les DOSSIERS du DCEM

coordination
Anne-Laurence Le Faou
Antoine Flahault

SANTÉ PUBLIQUE MÉDECINE SOCIALE MÉDECINE LÉGALE MÉDECINE DU TRAVAIL ÉTHIQUE MÉDICALE

dossiers originaux, annales et dossiers transversaux corrigés et commentés

grilles de correction

ellipses

PROGRAMME

MODULE 1. APPRENTISSAGE DE L'EXERCICE MÉDICAL

Question 1.	La relation médecin-malade. L'annonce d'une maladie grave. La formation du patient atteint de maladie chronique. La personnalisation de la prise en charge médicale.
Question 2.	La méthodologie de la recherche clinique.
Question 3.	Le raisonnement et la décision en médecine. La médecine fondée sur des preuves. L'aléa thérapeutique.
Question 4.	Évaluation des examens complémentaires dans la démarche médicale : prescriptions utiles et inutiles.
Question 6.	Le dossier médical. L'information du malade. Le secret médical.
Question 7.	Éthique et déontologie médicales ; droits du malade : problèmes liés au diagnostic, au respect de la personne et à la mort.
Question 8.	Certificats médicaux. Décès et législation. Prélèvements d'organes et législation.
Question 10.	Responsabilité médicale pénale, civile, administrative et disciplinaire.
Question 11.	Principes d'une démarche d'assurance-qualité et évaluation des pratiques professionnelles.
Question 13.	Organisation des systèmes de soins. Filières et réseaux.
Question 14.	Protection sociale. Consommation médicale et économie de la santé.

MODULE 2. DE LA CONCEPTION À LA NAISSANCE

Question 15.	Examen prénuptial.
Question 21.	Prématurité et retard de croissance intra-utérin : facteurs de risque et prévention.
Question 28.	Interruption volontaire de grossesse.
Question 30.	Assistance médicale à la procréation : principaux aspects biologiques, médicaux et éthiques.

MODULE 3. MATURATION ET VULNÉRABILITÉ

Question 33.	Suivi d'un nourrisson, d'un enfant et d'un adolescent normal. Dépistage des anomalies orthopédiques, des troubles visuels et auditifs. Examens de santé obligatoires. Médecine scolaire. Mortalité et morbidité infantiles.
Question 37.	Maltraitance et enfant en danger. Protection maternelle et infantile.
Question 45.	Addictions et conduites dopantes : épidémiologie, prévention, dépistage. Morbidité, comorbidité et complications.

Prise en charge, traitement substitutif et sevrage : alcool, tabac, psycho-actifs et substances illicites.

Question 46. Sujets en situation de précarité : facteurs de risque et évaluation. Mesures de protection sociale. Morbidité et comorbidité : diagnostic, complications et traitements.

MODULE 5. VIEILLISSEMENT

Question 64. Autonomie et dépendance chez le sujet âgé.

MODULE 6. DOULEUR. SOINS PALLIATIFS. ACCOMPAGNEMENT

Question 69. Soins palliatifs pluridisciplinaires chez un malade en fin de vie. Accompagnement d'un mourant et de son entourage.

MODULE 7. SANTÉ ET ENVIRONNEMENT. MALADIES TRANSMISSIBLES

Question 71. Mesure de l'état de santé de la population.

Question 72. Interprétation d'une enquête épidémiologique.

Question 73. Risques sanitaires liés à l'alimentation et à l'eau. Toxi-infections alimentaires.

Question 74. Risques sanitaires liés aux irradiations. Radioprotection.

Question 75. Épidémiologie et prévention des maladies transmissibles : méthode de surveillance.

Question 76. Vaccinations : bases immunologiques, indications, efficacité, complications.

Question 91. Infections nosocomiales.

Question 108. Environnement professionnel et santé. Prévention des risques professionnels. Organisation de la médecine du travail.

Question 109. Accidents du travail et maladies professionnelles : définitions.

MODULE 8. IMMUNOPATHOLOGIE. RÉACTION INFLAMMATOIRE

Question 127. Transplantation d'organes : aspects épidémiologiques et immunologiques ; principes de traitement et surveillance ; complications et pronostic ; aspects éthiques et légaux.

MODULE 9. ARTHÉROSCLÉROSE. HYPERTENSION. THROMBOSE

Question 129. Facteurs de risque cardio-vasculaires et prévention.

MODULE 10. CANCÉROLOGIE. ONCOHÉMATOLOGIE

Question 139. Facteurs de risque, prévention et dépistage des cancers.

TABLE DES MATIÈRES (À COMPLÉTER)

Dossier 1 _____ 11
Dossier 2 _____ 15
Dossier 3 _____ 19
Dossier 4 _____ 23
Dossier 5 _____ 27
Dossier 6 _____ 31
Dossier 7 _____ 37
Dossier 8 _____ 41
Dossier 9 _____ 47
Dossier 10 _____ 51
Dossier 11 _____ 55
Dossier 12 _____ 59
Dossier 13 _____ 63
Dossier 14 _____ 67
Dossier 15 _____ 71
Dossier 16 _____ 75
Dossier 17 _____ 81
Dossier 18 _____ 87
Dossier 19 _____ 91
Dossier 20 _____ 95
Dossier 21 _____ 99
Dossier 22 _____ 103
Dossier 23 _____ 107
Dossier 24 _____ 111
Dossier 25 _____ 117
Dossier 26 _____ 121
Dossier 27 _____ 125
Dossier 28 _____ 129
Dossier 29 _____ 133
Dossier 30 _____ 139
Dossier 31 _____ 145
Dossier 32 _____ 149
Dossier 33 _____ 153
Dossier 34 _____ 159
Dossier 35 _____ 165
Dossier 36 _____ 169

Dossier 37 ____ 173
Dossier 38 ____ 177
Dossier 39 ____ 181
Dossier 40 ____ 185
Dossier 41 ____ 189
Dossier 42 ____ 193
Dossier 43 ____ 197
Dossier 44 ____ 201
Dossier 45 ____ 205
Dossier 46 ____ 209
Dossier 47 ____ 213
Dossier 48 ____ 217
Dossier 49 ____ 221
Dossier 50 ____ 225
Dossier 51 ____ 229
Dossier 52 ____ 233
Dossier 53 ____ 237
Dossier 54 ____ 241
Dossier 55 ____ 245
Dossier 56 ____ 249
Dossier 57 ____ 253
Concours nord - 1996
Dossier 58 ____ 259
Concours sud - 1997
Dossier 59 ____ 263
Concours sud - 2001

AVANT-PROPOS

Parce que le soin s'applique à des personnes, il n'y a aucun doute sur l'indispensable permanence et l'indispensable exigence de qualité de la clinique et du sens clinique dans la médecine du XXIe siècle. Les techniques changeront bien avant que ne disparaisse la nécessité d'améliorer l'interface entre le soignant et le malade. Le recueil des informations concernant la vie affective ou l'état organique des individus ne pourra se passer d'une intervention humaine de qualité. Que, par exemple, l'utilisation d'auto-questionnaires proposés sur papier ou par un terminal vienne à se généraliser, ils introduiront une approche plus systématisée de certains problèmes, et un recueil plus rapide de certaines informations [1]. Mais, formuler une question n'est pas seulement utiliser des phrases. C'est aussi avoir un ton de voix, un regard, une mimique et des gestes dont les buts sont d'adapter le même contenu à des individus totalement différents, dans des circonstances différentes. On ne structure pas une conversation médicale de la même façon avec un sujet jeune ou avec un sujet âgé, avec un homme ou avec une femme, avec un malade symptomatique ou avec un sujet à risque. La clinique est d'abord l'établissement d'un contact humain. Ce contact est établi par chaque médecin spontanément selon son caractère et ses habitudes, mais aussi après du travail et de l'entraînement.

Il faut insister sur cette notion de pérennité évolutive de la pratique clinique. On commercialise des appareils de plus en plus sensibles, donnant des résultats de plus en plus reproductibles et fiables. On peut changer d'appareils et en utiliser toujours de plus performants. On doit aussi travailler son exercice clinique, et on peut le rendre, par le travail, de plus en plus performant, de plus en plus reproductible, mais surtout de mieux en mieux adapté à des situations individuelles toujours un peu nouvelles.

Dans ce contexte de primauté du travail clinique, l'intelligence et la mémoire sont les bases de l'exercice médical.

Il ne s'agit pas ici de coefficient intellectuel, mais d'une forme nouvelle d'intelligence de la médecine qui repose sur la maîtrise des choix face aux progrès technologiques qu'on peut utiliser pour faire un diagnostic ou pour instituer une thérapeutique. Le médecin a accès à beaucoup d'examens cliniques et paracliniques. Il peut beaucoup prescrire. Une partie de son activité consiste donc à faire des choix pour aboutir à une décision appropriée à l'objectif du malade et à l'objectif du médecin. L'identité des 2 objectifs n'est d'ailleurs pas

obligatoire et la recherche de cette identité des points de vue est malheureusement fréquemment omise [2]. Par petites décisions successives, le médecin doit aboutir à une décision globale proposant une solution au problème posé. Il n'est donc plus suffisant pour elle ou lui d'avoir une attitude descriptive, où l'on se contenterait de collecter le maximum de signes, de symptômes ou d'examens pour faire le plus possible ressembler le consultant à ce malade virtuel dit de « forme typique » ou appartenant à une « forme clinique » que les livres ont décrites. L'exercice médical n'a plus pour but de reproduire le contenu de livres où se sont accumulées des années de savoir médical alluvionné par strates.

L'exercice médical est orienté vers la décision. Les choix à faire pour prendre une décision doivent être efficients, c'est-à-dire arriver à une prise de position juste, le plus vite possible, aux moindres frais. Les appareils ont remplacé les finesses de la recherche manuelle, auscultatoire ou visuelle de beaucoup des signes physiques. Il faut maintenant acquérir et développer une intelligence de l'utilisation des possibilités techniques sans fin offertes aux médecins. Ce n'est pas du flair, ce n'est pas de l'érudition : c'est l'acquisition d'une pensée médicale structurée.

La mémoire

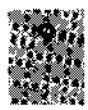
La mémoire du médecin concerne des connaissances théoriques et une expérience personnelle. C'est beaucoup à la fois, si l'on accepte le fait que l'esprit humain ne manipule simultanément qu'un nombre limité d'informations. Pour faire de la bonne médecine, il faut une bonne mémoire, mais la mémoire est toujours faillible. La spécialisation n'est qu'une technique de renforcement de la mémoire. En se replaçant toujours dans les mêmes conditions, on croit pallier les insuffisances de la mémoire en contractant des habitudes ou des façons de faire. Malheureusement, chaque malade diffère de l'autre et cette approche est réductionniste. Peut-on amplifier la mémoire du médecin ? C'est par exemple une question importante pour l'un des paramètres de l'exercice médical : le pronostic. Il y a une sous-estimation de l'importance de l'évaluation du pronostic qui introduit la possibilité d'agir de manière proportionnée à l'importance d'un risque : en fonction du pronostic que l'on imagine ou que l'on calcule, on intervient avec plus ou moins de moyens, et plus ou moins vite. Autre exemple : le diagnostic. Le médecin éprouve des difficultés à porter un diagnostic, car l'ancrage de son diagnostic est influencé par sa mémoire. Cette mémoire est sélective et trompeuse en ne proposant que le souvenir des cas remarquables par leur bénignité inattendue, leur sévérité désolante, leur rareté.

La création, le développement puis l'accès à l'interrogation de banques de données cliniques contribueront puissamment à aider l'exercice médical. Encore faut-il que ces bases de données soient construites dans une symbiose totale entre ceux qui créent et gèrent le système d'information et ceux qui en construisent la partie médicale d'où sera extraite, en un conseil bref, précis, et vite atteignable une aide à la décision. Effort standardisé de dizaines d'années, effort évolutif, le travail sur les banques de données cliniques modifie l'exercice médical en y introduisant une mémoire plus large, plus objective, mieux structurée et plus informative.

De l'intelligence à la mémoire, et de la mémoire à l'intelligence

La seule façon de pallier les pièges et les incertitudes de la mémoire et d'échapper à la routine est d'avoir acquis une intelligence de la médecine. Il s'agit de développer son esprit critique pour être capable d'aller chercher vite l'information là où elle est disponible dans sa forme originale. Encore faut-il s'être entraîné à formuler avec précision les questions que l'on pose dans une situation donnée, à connaître les différentes méthodes susceptibles de répondre à la question posée, en graduant le degré de certitude ou d'incertitude qui naît de l'application de plusieurs méthodes dans plusieurs sources d'information. Ainsi parle-t-on du niveau de preuve, pour définir la marge d'incertitude qui accompagnera telle ou telle décision basée sur telle ou telle méthodologie [3]. On utilise beaucoup cette juxtaposition paradoxale de 2 mots, épidémiologie et clinique, dont le premier évoque des populations, et le second une personne allongée en situation de malade. On désigne ainsi l'exercice qu'est l'application à une personne, de manière raisonnable, transparente, compréhensible, adaptée, de règles générales issues d'études réalisées sur des groupes. Cette gymnastique de l'esprit qui part du dialogue singulier pour nourrir un raisonnement médical fondé sur des preuves, ne s'acquiert qu'au prix d'un long entraînement, théorique et pratique.

