naturelle :**
  - Les rayons **cosmiques** (galaxies, soleil)
  - Le rayonnement **tellurique** (radioactivité de l'écorce terrestre)
  - La radioactivité des **eaux** (dépend des terrains qu'elles drainent)
  - La radioactivité des **corps humains (aliments radioactifs)**
  - La radioactivité de **l'air** (essentiellement due au Radon)
- **Artificielle :**
  - Industrielle et militaire
  - **Médicale** à but diagnostique ou thérapeutique (> 1/3 des expositions)

### Irradiations naturelles

Radon  
(34%)

Eaux et  
aliments (6%)

Rayons  
cosmiques (7%)

Rayonnement  
des sols  
(11%)

Source : IRSN

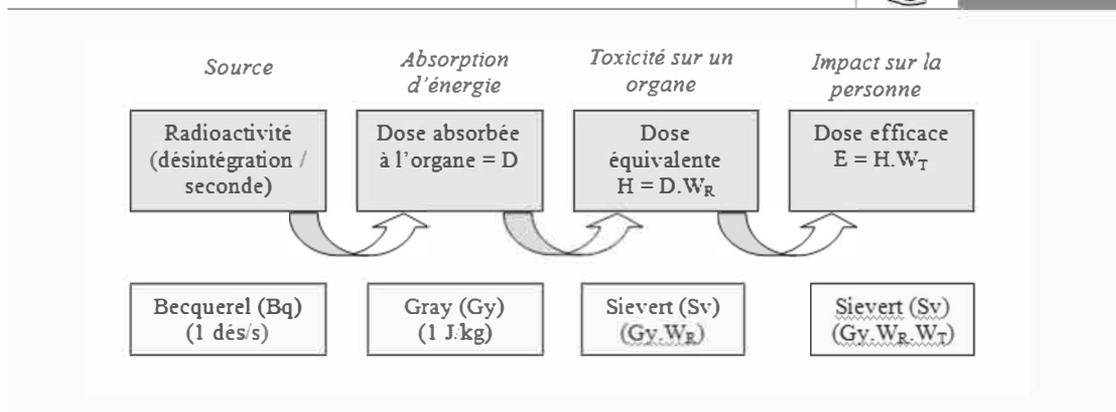
## 2. UNITES DOSIMETRIQUES

| DOSE                     | DOSE ABSORBEE   | DOSE EQUIVALENTE  | DOSE EFFICACE   |
|--------------------------|---|---|---|
| <b>UNITES</b>            | <b>Gray<br/>Gy</b>  | <b>Sievert<br/>Sv</b>   | <b>Sievert<br/>Sv</b>   |
| <b>DEFINITION</b>        | Energie absorbée par un volume sur la masse de ce volume  | <b>Effet biologique</b> du rayonnement sur un tissu ou un organe donné                                    | <b>Effet biologique</b> du rayonnement au niveau de tous les tissus ou un organe donné                |
| <b>CONCEPT</b>           | <b>Energie transmise</b>  | <b>Effet biologique (organe)</b>  | <b>Effet biologique (individu)</b>  |
| <b>CALCUL</b>            | <b>D</b><br><b>1Gy = 1 Joule/Kg</b>   | <b>H</b><br><b>H = D x W<sub>R</sub></b><br>(avec W <sub>R</sub> = facteur de pondération du rayonnement) | <b>E</b><br><b>E = H x W<sub>T</sub></b><br>(avec W <sub>T</sub> = facteur de pondération tissulaire) |
| <b>En pratique</b>       | <ul style="list-style-type: none"> <li>On ne sait mesurer que la dose absorbée</li> <li>Les doses en Sievert (équivalente ou efficace) sont estimées en choisissant des facteurs de pondération et en faisant des calculs</li> <li>Les limitations réglementaires de l'exposition sont données en termes de <b>dose efficace (Sv)</b></li> <li>Les expositions du patient à l'issue d'un examen est donnée en <b>dose absorbée (Gy)</b></li> </ul>  |   |   |
| <b>Quelques chiffres</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Un français reçoit une exposition moyenne de l'ordre de 2,4 mSv d'irradiation naturelle et d'environ 1mSv d'irradiation artificielle (essentiellement d'origine médicale)</li> <li>Les limites (annuelles hors radioactivité naturelle et médecine, c'est-à-dire essentiellement les activités nucléaires) fixées par la Commission Européenne (Directive 96/29) sont :                             <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Public : &lt; 1 millisievert par an (mSv/an)</b></li> <li><b>Travailleurs exposés : &lt; 100 mSv sur 5 années consécutives, la dose annuelle ne devant pas dépasser 50 mSv.</b></li> </ul> </li> </ul> |   |   |

### RELATIONS ENTRE LES UNITES DOSIMETRIQUES



Réflexes



### 3. LES PRATIQUES MEDICALES A BASE DE RAYONNEMENTS IONISANTS

#### 3.1. RADIOLOGIE

- Utilise les rayonnements ionisants dans un **but diagnostique**
- Délivre une **exposition externe**
- Délivre des doses individuelles très variable selon le type d'examen (voir tableau)
- La dose délivrée dépend également
  - De la pratique
  - Du matériel
  - De la morphologie du patient

#### 3.2. RADIOTHERAPIE

- Utilise les rayonnements ionisants dans un **but curatif ou parfois palliatif**
- Utilisé pour environ 50 % des cancers nouvellement diagnostiqués
- **Les doses délivrées sont élevées (de l'ordre de plusieurs dizaines de Grays)**
- S'accompagne souvent d'effets secondaires

#### 3.3. MEDECINE NUCLEAIRE

- Utilisée dans un **but diagnostique**
  - Permet de localiser des lésions (métastases cérébrales ou osseuses)
  - Permet d'étudier le fonctionnement d'un organe (ex. : métabolisme d'une glande, fonctionnement myocardique)
  - Ex : *Iode 131 (cellules thyroïdiennes), Technétium 99m (cerveau, os, rein)*
  - **Les doses délivrées sont comparables à celles de la radiographie**
- Utilisée dans un **but thérapeutique**
  - Ex : *traitement d'un cancer thyroïdien par de l'iode radioactif*
  - **Les doses délivrées peuvent être localement élevées, de l'ordre de plusieurs dizaines de Grays**



| EXAMEN RADIOLOGIQUE           | Dose efficace Moyenne (mSv) | Nombre équivalent de clichés thoraciques | Durée équivalente d'exposition naturelle |
|-------------------------------|-----------------------------|--|--|
| Membres et articulations      | < 0,01                      | < 0,2                                    | < 1,5 jours                              |
| Thorax (1 cliché postéro-ant) | 0,05                        | 1  | 7 jours                                  |
| Crâne                         | 0,05                        | 1  | 7 jours                                  |
| Rachis dorsal (1 cliché)      | 0,4                         | 20                                       | 2 mois                                   |
| Rachis lombaire (2 clichés)   | 1,8                         | 36                                       | 9 mois                                   |
| Bassin (1 cliché)             | 1,2                         | 24                                       | 6 mois                                   |
| ASP (2 clichés)               | 1,9                         | 38                                       | 9 mois                                   |
| UIV                           | 2,1                         | 42                                       | 11 mois                                  |
| TOGD                          | 12                          | 240                                      | 5 ans                                    |
| Lavement baryté               | 12                          | 240                                      | 5 ans                                    |
| Scanner du crâne              | 2,1                         | 42                                       | 11 mois                                  |
| Scanner du thorax             | 5,7                         | 114                                      | 2,4 ans                                  |
| Scanner abdomino-pelvien      | 12                          | 240                                      | 5 ans                                    |

## 4. LES RISQUES LIES AUX RAYONNEMENTS IONISANTS

### 4.1. GENERALITES

- Les effets d'un rayonnement ionisant dépendent
  - de sa nature,
  - de la dose absorbée,
  - de l'organe touché
- Ils peuvent être classés en deux catégories :
  - **les effets déterministes** ou obligatoires
  - **les effets stochastiques** ou aléatoires

### EFFETS DES RAYONNEMENTS IONISANTS



Réflexes

| EFFETS DETERMINISTES   | EFFETS STOCHASTIQUES  |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Constants au dessus d'un seuil</b> (0,2 - 0,3 Gy)</li> <li>• <b>Gravité proportionnelle à la dose</b></li> <li>• <b>Précoces</b> (quelques heures à quelques mois)</li> <li>• <b>Généralement réversibles</b></li> <li>• <b>Tissus les plus touchés :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Peau, cristallin</li> <li>- Tube digestif, poumon</li> <li>- Cellules hématopoïétiques</li> </ul> </li> <li>• Lien de cause à effet facile à établir</li> <li>• Exceptionnels en imagerie médicale</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fréquence proportionnelle à la dose</b></li> <li>• <b>Gravité indépendante de la dose</b></li> <li>• <b>Caractère aléatoire</b></li> <li>• <b>Apparition retardée</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Effets cancérigènes</li> <li>- Effets génétiques : mutations</li> </ul> </li> <li>• Pas de notion de seuil (aléatoire)<br/>→ <b>Principe de précaution</b></li> <li>• Lien de cause à effet difficile à établir</li> </ul> |

### 4.2. EFFETS DETERMINISTES

#### 4.2.1. Généralités

- Les effets déterministes apparaissent **à partir de 0,2 à 0,3 Gy**
- A partir de 4,5 Gy, la moitié des accidents par irradiation sont mortels en l'absence de traitement
- Les tissus les plus sensibles à l'irradiation sont les tissus reproducteurs, les tissus impliqués dans la formation des cellules sanguines (rate, moelle osseuse...), le cristallin et la peau.
- On distingue :
  - Les expositions globales (souvent aiguës)
  - Les expositions partielles

#### 4.2.2. Exposition aiguë globale

- **Contexte**
  - Irradiation corporelle totale (ex : avant greffe de moelle hématopoïétique)
  - Accidents (médicaux ou industriels)
  - Attentats
- **Evolution en 4 phases :**
  - **Phase initiale ou prodromique** (quelques heures)
    - Nausées, vomissements, asthénie
  - **Phase de latence** ou de rémission clinique (quelques jours)
  - **Phase d'état ou critique** : selon la dose
    - **Syndrome hématopoïétique** (pancytopénie)
    - **Syndrome gastro-intestinal** (douleurs, vomissements, diarrhée → hémorragies, perforation)
    - **Syndrome neuro-vasculaire** (désorientation, convulsions, coma)
  - **Phase de restauration**

## 4.2.3. Exposition partielle

|                    |  |
|--------------------|--|
| <b>Généralités</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Il s'agit d'une exposition accidentelle d'une partie du corps qui n'engage pas le pronostic vital</li> <li>• La peau est le premier tissu cible</li> <li>• Les doses ci-dessous sont données à titre indicatif</li> </ul>   |
| <b>Peau</b>        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Epidermite sèche (&gt; 3 Gy) différée (3 sem) précédée : <ul style="list-style-type: none"> <li>- D'épilation (&gt; 4 Gy)</li> <li>- D'érythème précoce (5 à 6 Gy)</li> </ul> </li> <li>• Epidermite exsudative (&gt; 20Gy)</li> <li>• Radiodermite chronique (&gt; 2Gy/an) = atrophie, mauvaise vascularisation</li> </ul> |
| <b>Cristallin</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Opacités du cristallin (&gt; 1-2 Gy en exposition unique)</li> <li>• Cataracte (&gt; 5 Gy en exposition unique)</li> <li>• DMLA = 150 mGy</li> </ul>  |
| <b>Gonades</b>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Homme : <ul style="list-style-type: none"> <li>- stérilité transitoire (&gt; 0,2 Gy)</li> <li>- stérilité définitive (4-6 Gy)</li> </ul> </li> <li>• Femme : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Stérilité définitive (3-6 Gy)</li> </ul> </li> </ul>  |
| <b>Poumon</b>      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pneumopathie radique (8 Gy en dose unique)</li> </ul>   |
| <b>Digestif</b>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Entérite radique (4-6 Gy en dose unique)</li> </ul>   |
| <b>SNC</b>         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Leucoencéphalopathie (&gt; 30 Gy en fractionné)</li> <li>• Radionécrose cérébrale (&gt; 50 Gy en fractionné)</li> <li>• Myélopathie radique</li> </ul>  |



## LES EFFETS DETERMINISTES D'UNE EXPOSITION AIGUE GLOBALE

| Dose (Gy) | Dose équivalente (mSv) | Effets  |
|-----------|------------------------|---|
| 0,3 - 1   | 1 000                  | <b>Nausées, vomissements</b>  |
| 1 - 3,5   | 3000 à 6000            | <b>Syndrome hématopoïétique</b>   |
| 4,5       |                        | <b>Dose létale 50</b> : 50 % des individus meurent d'hémorragie et d'infections |
| 5 - 7     |                        | <b>Stérilité définitive</b>   |
| 5,5 - 7,5 |                        | <b>Syndrome gastro-intestinal</b> (diarrhée sanglante, perforation intestinale) |
| 7,5 - 10  | > 6000                 | Atteinte des <b>poumons</b>   |
| > 10 - 15 | > 10 000               | Syndrome <b>neurologique</b> : œdème – coma – <b>décès</b> en quelques jours    |
|           | 20 000                 | <b>Décès</b> en quelques heures   |

## 4.3. EFFETS STOCHASTIQUES

### 4.3.1. Généralités

- Deux types d'effets stochastiques :
  - **Effets cancérigènes** : leucémies et cancers solides (poumon, thyroïde, voies digestives et urinaires...)
  - **Effets génétiques** : mutations

### 4.3.2. Effets cancérigènes

- Mécanisme : lésions de l'ADN qui font l'objet de réparations fautive viables
- Effet de seuil :
  - $D > 0,5 \text{ Gy}$  = effets cancérigènes connus
  - $D < 0,5 \text{ Gy}$  = peu d'effets sauf pour la thyroïde
  - $D < 0,2 \text{ Gy}$  = pas de preuve d'un effet cancérigène
- Mais par prudence, on considère que toute dose, aussi faible soit-elle, peut entraîner un risque accru de cancer. C'est l'hypothèse d'absence de seuil et l'application du principe de précaution (cette question fait l'objet de débats scientifiques)

### 4.3.3. Effets génétiques

- Les effets héréditaires résultent des lésions des chromosomes de la lignée germinale (spermatozoïdes et ovules) susceptibles d'entraîner des anomalies dans la descendance de l'individu exposé.
- Les mutations génétiques après irradiation n'ont été mises en évidence que de manière expérimentale chez l'animal. Les études épidémiologiques n'ont pas permis de mettre en évidence de manière certaine une augmentation des mutations génétiques dans la descendance des populations humaines irradiées.

## 5. PRINCIPES DE LA RADIOPROTECTION DES PATIENTS

### 5.1. RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Références réglementaires :

- **Directive Européenne : Euratom 97/43 article 9 (1997)**
- **Décret du 24 mars 2003**
- **Code de la santé publique**

Obligation légale :

- Il est obligatoire pour les médecins demandant ou réalisant des examens d'imagerie utilisant les rayonnements ionisants l'application des 3 principes généraux

### 5.2. PRINCIPES GENERAUX DE LA RADIOPROTECTION

- **JUSTIFICATION des actes** :
  - Pertinence des prescriptions
  - Notion de balance bénéfices/risques potentiels
    - Consensus et protocoles pré-établis
    - Guide du bon usage des examens d'imagerie
- **OPTIMISATION des actes** :
  - Opération permettant d'obtenir l'information diagnostique recherchée au moyen de la dose d'exposition la plus faible possible
    - Guide des procédures radiologiques
    - Niveaux de références diagnostiques (NRD) définis par le Ministère de la Santé
- **SUBSTITUTION des actes** :
  - Moins irradiant
  - Non irradiant (IRM – Echographie)
  - A bénéfice équivalent

### 5.3. PREVENTION SPECIFIQUE EN RADIODIAGNOSTIC

Avant l'examen : justification ( $\pm$  substitution)

- Principe :
  - Justifier le **type d'examen**
  - Justifier le **nombre de clichés**
- Moyens :
  - **Demande d'examen** écrite, justifiée et complète
  - Prise en compte des **antécédents d'irradiation** annuelle du patient
  - **Avis téléphonique** du radiologue dans certains cas

Pendant : Optimisation

- **Economie** sur l'irradiation :
  - **Limiter le nombre de clichés**
  - **Optimiser la dose délivrée** : dose minimale pour une qualité des clichés acceptable
  - Dépend du matériel, de l'examen et des opérateurs
- Protection du **patient** :
  - **Protection des gonades**
  - Lunettes

### 5.4. PREVENTION SPECIFIQUE EN RADIOTHERAPIE

- Respect des **contre-indications** :
  - Lésion infectée
  - Malade fébrile
  - Irradiation cardiaque si IDM < 6 mois
  - Irradiation de l'estomac en cas d'UGD évolutif
- Elaboration d'un **plan de traitement** (équipe pluridisciplinaire) :
  - **Technique** : la plus communément utilisée est la radiothérapie conformationnelle
  - **Dose totale** : Balance bénéfiques/risques entre dose de contrôle tumoral et dose de tolérance des organes ou tissus sains
  - **Nombre de séances = fractionnement** de la dose
  - **Durée des séances = étalement** de la dose
- **Prévention des effets secondaires** :
  - Remise en **état buccodentaire**
  - Confection de **gouttières fluorées**
  - **Détartrage** des dents
  - **Surveillance** pendant et après le traitement

### 5.5. PROTECTION DES PROFESSIONNELS

- Protection du **personnel** :
  - **S'éloigner** le plus loin possible de l'appareil
  - **Tabliers**
  - **Gants, lunettes**
  - **Ecran protecteur**

|            | ETALEMENT   | FRACTIONNEMENT  |
|------------|---|---|
| DEFINITION | DUREE TOTALE DE L'IRRADIATION   | NOMBRE DE SEANCES POUR DELIVRER LA DOSE TOTALE  |
| EFFETS     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Protège les tissus à renouvellement rapide</li> <li>• Diminue ainsi le nombre d'effets aigus</li> <li>• Ne pas être trop long au risque d'être inefficace sur les tumeurs qui sont des tissus à renouvellement rapide</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Protège les tissus à renouvellement cellulaire long</li> <li>• Permet de limiter les complications tardives</li> </ul> |

Référence :

IRSN : Institut de Radioprotection et de Sureté Nucléaire ([www.irsn.fr](http://www.irsn.fr))

# LA SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DESTINES A L'HOMME. LA VEILLE SANITAIRE

## Les objectifs du CNCI pour l'fECN

- x *Lister les différents types de produits qui sont l'objet d'une vigilance réglementée.*
- x *Discuter une situation où la vigilance pourrait être déficitaire pour chacun de ces produits.*
- x *Préciser les grandes missions de l'InVS et de l'ANSM.*

## MOTS-CLES et REFLEXES GENERAUX

- x **Sécurité, crise et veille sanitaires**
- x **Agences nationales**
- x **Organisation régionale**
- x **Rôle central de l'ANSM**
- x **Importance de la déclaration exhaustive par les professionnels de tous bords**

## 1. DEFINITIONS

### 1.1. SECURITE SANITAIRE

- **Protection de la santé de l'homme contre les risques** (alimentaires, environnementaux, sanitaires) induits par le **fonctionnement de la société**.

### 1.2. CRISE SANITAIRE

- Situation **imprévue et complexe**, présentant un **caractère de gravité potentiel ou avéré**, et nécessitant des **actions immédiates** avec des moyens de gestion exceptionnels.

### 1.3. VEILLE SANITAIRE

- **Processus continu** de recueil, d'identification, d'évaluation et d'investigation des risques d'évènements ou des évènements indésirables de toute nature associés à une **menace potentielle pour la santé humaine**.
- Elle contribue à la **sécurité sanitaire**.

## 2. VEILLE ET VIGILANCE SANITAIRES

*Pour ce qui est de la sécurité et de la veille sanitaire dans le domaine des maladies infectieuses, ainsi que du rôle et des missions de Santé Publique France (ex InVS), se référer à l'item 142.*

### 2.1. GENERALITES

- La législation est abondante dans les domaines de la sécurité et de la veille sanitaire.
- Le système de veille sanitaire et de vigilance s'est mis en place progressivement, à la suite des nombreuses **crises sanitaires** qui ont ébranlé le pays.

On peut ainsi citer :

- **Loi du 4 janvier 1993** relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament (affaire du sang contaminé).
- **Loi du 1er juillet 1998** relative au renforcement de la veille sanitaire : création de l'AFSSAPS, du Centre National de Sécurité Sanitaire et de l'InVS.
- **Loi du 9 août 2004** relative à la politique de santé publique : mise en place du dispositif de gestion de crise au niveau régional.
- **Loi HPST du 21 juillet 2009** : renforcement du dispositif de vigilance sanitaire, obligation des médecins de mettre à disposition certaines de leurs données pour les missions de vigilance sanitaire (InVS...)
- **Loi du 26 janvier 2016 dite de modernisation de notre système de santé**, avec un article relatif à l'organisation territoriale de la veille et de la sécurité sanitaire

## 2.2. DISPOSITIF

**Au niveau NATIONAL :**

- Le dispositif de veille sanitaire est organisé autour d'**Agences de sécurité sanitaire** (cf. item 4) :
  - Chacune à un domaine d'action et des compétences bien définies
  - Dans le domaine des produits destinés à l'homme, l'**ANSM** (Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de santé) joue un rôle central

**Au niveau REGIONAL :** *décret du 01/12/2016 (application à partir du 01/04/2017)*

Organisation de la veille et de la sécurité sanitaire en région :

- Lien avec les **cellules d'intervention en région** (CIRE)
- Recueil et transmission vers l'ARS :
  - Des données relatives aux **maladies à DO**
  - Des **IAS et des EIG liés aux soins**
  - Des **menaces imminentes** pour la santé ou de situations avec une **présomption sérieuse de menace sanitaire grave**

Le DG-ARS organise une **réunion régionale** de sécurité sanitaire :

- Echange d'informations sur les événements sanitaires en cours
- Coordination du traitement des signaux
- Organisation de la gestion des signaux
- Mise en œuvre de mesures correctives ou préventives

Mise en place d'un **réseau régional de vigilance et d'appui**, et **signalement** aux structures membres du réseau des événements suivants :

- Tout événement susceptible d'**impliquer une intervention urgente de l'ARS** dans le cadre de ses missions
- Tout événement susceptible d'être lié au **fonctionnement du système de santé régional**, notamment lorsqu'il est de nature à perturber l'organisation des soins, d'induire des tensions dans l'offre de soins ou d'avoir un impact sur la prise en charge des patients
- Tout événement **porté à la connaissance du public ou susceptible de l'être eu égard à sa gravité, à sa nature ou à son caractère exceptionnel**
- Tout événement présentant des **caractéristiques inhabituelles** en raison d'un nombre de cas élevé pour le lieu, la période ou la population considérée
- Tout événement ayant donné un **signalement ou une plainte auprès des autorités judiciaires**
- Tout événement dont la gestion peut concerner **plusieurs vigilances** et nécessiter une coordination régionale par l'ARS

Cette organisation de la **VEILLE** sanitaire a pour objectif de détecter, le plus précocement possible, un **SIGNAL** et de mettre en place rapidement des mesures pour **éviter une CRISE sanitaire**.

**Fonctionnement :**

- **Déclaration** d'un événement indésirable :
  - Professionnels de santé
  - Patients
- Analyse par les instances compétentes **locales** voire régionales
- Transmission aux **Agences nationales**
- **Alerte**
- Mesures correctives et/ou préventives :
  - Limiter et/ou éviter la crise sanitaire
  - Eviter les récurrences

NB : 2 éléments essentiels dans cette chaîne :

- La **traçabilité**
- La **mobilisation de tous les acteurs**

### 2.3. LIMITES

- Système construit par **strates successives**, avec des Agences au **fonctionnement parfois cloisonné**
- **Lisibilité insuffisante** du système
- **Système complexe**
- **Peu de déclarations**

Pour y remédier :

- Réforme des vigilances sanitaires (Loi de modernisation de notre système de santé, du 26 janvier 2016)
- Développement d'un **portail unique et commun de signalement des événements sanitaires indésirables** (décret 24 août 2016) :
  - Favoriser et simplifier la déclaration, par les professionnels, et par les patients
  - Rendre plus lisible le système de vigilance sanitaire

### 2.4. MISSIONS DE L'ANSM

- **Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé**
- Elle **remplace** depuis le 1<sup>er</sup> mai 2012 l'**AFSSAPS** (décret du 27 avril 2012).

2 missions centrales :

- Offrir un **accès équitable à l'innovation** à tous les patients
- Garantir la **sécurité des produits de santé** tout au long de leur cycle de vie, depuis les essais initiaux jusqu'à la surveillance après AMM

Elle a des missions supplémentaires par rapport à l'AFSSAPS :

- Mesure régulière de l'**évolution du rapport bénéfique/risque** des médicaments commercialisés
- **Encadrement des prescriptions hors Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)** par la rénovation du dispositif des Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU) et l'encadrement des prescriptions hors AMM via les recommandations temporaires d'utilisation (RTU)
- Promotion de la **recherche sur la sécurité** d'emploi des médicaments
- Renforcement de l'**encadrement de la publicité**
- **Intensification des actions d'information sur les bénéfices et les risques** des médicaments et des produits de santé

Ses compétences s'appliquent :

- Aux **médicaments**
- Aux **produits biologiques**
- Aux **dispositifs médicaux**
- Aux **produits cosmétiques et de tatouage**
- Aux **autres produits de santé** (*biocides*)

## 3. LES SYSTEMES DE VIGILANCE SANITAIRE

### 3.1. PHARMACOVIGILANCE – CF. ITEM 318

### 3.2. ADDICTOVIGILANCE

#### 3.2.1. Produits concernés

- **Substances psycho-actives** :
  - Psychotropes
  - Stupéfiants

#### 3.2.2. Définition

- Surveillance des cas **d'abus et de dépendance** liés à la prise de toute substance ayant un effet psycho-actif, qu'elle soit médicamenteuse ou non, à l'exclusion de l'alcool éthylique et du tabac.

### 3.2.3. Rôle

- **L'évaluation du potentiel d'abus et de dépendance** d'un produit et ses risques pour la santé publique
- La **surveillance et l'encadrement des conditions d'utilisation** des médicaments psycho-actifs
- Le **classement des produits psycho-actifs** sur la liste des stupéfiants et des psychotropes
- La **diffusion d'alertes**

### 3.2.4. Organisation

- Ce dispositif participe à la **politique de lutte contre la drogue et la toxicomanie** en coordination avec la **Mission Interministérielle de Lutte contre la Drogue et la Toxicomanie (MILDT)**.

#### Organisation :

- Réseau de **13 Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP)** complémentaire au réseau de pharmacovigilance :
  - **Recueil** des cas
  - **Evaluation** des cas de pharmacodépendance
  - Préparation des travaux de la **Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes (CNSP)**
  - Travaux de **recherche**
  - **Développement de l'information** sur le risque de pharmacodépendance et d'abus
- Les CEIP sont des **centres spécialisés** en pharmacologie clinique ou expérimentale, en toxicologie analytique ou en épidémiologie.

L'ANSM transmet les rapports d'évaluation des CEIP :

- à l'**OEDT** (Observatoire Européen des Drogues et des Toxicomanies)
- à l'**Agence Européenne du médicament**, l'EMA
- au **Comité d'experts sur la pharmacodépendance** de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

## 3.3. HEMOVIGILANCE

### 3.2.1. Produits concernés

- Tous les **produits sanguins labiles (PSL)**

### 3.3.2. Définition

- Née en France avec la loi du 4 janvier 1993
- Elle a pour objet **l'ensemble des procédures de surveillance, d'évaluation et de prévention des incidents et effets indésirables survenant chez les donneurs ou les receveurs de produits sanguins labiles (PSL)**
- Elle porte sur **l'ensemble de la chaîne transfusionnelle**
- L'hémovigilance comprend également le **suivi épidémiologique des donneurs**

### 3.2.3. Organisation

#### Au niveau de l'établissement :

- **Comité de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance (CSTH) :**
  - obligatoire dans tout établissement de santé
- **Missions :**
  - **Information et formation** des professionnels
  - Respect des **règles d'hémovigilance**
  - Prend des **mesures adaptées** pour diminuer le nombre de PSL détruits
  - Assure le **suivi des patients**

#### A l'EFS (Etablissement Français du Sang) :

- **Correspondant hémovigilance**

#### Au niveau régional :

- **Coordinateur régional d'hémovigilance :**
  - placé auprès des ARS

#### Au niveau national :

- ANSM : mise en œuvre de l'hémovigilance

En cas d'incident :

- **Signalement au CSTH** sur formulaire spécifique.
- **Déclaration de l'évènement indésirable par le correspondant hémovigilance**, à l'aide d'un logiciel.
- **Déclaration à l'ANSM** avec rapport.
- **5 grades** de gravité

**3.4. MATERIOVIGILANCE****3.4.1. Produits concernés**

- **Dispositifs médicaux**
- **Produits médicaux annexes**

**3.4.2. Définition**

- La matériovigilance a pour objectif d'éviter que ne se produisent des **incidents et risques d'incidents graves** (définis à l'article L.5212-2 ) mettant en cause des dispositifs médicaux, en prenant les mesures **préventives et /ou correctives** appropriées .
- Cette action est menée après AMM des produits.

**3.4.3. Organisation**Acteurs :

- les **correspondants locaux de matériovigilance** des établissements de santé
- les **fabricants**
- les **utilisateurs**

4 niveaux de procédure :

- Les **incidents mineurs** :
  - peu graves
  - clôture à réception
- Les **incidents majeurs** :
  - investigation nécessaire par le fabricant
  - résultats sont transmis à l'ANSM
- Les **incidents critiques** :
  - mesure conservatoire et évaluation immédiate avec collecte d'informations auprès du fabricant pour prise ou non de mesure sanitaire
- **L'évaluation globale**

Rôle important de **l'expertise externe** des professionnels de santé.

**3.5. REACTOVIGILANCE****3.5.1. Produits concernés**

- **Dispositifs de diagnostic *in vivo***

**3.5.2. Définition**

- La réactovigilance a pour objet la **surveillance des incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro*** (DMDIV)

**3.5.3. Organisation**

- Déclaration des professionnels de santé
- Centralisation de toutes les informations par l'**ANSM**

**3.6. BIOVIGILANCE****3.6.1. Produits concernés**

- **Eléments et produits issus du corps humain** : tissus, cellules, organes, lait maternel à usage thérapeutique
- Tous les **produits annexes** (= produits qui contiennent/sont en contact avec les produits issus du corps humain)

- Les **activités relatives** aux produits issus du corps humain ou leurs dérivés
- Les **donneurs** d'éléments ou produits issus du corps humain, les **patients** et les **receveurs** qui ont recours à la greffe ou à l'administration à des fins thérapeutiques de ces éléments, produits ou dérivés

Ne sont pas concernés :

- Les produits sanguins labiles (hémovigilance)
- Les gamètes, tissus germinaux et embryons et (vigilance de l'assistance médicale à la procréation)
- Les autres médicaments ou dispositifs médicaux
- Les recherches impliquant la personne humaine portant sur des éléments ou produits issus du corps humain

### 3.6.2. Définition

La biovigilance a pour objet de :

- **Surveiller de façon systématique** tous les incidents et effets indésirables
- **Signaler sans délai** les incidents graves et les effets indésirables inattendus au correspondant local de biovigilance
- **Déclarer sans délai** à compter de leur signalement les incidents graves et les effets inattendus à l'Agence de la Biomédecine
- **Analyser, évaluer et exploiter ces** informations en vue de limiter la probabilité de survenue de tout nouvel incident grave ou effet indésirable inattendu et d'en diminuer la gravité
- **Réaliser toute investigation** ou étude portant sur les incidents graves et les effets indésirables inattendus

Elle est basée sur le **signalement** et la **déclaration** des incidents graves et des effets indésirables inattendus liés, ou susceptibles d'être liés, aux produits ou aux activités associées : prélèvement, collecte, préparation, transport, distribution, cession, délivrance, importation, exportation, greffe, administration.

Elle nécessite une **veille sanitaire sur l'ensemble des étapes de la chaîne** allant des sélections clinique et biologique du donneur au suivi médical des patients, donneurs vivants ou receveurs en post-administration ou post-greffe.

### 3.6.3. Organisation

L'**Agence de la Biomédecine** est désormais l'autorité compétente en matière de biovigilance (depuis un décret de décembre 2016) :

- Elle **met en place et anime** le système national de biovigilance
- Elle veille au **respect des procédures**
- Elle **anime et coordonne les actions** des différents intervenants
- Elle établit les **modèles de déclarations** de survenue des événements et effets indésirables inattendus et/ou graves
- Elle **informe les professionnels de santé** des procédures et recommandations

Elle s'appuie pour se faire sur un **réseau d'établissements de santé** (autorisés dans les domaines d'activité dont elle a la compétence) qui désignent chacun un **correspondant local de biovigilance** :

- Professionnels de santé ou toute personne impliquée dans la fabrication, le transport... des éléments et produits soumis à la biovigilance

Elle travaille également **en lien avec l'ANSM** (*notamment pour les événements indésirables survenant dans les essais cliniques portant sur un organe, un tissu, du lait maternel à usage thérapeutique ou une préparation de thérapie cellulaire*).

## 3.7. VIGILANCE EN ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION (= AMP vigilance)

### 3.7.1. Produits concernés

- **Gamètes, tissus germinaux et embryons** utilisés à des fins d'Assistance Médicale à la Procréation (AMP)
- Les **activités relatives** à ces gamètes, tissus germinaux et embryons
- Les **personnes** qui ont **recours** à l'AMP ou en sont **issues**, les **donneurs de gamètes**, les personnes prises en charge en vue d'une **préservation de la fertilité**

### 3.7.2. Définition

Elle a pour objet de :

- **Surveiller** de façon **systématique** tous les incidents et tous les effets indésirables
- **Signaler sans délai** les incidents graves et les effets indésirables inattendus au correspondant local
- **Déclarer, sans délai** à compter de leur signalement, les incidents graves et les effets indésirables inattendus à l'Agence de la Biomédecine
- **Analyser, évaluer et exploiter ces informations** en vue de limiter la probabilité de survenue de tout nouvel incident grave ou effet indésirable inattendu ou d'en limiter la gravité
- **Réaliser toute investigation ou étude** portant sur les incidents graves et les effets indésirables inattendus

### 3.7.3. Organisation

L'**Agence de la Biomédecine** est l'autorité compétente en matière de vigilance en assistance médicale à la procréation :

- Elle **met en place et anime** le système national
- Elle veille au **respect des procédures**
- Elle établit les **modèles de déclarations** de survenue des évènements et effets indésirables inattendus et/ou graves
- Elle s'appuie pour se faire sur un **réseau d'établissements** qui désignent chacun un **correspondant local de biovigilance**, en particulier dans **les établissements de santé**

## 3.8. COSMETOVIGILANCE

### 3.8.1. Produits concernés

- L'ensemble des **produits cosmétiques**

### 3.8.2. Définition

Elle comporte :

- La déclaration de tous les **effets indésirables** et le recueil des **informations** les concernant
- L'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation des informations relatives à ces effets dans un **but de prévention**
- La réalisation de **toute étude et de tout travaux** concernant la sécurité d'emploi des produits cosmétiques
- La **réalisation et le suivi d'actions correctives**, en cas de nécessité.

### 3.8.3. Organisation

Professionnels de santé :

- **Déclarent** les évènements indésirables graves.

Les industriels :

- Déclaration à la **Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation, et de la Répression des Fraudes** (DGCCRF) de tout effet contraire à l'obligation de sécurité d'un produit cosmétique
- Répertoire pour chaque produit cosmétique les **effets indésirables**, et doivent les tenir à **disposition de l'ANSM**
- Dans certaines conditions, ils peuvent être également tenus de fournir au directeur général de l'ANSM, sur demande motivée, **la liste de leurs produits cosmétiques dans la composition desquels entrent la ou les dite(s) substance(s)** (article L. 5131-10 du Code de la santé publique )

Les personnes responsables et les distributeurs de produits :

- **Notifient** également sans délai les effets indésirables graves faisant suite à l'utilisation d'un produit cosmétique.

### 3.9. VIGILANCE DES PRODUITS DE TATOUAGE

#### 3.9.1. Produits concernés

- Tous les produits pour tatouages

#### 3.9.2. Définition

- Ensemble des moyens permettant la surveillance des effets indésirables résultant de leur utilisation
- Elle s'exerce sur l'ensemble de ces produits de tatouage après leur mise sur le marché

#### 3.9.3. Organisation

Personnes qui réalisent des tatouages :

- Déclaration des effets indésirables liés à l'utilisation de tels produits.

Les fabricants :

- Déclaration à la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation, et de la Répression des Fraudes (DGCCRF), tout effet contraire à l'obligation de sécurité d'un produit de tatouage.
- Doivent répertorier pour chaque produit de tatouage, les effets indésirables, et doivent les tenir à disposition de l'ANSM.

### 3.10. TOXICOVIGILANCE

#### 3.10.1. Définition

- Elle a pour objet la surveillance et l'évaluation des effets toxiques pour l'homme, aigus ou chroniques, de l'exposition à un article, à un mélange ou à une substance, naturelle ou de synthèse, disponibles sur le marché ou présents dans l'environnement, aux fins de mener des actions d'alerte et de prévention.

#### 3.10.2. Organisation

- Mise en place du système gérée par l'Agence Nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES).

Déclaration des cas d'intoxication humaine par :

- Les professionnels de santé
- Les fabricants, les importateurs, les utilisateurs, les distributeurs

#### Conférences de consensus - Recommandations

| Année | Source  | Titre   |
|-------|---------|---|
| 2016  | Décrets | 24/08/2016 : création du portail de signalement des évènements sanitaires indésirables<br>15/12/2016 : transfert de la toxicovigilance de l'ANSM vers l'ANSES<br>29/12/2016 : dispositifs de biovigilance |
| 2016  | Loi     | Loi du 26janvier 2016 dite de modernisation de notre système de santé   |
| 2011  | InVS    | La veille et l'alerte sanitaire en France   |

#### Autres références :

1. Le site de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr/>
2. Le site du Ministère de la santé : <http://www.sante.gouv.fr>

# ENVIRONNEMENT PROFESSIONNEL ET SANTÉ AU TRAVAIL

## Les objectifs du CNCI pour l'fECN

- × *Evaluer l'impact du travail sur la santé et rapporter une pathologie aux contraintes professionnelles.*
- × *Evaluer l'impact d'une pathologie chronique sur les capacités de travail.*
- × *Donner des informations sur les conséquences médico-sociales d'une inaptitude au travail et les principes généraux de l'orientation et du reclassement.*

## MOTS-CLES et REFLEXES GENERAUX

- × **Accident du travail**
- × **Maladie professionnelle**
- × **Adaptation du poste et/ou du temps de travail**
- × **Avis d'inaptitude émis par le médecin du travail**
- × **Curriculum laboris**

## 1. LA SANTÉ AU TRAVAIL

### 1.1. DEFINITION (Bureau International du Travail et de l'OMS)

La santé au travail devrait viser les objectifs suivants :

- **Promouvoir et maintenir** le plus haut degré de bien-être physique, mental et social des travailleurs dans toutes les professions ;
- **Prévenir tout dommage** causé à la santé de ceux-ci par leurs conditions de travail ; les protéger dans leur emploi contre les risques résultant de la présence d'agents préjudiciables à leur santé ;
- **Placer et maintenir le travailleur dans un emploi** convenant à ses capacités physiologiques et psychologiques ; en somme, adapter le travail à l'homme et chaque homme à sa tâche.

De nombreux progrès en France et en Europe ont été réalisés en matière de santé et de sécurité au travail.

Le **développement de la santé et du bien-être au travail**, ainsi que l'**amélioration des conditions de travail**, constituent des enjeux majeurs actuels.

### 1.2. CONSTATS

Malgré les progrès :

- Le nombre d'**AT** reste à un niveau **trop élevé** (> 620 000 en 2014 dont 530 mortels).
- Les **maladies professionnelles** ne cessent d'**augmenter** (52 000 en 2014)
- **Plus de 13 %** de la population active est exposée à au moins un agent **cancérogène**
- **Trop** d'avis d'inaptitude débouchent sur un **licenciement**

### 1.3. PLAN SANTÉ AU TRAVAIL n°3 (2016-2020)

Un **plan « Santé au travail »** a donc été mis en place par le Gouvernement (PST#1 : 2004 à 2009 ; PST#2 : 2010 à 2014 ; PST#3 : 2016-2020).

Ce plan présente plusieurs axes de travail :

- **Prévention primaire et culture de prévention**
- **Qualité de vie au travail, maintien en emploi et performance**
- **Dialogue social et système d'acteurs**

## 2. IMPACTS DU TRAVAIL SUR LA SANTE

### 2.1. DEFINITION

Le travail peut avoir un/des **impact(s) sur la santé** :

- **Domaines :**
  - Physique
  - Psychique
- **Temporalité :**
  - A court terme
  - A moyen terme
  - A long terme +++

### 2.2. PATHOLOGIES DUES AU TRAVAIL

- **Maladies professionnelles**
- **Maladies à caractère professionnel**
- **Accidents de travail**
- **Autres pathologies bénignes**

### 2.3. INTERROGATOIRE PROFESSIONNEL

Objectif :

- Rechercher une **étiologie professionnelle** à une pathologie présentée par un patient
- Etablir l'**imputabilité** de l'exposition professionnelle en question pour la pathologie présentée par le patient

Plusieurs étapes :

- Reconstituer le **parcours professionnel** du patient : son « *curriculum laboris* » :
  - L'ensemble des entreprises qu'il a fréquentées
  - Les postes qu'il a occupés dans chacune de ces entreprises
- **Identification des expositions professionnelles** du patient :
  - Les produits utilisés
  - Les processus de travail
  - Les activités des ateliers voisins
- Rechercher des **facteurs extra-professionnels** :
  - La présence de tels facteurs n'élimine pas une étiologie professionnelle
  - En revanche, ils peuvent potentialiser l'action d'un produit d'origine professionnelle
- Evaluer la **rythmicité des signes** par rapport à l'activité professionnelle.

### 2.4. IDENTIFICATION DES PATHOLOGIES

L'identification des pathologies secondaires à l'activité professionnelle se fait selon plusieurs étapes :

- **Interrogatoire professionnel :**
  - Etablir une notion d'imputabilité de l'exposition professionnelle pour la maladie en question.
- **Examen clinique** du patient :
  - Certaines pathologies sont fréquentes et classiquement associées à l'activité professionnelle.
- **Confrontation des données** du médecin traitant avec celles du médecin du travail
- **Suivi post-professionnel (cf. item 180) :**
  - Obligatoire à la suite de certaines expositions (amiante)
  - Dépistage des pathologies secondaires au travail mais avec un délai d'apparition long (cancer)

### 3. IMPACT DES MALADIES CHRONIQUES SUR LE TRAVAIL

#### 3.1. GENERALITES

- Un nombre toujours plus important de personnes est atteint de maladies chroniques.
- Le retour au travail des personnes atteintes de pathologies chroniques signifie souvent pour elles une **certaine guérison**.
- Le salarié reste **libre d'annoncer ou non** sa maladie à ses collègues ou sa hiérarchie.
- L'impact que ces maladies peuvent avoir sur l'activité professionnelle est généralement **peu connu**.

2 cas de figure :

- Soit *pas de retentissement important* sur l'activité professionnelle :
  - **pas d'effets visibles** pour les collègues ou la hiérarchie
  - **peu de conséquences pour le salarié** malade.
- Soit au contraire *retentissement important* sur l'activité professionnelle :
  - **organisation de l'entreprise**
  - **impossibilité** pour le salarié **de poursuivre** une quelconque activité professionnelle

#### 3.2. IMPACTS SUR LE TRAVAIL

Dans l'entreprise :

- **Absentéisme :**
  - le salarié doit se rendre à des consultations ou des examens complémentaires, ou il est en arrêt maladie
  - coûts plus importants pour les entreprises (remplacements, intérim...)
- **Organisation/planification du travail :**
  - réorganisation du travail entre les autres salariés présents
  - augmentation de la charge de travail pour les autres
  - impact sur les temps de repos...

Pour le salarié :

- **Exclusion**, relations sociales difficiles
- Gestion seule de sa prise en charge médicale
- Gestion des traitements au sein de l'entreprise
- **Fatigue**
- **Diminution de la productivité**
- **Perte des compétences professionnelles** du fait d'un absentéisme prolongé

#### 3.3. ROLE DU MEDECIN DU TRAVAIL

- Son rôle est de **favoriser le maintien dans l'emploi** des personnes atteintes de maladies chroniques.
- Mais il doit **évaluer l'aptitude** de la personne à son poste de travail, et proposer, le cas échéant :
  - Adaptation du poste de travail
  - Adaptation du temps de travail (mi-temps thérapeutique)

Remarque:

- L'état de santé **ne peut constituer en soi un motif de licenciement** (principe de non discrimination) sauf si inaptitude.
- Cependant, des absences prolongées ou fréquentes et répétées pour maladie peuvent justifier un licenciement si l'employeur établit que les perturbations causées pour l'entreprise rendent nécessaires le remplacement définitif du salarié absent.

## 4. APTITUDE AU TRAVAIL : DEFINITION ET CONSEQUENCES

### 4.1. GENERALITES

- Le médecin du travail est **le seul médecin susceptible de définir l'aptitude ou l'inaptitude médicale** d'un salarié à un poste de travail
- C'est un **acte juridique**, le médecin du travail engage sa **responsabilité**
- L'aptitude est évaluée lors de certaines visites médicales :
  - il rédige alors une **fiche médicale d'aptitude**

#### L'avis d'aptitude ou d'inaptitude :

- est transmis au **travailleur** et à **l'employeur** (qui doit le conserver, peut être demandé par l'inspecteur du travail)
- une copie est placée dans le **dossier médical de santé au travail** du travailleur

#### Contestation de l'avis d'inaptitude ou de l'avis d'aptitude avec restriction :

- **par l'employeur ou le salarié** (qui en informe le médecin du travail)
- recours possible devant le **conseil des prud'hommes**
- dans un **délaï de 15 jours** après notification de l'avis
- **désignation d'un médecin-expert inscrit sur liste de la Cour d'Appel**

### 4.2. INAPTITUDE

- **Inaptitude = incompatibilité entre l'état de santé du salarié et son poste de travail**
- Elle peut être **totale** ou **restreinte**, **définitive** ou **temporaire**
- **Le médecin du travail ne peut constater l'inaptitude médicale** du travailleur à son poste de travail que :
  - S'il a réalisé **au moins un examen médical** de l'intéressé, accompagné, le cas échéant, des examens complémentaires, permettant un échange sur les mesures d'aménagement, d'adaptation ou de mutation de poste ou la nécessité de proposer un changement de poste
  - S'il a réalisé ou fait réaliser une **étude de ce poste** ;
  - S'il a réalisé ou fait réaliser une **étude des conditions de travail dans l'établissement** et indiqué la **date à laquelle la fiche d'entreprise a été actualisée** ;
  - S'il a procédé à un **échange**, par tout moyen, **avec l'employeur**.
- **NB** : s'il estime qu'un **deuxième examen médical** est nécessaire, le médecin du travail le réalise dans un **délaï maximum de 15 jours après le premier**.

#### Avis d'inaptitude :

- **Au plus tard à la date du deuxième examen médical**
- Peut y être mentionné que tout maintien du salarié dans un emploi serait gravement préjudiciable à sa santé ou que l'état de santé du salarié fait obstacle à tout reclassement dans un emploi.
- Motif(s) de l'avis consigné(s) dans le **dossier médical en santé au travail du travailleur**
- Accompagné de **propositions** qui doivent être prises en considération par l'employeur :
  - **Aménagement** du poste ou du temps de travail
  - **Reclassement professionnel**

***NB** : si inaptitude en lien avec maladie professionnelle, le médecin du travail remet le formulaire de demande de reconnaissance au salarié*

### 4.3. CONSEQUENCES

#### Si aptitude :

- **Reprise du travail**

#### Si aptitude avec restrictions :

- Le médecin du travail propose :
  - **Aménagement du temps de travail** (temps partiel thérapeutique)
  - **Aménagement/adaptation du poste de travail**

#### Si inaptitude au poste de travail :

- Le médecin du travail propose un **reclassement professionnel**
- Dans tous les cas, l'employeur doit prendre en compte les propositions du médecin du travail
- Ces situations peuvent évoluer

### 4.4. RECLASSEMENT PROFESSIONNEL

#### Reclassement professionnel :

- proposé au salarié par le **médecin du travail**
- **inaptitude** au poste de travail du salarié
- **2 types** de reclassement :
  - Reclassement **interne**
  - Reclassement **externe**

#### **Reclassement INTERNE :**

- Dans l'**entreprise**
- L'employeur a un délai d'**un mois** pour lui proposer une mutation à un autre poste au sein de son entreprise
- Cette mutation implique souvent :
  - Une nécessité de **formation** (notamment dans les suites d'une inaptitude secondaire à un AT ou une MP), avec possibilité de suivre un **stage de reclassement** par le salarié
  - Une **diminution des revenus** du salarié
- Si le reclassement interne n'est pas effectué dans le mois ou si le salarié est inapte à tous les postes de l'entreprise :
  - L'employeur doit verser au salarié le  **salaire correspondant à son ancien emploi**
  - En cas d'AT/MP, pendant le délai d'un mois laissé à l'employeur pour reclasser ou licencier le salarié, ce dernier peut percevoir l'**indemnité temporaire d'inaptitude (ITI)**

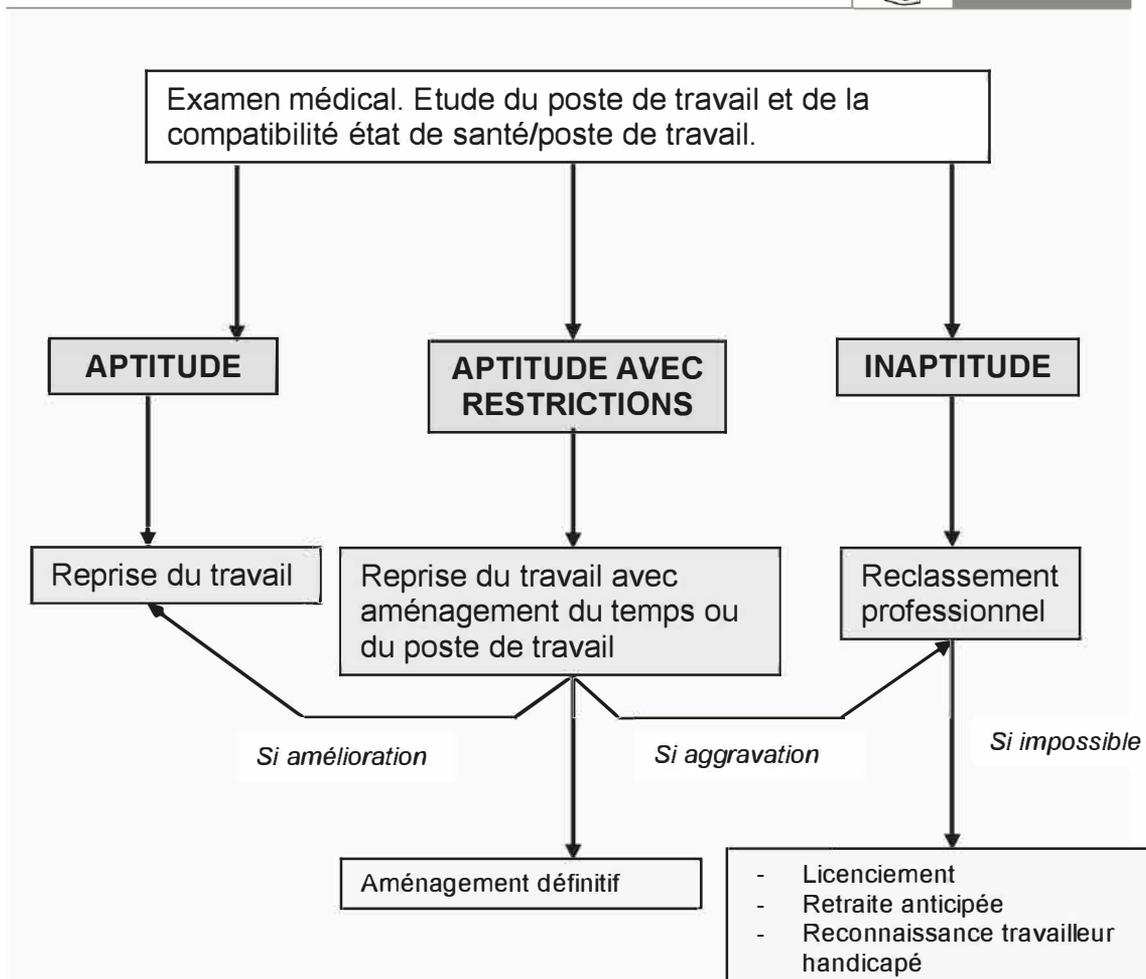
#### **Reclassement EXTERNE :**

- Conditions :
  - salarié **inapte aux autres postes** de l'entreprise
  - ou **impossibilité de reclassement** par l'employeur
  - ou le salarié a **refusé le reclassement interne** qui lui est proposé : il y a alors **licenciement pour inaptitude médicale**
- Plusieurs possibilités :
  - Inscription à **Pôle-Emploi**
  - **Cessation d'activité (retraite) anticipée : fonction de l'âge, secteur d'activité, pénibilité physique du travail**
  - Reconnaissance du statut de « **travailleur handicapé** » (par la CDAPH)
- Les avantages de la reconnaissance du statut de travailleur handicapé :
  - Obligation d'emploi de travailleurs handicapés dans les entreprises > 20 salariés (**6 %** des effectifs)
  - Possibilités de « **contrats aidés** » (l'employeur profite d'avantages financiers incitatifs)
  - Possibilités de reclassement, formation ou rééducation financés par un fond spécial (le fonds de développement pour l'insertion professionnelle des handicapés – **AGEFIPH**)

## APTITUDE / INAPTITUDE MEDICALE



Réflexes



## Conférences de consensus - Recommandations

| Année | Source  | Titre  |
|-------|---|--|
| 2016  | Loi   | Loi du 8 août 2016 relative au travail, à la modernisation du dialogue social et à la sécurisation des parcours professionnels |
| 2016  | Ministère du travail, de la solidarité et de la fonction publique | Plan Santé au travail 2016-2020  |
| 2005  | Rapport de recherche  | L'impact des conditions de travail sur la santé : une expérience méthodologique  |

## Autres références :

1. Site internet : travail et maladies chroniques évolutives : [www.maladie-chronique-travail.eu](http://www.maladie-chronique-travail.eu)
2. Site du Ministère du travail : les conséquences de l'inaptitude du salarié : [www.travail-emploi.gouv.fr](http://www.travail-emploi.gouv.fr)

# ORGANISATION DE LA MEDECINE DU TRAVAIL. PREVENTION DES RISQUES PROFESSIONNELS

## Les objectifs du CNCI pour l'fECN

- × *Expliquer les missions du médecin du travail et le cadre de son action.*
- × *Expliquer les modalités de recours au médecin du travail.*
- × *Expliquer les possibilités d'action préventive du médecin du travail, en terme de prévention primaire, secondaire et tertiaire.*

## MOTS-CLES et REFLEXES GENERAUX

- × **Médecine du travail = médecine préventive**
- × **Suivi médical du travailleur**
- × **Visite d'information et de prévention**
- × **Tiers-temps sur le lieu de travail**
- × **Prévention primaire, secondaire et tertiaire**

## 1. ORGANISATION DE LA MEDECINE DU TRAVAIL

### 1.1. TEXTES LEGISLATIFS

- **Loi du 11 octobre 1946** : création de la médecine du travail en France
- Réforme de **2004** (décret du 28 Juillet 2004) : création des services de santé au travail
- **Loi du 20 Juillet 2011 relative à l'organisation de la médecine du travail** (entrée en vigueur en juillet 2012) : évolution de l'organisation et des rôles du médecin du travail
- **Loi du 8 août 2016 relative au travail, à la modernisation du dialogue social et à la sécurisation des parcours professionnels** : modernisation de la médecine du travail (suivi individuel de l'état de santé des travailleurs)

### 1.2. PRINCIPES DE LA MEDECINE DU TRAVAIL

- **Universalité** : s'applique à tous les salariés
- Médecine **exclusivement préventive**
- **Indépendance** du médecin du travail dans l'exercice de ses missions
- **Obligatoirement** organisée, sur le plan matériel et financier, **par les employeurs**
- Exercée au sein d'un **service de santé au travail (SST)**

### 1.3. MISSIONS DES SERVICES DE SANTE AU TRAVAIL (SST) (Loi du 20 juillet 2011)

- 1) **Conduisent les actions de santé au travail**, dans le but de préserver la santé physique et mentale des travailleurs

2) **Conseillent** les employeurs et les travailleurs sur les dispositions et mesures nécessaires afin de :

- Eviter ou diminuer les risques professionnels
- Améliorer les conditions de travail
- Prévenir la consommation d'alcool et de drogue sur le lieu de travail
- Prévenir le harcèlement sexuel ou moral
- Prévenir ou de réduire la pénibilité au travail
- Contribuer au maintien dans l'emploi des travailleurs

3) **Assurent la surveillance de l'état de santé** des travailleurs en fonction des risques

4) Participent à la **veille sanitaire**

## 1.4. ORGANISATION DES SST

### 1.4.1. Equipe pluridisciplinaire

- Composition :
  - **médecin(s) du travail** : il anime et coordonne cette équipe
  - **médecins collaborateurs**
  - **internes** en médecine
  - **intervenants en prévention des risques professionnels**
  - **infirmiers** de santé au travail
  - **assistant de service de santé au travail**
- Actions sur le milieu de travail :
  - **visite des lieux de travail**
  - **étude des postes** en vue de l'amélioration des conditions de travail, de leur adaptation dans certaines situations ou du maintien dans l'emploi
  - identification et analyse des **risques professionnels**
  - **élaboration et mise à jour de la fiche d'entreprise**
  - délivrance de conseils en matière **d'organisation des secours** et des services d'urgence
  - participation aux **réunions du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT)**
  - réalisation de **mesures météorologiques**
  - animation de **campagnes d'information et de sensibilisation aux questions de santé publique** en rapport avec l'activité professionnelle
  - participation aux **enquêtes épidémiologiques**
  - **formation aux risques spécifiques**
  - étude de toute **nouvelle technique de production**
  - élaboration des **actions de formation à la sécurité**

### 1.4.2. Services de santé au travail

Il en existe 2 types :

- **Les services de santé au travail autonomes :**
  - 1 service de santé au travail pour 1 entreprise ou un groupe
  - Possible si l'effectif de salariés suivis est **au moins égal à 500**
  - Le médecin est salarié par l'entreprise (mais il garde son indépendance)
  - Ils sont administrés par l'employeur, sous la surveillance des institutions représentatives du personnel
- **Les services de santé au travail inter-entreprise :**
  - 1 service pour plusieurs entreprises
  - Obligatoire si l'entreprise compte **moins de 500 salariés**
  - Organismes à but non lucratif
  - Les médecins sont salariés par ces services, auxquels adhèrent les entreprises

## LES SERVICES DE SANTE AU TRAVAIL



Réflexes

2 types de SST (Loi du 20 Juillet 2011) :

- **< 500 salariés** : obligation pour l'entreprise d'adhérer à un **SST inter-entreprise**
- **≥ 500 salariés** : choix de l'entreprise : adhésion à un **SST inter-entreprise** ou mise en place d'un **SST autonome**

## 2. LE MEDECIN DU TRAVAIL

### 2.1. GENERALITES

- Le rôle du médecin du travail consiste à « **éviter toute altération de la santé des travailleurs du fait de leur travail, notamment en surveillant leurs conditions d'hygiène au travail, les risques de contagion et leur état de santé.** »

### 2.2. MISSIONS

#### 1. MISSIONS MEDICALES = SUIVI DE L'ETAT DE SANTE DES TRAVAILLEURS

Visites médicales : cf. ci-dessous

Examens complémentaires (à la charge de l'employeur) éventuellement prescrits pour :

- Déterminer la compatibilité entre le poste de travail et l'état de santé du travailleur (dépistage des affections contre-indiquant certains postes de travail)
- Dépistage d'une MP ou à caractère professionnel susceptible de résulter de l'activité professionnelle du travailleur
- Dépistage des maladies dangereuses pour l'entourage professionnel du travailleur

Temps des visites et examens complémentaires éventuels :

- pris **sur le temps de travail** des travailleurs (sans retenue de salaire)
- ou rémunéré comme heures de travail effectif (si en dehors du temps de travail)

Dossier médical de santé au travail :

- Constitué pour chaque salarié
- Conservé sous la responsabilité du médecin du travail
- Respect du secret médical
- Communication possible aux médecins que le salarié aura choisis
- Communication possible à un autre médecin du travail (continuité de la prise en charge), sauf si refus du salarié

#### 2. MISSIONS SUR LE LIEU DE TRAVAIL

- Consacre au moins **le tiers de son temps sur les lieux de travail (tiers-temps)**
- **Libre accès aux lieux de travail**
- Le médecin du travail est le **conseiller de l'employeur et des travailleurs, des représentants du personnel et des services sociaux.**
- Il participe à la prévention des risques professionnels et à la protection de la santé des travailleurs, notamment par :
  - **L'amélioration des conditions de vie et de travail** dans l'entreprise
  - **L'adaptation des postes, des techniques et des rythmes de travail** à la santé physique et mentale, en vue de préserver le maintien dans l'emploi des salariés
  - **La protection** des travailleurs contre l'ensemble des **nuisances** (physiques ou organisationnelles)
  - **L'hygiène** générale de l'établissement et dans les services de restauration
  - **La prévention et l'éducation** des salariés
  - La construction ou les aménagements nouveaux, les modifications apportées aux équipements, l'organisation du travail de nuit, l'accompagnement en cas de réorganisation importante de l'entreprise
- Il peut, au frais de l'employeur, réaliser ou faire réaliser des prélèvements ou des mesures sur les lieux de travail
- **L'employeur doit prendre en compte les avis et propositions du médecin du travail.** En cas de litige : la décision est prise par **l'inspecteur du travail** après avis du **médecin inspecteur du travail.**

#### 3. MISSIONS ADMINISTRATIVES

- Il rédige un **rapport annuel d'activité**
- Il doit établir **une fiche entreprise** (comprenant l'évaluation des risques professionnels, le nombre de salariés exposés et les actions mises en œuvre pour réduire ces risques)
- Il participe également à la veille sanitaire et aux **études, recherches et enquêtes épidémiologiques** dans le cadre de son action sur le milieu de travail.
- Il contribue à la **traçabilité** dans l'entreprise.

## 2.3. RELATIONS AVEC LES AUTRES PARTENAIRES

### Médecin traitant :

- Le médecin du travail, constatant un état pathologique au cours d'une visite médicale, adresse le salarié à son médecin traitant.
- Le médecin traitant ne peut communiquer des informations médicales au médecin du travail **qu'avec le consentement du salarié** : lettre adressée par le médecin traitant et **remise en main propre par l'intéressé au médecin du travail**

### Médecin spécialiste donnant un avis sur demande du médecin du travail :

- Situation **classique** de communication entre deux praticiens

### Médecin conseil de la sécurité sociale :

- Il peut consulter le médecin du travail dans le cadre des enquêtes de procédure de reconnaissance en maladie professionnelle (MP)
- Le médecin du travail peut être amené à le contacter en cas de difficultés liées à des accidents ou MP

### Médecin de l'inspection régionale du travail :

- Rôle de **conseil**
- Donne l'**agrément** au service de santé au travail
- **Arbitre** en cas de litige sur une question d'aptitude entre le médecin du travail et l'employeur ou l'employé

## 2.4. LIMITES D'ACTION

- **Pas de dispense de soins** (sauf urgence)
- **Prescription sur ordonnance** uniquement dans le cadre de la surveillance des risques professionnels
- **Pas de délivrance d'arrêt de travail**

## 2.5. SUIVI INDIVIDUEL DE L'ETAT DE SANTE DU TRAVAILLEUR

### Visite d'information et de prévention

- Remplace la visite d'embauche (décret du 27/12/2016)
- **Axée sur la prévention** et non plus l'aptitude comme avant

### Modalités :

- **Tout travailleur** en bénéficie
- Elle est **individuelle**
- Elle est réalisée par **un des professionnels de l'équipe pluridisciplinaire des services de santé au travail** (pas nécessairement le médecin du travail)
- Dans un délai de **trois mois** maximum après l'embauche
- Parfois **avant l'embauche** :
  - Travailleurs de moins de 18 ans
  - Travailleurs de nuit
- Conduit à l'**ouverture d'un dossier médical de santé au travail**

### Périodicité :

- **tous les 5 ans** (délai maximal à ne pas excéder) :
  - travailleurs sans risques particuliers
- **tous les 3 ans** :
  - travailleurs handicapés
  - travailleurs bénéficiant d'une pension d'invalidité
  - travailleurs de nuit

### Objectifs :

- interroger le salarié sur son **état de santé** ;
- **informer le salarié** sur les **risques** éventuels auxquels l'expose son poste de travail ;
- sensibiliser le salarié sur les **moyens de prévention** à mettre en œuvre ;
- identifier si l'état de santé ou les risques auxquels le salarié est exposé nécessitent une **orientation vers le médecin du travail** ;
- informer sur les **modalités de suivi** de son état de santé par le service et sur la possibilité dont il dispose, à tout moment, de bénéficier d'une **visite à sa demande** avec le médecin du travail.

Issues de cette visite :

- **attestation de suivi** délivrée à l'employeur et au travailleur
- **orientation possible vers le médecin du travail** à l'issue de la visite
  - si la personne ayant réalisé la visite l'estime nécessaire ;
  - systématiquement si **femme enceinte, allaitante ou venant d'accoucher** (proposition éventuelle de mesures d'adaptation du poste ou affectation à d'autres postes de travail) ;
  - systématiquement si **travailleur handicapé ou titulaire d'une pension d'invalidité** (adaptation du poste de travail + définition de la périodicité et des modalités de suivi de l'état de santé).

Non réalisation de la visite d'information et de prévention à l'embauche :

- Si le travailleur a subi une telle visite dans les 5 ans avant son embauche ou dans les 3 ans si travailleur de nuit, handicapé ou avec une pension d'invalidité.
- Conditions :
  - Travailleur appelé à **occuper un emploi identique avec des risques d'exposition équivalents** ;
  - Professionnel du service de santé au travail en possession de la **dernière attestation de suivi du travailleur** (ou du dernier avis d'aptitude) ;
  - **Pas de mesures prises par le médecin du travail** (adaptation, aménagement du poste de travail) **justifiées par des considérations relatives à l'âge ou à l'état de santé physique du travailleur ou d'avis d'inaptitude** dans les **5 dernières années** (ou dans les 3 dernières années si travailleur handicapé, de nuit ou bénéficiant d'une pension d'invalidité).

## 2.6. SUIVI INDIVIDUEL RENFORCE

Travailleurs concernés :

Pour tout **travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité** ou celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail.

- Postes de travail à risque = exposition des travailleurs :
  - A l'**amiante**
  - Au **plomb**
  - Aux **agents cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction**
  - Aux **agents biologiques des groupes 3 et 4**
  - Aux **rayonnements ionisants**
  - Au **risque hyperbare**
  - Au **risque de chute de hauteur** lors des opérations de montage et démontage d'échafaudages
- Si l'affectation au poste est conditionnée à un examen d'aptitude spécifique ;
- La liste des postes est éventuellement complétée par l'employeur, après avis du médecin concerné, du CHSCT voire des délégués du personnel.

Examen médical d'aptitude :

- **avant l'embauche** (pour la première visite)
- **se substitue à la visite d'information et de prévention**
- réalisé par le **médecin du travail**
- objectifs :
  - s'assurer que le travailleur est **médicalement apte** au poste de travail auquel l'employeur envisage de l'affecter, notamment en vérifiant la compatibilité du poste avec l'état de santé du travailleur qui y est affecté, afin de prévenir tout risque grave d'atteinte à sa santé ou à sa sécurité ou à celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail ;
  - rechercher si le travailleur **n'est pas atteint d'une affection comportant un danger pour les autres travailleurs** ;
  - proposer éventuellement les **adaptations de poste ou l'affectation à d'autres postes** ;
  - informer le travailleur sur les **risques des expositions au poste de travail et le suivi médical nécessaire** ;
  - sensibiliser le travailleur sur les **moyens de prévention** à mettre en œuvre

Périodicité :

- déterminée par le médecin du travail
- **ne peut excéder 4 ans**

- **visite intermédiaire** par un professionnel de l'équipe pluridisciplinaire du service de santé au travail **au plus tard dans les 2 ans** suivant l'examen médical d'aptitude par le médecin du travail

Issues de l'examen médical d'aptitude :

- délivrance d'un **avis d'aptitude ou d'inaptitude** par le médecin du travail :
  - transmis à l'employeur, au travailleur
  - copie dans le dossier médical de santé au travail
- constitution d'un **dossier médical de santé au travail**

Non réalisation de l'examen médical d'aptitude à l'embauche :

- Si visite d'aptitude dans les 2 ans avant l'embauche
- Conditions :
  - travailleur occupera un **emploi identique présentant des expositions équivalentes** ;
  - médecin du travail en **possession du dernier avis d'aptitude du travailleur** ;
  - **pas de mesures prises par le médecin du travail** (adaptation, aménagement du poste de travail) justifiées par des considérations relatives à l'âge ou à l'état de santé physique du travailleur ou **d'avis d'inaptitude** dans les **2 dernières années**.

## 2.7. VISITE DE PRE-REPRISE DU TRAVAIL

Modalités :

- Après un **arrêt de travail > 3 mois**
- A l'initiative du **salarié, médecin traitant** ou **médecin conseil de la CPAM**
- But = **favoriser le maintien dans l'emploi et faciliter la reprise**

Propositions possibles du médecin du travail à l'issue de la visite :

- **aménagements et adaptations** du poste de travail
- préconisations de **reclassement**
- **formations professionnelles** (pour faciliter le reclassement ou la réorientation professionnelle du travailleur)

Le médecin du travail informe l'employeur et le médecin-conseil de ses recommandations (sauf si opposition du travailleur).

## 2.8. VISITE DE REPRISE DU TRAVAIL

Travailleurs concernés :

- Après **congés maternité**
- Absence pour cause de **maladie professionnelle**
- Absence **d'au moins 30 jours pour cause d'accident du travail, de maladie ou d'accident non professionnel**

Modalités :

- L'employeur saisit le SST dès qu'il connaît la date de fin d'arrêt de travail.
- Le SST organise cette visite **le jour de la reprise effective** du travailleur et **au plus tard dans un délai de 8 jours** suivant cette reprise.

Objectifs :

- Vérifier si le **poste de travail** que doit reprendre le travailleur ou le poste de reclassement auquel il doit être affecté est **compatible avec son état de santé** ;
- Examiner les **propositions d'aménagement ou d'adaptation du poste repris par le travailleur ou de reclassement** faites par l'employeur à la suite des préconisations émises le cas échéant par le médecin du travail lors de la visite de pré-reprise ;
- **Préconiser l'aménagement, l'adaptation du poste de travail ou le reclassement du travailleur** ;
- Emettre, le cas échéant, un **avis d'inaptitude**.

Cas particulier : arrêt de travail de < 30 jours dans les suites d'un AT :

- Employeur informe le médecin du travail
- Apprécie si nouvel examen médical nécessaire
- Préconisation de mesures de prévention des risques professionnels

## 2.9. VISITES FACULTATIVES

- A la demande de l'**employeur**, du **travailleur** (s'il anticipe un risque d'inaptitude dans l'objectif d'engager une démarche de maintien dans l'emploi et de bénéficier d'un accompagnement personnalisé) ou **du médecin du travail**
- **Pas de sanction** pour le travailleur

## 2.10. QUID des travailleurs temporaires

- Services de santé au travail agréés

### Visite d'information et de prévention :

- 1 pour 3 emplois maximum
- Pas de visite si :
  - attestation de suivi pour un même emploi dans les 2 ans
  - emploi identique avec risques d'exposition équivalents
  - pas de mesures prises par le médecin du travail (adaptation, aménagement du poste de travail) justifiées par des considérations relatives à l'âge ou à l'état de santé physique du travailleur ou d'avis d'inaptitude dans les 2 dernières années

### Suivi individuel renforcé – Examen médical d'aptitude :

- 1 dans la limite de 3 emplois
- Réalisé par le médecin du travail
- Non réalisation de l'examen médical d'embauche : conditions identiques à CDI (cf. ci-dessus).

## 3. PREVENTION DES RISQUES PROFESSIONNELS

### 3.1. EVALUATION DES RISQUES

#### 3.1.1. Définition

##### RISQUES PROFESSIONNELS :

- Risques (de nature différente) auxquels sont soumis les salariés dans une entreprise.
- Ils se définissent comme la **probabilité que se développe un effet ou un dommage physique ou psychologique, d'une certaine gravité, compte tenu des caractéristiques de la situation de travail, des contraintes ou dangers du travail.**

##### EVALUATION DES RISQUES PROFESSIONNELS :

- Elle recouvre l'ensemble des dispositions à mettre en œuvre pour :
  - **Préserver la santé et la sécurité des salariés**
  - **Améliorer les conditions de travail**
  - **Tendre au bien-être au travail**

#### 3.1.2. Principes généraux (art L.4121-1 & 2 du Code du Travail)

- La démarche de prévention des risques doit impliquer **l'ensemble des acteurs** et s'adapter à chaque entreprise.
- Il s'agit de développer dans l'entreprise une **culture de la prévention.**
- **L'employeur prend des mesures nécessaires** pour assurer la sécurité et protéger la santé physique et mentale des travailleurs :
  - **Des actions de prévention des risques professionnels**
  - **Des actions d'information et de formation**
  - **La mise en place d'une organisation et de moyens adaptés.**
- Il existe **9 principes généraux** qui régissent l'organisation de la prévention :
  - **Eviter les risques.**
  - **Evaluer les risques** qui ne peuvent être évités.
  - **Combattre les risques** à la source.
  - **Adapter le travail** à l'homme.

- Tenir compte de **l'évolution de la technique**.
  - **Remplacer** ce qui est dangereux par ce qui l'est moins.
  - **Planifier la prévention** (technique, organisation du travail, conditions de travail, relations sociales).
  - Donner la **priorité aux mesures de prévention collective**.
  - Donner des **instructions appropriées aux salariés**.
- **Appréhender les dangers** pour la santé ou la sécurité des travailleurs des activités de l'entreprise.

Cette évaluation est :

- **Régulière**, minimum annuelle.
- Lors des **choix des procédés de fabrication**.
- **A l'occasion d'aménagement des lieux de travail**.
- Lors d'une **transformation importante des postes** de travail.

Démarche structurée mettant en œuvre différents outils :

- **Préparation de l'évaluation des risques** (définir le cadre de l'évaluation et les moyens alloués)
- **Identification des risques** (repérer les dangers et analyser les risques selon plusieurs méthodes : contrôles, vérifications, analyse des postes, modélisation et calculs probabilistes)
- **Classement des risques** (permet de passer d'un inventaire des risques à un plan d'action cohérent, afin de débattre des priorités d'action et d'aider à la planification des actions)
- **Proposition des actions de prévention** (choix prioritaires de mesures qui répondent aux 9 principes de prévention – cf. ci-dessus).

Document unique :

- Les résultats sont consignés dans un **document unique** et donnent lieu éventuellement à des **actions de prévention**.
- Il doit être cohérent, lisible et permettre de connaître la traçabilité de l'évaluation des risques.
- Il contient :
  - le cadre de l'évaluation ;
  - la méthode d'analyse des risques choisie ainsi que les outils mis en œuvre ;
  - la méthode de classement choisie ;
  - l'inventaire des risques identifiés et évalués ;
  - les actions à mettre en place.

## 3.2. PREVENTION DES RISQUES PROFESSIONNELS

### 3.2.1. Programme annuel de prévention des risques

- **Etabli à partir du document unique** résumant les risques au sein de l'entreprise.
- Il fixe la **liste des mesures à prendre au cours de l'année** en matière de protection des salariés et d'amélioration des conditions de travail.
- Il est **présenté au CHSCT**.

### 3.2.2. Information des salariés

- Porte sur les **risques pour leur santé et leur sécurité**
- Délivrée de manière adaptée et compréhensible
- Dispensée lors de la **visite d'information et de prévention**, et chaque fois que nécessaire
- **Affichage et diffusion des consignes de sécurité et des fiches de postes**. *Les salariés doivent en prendre connaissance avant leur prise de poste, et ils doivent également connaître leurs machines de travail avant de les utiliser.*

### 3.2.3. Formation des salariés

- Fait partie intégrante de la politique de prévention dans l'entreprise
- Le coût de la formation est à la charge de l'employeur
- La formation à la sécurité :
  - **Obligatoire ++**
  - Lors de l'embauche, et chaque fois que nécessaire
  - Son contenu dépend de la taille de l'établissement, de la qualification, des compétences professionnelles des salariés.
  - **Formation des membres du CHSCT**
  - Formation du « **salarié compétent** »

### 3.2.4. Prévention primaire

- **Eviter les risques**
- Pour les risques qui ne peuvent être évités :
  - **Evaluer** ces risques
  - Les combattre **à la source**
  - **Former et informer** les salariés
  - Prendre des **mesures de protection collective** en leur donnant la priorité sur les **mesures de protection individuelles**

### 3.2.5. Prévention secondaire

- Surveillance du milieu de travail :
  - **Evaluation des risques persistants.**
  - **Evaluation des risques environnementaux.**
- Surveillance du salarié :
  - **Surveillance médicale : dépistage précoce des MP**
  - **Suivi individuel renforcé pour certains risques**
  - **Suivi post-professionnel : elle n'est pas du ressort du médecin du travail mais du médecin traitant**

### 3.2.6. Prévention tertiaire

- Elle **minimise les conséquences** des atteintes à la santé du fait du travail.
- Action sur le travail :
  - Reclassement/mutation/aménagement du poste de travail
  - Maintien dans l'emploi
- Action sur le salarié :
  - Soins d'urgence, prothèses...

## 3.3. PROTECTION COLLECTIVE

### 3.3.1. Définition/rôle

- Assure la protection des salariés contre un ou plusieurs risques professionnels : elle en limite les conséquences.
- Intégrée ou ajoutée aux moyens de production ou aux postes de travail.
- Protection collective si elle assure indistinctement la protection du salarié et des autres personnes présentes à proximité.
- Elle est une des mesures de prévention : elle est mise en place quand les mesures de prévention portant sur l'élimination ou la réduction des risques ne sont pas suffisantes.

Elles sont à **privilégier au sein de l'entreprise** car ce sont **les plus efficaces** en matière de prévention des risques.

### 3.3.2. Quatre principes régissent les moyens de protection collective :

- Protection par **éloignement** (balisage, déviation...)
- Protection par **obstacle** (rambarde de sécurité...)
- Protection par **atténuation d'une nuisance** (insonorisation d'un local, encoffrement de la pièce usinée...)
- Protection par **consignation** d'une fonction dangereuse lors d'interventions

## 3.4. PROTECTION INDIVIDUELLE

### 3.4.1. Définition/rôle

- Destinée à protéger un travailleur d'un ou plusieurs risques professionnels
- Utilisation en **complément des autres mesures de prévention/réduction des risques**
- On parle d'**équipements de protection individuelle (EPI)** :
  - Dispositifs ou moyens destinés à être portés ou tenus par une personne en vue de la protéger contre un ou plusieurs risques susceptibles de menacer sa santé ou sa sécurité.
  - *Exemples : bouchons d'oreille, lunettes de protection, appareils de protection respiratoire...*
- Protection des opérateurs contre des risques de différentes natures (chimique, biologique, mécanique, électrique, thermique...)
- Adaptée à chaque salarié en fonction des risques auxquels il est exposé

### 3.4.2. Equipements de Protection Individuelles (EPI)

- Fourniture gratuite par l'employeur
- Mise à disposition de moyens pour en maintenir l'état hygiénique
- EPI réservé à un usage personnel
- Information et formation des utilisateurs d'EPI

## LES ACTEURS DE LA PREVENTION DES RISQUES PROFESSIONNELS



Réflexes

### EMPLOYEUR :

- Met en œuvre la démarche de prévention
- Responsable de la santé et de la sécurité de ses travailleurs
- Coordination des équipes
- Attribution des moyens

### SALARIE COMPETENT :

- Désigné par l'employeur
- S'occupe des activités de protection et de prévention des risques professionnels
- Peut bénéficier d'une formation en santé au travail

### SALARIE :

- Identification des risques par leur connaissance précise des postes de travail
- Suggestion d'améliorations
- Proposer des mesures de prévention adaptées à leur activité

### CHSCT – Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail :

- Préconise des améliorations des conditions de travail, des locaux, en lien avec la direction
- Devoir d'alerte en cas d'atteinte de la santé mentale ou physique des salariés

### Intervenant en prévention des risques professionnels – IPRP :

- Possède des compétences techniques et organisationnelles en termes de santé et de sécurité au travail
- Participe (dans un cadre purement préventif) au maintien de la santé et de la sécurité des travailleurs et à l'amélioration des conditions de travail
- Joue son rôle dans le cadre des SST

### SERVICES DE SANTE AU TRAVAIL

#### ACTEURS INSTITUTIONNELS :

- Ministère du Travail
- L'assurance maladie, branche AT/MP
- Partenaires sociaux
- **INRS** (Institut National de Recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles) dont les missions sont :
  - Identifier les risques professionnels et mettre en évidence les dangers
  - Analyser leurs conséquences pour la santé et la sécurité des salariés
  - Diffuser et promouvoir les moyens de maîtriser ces risques au sein des entreprises

### Références :

#### Sites Internet :

1. INRS : Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles ([www.inrs.fr](http://www.inrs.fr))
2. Le site du Ministère du travail : [www.travail-emploi.gouv.fr](http://www.travail-emploi.gouv.fr)
3. « Travailler mieux », en lien avec le Ministère du Travail : [www.travailler-mieux.gouv.fr](http://www.travailler-mieux.gouv.fr)

#### Publications / Lois :

4. Loi du 20 juillet 2011 relative à l'organisation de la médecine du travail
5. Loi du 8 août 2016 relative au travail, à la modernisation du dialogue social et à la sécurisation des parcours professionnels
6. « La prévention en santé travail », OMS

# ACCIDENTS DU TRAVAIL ET MALADIES PROFESSIONNELLES : DEFINITIONS ET ENJEUX

## Les objectifs du CNCI pour l'fECN

- × Définir un accident du travail, une maladie professionnelle, une incapacité permanente, une consolidation.
- × Rédiger un certificat médical initial.
- × Décrire les procédures de reconnaissance.
- × Expliquer les enjeux médicaux et sociaux de la reconnaissance et d'un suivi post-professionnel.

## MOTS-CLES et REFLEXES GENERAUX

- × **Déclaration de l'AT dans les 24 heures à l'employeur**
- × **Démarches de reconnaissance en MP : à la charge du salarié**
- × **Suivi post-professionnel : si exposition professionnelle à risque**

## 1. ACCIDENT DU TRAVAIL

### 1.1. DEFINITION (Code de la Sécurité Sociale)

- « Est considéré comme accident du travail, qu'elle qu'en soit la cause, **l'accident survenu par le fait ou à l'occasion du travail de toute personne salariée ou travaillant à quelque titre ou en quelque lieu que ce soit pour un ou plusieurs employeurs ou chefs d'entreprise** ».