Dans cette optique, l'objectif de ce livre n'est certainement pas restreint à la nécessaire préparation d'un concours, où l'on vise le meilleur classement possible. Les auteurs ont l'espoir, par des exercices successifs, d'implanter l'intelligence de la médecine dans la mémoire du médecin, pour que l'acquisition d'automatismes dans le raisonnement évite d'appliquer à tous les problèmes une démarche longue et analytique. Une vision globale peut surgir vite de la mémoire entraînée d'un médecin à l'affût. On peut raisonner juste et vite dans la majorité des situations, d'autant mieux qu'on les a déjà rencontrées. Mais il faut aussi capter les signaux d'alerte qui, dans certains cas, conduiront à la recherche du niveau de preuve de ce que l'on était sur le point de penser ou de dire, sans réflexion suffisante.



La répétition d'exercices théoriques n'est pas seulement la préparation d'un concours. C'est surtout la préparation à l'exercice pratique de la médecine du XXIe siècle. Un dialogue moins inégal qu'autrefois entre une personne malade mieux informée et un médecin plus à l'écoute, un raisonnement médical à la place de l'application d'incitations publicitaires, et un accès immédiat à l'information contribueront autant aux progrès des soins que les innovations techniques allant de la génétique à l'imagerie fonctionnelle.

1. Chatellier G., Degoulet P., Devries C., Vu H. A., Plouin P. F., Ménard J., « Symptom prevalence in hypertensive patients », *Eur Heart J*, 1982, 3 suppl., C : 45-52.

2. Devereaux P. J., Anderson D. R., Gardner M. J., Putnam W., Flowerdew G. J., Brownell B. F., Nagpal S., Cox J.-L., « Differences between perspectives of physicians and patients on anticoagulation in patients with atrial fibrillation: observational study », *BMJ*, 2001, n° 323 : 1218-1222.

3. « Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. Evidence-based medicine Working Group », *JAMA*, 1992, n° 268 : 2420-2425.

Professeur Joël Ménard

Dans une école, 35 élèves présentent en milieu d'après-midi le tableau clinique suivant : douleurs abdominales, diarrhée liquide non sanglante associées à des nausées et des vomissements. Médecin de santé publique à la Direction départementale des affaires sanitaires et sociales (DDASS), vous êtes appelé(e) par le directeur de l'école.

Question 1 **Quel est votre diagnostic ? Justifiez.**

Question 2 **Citez 4 éléments dans votre démarche pour identifier l'agent en cause.**

Vous réalisez une enquête épidémiologique et retrouvez un pic de cas groupés vers 16 heures.

Question 3 **De quel type d'enquête s'agit-il ? Justifiez. Quel est l'agent le plus probable en cause ? Argumentez.**

Quel type d'aliment consommé recherchez-vous ? Donnez 3 exemples.

Cent élèves mangent tous les jours à la cantine. Soixante d'entre eux y ont mangé ce jour-là une glace à la vanille. Sur les 35 enfants malades, 5 n'ont pas pris de dessert.

Question 4 **Quelle mesure d'association calculez-vous ?**
Donnez-en une estimation.

Question 5 **Quelles mesures immédiates et préventives êtes-vous susceptible de prendre ?**

Question 6 **De façon générale, quel est l'agent infectieux le plus fréquent au cours de ces affections ?**

GRILLE DE CORRECTION

[redacted]
25 points

Quel est votre diagnostic ? Justifiez.

- Toxi-infection alimentaire collective (TIAC) ..... 10 pts
- Définition épidémiologique. Apparition :
  - o d'au moins 2 cas groupés similaires, ... 5 pts
  - o d'une symptomatologie commune, en général digestive, ... 5 pts
  - o dont on peut rapporter la cause à une même origine alimentaire. ..... 5 pts

[redacted]
30 points

Citez 4 éléments dans votre démarche pour identifier l'agent en cause.

- Interrogatoire des élèves :
  - o heure de survenue des symptômes ..... 5 pts
  - o description des symptômes (notion de fièvre, caractéristiques de la diarrhée) ..... 5 pts
  - o aliments consommés au cours des derniers repas ..... 5 pts
- Réalisation d'une courbe épidémique pour déterminer la durée d'incubation ..... 5 pts
- Prélèvements dans tous les aliments des repas-témoins (conservés réglementairement au réfrigérateur 72 heures) .... 5 pts
- Interrogatoire et examen du personnel de cuisine et de service ..... 5 pts

(Également possible enquête cas-témoin)

[redacted]
25 points

De quel type d'enquête s'agit-il ? Justifiez.

- Enquête de type cas-témoins ..... 6 pts
  - o rétrospective ..... 1,5 pts
  - o analytique ..... 1,5 pts

Quel est l'agent le plus probable en cause ? Argumentez.

- Staphylocoque doré car : ..... 4 pts
  - o durée d'incubation ..... 3 pts
  - o absence de fièvre ..... 3 pts
  - o diarrhée liquide non sanglante ..... 3 pts

Quel type d'aliment consommé recherchez-vous ? Donnez 3 exemples.

• **Pâtisserie, viandes préchauffées, glaces** .....3 pts

Question 4
10 points

Quelle mesure d'association calculez-vous ?

• **approximation par le calcul de l'Odds-ratio (OR)** .....5 pts

Donnez-en une estimation.

• OR = 7 .....5 pts

Question 5
5 points

Quelles mesures immédiates et préventives êtes-vous susceptible de prendre ?

• **Éviction et traitement d'un personnel porteur (panaris)** .....3 pts
• **Mise aux normes des chaînes du froid et du chaud** .....2 pts

Question 6
5 points

De façon générale, quel est l'agent infectieux le plus fréquent au cours de ces affections ?

• **Salmonelle non typhique** .....5 pts

COMMENTAIRES

Il s'agit d'un dossier classique. Les notions importantes à retenir sont :

- la déclaration obligatoire (DO) par le médecin auprès de la DDASS ;
- la définition épidémiologique (TIAC : déclaration, investigation, conduite à tenir, *Journal officiel de la République française*, n° 1487, 1998) ;
- un tableau clinique différent selon les mécanismes d'action de l'agent infectieux, notamment le mécanisme toxinique et le mécanisme invasif ;
- les principes de l'enquête épidémiologique avec la réalisation d'un tableau de contingence (un exemple : Carbonel S., Legros D., Bonnetain F., Stoll J., « Toxi-infection alimentaire collective due à *Staphylococcus aureus*, Longevelle-sur-le-Doubs, juillet 2003 », *BEH*, 2003, 47 : 231-232). Dans le dossier retenu :

	Malades	Non malades	Total
Aliment consommé	30	30	60
Aliment non consommé	5	35	40
Total	35	65	100

M. X, 45 ans, a présenté 2 épisodes d'hémoptysie à une semaine d'intervalle. Il fume un paquet de cigarettes par jour depuis l'âge de 15 ans. Son médecin traitant le fait hospitaliser. Le diagnostic de cancer broncho-pulmonaire est établi. Le bilan d'extension ne révèle pas de métastase. La réunion médico-chirurgicale conduit à la décision d'intervention chirurgicale. Le médecin responsable du patient lui conseille d'arrêter de fumer.

En dehors du cancer broncho-pulmonaire, citez 5 autres cancers liés au tabagisme.

Quelles autres pathologies liées au terrain tabagique devez-vous rechercher systématiquement ? Citez en 4.

Mme X, 40 ans, est enceinte et elle fume 10 cigarettes par jour depuis le début de sa grossesse et 20 cigarettes auparavant. Quels sont les risques encourus pour la mère et pour l'enfant ? Que préconisez-vous ?

M. et Mme X ont une fille de 2 ans asthmatique. Elle fait des rhino-pharyngites à répétition, à l'origine de nombreuses crises d'asthme. Qu'évoquez-vous ? Justifiez.

Cette famille a aussi un fils de 12 ans qui a commencé à fumer il y a un an. S'il devient fumeur régulier, quelle est la probabilité de décès liée au tabagisme dans une génération dont le comportement est identique ?

Quelles sont les caractéristiques de l'épidémie de tabagisme dans le monde ?

GRILLE DE CORRECTION

20 points

En dehors du cancer broncho-pulmonaire, citez 5 autres cancers liés au tabagisme.

- Cancer de la vessie ..... 4 pts
- Cancer du col de l'utérus ..... 4 pts
- Cancer des voies aéro-digestives supérieures ..... 4 pts
- Cancer du pancréas ..... 4 pts
- Cancer du rein ..... 4 pts

(On peut citer aussi cancer de l'uretère)

20 points

Quelles autres pathologies liées au terrain tabagique devez-vous rechercher systématiquement ? Citez en 4.

- Artériopathie oblitérante des membres inférieurs ..... 5 pts
- Coronaropathie ..... 5 pts
- Maladie cérébro-vasculaire ..... 5 pts
- Broncho-pneumopathie chronique obstructive ..... 5 pts

(On peut citer aussi : anévrisme de l'aorte, bronchite chronique, emphysème, ulcère gastro-duodénal, ostéoporose, impuissance, stérilité, cataracte)

20 points

Mme X, 40 ans, est enceinte et elle fume 10 cigarettes par jour depuis le début de sa grossesse et 20 cigarettes auparavant. Quels sont les risques encourus pour la mère et pour l'enfant ?

- Complications obstétricales :
  - o fausse couche spontanée au cours du premier trimestre ..... 3 pts
  - o menace d'accouchement prématuré ..... 3 pts
  - o hématome rétro-placentaire, placenta praevia et décollement marginal de placenta ..... 3 pts
  - o retard de croissance intra-utérin ..... 3 pts
- Complications pour l'enfant :
  - o petit poids de naissance ..... 3 pts
  - o risque de mort subite plus élevé ..... 3 pts

Que préconisez-vous ?

- Arrêt du tabac ..... 2 pts

Question 4
10 points

M. et Mme X ont une fille de 2 ans asthmatique. Elle fait des rhino-pharyngites à répétition, à l'origine de nombreuses crises d'asthme. Qu'évoquez-vous ? Justifiez.

- **Tabagisme passif** ..... **5 pts**
- **Car :**
  - o **augmentation du risque d'infections des voies aériennes supérieures et inférieures** ..... **2 pts**
  - o **existence d'un lien entre tabagisme de la mère et apparition de l'asthme chez l'enfant** ..... **2 pts**
  - o **augmentation de la fréquence et de la sévérité des crises d'asthme** ..... **1 pt**

Question 5
10 points

Cette famille a aussi un fils de 12 ans qui a commencé à fumer il y a un an. S'il devient fumeur régulier, quelle est la probabilité de décès liée au tabagisme dans une génération dont le comportement est identique ?

- **50 %** ..... **10 pts**

Question 6
20 points

Quelles sont les caractéristiques de l'épidémie de tabagisme dans le monde ?

- **Dans les pays industrialisés :**
  - o **début de la consommation chez les hommes de catégories socio-professionnelles favorisées, puis chez les hommes de catégories sociales défavorisées** ..... **5 pts**
  - o **puis début de la consommation chez les femmes de catégories socio-professionnelles favorisées, puis chez les femmes de catégories sociales défavorisées** ..... **5 pts**
  - o **arrêt du tabac dans les catégories socio-professionnelles favorisées quand les conséquences du tabagisme sont connues** ..... **5 pts**
- **Schéma identique dans les pays en développement** ..... **5 pts**

COMMENTAIRES

Il s'agit d'un dossier classique. Les notions importantes à retenir sont :

- le poids des conséquences du tabagisme en termes de mortalité (66 000 décès par an, première cause de mortalité prématurée en France) et de morbidité ;
- la notion de dépendance avec la dépendance physique mesurée par le test de Fagerström (Heatherton T. F., Kozlowski L. T., Frecker R. C., Fagerstrom K. O., « The Fagerstrom Test for Nicotine Dependence : a revision of the Fagerstrom Tolerance Questionnaire », *Br J Addict*, 1991, 86 : 1119-1127), la dépendance psychologique et la dépendance comportementale ;
- la notion relativement récente de tabagisme passif dont les conséquences pour la santé sont maintenant bien établies par des enquêtes épidémiologiques (Dautzenberg B. [sous la direction de], *Le Tabagisme passif*, Paris, La Documentation française, 2001, 200 p.) ;
- l'intérêt de l'arrêt du tabagisme quel que soit l'âge ;
- la contre-indication de l'association tabac-contraception orale (risque vasculaire augmenté) ;
- l'évolution préoccupante du tabagisme féminin et des adolescents ;
- les consommations associées (cannabis-tabac, cannabis-tabac-alcool) ;
- les liens entre tabagisme et dépression ainsi qu'entre tabagisme et anxiété (dans une population de consultants dans un centre de tabacologie, 40 % des patients présentaient un trouble anxio-dépressif [Lagrue G., Dupont P., Fakhfakh R., « Troubles anxieux et dépressifs dans la dépendance tabagique », *L'Encéphale*, 2002, 28 : 374-377].).

Dossier

Un tirage au sort de l'ensemble des internes de France vous a désigné(e) pour faire partie du cabinet du ministre de la Santé. On vous demande de rédiger une note pour le discours du ministre dont l'objectif est d'expliquer à la population que la consommation médicale augmente et qu'il faut agir sur ses déterminants. Le ministre a besoin d'éclaircissements sur quelques définitions avant qu'il propose un $n^{ième}$ plan de maîtrise des dépenses de santé, car vos connaissances sont plus récentes que celles des autres membres du cabinet.