#### 1.1.1. Bénéficiaires

La législation élargit cette mesure à certains bénéficiaires (en plus des salariés) tels que :

- Les **élèves des établissements techniques**
- Les **demandeurs d'emploi participant à des actions de formation, d'aide à la recherche d'emploi**
- Les personnes en **stage de formation professionnelle continue...**

#### 1.1.2. Critères de validité

L'accident du travail se caractérise par :

- **Un fait accidentel :**
  - Le caractère soudain de l'événement (éblouissement, coupure, chute...) ou **l'apparition soudaine d'une lésion** (douleur lombaire à l'occasion d'une manutention)
  - Survenant dans des conditions précises, localisables dans l'espace et dans le temps (= **matérialité du fait accidentel**)
- ⇒ **NB : Ces critères distinguent l'accident du travail de la maladie professionnelle, qui apparaît de façon lente et progressive**
- **Présence de lésion(s) physique(s) :**
  - Imputable(s) au fait accidentel
  - Quelle que soit leur importance, appréciée(s) largement (en effet, il a même été retenu comme un AT l'apparition de troubles psychiques à la suite d'un entretien d'évaluation)
  - Constatées médicalement et décrites sur un CMI

- **Caractère professionnel :**
  - Le fait accidentel est en relation avec le travail
  - La victime doit être placée sous la subordination juridique d'un employeur (critère qui exclut par exemple le candidat à une offre d'emploi)
  - (Accident lors d'un déplacement ou d'une mission effectuée(e) pour le compte de l'employeur, blessures à la suite d'une rixe survenue en dehors du temps et du lieu de travail mais pour des motifs liés à l'activité professionnelle)

**Ne sont pas considérés comme des accidents du travail :**

- Les accidents qui se produisent **pendant la suspension du contrat de travail** (grève, congés, mise à pied) ;
- Les accidents se produisant lorsque le salarié s'est **soustrait à l'autorité de l'employeur** (pour accomplir un travail personnel par exemple)

## 1.2. IMPUTABILITE

Une fois admis :

- La matérialité de l'accident
- Les critères de temps et de lieu (par le fait ou à l'occasion du travail)
- La réalité de(s) lésion(s)

Le **lien de causalité** entre le fait accidentel et les lésions est **présumé établi** :

- L'assuré n'a pas à apporter la preuve
- On parle de **PRESOMPTION D'IMPUTABILITE**
- Elle est établie par le **médecin-conseil de la CPAM**

***NB#1 :** la présomption d'imputabilité ne s'applique qu'aux lésions initiales et aux complications directes. Elle ne concerne pas les lésions tardives ni les rechutes.*

***NB#2 :** ce sont les employeurs et la CPAM qui pourraient contester l'AT et son imputabilité. En cas de litiges : la CPAM doit apporter la preuve d'une cause externe au travail.*

## 1.3. CAS PARTICULIER : ACCIDENT DE TRAJET

**Parcours normal aller-retour effectué par le salarié entre :**

- **Le lieu de travail et sa résidence principale** – ou sa résidence secondaire si elle présente un caractère de **stabilité** (maison de week-end par exemple), ou encore un lieu de séjour où l'intéressé se rend de façon **habituelle** pour des motifs d'ordre familial
- **Le lieu de travail et celui où il prend habituellement ses repas** (restaurant, cantine...)

**La notion de « parcours normal » :**

- N'implique **pas nécessairement le parcours le plus direct**
- Exige que le trajet soit **effectué pendant le temps normal** du parcours, compte tenu des horaires habituels du salarié et des nécessités de l'emploi qu'il occupe
- Dans la mesure où le parcours **n'a pas été interrompu ou détourné pour un motif dicté par l'intérêt personnel et étranger aux nécessités essentielles de la vie courante ou indépendantes de l'emploi**

Si les conditions énoncées ci-dessus sont remplies, alors **l'accident de trajet peut être reconnu comme accident du travail.**

Le travailleur **ne bénéficie plus de la présomption d'imputabilité.**

## COMPARAISON ACCIDENT DU TRAVAIL / ACCIDENT DE TRAJET



Réflexes

|                                   | <b>ACCIDENT DU TRAVAIL</b>  | <b>ACCIDENT DE TRAJET</b>  |
|-----------------------------------|---|--|
| <b>CRITERES DE VALIDITE</b>       | « Par le fait ou à l'occasion du travail »                              | « Parcours normal » (Notion temporelle + spatiale)               |
| <b>PRESOMPTION D'IMPUTABILITE</b> | <b>OUI</b><br>Le salarié ne doit pas apporter la preuve de sa bonne foi | <b>NON</b><br>Le salarié doit apporter la preuve de sa bonne foi |
| <b>INDEMNISATION</b>              | <b>Identique</b>  |  |

## 1.4. MODALITES DE DECLARATION

## Victime :

- **Préviens l'employeur dans les 24 heures** suivant l'accident
- Se rend chez un médecin pour faire établir le **Certificat Médical Initial (CMI) descriptif**

## Employeur :

- **Déclare à la CPAM** l'accident du travail dans les **48 heures**
  - En cas de carence de l'employeur, la victime peut déclarer directement l'accident du travail à la CPAM dans les 2 ans qui suivent l'accident
- **Remet à la victime une « feuille d'accident du travail ou de maladie professionnelle »** (anciennement appelée « triptyque »)
  - Elle est conservée par la victime
  - Elle est présentée systématiquement aux soignants qui délivrent les soins (médecin, pharmacien, kiné...)
  - Elle permet à la victime de bénéficier de la prise en charge à 100 % et du tiers payant (dispense d'avance de frais)
- Remet à la victime une **attestation de salaire**

## Praticien :

- Etablit un **Certificat Médical Initial (CMI) descriptif**
  - Cf. ci-dessous
- **Remplit la « feuille d'accident du travail ou de maladie professionnelle »** :
  - actes effectués et honoraires
  - il l'envoie à la CPAM pour se faire rémunérer.

## La CPAM :

- Dispose d'un délai de 30 jours pour instruire le dossier

## 1.5. CERTIFICAT MEDICAL INITIAL (CMI)

- Doit respecter les **règles générales de rédaction des certificats médicaux** (cf. item 9)
- **Dérogation légale au secret professionnel**
- Rédigé par le médecin consulté par la victime de l'AT
- Sur l'imprimé fourni par la CPAM (déclaration électronique possible)
- **Purement descriptif**

Renseignements présents sur le Certificat Médical Initial :

- L'assuré :
  - Régime de sécurité sociale
  - Numéro d'immatriculation
  - Nom, Prénom, adresse
  - Date de l'accident
- L'employeur :
  - Nom, Prénom ou dénomination sociale
  - Adresse
- Les renseignements médicaux :
  - **Constations détaillées :** siège et nature des lésions, retentissement fonctionnel
  - Ne décrire que ce qui est constaté => **certificat purement DESCRIPTIF !**
  - Conséquences de l'accident :
    - **Soins :** OUI/NON => si OUI : **durée de soins**
    - **Arrêt de travail** (ITT – Incapacité Temporaire de Travail): OUI/NON => si OUI : **durée de l'arrêt de travail**

Les certificats sont rédigés en **3 feuillets, datés et signés :**

- **2** adressés dans les 24 heures à la **CPAM**
- **1** est remis à la **victime**
- En cas d'arrêt de travail, un 4<sup>ème</sup> feuillet est rédigé et remis à l'employeur (ce feuillet ne comprend pas les renseignements médicaux, mais uniquement la durée de l'arrêt de travail et la durée des soins)

## 1.6. CONSEQUENCES DE L'ACCIDENT DU TRAVAIL

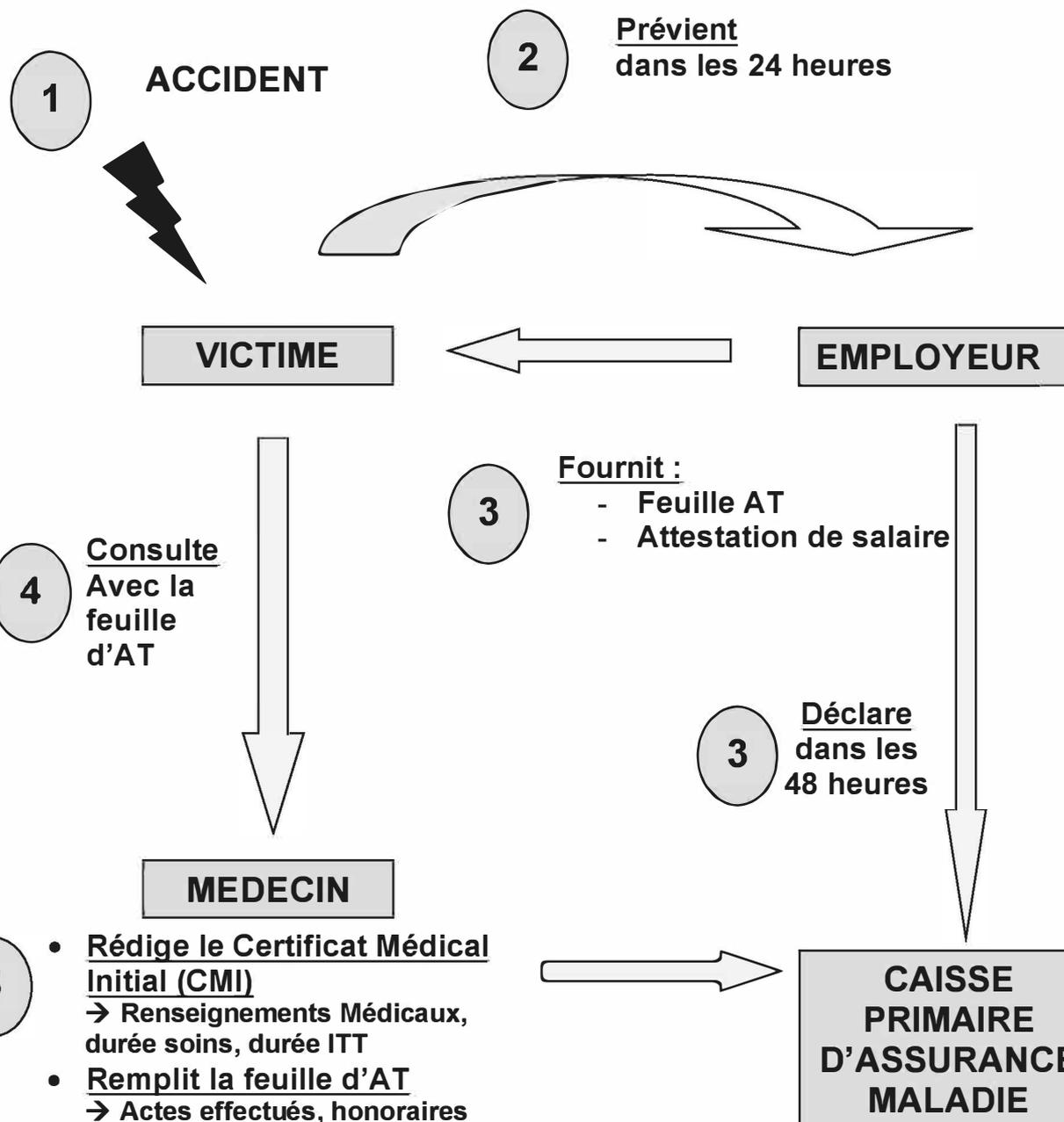
La victime bénéficie :

- Si besoin, d'une **Incapacité Temporaire de Travail** (= arrêt de travail ou ITT) qui débute le jour de l'accident du travail
- De **prestations en NATURE :**
  - **Exonération du ticket modérateur** = prise en charge à **100 %** des soins, médicaments, et examens complémentaires
  - **Tiers Payant** = dispense d'avance de frais
- De **prestations en ESPECES :**
  - **Indemnités journalières** en cas d'arrêt de travail, versées dès J1 (**pas de délai de carence**), sans distinction entre jours ouvrables ou non, et jusqu'à la date de guérison ou de consolidation
  - Correspondant à 60 % du salaire jusqu'au 28<sup>ème</sup> jour d'arrêt puis 80 % du salaire
- **Protection dans l'emploi :**
  - Visite de pré-reprise si nécessaire
  - Visite de reprise si arrêt de travail > 30 jours
  - **Non licenciement** pendant l'arrêt du travail (à la reprise du travail, le médecin du travail réévalue l'aptitude au poste du travail et si besoin, propose un aménagement du poste ou du temps de travail ou un reclassement professionnel)
  - Si licenciement pour inaptitude (impossibilité de reclassement prouvée par l'employeur), les indemnités légales de licenciement sont **majorées**

La CPAM :

- Si accident grave, la CPAM informe l'**inspection du travail** pour débiter une enquête

## MODALITES DE DECLARATION D'UN ACCIDENT DU TRAVAIL



## BENEFICES DE LA VICTIME LORS D'UN AT



Réflexes



### 1.7. MODALITES DE SUIVI

A l'issue de chaque période de soins ou d'arrêt de travail prescrit, le patient est examiné par un médecin et un certificat médical doit être rédigé.

#### SOINS NON TERMINES :

- Le médecin établit un **certificat médical de prolongation** (d'arrêt de travail ou des soins)

#### SOINS TERMINES :

- Le médecin rédige un **certificat médical final descriptif** indiquant :
  - Soit une **guérison** = absence de séquelles
  - Soit une **consolidation** = existence de séquelles

***NB :** la date de guérison ou de consolidation est fixée par le médecin qui établit le certificat ou possiblement aussi par le médecin-conseil*

- Dans les deux cas (guérison ou consolidation), **une rechute** peut survenir :
  - Le médecin rédige un **certificat de rechute**
- Si l'arrêt de travail est  $\geq 30$  jours, la victime sera examinée par **le médecin du travail (visite de reprise)** pour juger de l'aptitude à la reprise du travail

#### Remarque :

- Tous les certificats médicaux (initial, de prolongation, final de guérison ou de consolidation ou de rechute) sont établis sur le **même formulaire** (disponible sur [www.ameli.fr](http://www.ameli.fr)), donc même principe pour chaque certificat = **3 volets** : 2 pour la CPAM, 1 pour la victime, et un 4<sup>ème</sup> (si ITT) pour l'employeur (sans les renseignements médicaux)

### 1.8. GUERISON

- **Disparition des lésions traumatiques** occasionnées par l'accident (guérison apparente)
- **Pas de séquelle fonctionnelle** (au jour de l'examen médical)
- **Pas d'incapacité permanente**
  - Aucun taux d'IPP ne peut donc être proposé !
- **Rechute possible**

### 1.9. CONSOLIDATION

- **Lésion fixée** après la période de soins
- Les conséquences de l'accident prennent un **caractère permanent** voire définitif, **non susceptible d'amélioration par un traitement**
- **Arrêt du versement des indemnités journalières**
- Il est possible d'apprécier un certain degré **d'incapacité permanente** (= perte définitive, partielle ou totale, de la capacité à travailler)

## 1.10. TAUX D'INCAPACITE PERMANENTE (IP)

- Il vise la **réparation des séquelles** en cas de consolidation
  - Il est déterminé par le **médecin-conseil de la CPAM** selon un **barème** indicatif d'invalidité
  - Il dépend de :
    - La **nature de l'infirmité**
    - **L'état général** de la victime
    - **L'âge** de la victime
    - Les **facultés physiques et mentales** de la victime
    - Les **aptitudes et qualifications professionnelles** de la victime
  - Conséquences pour le salarié :
    - Soit les séquelles sont **non indemnisables**
    - Soit les séquelles sont **indemnisables** :
  - ⇒ Si le **taux d'IP est < 10 %**, il pourra bénéficier d'un **capital** (= une somme d'argent versée une fois)
  - ⇒ Si le **taux d'IP est > 10 %**, il pourra bénéficier d'une **rente** (mensuelle) calculée en fonction de son taux d'IP et de son salaire de base
- NB** : en cas d'IP > 80 %, la victime peut aussi bénéficier d'une prestation complémentaire pour recours à tierce personne (PC RTP)
- Toute modification de l'état de santé de la victime peut donner lieu à une réévaluation de l'IP (augmentation ou diminution) : à l'initiative de la victime ou à l'initiative de la CPAM

## 1.11. RECHUTE

**Survenue sans intervention d'une cause extérieure :**

- D'une **aggravation/reprise évolutive** de la lésion **imputable** à l'accident et déjà indemnisées à ce titre
- D'une **nouvelle lésion imputable** à l'accident

**Caractéristiques :**

- Elle **nécessite un traitement actif** avec ou sans arrêt de travail
- Elle suppose un **fait nouveau** et implique donc l'apparition d'un phénomène qui se distingue de l'évolution normale de la lésion initiale
- Elle **ne peut survenir qu'après la consolidation ou la guérison de l'accident initial ou d'une précédente rechute**
- L'assuré **ne bénéficie plus de la présomption d'imputabilité**. Il doit donc déposer une demande à sa CPAM avec un nouveau certificat médical décrivant l'aggravation ou les nouvelles lésions

Rédaction d'un **certificat médical de rechute**

**Avis du médecin-conseil obligatoire** pour la reconnaissance des lésions décrites sur le certificat de rechute

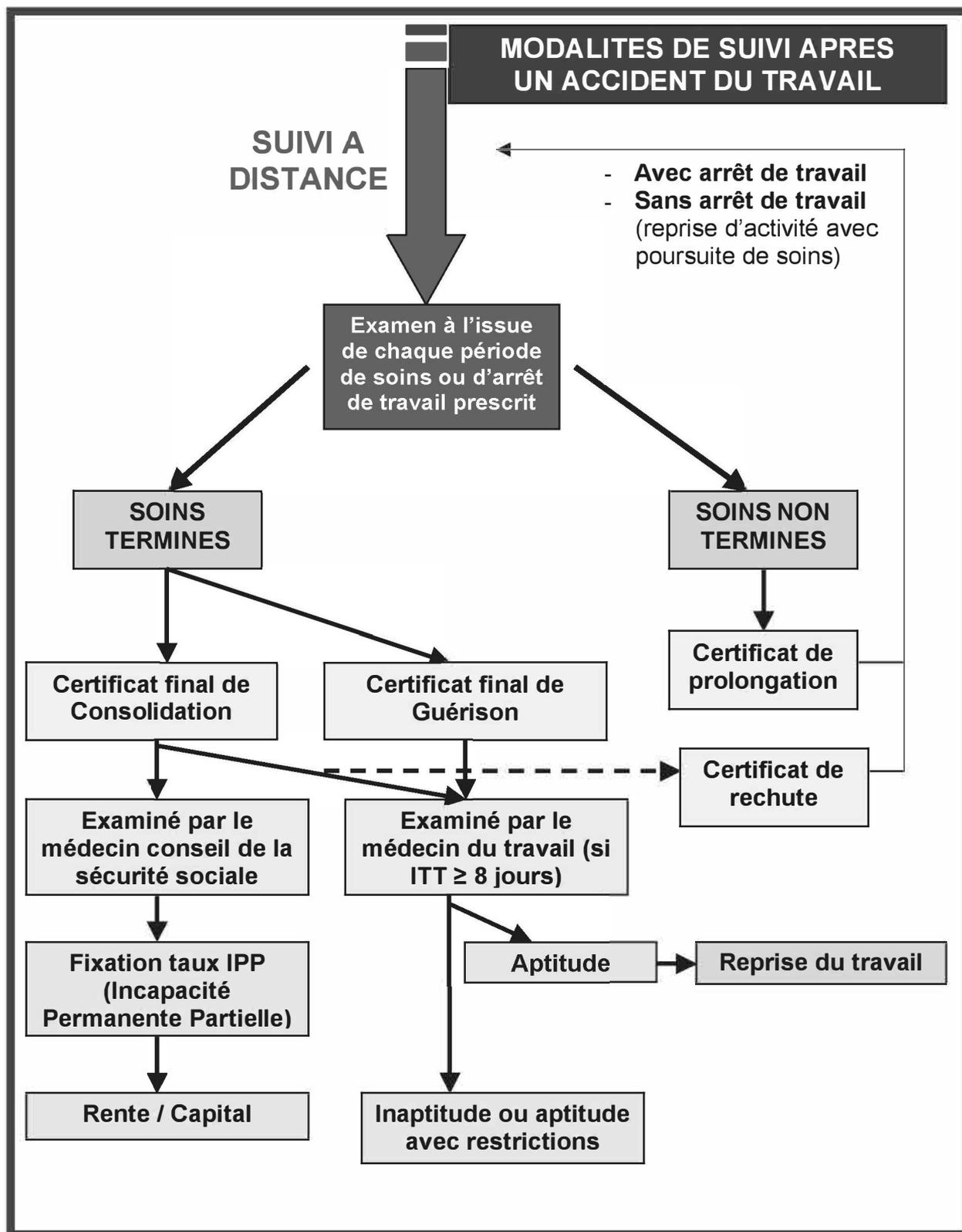
La rechute **prend fin** :

- Soit par la **guérison**, soit par une **consolidation** (avec retour à l'état antérieur à la rechute, avec amélioration ou avec aggravation des séquelles)
- La procédure est alors identique à celle prévue pour l'accident initial

La rechute donne droit aux **mêmes prestations en nature et en espèces** que l'AT initial.

## 1.12. AGGRAVATION

- **Augmentation des séquelles imputables à l'AT sans reprise du traitement médical actif**
- Justifie une **révision du taux d'IP** (possible augmentation du taux d'IP mais pas une rechute)



## 2. MALADIES PROFESSIONNELLES

### 2.1. DEFINITION

- Une maladie est dite « professionnelle » si elle est la conséquence directe de l'exposition d'un travailleur à un risque physique, chimique, biologique ou si elle résulte des conditions dans lesquelles il exerce d'une façon habituelle son activité professionnelle.

#### En résumé :

- Etat pathologique
- Installation : **progressive et insidieuse**
- Résultant de l'exercice normal et habituel d'une profession

### 2.2. MALADIES PROFESSIONNELLES = RECONNAISSANCE

Deux modes de reconnaissance des MP :

- le **système des tableaux**
- un système complémentaire avec le **Comité Régional de Reconnaissance des Maladies Professionnelles (CRRMP)**

**Présomption d'imputabilité** : le salarié n'a pas à apporter la preuve que l'affection est imputable au travail.

#### SYSTEME DES TABLEAUX :

Tableaux créés et modifiés par décret (114 tableaux actuellement)

Un tableau correspond à un **risque professionnel (ex : amiante) et comprend :**

- un **intitulé** (affection ou agent responsable du trouble)
- la **désignation de la maladie** :
  - colonne de gauche
  - symptômes ou pathologies ouvrant droit à réparation
  - **énumération limitative**
  - **+/- examens complémentaires** nécessaires au diagnostic
- le **délai de prise en charge** :
  - colonne du milieu
  - **délai maximum** écoulé entre la fin de l'exposition au risque et la 1<sup>ère</sup> constatation médicale de l'affection
  - **+/- durée minimale d'exposition** pour certaines MP
- la **liste des travaux responsables** :
  - colonne de droite
  - Soit **limitative** (exhaustive) : seuls les travailleurs ayant effectué ces travaux ont droit à réparation
  - Soit **indicative** (non exhaustive) : tous les travaux similaires peuvent être pris en compte

Si toutes les conditions d'un tableau sont remplies (les 3 colonnes), il y a **présomption d'imputabilité**.

#### SYSTEME COMPLEMENTAIRE/CRRMP :

**Plus de présomption d'imputabilité**

Le CRRMP doit mettre en évidence un **lien direct ou direct et essentiel** entre la pathologie et le travail du salarié

Peuvent ainsi être reconnues maladies professionnelles :

- **Maladie figurant dans un tableau mais une ou plusieurs conditions ne sont pas remplies** (la colonne de gauche doit impérativement être remplie) :
  - Délai de prise en charge
  - Durée d'exposition
  - Liste limitative des travaux
- **Maladie ne figurant pas dans un tableau mais ayant entraîné (maladie à caractère professionnel) :**
  - Soit une incapacité permanente  $\geq 25$  %
  - Soit le décès de la victime

Composition du CRRMP :

- médecin-conseil régional
- médecin inspecteur du travail
- PU-PH qualifié en matière de maladie professionnelle

## CRITERES DE RECONNAISSANCE DE MALADIE PROFESSIONNELLE INCLUSE DANS LES TABLEAUX



Réflexes

**Désignation de la maladie**  
 (symptômes ou lésions pathologiques +/- examens paracliniques)  
 +  
**Délai de prise en charge +/- durée minimale d'exposition**  
 +  
 Liste des **travaux** responsables  
 → **Présomption d'imputabilité**

### 2.3. MODALITES DE DECLARATION

#### Employeur :

- Remet une **attestation de salaire** à la victime

#### Praticien :

- **Rédige le Certificat Médical Initial** (3 volets), **précisant avec référence au tableau** :
  - Les **renseignements médicaux** (cliniques +/- paracliniques nécessaires) = manifestations constatées imputables au risque professionnel
  - Les **suites probables**
  - La **date de la 1<sup>ère</sup> constatation**
  - La **durée des soins** et éventuellement la **durée de l'arrêt de travail (ITT)**
- **Dérogation légale au secret médical**

#### Victime :

- **Prévient l'employeur**
- **Remet à la CPAM** :
  - **Formulaire de déclaration de MP (4 volets)** :
    - Identification victime
    - Nature de la maladie
    - Date d'embauche, ancienneté dans le poste, qualification professionnelle
    - Dernier employeur et employeurs successifs
    - Postes occupés et durées des expositions
  - Son **attestation de salaire**
  - Le **certificat médical initial**, rédigé par un praticien au choix
- Ces documents sont remis à la CPAM dans un **délai de deux années** suivant la cessation du travail ou la date à laquelle la victime a été informée par un certificat médical du lien possible entre sa maladie et l'activité professionnelle

#### CPAM :

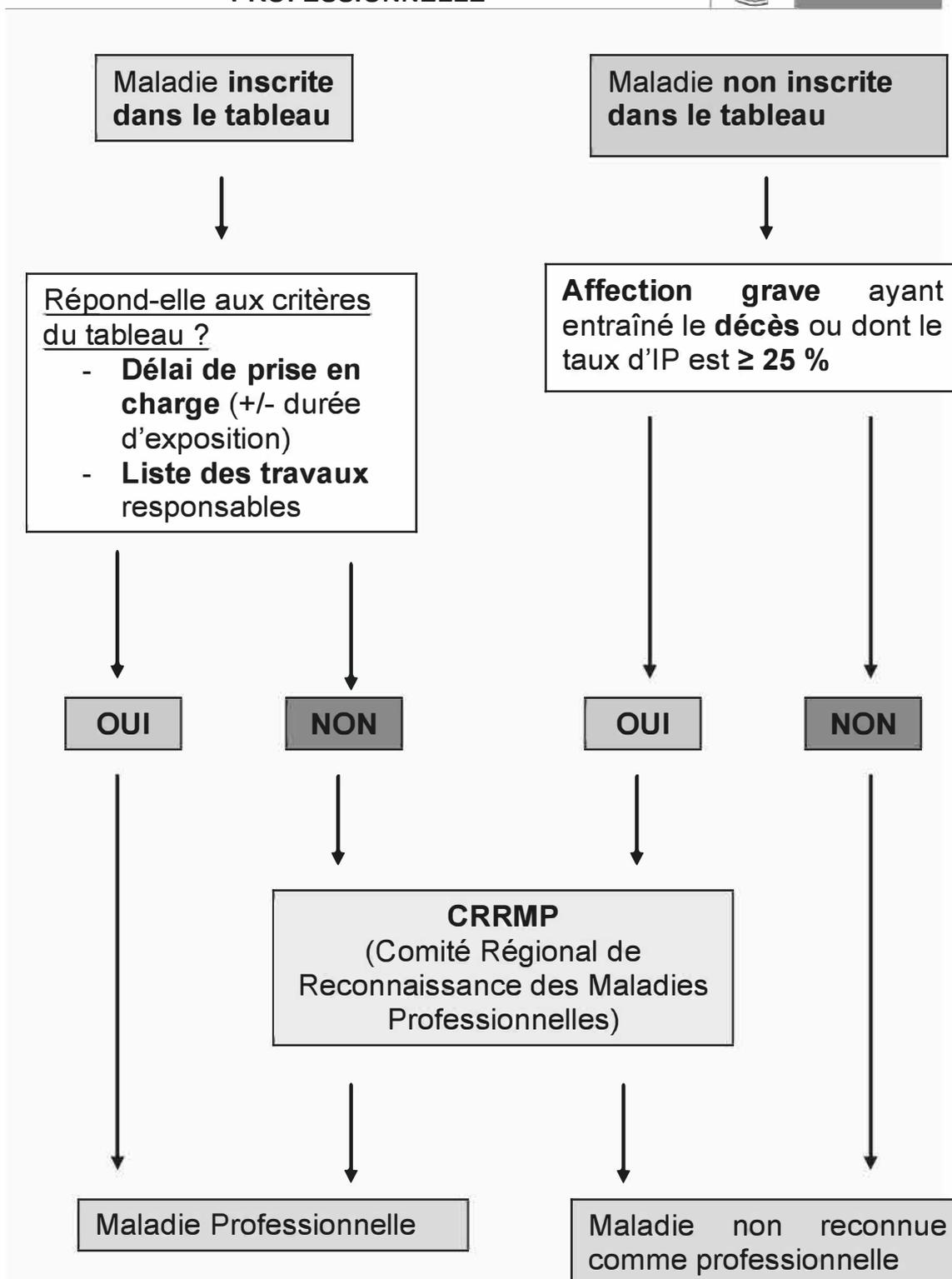
- **Informe l'inspection du travail, le médecin du travail, l'employeur et la CARSAT**
- **Le médecin-conseil réalise une enquête administrative et médicale** :
  - Consulte le dossier et les pièces justificatives
  - Examine la victime
  - Si séquelles (consolidation) : fixe le taux d'IP

- Dispose d'un **déla** de 3 mois pour statuer (+ 3 mois si dossier complexe)
- Envoie à la victime la « **feuille d'accident du travail ou de maladie professionnelle** » pour la dispense d'avance des frais liés aux soins

## MODALITES DE RECONNAISSANCE D'UNE MALADIE PROFESSIONNELLE



Réflexes



## 2.4. MODALITES DE DECLARATION

### Employeur :

- Remet une **attestation de salaire** à la victime

### Praticien :

- **Rédige le Certificat Médical Initial** (3 volets), **précisant avec référence au tableau** :
  - Les **renseignements médicaux** (cliniques +/- paracliniques nécessaires) = manifestations constatées imputables au risque professionnel
  - Les **suites** probables
  - La **date de la 1<sup>ère</sup> constatation**
  - La **durée des soins** et éventuellement la **durée de l'arrêt de travail (ITT)**
- **Dérogation légale au secret médical**

### Victime :

- **Prévient l'employeur**
- **Remet à la CPAM :**
  - **Formulaire de déclaration de MP (4 volets) :**
    - Identification victime
    - Nature de la maladie
    - Date d'embauche, ancienneté dans le poste, qualification professionnelle
    - Dernier employeur et employeurs successifs
    - Postes occupés et durée des expositions
  - Son **attestation de salaire**
  - Le **certificat médical initial**, rédigé par un praticien au choix
- Ces documents sont remis à la CPAM dans un **délai de deux années** suivant la cessation du travail ou la date à laquelle la victime a été informée par un certificat médical du lien possible entre sa maladie et l'activité professionnelle

### CPAM :

- **Informe l'inspection du travail, le médecin du travail, l'employeur et la CARSAT**
- **Le médecin-conseil réalise une enquête administrative et médicale :**
  - Consulte le dossier et les pièces justificatives
  - Examine la victime
  - Si séquelles (consolidation) : fixe le taux d'IP
- Dispose d'un **délai de 3 mois** pour statuer (+ 3 mois si dossier complexe)
- Envoie à la victime la **« feuille d'accident du travail ou de maladie professionnelle »** pour la dispense d'avance des frais liés aux soins

## MODALITES DE RECONNAISSANCE D'UNE MALADIE PROFESSIONNELLE

EXPOSITION PROFESSIONNELLE  
REPETEE



VICTIME

1

PRATICIEN

Rédige le certificat médical initial :

- Maladie : manifestations imputables à la profession
- Date de 1<sup>ère</sup> constatation
- Durée de l'ITT et durée des soins

2

EMPLOYEUR

Remet le bulletin de salaire

2

3

- Déclaration sur formulaire spécial
- Attestation de salaire
- CMI
- Délai de 15 jours

- Enquête administrative et médicale
- Reconnaît ou non la MP (3 mois)
- Calcule le taux d'IPP
- Remet « feuille de MP » à la victime

CAISSE PRIMAIRE  
D'ASSURANCE MALADIE

## 2.5. LES AVANTAGES DE LA RECONNAISSANCE EN MP POUR LE PATIENT

Les prestations sont les mêmes que pour l'accident du travail :

- **Prestations en nature** : dispense d'avance des frais de santé
  - **Prise en charge à 100 %** des soins
  - **Tiers payant**
- **Prestations en espèces** :
  - **Indemnités journalières**, versées dès J1 en cas d'arrêt de travail (avec régulation rétrospective si besoin), sans délai de carence
  - **60 % du salaire de J1 à J28, 80 % à partir de J29**
- Si présence de **séquelles** (certificat final de consolidation établi par le médecin traitant), **le médecin de la CPAM attribue un taux d'IP** :
  - **< 10 % : le salarié peut bénéficier d'un capital**
  - **> 10 % : il peut bénéficier d'une rente**
- Avantages vis-à-vis de l'emploi :
  - **Protection vis-à-vis du licenciement** pour absences répétées (si les arrêts de travail sont en rapport avec la maladie professionnelle)
  - **Indemnités de licenciement majorées** en cas de licenciement pour inaptitude (impossibilité de reclassement prouvée par l'employeur)
- Autres avantages pour les victimes de maladies professionnelles liées à **l'amiante** :
  - Allocation de **cessation anticipée d'activité**
  - Indemnisation spécifique (**Fonds d'Indemnisation des Victimes de l'Amiante – FIVA**)

## 2.6. LES CONSEQUENCES POUR L'EMPLOYEUR

- **Obligation de reclassement dans l'entreprise si inaptitude** professionnelle à un poste de travail résultant d'une maladie professionnelle
- **Conséquences financières** : les taux de cotisation à la Sécurité Sociale pour AT et MP peuvent être majorés

## 2.7. POSSIBILITES DE RECOURS

**Si litige d'ordre administratif ou médical avec la Sécurité Sociale**

- Commission de Recours Amiable (CRA)
- Tribunal des Affaires de la Sécurité Sociale (TASS)

**Si litige sur le taux d'IP**

- Tribunal du Contentieux de l'Incapacité (TCI)

### 3. FINANCEMENT/RISQUES PROFESSIONNELS

#### 3.1. COTISATIONS POUR LES EMPLOYEURS

- **Obligation d'assurance** des employeurs vis-à-vis des risques professionnels.

#### 3.2. COTISATIONS A LA SECURITE SOCIALE

- A la **charge exclusive des employeurs**
- Pour les AT, MP et accidents de trajet survenus dans leur entreprise
- Montant fonction de :
  - La taille de l'entreprise
  - L'activité de l'entreprise (plus ou moins de risques)
    - Cotisations forfaitaires pour les petites entreprises
    - Coûts réels pour les grandes entreprises

### 4. LE SUIVI POST-PROFESSIONNEL

#### 4.1. DEFINITION

- Il s'agit d'une **action de prévention et de dépistage, destinée à des personnes qui ont été exposées à un risque professionnel** (art D. 461.23 et D. 461.25 du Code de la Sécurité Sociale), susceptible d'entraîner une **affection mentionnée à certains tableaux de maladies professionnelles** ou à des **agents cancérogènes** et dont **l'exposition a cessé**.
- Le législateur a prévu, par décrets successifs, **la surveillance et la prise en charge des salariés exposés à diverses substances ayant des effets néfastes pour la santé**.
- Il consiste en une **surveillance particulière** des sujets ayant été exposés, au cours de leur vie professionnelle, à des substances ou agents considérés comme cancérogènes.
- Ces agents sont **listés**, et les modalités du suivi définies pour chacun de ces agents.

##### Objectifs :

- **Diagnostiquer plus précocement** les pathologies, notamment cancéreuses, pour améliorer leur prise en charge.
- **Améliorer les connaissances** sur l'incidence de ces maladies.

##### Enjeux sociaux :

- Il n'est pas normal que des salariés travaillant pour la Nation (l'Etat) se retrouvent malades du fait de leur profession.
- Le législateur a donc pris les mesures nécessaires pour « assumer » sa part de **responsabilité** dans ces pathologies.

#### 4.2. CHAMPS D'APPLICATION (arrêté du 6 décembre 2011)

La liste des agents cancérogènes concernés :

- **Amiante**
- Amines aromatiques
- Arsenic et dérivés
- Bischlorométhyléther
- **Benzène**
- Chlorure de vinyle monomère
- **Chrome**
- **Poussières de bois**
- Rayonnements ionisants

- Huiles minérales dérivées du pétrole
- Oxydes de fer
- **Nickel**
- Nitrosoguanides

### 4.3. MODALITES

#### Bénéficiaires :

- Uniquement les **personnes inactives** (retraités, demandeurs d'emploi).

#### Procédure pour le salarié :

- Remplir une **demande de suivi post-professionnel**
- Fournir une **attestation d'exposition** :
  - remplie par l'employeur et le médecin du travail
  - elle est fournie au salarié à son départ de l'établissement, quelle qu'en soit la cause
- Envoi des documents à la CPAM
- **Analyse** du dossier par le **médecin conseil de la CPAM** :
  - valide ou non l'exposition et donc le suivi post-professionnel

#### Modalités de surveillance post-professionnelle :

- Peuvent être **cliniques** et/ou **para-cliniques**
- Sont **variables** en fonction de la substance considérée
- Le suivi post-professionnel peut être assuré par **n'importe quel médecin**, le choix étant effectué par le patient
- **Dispense d'avance de frais** par le salarié :
  - **prise en charge à 100 % par l'assurance maladie** (branche AT/MP)
- L'avis du médecin-conseil n'est sollicité que :
  - lorsque la périodicité ou les examens complémentaires demandés ne sont pas prévus par le dispositif
  - ou lorsque la personne a été exposée à un agent cancérigène non prévu dans les tableaux de MP

### 4.4. EXEMPLE : L'AMIANTE

Les modalités du suivi sont les suivantes :

- Une **consultation médicale** et une **TDM thoracique** :
  - tous les 5 ans (exposition forte)
  - tous les 10 ans (exposition intermédiaire)

***NB :*** *l'Assurance Maladie propose une liste de radiologues s'engageant à réaliser les TDM dans le cadre du suivi après une exposition à l'amiante, et à les faire relire par un deuxième radiologue.*

**Conférences de consensus - Recommandations**

| <b>Année</b> | <b>Source</b> | <b>Titre</b>  |
|--------------|---------------|---|
| 2011         | HAS           | Suivi post-professionnel des personnes exposées à l'amiante.  |
| 2011         | Loi           | Arrêté du 6 décembre 2011 fixant le modèle d'attestation d'exposition et les modalités d'examen dans le cadre du suivi post-professionnel des salariés ayant été exposés à des agents ou procédés cancérogènes. |

**Autres références :**

1. Site de l'Assurance Maladie : [www.ameli.fr](http://www.ameli.fr)
2. [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr)
3. Guide de préparation au concours de médecins conseils – Novembre 2016

## TRANSPLANTATION D'ORGANES : ASPECTS EPIDEMIOLOGIQUES ET IMMUNOLOGIQUES ; PRINCIPES DE TRAITEMENT ET SURVEILLANCE ; COMPLICATIONS ET PRONOSTIC ; ASPECTS ETHIQUES ET LEGAUX

### Les objectifs du CNCI pour l'fECN

- x *Expliquer les aspects épidémiologiques et les résultats des transplantations d'organes et l'organisation administrative.*
- x *Argumenter les aspects médico-légaux et éthiques liés aux transplantations d'organes.*
- x *L'exemple de la transplantation rénale : expliquer les principes de choix dans la sélection du couple donneur-receveur et les modalités de don d'organe. Argumenter les principes thérapeutiques, et les modalités de surveillance d'un sujet transplanté rénal.*

### MOTS-CLES et REFLEXES GENERAUX

- x **Agence de la Biomédecine**
- x **Enjeu de Santé Publique**
- x **Donneurs vivants/donneurs décédés**
- x **Transplantés rénaux > sujets dialysés**

## 1. ASPECTS EPIDEMIOLOGIQUES (pour l'année 2015 – Agence de la Biomédecine)

### 1.1. PRELEVEMENTS D'ORGANES

- Donneurs en état de mort encéphalique :
  - **27,4 donneurs prélevés par million d'habitants** (pmh)
- Taux d'opposition : **32,5 %**
- L'âge moyen des donneurs est de **57,1 ans** (-0,6 an par rapport à 2014)

### 1.2. LISTE D'ATTENTE

- En 2015, il y a **21 378** personnes inscrites sur les listes d'attente de greffe dont **7 638 nouveaux inscrits** (augmentation constante)
- En 2015, **553** personnes sont **décédées** sur les listes d'attente.

### 1.3. ACTIVITE DE GREFFE

Les activités de greffe en 2015 sont réparties de la manière suivante (entre parenthèses = greffes à donneur vivant) : augmentation constante aussi

- *Cœur* : 471
- *Cœur-poumons* : 8
- *Foie* : 1 355 (15)
- *Intestin* : 3

- *Pancréas* : 78
- *Poumon* : 345
- *Rein* : 3 486 (547)
- **TOTAL : 5746 (562)**

## 2. ORGANISATION ADMINISTRATIVE

### 2.1. ETABLISSEMENTS PRELEVEURS

- **Etablissements de santé autorisés** par l'Agence Régionale de Santé, après avis par l'Agence de la Biomédecine (Code de la Santé Publique).
- Activités **non soumises à planification sanitaire** (à la différence des activités de transplantation).
  - Pour les prélèvements sur personnes vivantes, les activités de prélèvements doivent être réalisées dans des **établissements également autorisés à réaliser des activités de transplantation d'organes**.
- Cette autorisation, renouvelable, est délivrée pour une durée de **5 ans**.

Personnes habilités à prélever les organes :

- Le médecin qui **prélève** est généralement **celui qui transplante** ensuite l'organe :
  - Il se déplace pour effectuer le prélèvement
  - Il doit s'assurer de la meilleure restauration possible du corps.
- Par ailleurs, les **médecins qui établissent le constat de la mort**, d'une part, et ceux qui **effectuent le prélèvement** (ou la greffe), d'autre part, doivent faire partie **d'unités fonctionnelles ou de services distincts**.

### 2.2. ETABLISSEMENTS POUR LES GREFFES

- Les autorisations d'activités de transplantation sont soumises aux **règles de la planification sanitaire**.
- Effectuées dans les **établissements de santé autorisés**, après avis de l'Agence de la Biomédecine.

Personnes réalisant les greffes :

- Les principes applicables aux praticiens chargés des greffes sont les mêmes que ceux décrits pour les médecins chargés des prélèvements.
- La loi prévoit par ailleurs **qu'aucune rémunération** à l'acte ne peut être perçue par les praticiens effectuant des greffes d'organes au titre de ces activités.