Qu'est-ce que la consommation médicale totale (CMT) ? Quelles en sont les composantes ? Donnez leurs parts respectives dans la CMT.

Qu'appelle-t-on la consommation de soins et de biens médicaux (CSBM) ? Que comprend-elle ?

Quels en sont les principaux financeurs ? En quelles proportions ?

Que comprend la dépense courante de santé (DCS) ?

Énumérez les facteurs d'offre et de demande qui peuvent déterminer une augmentation de la consommation médicale.

GRILLE DE CORRECTION

QUESTION 1
20 points

Qu'est-ce que la consommation médicale totale (CMT) ?

- CMT = valeur des biens et services médicaux acquis sur le territoire métropolitain plus les DOM (par des résidents ou des non-résidents) pour la satisfaction directe des besoins individuels ..... 5 pts

Quelles en sont les composantes ? Donnez leurs parts respectives dans la CMT.

- La consommation de soins et de biens médicaux (CSBM) ; 98 % ..... 5+2,5 pts
- La consommation de services de médecine préventive (CSMP) ; 2 % ..... 5+2,5 pts

QUESTION 2
20 points

Qu'appelle-t-on la consommation de soins et de biens médicaux (CSBM) ?

- CSBM = ensemble des biens et des services médicaux achetés par les ménages, couverts financièrement ou non ..... 10 pts

Que comprend-elle ?

- Les soins hospitaliers (soins hospitaliers publics et privés, soins en sections médicalisées) ; 45 % ..... 2 pts
- Les soins ambulatoires (soins de médecins, soins dentaires, soins d'auxiliaires médicaux, analyses de laboratoires, cures thermales) ; 26,5 % ..... 2 pts
- Les médicaments ; 21 % ..... 2 pts
- Les autres biens médicaux (optique, prothèses, véhicules pour handicapés physiques, petit matériel) ; 6 % ..... 2 pts
- Le transport des malades ; 1,5 % ..... 2 pts

QUESTION 3
20 points

Quels en sont les principaux financeurs ? En quelles proportions ?

Le financement de la CSBM est assuré par :

- la Sécurité sociale (prestations en nature) ; 75,5 % ..... 4 pts
- les ménages ; 11 % ..... 4 pts
- les mutuelles ; 7,5 % ..... 4 pts
- les sociétés d'assurances ; 2,5 % ..... 2 pts
- les institutions de prévoyance ; 2,5 % ..... 2 pts
- l'État et les collectivités locales ; 1 % ..... 4 pts

QUESTION 1
20 points

Que comprend la dépense courante de santé (DCS) ?

- Les dépenses pour le malade (dépenses de soins et biens médicaux + aide aux malades correspondant aux indemnités journalières + subventions au système de soins comprenant les subventions de fonctionnement pour les établissements privés de santé et la prise en charge par la Sécurité sociale d'une partie des cotisations sociales des médecins du secteur 1, soit sans dépassement d'honoraires) ..... 5 pts
- Les dépenses en faveur du système de soins (dépenses de formation des professionnels de santé + une partie des dépenses de recherche médicale et pharmaceutique) ..... 5 pts
- Les dépenses de prévention (dépenses des services de médecine préventive + dépenses de prévention collective et de contrôle sanitaire) ..... 5 pts
- Les dépenses de gestion du système de santé (dépenses de fonctionnement administratif du ministère de la Santé + dépenses de gestion des prestations de soins par les mutuelles + dépenses de gestion des administrations privées) ..... 5 pts

QUESTION 2
20 points

Énumérez les facteurs d'offre et de demande qui peuvent déterminer une augmentation de la consommation médicale.

Facteurs d'offre :
- progrès technique ..... 2 pts
- diffusion de l'innovation ..... 2 pts
- multiplication des centres de soins et densité médicale ..... 2 pts
- variabilité des pratiques professionnelles ..... 2 pts

Facteurs de demande :
- besoin de santé ressenti croissant (dont demande sécuritaire accrue) ..... 2 pts
- vieillissement de la population ..... 2 pts
- sexe ..... 2 pts
- niveau de protection sociale ..... 2 pts
- facteurs épidémiologiques (maladies nouvelles, maladies liées aux modes de vie, maladies chroniques) ..... 2 pts
- facteurs psycho-sociologiques (revenu, lieu d'habitation, taille de la famille, catégorie socio-professionnelle, niveau d'étude...) ..... 2 pts

COMMENTAIRES

Il s'agit d'un dossier classique, assez technique. Plusieurs points importants doivent être soulignés.

1/ Une référence intéressante : *Comptes nationaux de la santé 2001*, DREES, coll. « Études et Statistiques », 96 p.

2/ Il ne faut pas confondre la Dépense courante de santé et la Dépense nationale de santé (la DNS est obtenue à partir de la DCS en défalquant les indemnités journalières, les dépenses de recherche et de formation médicale et en ajoutant la formation brute de capital fixe du secteur hospitalier public). Comme moyen mnémotechnique, la DNS d'où le terme « national » sert aux comparaisons « internationales » des dépenses de santé, comparaisons qui sont principalement effectuées par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). Pour le conforter dans votre mémoire, retenez que les dépenses de formation des médecins ne sont pas incluses et rappelez-vous à cet effet qu'un médecin américain met 28 ans à rembourser ses études.

3/ En ce qui concerne la CSBM, il faut bien comprendre qu'il s'agit de tout ce qui est consommé que ce soit remboursé ou non. Il y a donc plusieurs financeurs dont le principal est la Sécurité sociale (75 % du financement).

4/ Les gouvernements agissent sur les différents postes de consommation pour réduire la pression financière qui pèse sur l'Assurance-maladie (diminution du taux de remboursement des médicaments ou arrêt de leur remboursement, prescription de génériques, budget global des hôpitaux).

5/ La DCS est un agrégat plus large que la CMT (CMT + dépenses d'aide aux malades, subventions au système de soins, dépenses de prévention, dépenses de recherche et de formation, dépenses de gestion générale de la santé).

6/ La CSMP correspond aux dépenses de prévention à caractère individuel :

- la médecine de l'Éducation nationale (prise en charge par cette administration pour les médecins) ;
- les services de médecine universitaire (services universitaires de médecine préventive et sociale pris en charge financièrement par les universités) ;
- la médecine du travail couverte financièrement par les entreprises ;
- la Protection maternelle et infantile prise en charge financièrement par les conseils généraux ;
- certains services de médecine préventive à la charge de l'État (lutte contre les épidémies) ou des collectivités locales (vaccinations obligatoires, lutte contre la tuberculose).

7/ La médecine préventive collective recouvre les dépenses d'hygiène publique et de contrôle sanitaire. Elle regroupe :

- les actions et programmes du ministère de la santé ;
- les dépenses des centres communaux d'action sanitaire et sociale ;
- les dépenses des fonds nationaux de prévention des accidents du travail des caisses de Sécurité sociale.

M. X, âgé de 21 ans et étudiant hospitalier, vient de recevoir sa première fiche de paie. Il ne comprend pas les intitulés correspondant aux sommes retirées de son salaire brut et se rend au bureau du personnel médical. La personne qui le reçoit évoque les risques sociaux faisant l'objet d'un prélèvement.

Quelle est la définition d'un risque social ? Quels sont les principaux risques sociaux faisant l'objet d'une prise en charge collective en France ? Citez en 5.

Quels sont les risques sociaux couverts par la Sécurité sociale ? Citez en 4.

M. X profite de l'association des étudiants pour partir skier dans les Alpes. Le premier jour, il fait une chute malencontreuse en sortant du studio. Le diagnostic de fracture non déplacée du tibia et du péroné droits est porté à la radiographie. Il est hospitalisé dans le service d'orthopédie de l'hôpital voisin.

Quelles sont les prestations dont bénéficie M. X ? Donnez-en une définition.

Quelle est la définition du ticket modérateur, du forfait hospitalier, du tiers-payant ?

Étant immobilisé, M. X étudie le Droit de la Sécurité sociale et réalise que la liste des maladies comportant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse a été modifiée en 2002. Le médecin traitant de son grand-père vient de découvrir un diabète de type 2. Quant à sa grand-mère, son bilan clinique a retrouvé à plusieurs reprises une tension artérielle à 170/110 mm de mercure.

Quelle peut être la situation respective des grands-parents de M. X au regard de l'Assurance-maladie ?

Qu'est-ce que la 31e maladie ? la 32e maladie ?

GRILLE DE CORRECTION

Question 1
20 points

Quelle est la définition d'un risque social ?

- **Tout événement de la vie à l'origine d'une baisse du revenu disponible (augmentation des besoins ou perte de revenus) ..5 pts**

Quels sont les principaux risques sociaux faisant l'objet d'une prise en charge collective en France ? Citez en 5.

- **Vieillesse.....3 pts**
- **Maladie.....3 pts**
- **Famille.....3 pts**
- **Chômage.....3 pts**
- **Invalidité.....3 pts**

On peut aussi citer : accidents du travail, maladies professionnelles, veuvage, décès, précarité, aléa thérapeutique.

Question 2
20 points

Quels sont les risques sociaux couverts par la Sécurité sociale ? Citez en 4.

- **Vieillesse.....5 pts**
- **Maladie.....5 pts**
- **Famille.....5 pts**
- **Invalidité.....5 pts**

On peut aussi citer : accidents du travail, maladies professionnelles, veuvage, décès.

Question 3
20 points

Quelles sont les prestations dont bénéficie M. X ? Donnez-en une définition.

- **Prestations en espèces.....5 pts**
  - **Revenus de remplacement compensant la perte de salaire consécutive à l'arrêt de travail (indemnités journalières après un délai de carence de 3 jours) .....5 pts**
- **Prestations en nature .....5 pts**
  - **Remboursement des frais médicaux et paramédicaux : consultation, hospitalisation, examens complémentaires, médicaments, soins infirmiers, soins de masso-kinésithérapie.....5 pts**

Question 4
15 points

Quelle est la définition du ticket modérateur, du forfait hospitalier, du tiers-payant ?

- **Ticket modérateur : part financière laissée à la charge de l'assuré social après l'intervention de l'Assurance-maladie (peut être prise en charge par les mutuelles ou les compagnies d'assurances) ..... 5 pts**
- **Forfait hospitalier : dépenses d'hébergement hospitalier dues par toute personne admise pour au moins 24 heures dans un établissement public ou privé ..... 5 pts**
- **Tiers-payant : principe de non-avance des frais par l'assuré (la Sécurité sociale paie à la place de l'assuré) ..... 5 pts**

Question 5
15 points

Quelle peut être la situation respective des grands-parents de M. X au regard de l'Assurance-maladie ?

- **Grand-père : demande d'exonération du ticket modérateur par l'Assurance-maladie pour les soins en relation avec le diabète (maladie comportant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse couverte à 100 %) ..... 5 pts**
- **Grand-mère : couverture à 65 % du traitement éventuellement prescrit ..... 10 pts**

Question 6
10 points

Qu'est-ce que la 31e maladie ? la 32e maladie ?

- **31e maladie : maladie dont le traitement est long et coûteux et pour laquelle les médecins conseillers de la Sécurité sociale peuvent accorder ponctuellement l'exonération du ticket modérateur ..... 5 pts**
- **32e maladie : polypathologie coûteuse et invalidante donnant droit à une exonération du ticket modérateur ..... 5 pts**

COMMENTAIRES

Il s'agit d'un dossier classique. Plusieurs points importants doivent être retenus :

- les risques sociaux faisant l'objet d'une protection sociale à financement collectif (cotisations, impôts, taxes) sont extrêmement nombreux en France. Le risque aléa thérapeutique est couvert depuis la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. En revanche, contrairement à l'Allemagne, il n'existe pas de risque dépendance individualisé dans la protection sociale (en projet actuellement en France) ;
- la Sécurité sociale à son origine en 1945 a prévu la couverture d'un certain nombre de risques sociaux mais dont le chômage ne faisait pas partie. Le système d'indemnisation du chômage en France date de 1958. Il est financé par un système de cotisations et repose sur les Associations pour l'emploi dans l'industrie et le commerce (Assedic) réunies au niveau national dans l'Union nationale pour l'emploi dans l'industrie et le commerce (UNEDIC) ;
- le ticket modérateur varie de 0 % (exonération du ticket modérateur) à 100 % (médicaments dont le service médical rendu est insuffisant) ;
- la liste des 30 maladies comportant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse (appelées antérieurement affections de longue durée) est à connaître ainsi que toutes les conditions d'exonération du ticket modérateur (décret n° 2002-594 du 22 avril 2002).

M. X, âgé de 54 ans, tabagique depuis l'âge de 18 ans, hypercholestérolémique et présentant une surcharge pondérale (indice de masse corporelle [IMC] à 30) éprouve une nuit à 3 heures, une douleur thoracique constrictive rétrosternale d'apparition brutale. Après appel au centre 15, il est transporté par le Service d'aide médicale urgente (SAMU) à l'Unité de soins intensifs cardiologiques du centre hospitalier régional dont il dépend. À la suite du traitement par double pontage aortocoronarien, il est transféré dans un établissement hospitalier pour convalescence. Il est assuré social et bénéficie d'une mutuelle.

Quelles sont les grandes catégories d'établissements de santé en France selon le statut et le type de soins ?

Quels sont les principes de fonctionnement du service public hospitalier ?

Quels sont les établissements qui participent au service public hospitalier ?