### 2.3. LISTE D'ATTENTE

- La pratique des greffes d'organes **nécessite l'inscription des patients sur une liste nationale** établie par **type de transplantation**
- Cette liste est gérée par **l'Agence Nationale de la Biomédecine**
- Des **règles de répartition** des greffons ont été élaborées selon un système de **score** (ces règles sont publiées par arrêté)
- Différents critères sont pris en compte :
  - **menace vitale** à court terme,
  - **l'âge**,
  - **l'ancienneté** d'inscription sur la liste d'attente,
  - **l'appariement** en âge donneur/receveur,
  - **la compatibilité HLA**,
  - **la difficulté d'accès à la greffe...**
- Ces règles permettent notamment aux receveurs pédiatriques (jusqu'à 17 ans), ainsi qu'aux patients hyper immunisés de bénéficier d'une priorité d'accès à la greffe.

### 3. ASPECTS MEDICO-LEGAUX ET ETHIQUES (cf. items 8 et 9)

#### 3.1. DONNEURS DECEDES

##### 3.1.1. Cadre législatif

- **Loi de bioéthique du 29 juillet 1994** (relative au don et à l'utilisation des éléments du corps humain)
- **Loi de bioéthique révisée du 6 août 2004**
- **Loi de bioéthique révisée du 7 juillet 2011**

##### 3.1.2. Les 11 principes du don d'organe

- Voir Item 8

#### SELECTION DES DONNEURS



Réflexes

- **Sélection CLINIQUE :**
  - Analyse du **dossier médical**
  - Recherche des **antécédents** personnels et familiaux
  - Objectifs : recherche de **contre-indications** au don d'organes.
- **Sélection BIOLOGIQUE :**
  - Après l'examen clinique.
  - Il s'agit d'éliminer notamment certaines **maladies infectieuses**, en particulier les infections par les virus **VIH 1 et VIH 2, HTLV 1, les hépatites B et C, la syphilis**, ainsi que le dépistage des **infections bactériennes, fongiques et parasitaires**.
  - Lorsqu'il y a un risque de transmission d'infection, la greffe d'organe n'est pas possible
- **CONTRE-INDICATIONS au don :**
  - **Cancers**
  - **Pathologies infectieuses transmissibles (VIH, VHB, VHC...)**
  - **Encéphalopathies...**

#### 3.2. DONNEURS VIVANTS

##### 3.2.1. Législation

- Loi de bioéthique du 29 juillet 1994
- Loi révisée du 6 août 2004 et du 7 juillet 2011
- 

##### 3.2.2. Les principes éthiques      Voir Item 8

#### 3.3. BIOVIGILANCE (Cf. item 177)

### 4. TRANSPLANTATION RENALE (cf. cours d'urologie)

#### 4.1. EPIDEMIOLOGIE

- En 2015 : **4 735 nouveaux inscrits** sur la liste de greffe rénale.
- **3 486 greffes** rénales réalisées en 2015 (+7,8 %)
- Dans le cadre de l'insuffisance rénale chronique, le nombre de patients greffés va dépasser le nombre de patients dialysés. C'est donc un **enjeu majeur de Santé Publique**.

## 4.2. CHOIX COUPLE DONNEUR-RECEVEUR

### Pour le don entre vifs :

- Le donneur est défini par la Loi

### Choix :

- Compatibilité **stricte** pour le **groupe sanguin ABO et Rhésus**
- Compatibilité **maximale dans le système HLA** :
  - **Absence d'anticorps anti-HLA** chez le receveur
  - Nombre de **mis-matches minimal**
  - **Cross-match test négatif** (compatibilité lymphocytaire)

## 4.3. DON DE REIN

### Entre vifs :

- Cf. ci-dessus

### Donneurs décédés :

- **Etat de mort encéphalique**
- **Arrêt cardio-circulatoire**

Le rein est placé dans une **solution de conservation**

## 4.4. TRAITEMENTS IMMUNOSUPPRESSEURS

### 4.4.1. Généralités

- Les traitements immunosuppresseurs sont instaurés dès la réalisation de la greffe et doivent être **poursuivis A VIE**.
- Il y a différentes catégories de traitements immunosuppresseurs.

### 4.4.2. Corticoïdes

- **Traitement de base**
- Fortes doses initialement, puis diminution possible des doses

### 4.4.3. Anticalcineurines

- **Inhibition de la synthèse d'IL2** et donc inhibition de l'activation des Lymphocytes T
- *Ex : ciclosporine*

### 4.4.4. Inhibiteurs de prolifération lymphocytaire

- **Inhibe la synthèse de l'ADN** et donc la synthèse des Lymphocytes B
- *Ex : mycophénolate mofétil (Cellcept ®)*

## 4.5. COMPLICATIONS

### 4.5.1. Infectieuses

- Secondaires au **traitement immunosuppresseur**
- **Infections urinaires** : pyélonéphrite sur greffon
- **Infections opportunistes** :
  - Bactériennes
  - Parasitaires : pneumocystose
  - Virales : CMV, EBV...

### 4.5.2. Cardiovasculaires

- **Première cause de mortalité** chez les patients greffés
- Hypertension artérielle : possiblement d'origine iatrogène (ciclosporine)

#### 4.5.3. Néoplasiques

- A cause du traitement **immunosuppresseur**
- Notamment cancers cutanés (cancers spinocellulaires)
- **Surveillance dermatologique annuelle ++**

#### 4.5.4. Dysfonction de greffon

- Appelé aussi **rejet**
- La confirmation du diagnostic est **anatomo-pathologique**
- **Aigu :**
  - immédiatement post-greffe
  - immunisation humorale, présence d'anticorps anti-HLA
- **Sub-aigu :**
  - Dans les 3 mois
  - Immunisation cellulaire
- **Chronique :**
  - sur le long cours
  - systématique, dégénérescence du greffon

### 4.3. SURVEILLANCE

#### 4.3.1. Principes

- Elle concerne :
  - Le **donneur**
  - Le **receveur**
- C'est une **surveillance à vie**
- Elle porte sur :
  - **L'efficacité de la greffe**
  - **L'état du greffon**
  - La recherche de **complications** (*donneur & receveur*)
  - L'évaluation du **traitement immunosuppresseur** (efficacité, tolérance)

#### 4.3.1. Clinique

- Interrogatoire
- Examen physique :
  - Prise de la **tension artérielle**
  - Examen cardio-vasculaire
  - Examen de la cicatrice et palpation du greffon
  - Recherche de signes de **complications**, notamment infectieuses

#### 4.3.1. Paraclinique

- **Biologie :**
  - Fonction rénale +++ (urée, créatinine, clairance de la créatinine)
  - Dosage des immunosuppresseurs.
- **Imagerie :**
  - Echographie rénale

#### Conférences de consensus – Recommandations

| Année | Source                   | Titre   |
|-------|--------------------------|---|
| 2016  | Agence de la Biomédecine | Le rapport médical et scientifique de l'Agence de la Biomédecine – 2015 |
| 2014  | HAS                      | Transplantation rénale : accès à la liste d'attente nationale           |
| 2013  | Agence de la Biomédecine | Les étapes du don de rein   |

#### Autres références :

1. Agence de la Biomédecine : [www.agence-biomedecine.fr](http://www.agence-biomedecine.fr)
2. Collège Universitaire des Enseignants en Néphrologie : CUEN
3. Prélèvement et greffe à partir de donneur vivant (Rein-Foie) : Recommandations formalisées d'experts – Texte court

## PREVENTION PRIMAIRE PAR LA NUTRITION CHEZ L'ADULTE ET L'ENFANT

### Les objectifs du CNCI pour l'fECN

- × Connaître les effets de l'alimentation et de l'activité physique sur la santé des populations.
- × Argumenter la promotion d'une alimentation équilibrée (définition, modalités, soutien motivationnel).
- × Expliquer les différents types d'activité physique, les évaluer.

### MOTS-CLES et REFLEXES GENERAUX

- × **Alimentation équilibrée**
- × **Activité physique régulière**
- × **MET**
- × **Prévention ++**

## 1. EFFETS SUR LA SANTE

### 1.1. DE L'ALIMENTATION

#### Généralités

- L'alimentation est un **déterminant essentiel** de la santé des individus.
- Elle permet les apports nutritionnels journaliers nécessaires au **bon fonctionnement de l'organisme**. Ces besoins varient en fonction :
  - de l'**âge**
  - du **sexe**
  - du **niveau d'activité physique**
- Homme adulte : 2400-2600 calories/jour
- Femme adulte : 1800-2200 calories/jour.

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| <b>ALIMENTATION<br/>EQUILIBREE</b>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• C'est le gage d'une bonne santé.</li> <li>• Une alimentation équilibrée permet de <b>protéger contre la survenue de maladies chroniques</b> comme le diabète ou l'hypertension artérielle.</li> <li>• Elle permet aussi, en lien avec une activité physique quotidienne, de <b>prévenir le surpoids et l'obésité</b>.</li> <li>• Elle permet une <b>croissance harmonieuse chez les enfants</b> et prévient diverses <b>carences</b>, notamment en oligo-éléments ou minéraux.</li> </ul>   |
| <b>ALIMENTATION<br/>DESEQUILIBREE</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Elle est le point de départ de <b>nombreuses pathologies chroniques</b> :           <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Hypertension artérielle</i> : alimentation trop salée.</li> <li>- <i>Diabète de type 2</i> : alimentation trop sucrée.</li> <li>- <i>Hypercholestérolémie</i> : alimentation trop grasse.</li> </ul> </li> <li>• A plus long terme, elle favorise également certains <b>cancers</b> (cancer du colon pour une alimentation trop riche en protéines par exemple) ainsi que des <b>pathologies cardio-vasculaires</b> (IDM, AVC...).</li> <li>• Chez les enfants, elle entraîne des <b>troubles de la croissance et des carences</b>.</li> <li>• Chez les personnes âgées, elle peut être source d'<b>ostéoporose</b>.</li> </ul> |

## 1.2. DE L'ACTIVITE PHYSIQUE

### 1.2.1. Généralités

- Effets  **bénéfiques sur les maladies chroniques** :
  - Prévention.
  - Réduction de leur progression.
- Amélioration de la **condition physique**.
- Amélioration de la **force musculaire**.
- **Diminution de la mortalité**.
- Amélioration de la **qualité de vie**.
- **Rapport bénéfices/risques** en faveur de la promotion de l'activité physique :
  - Suivi médical adapté
  - Respect de précautions élémentaires
  - Encadrement compétent

### 1.2.2. Maladies cardiovasculaires

- **Réduction des risques cardio-vasculaires**
- **Prévention des AVC**
- **Réduction de l'hypertension artérielle et de l'hypercholestérolémie**

### 1.2.3. Surpoids

- Une activité physique modérée permet de **maintenir un poids stable**
- Elle permet aux personnes en surpoids ou obèses de **perdre du poids**.

### 1.2.4. Diabète de type 2

- **Réduction du risque de diabète de type 2** :
  - Les personnes qui pratiquent une activité physique régulière ont un risque de développer un DT2 30 % plus faible que celles qui n'en pratiquent pas.

### 1.2.5. Cancer

- Réduction du risque de **cancer**

### 1.2.6. Santé musculo-squelettique

- Maintien de la force et de la souplesse musculaire
- **Lutte contre l'ostéoporose**
- **Réduction du risque de chute** chez les personnes âgées
- Croissance harmonieuse chez l'enfant

### 1.2.7. Psychologique

- Amélioration de la santé mentale :
  - **Diminution du stress et de l'anxiété**
  - **Action antidépressive**
- Maintien de l'**autonomie** des personnes âgées.

## 2. PROMOTION D'UNE ALIMENTATION EQUILIBREE

### 2.1. DEFINITION

#### 2.1.1. Définition

- Une alimentation équilibrée permet d'apporter à tout individu les **apports nutritionnels journaliers** dont il a besoin, **quantitativement et qualitativement**.

### 2.1.2. En pratique

- Il faut qu'elle soit équilibrée en termes de **micronutriments** et **macronutriments**
- On a pour habitude de la décliner de la manière suivante :
  - **50 % de glucides**
  - **30 % de lipides**
  - **20 % de protides**
- En réalité, le **Programme National Nutrition Santé** (PNNS) la décline de la manière suivante :
  - Fruits et légumes : au moins 5/jour.
  - Produits laitiers : 3/jour.
  - Féculents : à chaque repas, selon l'appétit.
  - Viande/poisson/œuf : 1 à 2 fois/jour.
  - Matières grasses : limiter.
  - Sel : limiter
  - Produits sucrés : limiter
  - Eau : à volonté, pendant et entre les repas.
  - « Ne pas manger trop gras, trop sucré, trop salé ».
- L'équilibre est à réaliser **sur plusieurs jours** voire la semaine, pas nécessairement sur chaque journée.
- A répartir sur **3 repas +/- une collation**.

## 2.2. PNNS (2011-2015)

### Programme National Nutrition Santé (PNNS) (2011-2015) :

- Institué par le Parlement en 2010 (avec un programme gouvernemental pour l'alimentation)
- Traite de la nutrition comme **déterminant de la santé**
- Basé sur les **objectifs nutritionnels** de santé publique émis par le Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) :
  - **Réduire l'obésité et le surpoids** dans la population.
  - **Augmenter l'activité physique** et diminuer la sédentarité à tous les âges.
  - **Améliorer les pratiques alimentaires** et les apports nutritionnels, notamment chez les populations à risque.
  - **Réduire la prévalence des pathologies nutritionnelles.**

### Contenu du PNNS :

- **AXE 1 : réduire par des actions spécifiques les inégalités sociales de santé dans le champ de la nutrition au sein d'actions générales de prévention :**
  - Améliorer les pratiques alimentaires et les apports nutritionnels, notamment dans les populations à risque.
  - Réduire l'obésité et le surpoids dans la population.
  - Diminuer l'hypercholestérolémie et l'hypertension artérielle.
- **AXE 2 : développer l'activité physique et sportive (APS) et limiter la sédentarité :**
  - Augmenter l'activité physique et diminuer la sédentarité à tous les âges.
- **AXE 3 : organiser le dépistage et la prise en charge du patient en nutrition ; diminuer la prévalence de la dénutrition :**
  - Réduire la prévalence des pathologies nutritionnelles.
- **AXE 4 : valoriser le PNNS comme référence pour les actions en nutrition ainsi que l'implication des parties prenantes**

### Programmes associés :

- **Plan obésité (2010-2013)**
- **Programme national éducation santé (2011-2015) :**
  - Développement de **l'éducation pour la santé** dans les programmes scolaires
  - Apprentissage aux élèves d'un **bon comportement alimentaire** (apprentissage de la composition des menus et des actions bénéfiques ou nocives des comportements alimentaires au primaire)
  - Des actions de **formation au goût** sont organisées dans les écoles.
  - Distribution d'un **guide de nutrition** (« J'aime manger, j'aime bouger ») aux élèves de cinquième, affiche de promotion des repères nutritionnels dans les écoles primaires.

## 2.3. PROMOTION

- La promotion d'une alimentation équilibrée doit **être l'apanage de tout professionnel de santé**, quel que soit son rôle envers le patient (médecin, infirmière, diététicienne...)
- C'est un **déterminant essentiel de la santé**
- Pour se faire, les professionnels sont appelés à s'appuyer sur les **recommandations du PNNS**
- Il faut faire comprendre aux patients que leur alimentation est un déterminant essentiel de leur santé et qu'ils peuvent agir facilement et quotidiennement dessus pour rester en bonne santé

## 3. ACTIVITE PHYSIQUE

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| <b>MESURE DE L'ACTIVITE</b>      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le <b>MET</b> (<i>Metabolic Equivalent of Task</i>) permet de mesurer l'<b>intensité d'une activité physique</b>.</li> <li>• 1 MET correspond au niveau de dépense énergétique au repos, assis sur une chaise (3,5mL/kg/min).</li> </ul>              |
| <b>ACTIVITE PHYSIQUE LEGERE</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Correspond à une activité <b>&lt; 3 MET</b>.</li> </ul> <p><i>Exemples</i> : se doucher, repasser, activité sexuelle, cuisiner...</p>   |
| <b>ACTIVITE PHYSIQUE MODEREE</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Correspond à <b>3-6 MET</b></li> <li>• Elle demande un effort moyen.</li> <li>• Elle accélère sensiblement le rythme cardiaque.</li> </ul> <p><i>Exemples</i> : marcher d'un pas vif, danser, jardiner, bricoler, soulever des charges lourdes...</p> |
| <b>ACTIVITE PHYSIQUE INTENSE</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Correspond à une activité <b>&gt; 6 MET</b></li> <li>• Elle demande un effort plus important. La fréquence cardiaque s'accélère considérablement.</li> </ul> <p><i>Exemples</i> : courir, faire du vélo, jeux de compétition...</p>                   |
| <b>RECO</b>                      | <p>En France, dans le cadre du PNNS :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>30 minutes</b> de marche rapide <b>par jour</b> au minimum (activité modérée).</li> </ul> <p><b>OMS</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>10 000 pas</b> par jour</li> </ul>             |

### Conférences de consensus – Recommandations

| Année | Source                              | Titre  |
|-------|-------------------------------------|--|
| 2011  | Ministère de la santé               | Programme National Nutrition santé (PNNS) 2011-2015  |
| 2008  | Inserm                              | Activité physique, contextes et effets sur la santé. Une expertise collective de l'Inserm. |
| 2006  | Ministère de la santé et des sports | Activité physique et santé en Europe : informations au service de l'action.                |

### Autres références :

1. Site de l'OMS : « Stratégie mondiale pour l'alimentation, l'exercice physique et la santé » ([www.who.int/fr/](http://www.who.int/fr/))
2. Site du Ministère de la santé : [www.sante-gouv.fr](http://www.sante-gouv.fr)
3. Site de Santé Publique France
4. Site internet « Manger-Bouger » : [www.manger-bouger.fr](http://www.manger-bouger.fr)

# MODIFICATIONS THERAPEUTIQUES DU MODE DE VIE (ALIMENTATION ET ACTIVITE PHYSIQUE) CHEZ L'ADULTE ET L'ENFANT

## Les objectifs du CNCI pour l'fECN

- × *Evaluer le comportement alimentaire et diagnostiquer ses différents troubles.*
- × *Argumenter les bénéfices et les effets cliniques de la pratique de l'activité physique.*
- × *Identifier les freins au changement de comportement.*
- × *Savoir prescrire et conseiller en diététique.*
- × *Promouvoir l'activité physique chez le sujet malade (démarche, orientations).*

## MOTS-CLES et REFLEXES GENERAUX

- × *Evaluation de l'alimentation avant toute prise en charge diététique*
- × *Correction des erreurs*
- × *Régime diététique personnalisé*
- × *Prescription de l'activité physique*

## 1. COMPORTEMENT ALIMENTAIRE

### 1.1. EVALUER LE COMPORTEMENT ALIMENTAIRE

#### 1.1.1. Déterminants du comportement alimentaire

##### Facteurs individuels :

- Signaux **physiologiques** :
  - Permettent d'adapter les apports alimentaires aux besoins
  - Régulent les quantités ingérées lors de la prise alimentaire et le temps séparant deux prises alimentaires
  - Faim
  - Satiété
- Signaux **sensoriels** :
  - De nature différente : tactile, visuelle, auditive, gustative, odorante, irritante.
- Facteurs **psychologiques**.
- Probablement une **dimension génétique** dans la détermination du comportement alimentaire.

##### Environnement social :

- Les normes sociales
- La culture alimentaire
- La structuration des repas
- Les âges de la vie :
  - Alimentation des enfants influencée par celle des parents.
  - Enjeux du vieillissement de la population.

**Contraintes technico-économiques :**

- Conditions de vie
- Contrainte temps
- Contrainte budget

**1.1.2. Evaluation du comportement alimentaire**

Cette évaluation du comportement alimentaire prend en compte :

- Les **caractéristiques de l'individu** :
  - Sexe
  - Age
  - Activité physique : pratiquée ou non, à quelle intensité ?
- Les **caractéristiques de son alimentation** :  
Concernant les aliments consommés :
  - Quantités ingérées.
  - Type d'aliments consommés et les quantités (typologie alimentaire).
  - Nombre de repas quotidiens
  - Notion de grignotage ou d'autres troubles du cpt, ainsi que leur fréquence de survenue et le vécu des patients.
- Elle s'accompagne systématiquement d'une **évaluation de l'activité physique** (type, fréquence).

**1.1.3. Outils d'évaluation du comportement alimentaire**

Plusieurs outils ont été développés pour évaluer les comportements alimentaires des patients :

- **Rappel des 24 heures** :
  - rappel des aliments consommés sur les dernières 24 heures
  - **Inconvénients** : problèmes des troubles de la mémoire et des personnes âgées, pas représentatif de l'alimentation d'une semaine...
- **Carnet de surveillance sur 3 ou 7 jours** :
  - le patient note chaque aliment consommé et la quantité pendant 3 ou 7 jours
  - **Inconvénients** : risque de ne pas tout noter, non exhaustivité des réponses, modifications du comportement alimentaire de l'individu car il sait qu'il doit noter tout ce qu'il mange...
- **Le questionnaire de fréquence de consommation** :
  - pour un aliment donné, on demande au sujet à quelle fréquence il le consomme sur une période donnée (généralement une semaine)

**1.1.4. Changements du comportement alimentaire**

- Ne peut se faire par la seule volonté de l'individu.
- Il existe de **nombreux freins** au changement car l'alimentation ne se résume pas au seul fait de l'ingestion d'aliments au cours des repas :
  - **Motivation du sujet ++**
  - **Absence de volonté** de modifier ses habitudes, car elles sont inscrites dans une « routine » de vie
  - **Contraintes économiques** : familles nombreuses, personnes âgées, étudiants : consommation de produits peu cher et de basse qualité car l'alimentation s'inscrit dans une contrainte budgétaire
  - **L'alimentation est source de plaisir** : modifier son comportement alimentaire revient à changer cette dimension au plaisir et ne plus envisager alors l'alimentation que comme une contrainte
  - L'alimentation est également une **source d'identité** pour le sujet : elle lui rappelle des souvenirs
  - La **dimension sociale de la nourriture/alimentation** : faire un régime nous éloigne de la dimension sociale apportée par la nourriture et la prise des repas

Il faut cibler à la fois les **changements de comportement alimentaire** et **l'activité physique** pour une meilleure efficacité.

**Entretien motivationnel :**

- **Renforcer la motivation** du sujet
- **Ecoute empathique** du sujet
- Eviter la discussion
- Comprendre les résistances au changement de comportement
- **Encourager le sujet**

## 1.2. TROUBLES DU COMPORTEMENT ALIMENTAIRE

### 1.2.1. Dépistage

- La fréquence des troubles du comportement alimentaire (TCA) **augmente** dans les sociétés à haut niveau de vie.
- Ils sont généralement sous-tendus par des **problématiques psychologiques ou psychiatriques**.
- Leur diagnostic est clinique et repose sur des **critères définis** (en partie dans le DSM-V).
- Ils peuvent entraîner de graves **conséquences sur l'état nutritionnel**.
- Les troubles du comportement alimentaires ne seront pas détaillés dans cet item (*cf. item 69 – Troubles du comportement alimentaire chez l'adolescent et l'adulte*).

### 1.2.2. Hyperphagies

Consommation **trop abondante** d'aliments :

- **Grignotage**
- **Compulsions alimentaires** :
  - Consommation brutale d'un aliment, en dehors des repas et pour le plaisir plutôt que pour satisfaire une sensation de faim
  - Sentiment de plaisir initial remplacé par la culpabilité
  - Elles sont fréquentes chez les patients effectuant un régime
- **Accès boulimique** :
  - Prises alimentaires massives en dehors d'une sensation de faim
  - Besoin irrésistible de manger, ingestion de quantités impressionnantes d'aliments généralement très caloriques
  - Satisfaction initiale puis culpabilité amenant à la réalisation de conduites purgatoires (vomissements)

### 1.2.3. Hyphophagie

Consommation **insuffisante** d'aliments :

- Elle est représentée essentiellement par l'**anorexie mentale**.
- On y trouve également la **restriction alimentaire volontaire** (régime).

### 1.2.4. Autres troubles

- **Binge eating disorder** :
  - Prise alimentaire hautement calorique sous forme de crises alimentaires.
  - En parallèle, prise alimentaire continue tout au long de la journée
  - Concerne souvent des patients obèses ou en surpoids.
- **Troubles alimentaires non spécifiques**.

## 2. ACTIVITE PHYSIQUE

Cf. item 246 sur les bénéfices de l'activité physique pour la santé.

### 2.1. CHEZ LES MALADES

La promotion de l'activité physique est également essentielle chez les individus malades.

Elle occupe une **place centrale** dans la prise en charge de certaines pathologies, chroniques ou non :

- Pathologies cardio-vasculaires :
  - rééducation à l'effort après un IDM par exemple.
- Pathologies respiratoires :
  - asthme, BPCO...
- Pathologies orthopédiques :
  - rééducation après une opération de la hanche chez les personnes âgées ou après prise en charge d'un sportif de haut niveau.

Cette promotion est **réalisée par l'ensemble des professionnels de santé** en contact avec le patient.

## 2.2. CONTEXTE

- L'activité physique chez ces individus s'inscrit dans des **programmes** plus vastes de **rééducation**.
- Ils sont établis au **niveau national ou localement**, et sont **coordonnées par des médecins**.
- Elle s'inscrit dans la démarche **d'éducation thérapeutique** du malade.
- Les objectifs :
  - **Lutte contre la sédentarité**
  - **Lutte contre les facteurs de risque cardio-vasculaires.**
  - **Augmentation des capacités aérobies** du sujet et de sa résistance aux efforts.
  - **Amélioration de la qualité de vie.**
  - **Prévention des rechutes.**

### Notion d'activité physique adaptée :

- La pratique dans un contexte d'activité du quotidien, de loisir, de sport ou d'exercices programmés, des mouvements corporels produits par les muscles squelettiques, basés sur les aptitudes et les motivations des personnes ayant des besoins spécifiques qui les empêchent de pratiquer dans des conditions ordinaires
- Objectif :
  - Permettre à la personne d'adopter un **mode de vie physiquement actif** sur une base régulière afin de réduire les facteurs de risque et les limitations fonctionnelles liés à l'affection de longue durée dont elle est atteinte

## 2.3. « SPORT SANTE »

### Prescription d'activité physique (activité physique sur ordonnance) :

- Prévues par la Loi de modernisation de notre système de santé (art. 35)
- Décret du 30 décembre 2016 relatif aux conditions de dispensation de l'activité physique adaptée prescrite par le médecin traitant à des patients atteints d'une affection longue durée
- Entrée en vigueur le **01/03/2017**

### Principes :

- Prescription par le **médecin traitant** en accord avec le **patient atteint d'une ALD**
- Au vu de sa pathologie, de ses capacités physiques et du risque médical qu'il présente
- Sur un **formulaire spécifique**
- Prise en charge **personnalisée** et **progressive** en termes de forme, d'intensité et de durée d'exercice
- Dispensée par des professionnels de santé ou d'autres intervenants en activité physique (liste définie dans le décret)
- Transmission d'un **CR** au médecin prescripteur par l'intervenant périodiquement avec accord du patient, avec des propositions quant à la poursuite de l'activité physique ou les risques inhérents

## 3. DIETETIQUE

### 3.1. GENERALITES

- Rôle central bien évidemment de la **diététicienne**
- La prescription est **personnalisée** au patient en fonction:
  - De son niveau de compréhension
  - De la ou des pathologies qu'il présente
- Il faut donner des règles de base :
  - **Alimentation équilibrée :**
  - 50 % glucides, 30 % lipides, 20 % protides
  - Définir les **apports énergétiques recommandés** ainsi que le nombre de prises alimentaires
  - **Rechercher et corriger les erreurs alimentaires ++** (arrêt du grignotage, diminuer la consommation de boissons sucrées...)
  - Limiter les aliments gras, salés, sucrés
  - Limiter la consommation de sel et de boissons alcoolisées
  - Consommation d'eau sans restriction

- Y associer des messages :
  - D'arrêt du tabac
  - De promotion de l'activité physique
- **Suivi régulier +++**
- Reprendre les conseils
- Reprendre la **motivation du sujet**
- **Evaluer les effets** des mesures diététiques mises en place (poids, IMC)

### 3.2. REGIME DIABETIQUE

- Limiter les aliments à index glycémique élevé (sucres rapides)
- Préférer les aliments à index glycémique bas/faible (sucres lents)

### 3.3. HYPERCHOLESTE-ROLEMIE

- Limiter les graisses animales, préférer les graisses végétales
- Consommation équilibrée : acides gras mono-insaturés, polyinsaturés, saturés
- Limiter la consommation de cholestérol

### 3.4. HYPERTENSION ARTERIELLE

- Limiter la consommation de sel
- Limiter la consommation d'alcool

### 3.5. CORTICO-THERAPIE

- Régime pauvre en sucres rapides
- Régime pauvre en sel
- Régime hyper-protidique
- Supplémentation en calcium et en vitamine D

### 3.6. IRC

- Régime hyposodé, restriction hydrique
- Régime hypo-protidique (entre 0,7 et 1g/kg/jour)

#### Conférences de consensus - Recommandations

| Année | Source                               | Titre  |
|-------|--------------------------------------|--|
| 2016  | Décret                               | Décret du 30/12/2016 relatif aux conditions de dispensation de l'activité physique adaptée prescrite par le médecin traitant à des patients atteints d'une affection de longue durée |
| 2016  | Loi                                  | Loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé  |
| 2012  | Fonds français alimentation et santé | Colloque : « comportement alimentaire : les leviers du changement ».   |
| 2010  | INRA                                 | Les comportements alimentaires : quels en sont les déterminants ? Quelles actions pour quels effets ?  |

#### Autres références :

1. Site internet de l'EUFIC (European Food Information Council) : motiver le changement des comportements : [www.eufic.org](http://www.eufic.org)
2. « Peut-on changer les comportements alimentaires », Cahiers de nutrition et de diététique, 40 (2), Saadi Lahlou, 2011.

# EPIDEMIOLOGIE, FACTEURS DE RISQUE, PREVENTION, DEPISTAGE DES CANCERS

## Les objectifs du CNCI pour l'fECN

- × Décrire l'épidémiologie des cancers les plus fréquents (sein, colon-rectum, poumon, prostate). Incidence, prévalence, mortalité.
- × Connaître et hiérarchiser les facteurs de risque de ces cancers.
- × Expliquer les principes de prévention primaire et secondaire.
- × Argumenter les principes du dépistage du cancer (sein, colon-rectum, col utérin).

## MOTS-CLES et REFLEXES GENERAUX

- × **Première cause de mortalité prématurée**
- × **Cancer du poumon : 1<sup>ère</sup> cause de mortalité par cancer chez l'homme**
- × **Cancer du sein : 1<sup>ère</sup> cause de mortalité par cancer chez la femme**
- × **Dépistage = prévention secondaire**
- × **Dépistage organisé => sein et côlon**

## 1. GENERALITES

### 1.1. GENERALITES

- Le cancer est un problème majeur de santé publique pour tous les pays industrialisés
- Les cancers sont en France :
  - La 1<sup>ère</sup> cause de décès chez les hommes
  - La 2<sup>ème</sup> cause de décès chez les femmes
- Les décès sont avant tout dus aux cancers : du poumon, de l'intestin, des VADS, du sein et de la prostate.
- **Taux de survie à 5 ans** (tous cancers confondus) = **53 %**

### 1.2. LES PLANS CANCER

- Depuis 1998, importante mobilisation contre le cancer (malades, professionnels et pouvoirs publics)
- Priorité nationale depuis 2002
- Trois plans nationaux de lutte contre le cancer : 2003-2007, 2009-2013 et **2014-2019**.
- Les thèmes prioritaires du plan 2014-2019 :
  - **Guérir toujours plus** de personnes du cancer
  - **Préserver la continuité et la qualité de vie**
  - **Investir dans la prévention** et dans la recherche
  - **Optimiser le pilotage du plan et son organisation** avec les acteurs locaux en lien avec les ARS

### 1.3. INSTITUT NATIONAL DU CANCER (INCA) + CF. ITEM 4

- Créé par la loi de santé publique du **9 août 2004**
- Sous la tutelle des ministères de la santé et de la recherche
- Agence nationale d'objectifs et de moyens en cancérologie
- Missions :
  - **Coordonne** l'ensemble des acteurs de la lutte contre le cancer en France
  - Apporte son **expertise**

## 2. INCIDENCE ET MORTALITE

### 2.1. LES ACTEURS DE LA SURVEILLANCE DES CANCERS EN FRANCE

- **Santé Publique France** :
  - surveillance, veille, alerte, expertise
- **L'INCa** :
  - rôle fédérateur, coordinateur (et financeur)
- **CépiDc-Inserm = Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de Décès** :
  - gère le fichier national des causes médicales de décès (données exhaustives de mortalité)
- **Les registres du cancer =**
  - Recueil continu et exhaustif de données nominatives intéressant un ou plusieurs événements de santé (ici, le cancer) dans une population géographique définie
  - Les **registres généraux** recueillent les informations sur toutes les localisations de cancers
  - Les **registres de cancers spécialisés** recueillent les informations sur des localisations ou des populations particulières
  - Il existe 28 registres en 2016
- **Le service de biostatistiques des Hospices Civils de Lyon (HCL)** :
  - soutien biostatistique

#### Incidence et mortalité (rang) des principaux cancers en France en 2015 (projections) :

| Site                | Hommes                     |                           | Femmes                     |                            |
|---------------------|----------------------------|---------------------------|----------------------------|----------------------------|
|                     | Incidence                  | Mortalité                 | Incidence                  | Mortalité                  |
| <b>Poumon</b>       | 30 401 (2 <sup>ème</sup> ) | 20 990 (1 <sup>er</sup> ) | 14 821 (3 <sup>ème</sup> ) | 9 565 (2 <sup>ème</sup> )  |
| <b>Côlon-rectum</b> | 23 535 (3 <sup>ème</sup> ) | 9 337 (2 <sup>ème</sup> ) | 19 533 (2 <sup>ème</sup> ) | 8 496 (3 <sup>ème</sup> )  |
| <b>Sein</b>         | -                          | -                         | 54 062 (1 <sup>er</sup> )  | 11 913 (1 <sup>er</sup> )  |
| <b>Prostate</b>     | 53 913 (1 <sup>er</sup> )  | 8 713 (3 <sup>ème</sup> ) | -                          | -                          |
| <b>Corps utérus</b> | -                          | -                         | 2 797 (11 <sup>ème</sup> ) | 1 092 (10 <sup>ème</sup> ) |
| ...                 | ...                        | ...                       | ...                        | ...                        |
| <b>Tous cancers</b> | <b>211 000</b>             | <b>84 000</b>             | <b>174 000</b>             | <b>65 000</b>              |

### 2.2. MORTALITE ET INCIDENCE DES CANCERS

- En 2015, on a recensé :
  - **385 000 nouveaux cas de cancers** (211 000 chez l'homme, 174 000 chez la femme)
  - **150 000 décès par cancer** (1<sup>ère</sup> cause de décès chez l'homme, 2<sup>ème</sup> cause de décès chez la femme)

- Le cancer est la **première cause de mortalité prématurée** (avant 65 ans).
- La mortalité par cancer est **deux fois plus importante chez l'homme que chez la femme**.

#### Evolution de la mortalité entre 1980 et 2015 :

- Le **nombre de décès** dus au cancer **augmente**
- Mais si l'on tient compte de l'augmentation du nombre d'habitants et du vieillissement de la population (par des méthodes de standardisation) :
  - La **mortalité** par cancer chez la **femme diminue régulièrement** depuis 1950
  - Chez **l'homme**, elle a **augmenté** jusqu'en 1985 **puis diminué** grâce à la lutte contre les addictions

#### Evolution de l'incidence entre 1980 et 2015 :

- **L'incidence globale des cancers augmente** depuis 1980 (+109 % chez l'homme comme chez la femme).
- Cette augmentation est due :
  - **Vieillesse** de la population
  - **Développement des méthodes de diagnostic et de dépistage**
  - **Modifications de l'environnement et du mode de vie**

Cette évolution globale (de l'incidence ou de la mortalité) recouvre bien évidemment des variations importantes selon **l'âge**, le **sexe** et le **type** de cancer.

## 3. PREVENTION ET FACTEURS DE RISQUE

### 3.1. FACTEURS DE RISQUE

#### 3.1.1. Généralités

- Les **principaux facteurs de risque** de décès par cancer (tabac, alcool, nutrition) font partie des **facteurs comportementaux évitables** sur lesquels il est possible d'agir pour accroître la prévention des cancers.
- D'autres facteurs sont à l'origine des cancers ou contribuent à leur développement : agents infectieux, expositions liées aux milieux de vie et de travail.
- La prévention doit contribuer à la **réduction des inégalités** face au cancer.
- Au moins **1/3 des cancers seraient évitables**, le principal facteur de risque étant **le tabac**.

#### 3.1.2. Le tabac

- **Principale cause de cancer** (comme dans tous les pays industriels et la majorité des pays du Tiers-Monde)
- En France : 60 000 décès liés au tabac, dont **37 000 dus au cancer**
- **81 % des décès par cancer du poumon seraient liés au tabac**
- Le tabac favorise d'autres cancers : cavité buccale, pharynx, larynx, pancréas, vessie, reins, cavité nasale, sinus, œsophage, estomac, foie, col de l'utérus, leucémie myéloïde et plus récemment colon, rectum et ovaire mucineux

#### **Programme National de Réduction du tabagisme (PNRT) :**

- Lancé en 2014 en parallèle du plan cancer
- Objectif de réduction de la prévalence du tabagisme sous la barre des 20 % d'ici 10 ans
- S'articule autour de 3 axes :
  - Protéger les jeunes et éviter l'entrée dans le tabagisme
  - Aider les fumeurs à arrêter de fumer
  - Agir sur l'économie du tabac

### 3.1.3. L'alcool

- A l'origine de 15 000 décès par cancers : 12 % des décès par cancer chez l'homme et 6 % chez la femme
- Cancers de : cavité buccale, pharynx, larynx, œsophage, foie, colon-rectum et sein chez les femmes

### 3.1.4. L'alimentation et l'activité physique

#### L'ALIMENTATION :

- La consommation de fruits et légumes est associée à une réduction du risque de plusieurs cancers : cavité buccale, pharynx, larynx, œsophage, estomac.
- La consommation de sel et d'aliments salés augmente le risque de cancer de l'estomac.
- La consommation de viande rouge et de charcuterie est associée à une augmentation du risque de cancer colorectal.

#### LE SURPOIDS ET L'OBESITE :

- Associés à une augmentation du risque de plusieurs cancers : œsophage, endomètre, rein, colon-rectum, pancréas, sein (après la ménopause) et vésicule biliaire.

#### L'INSUFFISANCE D'ACTIVITE PHYSIQUE :

- L'activité physique exerce une action préventive pour les cancers du colon, du sein (après la ménopause) et de l'endomètre, d'autant plus grande que l'activité physique est intense
- Inversement, l'insuffisance d'activité physique favorise certains cancers

### 3.1.5. Les facteurs environnementaux

#### LE SOLEIL :

- 1 % des décès par cancer (cancers de la peau)

#### AUTRES EXPOSITIONS ENVIRONNEMENTALES :

- Le tabagisme passif
- La pollution atmosphérique
- L'amiante
- Le radon (cancer du poumon, leucémies)
- Les rayonnements ionisants : X et Gamma (Poumon, thyroïde, sein, SNC, leucémie)
- Autres : silice, cadmium, arsenic...

### 3.1.6. Les agents infectieux

#### Différents agents à connaître :

- Les **Papilloma virus** : cancers du col utérin et de l'oropharynx
- **VHB et VHC** : cancers du foie
- **EBV** : lymphomes hodgkiniens
- **VIH** : maladie de Kaposi, cancer du col utérin, cancer anal
- **Helicobacter Pylori** : cancers de l'estomac

Seraient responsables de **16 % des cancers dans le monde**, en particulier dans les pays en voie de développement.

### 3.1.7. Les expositions professionnelles

- Un cancer professionnel est « **tout cancer, en particulier primitif (et non les métastases) résultant d'une exposition professionnelle à certains produits ou procédés** » (Code de la Sécurité Sociale)
- A l'origine de **11 000 à 23 000 nouveaux cas** de cancer par an.
- Les agents cancérigènes sont nombreux, exemple :
  - la poussière de bois (cancer des sinus nasaux)
  - l'amiante (cancers du poumon, de la plèvre et du péritoine)
  - le caoutchouc (cancers du larynx)...

### 3.1.8. Les causes hypothétiques

- De nombreux agents, physiques, chimiques ou biologiques ont été suspectés d'être à l'origine de cancers, sans que leur éventuelle cancérogénicité ait pu être prouvée.
- Exemples :
  - Habitat proche de sources de pollution (industrielles, dépôts de déchets, incinérateurs)
  - Produits chlorés pour stériliser l'eau
  - Cannabis
  - Pesticides
  - Dioxines
  - Faibles doses de rayonnements ionisants (< 100mSv)
  - Rayonnements non ionisants autres que les UV
  - Téléphones portables
  - Antennes de téléphonie mobile

### 3.1.9. Les cancers de cause non identifiée

- **Pour plus de la moitié des cancers, l'épidémiologie ne détecte pas de cause identifiable**
- Il est possible qu'une proportion importante de ces cancers puisse être due à des **facteurs d'origine endogène :**
  - Radicaux oxydants produits par la respiration cellulaire (mutagènes puissants)
  - Sénescence
- L'impact de certains facteurs pourrait être notablement sous-évalué, notamment **les infections et la nutrition**
- D'autre part, plusieurs agents cancérogènes qui, isolés, ont peu d'impact, peuvent avoir un effet notable quand ils sont administrés à **certaines périodes de la vie ou conjugués à d'autres**
- **Certains polymorphismes du génome** peuvent accroître l'incidence de certains cancers

## 3.2. PREVENTION DES CANCERS

### Les 3 niveaux de prévention

- La prévention décrit **l'ensemble des actions, des attitudes et des comportements qui tendent à éviter la survenue de maladies ou à maintenir et à améliorer la santé.** Il s'agit d'un concept dont les limites ne font pas l'objet d'un consensus général.
- Il existe **trois niveaux** de prévention :
  - Prévention primaire
  - Prévention secondaire
  - Prévention tertiaire

|                              |   |
|------------------------------|---|
| <b>PREVENTION PRIMAIRE</b>   | <p><u>Définition :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acte visant à <b>réduire les risques d'apparition de nouveaux cas de cancer</b></li> <li>• On agit sur l'<b>incidence</b> des cancers</li> </ul> <p><u>Actions :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Campagnes d'information et d'éducation pour la santé</li> <li>• Limitation de l'exposition à des facteurs environnementaux</li> <li>• Lutte contre les facteurs de risque de cancers</li> </ul> |
| <b>PREVENTION SECONDAIRE</b> | <p><u>Définition :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acte visant à <b>améliorer le pronostic en dépistant précocement une maladie</b></li> <li>• On agit sur la <b>prévalence</b> des cancers</li> </ul> <p><u>Action :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• le <b>DEPISTAGE ++</b> (cf. ci-dessous)</li> </ul>  |
| <b>PREVENTION TERTIAIRE</b>  | <p><u>Définition :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acte visant à <b>réduire les rechutes, les complications et les séquelles liées à la maladie</b> (on agit sur la <b>prévalence</b> de ces éléments)</li> </ul> <p><u>Action :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Suivi</b> des patients</li> </ul>   |

## PREVENTION PRIMAIRE DES CANCERS : RECOMMANDATIONS NUTRITIONNELLES



Réflexes

- **Alcool** : déconseiller ou réduire (quantité/fréquence)
- **Activité physique** :
  - Limiter les activités sédentaires
  - 30 min de marche rapide (5j/sem) ou 20 min d'activité d'intensité élevée (3j/sem)
- **Alimentation** :
  - Alimentation équilibrée et diversifiée
  - Consommer au moins 5 fruits et légumes/jour
  - Consommer des fibres tous les jours
  - Limiter la consommation de viandes rouges < 500 g par semaine
  - Limiter la consommation de charcuterie (surtout celle très grasse et/ou très salée)
  - Limiter la consommation de sel
- **Maintenir un poids normal (IMC entre 18,5 et 25 kg/m<sup>2</sup>)**
- **Allaitement** : idéalement exclusif jusqu'à 6 mois

Source : PNNS 2010 (Programme National Nutrition Santé)

Ces recommandations ne tiennent pas compte des autres FDR (tabac, infections, UV...)

### 3.3. LE DEPISTAGE (Guide méthodologique : comment évaluer *a priori* un programme de dépistage, ANAES 2004)

- Selon l'OMS, le **dépistage** consiste à identifier de manière présomptive, à l'aide de tests appliqués de façon systématique et standardisée, les sujets atteints d'une maladie ou d'une anomalie passée jusque-là inaperçue

Il existe différents types de dépistage :

- **Systématique**, dit « **de masse** » : la population recrutée est non sélectionnée (hormis un critère d'âge)
- **Ciblé** : la population recrutée est sélectionnée sur des critères préalablement définis (facteurs de risque)
- **Organisé** : le dépistage est proposé dans le cadre de campagnes de dépistage. Il est pris en charge à 100 % par l'Assurance Maladie. Ex. :
  - Le cancer du colon (Test immunologique)
  - Le cancer du sein (Mammographie)
  - Le cancer du col (FCU-Test HPV): généralisation à partir de fin 2017/début 2018
- **Opportuniste** : la population est recrutée pour le dépistage lors d'un recours aux soins (hospitalisation, visite médicale, médecine du travail...)
- **Multiple** : il consiste en la recherche simultanée de plusieurs affections par l'utilisation simultanée de plusieurs tests de dépistage
- Dépister n'est pas diagnostiquer !

### 3.4. LES CRITERES D'UN DEPISTAGE PERTINENT

- Un dépistage est qualifié de pertinent lorsqu'il :
  - Améliore la **morbidité** liée à la pathologie (diminution de l'incidence et de la prévalence de la maladie dans la population où le dépistage est réalisé)
  - Et améliore la **mortalité** liée à la maladie
- Cette pertinence est jugée au travers d'une liste de critères :

#### 3.4.1. La maladie

- **Problème de Santé Publique** =
  - Répercussions importantes sur l'individu et la société en termes de **morbidité**, **mortalité**, **d'impact socio-économique**
- **Epidémiologie et histoire naturelle connues**

- **Dépistage précoce possible**
- **Dépistage efficace** : amélioration des indicateurs (morbidité, mortalité...)
- Un **traitement efficace** existe

### 3.4.2. Le dépistage

- **Le test** de dépistage utilisé doit avoir les qualités suivantes :
  - **Simple** à mettre en œuvre
  - **Fiable/reproductible**
  - **Valide**
    - Validité intrinsèque : **sensibilité** > spécificité
    - Validité extrinsèque : les **VP** (valeurs prédictives) sont relatives à une population donnée
- **Le programme de dépistage** (qui comprend le test, mais aussi les procédures diagnostiques et les traitements en cas de test positif) doit être (en comparaison avec d'autres alternatives) :
  - **Efficace** (sur la mortalité ou la morbidité, prouvé par des essais contrôlés randomisés)
  - **Rapport bénéfices/risques** favorable
  - **Rapport coût/efficacité** avantageux

## 4. LE CANCER DU SEIN

### 4.1. EPIDEMIOLOGIE

- **Le plus fréquent** des cancers de la femme
- **Première cause de décès par cancer** chez la femme
- Une femme sur 9 sera concernée au cours de sa vie
  - **Incidence = 54 062 nouveaux cas estimés** en 2015
  - **Mortalité = 11 913 décès** en 2015
  - **Prévalence totale = 645 418** en 2008
- Le taux d'incidence est globalement stable depuis plusieurs années
- **Taux de survie à 5 ans** (tous stades confondus) = **86 %**

### 4.2. FACTEURS DE RISQUE

- **Imprégnation hormonale** (notamment œstrogénique) de la femme tout au long de sa vie : âge précoce des 1<sup>ères</sup> règles, âge tardif de la 1<sup>ère</sup> grossesse ou de la ménopause, nulliparité, cycles courts
  - L'allaitement aurait un rôle protecteur
- **Antécédents familiaux** (mutations BRCA1 et BRCA2)
- **Antécédent personnel** de cancer du sein
- Utilisation prolongée du **THS**
- Autres facteurs évoqués : **les radiations ionisantes, l'environnement, l'alimentation, l'alcool...**

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| <b>PREVENTION<br/>PRIMAIRE</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pas de consensus pour une prévention primaire</li> <li>• Recommandations nutritionnelles générales (cf. cadre reflexe)</li> </ul> |
|--------------------------------|--|

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <p><b>PREVENTION SECONDAIRE</b></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dépistage organisé (DO): mammographie</b> bilatérale, tous les 2 ans, 2 incidences <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour toutes les femmes âgées de <b>50-74 ans</b></li> <li>- <b>Sans antécédents</b> personnels ni familiaux de cancer du sein</li> <li>- Gestion au niveau départemental (la personne est invitée par courrier)</li> <li>- Une <b>biopsie</b> est réalisée en cas de mammographie anormale</li> <li>- Garanties de qualité du DO: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Double lecture</b> des mammographies</li> <li>▪ Agrément et formation continue des radiologues</li> <li>▪ Assurance qualité</li> <li>▪ Suivi des résultats</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• Les limites de ce dépistage : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sensibilité de la mammographie = 66 à 90 %, Sp = 95 %</li> <li>- <b>VPP = 12 %</b> (sur 100 mammographies positives, moins de 12 femmes présentent réellement un cancer du sein)</li> <li>- Le taux de participation en 2010 était de <b>53 %</b> (certaines femmes choisissent de se faire dépister en dehors du cadre national = <b>dépistage individuel</b>, ≈ 10 % des femmes de 50-74 ans ; or ce dépistage est de moindre qualité selon la HAS)</li> </ul> </li> <li>• Pour les femmes ayant des antécédents familiaux: <b>consultation d'oncogénétique</b></li> </ul> |
| <p><b>PREVENTION TERTIAIRE</b></p>  | <p><b>Garantir des soins de qualité en cancérologie :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Réunions de Concertation Pluridisciplinaire (RCP)</li> <li>• Programme personnalisé de soins</li> <li>• Définition de critères de qualité des établissements de soins en cancérologie</li> </ul>   |

## 5. LE CANCER COLORECTAL (CCR)

### 5.1. EPIDEMIOLOGIE

- Le 3<sup>ème</sup> cancer aussi bien chez l'homme que chez la femme :
  - Incidence = 42 068 nouveaux cas en 2015
  - Mortalité = 17 833 décès en 2015
  - Prévalence totale : 318 683 en 2008 (51 % d'hommes)
- L'analyse de ce cancer à travers le monde montre que l'incidence est liée au mode de vie occidental
- Tendance à la stabilisation de l'incidence et une baisse de la mortalité
- **Taux de survie à 5 ans** (tous stades confondus) = **56 %**

### 5.2. FACTEURS DE RISQUE (HAS)

- **Risque modéré** : tout patient de > 50 ans
- **Risque élevé** : antécédents personnels d'adénome ou de CCR, parents du premier degré atteints d'un CCR ou d'un adénome de plus de 1 cm, antécédents personnels de maladie inflammatoire intestinale (Crohn, RCH)
- **Risque très élevé** : maladies génétiques à transmission héréditaire autosomique dominante (PAF, HNPCC)
- Autres : excès calorique, sédentarité, consommation excessive de viande, charcuterie, et alcool, régime pauvre en fibres

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| <b>PREVENTION<br/>PRIMAIRE</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Recommandations nutritionnelles</b> (cf. cadre réflexe)</li> <li>• Ablation endoscopique des polypes et adénomes, voire colectomie totale (PAF)</li> </ul>  |
| <b>PREVENTION<br/>SECONDAIRE</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dépistage organisé (DO) : test immunologique :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tous les 2 ans</li> <li>- pour toute personne âgée de 50 à 74 ans</li> <li>- à risque moyen de CCR</li> <li>- sans symptôme évocateur</li> <li>- Test négatif : le refaire 2 ans plus tard.</li> <li>- Test positif : coloscopie</li> </ul> </li> <li>• <b>Dépistage ciblé : coloscopie</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Coloscopie d'emblée, pour les personnes à risque élevé ou très élevé de CCR ou symptômes évocateurs</li> </ul> </li> <li>• <b>Consultation d'onco-génétique</b> proposée en cas de suspicion d'une forme héréditaire du cancer du côlon</li> </ul> <p><b>Le test immunologique : modalités</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Détecte l'hémoglobine humaine dans les selles grâce à l'utilisation d'anticorps monoclonaux ou polyclonaux</li> <li>• Avantages par rapport au test Hémocult® : <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Plus fiable :</b> spécifique de l'hémoglobine humaine ; lecture automatisée</li> <li>- <b>Plus performant :</b> Se = 70 à 85 % et Sp &gt; 95 % → détectent 2 à 2,5 fois plus de cancers et 3 à 4 fois plus d'adénomes</li> <li>- <b>Plus simple d'utilisation :</b> 1 seul prélèvement de selles est suffisant</li> </ul> </li> <li>• Inconvénient : coût + élevé</li> </ul> |
| <b>PREVENTION<br/>TERTIAIRE</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Amélioration de la qualité des soins en cancérologie</li> </ul>  |

## 6. LE CANCER DU COL DE L'UTERUS

### 6.1. EPIDEMIOLOGIE

- Le 11<sup>ème</sup> cancer le plus fréquent chez la femme
  - **Incidence = 2 797 nouveaux cas** en 2015
  - **Mortalité = 1 092 décès** en 2015
  - **Prévalence totale = 69 821 en 2008**
- 10<sup>ème</sup> cause de mortalité par cancer chez la femme en France
- Incidence et mortalité sont en diminution
- **Taux de survie à 5 ans** (tous stades confondus) = **66 %**

### 6.2. FACTEURS DE RISQUE

- **Les Papillomavirus humains (HPV)** constituent la principale cause de cancer du col. HPV 16 et 18 sont présents dans plus de 70 % des cas de cancer invasif
- Les FDR de cancers du col :
  - **Absence de dépistage**
  - **Bas niveau socio-économique**
  - **Précocité des rapports sexuels** (< 18 ans)
  - **Nombreux partenaires** (de la femme ou du conjoint)
  - **Grossesses précoces et nombreuses**
  - **Prostitution**

|   |   |
|---|---|
| <p><b>PREVENTION<br/>PRIMAIRE</b></p>   | <p><b>Vaccination :</b><br/><b>Indications :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Jeunes filles entre 11 et 14 ans</b> avant la première relation sexuelle</li> <li>• <b>Rattrapage</b> pour les jeunes filles <b>de 15 à 19 ans</b></li> <li>• Deux vaccins disponibles : un <b>quadrivalent</b> et un <b>bivalent</b></li> </ul> <p><b>Schéma :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Vaccin quadrivalent (HPV6, 11, 16 et 18):</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Entre 11 et 13 ans révolus : 2 doses espacées de 6 mois</li> <li>- Entre 14 et 19 ans révolus : 3 doses administrées selon un schéma 0, 2 et 6 mois</li> </ul> </li> <li>• <b>Vaccin bivalent (HPV16 et 18):</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Entre 11 et 14 ans révolus : 2 doses espacées de 6 mois</li> <li>- Entre 15 et 19 ans révolus : 3 doses administrées selon un schéma 0, 1 et 6 mois</li> </ul> </li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En l'état actuel des connaissances, il n'y a pas lieu de recommander de façon préférentielle l'un des 2 vaccins</li> <li>• <b>Ne dispense pas des FCU ++</b></li> </ul>             |
| <p><b>PREVENTION<br/>SECONDAIRE</b></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dépistage individuel :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Le frottis cervico-utérin (FCU)</b> recommandé chez les femmes de 25 à 65 ans tous les trois ans, après deux FCU normaux à 1 an d'intervalle (HAS)</li> <li>- Le taux de couverture est &lt; 60 %</li> <li>- Inégalités d'accès au dépistage</li> </ul> </li> <li>• <b>Dépistage organisé :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>2016 : expérimentations menées</b> dans plusieurs départements</li> <li>- <b>2017 : étape de transition</b> entre l'ancien dispositif et le nouveau, avec montée en charge progressive du dépistage généralisé dans les régions et la publication du cahier des charges national (fin 2017 -&gt; à suivre donc !)</li> <li>- <b>2018 : Généralisation du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus</b></li> </ul> </li> <li>• <b>Le Test HPV</b> (recherche de l'ADN viral des HPV oncogènes au niveau du col utérin) n'est pas recommandé en 1<sup>ère</sup> intention (il est recommandé à la suite de certains frottis présentant des anomalies malpighiennes de signification incertaine)</li> </ul> |
| <p><b>PREVENTION<br/>TERTIAIRE</b></p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Amélioration de la qualité des soins en cancérologie</li> </ul>  |

## 7. LE CANCER DE LA PROSTATE

### 7.1. EPIDEMIOLOGIE

- **Le plus fréquent** des cancers masculins après 50 ans
- **La 3<sup>ème</sup> cause de mortalité** par cancer chez l'homme (juste derrière le cancer colorectal et loin derrière le cancer du poumon)
  - **Incidence = 59 3913 nouveaux cas estimés** en 2015
  - **Mortalité = 8 713 décès** en 2015
  - **Prévalence totale : 508 699 hommes en 2008**
- Après avoir beaucoup augmenté (+8,5 % entre 2000 et 2005, du fait des pratiques du dépistage par dosage de PSA), **le taux d'incidence se stabilise** (conscience du risque de sur-diagnostic)
- **Taux de survie à 5 ans** (tous stades confondus) = **84 %**

## 7.2. FACTEURS DE RISQUE

- **Age** (âge moyen au diagnostic = juste avant 70 ans)
- **Antécédents familiaux** de cancer prostatique chez les apparentés au 1<sup>er</sup> degré
- **Hommes noirs > caucasiens > asiatiques**
- **Alimentation** (régime riche en graisses animales)
- Certains **facteurs hormonaux** pourraient également avoir un rôle (androgènes)

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| <b>PREVENTION<br/>PRIMAIRE</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pas de consensus pour une prévention primaire</li> </ul>   |
| <b>PREVENTION<br/>SECONDAIRE</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Le dépistage systématique et organisé par dosage du PSA n'est pas recommandé</b> (HAS 2004 et 2010) :             <ul style="list-style-type: none"> <li>- le dépistage systématique n'a pas fait la preuve de ses bénéfices en terme de réduction de la mortalité</li> <li>- ses inconvénients sont importants : fréquence de faux positifs, sur-diagnostic et traitements inutiles</li> </ul> </li> <li>• En 2012, la HAS a conclu qu'il n'y a pas non plus de preuve suffisante pour justifier la mise en place d'un dépistage chez les hommes sans symptômes considérés comme à plus « haut risque »</li> <li>• Il est recommandé <b>d'informer les hommes</b> envisageant la réalisation d'un dépistage individuel du cancer de la prostate (HAS 2004 et 2012)             <ul style="list-style-type: none"> <li>- information claire, objective et hiérarchisée</li> <li>- sur les bénéfices potentiels escomptés</li> <li>- sur les risques auxquels pourrait l'exposer ce choix (effets indésirables, qualité de vie)</li> </ul> </li> <li>• Si le dépistage est réalisé individuellement :             <ul style="list-style-type: none"> <li>- pour les hommes de &gt; 50 ans</li> <li>- annuel</li> <li>- toucher rectal + dosage du PSA</li> </ul> </li> </ul> |
| <b>PREVENTION<br/>TERTIAIRE</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compte tenu de la différence d'agressivité des cancers de la prostate et des effets indésirables fréquents des traitements, <b>l'indication d'un traitement curatif et le choix de ce traitement doivent être discutés individuellement avec le patient</b></li> <li>• <b>Amélioration de la qualité des soins en oncologie</b></li> </ul>   |

## 8. LE CANCER DU POUMON

### 8.1. EPIDEMIOLOGIE

- 1<sup>ère</sup> cause de décès par cancer en France et dans le monde.
- La 1<sup>ère</sup> cause de mortalité par cancer chez **l'homme** (25 % de la totalité des décès par cancer) et la 2<sup>ème</sup> chez **la femme** (après le cancer du sein et avant le CCR)
  - Incidence = **45 222 nouveaux cas** en 2015 (71 % chez l'homme)
  - Mortalité = **30 555 décès** en 2015
  - Prévalence totale = **79470 cas en 2008 (76 % d'hommes)**
- L'incidence, en **progression constante chez la femme**, est passée de 1526 nouveaux cas/an en 1980 à 11284 nouveaux cas par an en 2012 (**x 7 !**)
- **Taux de survie à 5 ans** (tous stades confondus) = **14 %**

## 8.2. FACTEURS DE RISQUE

- **Tabagisme** (durée + intensité quotidienne du tabagisme)
- **Tabagisme passif**
- **Expositions professionnelles et environnementales** (amiante, arsenic, nickel, radiations ionisantes, radon, silice...)
- Le rôle du **cannabis** n'est pas encore formellement établi
- Il existe probablement des facteurs de prédisposition génétique

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| <b>PREVENTION<br/>PRIMAIRE</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Arrêt du tabagisme : campagnes de lutte contre le tabac :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Paquet neutre</li> <li>- Augmentation du prix du tabac</li> <li>- Information (notamment auprès des jeunes)</li> <li>- Prise en charge des substituts nicotiques</li> <li>- Interdiction de fumer dans les lieux publics</li> </ul> </li> </ul>  |
| <b>PREVENTION<br/>SECONDAIRE</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il n'existe <b>pas</b> aujourd'hui de <b>stratégie recommandée</b></li> <li>• La réalisation d'examen radiologique du thorax et/ou d'examen cytologique de l'expectoration n'a pas démontré son intérêt en routine, y compris dans des populations particulièrement à risque (fumeurs de plus de 40 ans)</li> <li>• La HAS a rendu un <b>avis en 2016 sur le dépistage du cancer du poumon par TDM thoracique</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>- « La HAS considère que les conditions de qualité, d'efficacité et de sécurité nécessaires à la réalisation du dépistage du cancer du poumon par TDM thoracique à faible dose de RX aux personnes fortement exposée au tabac ou l'ayant été ne sont pas réunies en France en 2016 »</li> </ul> </li> </ul> |
| <b>PREVENTION<br/>TERTIAIRE</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Amélioration de la qualité des soins en cancérologie</li> </ul>  |

**Conférences de consensus – Recommandations**

| Année | Source                              | Titre  |
|-------|-------------------------------------|--|
| 2017  | INCa                                | Les cancers en France en 2016 : l'essentiel des faits et chiffres  |
| 2016  | HAS                                 | Pertinence du dépistage du cancer broncho-pulmonaire en France   |
| 2015  | INCa                                | Les cancers en France – Edition 2014   |
| 2015  | HAS                                 | Dépistage et prévention du cancer du sein. Actualisation du référentiel de pratique de l'examen périodique de santé.   |
| 2013  | HAS                                 | Dépistage et prévention du cancer du col de l'utérus. Actualisation du référentiel de pratique de l'examen périodique de santé.  |
| 2013  | HAS                                 | Dépistage et prévention du cancer colo-rectal. Actualisation du référentiel de pratique de l'examen périodique de santé.   |
| 2012  | HAS                                 | Cancer de la prostate : identification des facteurs de risque et pertinence d'un dépistage par dosage de l'antigène spécifique prostatique (PSA) de populations d'hommes à haut risque ? |
| 2011  | HAS                                 | La participation au dépistage du cancer du sein chez les femmes de 50 à 74 ans en France : situation actuelle et perspectives d'évolution  |
| 2009  | INCa / NACRe / AFSSA / INPES / InVS | Nutrition et prévention des cancers : des connaissances scientifiques aux recommandations  |
| 2007  | HAS                                 | Quelle place pour le vaccin Papillomavirus humain (Gardasil®) dans la prévention du cancer du col ?  |
| 2006  | HAS                                 | Stratégie de diagnostic précoce du mélanome, Recommandations en santé publique   |
| 2004  | HAS                                 | Eléments d'information des hommes envisageant la réalisation d'un dépistage individuel du cancer de la prostate  |
| 2004  | HAS                                 | Opportunité d'étendre le programme national de dépistage du cancer du sein aux femmes âgées de 40 à 49 ans   |
| 2004  | ANAES                               | Guide méthodologique : comment évaluer <i>a priori</i> un programme de dépistage   |
| 2001  | ANAES                               | Le dépistage du cancer colorectal : quelle place de la coloscopie virtuelle ?  |
| 1999  | ANAES                               | Le dépistage du cancer du sein par mammographie dans la population générale  |
| 1999  | ANAES                               | Opportunité d'un dépistage systématique du cancer de la prostate par le dosage de l'antigène spécifique de la prostate   |

**Autres références :**

1. Plan cancer 2014-2019 – Institut National du Cancer (INCa)
2. Site de l'INCa : [www.e-cancer.fr](http://www.e-cancer.fr)

## PRISE EN CHARGE ET ACCOMPAGNEMENT D'UN MALADE CANCEREUX A TOUS LES STADES DE LA MALADIE, DONT LE STADE DE SOINS PALLIATIFS, EN ABORDANT LES PROBLEMATIQUES TECHNIQUES, RELATIONNELLES, SOCIALES ET ETHIQUES. TRAITEMENTS SYMPTOMATIQUES. MODALITES DE SURVEILLANCE

### Les objectifs du CNCI pour l'fECN

- × *Expliquer les principes de la prise en charge globale du malade à tous les stades de la maladie en tenant compte des problèmes psychologiques, éthiques et sociaux.*
- × *Comprendre et intégrer la notion de discussion collégiale pour les prises de décision en situation de complexité et de limite des savoirs.*

### MOTS-CLES et REFLEXES GENERAUX

- × *Prise en charge globale et personnalisée du patient*
- × *Réunion de Concertation Pluridisciplinaire (RCP)*
- × *Loi du 22 avril 2005*
- × *Soins palliatifs ≠ traitements palliatifs*

## 1. ANNONCE DU DIAGNOSTIC

### 1.1. GENERALITES

- L'annonce d'une maladie grave est toujours un traumatisme pour la personne malade
- Il n'existe pas de « bonne » façon d'annoncer un cancer, ni d'attitude stéréotypée, mais certaines sont moins traumatisantes que d'autres
- **Le dispositif d'annonce** a été mis en place en 2006 (mesure 40 du plan cancer I) afin **d'améliorer les conditions d'annonce du diagnostic** de cancer (initial ou rechute)

### 1.2. LE DISPOSITIF D'ANNONCE

- **Tout patient atteint de cancer doit pouvoir bénéficier, au début de sa maladie et/ou en cas de récurrence, d'un dispositif d'annonce organisé**
- Tous les établissements de santé traitant des patients atteints de cancer doivent organiser ce dispositif d'annonce

Le dispositif est construit autour de **quatre temps** :

- **Un temps médical** : une ou plusieurs consultations dédiées à :
  - l'annonce du diagnostic,
  - proposition de traitement
- **Un temps soignant** (généralement un infirmier) : soutien (écoute, informe), repère les besoins et oriente si besoin :
  - assistante sociale
  - psychologue et/ou psychiatre
  - associations de patients
- **Accès à une équipe impliquée dans les soins de support**
- **Un temps d'articulation avec la médecine de ville (médecin traitant)**

### 1.3. COMMENT COMMUNIQUER ? (ANAES)

#### La primauté de l'information orale (ANAES) :

- « **Adaptée** au cas de chaque personne
- Y consacrer du **temps** et de la **disponibilité**
- La **moduler** en fonction de la situation du patient
- **Environnement** adapté
- Climat relationnel alliant **écoute** et prise en compte des **attentes** du patient
- Peut nécessiter d'être délivrée de manière **progressive**
- De recourir si besoin à un traducteur »
- **Laisser le patient poser des questions**
- **Assurer l'accompagnement secondaire**
- Rester **attentif à la souffrance** provoquée par cette annonce

### 1.4. PHASES APRES L'ANNONCE D'UN DIAGNOSTIC GRAVE (non pathologique)

#### Le choc initial

#### Le déni :

- Principe : le patient **refuse et ignore** la réalité du diagnostic
- Type : **actif ou passif**
- Conséquence : **refus de toute prise en charge** (considérée comme inutile)

#### Le combat :

- Principe : le patient **tente de faire porter la responsabilité** de sa maladie à une autre personne (souvent le médecin)
- Conséquence : possibles conduites **agressives**

#### Le deuil :

- Principe : le patient **commence à accepter** sa maladie et sa réalité
- Conséquence : prise en charge **thérapeutique possible et acceptée**

### 1.5. CAS OU L'INFORMATION PEUT SE LIMITER

- Cf. chapitre 1 concernant les cas où l'information du patient peut être limitée

## 2. PRISE EN CHARGE : LES 3 PHASES DE LA MALADIE

- **Phase curative** :
  - Objectif des soins et traitements = **guérison**
- **Phase palliative** :
  - Objectif prioritaire des soins et des traitements = **amélioration de la qualité de vie**
  - Les traitements spécifiques peuvent encore être appliqués avec l'objectif d'une réponse temporaire et/ou partielle ou d'une stabilisation de la maladie
- **Phase terminale** = le décès est inévitable et proche.
  - Objectif des soins et des traitements = uniquement centré sur la **qualité de la vie**

### 3. CHOIX DU TRAITEMENT ET SUIVI DU PATIENT

#### 3.1. LA REUNION DE CONCERTATION PLURI-DISCIPLINAIRE (RCP) (Cf. item 6)

Tous les nouveaux patients atteints de cancer doivent bénéficier d'un avis de prise en charge émis lors d'une Réunion de Concertation Pluridisciplinaire (RCP)

- Caractéristiques de la RCP :
  - **Pluridisciplinaire** (au moins 3 spécialités différentes)
  - **Avant mise en route du 1<sup>er</sup> traitement ou avant modification de traitement**
  - La décision s'appuie sur des **référentiels de pratiques**
  - **L'avis est communiqué au patient et intégré dans son dossier médical**

#### 3.2. LE PROGRAMME PERSONNALISE DE SOINS

- Le programme personnalisé de soins (PPS) permet de formaliser la proposition de prise en charge thérapeutique formulée lors de la RCP
- **Destiné à être remis à tous les malades dès le début de leur prise en charge**
- Document (papier) où sont exposés :
  - **Le calendrier prévisionnel de soins et de suivi** : la proposition thérapeutique acceptée par le patient, son organisation dans le temps, les différents bilans prévus
  - **Le bilan social**
  - **Les contacts utiles** : médecin responsable du traitement, équipe référente, médecin traitant, autres intervenants (infirmier, kiné, HAD...), associations de patients.
- Ce document est susceptible d'évoluer

#### 3.3. PROGRAMME PERSONNALISE DE L'APRES TRAITEMENT

- Aussi appelé **programme personnalisé de l'après cancer (PPAC)**
- Construit avec et par le **médecin traitant en relais du PPS**
- Différents éléments constitutifs :
  - Mise en place du suivi après traitement
  - Volet de surveillance médicale
  - Volet relatif à la qualité de vie et à l'accès aux soins de support
  - Volet relatif à l'accompagnement social
  - Volet contacts

#### 3.4. SUIVI DU PATIENT

- **Traitement initial** :
  - Type : **curatif ou palliatif**
  - Selon les **référentiels de bonnes pratiques**
  - Après **RCP**
  - Après **information et consentement** du patient
  - **Prévention des effets secondaires**
  - Prise en charge de la **douleur** du patient
- **Suite du traitement** :
  - **Evaluation des résultats** :
    - Réponse au traitement
    - Tolérance du traitement
  - Prise en charge des **complications iatrogènes**
  - Prise en charge des **séquelles du traitement**
  - **Dépistage précoce des rechutes**
    - Locales
    - Générales et métastatiques
- **Soins de support** :
  - Physique
  - Psychique
  - Sociale

**BONNES PRATIQUES COMMUNES A TOUS LES CANCERS**



**Réflexes**

- **Annonce du diagnostic**
  - Dispositif d'annonce en 4 temps
- **Choix thérapeutiques**
  - Réunion de Concertation Pluridisciplinaire
  - Programme Personnalisé de Soins
  - Recommandations de bonne pratique (HAS/INCa/ Sociétés Savantes)
  - Guides ALD
- **Soins de support** : tout au long de la maladie, objectif = amélioration de la qualité de vie sur les plans :
  - Physique (douleur +++)
  - Psychique
  - Social
- **Soins palliatifs** : phases palliatives et terminales

**4. SOINS DE SUPPORT**

|                                      |                            |  |
|--------------------------------------|----------------------------|--|
| <b>GENERALITES</b>                   | <b>Définition</b>          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Concept d'origine anglo-saxonne (<i>Supportive Care</i>)</li> <li>• « <b>Ensemble des soins et soutiens nécessaires aux personnes malades tout au long de la maladie conjointement aux traitements oncologiques spécifiques</b> »</li> </ul>  |
|                                      | <b>Objectifs</b>           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurer la meilleure <b>qualité de vie</b> possible aux patients sur les plans                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>physique</b></li> <li>- <b>psychologique</b></li> <li>- <b>social</b></li> </ul> </li> </ul>   |
|                                      | <b>Pour qui ?</b>          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Tous les patients atteints de cancer</b> doivent, <b>quel que soit leur lieu de prise en charge</b>, y compris au domicile, avoir accès à des soins de support (Plan Cancer)</li> </ul>  |
|                                      | <b>Quand ?</b>             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'évaluation des besoins est réalisée <b>dès l'annonce de la maladie</b> et implique tous les soignants</li> </ul>  |
|                                      | <b>Intervenants</b>        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Multidisciplinaire</b></li> <li>• Recours en fonction des besoins à des <b>experts</b> : équipes douleur, psycho-oncologie, nutrition, soins palliatifs, service social, rééducation et réadaptation fonctionnelle, socio-esthétique, ergothérapie...</li> </ul>   |
| <b>DOMAINES DES SOINS DE SUPPORT</b> | <b>Physique</b>            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prise en charge de la <b>douleur ++</b></li> <li>• Prise en charge de la fatigue, troubles digestifs, état nutritionnel...</li> <li>• <b>Procréation</b> :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Fertilité</b> (CECOS, banque de sperme, transplantations d'ovaires avant radiothérapie pelvienne...)</li> <li>- Revoir une éventuelle <b>contraception</b> instaurée de façon préventive à la tératogénèse</li> </ul> </li> <li>• <b>Fonctionnel</b> :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Rééducation</b> fonctionnelle par un kinésithérapeute</li> <li>- <b>Ergothérapie</b></li> </ul> </li> <li>• <b>Reconstruction chirurgicale</b> (mammaire, testiculaire...)</li> </ul> |
|                                      | <b>Psychique et sexuel</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Soutien psychologique</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Personnel</li> <li>- Familial</li> </ul> </li> <li>• Prise en charge de l'anxiété et de la dépression</li> <li>• Troubles de la <b>sexualité</b> : sexologue</li> </ul>   |
|                                      | <b>Social</b>              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Reconnaissance en ALD</b> (Affection Longue Durée) : prise en charge à 100 % des soins et examens liés au cancer</li> <li>• Intervention d'une <b>assistante sociale</b> si besoin</li> <li>• <b>Association de malades</b></li> </ul>   |
|                                      |                            |  |

## 5. SOINS PALLIATIFS

### 5.1. CADRE LEGISLATIF

- **Loi du 22 avril 2005** relative aux droits des malades et à la fin de vie (Loi Leonetti)
- **Loi du 2 février 2016** créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie
- Plan National Soins Palliatifs (2015-2018)
- Centre National des Soins Palliatifs et de la fin de vie

### 5.2. CADRE PRATIQUE

- Cf. les nombreux items concernés aux soins palliatifs dans le nouveau programme des ECNi (items 136 à 140).

### 5.3. DISCUSSION COLLEGIALE

- Disposition prévue par la Loi Léonetti du 22 avril 2005 et par le décret du 29 janvier 2010

#### Conditions :

- Dans un contexte de **limitation ou d'arrêt des thérapeutiques actives (LATA)**
- Peut être élargie aux situations suivantes :
  - situations difficiles
  - situation de limite des savoirs

#### Mise en place :

- A la **demande du médecin**, mais aussi des proches ou de la personne de confiance
- Il réunit l'équipe médicale
- Fait appel à un **collègue médecin** appelé en qualité d'**observateur**
- Consultation de la **personne de confiance** et des proches
- Consultation des **directives anticipées** du patient s'il les a rédigées

#### Décisions :

- Sont **discutées**
- Notification systématique dans le **dossier médical** du patient
- La **décision finale est prise par le médecin => discussion collégiale mais la décision finale ne repose QUE sur le médecin !**

## 6. PRISE EN CHARGE DE LA DOULEUR

### 6.1. GENERALITES

- Objectif du Plan Cancer et du plan national de lutte contre la douleur
- Aspect primordial de la qualité de vie
- Souvent considérée à tort comme une fatalité
- Prise en charge :
  - Identifier le **mécanisme de la douleur**
  - Analyser l'**intensité** (ex : EVA)
  - Evaluer le **retentissement** (sommeil, moral, activités quotidiennes)
  - **Réévaluer régulièrement** (efficacité des traitements, effets secondaires)

## 6.2. TYPE DE DOULEUR EN CANCEROLOGIE

| Type de douleur | NOCICEPTIVE   | NEUROPATHIQUE  |
|-----------------|---|--|
| Fréquence       | 70 %  | 30 %   |
| Physiopath.     | Lésion interne ou externe → stimulation des nocicepteurs  | Lésion nerveuse (centrale ou périphérique)   |
| Cause           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tumeur (+ inflammation)</li> <li>• Traitement (ex : mucite radique)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tumeur (compression d'un nerf)</li> <li>• Traitement (ex : toxicité neuro d'une chimiothérapie, séquelle de chirurgie)</li> </ul> |
| Sémiologie      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rythme mécanique ou inflammatoire</li> </ul>                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Brûlure</li> <li>• Décharge électrique</li> <li>• Fourmillements</li> </ul>   |
| Localisation    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Régionale</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compatible avec une origine centrale ou périph.</li> </ul>  |
| Examen clinique | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Examen neurologique normal</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hypo- ou anesthésie</li> <li>• Allodynie</li> </ul>   |
| Traitement      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Antalgiques classiques</li> <li>• Pallier 1, 2 à 3 (OMS)</li> </ul>            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Résistances fréquentes aux antalgiques classiques</li> <li>• Antidépresseurs</li> <li>• Antiépileptiques</li> </ul>               |

### Conférences de consensus - Recommandations

| Année | Source                        | Titre  |
|-------|-------------------------------|--|
| 2010  | INCa                          | La douleur en Cancérologie. Collection : Fiches Repère                                   |
| 2008  | HAS                           | Annoncer une mauvaise nouvelle   |
| 2006  | HAS / INCa                    | Réunions de concertation pluridisciplinaires. Une démarche d'amélioration de la qualité. |
| 2006  | INCa / Ligue contre le cancer | Le dispositif d'annonce du cancer  |
| 2004  | DHOS                          | Les soins de support dans le cadre du plan Cancer. Rapport du Groupe de Travail          |
| 2000  | ANAES                         | Information des patients. Recommandations destinées aux médecins                         |

# PRINCIPE DU BON USAGE DU MÉDICAMENT ET DES THÉRAPEUTIQUES NON MÉDICAMENTEUSES

## Les objectifs du CNCI pour l'fECN

- × Définir et évaluer le bon usage du médicament, selon l'autorisation de mise sur le marché (AMM) et hors AMM (y compris recommandations temporaires d'utilisation [RTU] ; autorisations temporaires d'utilisation [ATU]).
- × Définir les bases du suivi thérapeutique médicamenteux : quelle surveillance et quel rythme pour quels médicaments ?
- × Connaître les étapes de la prise en charge médicamenteuse en ville et en établissement et les acteurs de cette prise en charge.
- × Détecter, déclarer et prendre en compte un effet indésirable.
- × Identifier les médicaments essentiels (liste de l'OMS).

## MOTS-CLES et REFLEXES GÉNÉRAUX

- × ANSM
- × AMM
- × *Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)*
- × Pharmacovigilance
- × Médicaments essentiels

## 1. LE BON USAGE DES MÉDICAMENTS

Le bon usage d'un médicament, c'est-à-dire son utilisation correcte, est défini dans son **AMM**. Cependant, dans certaines situations, le médicament peut être utilisé différemment ou hors des recommandations : il s'agit alors d'**encadrer cet usage** afin de prévenir les potentiels risques pour les patients.

### 1.1. AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)

- Tout médicament **fabriqué industriellement** doit bénéficier d'une AMM.
- Cette dernière est délivrée par les autorités compétentes :
  - Nationale : **ANSM**, pour les demandes d'AMM limitées au territoire national
  - Européenne : **Commission européenne**, après évaluation par le **Comité des médicaments à usage humain** (CHMP) au sein de l'**EMA** (Agence Européenne du Médicament), selon la procédure centralisée d'autorisation
  - Procédure de reconnaissance réciproque : AMM pour un médicament dans un pays de l'UE reconnue dans un autre pays de l'UE (ex : AMM pour un médicament en Allemagne, reconnue en France par l'ANSM)

#### Constitution du dossier d'AMM :

- **Ensemble des résultats des essais cliniques** menés depuis le développement du médicament en laboratoire jusqu'aux essais cliniques sur les patients.

- Y sont associés **les essais relatifs au développement industriel** et au **mode d'administration** du médicament.
- L'ensemble est réparti en **5 modules** :
  - Données administratives et propositions relatives à l'information sur le produit
  - Synthèses des données qualité, précliniques et cliniques
  - Données chimiques, pharmaceutiques et biologiques relatives au(x) principe(s) actif(s) et au produit fini
  - Données non cliniques
  - Données cliniques d'efficacité et de sécurité
- Le rapport bénéfice/risque du médicament doit être **favorable**.
- L'effet thérapeutique **au moins équivalent** à ce qui existe déjà sur le marché.
- L'AMM est accompagnée :
  - Du **résumé des caractéristiques du produit (RCP)**
  - De la **notice à destination du patient**
- Elle peut être **modifiée, suspendue** ou **retirée** à tout moment
- Après obtention de l'AMM et mise sur le marché, le médicament reste sous surveillance (**pharmacovigilance**)

## 1.2. AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION (ATU)

Pour les spécialités :

- N'ayant **pas d'AMM**
- **Ne faisant pas l'objet d'un essai clinique**
- **Utilisation exceptionnelle**
- **Efficacité et sécurité d'emploi présumées** en l'état des connaissances scientifiques

But :

- Traiter des maladies graves ou rares
- En l'absence de traitement approprié
- Lorsque la mise en œuvre du traitement ne peut être différée.
- Elle est **délivrée par l'ANSM**, pour une durée **d'un an renouvelable**.
- Les médicaments sont pris en charge à **100 % par l'assurance maladie**.

Deux types d'ATU :

- **ATU de cohorte** :
  - Demandée par les **laboratoires**.
  - Accordée pour des médicaments dont l'efficacité et la sécurité sont présumées du fait d'essais cliniques
  - Précède une demande d'AMM qui doit être déposée dans un délai déterminé
- **ATU nominative** :
  - Demandée par le **médecin**.
  - Pour un patient donné, ne pouvant participer à une recherche bioclinique.

## 1.3. RECOMMANDATIONS TEMPORAIRES D'UTILISATION (RTU)

- Concernent des **prescriptions non conformes à l'AMM** si :
  - Besoin thérapeutique
  - Rapport bénéfices/risques favorable pour le médicament
- Durée maximale de **3 ans renouvelable**

- Elles concernent :
  - Une **indication**
  - Des **conditions d'utilisation** du médicament différentes de l'AMM.
  - Elle peut concerner **une seule spécialité ou plusieurs**.

Ex RTU en cours :

- Isoptine ®, Thalidomide ®, Remicade ®, Avastin ®, PrEP...