Quel est le niveau de prise en charge financière de M. X par l'Assurance-maladie ?

Quelques mois plus tard, alors que les conseils de prévention prodigués lors de ses hospitalisations n'ont pas été suivis, M. X fait un nouvel épisode douloureux à l'effort qui conduit à son hospitalisation dans une clinique privée à but lucratif. Il y bénéficie d'une angioplastie coronaire sur l'artère circonflexe.

Quel est le pourcentage de lits privés à but lucratif en France par rapport à l'ensemble des lits hospitaliers ?

Quels sont les 2 secteurs principaux d'activité des cliniques privées à but lucratif ?

GRILLE DE CORRECTION

QUESTION 1
30 points

Quelles sont les grandes catégories d'établissements de santé en France selon le statut et le type de soins ?

Selon le statut :
• **Public** ..... **5 pts**
• **Privé à but non lucratif** ..... **5 pts**
• **Privé à but lucratif** ..... **5 pts**
Selon le type de soins :
• **Soins de courte durée** ..... **5 pts**
• **Soins de suite et réadaptation** ..... **5 pts**
• **Soins de longue durée** ..... **5 pts**

QUESTION 2
15 points

Quels sont les principes de fonctionnement du service public hospitalier ?

• **Égalité** ..... **5 pts**
• **Continuité** ..... **5 pts**
• **Adaptabilité en fonction des connaissances et des technologies** ..... **5 pts**

QUESTION 3
15 points

Quels sont les établissements qui participent au service public hospitalier ?

• **Établissements publics de santé** ..... **5 pts**
• **Établissements du service de santé des armées** ..... **5 pts**
• **Établissements de santé privés participant au service public hospitalier** ..... **5 pts**

QUESTION 4
20 points

Quel est le niveau de prise en charge financière de M. X par l'Assurance-maladie ?

• **Prise en charge à 100 % au titre des affections comportant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse : maladie coronaire** ..... **15 pts**
o **Avec exonération du ticket modérateur** ..... **5 pts**

QUESTION 5
10 points

Quel est le pourcentage de lits privés à but lucratif en France par rapport à l'ensemble des lits hospitaliers ?

• 20 %	10 pts

QUESTION 6
10 points

Quels sont les 2 secteurs principaux d'activité des cliniques privées à but lucratif ?

• Chirurgie	5 pts
• Obstétrique	5 pts

COMMENTAIRES

Il s'agit d'un dossier classique avec 2 questions traitées. Plusieurs points importants doivent être retenus :

1/ Les différentes classifications des établissements de santé.

2/ La notion de service public hospitalier datant de la loi hospitalière du 31 décembre 1970.

3/ Le financement des établissements de santé, publics et privés, reposera à partir de 2004 sur la tarification à l'activité (équivalente à la notion de tarification à la pathologie – « La tarification à l'activité : modèle d'allocation de ressources et modalités de mise en œuvre », ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes handicapées, oct. 2003, 52 p.).

4/ La liste des 30 maladies comportant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse (appelées antérieurement affections de longue durée) est à connaître ainsi que toutes les conditions d'exonération du ticket modérateur.

5/ Concernant les cliniques privées à but lucratif, 95 % sont dites « agréées » c'est-à-dire qu'elles ont conclu un contrat avec l'Agence régionale de l'hospitalisation (régime contractuel). Les tarifs des cliniques sont déterminés par le gouvernement après une négociation avec les organisations professionnelles représentatives des établissements privés à but lucratif. Ces tarifs sont modulés au niveau régional par l'Agence régionale de l'hospitalisation (ARH).

6/ Parmi les établissements de santé spécialisés, on peut citer :

- les centres hospitaliers spécialisés en psychiatrie ;
- les centres de lutte contre le cancer (établissements de santé à statut privé non lucratif).

Dossier

Mlle X, âgée de 30 ans, vient vous consulter car elle présente une aménorrhée depuis 5 semaines. Elle a réalisé un test urinaire de grossesse, qui est positif. Un dosage de βHCG permet de confirmer sa grossesse. Devant cette situation, son compagnon et elle veulent se marier. Le couple revient donc rapidement et se présente devant vous.

Question 1 Quels sont les examens obligatoires dans le cadre de l'examen prénuptial ?

Question 2 Que comprend également cet examen ?

Question 3 À l'issue de cet examen, que remettez-vous à chacun des conjoints ? Dans quelles conditions ?

Question 4 Quel est le niveau de couverture de l'examen prénuptial par l'Assurance-maladie ?

Question 5 Quels sont les examens prénatals obligatoires ?

Question 6 Quels sont les documents systématiquement remis à la future mère ?

Question 7 Combien d'échographies obstétricales sont-elles conseillées au cours de la grossesse en l'absence de complications ?

GRILLE DE CORRECTION

Question 1
25 points

Quels sont les examens obligatoires dans le cadre de l'examen prénuptial ?

Examen clinique des 2 conjoints :
- Séparément ..... 2,5 pts
- Interrogatoire avec recherche des antécédents familiaux en particulier maladies génétiques ..... 5 pts
- Examen physique ..... 2,5 pts

Examens complémentaires
- Chez Mlle X :
  - o Sérologie rubéole et toxoplasmose en l'absence de documents justificatifs ..... 5 pts
  - o Groupe sanguin ABO et Rh avec recherche des agglutinines irrégulières ..... 5 pts
- Chez son compagnon :
  - o Groupe sanguin ABO et Rh en cas de risque d'incompatibilité fœto-maternelle (femme Rh –) ..... 5 pts

Question 2
8 points

Que comprend également cet examen ?

- Proposer une information concernant la planification familiale (dans le cas clinique présent, information pour l'avenir) ..... 2 pts
- Orienter vers une consultation de conseil génétique si un risque héréditaire est détecté ..... 2 pts
- Commenter la brochure d'information remise aux futurs mariés par la mairie à l'occasion de la demande de publication de bans ..... 2 pts
- Proposer une sérologie VIH ..... 2 pts

Question 3
6 points

À l'issue de cet examen, que remettez-vous à chacun des conjoints ? Dans quelles conditions ?

- Certificat médical ..... 2 pts
- Remis individuellement à chacun des conjoints ..... 2 pts
- En cas de maladie grave, communication écrite individuelle en gardant une preuve de la remise de ce document ..... 2 pts

Question 4
3 points

Quel est le niveau de couverture de l'examen prénuptial par l'Assurance-maladie ?

- Prise en charge à 100 % par la Sécurité sociale (ou la CMU) ..... 3 pts

[redacted]
40 points

Quels sont les examens prénatals obligatoires ?

- 1er examen avant la fin du 3e mois de grossesse .....2 pts
  - o effectué obligatoirement par un médecin .....1 pt
  - o comprenant systématiquement :
    - confirmation de la grossesse et estimation de son terme .....2 pts
    - examen clinique .....2 pts
    - sérologie syphilitique.....2 pts
    - sérodiagnostics de la rubéole et de la toxoplasmose (sauf si la femme peut présenter une preuve de positivité antérieure).....2 pts
    - sérodiagnostic de la toxoplasmose à contrôler chaque mois en cas de non-immunisation.....2 pts
    - recherche de sucre et d'albumine dans les urines.....2 pts
    - groupage ABO Rh et Kell en l'absence de carte de groupe complète (avec 2 déterminations) et recherche d'agglutinines irrégulières en cas de circonstances à risque d'immunisation (grossesse antérieure, antécédent d'IVG, transfusion...) .....2 pts
    - proposition de sérologie VIH .....2 pts
    - évaluation du coefficient de risque d'accouchement prématuré à chaque visite à partir du 1er examen.....1 pt
- 2e et 3e examen respectivement au 4e et au 5e mois de grossesse comprenant : .....2 pts
  - o examen clinique.....1 pt
  - o recherche de sucre et d'albumine dans les urines .....1 pt
- 4e examen au 6e mois de grossesse comprenant :.....1 pt
  - o examen clinique.....1 pt
  - o recherche de sucre et d'albumine dans les urines .....1 pt
  - o sérologie VHB .....Hbs.....3 pts
  - o numération globulaire .....3 pts
  - o RAI si la patiente est Rh – ou si elle a un antécédent de transfusion .....1 pt
- 5e, 6e et 7e examens respectivement au cours du 7e mois, du 8e mois et du 9e mois de grossesse comprenant : .....3 pts
  - o examen clinique.....1 pt
  - o recherche de sucre et d'albumine dans les urines .....1 pt
  - o RAI si la patiente est Rh – ou si elle a un antécédent de transfusion .....1 pt

Depts bd mmaire

[redacted]

[illegible]
15 points

Quels sont les documents systématiquement remis à la future mère ?

- Imprimé de déclaration de grossesse : ..... 2 pts
  - o rempli par le médecin ..... 1 pt
  - o complété et envoyé par la patiente à sa caisse d'allocations familiales ainsi qu'à sa caisse primaire d'Assurance-maladie ..... 1 pt
  - o avant la fin du 3e mois de grossesse ..... 1 pt
- Carnet de maternité ..... 5 pts
- Carnet de surveillance de grossesse : ..... 3 pts
  - o avec consignation des examens prénatals ..... 1 pt
  - o permettant de bénéficier des prestations sociales ..... 1 pt

[illegible]
3 points

Combien d'échographies obstétricales sont-elles conseillées au cours de la grossesse en l'absence de complications ?

- Trois ..... 3 pts

COMMENTAIRES

Il s'agit d'un dossier classique avec 2 questions traitées. Plusieurs points importants doivent être retenus.

1/ La sérologie syphilitique ne fait plus partie de l'examen prénuptial depuis 1992, mais elle reste obligatoire au cours du 1er examen prénatal (décret n° 92-143 du 14 février 1992, relatif aux examens obligatoires prénuptial, pré- et postnatal).

2/ L'examen prénuptial est un examen individuel : le médecin ne doit pas communiquer les résultats au conjoint.

3/ Ne jamais oublier de contrôler tous les mois la sérologie de la toxoplasmose chez une femme enceinte non immunisée.

4/ L'examen au 6e mois de grossesse a deux particularités par rapport aux autres examens prénatals : le dépistage de l'hépatite B qui permet une prévention chez le nouveau-né et la numération globulaire à la recherche d'une anémie à corriger.

5/ La sérologie VIH doit toujours être proposée dans le cadre de l'examen prénuptial et au cours du 1er examen prénatal.

6/ Chez les populations à haut risque (transfusion, toxicomanie intraveineuse, tatouage...), on peut proposer un dépistage du VHC.

7/ Ne pas oublier la protection sociale de la grossesse : envoi de l'imprimé de déclaration dans les délais et carnet de surveillance de grossesse à compléter.

8/ Le 1er examen prénatal doit être obligatoirement effectué par un médecin alors que les suivants peuvent l'être par une sage-femme.

Mlle X, âgée de 16 ans, de nationalité française vient vous consulter car elle a observé une aménorrhée depuis douze semaines. Elle a réalisé un test urinaire de grossesse, qui est positif. Un dosage de βHCG permet de confirmer sa grossesse et une échographie obstétricale de confirmer le terme. Mlle X ne souhaite pas cette grossesse et vous pose la question d'une éventuelle interruption volontaire de grossesse (IVG).

Question 1 Quel est le terme maximal autorisé en France pour la réalisation d'une IVG ?

Question 2 Quelle est la chronologie des consultations obligatoires et dans quel laps de temps doivent-elles être réalisées ? Dans quel cas ce délai peut-il être raccourci ?

Question 3 À l'issue de ces consultations, quelle démarche personnelle Mlle X doit-elle effectuer ? Étant donné l'âge de la patiente, quelle est la mesure juridique complémentaire indispensable ?

Question 4 Quelles informations devez-vous apporter à la patiente ? Quels documents devez-vous lui fournir ? Quels documents devez-vous réunir ?

Question 5 Où et par qui l'IVG peut-elle être pratiquée ?

Question 6 Vous refusez de pratiquer cette IVG. Quel principe invoquez-vous ? Quelles sont les obligations auxquelles vous devez vous conformer vis-à-vis de votre patiente ?

Question 7 Quel est le niveau de couverture de l'IVG par l'Assurance-maladie ?

GRILLE DE CORRECTION

5 points

Quel est le terme maximal autorisé en France pour la réalisation d'une IVG ?

- **Fin de la 12e semaine de grossesse (ou 14 semaines d'aménorrhée) ..... 5 pts**

20 points

Quelle est la chronologie des consultations obligatoires et dans quel laps de temps doivent-elles être réalisées ?

- **1re consultation médicale ..... 5 pts**
- **Puis conseil social ..... 5 pts**
- **Puis 2e consultation médicale ..... 5 pts**
- **Délai minimal entre la 1re consultation médicale et la réalisation de l'IVG : 7 jours ..... 3 pts**

Dans quel cas ce délai peut-il être raccourci ?

- **Réduction de ce délai à 2 jours en cas de risque de dépassement du délai légal ..... 2 pts**

15 points

À l'issue de ces consultations, quelle démarche personnelle Mlle X doit-elle effectuer ?

- **Confirmation de sa demande d'IVG par écrit ..... 5 pts**

Étant donné l'âge de la patiente, quelle est la mesure juridique complémentaire indispensable ?

- **Consentement de l'autorité parentale ou du représentant légal ..... 5 pts**
- **En cas de refus persistant que l'autorité parentale ou le représentant légal soit consulté, la mineure peut être accompagnée par une autre personne majeure de son choix ..... 5 pts**

25 points

Quelles informations devez-vous apporter à la patiente ?

- **S'assurer que la patiente est bien consciente des risques et conséquences de l'IVG ..... 5 pts**

Quels documents devez-vous lui fournir ?

- **Lui remettre un dossier-guide édité par la DDASS précisant les aides en faveur de la maternité, la réglementation et toutes les informations utiles en particulier la liste des établissements habilités à pratiquer l'IVG.....5 pts**
- **Établir une attestation de 1re consultation et une attestation nominative de consultation à l'issue de la 2e consultation médicale.....5 pts**

Quels documents devez-vous réunir ?

- **Remettre à l'établissement autorisé tous les documents justificatifs.....5 pts**
- **Transmettre une fiche de déclaration anonyme au médecin-inspecteur régional de la santé (DRASS).....5 pts**

10 points

Où et par qui l'IVG peut-elle être pratiquée ?

- **Par un médecin exclusivement.....5 pts**
- **Dans un établissement de santé agréé.....5 pts**

15 points

Vous refusez de pratiquer cette IVG. Quel principe invoquez-vous ?

- **Clause de conscience.....5 pts**

Quelles sont les obligations auxquelles vous devez vous conformer vis-à-vis de votre patiente ?

- **Informer la patiente de ce refus et lui donner les coordonnées d'un centre ou d'un confrère pratiquant l'IVG.....2 pts**
- **Lui remettre le dossier-guide.....2 pts**
- **Lui délivrer l'attestation de 1re consultation.....2 pts**
- **L'adresser pour un entretien social.....2 pts**
- **L'informer des risques médicaux encourus.....2 pts**

10 points

Quel est le niveau de couverture de l'IVG par l'Assurance-maladie ?

- **Prise en charge à 80 % de l'intervention.....5 pts**
- **Prise en charge à 70 % des consultations médicales préalables et d'une éventuelle échographie.....3 pts**
- **Prise en charge à 60 % des examens biologiques prescrits ...2 pts**

COMMENTAIRES

Il s'agit d'un dossier classique portant sur la réglementation de l'IVG et non sur ses complications. Des éléments de protection sociale sont introduits. Plusieurs points importants doivent être retenus.

1/ La loi du 4 juillet 2001 a conduit à l'allongement du délai de l'IVG à la fin de la 12e semaine de grossesse (loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001 relative à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception).

2/ La consultation sociale préalable devient facultative pour les femmes majeures (ce qui n'est pas le cas de notre dossier). Elle doit néanmoins être systématiquement proposée par le médecin au cours de la première visite médicale de demande d'IVG.

3/ Pour les mineures non émancipées, le principe du consentement de l'autorité parentale ou du représentant légal est aménagé.

4/ L'acte d'IVG ne peut être réalisé que par un médecin (et non par un étudiant en médecine au une sage-femme).

5/ Les IVG, par technique médicamenteuse ou par technique instrumentale, sont pratiquées dans un établissement de santé public ou privé autorisé. L'IVG médicamenteuse pourra être pratiquée au cabinet d'un médecin exerçant en libéral (réglementation en cours d'élaboration).

6/ Trois réflexes sur le plan médical à conserver à l'esprit : prévention anti-D (Rh -), contraception à débuter dès le lendemain, surveillance de la survenue de complications.

7/ Prise en charge à 100 % si la femme bénéficie de la CMU complémentaire ou de l'aide médicale d'État.

8/ À lire : Jeandet-Mengual E., « Rapport d'activité du groupe national d'appui à la mise en œuvre de la loi du 4 juillet 2001 relative à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception », *Inspection générale des Affaires sociales*, déc. 2002, 56 p.

Vous effectuez un remplacement et recevez en consultation Mme X, âgée de 38 ans, accompagnée de son dernier-né, âgé de 1 mois. Elle vous a apporté le carnet de santé de ce nourrisson.

Question 1 Quels sont les examens qui ont déjà été réalisés chez cet enfant ? À quel moment ?

Question 2 Quelle est la chronologie des examens à réaliser avant l'âge de 6 ans ? Parmi ces examens, quels sont ceux qui sont obligatoires ?

Question 3 Quels sont les objectifs de ces examens ?

Question 4 À l'issue de ces consultations obligatoires, quelle est la démarche administrative à accomplir ? Quelles sont les conséquences en terme de protection sociale de cette démarche ?

Question 5 Quel est le niveau de couverture sociale des examens à réaliser avant l'âge de 6 ans ?
Au cours d'un examen obligatoire, vous souhaitez prescrire un examen complémentaire. Quel est le niveau de remboursement de cet examen ?

Question 6 Citez les 3 principales causes de mortalité chez les enfants de moins de 1 an et chez les enfants âgés de 1 à 4 ans.

Question 7 Quel est le taux de mortalité infantile en France ? Vous en préciserez la définition.

Mme X envisage une nouvelle grossesse dans 2 ans. Elle vous interroge sur les risques de trisomie 21.

Question 8 Quelles sont les indications d'un recours au conseil génétique ? Quel est le niveau de couverture sociale de l'examen du caryotype du fœtus ?

GRILLE DE CORRECTION

20 points

Quels sont les examens qui ont déjà été réalisés chez cet enfant ? À quel moment ?

- 1er examen avant le 8e jour : .....5 pts
  - o examen clinique :
    - antécédents familiaux .....1 pt
    - modalités de l'accouchement.....1 pt
    - état du nouveau-né à la naissance.....1 pt
    - comportement depuis la naissance (courbe pondérale, prise alimentaire, transit intestinal) .....1 pt
    - examen physique (inspection, auscultation cardio-pulmonaire, examen orthopédique, examen neurologique, recherche d'une déficience auditive).....1 pt
  - o dépistage néonatal (prélèvement au 3e jour de vie par ponction capillaire au talon) de :
    - la phénylcétonurie (test de Guthrie).....1 pt
    - l'hypothyroïdie congénitale (dosage de la TSH).....1 pt
    - la mucoviscidose (dosage de la trypsine).....1 pt
    - l'hyperplasie congénitale des surrénales (dosage de la 17 hydroxyprogestérone).....1 pt
    - la drépanocytose (recherche de l'Hb S).....1 pt
- 2e examen avant la fin du 1er mois .....5 pts

20 points

Quelle est la chronologie des examens à réaliser avant l'âge de 6 ans ? Parmi ces examens, quels sont ceux qui sont obligatoires ?

20 examens dont 3 obligatoires : .....5 pts

- 1 examen obligatoire avant la fin de la 1re semaine de vie...3 pts
- 1 examen par mois à partir du 1er mois et jusqu'au 6e mois .2 pts
- 1 examen obligatoire au 9e ou 10e mois .....3 pts
- 1 examen aux 12e, 16e et 20e mois.....2 pts
- 1 examen obligatoire au 24e ou 25e mois.....3 pts
- 1 examen tous les 6 mois de la 3e à la 6e année.....2 pts

Question 3
10 points

Quels sont les objectifs de ces examens ?

Cinq objectifs :
- diminution de la mortalité et de la morbidité infantiles .....2 pts
- dépistage et surveillance des anomalies congénitales, des troubles psychomoteurs, des retards de croissance staturo-pondérale, des déficits sensoriels, de la négligence ou maltraitance .....2 pts
- prévention primaire par la vaccination, du rachitisme par l'administration de vitamine D, et de la carie dentaire par le fluor .....2 pts
- conseils aux familles : éducation sanitaire, alimentation, soins..2 pts
- recueil de données épidémiologiques .....2 pts

Question 4
10 points

À l'issue de ces consultations obligatoires, quelle est la démarche administrative à accomplir ?

- Établissement d'un certificat de santé.....3 pts
- Qui doit être adressé :
  - o par le médecin, pour la partie médicale, dans les 8 jours, au médecin départemental responsable de la PMI.....2 pts
  - o par les parents, pour la partie administrative, dans un délai d'un mois, à leur Caisse d'allocations familiales (CAF) .....2 pts

Quelles sont les conséquences en terme de protection sociale de cette démarche ?

- Versement des prestations familiales.....3 pts

Question 5
6 points

Quel est le niveau de couverture sociale des examens à réaliser avant l'âge de 6 ans ?

- Prise en charge à 100 % des examens de santé (qu'ils soient effectués dans un centre de PMI ou par un médecin choisi par les parents) .....3 pts

Au cours d'un examen obligatoire, vous souhaitez prescrire un examen complémentaire. Quel est le niveau de remboursement de cet examen ?

- Prise en charge à 100 % des examens complémentaires prescrits au cours d'un des 3 examens obligatoires.....3 pts

[redacted]
12 points

Citez les 3 principales causes de mortalité chez les enfants de moins de 1 an et chez les enfants âgés de 1 à 4 ans.

Causes de décès chez les enfants de moins de 1 an :
• **affections d'origine périnatale (détresse respiratoire, infections...)** ..... **2 pts**
• **anomalies congénitales** ..... **2 pts**
• **mort subite du nourrisson** ..... **2 pts**
Causes de décès chez les enfants de 1 à 4 ans :
• **traumatismes et empoisonnements** ..... **2 pts**
• **tumeurs** ..... **2 pts**
• **anomalies congénitales** ..... **2 pts**

[redacted]
8 points

Quel est le taux de mortalité infantile en France ? Vous en préciserez la définition.

• **4,2 pour 1 000 (en 2002)** ..... **3 pts**
• **Indice exprimant le nombre de décès d'enfants de moins de 1 an pour 1 000 naissances vivantes, durant un an** ..... **5 pts**

[redacted]
14 points

Quelles sont les indications d'un recours au conseil génétique ?

• **Existence d'une maladie génétique chez l'un des conjoints ou dans leur famille** ..... **2 pts**
• **Existence de malformations ou de maladies génétiques parmi les enfants déjà nés** ..... **2 pts**
• **Fausses couches spontanées à répétition** ..... **2 pts**
• **Stérilités inexpliquées** ..... **2 pts**
• **Mariages consanguins** ..... **2 pts**
• **Grossesses tardives (après 38 ans)** ..... **2 pts**

Quel est le niveau de couverture sociale de l'examen du caryotype du fœtus ?

• **Prise en charge à 100 % de l'examen du caryotype du fœtus** ..... **2 pts**

COMMENTAIRES

Il s'agit d'un dossier transversal portant sur la morbidité et la mortalité infantiles, la protection prénatale avec des points-clés de pédiatrie. Des éléments de protection sociale sont introduits. Plusieurs points importants doivent être retenus.

1/ Le dépistage néonatal de la mucoviscidose est le dépistage le plus récemment introduit (après celui de la drépanocytose en 1994, qui a la particularité d'être ciblé sur une partie à risque de la population et celui de l'hyperplasie congénitale des surrénales en 1995). Après une expérimentation dans certains départements, il devait être généralisé à l'ensemble du territoire au cours de l'année 2003. Il comporte 2 étapes : dosage de la trypsine immuno-réactive (TIR) et recherche de mutations du gène CFTR pour les nouveau-nés ayant une TIR positive.

2/ Les principales causes de mortalité chez l'enfant diffèrent selon l'âge : avant 1 an, prédominance des causes endogènes ; après 1 an, prédominance des causes exogènes.

3/ Le taux de mortalité infantile continue de décroître (9,7 pour 1 000 en 1981, 4,5 pour 1 000 en 2001). Un certain nombre de mesures de prévention ont permis de faire baisser de façon importante le nombre de morts subites du nourrisson au cours des années 1990 (Dwyer T., Ponsonby A. L. B., Newman N. M., Gibbons L. E., « Prospective cohort study of prone sleeping position and sudden infant death syndrome », *Lancet*, 1991, 337 : 1244-1247).

4/ Les 3 examens de santé obligatoires donnant lieu à la délivrance d'un certificat de santé sont l'occasion d'une évaluation ciblée :

- 1re semaine de vie : adaptation à la vie extra-utérine, recherche des malformations congénitales, des maladies héréditaires et des déficits sensoriels ;
- 9e et 24e mois : dépistage de tout trouble du développement physique, sensoriel, affectif ou social.

5/ Les examens complémentaires et les consultations spécialisées, prescrits lors d'un examen obligatoire sont pris en charge à 100 %, ainsi qu'une éventuelle orientation vers un centre d'Action médico-sociale précoce.

6/ Les troubles de la vision sont détectés à la naissance, après vérification de l'intégrité du globe oculaire, par l'étude du réflexe photo-moteur et l'attraction du regard vers une source lumineuse faible. Aux 9e et 24e mois, l'examen recherche un strabisme et une amblyopie par étude du réflexe cornéen et le test des écrans.

7/ Les troubles de l'audition sont détectés à la naissance par l'étude des réactions motrices à un bruit réactogène. Aux 9e et 24e mois, le dépistage repose sur l'étude de la réaction d'orientation-investigation, c'est-à-dire la recherche par l'enfant de l'origine d'un son émis derrière lui en atmosphère calme.

Mme X, 89 ans, veuve, vit seule à son domicile. Elle perçoit une pension de reversion. Elle est traitée pour hypertension artérielle par un diurétique. Une nuit, elle se lève pour aller aux toilettes et glisse sur son tapis. Elle ressent une violente douleur à la hanche droite et ne peut se relever. Elle ne perd pas connaissance et appuie sur sa téléalarme. Les secours la transportent aux urgences de l'hôpital le plus proche. Le diagnostic de fracture du col du fémur est posé et Mme X est opérée (pose d'une prothèse totale de hanche).