#### 1.4. USAGE HORS AMM (loi du 29 décembre 2011)

- La prescription d'un médicament hors AMM est autorisée si :
  - Absence d'**alternative médicamenteuse avec une AMM** ou **ATU**
  - Il existe **des RTU**
- Sinon, le médecin doit justifier :
  - Que le traitement n'est **pas dangereux** pour le patient (littérature)
  - Qu'il est **indispensable** pour le patient
  - Elle est alors **sous la responsabilité** du médecin.
- Le patient :
  - doit en être **informé**, la décision est **notifiée dans le dossier médical**
  - ne sera **pas remboursé**

## 2. SUIVI THERAPEUTIQUE MEDICAMENTEUX

### 2.1. GENERALITES

- La prescription d'un traitement médicamenteux quel qu'il soit s'accompagne systématiquement d'une surveillance.
- Cette surveillance concerne :
  - Son **efficacité**
  - Sa **tolérance** : effets indésirables ?
- Elle est :
  - **Clinique** (TA, pouls...)
  - **Paraclinique** (LDL cholestérol...)

### 2.2. EFFICACITE

- C'est ce pour quoi on a prescrit le traitement.
- L'effet peut être plus ou moins intense, et survenir plus ou moins rapidement en fonction des pathologies et des traitements.
- **Clinique** :
  - Examen du patient
  - Prise des constantes...
  - Exemple : prise de la tension artérielle pour la surveillance d'un traitement antihypertenseur
- **Paraclinique** :
  - Réalisation de divers examens complémentaires (biologie, imagerie)
  - *Ex : mesure du LDL cholestérol pour la surveillance de l'efficacité d'une statine*

## 2.3. TOLERANCE

- Il s'agit de rechercher des **effets indésirables** du traitement prescrit.
- Certains effets indésirables peuvent être **imprévus** : ils doivent être **déclarés par tout professionnel de santé**.
- Certains sont associés systématiquement à certains traitements et doivent s'accompagner d'une **surveillance systématique** de divers paramètres.
- **Clinique** : examen complet du patient.
- **Paraclinique** : examens biologiques et d'imagerie.
  - Ex : *surveillance des transaminases lors d'une quadrithérapie anti-tuberculeuse.*
- En cas de mauvaise tolérance, les conséquences sont variables :
  - **Diminution de la posologie** du traitement
  - **Arrêt du traitement**

## 2.4. RYTHME

- Il est **variable** en fonction des médicaments.
- Il peut être de l'ordre de **quelques minutes** :
  - Surveillance de l'efficacité d'un traitement vaso-actif.
- De **quelques jours** :
  - Lithiémie dans le cadre du traitement par sels de lithium.
- De **quelques semaines** :
  - Evaluation de l'efficacité d'un traitement antihypertenseur au bout de 4 semaines.

## 2.5. EXEMPLES

### Sels de lithium :

- Bilan pré-thérapeutique.
- **Efficacité** :
  - lithémie à J5
- **Tolérance** :
  - Fonction rénale (urée, créatinine, clairance de la créatinine).
  - THSus

### Statine :

- **Efficacité** : LDL-cholestérol
- **Tolérance** : transaminases, CPK si douleurs musculaires

## 3. PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE

### 3.1. EN ETABLISSEMENT DE SANTE

#### 3.1.1. Prescription

- C'est le rôle du **médecin** (interne, CCA, PH, PU).
- Elle engage sa **responsabilité** (pénale, civile/administrative et ordinale).
- Chaque prescription doit être **argumentée** :
  - Indications
  - Bénéfices pour le patient
  - Risques éventuels
  - Rapport bénéfices/risques
- Elle est conforme aux **règles en vigueur** :
  - Nom du prescripteur + qualité + signature/cachet
  - Date de la prescription
  - Détails de la prescription : nom du médicament (DCI), posologie, durée, voie d'administration
- Elle est réalisée sur papier ou informatisée.
- L'acte doit être **traçable**.

### 3.1.2. Dispensation

- Dans les établissements de santé, c'est le rôle de la **pharmacie à usage intérieur (PUI)**.
- Ses rôles (Code de la Santé Publique) :
  - Dispensation des médicaments aux malades pris en charge dans l'établissement.
  - Délivrance des traitements à usage hospitalier seul.
  - Délivrance des chimiothérapies
  - Dispensation de certains équipements stériles
  - Dispensation (dans certains cas uniquement) des traitements dispensés dans des protocoles de recherche.
- Elle est dirigée par un **pharmacien**.

### 3.1.3. Administration

Elle peut être réalisée par :

- **L'infirmière** :
  - le médecin lui délègue ce rôle
  - elle se fait **uniquement sur prescription**. Une administration sans prescription relève de la responsabilité de l'infirmière (ou de tout autre personne : externe...)
  - le médecin **contrôle la conformité** de l'administration avec sa prescription
- **Le médecin lui-même** :
  - Administration nécessitant un geste technique particulier
  - Situations d'urgence (arrêt cardiaque...)
- La délivrance des médicaments est **nominative** et doit être **traçable**.

### 3.1.4. Information du patient

- Ce dernier est **informé de chaque prescription** ou **modification** thérapeutique.
- Il doit recevoir une information sur :
  - Les **indications** de cette prescription (pourquoi ?).
  - Les **effets attendus**.
  - Les **risques** éventuels.
  - **L'évolution possible** de la pathologie sans traitement.
  - Le **rapport bénéfices/risques** de cette prescription.

### 3.1.5. Certification

- La prescription médicamenteuse à l'hôpital et la sécurité du patient dans cette situation sont désormais incluses dans le **manuel de certification** des établissements de santé.

## 3.2. EN VILLE

### 3.2.1. Prescription

- C'est le **rôle du médecin**.
- La prescription est cette fois-ci **remise directement au patient** en main propre.
- C'est également à ce moment que le patient est **informé** :
  - Des bénéfices
  - Des risques du traitement et de l'évolution sans traitement
  - Du rapport bénéfices/risques du traitement

### 3.2.2. Dispensation

- En **officine/pharmacie**
- Elle est dirigée par un **pharmacien** (rôles définis dans le code de santé publique)

- La délivrance peut être effectuée par ce dernier ou des préparateurs en pharmacie.
- La délivrance est **conforme à la prescription** :
  - Il peut exercer son **droit de substitution** (remplacer un médicament de marque par son générique) en informant le patient (sauf si le médecin a apposé la mention « non substituable » sur sa prescription).
- Il délivre des conseils au patient sur :
  - Les modalités de prise
  - La posologie
  - La durée du traitement
- Le pharmacien peut réaliser des **préparations magistrales** en officine.
- Il contribue à la **sécurité sanitaire** et notamment à la **pharmacovigilance** et à la **prévention de l'iatrogénie**.
- Il assure également l'**Education Thérapeutique du Patient** (ETP).
- Il est également un professionnel de **premier recours** :
  - Il peut délivrer des conseils et des médicaments **sans ordonnance** (médicaments en libre service, **automédication**)
  - Expérimentation en cours pour la **vaccination** contre la grippe saisonnière par les pharmaciens.

### 3.2.3. Administration

- Par le patient lui-même (ou les parents pour les enfants).
- Présuppose :
  - Une information préalable sur les modalités de prise du traitement.
  - L'absence de troubles cognitifs (oubli de prise, surdosage...)

## PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE



## Réflexes

- **Prescription** :
  - Médecin
- **Dispensation/délivrance** :
  - PUI
  - Officine
- **Administration** :
  - Patient
  - Infirmière

## 4. PHARMACOVIGILANCE

### 4.1. DEFINITION (Code de Santé publique)

- Elle a pour objet la surveillance du **risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain**.
- Les médicaments sont des produits à destinée humaine qui font l'objet d'une **surveillance importante** (Cf item 177).
- Elle concerne :
  - Les médicaments **avec AMM**
  - Les médicaments **avec ATU**
  - Les médicaments **avec RTU**

## 4.2. ACTEURS DE LA PHARMACOVIGILANCE

### Les professionnels de santé :

- **Obligation de déclaration de tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament** (art. L.5121-25 et R.5121-161 du Code de Santé publique)
- S'applique aussi bien aux médecins qu'aux chirurgiens dentistes ou aux sages femmes
- Cette déclaration peut aussi être **effectuée par les patients**.
- Elle s'effectue sur un **formulaire spécifique** (téléchargeable en ligne).
- Elle doit être réalisée au **Centre Régional de PharmacoVigilance**.

### Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) :

- **Recueil des déclarations** d'effets indésirables.
- Calcul d'un score d'imputabilité :
  - Intrinsèque
  - Extrinsèque
- **Transmission des informations à l'ANSM**
- Information des professionnels en matière de **pharmacovigilance**

### Industriels :

- Toutes les entreprises qui commercialisent un médicament doivent mettre en place un **système de pharmacovigilance** sous la responsabilité d'une personne qualifiée

### L'ANSM :

- Elle assure le **suivi et la coordination** nationale du système de pharmacovigilance

2 entités importantes :

- **Commission de suivi du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé :**
  - Rend un **avis collégial** sur des questions de bénéfices/risques des produits de santé, dont les médicaments.

Cela peut concerner :

  - Extension d'AMM.
  - Modifications des conditions de prescription ou délivrance.
  - Arrêt de commercialisation...
- **Comité technique de pharmacovigilance :**
  - **Interface entre la commission de suivi et les CRPV.**
  - Veille bibliographique
  - Coordonne des enquêtes officielles
  - Rend des avis sur les risques de certains médicaments

### Agence européenne du médicament (EMA) :

- Recueille les **évaluations au niveau de chaque état membre**.
- Elle rend ses avis par l'intermédiaire du **CHMP** (*Committee for Medicinal Products for Human Use*)
- Permet une identification rapide des problèmes.
- Une **coopération** entre les Etats membres.
- La création d'une base de données européenne de pharmacovigilance : « **EudraVigilance** »

### 4.3. DECLARATION D'UN EFFET INDESIRABLE

#### Définition :

- **Toute réaction nocive et non voulue secondaire à la prise d'un médicament** (dans les cas d'utilisation conforme à l'AMM ou lors de toute autre utilisation, dont mésusage ou surdosage).
- Il est considéré comme grave s'il a mis en **danger la vie** du patient ou s'il a été **mortel** pour ce dernier.
- Il est inattendu s'il **ne correspond pas** (par sa nature ou sa sévérité) aux **informations générales réglementaires** du médicament.

#### Déclaration :

- Elle est **obligatoire** pour tout professionnel de santé.
- Elle peut être réalisée également par les **patients** ou les **industriels** commercialisant le médicament
- Un **formulaire spécifique** est dédié
- Il est adressé au **centre régional de pharmacovigilance** (CRPV)

### 4.4. CONSEQUENCES DE LA DECLARATION

Elles sont variables :

- **Aucune conséquence :**
  - effet indésirable peu grave, connu.
- **Modifications de l'AMM :**
  - Retrait de certaines indications d'emploi.
- **Recommandations d'emploi :**
  - non utilisation pour certaines classes d'âge.
- **Voire retrait de l'AMM** et donc du médicament du marché (Ex. : Mediator®)

### 4.5. SURVEILLANCE SPECIFIQUE DE CERTAINS MEDICAMENTS

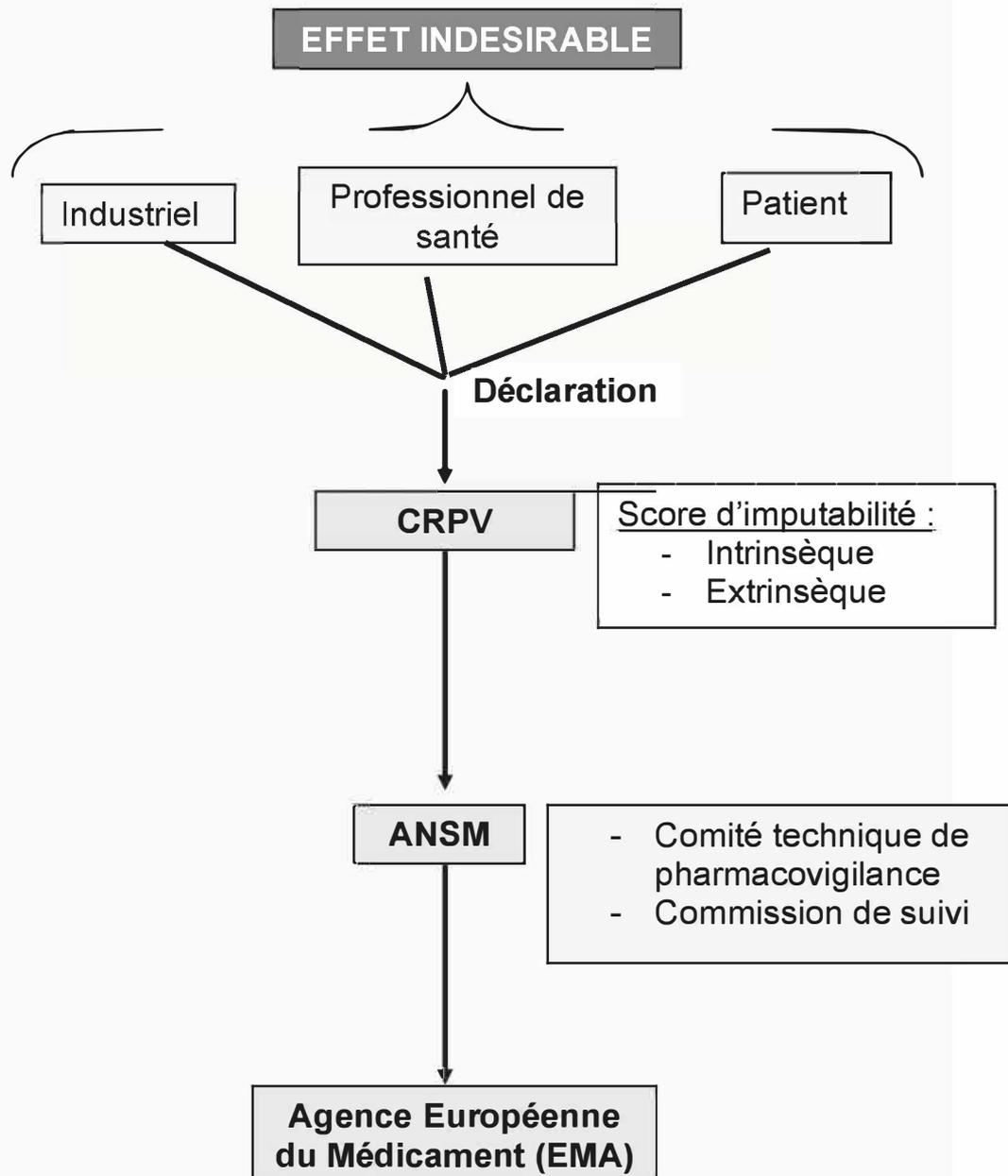
- Après leur mise sur le marché, **TOUS les médicaments restent sous surveillance** (pharmacovigilance)
- Cependant, certains d'entre eux font l'objet d'une **surveillance spécifique renforcée** (nouvelle substance active, données sur leur utilisation au long terme)
  - Il existe alors un **triangle noir inversé** sur la notice et le résumé des caractéristiques du produit
- *Ex : Champix®, Depakine®, Diane 35®, Eliquis®, Targocid®, ...*

Les médicaments avec une nouvelle substance active font également l'objet d'un **Plan de gestion des risques** (PGR).

## LE SYSTEME DE PHARMACOVIGILANCE



Réflexes



## 5. LES MEDICAMENTS ESSENTIELS

### 5.1. LISTE DE L'OMS

- Elle a été créée en **1977**.
- L'accès aux médicaments dits « essentiels » est **vital** pour assurer la **qualité et la sécurité** des soins dans le monde.
- Cette **liste indicative** fixe pour les pays des repères en terme de médicaments jugés majeurs pour la bonne dispensation **des soins de santé primaire** :
  - médicaments ayant la meilleure efficacité, la meilleure innocuité et le meilleur rapport coût/efficacité concernant les maladies prioritaires
- Elle s'inscrit dans un programme plus vaste visant à assurer à la population mondiale l'accès à des **médicaments de qualité aux coûts les plus raisonnables**.
- Il existe une liste pour les **adultes** (17<sup>ème</sup> version), une autre pour les **enfants** (3<sup>ème</sup> version). Elle est revue **tous les 2 ans**.

### 5.2. EXEMPLES (liste non exhaustive)

#### Anesthésiques :

- Anesthésiques généraux et oxygène :
  - Halothane, Isoflurane, Oxygène, Protoxyde d'azote, Kétamine, Propofol
- Anesthésiques locaux :
  - Bupivacaïne, lidocaïne
- Prémédication et sédation :
  - Atropine, midazolam, morphine

#### Analgésiques, antipyrétiques, AINS, antigoutteux et médicaments utilisés pour le traitement de fond des affections rhumatismales :

- Acide acétylsalicylique, ibuprofène, paracétamol, codéine, morphine, allopurinol, chloroquine...

#### Antiallergiques et anaphylactiques :

- chlorphénamine, dexaméthasone, épinéphrine, hydrocortisone, prednisolone...

#### Antidotes et autres substances utilisées pour le traitement des intoxications :

- charbon activé, acétylcystéine, atropine, chlorure de méthylthioninium (bleu de méthylène), gluconate de calcium, bleu de Prusse, naloxone, nitrite de sodium, pénicillamine, thiosulfate de sodium...

#### Anticonvulsivants/antiépileptiques :

- acide valproïque, carbamazépine, diazépam, lorazépam, phénobrabital, phénytoïne, sulfate de magnésium...

#### Anti-infectieux :

- Anti-helminthiques :
  - albendazole, lévamisole, mébendazole, niclosamide, praziquantel, pyrantel
- Antifilariens :
  - albendazole, diéthylcarbamazine, ivermectine
- Schistosomicides :
  - praziquantel, triclabendazole

#### Antibactériens :

- Beta-lactamines :
  - amoxicilline, amoxicilline + acide clavulanique, ampicilline, benzthine benzylpénicilline, benzylpénicilline, céfalexine, céfazoline, céfixime, céftriaxone, cloxacilline, phénoxy méthylpénicilline, procaïne benzylpénicilline
- Autres :
  - azithromycine, chloramphénicol, ciprofloxacine, clarithromycine, doxycycline, érythromycine, gentamicine, métronidazole, nitrofurantoïne, spectinomycine, triméthoprime
- Antilépreux :
  - clofazimine, dapsone, rifampicine

- Antituberculeux :
  - éthambutol, éthambutol + isoniazide, éthambutol + isoniazide + rifampicine, éthambutol + isoniazide + rifampicine + pyraziinamide, isoniazide, pyrazinamide, rifabutine, spectinomycine
- Antifongiques :
  - clotrimazole, fluconazole, griséofulvine, nystatine
- Antiviraux :
  - aciclovir, abacavir, didanosine, emtricitabine, lamivudine, stavudine, zidovudine, ténofovir disoproxil fumarate, éfavirenz, névirapine, atazanavi, indinavir, lopinavir + ritonavir, ritonavir, ribavirine, oseltamivir
- Antiprotozoaires :
  - diloxanide, métronidazole, amphétéricine B, miltéfosine, paromomycine
- Antipaludiques :
  - amodiaquine, artéméther, artémether + luméfantine, artésunate, chloroquine, doxycycline, méfloquine, primaquine, quinine...

**Antimigraineux :**

- crise :
  - acide acétylsalicylique, ibuprofène, paracétamol
- fond :
  - propranolol

**Antinéoplasiques, immunosuppresseurs et médicaments des soins palliatifs :**

- azathioprine, ciclosporine, bléomycine, docétaxel, étoposide, méthotrexate, paclitaxel... tamoxifène
- Soins palliatifs :
  - dexaméthasone diazépam, fluoxétine, ibuprofène, morphine...

**Antiparkinsoniens :**

- bipéridène, lévodopa + carbidopa

**Médicaments utilisés en hématologie :**

- acide folique, hydroxocabalamine, sels ferreux
- acide tranexamique, sulfate de protamine, warfarine

**Produits sanguins et substituts du plasma :**

- dextran 70

**Médicaments utilisés en cardio-angéiologie :**

- Antiangoreux :
  - bisoprolol, dinitrate d'isosorbide
- Antiarythmiques :
  - digoxine, lidocaïne, vérapamil
- Antihypertenseurs :
  - amlodipine, bisoprolol, hydrochlorothiazide
- Insuffisance cardiaque:
  - bisoprolol, digoxine, furosémide

- Antithrombotiques :
  - acide acétylsalicylique
- Hypolipémiant :
  - Simvastatine

**Médicaments utilisés en dermatologie :**

- Antifongiques : Miconazole, terbinafine,
- Anti-infectieux : mupirocine...
- Anti-inflammatoires et anti-prurigineux : hydrocortisone...
- Scabicides : Benzoate de benzyl, perméthrine

**Produits de diagnostic**

- Dont produits de contraste : iohexol, sulfate de baryum

**Désinfectants et antiseptiques :**

- Ethanol, polyvidone iodée, clorexhidine

**Diurétiques :**

- furosémide, spironolactone

**Médicaments indiqués en gastroentérologie :**

- Antiulcéreux : oméprazole,
- Antiémétiques : dexaméthasone, métochloramide, ondansétron,
- Anti-inflammatoires
- Antidiarrhéiques : réhydratation orale (sels de réhydratation orale)

**Hormones, autres médicaments indiqués en endocrinologie et contraceptifs:**

- fludrocortisone, hydrocortisone
- Contraceptifs : lévonogestrel, éthinyloestradiol, préservatifs masculins...
- Lévothyroxine, iodure de potassium

**Insulines et autres antidiabétiques :**

- Glucagon, insuline, metformine

**Préparations pour l'immunologie :**

- Dont vaccins (choix en fonction des recommandations internationales, priorités nationales et données épidémiologiques): antihépatite A, antihépatite B, antigrippal, antirabique...

**Myorelaxants (périphériques) et inhibiteurs de la cholinestérase :**

- néostigmine, atracurium

**Préparations pour l'ophtalmologie :**

- Aciclovir, prednisolone, tétracaïne...

**Ocytociques et anticytociques :****Solutions pour dialyse péritonéale****Médicaments des troubles mentaux et comportementaux :**

- Halopéridol, amitriptyline, fluoxétine, carbamazépine, diazépam, clomipramine, méthadone...

**Médicaments indiqués en pneumologie :**

- béclométasone, budésonide, salbutamol...

**Correction des troubles acido-basiques : chlorure de potassium, glucose****Vitamines et éléments minéraux:****Affection de l'oreille du nez, de la gorge****Médicaments des soins néonataux****Conférences de consensus - Recommandations**

| Année | Source | Titre   |
|-------|--------|---|
| 2011  | OMS    | Liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels. 17 <sup>ème</sup> liste |

**Autres références :**

1. Site de l'ANSM : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)
2. Site du Ministère de la santé : [www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr) et notamment [www.medicaments.gouv.fr](http://www.medicaments.gouv.fr)
3. Code de la Santé Publique

## LA DECISION THERAPEUTIQUE PERSONNALISEE : BON USAGE DANS DES SITUATIONS A RISQUE

### Les objectifs du CNCI pour l'fECN

- × *Préciser l'apport de la pharmacogénétique à la prescription médicamenteuse et à la médecine personnalisée.*
- × *Identifier les sujets à risque : enfants, sujets âgés (voir item 126), femmes enceintes et allaitantes, insuffisants rénaux, insuffisants hépatiques, obèses. Connaître les principes d'adaptation thérapeutique nécessaire.*
- × *Argumenter une décision médicale partagée avec un malade et son entourage (voir item 3).*
- × *Argumenter une prescription médicamenteuse, les modalités de surveillance et d'arrêt du médicament, en tenant compte des caractéristiques pharmacodynamiques et pharmacocinétiques du médicament, des caractéristiques du patient, de ses comorbidités, de la polymédication, des risques potentiels et des objectifs poursuivis.*
- × *Préciser la conduite à tenir pour le traitement médicamenteux en cas d'intervention chirurgicale ou de geste invasif programmé.*
- × *Repérer, diagnostiquer et évaluer le retentissement d'une dépendance médicamenteuse (voir items 75 et 76) ; dispositifs de déclaration.*
- × *Définir les indications et principes du sevrage médicamenteux. Planifier le suivi du patient.*
- × *Interactions médicamenteuses : discuter les aspects positifs et négatifs des associations et interactions médicamenteuses. Argumenter les risques liés aux prises médicamenteuses multiples. Identifier les principaux mécanismes d'interaction et connaître les principales associations médicamenteuses responsables d'accidents et leurs modalités de prévention.*

### MOTS-CLES et REFLEXES GENERAUX

- × **Personnalisation de la prise en charge thérapeutique (médicamenteuse ou non)**
- × **iatrogénie**
- × **Interaction pharmacocinétique**
- × **Interaction pharmacodynamique**
- × **Dépendance médicamenteuse**
- × **Addictovigilance**

## 1. PHARMACOGENETIQUE

### 1.1. DEFINITION

- C'est l'étude de l'**influence de la variabilité du génome** dans la **réponse aux médicaments** :
  - Elle diffère de la *pharmacogénomique*, qui étudie le profil d'expression de nos gènes
- Historiquement, elle est apparue avec la description d'un phénotype « métaboliseur lent » dans le cadre de l'utilisation de certains médicaments.
- Elle s'est fortement développée secondairement aux découvertes importantes du **fonctionnement des voies métaboliques des médicaments**, et notamment des fameux **cytochromes P450**, avec l'identification des polymorphismes génétiques.
- Les progrès de la génétique humaine ont permis l'analyse des **variants alléliques** de ces voies métaboliques.

- Elle s'attache aujourd'hui à l'étude des **cibles des médicaments**.
- La plupart des tests génétiques concernent aujourd'hui la recherche de **SNP** (« *Single Nucleotide Polymorphism* ») :
  - Ces SNP n'entraînent pas nécessairement un changement fonctionnel de la protéine.

## 1.2. VARIABILITE INDIVIDUELLE

- La variabilité individuelle de la réponse aux traitements peut donner :
  - Une **absence d'effet** ou un **effet trop court** du traitement (métaboliseur rapide).
  - Des effets **trop importants** au regard des connaissances (sensibilité anormale).
  - Voire des **effets indésirables**.
- Le polymorphisme génétique peut avoir des conséquences sur :
  - Les **paramètres pharmacocinétiques** : enzymes du métabolisme ou transporteurs.
  - Les **paramètres pharmacodynamiques** : cibles des médicaments.

## 1.3. OBJECTIFS

Les objectifs de la pharmacogénétique :

- Etudier le **profil génétique** de patients pour les voies métaboliques ou les cibles des médicaments que l'on s'apprête à prescrire.
- **Personnalisation** de la prise en charge médicamenteuse des patients.
- **Améliorer l'efficacité** des traitements
- **Diminuer les effets indésirables**.
- **Améliorer le rapport bénéfices/risques** des traitements.

## 1.4. EXEMPLES

- Les sujets homozygotes UGT1A21\*28 sont exposés à un risque accru de neutropénie lors de la prescription d'Irinotécan®.
- Polymorphisme du CYP2C19 avec la résistance au Clopidogrel®.

## 1.5. PRATIQUE CLINIQUE

- Il existe seulement quelques applications en routine de la pharmacogénétique.
- La plupart des tests sont utilisés uniquement dans des protocoles de recherche clinique.

## 2. SUJETS A RISQUE

### 2.1. ENFANTS

Particularités :

- **Immaturité** des systèmes d'absorption et d'élimination des médicaments
- **Croissance**

Modalités de prescription :

- Adaptation au **poids**
- **Doses pédiatriques** et **formes pédiatriques** selon l'âge de l'enfant
- **Accord parental** indispensable

## 2.2. SUJETS AGES

### Particularités :

- **Dégénérescence des systèmes d'élimination** (hépatique, rénal) avec moindre efficacité
- **Polypathologie**
- **Troubles cognitifs** débutants
- Réactions **paradoxaes**

### Modalités de prescription :

- **Diminution des posologies :**
  - ⇒ débuter à la moitié de la posologie adulte (voire au ¼ de posologie chez les > 80 ans).
- Privilégier les médicaments à **demi-vie courte**
- **Adaptation des posologies** aux fonctions hépatiques +/- rénales
- **Surveillance rapprochée** : tolérance, efficacité
- **Limiter** au maximum la **polymédication**, qui augmente les risques

## 2.3. FEMMES ENCEINTES

### Particularités :

- **Circulation sanguine materno-fœtale** avec possible diffusion de molécules de la mère vers l'enfant
- **La barrière placentaire n'est pas imperméable à 100 %**
- **Modification des compartiments de répartition** des médicaments dans l'organisme maternel
- **Augmentation de la clairance rénale**
- Risque **tératogène**
- Risque de **syndrome de sevrage** chez l'enfant à l'accouchement

### Modalités de prescription :

- **Pas d'automédication +++**
- Ne prescrire que des **molécules anciennes** dont les connaissances sur l'innocuité fœtale sont sûres
- En cas de doute : consulter le site internet du **CRAT** (Centre de Référence des Agents Tératogènes – www.lecrat.fr)
- **Modifications thérapeutiques**/changement de traitement si tératogénicité
- Dans les maladies chroniques : **grossesse préparée, programmée**
- CAT si prise médicamenteuse :
  - Dépend du **terme** de la grossesse
  - Dépend des **molécules** consommées
  - **Consulter un spécialiste** en urgence

## 2.4. ALLAITEMENT

### Particularités :

- **Passage** de nombreuses molécules **dans le lait** maternel.

### Modalités de prescription :

- Privilégier les molécules de **demi-vie courte**.
- Prise à **distance des tétées**.
- **Contre-indications** de certains traitements (AVK).
- **Information** de la patiente.

## 2.5. INSUFFISANCE RENALE

### Particularités :

- **Diminution du débit de filtration glomérulaire.**
- **Diminution des capacités de réabsorption tubulaire** de certaines molécules.
- **Accumulation** de certains médicaments.

### Modalités de prescription :

- **Contre-indications des traitements néphrotoxiques.**
- **Diminution des posologies** en fonction de la clairance de la créatinine.
- **Surveillance régulière de la clairance.**
- Contre-indications de certains médicaments si **fonction rénale trop dégradée.**
- **Eviter** la survenue **d'insuffisance rénale aiguë** (pas de produit de contraste iodé, pas d'AINS, IEC...)
- Surveillance des **taux de pic** ou **taux résiduels** des traitements.

## 2.6. INSUFFISANCE HEPATIQUE

### Particularités :

- **Diminution** de l'action des mécanismes **d'élimination hépatique.**
- **Diminution de la synthèse protéique** (albumine), d'où anomalies dans le transport sanguin des molécules

### Modalités de prescription :

- **Diminution des posologies** en fonction de la fonction hépatique.
- **Contre-indications** de certains traitements, dont les **hépatotoxiques.**

## 2.7. OBESITE

### Particularités :

- Contingent adipeux important.
- **Répartition hétérogène** des substances actives au sein de l'organisme.
- **Risque de surdosage** de certains médicaments rapportés au poids de l'individu.
- **Stockage et relargage** de certaines molécules par le tissu adipeux.

### Modalités de prescription :

- **Surveillance spécifique** de certains traitements (taux résiduels).
- **Augmentation des posologies** dans certains cas.
- **Surveillance rapprochée.**

## 3. LES INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Il y a interaction médicamenteuse lorsque l'administration de deux traitements simultanément minimise ou potentialise l'effet de l'un des traitements.

### 3.1. INTERACTIONS PHARMACOCINETIQUES

#### 3.1.1. Définition

- La pharmacocinétique concerne **le devenir du médicament dans l'organisme**, c'est-à-dire le comportement de l'organisme vis-à-vis du médicament.

- Les interactions pharmacocinétiques peuvent concerner **toutes les étapes du devenir** du médicament dans l'organisme :
  - Absorption
  - Distribution
  - Métabolisme
  - Elimination
- Ce sont les **plus dangereuses**.

### 3.1.2. Conséquences

- Elles entraînent donc une **modification de la concentration** du médicament dans l'organisme.
- Il n'y a **pas de modification de l'effet pharmacologique** du médicament (l'action sur les récepteurs est conservée).

### 3.1.3. Mécanismes

Les interactions pharmacocinétiques peuvent survenir à tous les niveaux de la prise en charge du médicament dans l'organisme :

- **Absorption :**
  - Diminution de l'absorption intestinale/digestive par exemple.
- **Distribution :**
  - Interaction avec les molécules de transport, et notamment **l'albumine +++**
- **Métabolisme :**
  - **Inducteur** enzymatique.
  - **Inhibiteur** enzymatique.
  - Rôle des cytochromes P450++
- **Elimination :**
  - Modification de la clairance rénale, modification de la réabsorption glomérulaire...

## 3.2. INTERACTIONS PHARMACODYNAMIQUES

### 3.2.1. Définition

- La pharmacodynamie correspond à **l'effet du médicament sur l'organisme** : c'est **l'effet pharmacologique** du médicament.
- Les éléments qui entrent en jeu dans les interactions pharmacodynamiques sont les **cibles des médicaments**.
- Ce sont les **plus fréquentes**.

### 3.2.2. Conséquences

- Les interactions pharmacodynamiques entraînent des **modifications de la réponse de l'organisme à un traitement donné**.
- Il n'y a en revanche **pas de modification de la concentration** plasmatique du médicament.

### 3.2.3. Mécanismes

Il y en a deux classiquement décrits :

- **Antagonisme :**
  - L'action des deux médicaments s'oppose et donc il n'y a plus d'effet (ou diminution de l'effet) de l'un ou l'autre des médicaments

- **Synergie :**
  - Les effets d'un médicament potentialisent (augmentent) les effets de l'autre.
  - Cette action peut se faire sur un même récepteur/effecteur ou sur deux récepteurs différents

## INTERACTIONS PHARMACOCINETIQUES / PHARMACODYNAMIQUES



Réflexes

|                                    | Interaction pharmacocinétique  | Interaction pharmacodynamique  |
|------------------------------------|--|--|
| <b>Définition</b>                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Action sur le <b>devenir du médicament dans l'organisme</b></li> <li>• <b>Les + dangereuses</b></li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Action sur l'<b>effet du médicament sur l'organisme</b></li> <li>• <b>Les + fréquentes</b></li> </ul> |
| <b>Concentration du médicament</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Modifiée</b></li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Non modifiée</b></li> </ul>  |
| <b>Effet pharmacologique</b>       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Non modifié</b></li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Modifié</b></li> </ul>   |
| <b>Mécanismes</b>                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Absorption :</b><br/>Modifiée</li> <li>• <b>Transport :</b><br/>Rôle de l'albumine</li> <li>• <b>Métabolisme :</b><br/>Induction/inhibition enzymatique</li> <li>• <b>Elimination :</b><br/>Modification des mécanismes (rénal, hépatique...)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Antagonisme</b></li> <li>• <b>Synergie</b></li> </ul>  |

### 3.3. EFFETS POSITIFS/EFFETS NEGATIFS

#### 3.3.1. Aspects positifs

- **Interactions pharmacocinétiques :**
  - Diminution du risque d'effets indésirables.
- **Interactions pharmacodynamiques :**

Synergie :

- Diminution de la posologie de certains médicaments
- Diminution du coût des traitements
- Diminution de la durée du traitement
- Augmentation de l'efficacité des traitements (antibiotiques par exemple)

#### 3.3.2. Aspects négatifs

- **Interactions pharmacocinétiques :**
  - Diminution d'efficacité du traitement.
  - Augmentation de la durée du traitement.
  - Augmentation des posologies pour atteindre un taux efficace.
  - Inefficacité de certains traitements (pilule contraceptive et rifampicine).
- **Interactions pharmacodynamiques :**

Antagonisme :

- Absence d'effet des traitements.
- Aggravation de la pathologie.
- Apparition d'effets indésirables.

### 3.4. LEGISLATION – RECOMMANDATIONS

#### 3.4.1. Niveaux de contrainte

- L'ANSM a **répertorié les interactions médicamenteuses** dans un **thésaurus** mis à disposition des professionnels de santé.
- Pour être retenue, cette interaction doit avoir :
  - Une **traduction clinique** significative
  - Décrite ou potentiellement **grave**
  - C'est-à-dire : **majoration d'effets indésirables**
  - Ou **perte d'efficacité** des traitements.
- Elle a défini **4 niveaux de contrainte** à prendre concernant ces interactions médicamenteuses :
  - **Contre-indication**
  - **Association déconseillée**
  - **Précaution d'emploi**
  - **A prendre en compte**
- Pour chaque interaction décrite, doit être précisé(e) :
  - La **nature du risque** (moindre efficacité, effet indésirable)
  - Le **niveau de contrainte**
  - La **conduite à tenir**

#### 3.4.2. Prévention des interactions

- **Rôle du médecin prescripteur +++**
- Vérification des données sur chaque médicament ainsi que les recommandations en matière de prévention des interactions
- **Rapport bénéfices/risques** de chaque prescription
- Lister les pathologies et les traitements éventuels
- Définir des modalités de prise en charge thérapeutique en fonction des pathologies, de leur gravité et des possibilités thérapeutiques

#### 3.4.3. Contre-indication

- L'association d'un traitement avec un autre est **strictement interdite**.
- Elle revêt un **caractère absolu** et ne doit **pas être transgressée**.

*Exemple* : alcaloïdes de l'ergot de seigle + triptans

#### 3.4.4. Association déconseillée

- Cette association doit être **le plus souvent évitée**.
- Un rapport bénéfices/risques favorable peut justifier la prescription.
- Elle impose une **surveillance étroite** du patient.

*Exemple* : aliskiren® + jus de pamplemousse

### 3.4.5. Précautions d'emploi

L'association est **possible** dès lors que les recommandations simples (posologie, voie d'administration, surveillance...) sont respectées.

- **C'est le cas le plus fréquent.**

*Exemple* : aminosides + diurétiques de l'anse

### 3.4.6. A prendre en compte

- Il **existe un risque** d'interaction médicamenteuse.
- **Aucune recommandation** pratique n'est proposée.

*Exemple* : amphotéricine B + ciclosporine

## 3.5. EXEMPLES D'INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

### 3.5.1. Pharmacodynamiques

#### Antagonisme :

- L-DOPA + antidopaminergique (Métoclopramide) :
  - Aggravation de la maladie de Parkinson

#### Synergie :

- Dérivés de l'ergot de seigle + triptans :
  - Hypertension artérielle, IDM, AVC

### 3.5.2. Pharmacocinétiques

#### Absorption :

- Antiacides, ralentisseur ou accélérateur du transit.

#### Distribution :

- Action sur les protéines de liaison, notamment l'albumine :
- Anticoagulants oraux + miconazole :
  - augmentation de la fraction libre des AVK et donc hémorragie

#### Métabolisme :

- Induction enzymatique :
  - rifampicine + pilule œstroprogestative

#### Élimination :

- Diminution du débit de filtration glomérulaire :
  - Ex : AINS, IEC et lithium (risque de surdosage en lithium)

## INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES : 4 NIVEAUX DE CONTRAINTE



Réflexes

- **Contre-indication**
- **Association déconseillée**
- **Précautions d'emploi**
- **A prendre en compte**

### 3.6. RISQUES DE LA POLYMEDICATION

#### 3.6.1. Définition (OMS)

- Administration de **nombreux médicaments** de **façon simultanée** ou **administration d'un nombre excessif de médicaments**
- Fréquente chez les personnes âgées du fait de la **polypathologie**

#### 3.6.2. Risques

- **Interactions médicamenteuses** :
  - Pharmacocinétiques
  - Pharmacodynamiques
- **Effets indésirables graves**
- **iatrogénie**
- **Diminution d'efficacité thérapeutique**
- **Décès**

## 4. ARGUMENTER UNE PRESCRIPTION MEDICAMENTEUSE

### 4.1. REGLES DE LA PRESCRIPTION MEDICALE

- « 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** » (Code de Santé Publique)
- Il doit limiter ses prescriptions à **ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins** : respect :
  - Des **indications et contre-indications**
  - Des **posologies** et du **mode d'administration**
  - Des **interactions médicamenteuses**
- Il doit tenir compte des **bénéfices et des risques** des différentes investigations et thérapeutiques possibles
- Il revient au médecin d'appliquer ces données générales à un malade particulier, ce qui l'amène parfois à nuancer les règles. **Tout écart doit être argumenté par des raisons objectives**
- Se sont ajoutées plus récemment des **considérations économiques**. « Les médecins sont tenus, dans toutes leurs prescriptions, d'observer, dans le cadre de la législation et de la réglementation en vigueur, la **plus stricte économie compatible avec l'efficacité du traitement** » (Code de la Sécurité Sociale)
- Par ailleurs, sont définies, conformément au Code de la Sécurité Sociale, des **Références Médicales Opposables (RMO)** qui identifient des soins ou des prescriptions médicalement inutiles ou dangereux, et le non-respect trop fréquent des RMO expose le praticien à des **sanctions financières**
- Le médecin doit attirer l'attention du patient sur **les risques d'auto-prescription**. Il doit également s'assurer auprès de son malade et de son entourage que ses prescriptions ont été **bien comprises**. Il doit en montrer le bien-fondé pour le motiver à respecter une prescription faite dans son intérêt

### 4.2. SURVEILLANCE DU TRAITEMENT

- Elle est à **l'appréciation du médecin**.
- Elle **dépend des traitements** prescrits.
- Elle concerne aussi bien **l'efficacité** que la **tolérance** du traitement.
- Elle est **clinique** et **paraclinique**.

### 4.3. ARRET DU TRAITEMENT

- Il est décidé par le médecin devant :
  - La **guérison** de la pathologie concernée.
  - L'**inefficacité du traitement**, devant amener à un changement de traitement.
  - Des **effets indésirables** : arrêt du traitement, déclaration obligatoire des effets indésirables.
- Ses modalités d'arrêt dépendent du traitement :
  - Arrêt **brutal**
  - OU
  - arrêt **progressif**
- Le patient doit être **informé** des modalités d'arrêt du traitement ainsi que de la justification de l'arrêt de ce traitement.

## 5. CONDUITE A TENIR LORS D'UN GESTE INVASIF PROGRAMME

### 5.1. MODALITES

- La conduite à tenir vis-à-vis du traitement médicamenteux pour un geste programmé (chirurgical ou invasif) dépend des traitements du patient
- Cette CAT est décidée par l'**anesthésiste** lors de la **consultation d'anesthésie** qui précède tout acte chirurgical ou invasif programmé
- Certains médicaments peuvent augmenter les risques lors de l'anesthésie générale (interactions pharmacocinétiques et/ou pharmacodynamiques)

### 5.2. MEDICAMENTS DU SYSTEME CARDIO-VASCULAIRE

- Bêta-bloquants :
  - A poursuivre
- Diurétiques :
  - Arrêt
- IEC, ARA 2 :
  - Arrêt si traitement de l'insuffisance cardiaque
  - Poursuite si traitement anti-HTA (éviter l'effet rebond).
- Les autres traitements ne sont généralement pas arrêtés (anti-angoreux...) :
  - risque d'effet rebond lors de leur arrêt.