Question 1 Dans quel type d'établissement de santé Mme X est-elle orientée pour sa convalescence ?

Question 2 Au bout de 6 semaines, l'équipe soignante constate que Mme X est apte au retour à domicile à condition qu'elle puisse bénéficier d'un certain nombre de services. Quels peuvent-ils être ?

Question 3 Quel est le rôle du médecin traitant dans la prise en charge de Mme X ?

Question 4 Deux mois après son retour à domicile, le médecin traitant constate une perte d'autonomie. Pouvez-vous en donner la définition ? Quels sont les moyens de l'évaluer ?

Question 5 Quelles sont les principales causes de perte d'autonomie chez le sujet âgé ?

Question 6 Mme X présente une dépendance lourde à l'issue de l'évaluation. Quelle est la principale possibilité d'hébergement ?

Question 7 La pension de reversion de Mme X ne lui permet pas de faire face aux frais de cet hébergement. Quelles peuvent être les solutions de financement envisagées ?

GRILLE DE CORRECTION

5 points

Dans quel type d'établissement de santé Mme X est-elle orientée pour sa convalescence ?

- **Établissement de soins de suite et de réadaptation** ..... **5 pts**

20 points

Au bout de 6 semaines, l'équipe soignante constate que Mme X est apte au retour à domicile à condition qu'elle puisse bénéficier d'un certain nombre de services. Quels peuvent-ils être ?

Services favorisant le maintien à domicile :

- **aide ménagère** ..... **4 pts**
- **port de repas à domicile** ..... **4 pts**
- **soins infirmiers à domicile** ..... **4 pts**
- **kinésithérapeute** ..... **4 pts**
- **téléalarme** ..... **4 pts**

10 points

Quel est le rôle du médecin traitant dans la prise en charge de Mme X ?

- **Prescription des services infirmiers, de kinésithérapie et d'aide ménagère** ..... **5 pts**
- **Coordination médicale** ..... **5 pts**

30 points

Deux mois après son retour à domicile, le médecin traitant constate une perte d'autonomie. Pouvez-vous en donner la définition ?

- **Perte de la capacité de gouverner sa vie selon ses propres lois** ..... **10 pts**

Quels sont les moyens de l'évaluer ?

- **Grille AGGIR (Autonomie gérontologique groupe iso-ressources)** ..... **5 pts**
- **Échelle de Katz** ..... **5 pts**
- **Échelle de Lawton** ..... **5 pts**
- **Géronte** ..... **5 pts**

[redacted]
20 points

Quelles sont les principales causes de perte d'autonomie chez le sujet âgé ?

- **Affections dégénératives du système nerveux central (maladie d'Alzheimer, maladie de Parkinson...) ..... 4 pts**
- **Pathologies vasculaires cérébrales (AVC, démence vasculaire...) ..... 4 pts**
- **Troubles psychiatriques ..... 4 pts**
- **Pathologies de l'appareil locomoteur (arthropathies, ostéoporose, séquelles de fracture...) ..... 4 pts**
- **Déficits sensoriels (vision, audition) ..... 4 pts**

[redacted]
5 points

Mme X présente une dépendance lourde à l'issue de l'évaluation. Quelle est la principale possibilité d'hébergement ?

- **Hospitalisation en établissement de soins de longue durée ....5 pts**

[redacted]
10 points

La pension de reversion de Mme X ne lui permet pas de faire face aux frais de cet hébergement. Quelles peuvent être les solutions de financement envisagées ?

- **Allocation personnalisée d'autonomie (APA) ..... 5 pts**
- **Aide sociale ..... 5 pts**

COMMENTAIRES

Il s'agit d'un dossier transversal portant sur la perte d'autonomie du sujet âgé, les établissements de santé, la protection sociale et les services de maintien à domicile. Plusieurs points importants doivent être retenus.

1/ L'évaluation de la dépendance repose sur plusieurs échelles :

- l'échelle des activités de vie quotidienne (échelle de Katz ou ADL pour *Activities of Daily Living*) : soins corporels, habillement, toilette, transfert, continence, alimentation (Katz S., Downs T. D., Cash H. R., Grotz R. C., « Progress in development of the index of ADL ». *Gerontologist*, 1970, 10 : 20-30) ;
- l'échelle des activités instrumentales de la vie quotidienne (échelle de Lawton ou IADL pour *Instrumental Activities of Daily Living*) : utiliser le téléphone, faire les courses, préparer un repas, faire le ménage, laver le linge, effectuer un voyage ou utiliser des transports urbains, prendre un traitement médicamenteux, gérer un budget personnel (Lawton M., Brody E. M., « Assessment of older people : self-maintaining and instrumental activities of daily living », *Gerontologist*, 1969, 9 : 179-186) ;
- la grille AGGIR (« Syndicat national de gérontologie clinique. AGGIR Guide pratique pour la codification des variables. Principaux profils de groupes iso-ressources », *La Revue de Gériatrie*, 1994, 19 : 249-259).

2/ Le *Resident Assessment Instrument* (RAI) ou méthode d'évaluation du résident permet d'établir un plan de soins cohérent pour optimiser la qualité des soins en institution (Morris J. N., Howes C., Fries B. E. et *al.*, « Designing the national resident assessment instrument for nursing homes », *Gerontologist*, 1990, 30 : 293-307).

3/ L'APA a été instituée par la loi du 20 juillet 2001 et a remplacé la Prestation spécifique dépendance (PSD). Les personnes âgées dépendantes sont évaluées à l'aide de la grille AGGIR. L'APA est ouverte aux GIR 1 à 4. Les conséquences sont un nombre potentiel de bénéficiaires plus important. L'attribution de l'APA n'est pas soumise à condition de ressources.

Mme X, 82 ans, veuve, vit seule à son domicile, ses enfants s'étant installés à l'autre bout de la France. Elle est atteinte d'arthrose bilatérale des genoux qui gêne ses déplacements et présente un ulcère de jambe récidivant d'origine veineuse. Elle habite au 3e étage sans ascenseur. Après la « crise sanitaire » de l'été 2003 liée à la canicule, elle interroge son médecin sur les possibilités de recours réguliers aux soins.

Quelles sont les modalités de recours réguliers aux soins pour Mme X ?

Devant une absence de cicatrisation de son ulcère, vous décidez d'hospitaliser Mme X. Elle bénéficie de soins adaptés et peut rentrer rapidement chez elle dans le cadre de l'Hospitalisation à domicile (HAD).

Quels sont les objectifs de l'HAD et les conditions d'attribution ?

La gonarthrose de Mme X s'aggrave ainsi que les troubles trophiques de ses membres inférieurs ce qui conduit à des difficultés croissantes pour se lever, se laver et s'habiller.

Quels types de structures d'hébergement collectif existe-t-il ? Compte tenu de l'état de santé de Mme X, quel type de structure pouvez-vous lui proposer ?

Quelle mesure de protection sociale décidez-vous de mettre en œuvre vis-à-vis de l'Assurance-maladie ?

Six mois après son installation, Mme X présente une désorientation temporo-spatiale, des troubles du comportement et ne reconnaît plus ses enfants. Le diagnostic de maladie d'Alzheimer est posé. L'institution qui héberge Mme X annonce à la famille qu'elle ne peut plus la prendre en charge. L'hospitalisation en établissement de soins de longue durée est organisée. Les revenus de Mme X sont insuffisants et ses enfants sont sollicités pour participer aux frais.

Quels sont les frais qui sont à la charge de la famille ?
Quels sont les frais qui sont à la charge de l'Assurance-maladie ?

GRILLE DE CORRECTION

Question 1
20 points

Quelles sont les modalités de recours réguliers aux soins pour Mme X ?

- Services de soins à domicile ..... 10 pts
- Hôpital de jour gériatrique ..... 10 pts

Question 2
20 points

Quels sont les objectifs de l'HAD et les conditions d'attribution ?

Objectifs de l'HAD :
- raccourcir la durée d'une hospitalisation classique en apportant à domicile des soins infirmiers et médicaux spécialisés ..... 5 pts

Conditions d'attribution :
- attribution sur prescription médicale ..... 5 pts
- pour une durée maximale de 80 jours ..... 5 pts
- accord du médecin-conseil de la Sécurité sociale (entente préalable) ..... 5 pts

Question 3
30 points

Quels types de structures d'hébergement collectif existe-t-il ?

- Placement familial ..... 5 pts
- Logements-foyers ..... 5 pts
- Maisons de retraite (avec ou sans section de cure) ..... 5 pts
- Maisons d'accueil spécialisées :
  - o CANTOU (Centres d'animation naturelle tirée d'occupations utiles) ..... 3 pts
  - o MAPAD (Maisons d'accueil pour personnes âgées dépendantes) ..... 3 pts
  - o MARPA (Maisons d'accueil rurales pour personnes âgées) ..... 3 pts

Compte tenu de l'état de santé de Mme X, quel type de structure pouvez-vous lui proposer ?

- Maison de retraite ..... 6 pts

Question 4
10 points

Quelle mesure de protection sociale décidez-vous de mettre en œuvre vis-à-vis de l'Assurance-maladie ?

- Demande de prise en charge à 100 % ..... 10 pts

20 points

Quels sont les frais qui sont à la charge de la famille ?

- **Frais d'hébergement à la charge de la famille ou de l'aide sociale si les revenus sont insuffisants .....10 pts**

Quels sont les frais qui sont à la charge de l'Assurance-maladie ?

- **Prise en charge à 100 % par l'Assurance-maladie du forfait soins (toutes les prestations médicales, paramédicales et pharmaceutiques).....10 pts**

COMMENTAIRES

L'hospitalisation de jour en gériatrie permet de délivrer des soins spécialisés tout en évitant une hospitalisation classique.

Les établissements de soins de longue durée présentent des taux d'occupation très élevés (98 % en 1998), ce qui reflète une saturation des capacités d'accueil de ces établissements. Entre 1988 et 1998, environ 20 000 lits ont été ouverts dans les unités de long séjour, en partie par reconversion de lits de soins de courte durée.

Les personnes souffrant de démences sont à l'origine d'un faible nombre d'hospitalisations dans des services de court séjour (7 séjours pour 1 000 femmes et 6 pour 1 000 hommes – source : *PMSI*, DREES, 1998). Ces malades sont accueillis en unités de soins psychiatriques, en soins de longue durée, en hébergement classique ou encore soignés à domicile.

Les arthroses représentent 10 % des motifs de séjours hospitaliers chez les femmes et sont dans leur grande majorité des arthroses de la hanche ou du genou.

M. X, 85 ans, atteint d'une maladie de Parkinson depuis 20 ans, vit avec sa femme, du même âge, dans un appartement. Il présente subitement une fièvre avec toux, expectoration, altération de l'état général. Il est hospitalisé d'urgence. Une pneumopathie aiguë est diagnostiquée et un traitement antibiotique adapté est mis en route. Lors de cette hospitalisation, l'équipe soignante constate que M. X ne peut plus sortir de son lit et ne communique que difficilement avec son entourage.

Quel est votre diagnostic ? Argumentez.

Quels sont les facteurs déclenchants à l'origine de cet état ?

De façon plus générale, citez les principales étiologies permettant d'observer cette situation clinique.

À quelles complications M. X est-il exposé ?

Quelle prise en charge proposez-vous ?

Quelle attitude préventive peut-on envisager pour éviter une telle évolution ?

Malgré les soins que vous prescrivez, l'état de M. X se détériore. Il souffre beaucoup. À quel type de prise en charge globale faites-vous appel ? Quels sont ses objectifs ?

GRILLE DE CORRECTION

Question 1
10 points

Quel est votre diagnostic ? Argumentez.

- **État grabataire car :** ..... **5 pts**
  - **confinement au lit** ..... **5 pts**

Question 2
12 points

Quels sont les facteurs déclenchants à l'origine de cet état ?

- **Survenue d'une pathologie infectieuse** ..... **4 pts**
- **Hospitalisation** ..... **4 pts**
- **Sur un terrain fragilisé (personne âgée, maladie de Parkinson évoluée)** ..... **4 pts**

Question 3
18 points

De façon plus générale, citez les principales étiologies permettant d'observer cette situation clinique.

- **Affections neurologiques (accident vasculaire cérébral, démences dont maladie d'Alzheimer, maladie de Parkinson, tumeurs, hématome sous-dural chronique, sclérose en plaques...)** ..... **3 pts**
- **Déficits sensoriels** ..... **3 pts**
- **Troubles psychiques (dépression, phobie de la chute, syndrome de glissement...)** ..... **3 pts**
- **Atteintes de l'appareil locomoteur (fractures, séquelles de fractures, arthrose, polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante...)** ..... **3 pts**
- **Autres pathologies (insuffisances cardiaque/respiratoire sévères, cancers, dénutrition...)** ..... **3 pts**
- **Iatrogénie (prescription inadaptée de psychotropes...)** ..... **3 pts**

Question 4
20 points

À quelles complications M. X est-il exposé ?

- **Cardio-vasculaires : accidents thrombo-emboliques (phlébite et embolie pulmonaire)** ..... **2 pts**
- **Cutanées : escarres** ..... **2 pts**
- **Pulmonaires : fausses routes, pneumopathies infectieuses et d'inhalation** ..... **2 pts**
- **Urinaires : incontinence, rétention aiguë d'urines, infection urinaire** ..... **2 pts**
- **Digestives : constipation, fécalome** ..... **2 pts**
- **Ostéo-articulaires : ostéoporose d'immobilisation, amyotrophie, rétractions tendineuses, attitudes vicieuses** ..... **2 pts**
- **Métaboliques : anorexie, dénutrition, déshydratation** ..... **2 pts**
- **Neurologiques : confusion mentale** ..... **2 pts**
- **Psychiques : dépression** ..... **2 pts**
- **Douleurs** ..... **2 pts**

Question 5
20 points

Quelle prise en charge proposez-vous ?

- *Nursing* (hygiène, mobilisation, prévention des escarres) .....4 pts
- Kinésithérapie.....4 pts
- Nutrition et hydratation.....4 pts
- Traitements médicamenteux si nécessaire (héparine de bas poids moléculaire, antibiotiques, antalgiques...).....4 pts
- Protection juridique (sauvegarde de justice, curatelle, tutelle) 4 pts

Question 6
10 points

Quelle attitude préventive peut-on envisager pour éviter une telle évolution ?

- Prévention des conséquences du vieillissement (activité physique, activité intellectuelle, nutrition adaptée).....2 pts
- Prise en charge rapide des pathologies aiguës .....2 pts
- Prise en charge adaptée des pathologies chroniques (adaptation posologique, vérification des associations médicamenteuses...)2 pts
- Éviter l'hospitalisation prolongée .....2 pts
- En cas d'hospitalisation, évaluer la dépendance du patient et organiser le retour au domicile .....2 pts

Question 7
10 points

Malgré les soins que vous prescrivez, l'état de M. X se détériore. Il souffre beaucoup. À quel type de prise en charge globale faites-vous appel ?

- Soins palliatifs .....5 pts

Quels sont ses objectifs ?

- Soulager les douleurs physiques.....1 pt
- Prendre en charge la souffrance psychologique .....1 pt
- Tenir compte de l'environnement social.....1 pt
- Permettre l'accompagnement spirituel .....1 pt
- Soutenir l'entourage .....1 pt

COMMENTAIRES

Sur 8,5 millions de personnes âgées de plus de 65 ans, le nombre de personnes confinées est estimé à 700 000 (270 000 dans les établissements pour personnes âgées et 430 000 à domicile).

Près de 9 % des personnes âgées de plus de 70 ans sont hospitalisées du fait d'un événement indésirable lié à un ou plusieurs médicaments (Gonthier R., Cathébras P., Delhomme M. et *al.*, « Iatrogénèse médicamenteuse à l'origine d'une hospitalisation après 70 ans », *Rev Med Int*, 1994, 15 : 343). Les manifestations les plus fréquentes étaient la déshydratation avec insuffisance rénale fonctionnelle, l'hypotension orthostatique souvent compliquée de chute, les hémorragies digestives et les états confusionnels.

La loi n° 99-477 du 9 juin 1999, visant à garantir l'accès aux soins palliatifs, impose aux établissements de santé et médico-sociaux de mettre en œuvre les moyens propres à prendre en charge la douleur des patients qu'ils accueillent et à assurer les soins palliatifs que leur état requiert. Les soins palliatifs sont des soins actifs réalisés dans le cadre d'une approche globale de la personne atteinte d'une maladie grave évolutive ou terminale.

M. X, 55 ans, peintre en bâtiment a été déclaré inapte par le médecin du travail de son entreprise de bâtiments et travaux publics. Il vient vous consulter en médecine générale en vous annonçant qu'il a « un problème avec l'alcool ». Vous l'interrogez sur sa consommation et l'informez des risques pour sa santé et celle d'autrui.

Citez 5 pathologies liées à l'alcoolisme.

Quel est le nombre de décès annuels liés de façon directe et indirecte à l'alcool ?
Quelles sont les 3 principales causes de décès liées à l'imprégnation éthylique chronique ?

M. X consomme tous les jours au moins 5 demis de bière à 6° et 1/2 litre de vin rouge à 12°. Évaluez en grammes la quantité d'alcool pur consommé journellement.

M. X a besoin d'alcool le matin pour se sentir en forme. Sa famille lui a fait des remarques sur sa consommation excessive. M. X est-il en situation d'abus ou de dépendance ? Définissez ces 2 termes.

M. X vous apprend qu'il a conduit son véhicule pour se rendre à votre cabinet et qu'il s'est arrêté au café voisin pour consommer 3 verres de vin. Vous le mettez en garde et lui rappelez les règles édictées par le code de la route en ce qui concerne l'alcool au volant.

Quel est le taux délictuel d'alcoolémie en France ?

M. X vous affirme qu'il vient de consommer ses 3 derniers verres d'alcool. Il est d'accord pour une prise en charge. Citez 3 structures spécialisées de cette prise en charge.

Que proposez-vous comme traitement dans l'immédiat ?
Que proposez-vous comme traitement à plus lang terme ?

GRILLE DE CORRECTION

Question 1
10 points

Citez 5 pathologies liées à l'alcoolisme.

- Cirrhose alcoolique ..... 2 pts
- Cancers des voies aéro-digestives supérieures (VADS) ..... 2 pts
- Carcinome hépatocellulaire ..... 2 pts
- Pancréatite chronique calcifiante ..... 2 pts
- Encéphalopathie de Gayet-Wernicke ..... 2 pts

(Également polynévrite des membres inférieurs)

Question 2
15 points

Quel est le nombre de décès annuels liés de façon directe et indirecte à l'alcool ?

- 45 000 décès annuels ..... 3 pts

Quelles sont les 3 principales causes de décès liées à l'imprégnation éthylique chronique ?

- Causes de décès :
  - o Cancers des VADS ..... 4 pts
  - o Cirrhose alcoolique ..... 4 pts
  - o Psychoses alcooliques ..... 4 pts

Question 3
10 points

M. X consomme tous les jours au moins 5 demis de bière à 6° et 1/2 litre de vin rouge à 12°. Évaluez en grammes la quantité d'alcool pur consommé journellement.

- 271,2 grammes ..... 10 pts

Question 4
20 points

M. X a besoin d'alcool le matin pour se sentir en forme. Sa famille lui a fait des remarques sur sa consommation excessive. M. X est-il en situation d'abus ou de dépendance ? Définissez ces 2 termes.

- Situation de dépendance car : ..... 2 pts
  - o besoin d'alcool le matin ..... 1 pt
  - o conséquences familiales et sociales ..... 1 pt
- Abus : consommation répétée d'alcool susceptible d'induire des dommages sanitaires et/ou sociaux, immédiats ou à long terme ..... 8 pts
- Dépendance : impossibilité de s'abstenir de consommer de l'alcool malgré les dommages sanitaires et sociaux subis .... 8 pts

Question 5
5 points

Quel est le taux délictuel d'alcoolémie en France ?

- 0,8 g/l.....5 pts

Question 6
15 points

M. X vous affirme qu'il vient de consommer ses 3 derniers verres d'alcool. Il est d'accord pour une prise en charge. Citez 3 structures spécialisées de cette prise en charge.

- Centres de cure ambulatoire en alcoologie (CCAA).....5 pts
- Unités d'alcoologie au sein des établissements de santé (centres de cure, services de gastro-entérologie, de médecine interne, de psychiatrie...).....5 pts
- Centres de post-cure.....5 pts

Question 7
25 points

Que proposez-vous comme traitement dans l'immédiat ?

- Réhydratation : 3 litres/j .....3 pts
- Diazépam 10 mg (5/j) puis diminution d'un cp toutes les 48 heures (si cytolyse hépatique importante, préférer l'oxazépam).....3 pts
- Vitaminothérapie : B1, B6, folates et PP 500 mg/j .....3 pts
- Magnésium 300 mg/j.....1 pt

Que proposez-vous comme traitement à plus long terme ?

- Traitement des complications somatiques.....3 pts
- Psychothérapie (soutien, groupe, thérapie cognitive et comportementale).....3 pts
- Traitement par diazépam et vitaminothérapie.....3 pts
- Traitement de réduction de l'appétence à l'alcool :.....3 pts
  - o acamprosate 2 cp matin, midi et soir si poids > 60 kg et 2 cp le matin, 1 cp le midi et le soir si poids < 60 kg pendant 12 mois au maximum .....3 pts
  - o ou Naltrexone 1 cp/j pendant 3 mois

COMMENTAIRES

On estime à 5 millions le nombre de personnes que l'usage nocif d'alcool (abus) expose à des difficultés d'ordre médical, psychologique et social. On évalue à 2 à 3 millions le nombre de personnes dépendantes de l'alcool (Mouquet M. C., Villet H., « Les risques d'alcoolisation excessive chez les patients ayant recours aux soins un jour donné », DREES, *Études et Résultats*, sept. 2002, n° 192).

On estime que 10 à 20 % des accidents du travail seraient dus à une consommation excessive d'alcool. Notre dossier illustre l'impossibilité d'occuper un poste mettant en jeu la sécurité pour une personne alcoolo-dépendante.

Ne pas oublier les conséquences sociales de l'abus d'alcool : 50 % des rixes, 50 à 60 % des actes de criminalité, 5 à 25 % des suicides, 20 % des délits.

La proportion d'accidents de la route mortels liés à une alcoolémie illégale se situait en 1996 et 1997 autour de 40 %. En 1998, elle était estimée à 31 %.

Le taux maximum d'alcoolémie autorisé au volant est de 0,5 g/l. La valeur de 0,5 g/l dans le sang est sanctionnée par une contravention. La valeur de 0,8 g/l correspond à un délit.

En 1998, la file active des consultants des CCAA était estimée à 100 000 personnes.

Un questionnaire de dépistage de l'abus d'alcool est utilisé en pratique courante : le DETA (Mayfield D. G., McLeod G., Hall P., « The CAGE questionnaire : validation of a new alcoholism sreening instrument », *Am J Psychiatry*, 1974, 131 : 1121-1123). Il comprend 4 questions avec un mot-clé dans chacune d'entre elles à l'origine de l'acronyme de la traduction française : Avez-vous déjà ressenti le besoin de Diminuer (D) votre consommation de boissons alcoolisées ? Votre Entourage (E) vous a-t-il déjà fait des remarques au sujet de votre consommation ? Avez-vous déjà eu l'impression que vous buviez Trop (T) ? Avez-vous besoin d'Alcool (A) le matin pour vous sentir en forme ? Les réponses (1 point par réponse « oui ») doivent être additionnées, un score supérieur ou égal à 2 étant le seuil de dépistage d'une alcoolisation à risque.

Il existe un 2e questionnaire de dépistage de la dépendance à l'alcool : l'AUDIT (Saunders J. B., Aasland O. G., Babor T. F., de la Fuente J. R., Grant M., « Development of the Alcohol Use Disorders Identification Test (AUDIT) : WHO Collaborative Project on Early Detection of Persons with Harmful Alcohol Consumption–II », *Addiction*, 1993, 88 : 791-804). Élaboré sous l'égide de l'OMS, il comporte 10 questions et permet de calculer un score. Un score compris entre 9 et 12 évoque une consommation nocive d'alcool. Au-delà de 13, il s'agit d'une dépendance à l'alcool.

La quantité d'alcool en grammes est calculée au moyen de la formule suivante : quantité (g) = [Volume (ml) x 0,8 x Degré]/100.

M. X, 45 ans, cadre supérieur dans une entreprise d'informatique, vient d'être hospitalisé en Unité de soins intensifs cardiologiques (USIC) pour infarctus du myocarde dans le territoire inférieur. Ses facteurs de risque étaient les suivants : surcharge pondérale (IMC à 28), sédentarité, hypertension artérielle traitée par un antagoniste de l'angiotensine II depuis 1 an et tabagisme. Il fume quotidiennement depuis l'âge de 15 ans à raison de 1 paquet/jour pendant 20 ans et 30 cigarettes par jour depuis lors. Il n'a jamais cessé de fumer. Il vient vous consulter en tabacologie pour une aide au sevrage tabagique.

Question 1 Calculez le nombre de paquets-années correspondant à la consommation de M. X.

Question 2 Quelle est la réduction du risque de récidive d'infarctus du myocarde en cas d'arrêt du tabagisme, toutes choses égales par ailleurs ?

Question 3 Vous calculez un score de Fagerström à 8. Que permet de mesurer le test de Fagerström ? Qu'en déduisez-vous pour M. X ?

Question 4 Quels éléments recherchez-vous à l'interrogatoire ?

Question 5 Quels examens complémentaires pratiquez-vous chez M. X avant de proposer une prise en charge ?

Question 6 Quelle thérapeutique pharmacologique d'aide au sevrage prescrivez-vous ?

Question 7 Le traitement d'aide au sevrage est-il pris en charge par l'Assurance-maladie ? Si oui, à quel taux et pendant quelle durée ?

Question 8 Citez les causes de rechute du tabagisme.

GRILLE DE CORRECTION

5 points

Calculez le nombre de paquets-années correspondant à la consommation de M. X.

- **35 paquets-années ..... 5 pts**

5 points

Quelle est la réduction du risque de récidive d'infarctus du myocarde en cas d'arrêt du tabagisme, toutes choses égales par ailleurs ?

- **50 % ..... 5 pts**

20 points

Vous calculez un score de Fagerström à 8. Que permet de mesurer le test de Fagerström ?