### 5.3. ANTI-AGREGANTS PLAQUETTAIRE

- Aspirine :
  - Prévention primaire : arrêt
  - Prévention secondaire : **JAMAIS d'arrêt +++**
- Clopidogrel®/Prasugrel® :
  - Arrêt avant intervention (7 à 10 jours avant)
  - *Si bithérapie avec aspirine* : poursuite de l'aspirine.
  - *Si haut risque thrombotique* (post-IDM précoce) : essayer de reporter l'intervention

## 5.4. AVK (Reco HAS 2008)

### Pas d'arrêt des AVK, pas de relais :

- Conditions : INR entre 2 et 3 avant le geste, pas de risque médical associé.
- Indications : chirurgie cutanée, chirurgie de la cataracte, extraction dentaire (1 dent), actes rhumatologiques à faible risque hémorragique.

### Arrêt des AVK, pas de relais :

- Indications :
  - ACFA sans antécédent embolique
  - MTEV à risque modéré
- Objectif :
  - INR < 1,5, ou < 1,2 si neurochirurgie
- Conditions :
  - Arrêt des AVK sans relais pré-opératoire par héparine
  - Reprise des AVK 24-48 heures après le geste

### Arrêt des AVK, avec relais par héparine :

- Indications :
  - ACFA avec ATCD embolique
  - MTEV à haut risque
  - valves mécaniques.
- Objectif :
  - INR < 1,5, ou < 1,2 si neurochirurgie
- Conditions :
  - Mesure de l'INR 7 à 10 jours avant l'intervention.
  - Arrêt des AVK à j-5 avant l'intervention.
  - Relais par héparine 24-48 heures après l'arrêt des AVK.
  - Mesure de l'INR la veille de l'intervention.
  - Arrêt des héparines 24-12 ou 6 heures avant l'intervention en fonction des demi-vies.
  - Reprise des AVK dans les 24-48 heures post-opératoires.

## 5.5. SNC

- Benzodiazépines :
  - A poursuivre
- Médicaments anti-parkinsoniens :
  - A poursuivre
- Anti-psychotiques :
  - Arrêt la veille ou poursuite selon évaluation du rapport bénéfices/risques par le médecin.

## 5.6. ADO

- Souvent arrêt des ADO
- Possible passage transitoire à l'insulinothérapie

## 5.7. AUTRES

- Hormones thyroïdiennes : pas d'interruption
- Corticoïdes : idem, pas d'arrêt brutal

## 6. DEPENDANCE MEDICAMENTEUSE ET SEVRAGE

### 6.1. DEPENDANCE MEDICAMENTEUSE

#### 6.1.1. Définitions (DSM-IV)

##### Abus :

- **Utilisation inadéquate** entraînant une **altération du fonctionnement** ou une **souffrance clinique**, avec **au moins une des manifestations suivantes** au cours des 12 derniers mois :
  - Incapacité à remplir des obligations majeures
  - Utilisation dans des situations physiquement dangereuses
  - Problèmes judiciaires liés à la consommation
  - Problèmes personnels ou sociaux persistants liés à la consommation de la substance

##### Dépendance :

- **Au moins 3 critères** au cours des 12 derniers mois :
  - Tolérance
  - Syndrome de sevrage
  - L'utilisateur consomme plus que voulu
  - Efforts infructueux pour contrôler la consommation
  - Temps consacré à la recherche du produit de plus en plus important
  - Abandon des activités classiques menées par l'individu
  - Poursuite de la consommation malgré la connaissance de ses effets néfastes

#### 6.1.2. Facteurs de risque

##### Trois éléments sont à prendre en considération :

- **Le sujet :**
  - âge, sexe, prédispositions génétiques à certaines dépendances, autres dépendances (alcool, tabac)
- **L'environnement :**
  - stress, environnement social, profession ou milieu à risque
- **Le produit** (ici, le médicament)
- La dépendance s'installe souvent lors de la poursuite d'une prise médicamenteuse en dehors de la prescription

#### 6.1.3. Médicaments à risque

Certains médicaments sont **plus à risque** d'addictions par leurs utilisateurs :

- Anxiolytiques/sédatifs :
- Psychotropes, Benzodiazépines
- Analgésiques :
  - Morphiniques
- Certains excitants :
  - Amphétamines
- Anti-migraineux

#### 6.1.4. Prévention

- **Réévaluation régulière** de la nécessité du traitement.
- Respect des **conditions de prescriptions** des médicaments (RMO pour les benzodiazépines par exemple).
- **Arrêt progressif** en période favorable.
- Prise en charge des **facteurs favorisant** la dépendance : prise en charge du stress, gestion de l'étiologie
- **Surveillance et suivi réguliers**, surtout si populations à risque.

## 6.2. L'ADDICTOVIGILANCE

### 6.2.1. Définition et organisation

- Précisées dans l'item 177

### 6.2.2. Les CEIP (Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance-Addictovigilance)

- Réseau national de 13 CEIP répartis sur le territoire.
- Rôles :
  - **Recueil et évaluation** des cas d'abus et de pharmacodépendance à des produits psycho-actifs (déclaration obligatoire par les professionnels de santé)
  - **Formation et information** des professionnels de santé confrontés aux usages d'abus et de dépendance aux médicaments.
  - Réalisation **d'études cliniques et épidémiologiques**

## 6.3. LE SEVRAGE MEDICAMENTEUX

### 6.3.1. Définition

- Ensemble de symptômes **relatif à l'état de manque** secondaire à l'arrêt d'une prise médicamenteuse.
- L'apparition d'un syndrome de sevrage traduit **la dépendance** du sujet à la substance en question.

### 6.3.2. Indications

- Le sevrage peut être **volontaire** (cure de désintoxication, prise en charge médicale) **ou involontaire** (impossibilité de prise d'un traitement secondaire à une chute ou un état pathologique particulier).
- Il doit être **encadré par un médecin**.
- Il est nécessaire dans les situations de dépendance médicamenteuse, voire de toxicomanie (opiacés).
- Les règles du sevrage sont variables en fonction des médicaments considérés.

### 6.3.3. Suivi

- **Essentiel +++**
- Sur le **long cours**
- Pour **prévenir les rechutes**, qui sont fréquentes dans ces situations

### 6.3.4. Ex : Les benzodiazépines

- **Pas d'association de 2 benzodiazépines**
- Durée maximale de prescription de **12 semaines** (4 semaines pour les hypnotiques)
- **Augmentation progressive** des doses

Dépendance favorisée par :

- La durée de prescription
- L'utilisation de benzodiazépines de **demi-vie courte**
- L'association à l'alcool

Modalités du sevrage :

- **Progressif ++**
- **Diminution progressive** des doses par paliers
- **Risque d'effet rebond** si sevrage trop rapide :
  - exacerbation des symptômes précédents la prescription des benzodiazépines

Symptômes de sevrage :

- Anxiété, céphalées, confusion, hallucinations...

### 6.3.5. Ex : les opiacés

Prescription :

- Sur **ordonnance sécurisée**
- En **toutes lettres**
- Durée maximale de prescription : 7, 14 ou 28 jours en fonction de la galénique du produit

Sevrage :

- Dans le cas de la toxicomanie, il faut chercher avant tout une **substitution** des opiacés par la **méthadone** ou la **buprénorphine**
- Le sevrage n'est pas un objectif à atteindre systématiquement dans cette situation (substitution)

#### Conférences de consensus - Recommandations

| Année | Source | Titre  |
|-------|--------|--|
| 2008  | Inserm | Du déterminisme génétique aux tests. Page Web.   |
| 2008  | HAS    | Prise en charge des surdosages en anti vitamines K, des situations à risque hémorragique et des accidents hémorragiques chez les patients traités par anti vitamine K en ville et en milieu hospitalier. |
| 2007  | HAS    | Arrêt des benzodiazépines et des médicaments apparentés chez le patient âgé.   |
| 1998  | HAS    | Conférence de consensus – modalités de sevrage chez les toxicomanes dépendants aux opiacés.  |

#### Autres références :

1. Site de l'ANSM : [www.ansm.fr](http://www.ansm.fr)
2. Site du Ministère de la santé : [www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr)

## ANALYSER ET UTILISER LES RESULTATS DES ETUDES CLINIQUES DANS LA PERSPECTIVE DU BON USAGE – ANALYSE CRITIQUE, RECHERCHE CLINIQUE ET NIVEAUX DE PREUVE

### Les objectifs du CNCI pour l'ÉCN

- × *Argumenter l'évaluation d'un médicament ou d'une thérapeutique non médicamenteuse et les niveaux de preuve des principales sources d'information.*
- × *Effet placebo et médicaments placebo, expliquer l'importance de l'effet placebo en pratique médicale et argumenter l'utilisation des médicaments placebo en recherche clinique et en pratique médicale.*
- × *Argumenter une publication d'essai clinique ou une méta-analyse et critiquer les informations sur le médicament.*
- × *Définir la taille d'effet et la pertinence clinique.*
- × *Expliquer la transposabilité clinique et l'évaluation des médicaments au-delà des échantillons de population constituant les groupes d'étude.*
- × *Interpréter une étude en pharmaco-épidémiologie.*
- × *Sensibiliser aux liens d'intérêt et à leur impact potentiel sur l'information médicale (voir item 14).*

### MOTS-CLES et REFLEXES GENERAUX

- × **HAS**
- × **ANSM**
- × **AMM**
- × **Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)**
- × **Placebo = substance inerte**
- × **Effet placebo : effet positif psychologique**
- × **Transposabilité des résultats cliniques à la population d'étude**

## 1. EVALUATION D'UN MEDICAMENT

### 1.1. DIFFERENTS NIVEAUX D'EVALUATION

#### 1.1.1. Développement initial

- Evaluation de la **qualité pharmaceutique**, de la **tolérance**, de l'**efficacité** et de la **sécurité** du médicament.
- Par l'intermédiaire :
  - Des **essais cliniques**
- Réalisée par :
  - L'**ANSM**
  - L'**EMA** (Agence européenne du médicament)
- Ces informations sont regroupées dans le **dossier d'AMM** du médicament.

### 1.1.2. Remboursement

- Evaluation par la **Commission de Transparence de la HAS** :
  - Evaluation par un comité scientifique **indépendant**.
  - Selon des recommandations (Code de la Santé Publique).
  - **Service médical rendu (SMR) et appréciation du progrès par rapport aux autres thérapeutiques disponibles (ASMR)**.

### 1.1.3. Inscription – Prix

- Evaluation du médicament par le **Comité Economique des Produits de Santé** (fixe le prix, en négociations avec les laboratoires pharmaceutiques)
- Evaluation par l'**UNCAM** (pourcentage de remboursement du médicament)
- Décision d'inscription sur la liste des spécialités remboursables par le **Ministre de la Santé**

### 1.1.4. Post-AMM

- Rôle des études de **pharmaco-épidémiologie** (cf. infra).

## 1.2. ROLES DE L'ÉVALUATION

### Rôles

- Le rôle essentiel de l'évaluation du médicament à tous les stades de son développement est d'assurer la **sécurité** du patient qui les utilise.
- Chaque phase a un rôle clé à jouer :
  - Lors des essais cliniques, les molécules **trop dangereuses** ou ne donnant pas de résultats acceptables sont éliminées.
  - Les évaluations médico-économiques sont essentielles pour assurer **l'équilibre et l'équité** dans les dépenses de santé.
  - Les évaluations post-AMM ainsi que la pharmacovigilance permettent de repérer des **effets indésirables non identifiés** jusqu'à présent car trop rares et donc uniquement révélés lors de l'utilisation des médicaments à grande échelle (donc après mise sur le marché).

## 1.3. BON USAGE DES MEDICAMENTS

### 1.3.1. Référentiels

- Résumé des **Caractéristiques du Produit (RCP)** présent dans l'AMM.
- Avis de la **Commission de Transparence** de la HAS.
- **Fiches du bon usage des médicaments** établies par la HAS.
- **Recommandations pour la pratique clinique (RCP)** établies elles aussi par la HAS.

### 1.3.2. Littérature

- Cf. item 18

### 1.3.3. Publicité

Auprès des professionnels de santé :

- Elle est **encadrée depuis juin 2012**
- **Demande d'autorisation préalable** adressée par les firmes pharmaceutiques à l'ANSM.
- La publicité est **interdite** pour un médicament faisant l'objet d'une **réévaluation du bénéfice/risque suite à une procédure de pharmacovigilance**.

## 2. CRITIQUE DES INFORMATIONS

### 2.1. ETUDES CLINIQUES ET META-ANALYSES

#### 2.1.1. Etudes cliniques

- Cf. item 18

#### 2.1.2. Méta-analyses

##### Définition :

- La méta-analyse permet de synthétiser les résultats des essais thérapeutiques répondant à une question thérapeutique donnée
- Une méta-analyse est une **synthèse** :
  - **Exhaustive** (de tous les essais publiés ou non)
  - **Rigoureuse et reproductible**
  - **Quantifiée** (elle se base sur des calculs statistiques permettant une estimation précise de la taille de l'effet du traitement)

##### Avantages :

- Elle permet :
  - D'augmenter la **puissance** statistique de la recherche d'un effet dû au traitement et **préciser la taille de l'effet**
  - Accroître la **représentativité des patients**
  - **Lever le doute** sur des résultats discordants
  - **Expliquer la variabilité** entre essais
  - Réaliser des **analyses en sous-groupes**

##### Limites :

- **Sa principale difficulté est d'identifier les études non publiées** (si elles ne sont pas identifiées, le résultat sera biaisé en faveur du traitement expérimental)

## 2.2. CRITIQUE DES INFORMATIONS

### 2.2.1. Analyse critique

Différents éléments doivent être pris en compte :

- **Type d'étude**
- **Niveau de preuve** (cf. infra)
- Les **résultats obtenus** (taille de l'effet, pertinence clinique)
- De la **transposabilité clinique** des résultats
- La « **notoriété** » de la revue publiant l'étude (*Impact Factor*)
- Des **liens et conflits d'intérêt** éventuels des experts (item 14).

### 2.2.2. Taille d'effet

- Il s'agit de l'**importance de l'effet du médicament étudié par rapport au placebo ou au médicament de référence**.
- Cet effet doit être **suffisamment important** pour avoir un impact sur la pratique clinique et donc être considéré comme intéressant dans l'étude.

### 2.2.3. Pertinence clinique

- Il s'agit de s'assurer que le bénéfice apporté par le traitement est suffisamment important et concerne un **critère cliniquement pertinent**.
- Elle doit être **différenciée de la pertinence statistique** :
  - un résultat peut être statistiquement pertinent mais n'aura aucun intérêt clinique

#### 2.2.4. Transposabilité clinique

- Il s'agit de la **validité externe** des résultats de l'étude
- Les résultats d'une étude ne **sont transposables qu'à la population pour laquelle cette étude a été menée**. Il n'y a pas de généralisation possible des résultats à n'importe quelle population
- Pour les médicaments, les études cliniques avant obtention de l'AMM permettent de définir la population à laquelle ce médicament est destiné
- La concordance entre la population cible de l'étude et celle utilisant réellement le médicament est établie par les études pharmaco-épidémiologiques

### 2.3. NIVEAUX DE PREUVE ET GRADES DE RECOMMANDATIONS

#### 2.3.1. Généralités

Dans les classifications actuellement publiées, 4 notions apparaissent :

- Le **niveau de preuve** d'une étude
- L'**évidence scientifique** après synthèse des études disponibles
- Le **grade des recommandations** produites par un groupe d'experts sur la base des niveaux de preuve, pour les professionnels de santé
- L'**accord professionnel**

#### 2.3.2. Niveau de preuve

- Le **niveau de preuve d'une étude caractérise la capacité de l'étude à répondre à la question posée**
- Cette capacité se juge sur :
  - L'**adéquation du protocole** à la question posée
  - L'existence ou non de **biais** importants
  - La **puissance** de l'étude et en particulier la taille de l'échantillon
- Un **fort niveau de preuve** correspond à une étude dont :
  - Le protocole est adapté pour répondre au mieux à la question posée
  - La réalisation est effectuée sans biais majeur
  - L'analyse statistique est adaptée aux objectifs
  - La puissance est suffisante
- Un **niveau intermédiaire** est donné à une étude de protocole similaire, mais présentant :
  - Une puissance nettement insuffisante
  - Et/ou des anomalies mineures
- Un **faible niveau** de preuve peut être attribué aux autres types d'études

#### 2.3.3. Evidence scientifique

- L'**évidence scientifique** est appréciée lors de la **synthèse des résultats de l'ensemble des études** sélectionnées. La gradation de l'évidence scientifique s'appuie sur :
  - Le **niveau de preuve** des études disponibles
  - La **cohérence de leurs résultats**

#### 2.3.4. Grade des recommandations

- Les **recommandations** s'adressent aux professionnels, afin de les aider dans leurs choix diagnostiques et thérapeutiques
- La **classification en grade (A, B, C)** se base sur le **niveau de preuve** scientifique de la littérature
- Une **recommandation de grade A** est fondée sur une preuve scientifique établie par des études de fort niveau de preuve

- Une **recommandation de grade B** est fondée sur une présomption scientifique fournie par des études de niveau intermédiaire de preuve
- Une **recommandation de grade C** est fondée sur des études de moindre niveau de preuve
- Cette gradation ne présume pas obligatoirement du **degré de force de ces recommandations**
- En effet, il peut exister des recommandations de grade C néanmoins fortes, malgré l'absence d'un appui scientifique. Les raisons de cette absence de donnée scientifique peuvent être multiples (historique, éthique, technique)
- L'appréciation de la **force des recommandations** repose sur:
  - Le **niveau d'évidence scientifique**
  - **L'avis des experts**

### 2.3.5. Accord professionnel

- Un **accord professionnel** exprime une **opinion quasi unanime des professionnels**. Selon cette opinion, une méthode de dépistage, de diagnostic, de prévention ou de traitement peut être proposée ou non dans une indication donnée
- L'efficacité ou l'inefficacité de cette méthode n'a pas toujours été rigoureusement démontrée

## GRADES DES RECOMMANDATIONS



Réflexes

| NIVEAU DE PREUVE  | GRADE DES RECOMMANDATIONS  |
|---|--|
| <p><b>Niveau 1</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Essais comparatifs randomisés de forte puissance</li> <li>• Méta-analyse d'essais comparatifs randomisés</li> </ul>   | <p><b>A</b></p> <p><b>Preuve scientifique établie</b></p>          |
| <p><b>Niveau 2</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Essais comparatifs randomisés de faible puissance</li> <li>• Etudes comparatives non randomisées bien menées</li> <li>• Etudes de cohorte</li> </ul>  | <p><b>B</b></p> <p><b>Présomption scientifique</b></p>             |
| <p><b>Niveau 3</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Etudes cas-témoin</li> </ul> <p><b>Niveau 4</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Etudes comparatives comportant des biais importants</li> <li>• Etudes rétrospectives</li> <li>• Séries de cas</li> <li>• Etudes épidémiologiques descriptives</li> </ul> | <p><b>C</b></p> <p><b>Faible niveau de preuve scientifique</b></p> |

Source : HAS – 2013 – Niveau de preuve et gradation des recommandations de bonne pratique

## 3. PHARMACO-EPIDEMIOLOGIE

### 3.1. DEFINITION

- Discipline mettant en **application les méthodes ou raisonnements épidémiologique pour évaluer l'efficacité, le risque et l'usage des médicaments** (*Dictionnaire de pharmacologie-épidémiologie, 3<sup>ème</sup> édition, Bordeaux*).
- Les études sont réalisées sur des médicaments **après leur mise sur le marché**.

### 3.2. OBJECTIFS

- Il s'agit essentiellement d'évaluer **les caractéristiques d'un traitement après sa mise sur le marché** (en conditions réelles d'utilisation), en comparaison aux données obtenues lors des essais thérapeutiques.

Les questions essentielles sont :

- **Efficacité :**
  - Le bénéfice retrouvé est-il le même dans la population générale par rapport à celle des études cliniques ?
- **Tolérance :**
  - La tolérance du médicament à long terme est-elle bonne ?
- **Place dans la stratégie thérapeutique :**
  - La population utilisant le médicament est-elle différente de la population cible de l'étude ?

### 3.3. IMPACTS

Santé publique :

- Développement de la notion de **sécurité sanitaire**, appliquée ici à l'utilisation des **thérapeutiques médicamenteuses**.

Economique :

- Ce sont des études qui **participent à définir le taux de remboursement des médicaments** (Commission de Transparence de la HAS).
- Place dans la **stratégie thérapeutique**.

### 3.4. ETUDES EN PHARMACO-EPIDEMIOLOGIE

- Elles sont demandées :
  - Par les autorités de santé (Ministère, HAS)
  - Par l'ANSM
  - Par les industriels
- Ce sont des **études épidémiologiques observationnelles**.
- Elles peuvent être de plusieurs types :
  - Etude de cohorte
  - Etude cas-témoins
  - Etude transversale
- Interprétation :
  - C'est celle d'**une étude épidémiologique classique**.

## 4. EFFET PLACEBO ET MEDICAMENT PLACEBO

### 4.1. DEFINITIONS

#### Généralités

- Tout résultat thérapeutique résulte de **3 composantes** :
  - L'évolution naturelle de la maladie
  - L'effet pharmacologique du médicament
  - Un effet non spécifique (effet placebo)

|                      |  |
|----------------------|--|
| <b>PLACEBO</b>       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Substance inerte</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pharmacologiquement inactive</li> <li>- Dépourvue de propriétés spécifiques</li> </ul> </li> </ul>   |
| <b>EFFET PLACEBO</b> | <p><b>OU</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Effet (positif) produit par la prise d'une substance inerte</b></li> <li>• Lors de l'administration d'une substance active, c'est l'<b>écart positif entre le résultat observé et celui prévisible en fonction des données strictes de la pharmacologie</b> (et de l'évolution naturelle de la maladie)</li> </ul>          |
| <b>EFFET NOCEBO</b>  | <p><b>OU</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Apparition d'effets indésirables après administration d'une substance inerte</b></li> <li>• Lors de l'administration d'une substance active, <b>écart négatif</b> entre le résultat observé et celui prévisible en fonction des données strictes de la pharmacologie (et de l'évolution naturelle de la maladie)</li> </ul> |

## 4.2. CATEGORIES DE PLACEBO ET UTILISATION

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| <b>CATEGORIES DE PLACEBO</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Purs :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Constituants entièrement <b>inactifs</b> sur l'organisme</li> <li>- <b>Aucun effet pharmacologique</b></li> <li>- <i>Exemple : sérum physiologique, lactose</i></li> </ul> </li> <li>• <b>Impurs :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Possèdent <b>certaines propriétés pharmacologiques</b></li> <li>- Mais sont d'efficacité non prouvée</li> <li>- <i>Exemple : vitamines, anti-fatigue...</i></li> </ul> </li> </ul>                              |
| <b>UTILISATION DU PLACEBO</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilisé comme <b>outil :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Quand ? En recherche clinique (essai thérapeutique de phase III)</li> <li>- Type : <b>pur</b></li> <li>- Apport : permet de mettre en évidence l'<b>effet pharmacologique propre d'un médicament</b></li> </ul> </li> <li>• Utilisé comme <b>thérapeutique :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Quand ? En intention thérapeutique</li> <li>- Type : <b>pur et impur</b></li> <li>- Apport : <b>controversé</b></li> </ul> </li> </ul> |

## 4.3. CARACTERISTIQUES DE L'EFFET PLACEBO

### 4.3.1. Généralités

- Un effet placebo (ou nocebo) est potentiellement présent dans tout traitement
- Il est **imprévisible**
- Il est **variable** pour une même personne
- La fourchette d'efficacité du placebo est **très vaste** (4 à 86 % !)

### 4.3.2. Mécanismes d'action

- Le mécanisme d'action de l'effet placebo est complexe et encore mal élucidé
- **Mécanisme biologique :**
  - activation du système endomorphique et dopaminergique (mise en évidence par imagerie)
- **Mécanisme psychologique :**
  - suggestivité et conditionnement

### 4.3.3. Pharmacocinétique

- Délai d'action : plus court que le médicament actif
- Pic d'activité : plus précoce que le médicament actif
- Durée de l'effet : variable
- Relation dose-réponse parfois observée

## EFFET PLACEBO



## Réflexes

- **Effet psychologique et biologique non spécifique potentiellement induit par tout acte médical**
- **Multifactoriel**
- **Importance de la relation médecin-malade**
- **Apport controversé du placebo en pratique clinique**
- **Intérêt en recherche clinique, sous certaines conditions**

## 4.4. LES FACTEURS INFLUENÇANT L'EFFET PLACEBO

### 4.4.1. Le médicament

- Caractéristiques macroscopiques :
  - **Voie d'administration** (injectable)
  - **Coloration** (ex : bleu clair pour les tranquillisants, rouge et jaune vif pour les stimulants)
  - **Goût** (amer)
  - Taille
- Caractéristiques techniques :
  - Délivrance **sur ordonnance**
  - **Nom**
  - **Coût** (élevé)
  - **Nouveauté**
  - Plusieurs prises

### 4.4.2. Le médecin

- **Notoriété**, titres, honoraires élevés
- **Relation médecin-malade +++**
  - Capacité à écouter, communiquer, rassurer, compatir
  - Croyance dans l'efficacité de son traitement
  - Enthousiasme
  - Suggestivité
  - Temps/disponibilité

#### 4.4.3. Le patient

- **Attentes et confiance envers le médecin +++**
- L'existence de personnalités placebo-sensibles ou placebo-résistantes est controversée.

#### 4.4.4. La pathologie

- Maladies susceptibles de variations, de guérison ou de rémissions spontanées
- L'effet placebo est plus marqué pour des **pathologies à composante subjective** :
  - Douleur ++ (céphalées, migraines, rhumatismes)
  - Anxiété, dépression
  - Asthme
- Mais aussi sur des mesures objectives (HTA)

### 4.5. ASPECTS ETHIQUES

|  |   |
|--|---|
| <b>PLACEBO<br/>ET<br/>PRESCRIPTION<br/>THERAPEUTIQUE</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• La prescription d'un placebo en pratique clinique pose un <b>dilemme éthique</b></li> <li>• Si le malade n'en est pas informé :           <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mensonge, tromperie</li> <li>- Sentiment de trahison chez le malade</li> <li>- Risque de mauvaise relation médecin-malade</li> </ul> </li> <li>• Si le malade est informé : l'effet placebo est moindre voire disparaît !</li> <li>• Autre risque de l'utilisation du placebo : mauvaises interprétations au sein des équipes médicales (de type : réponse positive au placebo = simulation du patient)</li> <li>• La Société Américaine de la Douleur s'oppose au traitement de la douleur par l'utilisation de placebo</li> <li>• <b>La qualité de la relation médecin-malade est le seul « placebo » éthiquement indiscutable</b></li> </ul>   |
| <b>PLACEBO<br/>ET<br/>RECHERCHE<br/>CLINIQUE</b>         | <p>Déclaration d'Helsinki de l'Association Médicale Mondiale : <b>Principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains (1964).</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Les essais avec témoins sous placebo ne doivent être utilisés qu'avec de grandes précautions et lorsqu'il n'existe pas de traitement approuvé (traitement de référence).</b></li> <li>• Toutefois, même s'il existe un traitement approuvé, les essais avec témoins sous placebo peuvent être éthiquement acceptables si :           <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>il n'existe pas d'autres moyens</b> pour déterminer l'efficacité ou l'innocuité du traitement par une méthode prophylactique, diagnostique ou thérapeutique</li> <li>- <b>l'affection est bénigne</b></li> <li>- <b>la participation à l'essai n'expose pas à des risques supplémentaires</b> de dommages significatifs ou durables</li> </ul> </li> <li>• Dans tous les cas : nécessité d'un examen éthique et scientifique approfondi de l'étude</li> </ul> |

#### Conférences de consensus - Recommandations

| Année | Source | Titre   |
|-------|--------|---|
| 2013  | HAS    | Niveau de preuve et gradation des recommandations de bonne pratique |

#### Autres références :

Site de l'ANSM : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

# EDUCATION THERAPEUTIQUE, OBSERVANCE ET AUTOMEDICATION

## Les objectifs du CNCI pour l'fECN

- x *Evaluer l'impact de l'éducation thérapeutique sur le succès du traitement.*
- x *Expliquer les facteurs améliorant l'observance médicamenteuse et non médicamenteuse lors de la prescription initiale et de la surveillance.*
- x *Planifier un projet pédagogique individuel pour un porteur d'une maladie chronique avec ou sans comorbidités en tenant compte de ses facteurs de risque (voir item 1).*
- x *Argumenter une prescription médicamenteuse et l'éducation associée en fonction des caractéristiques du patient, de ses comorbidités, de la polymédication éventuelle et des nécessités d'observance.*
- x *Expliquer à un malade les risques inhérents à une automédication.*
- x *Planifier avec un malade les modalités d'une automédication contrôlée.*

## MOTS-CLES et REFLEXES GENERAUX

- x **Education Thérapeutique du Patient (ETP)**
- x **Maladies chroniques**
- x **Programme d'ETP**
- x **Personnalisation de la prise en charge**
- x **Automédication contrôlée**
- x **Education**

## 1. EDUCATION THERAPEUTIQUE DU PATIENT

### 1.1. GENERALITES

#### 1.1.1. Définition

- L'éducation thérapeutique du patient (ETP) vise à **aider les patients à acquérir ou maintenir** les compétences dont ils ont besoin **pour gérer au mieux leur vie avec une maladie chronique.**
- C'est un **processus continu, intégré à la prise en charge du patient et personnalisé.**
- Ceci a pour but de les aider à comprendre leur maladie et leur traitement, collaborer ensemble et les responsabiliser dans leur propre prise en charge dans le but de les aider à maintenir et améliorer leur qualité de vie.
- Elle est **inscrite dans la loi HPST du 21 juillet 2009.**

#### 1.1.2. Contenu de l'ETP

L'ETP doit concerner :

- La **physiopathologie** de la maladie.
- Les **traitements** : leurs modalités de prise
- Les **effets indésirables potentiels**
- Les **modalités d'adaptation** des traitements en fonction des situations.
- Les situations devant amener à consulter en **urgence.**
- La **conduite à tenir dans les situations d'urgence** : crise aiguë, exacerbation...
-

### 1.1.3. Finalités

L'acquisition et le maintien de compétences d'auto-soins :

- **Soulager les symptômes**
- Prendre en compte les résultats d'une auto-surveillance
- **Adapter des doses** de médicaments
- Réaliser des **gestes techniques**
- Mettre en œuvre des **modifications du mode de vie**
- **Prévenir des complications** évitables
- Impliquer son entourage dans la gestion de sa maladie

L'acquisition de compétences d'adaptation :

- **Se connaître soi-même**
- **Savoir gérer ses émotions**
- Développer un **raisonnement créatif** et une **réflexion critique**
- Développer des **compétences en matière de communication**
- Prendre des **décisions et résoudre** un problème
- Se fixer des buts à atteindre et faire des choix

### 1.1.4. Stratégie

- L'ETP doit être **intégrée dans la prise en charge** thérapeutique du patient.
- **Elaborer un diagnostic éducatif** :
  - Connaître le patient, ses besoins, ses attentes.
  - Appréhender les aspects de la vie du patient, ses réactions...
- Définir un **programme personnalisé d'ETP** avec **priorités** d'apprentissage :
  - Formuler avec le patient les compétences à acquérir
  - Négocier avec lui ses compétences afin d'établir un programme personnalisé d'ETP
- **Planifier et mettre en œuvre les séances d'ETP individuelle ou collective, ou en alternance** :
  - Sélectionner les contenus à proposer lors des séances d'ETP
  - Réaliser de telles séances
- **Réaliser une évaluation des compétences acquises**, du déroulement du programme :
  - Faire le point avec le patient sur ce qu'il sait et ce qu'il lui reste à acquérir
  - Proposer au patient une nouvelle offre d'ETP en fonction de ses attentes

## 1.2. DANS LE CADRE DES MALADIES CHRONIQUES

### 1.2.1. Programme structure d'ETP

- **Ensemble coordonné d'activités d'éducation** animées par des professionnels de santé.
- Il est mis en œuvre dans un contexte donné pour une période donnée.

Caractéristiques :

- Conforme à un **cahier des charges national**
- Rédaction par un **groupe multidisciplinaire** comprenant des usagers.
- Etre **scientifiquement fondé** (recommandations professionnelles...)
- Etre **enrichi des retours d'expérience** des patients ou de leurs proches.
- Respecter les **critères de qualité d'une ETP structurée**.
- Ces programmes d'ETP sont **soumis à autorisation par les ARS**

### 1.2.2. Programme

Tout programme d'ETP comporte les éléments suivants :

- **Buts/objectifs** du programme
- La **population concernée**

- Les **compétences d'auto-soins** à acquérir par le patient
- Le **contenu des séances d'éducation thérapeutique**
- Les **professionnels de santé concernés**
- Les **modalités de coordination de professionnels de santé** concernés
- Les **modalités d'évaluation individuelle** des acquisitions et des changements.

Ce programme général est ensuite adapté à chaque patient : **PERSONNALISATION +++**

- Concernant le diagnostic éducatif :
  - Son projet personnel et professionnel.
- Les connaissances que ce dernier a de sa maladie.
- Son profil et ses conditions de vie.
- Les facteurs de vulnérabilité et de fragilité.
- Les troubles psychologiques qu'il présente/les addictions.

Mise en œuvre de l'ETP :

- **Hiérarchisation des priorités d'apprentissage** perçues par le patient et le professionnel de santé.
- **Planification des séances** (objectifs, durée, fréquence).
- **Type de séances** (individuelles, collectives, en alternance, auto-apprentissage).

Evaluation de l'ETP individuelle :

- **Evaluation des compétences acquises** et du déroulement des séances.
- **Evolution des acquisitions** du patient (auto-soins)
- Difficulté d'autogestion du traitement par le patient.
- **Vécu de la maladie** au quotidien.
- Evolution du cadre et du mode de vie, équilibre entre la vie et la gestion de la maladie.

Suivi médical :

- **Nombre d'hospitalisations et de consultations** aux urgences.
- **Ajustement des traitements** et du plan d'action.
- **Evolution** de la maladie.
- **Qualité de vie.**
- **Fréquence des rechutes.**

### 1.2.3. Impacts sur le traitement

Dans le cadre des maladies chroniques notamment, l'ETP permet :

- **L'amélioration de l'observance** médicamenteuse.
- **L'optimisation du traitement** :
  - Diminution des posologies, modification des voies d'administration.
  - En responsabilisant le patient et en l'éduquant, l'ETP lui permet de comprendre le fonctionnement des thérapeutiques et surtout l'intérêt de leur utilisation.

## 1.3. EVALUATION DES PROGRAMMES D'ETP

### Législation

- Cette évaluation des programmes d'ETP est **prévue par la loi et obligatoire**
- Elle est à la fois **annuelle** et **quadriennale**
- Elle s'inscrit dans une **démarche de promotion de la qualité des soins** pour les patients

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| <p><b>EVALUATION ANNUELLE</b></p>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Réalisée <b>chaque année</b> par <b>l'équipe et le coordinateur</b></li> <li>• Objectifs : <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Améliorer les pratiques</b>, l'organisation, le partage d'informations, la coordination</li> <li>- <b>Ajuster le programme</b> au cours de son développement</li> </ul> </li> <li>• Modalités : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Auto-évaluation portant sur <b>l'activité globale du programme</b>, le <b>processus</b> et les <b>effets</b> du programme</li> </ul> </li> </ul> |
| <p><b>EVALUATION QUADRIENNALE</b></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Réalisée par <b>l'équipe et le coordinateur</b> la <b>4<sup>ème</sup> année</b> de fonctionnement du programme</li> <li>• Objectifs : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Engager des <b>modifications de pérennisation</b> du programme.</li> </ul> </li> <li>• Modalités : <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Auto-évaluation portant sur les effets du programme et les évolutions envisagées pour le programme.</b></li> </ul> </li> </ul>   |

## 2. OBSERVANCE THERAPEUTIQUE

### 2.1. DEFINITION

- **Adéquation entre le comportement du patient et les prescriptions** (médicamenteuses ou non) de son médecin

### 2.2. GENERALITES

- L'observance à un traitement au long cours pour les maladies chroniques est très **médiocre** : **50 % en moyenne** (Source : OMS 2003)
- Une mauvaise observance est souvent la **1<sup>ère</sup> cause d'échec thérapeutique ou d'efficacité sous-optimale** des traitements
- De nombreux facteurs contribuent à l'observance

### 2.3. FACTEURS INFLUENCANT L'OBSERVANCE (facteurs de risque de mauvaise observance)

#### Maladie :

- **Chronique**
- **Peu ou pas symptomatique** (diabète, HTA, VIH)
- **Maladie psychiatrique**
- **Polypathologie**

#### Patient :

- **Age** : > 75 ans ou adolescents
- **Troubles cognitifs**
- **Précarité socio-économique**
- **Isolement social**
- **Croyances et représentations de la maladie**
  - Croyance envers les traitements et les soins
  - Menace que représente la maladie
- **Expériences antérieures négatives**
- Etat psychologique et émotionnel (**anxiété, dépression, faible estime de soi**)

Médecin :

- **Relation médecin-malade**
- Croyances et expériences

Traitement :

- **Caractéristiques générales :**
  - Traitement **préventif**
  - Traitement **prolongé**
  - **Poly-médication**
  - **Efficacité** du traitement :
    - Différée
    - Nulle ou considérée comme telle
  - **Effets secondaires**
  - Absence de **suivi**
- **Caractéristiques spécifiques du médicament :**
  - **Schéma d'administration compliqué**
    - Prises multiples
    - Posologies multiples
    - Horaires contraignants

**2.4. TYPES DE NON-OBSERVANCE**

- **Les arrêts de traitement**
  - **Définitif** : forme de non-observance la plus aiguë
  - **Momentané** : comportement décidé par le patient
- **Les oublis ++**
  - Comportements les plus fréquents
  - Difficilement visibles pour le médecin
  - La quasi-totalité des patients avoue oublier fréquemment ou occasionnellement leurs médicaments
- **Les prises groupées** (moins fréquent)
  - *Ex : prise de la totalité des médicaments en une ou deux prises par jour au lieu de trois*
- **L'observance par excès** (moins fréquent)
  - *Ex : posologie ou nombre de prises augmentées, durée prolongée*

**2.5. CONSEQUENCES DE LA NON-OBSERVANCE**

- **Echec thérapeutique** ou efficacité sous-optimale des traitements
- **Complications** de la pathologie :
  - Aggravation
  - Rechute
  - Hospitalisation
- **Résistances** (médicaments anti-infectieux)
- **Détérioration de la relation médecin-malade**
- **Coûts** pour la société

## 2.6. METHODES DE MESURE DE L'OBSERVANCE

- Aucune méthode n'est complètement fiable, il n'existe pas de « *gold standard* » pour mesurer l'observance

### Mesure auprès du patient :

- **Interrogatoire** du patient
- **Cahiers d'observance**
- **Auto-questionnaire** donné au patient
- Décompte des pilules
- Piluliers électroniques

### Mesure clinique :

- **Examen clinique :**
  - **Efficacité clinique**
  - **Effets secondaires caractéristiques** (ex. : coloration des urines)
- **Examens paracliniques :**
  - **Efficacité biologique** (ex : ARV et charge virale)
  - **Taux sériques et urinaires** du médicament

Taux sériques et urinaires du **traceur** (inerte, biologique, couplé au médicament)

- **Aspect :**
  - Goût et odeur
  - Taille
  - Conditionnement
- **Mauvaise tolérance**
- **Coût**

Les méthodes efficaces comprennent en général des approches multifactorielles :

- **Améliorer la qualité des prescriptions :**
  - Hiérarchiser les prescriptions en fonction de leur rapport bénéfices/risques
  - Savoir remettre en question une prescription inutile
  - Simplifier les schémas thérapeutiques
  - Rédiger de manière claire et précise les ordonnances
- **Ecouter le patient :**
  - Tenir compte de ses préférences, de ses difficultés et de ses croyances
  - Empathie, encouragements
- **Informé, expliquer et éduquer le patient**
- **Négocier :**
  - Rechercher l'adhésion du patient aux objectifs et aux modalités du traitement
  - Implique sa **participation active** à la sélection et à l'ajustement des prescriptions
- **Se coordonner avec d'autres acteurs** (ex : pharmacien)
- **Soutien émotionnel**
- **Prise en charge sociale si besoin**
- **Suivi régulier/disponibilité**

### 3. AUTOMEDICATION

#### 3.1. DEFINITIONS - MODALITES

##### 3.1.1. Définition

(Conseil National de l'Ordre des Médecins)

L'automédication est **l'utilisation, hors prescription médicale**, par des personnes pour elles-mêmes ou pour leurs proches et de leur propre initiative, **de médicaments considérés comme tels et ayant reçu l'AMM**, avec la possibilité **d'assistance et de conseils** de la part des pharmaciens.

- Elle est **autorisée et légale** en France

##### 3.1.2. Indications

- Il n'y a **pas de spécialités d'automédication** définies dans le Code de la Santé Publique.
- Les médicaments d'automédication sont des spécialités :
  - **Ayant une AMM**
  - **Hors liste**
  - Ne nécessitant **pas de prescription** médicale
  - Ayant *a priori* un **rapport bénéfices/risques favorable**
  - Possédant **peu d'effets indésirables**
  - Souvent des traitements symptomatiques
- Dans le cadre de l'automédication, ils ne sont **pas remboursés** par la sécurité sociale.
  - Certains médicaments accessibles en accès libre peuvent toutefois faire l'objet d'un remboursement s'ils sont prescrits (exemple : paracétamol).
- **Une partie seulement est en accès libre** dans les pharmacies.
- Les médicaments non soumis à prescription médicale ont un **prix libre**, fixé par le pharmacien.
  - Ceux remboursables sur prescription ont un prix fixé par négociation entre le CEPS et les firmes pharmaceutiques

##### 3.1.3. Risques de l'automédication

Les risques inhérents à l'automédication, notamment si elle est anarchique, sont :

- **Retard au diagnostic**
- **Aggravation** des pathologies sous-jacentes
- Traitement **inefficace** et **inadapté**
- **Effets indésirables**
- **Risques d'interactions médicamenteuses**
- **Surdosages**
- **Allergies**

### 3.2. ACTEURS

|                   |   |
|-------------------|---|
| <b>PATIENT</b>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il peut pratiquer l'automédication.</li> <li>• Il doit <b>respecter les règles d'utilisation</b> des médicaments (notice explicative) :             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Posologie</li> <li>- Voie et modalités d'administration</li> </ul> </li> <li>• Il doit <b>en informer le médecin</b> et ne pas la cacher.</li> <li>• Il doit connaître les situations dans lesquelles il ne devrait pas pratiquer l'automédication :             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chez les enfants</li> <li>- Femmes enceintes</li> <li>- Personnes atteintes de maladies chroniques ou ayant déjà des traitements en cours.</li> </ul> </li> <li>• Il doit connaître les <b>situations devant amener à consulter</b> :             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Persistance des symptômes malgré l'automédication.</li> <li>- Aggravation des symptômes.</li> <li>- Apparition d'effets indésirables.</li> </ul> </li> </ul> |
| <b>MEDECIN</b>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il doit développer avec son malade la notion <b>d'automédication contrôlée</b> :             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Relation de confiance avec le patient pour que ce dernier lui communique toute automédication éventuelle.</li> </ul> </li> <li>• <b>EDUCATION du patient</b> :             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Indications et contre-indications de l'automédication</li> <li>- Situations devant amener à consulter en urgence</li> <li>- Modalités de réalisation de cette automédication</li> </ul> </li> </ul>  |
| <b>PHARMACIEN</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rôle central et de <b>premier plan</b> dans l'automédication du patient.</li> <li>• Il délivre des <b>informations et conseils</b> au patient lors de l'achat de médicaments d'automédication.</li> <li>• Il informe le patient des <b>risques d'une automédication anarchique et cachée</b>.</li> <li>• Il doit orienter vers le médecin lorsqu'il le juge nécessaire (réurrence des consommations d'automédication et non disparition des symptômes).</li> </ul>   |

#### Conférences de consensus - Recommandations

| Année | Source                                   | Titre   |
|-------|--|---|
| 2014  | HAS                                      | Les évaluations d'un programme d'éducation thérapeutique du patient (ETP)                               |
| 2008  | ANSM                                     | Les 7 règles d'or de la médication officinale   |
| 2007  | HAS                                      | Education thérapeutique du patient : définition, finalités, organisation                                |
| 2007  | HAS/INPES                                | Structuration d'un programme d'éducation thérapeutique du patient dans le champ des maladies chroniques |
| 2007  | HAS                                      | Education thérapeutique du patient : comment élaborer un programme spécifique d'une maladie chronique ? |
| 2001  | Conseil National de l'Ordre des Médecins | L'automédication  |

#### Autres références :

1. Site de l'ANSM : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

# LECTURE CRITIQUE D'ARTICLE : LES POINTS-CLES

## 1. INTRODUCTION ET OBJECTIFS DE LA LCA

### 1.1. INTRODUCTION

- L'apprentissage de la LCA vous sera très utile dans votre exercice futur :
  - Pour la rédaction de votre thèse, les bibliographies qu'on vous demandera quand vous serez internes,
  - Pour proposer à vos patients les meilleurs soins en accord avec les dernières connaissances scientifiques
  - Et enfin pour développer un esprit critique pour faire face aux pressions des laboratoires pharmaceutiques...
- Un conseil : lisez un maximum d'articles !
- ***NB : avec les nouvelles modalités de la LCA (articles en anglais), une connaissance de l'anglais est désormais PRIMORDIALE (si vous en doutiez encore !)***
- Le plan de ce chapitre reprend les 24 objectifs pédagogiques définis par le CNCI
- Il est nécessaire que vous ayez bien intégré les chapitres suivants :
  - Méthodologie de la recherche expérimentale et clinique (Q 18)
  - Interprétation d'une enquête épidémiologique (Q 20)
- Analyser et utiliser les résultats des études cliniques dans la perspective du bon usage – Analyse critique, recherche clinique et niveaux de preuve (Q 320)

### 1.2. QU'EST-CE QU'UN ARTICLE ORIGINAL ?

- Un article original est un article qui **rapporte les résultats d'une étude visant à confirmer ou à infirmer une hypothèse de travail**
- Il existe d'autres types d'articles qui requièrent d'autres méthodologies particulières de lecture et qui ne seront pas abordés : revue de la littérature, méta-analyse, éditoriaux, cas cliniques, séries de cas...

### 1.3. OBJECTIF DE LA LCA

- **L'objectif de l'analyse d'un article est d'évaluer de manière critique son résultat avant de le mettre, éventuellement, en application**

### 1.4. VALIDITE – COHERENCE EXTERNE – PERTINENCE CLINIQUE

Pour cela, il convient d'analyser 4 dimensions :

- **La validité interne du résultat** : le résultat final est-il réel ? Non biaisé ?
  - Elle se juge sur la **méthodologie** employée
- **La validité externe ou « généralisabilité » des résultats** : dans quelle mesure les résultats d'une étude peuvent être généralisés à d'autres patients en d'autres circonstances ?
  - La validité interne est un pré-requis
  - Dépend essentiellement des **caractéristiques des participants** inclus et des **conditions de réalisation** de l'étude (lieu, interventions réalisées)

- **La cohérence externe :** le résultat est-il concordant avec les connaissances sur le sujet (physiopathologiques, pharmacologiques, épidémiologiques) et avec les résultats d'autres études déjà réalisées ?
  - L'auteur doit toujours comparer ses résultats à la littérature et s'appuyer sur les connaissances acquises
- **La pertinence clinique :** est-ce que cliniquement, c'est intéressant en pratique, pour les patients ? Une étude peut avoir une bonne validité interne, mais n'avoir aucun intérêt en pratique. La pertinence clinique se juge à tous les niveaux :
  - Pertinence de l'objectif de l'étude
  - Pertinence des interventions comparées
  - Pertinence du critère de jugement
  - Pertinence de la taille de l'effet
  - Pertinence des patients inclus
  - Balance bénéfice/risque
- Rapport coût/efficacité

## 2. STRUCTURE D'UN ARTICLE ORIGINAL

### 2.1. OBJECTIFS (source : CNCI)

- Identifier la structure IMRAD, s'assurer que les chapitres de la structure répondent à leurs objectifs respectifs
- Effectuer une analyse critique de la présentation des références
- Effectuer une analyse critique du titre

### 2.2. STRUCTURE IMRAD

Les articles originaux doivent suivre un plan et des règles de rédaction structurés, adoptés au niveau international. La structure IMRAD est la structure la plus couramment rencontrée

- |  |   |   |
|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Titre</b></li> <li>• (Résumé structuré, mots-clés)</li> <li>• <b>Introduction</b></li> <li>• <b>Matériels et méthodes</b></li> <li>• <b>Résultats</b></li> <li>• <b>Discussion</b></li> <li>• <b>Références</b></li> </ul> | } | <p><b>Structure<br/>IMRAD</b><br/>(A = And)</p> |
|--|---|---|

Bien connaître la structure d'un article vous permet de vous repérer facilement et retrouver rapidement les informations essentielles

### 2.3. LE TITRE

- Il doit être **court, explicatif, complet**
- Il doit dire l'essentiel avec un minimum de mots
- Il comprend généralement :
  - **L'objet de l'article**
  - **Le schéma de l'étude**
  - **La population**

## 2.4. L'INTRODUCTION

L'introduction comprend 3 parties qui permettent de décrire **pourquoi** cette étude est réalisée

- **Description du contexte** de l'étude :
  - **Synthèse des connaissances** sur le sujet
- **Problématique**
- **Objectif(s)** de l'étude +/- **hypothèse(s)**

## 2.5. MATERIELS ET METHODES

- Cette partie de l'article décrit rigoureusement **comment** le travail a été réalisé **pour répondre à la question posée**
- Elle doit permettre au lecteur de **reproduire** ou **vérifier** le travail
- C'est cette partie qui permet de se rendre compte de la **validité** scientifique (interne et externe) de l'étude
- Elle ne comporte ni résultats ni commentaires

Elle comporte plusieurs parties : tout doit être décrit précisément :

- **La population :**
  - Les **critères d'inclusion** et de **non-inclusion**
  - Le **mode de sélection des sujets**
  - Le **lieu et la date de sélection**
- **Le schéma de l'étude :**
  - **Comparatif** ou non
  - **Type d'étude :**
    - **Expérimentale** (ex. : essai thérapeutique)
    - **Observationnelle** : cohorte, cas-témoin ou transversale
  - **Prospective** ou **rétrospective**
  - **Randomisée** ou non
  - **En aveugle** (simple, double) **ou non** (ouvert)
- **Méthode de randomisation**
- **L'intervention réalisée** : décrite précisément : un traitement, l'exposition à un risque, la réalisation d'un examen complémentaire...
- **Données recueillies :**
  - **Critère(s) de jugement** (principaux +/- secondaires)
  - **Mode de recueil :**
    - Sujet qui recueille les critères
    - Jugement clinique de l'investigateur
    - Examen complémentaire : biologique, radiologique
    - Questionnaire réalisé auprès du patient...
- **Nombre de sujets à inclure**
- Les **techniques statistiques** utilisées :
  - **Tests statistiques** utilisés
  - **Seuil de significativité** (5 % généralement)
  - **Logiciel utilisé**
- **Les modalités éthiques** : accords des comités d'éthiques, de la CNIL, modalités d'information et de recueil du consentement des patients...

## 2.6. RESULTATS

- Les résultats sont présentés sous forme de **textes, de figures et de tableaux**
- Ils sont présentés **sans interprétation** selon le plan suivant :
  - **Description des échantillons étudiés :**
    - **Flux des sujets :** idéalement représenté par un « diagramme de flux » pour les essais thérapeutiques (voir schéma)
    - **Caractéristiques des groupes soumis à comparaison** (sexe, âge, stade de la maladie...)
  - Résultats sur le **critère de jugement principal**
  - Résultats sur le(s) **critère(s) de jugement secondaire(s)**

## 2.7. DISCUSSION

La discussion permet aux auteurs :

- **De rappeler les résultats clés :**
  - Les résultats doivent répondre à la question posée dans l'introduction
- D'en proposer une **interprétation**
- De les **confronter à ceux d'autres études (cohérence externe) :**
  - En cherchant à expliquer les différences
  - En soulignant l'apport original
- De discuter de façon critique et objective :
  - Les **forces** de l'étude
  - Les **limites** et les **biais** de l'étude (**validité interne**) :
    - Le plan de l'étude
    - La population étudiée
    - Les critères d'évaluation...
  - La **validité externe** (généralisabilité des résultats)
- De conclure sur leur **implication** pour la pratique clinique ou une ouverture sur d'autres voies de recherche

Le **conclusion** n'est pas toujours individualisée. Elle peut parfois se confondre avec le dernier paragraphe de la discussion.

## 2.8. REFERENCES

- **Elles justifient tout fait énoncé**
- Elles permettent au lecteur de différencier ce qui est **l'opinion de l'auteur** et ce qui est **reconnu scientifiquement**
- Elles permettent :
  - Dans l'introduction : expliciter les faits ayant amené les auteurs à formuler leurs objectifs et hypothèses
  - Dans la partie matériels et méthodes : renvoyer aux méthodes déjà décrites
  - Dans la discussion : argumenter les résultats

## 3. IDENTIFIER L'OBJET ET LA QUESTION POSEE

### 3.1. OBJECTIFS (source : CNCI)

Savoir identifier l'objet d'un article médical parmi les suivants :

- Evaluation d'une **procédure diagnostique**
- Evaluation d'un **traitement**
- Evaluation d'une **opération de dépistage**
- Estimation d'un **pronostic**
- **Enquête épidémiologique...**

Savoir identifier la question posée

### 3.2. LA QUESTION POSEE = L'OBJECTIF DE L'ETUDE

Il est fondamental d'identifier rapidement et de bien comprendre l'objectif de l'étude. Il est généralement situé en fin d'introduction.

Il doit être :

- **Précis**
- **Unique**, sinon on définit :
  - **L'objectif principal**
  - **Un ou des objectif(s) secondaire(s)**

Précis, c'est-à-dire qu'il doit être formulé dans toutes ses composantes :

- **Facteur ou intervention étudié(e)** (médicament, procédure thérapeutique, test diagnostique, facteur de risque...)
- **La population d'étude**
- **Le schéma de l'étude**
- **Critère de jugement**

| Objet de l'article                             | Type de questions  |
|--|--|
| <b>Evaluation d'une procédure diagnostique</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluer la validité d'un test diagnostique par rapport au <i>gold standard</i></li> <li>• Comparer plusieurs tests diagnostiques</li> <li>• Comparer un test sur plusieurs populations</li> </ul>                                 |
| <b>Evaluation d'un traitement</b>              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Comparer un traitement à un placebo ou à un traitement de référence</li> <li>• Comparer 2 stratégies thérapeutiques</li> </ul>  |
| <b>Estimation d'un pronostic</b>               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluer l'évolution (complications, survie ou récurrence...) d'un groupe de malades</li> </ul>  |
| <b>Evaluation d'une opération de dépistage</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluer l'efficacité d'un programme de dépistage (sur l'incidence et le taux de mortalité d'une maladie par ex.)</li> </ul>   |
| <b>Enquête épidémiologique</b>                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Décrire une population (incidence, prévalence d'une maladie) : épidémiologie descriptive</li> <li>• Déterminer si un facteur d'exposition (facteur de risque) est responsable d'une maladie : épidémiologie analytique</li> </ul> |

## 4. CRITIQUER LA METHODOLOGIE

**Objectifs** (source : CNCI)

### 4.1. POPULATION ETUDIEE

- Identifier les caractéristiques de la population étudiée
- Analyser les modalités de sélection des sujets, critères d'inclusion et critères d'exclusion
- Analyser la technique de randomisation
- Discuter la comparabilité des groupes soumis à comparaison
  - Vérifier le choix des effectifs étudiés. S'assurer que le choix des effectifs est identifiable dans la totalité de l'article

### 4.2. METHODE

- S'assurer que la méthode employée est cohérente avec le projet du travail, que la méthodologie est effectivement susceptible d'apporter « une » réponse à la question posée dans l'introduction
  - Vérifier le respect des règles d'éthique (Voir Q 8)



## DIAGRAMME DE FLUX

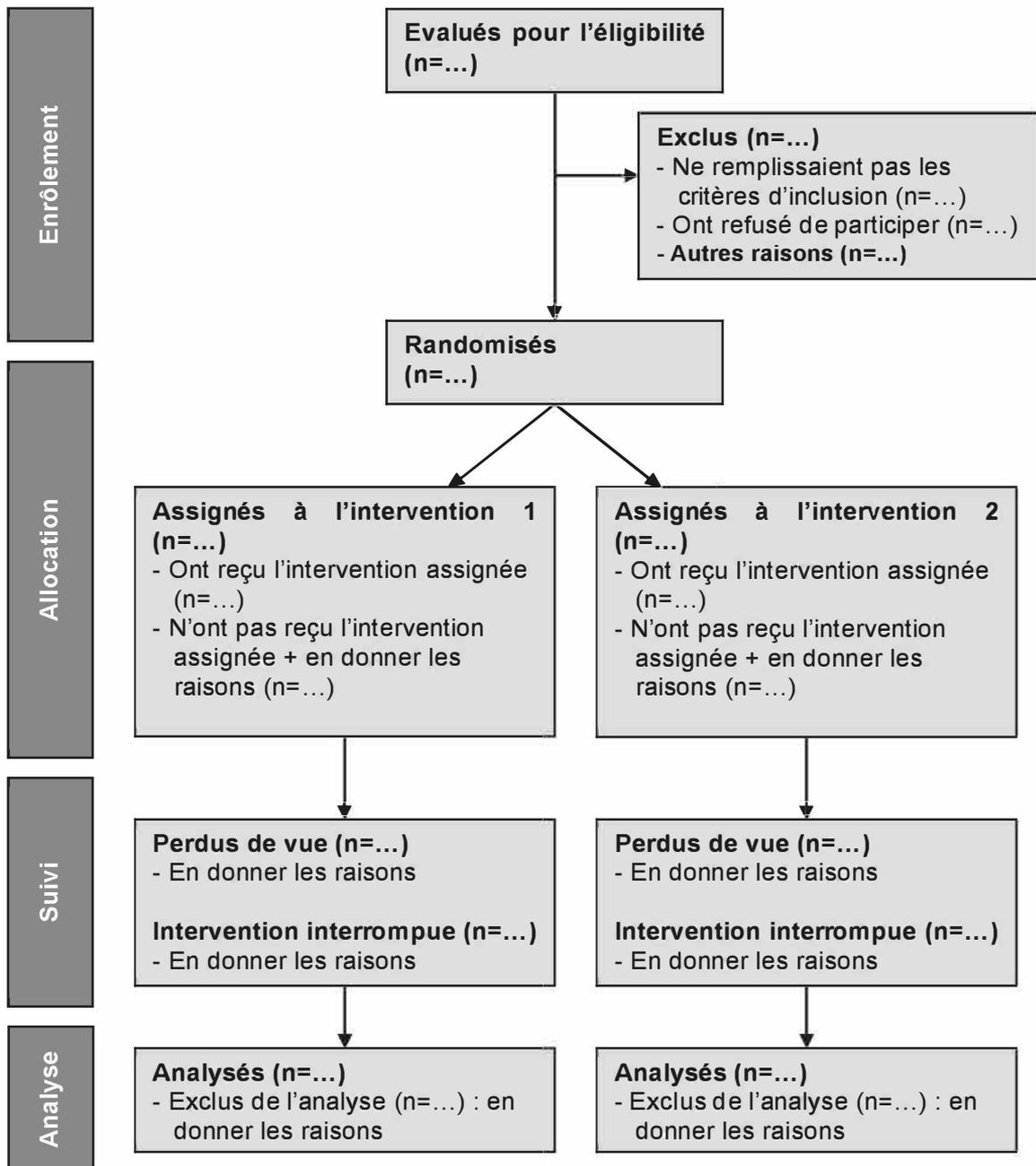


Diagramme de flux du CONSORT (*Consolidated Standards of Reporting Trials*) : Flux des participants à chaque étape de l'essai randomisé

| Objet de l'article        |   | Plan expérimental préférentiellement proposé                       |
|---------------------------|---|--|
| EPIDEMIOLOGIE DESCRIPTIVE | Incidence   | Suivi de population (suivi de cohorte ou registre)                 |
|                           | Prévalence  | Transversal (sur échantillon représentatif)                        |
| THERAPEUTIQUE             | Efficacité  | Etude expérimentale comparative randomisée                         |
|                           | Sécurité  | Etude expérimentale comparative randomisée ou suivi de cohorte     |
| DIAGNOSTIC                | Reproductibilité/variabilité  | Transversal comparatif avec répétition de mesure                   |
|                           | Sensibilité/spécificité   | Transversal comparatif (comparaison avec « <i>gold standard</i> ») |
|                           | Efficacité/utilité<br>(ex. : <i>efficacité d'un nouveau test diagnostique</i> ) | Etude expérimentale comparative randomisée                         |
|                           | Stratégie<br>(ex. : <i>évaluation de l'efficacité/utilité d'un dépistage</i> )  | Etude expérimentale comparative randomisée                         |
| CAUSALITE                 | Exposition contrôlable et maladie fréquente                                     | Etude expérimentale comparative randomisée                         |
|                           | Exposition non contrôlable et maladie fréquente                                 | Suivi de cohorte (exposés/non exposés)                             |
|                           | Maladie rare  | Etude cas-témoins  |
| PRONOSTIC                 | Maladie fréquente   | Etude expérimentale comparative randomisée ou suivi de cohorte     |
|                           | Maladie rare  | Etude cas-témoins  |

**Sources :**

- *Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations, ANAES, 2000*
- *Niveau de preuve et gradation des recommandations de bonne pratique, HAS, 2013*

## 5. ANALYSES STATISTIQUES

### 5.1. OBJECTIFS

- Vérifier si les analyses statistiques sont cohérentes avec le projet du travail ; discuter leur interprétation en fonction des notions élémentaires acquises en PACES, DFGSM et DFASM

## 5.2. CHOIX D'UN TEST STATISTIQUE

Le choix d'un test statistique dépend de :

- **La nature de la variable qu'on cherche à expliquer ou variable réponse (critère de jugement) :**
  - Qualitative (ex. : récurrence d'IDM : oui/non)
  - Quantitative (ex. : taux de LDL)
- **La nature des variables explicatives :**
  - Qualitative (ex. : fumeur : oui/non, traitement : A ou B)
  - Quantitative (ex. : âge, tension artérielle...)
- **Le type de séries à comparer :**
  - **Appariées** (comparaison du critère chez un même patient, par exemple avant et après traitement)
  - **Indépendantes** (comparaison du critère entre 2 groupes de patients différents)
- Les tests les plus couramment utilisés sont **des tests paramétriques**. Mais ils ne peuvent être utilisés que sous certaines conditions (conditions d'application)
- **Si ces conditions ne sont pas remplies, il faut utiliser des tests non paramétriques.**

### Principaux tests univariés utilisés (séries indépendantes) :

| Analyse univariée<br>(séries indépendantes)   |                       | Variable explicative   |   |
|---|-----------------------|--|---|
|   |                       | Quantitative (âge)   | Qualitative (traitement)  |
| Variable à expliquer<br>(critère de jugement) | Qualitative<br>(IDM)  | <b>Test de comparaison de 2 moyennes = Test de Student</b><br>Cond. Application = distribution normale des variables, égalité des variances (ou $n > 30$ )<br>Sinon → Test non paramétrique = Test de Mann-Whitney | <b>Test de comparaison de 2 (ou plus) pourcentages = Test du Chi2</b><br>Cond. Application = effectifs théoriques $> 5$<br>Sinon → Test non paramétrique = Test de Fisher                           |
|   | Quantitative<br>(LDL) | <b>Coefficient de corrélation de Pearson</b><br>Cond. Application = distribution normale des variables<br>Sinon → Test non paramétrique = Coeff. de Corrélation de Spearman  | <b>Test de comparaison de 2 moyennes = Test de Student</b><br>Cond. Application = distribution normale des variables, égalité des variances<br>Sinon → Test non paramétrique = Test de Mann-Whitney |

### Principaux tests univariés utilisés (séries appariées) :

| Séries appariées (données chez un même patient)<br>(ex. : comparaison du critère de jugement avant et après traitement) |  |
|---|--|
| Variable à expliquer :  | Test                                   |
| Qualitative (2 classes)   | Test de <b>MacNemar</b> (Chi2 apparié) |
| Quantitative (distribution normale)   | <b>Test t apparié</b>                  |
| Quantitative (non normale)  | <b>Test de Wilcoxon apparié</b>        |

### 5.3. ANALYSES UNIVARIEES OU MULTIVARIEES

Les analyses peuvent être :

- **Univariées** = une seule variable explicative pour la variable à expliquer : il s'agit des tests précédemment décrits.
- **Multivariées** = elles permettent de prendre en compte plusieurs variables explicatives (ou plusieurs facteurs de confusion). Des logiciels statistiques permettent de faire ce type d'analyse. Les résultats obtenus sont des **résultats ajustés**. Exemple de modèles multivariés classiquement utilisés en épidémiologie :
  - **Régression logistique** (variable à expliquer qualitative)
  - **Régression linéaire** (variable à expliquer quantitative)

### 5.4. ANALYSE DE SURVIE

Analyse de données de survie :

- C'est s'intéresser à l'apparition d'un événement (décès ou complication) au cours du temps
- Ces analyses prennent en compte **2 paramètres** : des **durées** de suivi différentes selon les sujets, l'existence de **données censurées**
- On a des données censurées lorsque la date de survenue de l'événement n'est pas connue pour tous les sujets (ex. : pour les sujets non décédés en fin d'étude, on ne connaît pas leur date de décès)

| <b>Analyse de données censurées : analyse de survie</b><br>(ex. : risque de survenue d'un IDM)       |  |
|--|--|
| <b>Analyse univariée</b><br>(ex. : étude du risque de survenue d'IDM en fonction du traitement reçu) | Comparaison des courbes de survie par le <b>test du log rank</b> |
| <b>Analyse multivariée</b><br>(prise en compte d'autres variables : âge, sexe, autres FDR...)        | <b>Modèle de survie de Cox</b>                                   |

Les analyses de survie et les courbes de survie (c'est-à-dire par exemple la représentation du risque de survenu de l'IDM en fonction du temps) peuvent être réalisées par la **méthode de Kaplan-Meier ou la méthode actuarielle**

### 5.5. TEST UNILATERAL OU BILATERAL ?

- Rappel : **test bilatéral**
  - $H_0$  (hypothèse nulle) :  $A = B$
  - $H_1$  (hypothèse alternative):  $A \neq B$
- **Test unilatéral** :
  - $H_0$  :  $A = B$
  - $H_1$  :  $A > B$  (ou  $H_1$  :  $B > A$ )
- **Les tests utilisés sont généralement bilatéraux**
- Utiliser un test unilatéral augmente la puissance de l'étude et donc diminue le nombre de sujets à inclure
- Mais le choix d'un test unilatéral doit être justifié (il faut être certain que  $A > B$ )

### 5.6. INFLATION DU RISQUE ALPHA

- Il faut se méfier des analyses trop nombreuses
- **Multiplier les analyses augmente le risque d'observer un résultat significatif dû au hasard** (= « inflation du risque de première espèce alpha »)

- Ce problème peut survenir à plusieurs niveaux : multiplicité des critères de jugement, analyses en sous-groupe, analyses intermédiaires
- Pour y remédier : **diminuer le seuil de significativité des tests** (ex. : choisir un seuil de significativité à 0.01 plutôt que 0.05, afin que le risque alpha global, c'est-à-dire le risque d'erreur global de tous les tests, soit = 0.05)
- En pratique, le seuil de significativité est très rarement abaissé !

## 6. CRITIQUER LA PRESENTATION DES RESULTATS

### 6.1. OBJECTIFS (source : CNCI)

- Savoir analyser la présentation, la précision et la lisibilité des tableaux et des figures, leur cohérence avec le texte et leur utilité
- Vérifier la présentation des indices de dispersion (valeurs extrêmes, quantiles, écarts types) des données numériques, et celle de l'imprécision des estimations (moyennes, risque, taux de guérison, rapport des cotes...)

### 6.2. GENERALITES

- Les données peuvent être présentées de plusieurs façons
- Les tableaux et figures permettent de donner **un maximum d'information sous une forme synthétique et claire**
- Ils doivent pouvoir se lire isolément :
  - Un **titre informatif**
  - Une **légende explicative**
  - Une **taille raisonnable**
  - **Pas d'abréviations**, ou sinon elles doivent être expliquées
- Leur présentation obéit à des règles standard

### 6.3. POUR UN TABLEAU

- Pour les variables :
  - Les **effectifs** sont-ils systématiquement présentés ?
  - La **variabilité** est-elle systématiquement présentée ? (écart type, intervalle de confiance...)
  - **Redondances** ?
- **Utilité** du tableau ?

### 6.4. POUR UNE FIGURE (courbe de survie, histogramme...)

- Axes de la figure :
  - Sont-ils **légendés** ?
  - Les **échelles et unités** sont-elles indiquées ?
  - S'il y a plusieurs figures, ont-elles la même présentation ?
- La **variabilité** est-elle présentée ? (écart type, IC...)

### 6.5. INDICES DE DISPERSION

- Les indices de dispersion permettent de caractériser la variation des observations autour de la valeur centrale
- Il s'agit le plus souvent de l'écart type et l'intervalle de confiance
- **L'écart type** est un indice qui caractérise la dispersion d'une distribution normale, autour de sa moyenne
  - **La variance** est le carré de l'écart type. C'est la somme des carrés des écarts à la moyenne

- **Intervalle de confiance (IC) :**
  - Pour chaque paramètre estimé (RR, OR), les auteurs doivent fournir l'IC (généralement à 95 % c'est-à-dire au risque  $\alpha = 5\%$ )
  - **C'est l'intervalle de valeurs qui inclut la vraie valeur du paramètre avec une probabilité de 0,95**

D'autres indices de dispersion peuvent être utilisés :

- **Valeurs extrêmes** (minimum et maximum)
- **Quantiles :**
  - Ex. : les quartiles sont les 3 valeurs qui divisent les données en 4 parts égales, de sorte que chaque partie représente 1/4 de l'échantillon

## 7. CRITIQUER L'ANALYSE DES RESULTATS ET LA DISCUSSION

### 7.1. OBJECTIFS (Source : CNCI)

- Discuter la nature et la précision des critères de jugement des résultats.
- Relever les biais qui ont été discutés. Rechercher d'autres biais éventuels non pris en compte dans la discussion et relever leurs conséquences dans l'analyse des résultats.
- Vérifier la logique de la discussion et la structure. Reconnaître ce qui relève des données de la littérature et ce qui est opinion personnelle de l'auteur.
- Discuter la signification statistique des résultats.
- Discuter la signification clinique des résultats.
- Vérifier que les résultats offrent une réponse à la question annoncée.
- Vérifier que les conclusions sont justifiées par les résultats.
- Indiquer le niveau de preuve de l'étude (grille de l'ANAES, voir Q 320)

### 7.2. LE(S) CRITERE(S) DE JUGEMENT

- Le critère de jugement est une **variable d'évaluation** à laquelle on s'intéresse **pour répondre à l'objectif d'une étude**
- Le **critère de jugement principal** est la variable la plus importante
- **Des critères de jugement secondaires** sont utiles pour évaluer des effets supplémentaires des interventions
- On préférera des **critères de jugement cliniques** (ex. : survenue d'un IDM), plutôt que des **critères de jugement « intermédiaires »** (ex. : taux de LDL, tension artérielle)
- **Un critère de jugement doit être :**
  - **Défini précisément**
  - **Pertinent cliniquement**
  - **Unique** (la prise en compte de plus d'un critère principal multiplie les analyses statistiques et provoque une augmentation du risque d'erreur : « **inflation du risque alpha** »)
  - **Objectif**, si possible (le seul critère de jugement totalement objectif est le décès)
  - **Consensuel**
- **Les méthodes de mesure des critères de jugement doivent aussi être définies.** De nombreuses maladies offrent la possibilité de multiples critères de jugement qui peuvent être mesurés différemment.

### 7.3. LE(S) CRITERE(S) DE JUGEMENT

- **Critères de qualité de la mesure des critères de jugement :**
  - **Simple**
  - **Fiable = reproductible** (dans le temps, d'un évaluateur à l'autre...)
  - **Valide** : exemples :
    - Pour un jugement clinique : il doit s'appuyer sur des recommandations
    - Pour une échelle ou un score : il doit avoir été validé (références)
    - Pour un examen complémentaire : il doit être sensible et/ou spécifique...

- **Objective**
- **Pertinente cliniquement**
- **Similaire dans les groupes à comparer**
- Enfin, le **moment de la mesure** doit aussi être défini précisément, **et la ou les personne(s) qui recueille(nt) les critères de jugement** (ex. : ont-ils reçu une formation adéquate ?)
- Enfin, si l'on s'intéresse à l'évolution du critère de jugement au cours du temps, il faut aussi fixer le nombre optimum de mesures à faire et les intervalles de temps qui les séparent.

#### 7.4. LES BIAIS

- Les biais doivent être discutés dans la partie discussion
- Vous devez comprendre les biais discutés par les auteurs mais aussi discuter les biais omis par les auteurs
- Vous devez vous poser les questions suivantes :
  - **Existe-t-il un biais ?**
  - **Quelle est son influence sur les résultats ?**
  - **Qu'ont fait les auteurs pour les contrôler ou en atténuer les effets ?**
- Généralement, les biais sont classés en 3 types :
  - **Biais de sélection**
  - **Biais de classement**
  - **Biais de confusion**
- Voir Q 18 et Q 20

#### 7.5. SIGNIFICATION STATISTIQUE – SIGNIFICATION CLINIQUE

- **Un résultat est statistiquement significatif lorsque le degré de significativité du test (p) est < risque alpha** (5 % le plus souvent).
- **La valeur de p** représente la probabilité que les données observées le soient par hasard, quand il n'y a pas de différence entre les groupes
- Attention à ne pas conclure que plus p est petit, et plus la relation est forte. Ce raisonnement est faux.
- **La signification clinique** d'un résultat est le jugement porté sur la **taille de l'effet** de l'indicateur de résultat et sur **sa précision** (intervalle de confiance)
- Globalement, plus l'indicateur de résultat est grand et précis (intervalle de confiance petit) et plus la signification clinique est grande.
- Encore faut-il que les critères de jugement soient pertinents

| <b>Choix des indicateurs de résultats suivant l'objectif de l'étude et le plan expérimental</b> |  |
|---|--|
| <b>Etude expérimentale</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Différence de risque ou Réduction Absolue du Risque (RAR)</li> <li>• RR (Risque Relatif) ou OR (Odds Ratio = Rapport des cotes)</li> <li>• NST (Nombre de Sujets à Traiter)</li> <li>• RRR (Réduction Relative du Risque)</li> <li>• Analyse de survie</li> </ul> |
| <b>Etude de causalité</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• RR (Cohorte)</li> <li>• OR (Cas-Témoins)</li> </ul>   |
| <b>Etude diagnostique</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensibilité, spécificité</li> <li>• VPP, VPN</li> <li>• Rapports de vraisemblance</li> </ul>  |

## 8. EVALUER LES APPLICATIONS CLINIQUES

### 8.1. OBJECTIFS (source : CNCI)

- Discuter la ou les décisions médicales auxquelles peuvent conduire les résultats

### 8.2 APPLICATIONS CLINIQUES

- Les applications cliniques doivent être discutées au regard de (voir début du chapitre) :
  - La **validité interne** de l'étude : méthodologie
  - La **validité externe** : généralisabilité des résultats fonction de :
    - La population
    - Le lieu
    - Les conditions de réalisation de l'étude
  - Sa **cohérence externe** : cohérence avec les résultats d'autres études
  - Sa **pertinence clinique**

## 9. GRILLES DE LECTURE

### 9.1. ARTICLE THERAPEUTIQUE

#### 9.1.1. Objectif

- Les objectifs et hypothèses sont-ils clairement définis ?

#### 9.1.2. Méthodes

- **Schéma expérimental de l'essai :**
  - Etude **comparative** ? **Prospective** ?
  - Essai **en parallèle** ou **cross-over** ?
  - Essai de **supériorité** ou **d'équivalence** ?
  - Etude **randomisée** ?
    - Procédure de randomisation valide ?
  - Procédure **d'aveugle** ?
    - **La répartition des traitements au sein des groupes** est-elle en aveugle ? Simple, double ou ouvert ?
    - **L'évaluation des critères de jugement** est-elle réalisée en aveugle ?
- **Durée de suivi** : pertinente ?
- **Où ? Quand ?**
- **Population :**
  - La population correspond-elle à la population **habituellement traitée** ?
  - Description précise des **critères de sélection, d'inclusion et de non-inclusion** ?
  - Calcul du **nombre de sujets nécessaire** ?
- **Critères de jugement :**
  - Toutes les variables cliniquement pertinentes sont-elles prises en compte ?
  - **Un** critère de jugement principal (défini, pertinent) +/- critères de jugement secondaires
  - **Mesure** : fiable (reproductible), pertinente cliniquement, objective, valide ?
- **Type d'analyse :**
  - **Analyse en intention de traiter** ?
  - Analyse statistique adéquate ?

#### 9.1.3. Résultats

- **Résultats cohérents avec l'objectif déclaré** ?
- RAR ? RRR ? NST ?
- Effets secondaires ?

#### 9.1.4. Discussion

- Quelle est l'applicabilité clinique des résultats ?
  - Les résultats s'appliquent-ils à mes patients ?
  - Sont-ils cliniquement importants ?
  - Notion de bénéfice/risque ?
  - Les modalités de traitement sont applicables en routine?

### 9.2. ARTICLE DIAGNOSTIQUE

#### 9.2.1. Objectif

- Les objectifs sont-ils clairement définis ?

#### 9.2.2. Méthodes

- **Méthode d'évaluation du nouveau test** : est-elle valide ?
  - Le test étudié est-il comparé à un **test de référence** (*gold standard*) ?
  - Le test de référence est-il ?
    - **Fiable** (ou reproductible)
    - **Valide** (il permet de classer les sujets en malades et non malades)
    - **Déterminé a priori**
    - **Décrit précisément**
    - **Appliqué à tous les sujets**
  - Méthode d'interprétation des 2 tests :
    - Sont-ils interprétés **indépendamment** ?
    - Sont-ils interprétés **en aveugle** ?
- **La méthode de sélection des sujets** est-elle décrite ? Les échantillons sélectionnés sont-ils **représentatifs** d'une population sur laquelle le test sera appliqué ?
  - La **population source** est-elle définie ?
  - Le **lieu** et le **moment** de l'étude sont-ils décrits ?
  - La **méthode de sélection** de l'échantillon au sein de la population source est-elle définie ?
    - Critères d'inclusion et de non-inclusion
    - Randomisation ou non
  - La **prévalence de la maladie** dans l'échantillon est-elle en accord avec les données épidémiologiques connues ?
- **Définition claire des malades et non malades, définition d'un seuil (critère quantitatif)** :
  - La maladie doit être clairement définie par le test de référence
  - L'attribution d'un diagnostic avec le nouveau test est effectuée à partir d'un seuil à déterminer

#### 9.2.3. Résultats

- **Les performances du test** sont-elles fournies ?
  - Reproductibilité
  - Sensibilité, spécificité, courbe ROC
  - VPP, VPN
  - Rapports de vraisemblance
- Quelle est la **précision des indicateurs** ? (intervalles de confiance)

#### 9.2.4. Discussion

- Quelle est l'applicabilité du test en pratique clinique ?
  - Décision diagnostique ou thérapeutique ?
- Quel est l'impact en terme de santé publique ?

### 9.3. ARTICLE DE CAUSALITE

La grille de lecture d'un article de causalité permet de répondre à 2 grandes questions :

- L'association existe-t-elle entre un facteur de risque et la maladie ?
- Le facteur de risque peut-il être considéré comme causal ?

#### 9.3.1. Objectif

- Les objectifs sont-ils clairement définis ?

#### 9.3.2. Méthodes

- **Schéma de l'étude :**
  - Etude **comparative** ?
  - **Type d'étude :**
    - Essai randomisé, cohorte (prospective, rétrospective), cas-témoins, transversale
  - Le type d'étude est-il le plus **adapté** à l'objectif ?
- **Maladie étudiée :**
  - **Définition précise, standardisée** ?
  - Méthode de **mesure** de la maladie :
    - Valide, reproductible/fiable, pertinente → biais de mesure ?
    - Mesurée de manière identique dans les 2 groupes ?
- **Population :**
  - **Mode de sélection** décrit (critères inclusion, non inclusion, lieu) ?
    - Des cas et des témoins (enquête CT)
    - Des exposés/non exposés (cohorte)
  - **Biais de sélection** ?
- **Facteur(s) de risque (ou facteur d'exposition) :**
  - Sont-ils bien **définis** ?
  - Comment ont-ils été **mesurés** ? : méthode de mesure :
    - Valide, reproductible/fiable, pertinente → biais de mesure ? Ces biais sont-ils différentiels ?
    - Rythme de mesure
- **Facteurs de confusion :**
  - Y-a-t-il des facteurs de confusion connus ?
  - Ont-ils été pris en compte ?

#### 9.3.3. Résultats

- Les groupes initiaux sont-ils comparables ?
- Comment est mesurée l'association entre le facteur de risque et la maladie ? (OR, RR, analyse univariée, multivariée...)
- La relation est-elle **significative** (IC 95 %) ?
- La **causalité** de l'association est-elle étudiée ? (Voir Q 72)
- Les **biais** sont-ils décrits et pris en compte ?

#### 9.3.4. Discussion

- Quelle est l'**applicabilité** des résultats ?

### 9.4. ARTICLE DE PRONOSTIC

- Pour fournir des éléments de réponse à une question pronostique, les articles à analyser sont :
  - Soit une étude contrôlée randomisée
  - Soit une étude de cohorte (seule détaillée ici)

### 9.4.1. Objectif

- Les objectifs sont-ils clairement définis ?

### 9.4.2. Méthodes

- Les modalités de constitution de la cohorte sont-elles précisées ?
  - **Cohorte prospective, rétrospective**
- Les **critères d'inclusion et de non-inclusion** sont-ils spécifiés et adéquats ?
  - Caractéristiques démographiques
  - Critères diagnostiques, critères de sévérité
  - Moment de l'inclusion dans le cours de la maladie
- Tous les patients sont-ils identifiés **au même stade de la maladie** ?
  - **La définition des stades** de la maladie est unanime
  - Les patients sont initialement **tous au même stade**
  - Le début du suivi doit être le même pour tous les patients
- Les **biais** possibles sont-ils pris en compte ?
- Le **suivi** est-il complet et correctement réalisé ?
  - **Durée de suivi** suffisante compte tenu de l'évolution naturelle de la maladie
  - **Nombre de perdus de vue faible** (si taux > 10-15 % de perdus de vue, cela devient préjudiciable à l'interprétation des résultats)
- Les **critères de jugement** de l'évolution sont-ils ?
  - Pertinents (ex. : survie, mortalité, récurrence...)
  - Fiables/reproductibles
  - Valides
  - Mesurés par un (des) clinicien(s) compétent(s)
  - Répondent-ils à l'objectif de l'étude ?

### 9.4.3. Résultats

- **L'interprétation des critères de jugement** est-elle objective ?
  - Elle tient compte de la comparabilité des groupes
  - La mortalité doit être appréciée de façon brute et après ajustement sur des facteurs généraux (âge, sexe, autres déterminants propres à la pathologie)
- **Les résultats sont-ils ajustés sur les autres facteurs pronostiques ?**
  - Ex. : maladies associées, âge de début de la maladie... (analyses multivariées)

### Où chercher les informations ?



#### Réflexes

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| <b>Justificatif de l'étude</b>     | Début de l'introduction  |
| <b>Objectif de l'étude</b>         | Fin de l'introduction  |
| <b>Les principaux résultats</b>    | Partie résultats et surtout, ils sont répétés en début de discussion |
| <b>Les implications de l'étude</b> | Fin de discussion  |