- **Le test de Fagerström permet de mesurer la dépendance physique ou pharmacologique au tabac ..... 10 pts**

Qu'en déduisez-vous pour M. X ?

- **M. X présente une dépendance physique élevée car supérieure à 6 ..... 10 pts**

22 points

Quels éléments recherchez-vous à l'interrogatoire ?

- **Antécédents : .....**
  - **o autres maladies cardio-vasculaires (artériopathie oblitérante des membres inférieurs, maladie cérébro-vasculaire) ..... 2 pts**
  - **o pathologies respiratoires (bronchite chronique, asthme) .... 2 pts**
  - **o dépression sévère ayant entraîné un arrêt partiel ou total de l'activité ..... 1 pt**
- **Autres addictions :**
  - **o alcoolo-dépendance ..... 1 pt**
  - **o consommation de cannabis ..... 1 pt**
  - **o consommation d'autres produits illicites ..... 1 pt**
  - **o pharmaco-dépendance ..... 1 pt**
  - **o cyber-dépendance ..... 1 pt**
- **Troubles du comportement alimentaire ..... 2 pts**
- **Signes cliniques d'appel :**
  - **o claudication intermittente ..... 1 pt**
  - **o hémoptysie ..... 1 pt**
  - **o dyspnée ..... 1 pt**
  - **o dysphonie ..... 1 pt**
  - **o hématurie ..... 1 pt**
- **Recherche de signes anxio-dépressifs (test HAD) ..... 5 pts**

QUESTION 5
10 points

Quels examens complémentaires pratiquez-vous chez M. X avant de proposer une prise en charge ?

- **Mesure du monoxyde de carbone (CO) dans l'air expiré.....5 pts**
- **Mesure de la cotinine urinaire .....5 pts**

QUESTION 6
10 points

Quelle thérapeutique pharmacologique d'aide au sevrage prescrivez-vous ?

- **Traitement de substitution nicotinique.....5 pts**
  - **timbre transdermique (ou patch).....5 pts**
  - **ou gommes à mâcher**

QUESTION 7
8 points

Le traitement d'aide au sevrage est-il pris en charge par l'Assurance-maladie ? Si oui, à quel taux et pendant quelle durée ?

- **Non .....8 pts**

QUESTION 8
20 points

Citez les causes de rechute du tabagisme.

- **La survenue d'un syndrome dépressif .....4 pts**
- **La prise de poids.....4 pts**
- **La perte de la motivation .....2 pts**
- **Le stress aigu, les événements douloureux .....2 pts**
- **La convivialité, l'environnement professionnel et amical.....2 pts**
- **La difficulté de gestion de la consommation d'alcool .....2 pts**
- **Le stress chronique, la tension psychologique.....2 pts**
- **La persistance ou la reprise de la dépendance physique .....2 pts**

COMMENTAIRES

Le test de Fagerström comporte 6 questions (Heatherton T. F., Kozlowski L. T., Frecker R. C., Fagerstrom K. O., « The Fagerstrom Test for Nicotine Dependence : a revision of the Fagerstrom Tolerance Questionnaire », *Br J Addict*, 1991, 86 : 1119-1127). Il est utilisé pour adapter la posologie du traitement de substitution nicotinique.

Les timbres s'appliquent sur une peau saine, sèche et glabre en changeant de place tous les jours. Il existe 2 formes, l'une à délivrance continue sur 24 heures et l'autre à délivrance discontinue sur 16 heures. Ces formes ont chacune 3 dosages, respectivement 7, 14, 21 mg et 5, 10, 15 mg. L'apport de nicotine est régulier sur le nychthémère à des concentrations pouvant dépasser la moitié de la quantité apportée par 20 cigarettes par jour (13 à 23 ng/ml contre 30 ng/ml).

L'efficacité des traitements de substitution nicotinique dans l'aide au sevrage tabagique est bien démontrée (Silagy C., Mant D., Fowler G., Lancaster T., « Cochrane Tobacco Addiction Group. Nicotine Replacement Therapy for smoking cessation », *Cochrane Database of Systematic Review*, Issue 1, 2001). Selon les recommandations de l'AFSSAPS, les traitements de substitution nicotiniques peuvent être prescrits dès la sortie de l'unité de soins intensifs, au décours immédiat d'un infarctus du myocarde. On ne dispose pas de données sur l'utilisation du bupropion LP dans le post-infarctus immédiat.

La mesure du taux de CO dans l'air expiré permet d'évaluer l'importance de l'inhalation. Le CO a une demi-vie courte de 4 à 6 heures. Chez le non fumeur, son taux dans l'air expiré varie de 0 à 5 ppm (jusqu'à 10 en cas de pollution atmosphérique). Il est utile de préciser l'heure de la dernière cigarette.

La cotinine est un métabolite de la nicotine, dont la demi-vie est de 18 à 24 heures. Son dosage réalisé sur un échantillon urinaire permet d'évaluer l'intensité du tabagisme des 36 à 48 heures précédentes. La mesure de la cotininurie permet d'ajuster le traitement de substitution nicotinique à l'intensité du tabagisme et de corriger un éventuel sous-dosage. La cotinine peut aussi être mesurée dans la salive.

Le traitement de substitution nicotinique ne peut être pris en charge à 100 % par l'Assurance-maladie que dans 3 cas de figure : chez les personnes en situation de précarité, chez les RMIstes et chômeurs et en cas d'infarctus du myocarde (expérimentation en Île-de-France). Cette prise en charge concerne les 3 premiers mois de traitement.

Mme X, 32 ans, femme de ménage dans une grande entreprise et mère de 3 enfants en bas âge vient vous consulter pour suivi de grossesse. Le terme est de 20 semaines d'aménorrhée. Mme X fumait 25 cigarettes par jour jusqu'à la découverte de sa grossesse. Elle s'efforce depuis lors de se limiter à 15 cigarettes/jour.

Quels sont les risques liés au tabagisme chez la femme enceinte ?

Avant sa grossesse, une mesure de CO avait été effectuée une heure après avoir fumé et retrouvait un taux à 30 ppm. Dans les mêmes conditions, ce taux est actuellement à 28 ppm. Quelle est votre interprétation ?

Vous calculez un score de Fagerström à 7. Que vous indique le résultat du test de Fagerström ? Qu'en déduisez-vous pour Mme X ?

Quelle prise en charge préconisez-vous pour le sevrage tabagique de Mme X ?

Deux mois après cette consultation, vous apprenez que Mme X vient d'être hospitalisée pour une menace d'accouchement prématuré. Quelle est la définition de la prématurité ? du taux de prématurité ?

Citez 15 facteurs de risque de prématurité.

Qu'est-ce que le CRAP ?

GRILLE DE CORRECTION

Question 1
20 points

Quels sont les risques liés au tabagisme chez la femme enceinte ?

- **Complications obstétricales :**
  - o **Fausse couche spontanée au cours du premier trimestre ....5 pts**
  - o **Menace d'accouchement prématuré .....5 pts**
  - o **Hématome rétro-placentaire, placenta praevia et décollement marginal de placenta .....5 pts**
  - o **Retard de croissance intra-utérin .....5 pts**

Question 2
10 points

Avant sa grossesse, une mesure de CO avait été effectuée une heure après avoir fumé et retrouvait un taux à 30 ppm. Dans les mêmes conditions, ce taux est actuellement à 28 ppm. Quelle est votre interprétation ?

- **Augmentation inconsciente de l'inhalation afin d'obtenir un taux de nicotine circulante comparable à celui obtenu par la consommation de 25 cigarettes.....10 pts**

Question 3
10 points

Vous calculez un score de Fagerström à 7. Que vous indique le résultat du test de Fagerström ? Qu'en déduisez-vous pour Mme X ?

- **Le test de Fagerström permet de mesurer la dépendance physique ou pharmacologique au tabac.....5 pts**
- **Mme X présente une dépendance physique élevée car supérieure à 6.....5 pts**

Question 4
15 points

Quelle prise en charge préconisez-vous pour le sevrage tabagique de Mme X ?

- **Conseil d'arrêt du tabac sans thérapeutique pharmacologique avec soutien psychologique .....5 pts**
- **Prescription d'une substitution nicotinique en cas d'échec .....5 pts**
  - o **timbre transdermique à ôter la nuit (sur 16 heures) .....5 pts**
  - o **ou gommes**

Question 5
10 points

Quelle est la définition de la prématurité ? du taux de prématurité ?

- **Prématurité : naissance avant la fin de la 37e semaine de grossesse ..... 5 pts**
- **Taux de prématurité : nombre de naissances survenues avant la fin de la 37e semaine de grossesse rapporté au nombre de naissances vivantes d'enfants nés après au moins 22 semaines d'aménorrhée ou pesant au moins 500 grammes ..... 5 pts**

Question 6
30 points

Citez 15 facteurs de risque de prématurité.

- **Caractéristiques de la mère :**
  - **o âge inférieur à 20 ans ou supérieur à 40 ans ..... 2 pts**
  - **o tabagisme supérieur à 10 cigarettes par jour ..... 2 pts**
  - **o malformation utérine ..... 2 pts**
- **Antécédents obstétricaux de la mère :**
  - **o IVG par curetage ..... 2 pts**
  - **o accouchement prématuré ..... 2 pts**
  - **o grossesses rapprochées (< 1 an) ..... 2 pts**
- **Caractéristiques de la grossesse en cours :**
  - **o HTA ..... 2 pts**
  - **o pyélonéphrite ..... 2 pts**
  - **o grossesse multiple ..... 2 pts**
  - **o placenta praevia ..... 2 pts**
  - **o hydramnios ..... 2 pts**
  - **o métrorragies au cours du 2e trimestre ..... 2 pts**
- **Caractéristiques socio-économiques :**
  - **o niveau socio-économique défavorisé ..... 2 pts**
  - **o mauvaises conditions de travail ..... 2 pts**
  - **o longs trajets quotidiens ..... 2 pts**

Question 7
5 points

Qu'est-ce que le CRAP ?

- **Le Coefficient de risque d'accouchement prématuré (CRAP) est une grille répertoriant les différents facteurs de risque de prématurité ..... 1,5 pt**
- **Cotés de 1 à 5 ..... 1 pt**
- **Dont la somme permet d'obtenir un score ..... 1 pt**
  - **o CRAP inférieur à 5 = pas de danger prévisible de prématurité ..... 0,5 pt**
  - **o CRAP entre 5 et 10 = risque potentiel de prématurité ..... 0,5 pt**
  - **o CRAP supérieur à 10 = risque majeur d'accouchement prématuré ..... 0,5 pt**

COMMENTAIRES

Il s'agit d'un dossier transversal de gynécologie-obstétrique et de santé publique.

35 % des femmes fument avant leur grossesse. 25 % continuent à fumer pendant leur grossesse. Après la grossesse, 5 % reprennent une consommation tabagique (d'où 30 %).

L'utilisation d'une substitution nicotinique est possible chez la femme enceinte en cas d'échec de l'arrêt spontané et des thérapies cognitives et comportementales (timbre sur 16 h ou gommes). Les études réalisées n'ont pas mis en évidence de différence significative des substituts nicotiniques comparés à l'effet du tabac en termes de retentissement hémodynamique maternel et fœtal (mis à part une étude publiée en 1997 : Oncken C. A., « Effects of transdermal nicotin or smoking on nicotine concentrations and maternal-fetal hemodynamics », *Obstetrics and Gynecology*, 1997, 90 : 569-576).

Le taux de prématurité était de 7 % en 2002 en France.

La grande prématurité correspond à une naissance avant la fin de la 34e semaine de grossesse. Son augmentation récente a 3 causes principales :

- augmentation du nombre de grossesses multiples (liée à l'augmentation de l'âge à la maternité, aux traitements de la stérilité et aux fécondations *in vitro*) ;
- augmentation des décisions d'interrompre la grossesse pour éviter au nouveau-né une souffrance *in utero* ;
- augmentation du nombre des naissances (par effet mécanique).

Vingt propositions pour une politique périnatale ont été émises en septembre 2003 afin d'améliorer l'accès à des soins de qualité pour tous les nouveau-nés et les mères (Bréart G., Puech F., Rozé J.-C., *Mission Périnatalité. Vingt propositions pour une politique périnatale*, ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes handicapées, sept. 2003).

Mme X, 45 ans, mère de 2 adolescents de 13 et 16 ans vient vous consulter car elle s'inquiète des résultats scolaires de son aîné. Il est apathique depuis 6 mois et ses notes ont chuté. Mme X vous interroge sur les conséquences d'une consommation quotidienne de cannabis et vous demande de la conseiller.

À partir de quel rythme de consommation de cannabis une intervention est-elle souhaitable ?

Quels sont les dommages liés à une consommation régulière de cannabis ?

Mme X évoque le souvenir d'un samedi soir au cours duquel son fils aîné a été raccompagné car il était exalté et ne se contrôlait plus.

Quel tableau clinique évoquez-vous ? Précisez les signes à rechercher par l'interrogatoire de Mme X. Quelle est la principale complication de cette situation clinique ?

Le fils aîné de Mme X vient à son tour vous consulter. Quelles modalités de consommation à risque recherchez-vous à l'interrogatoire ?

Vous le mettez en garde sur les risques encourus d'un point de vue légal. Quel est le texte législatif de référence ? Citez la mesure alternative aux poursuites pénales.

Le fils aîné de Mme X vous demande votre aide pour arrêter sa consommation. Citez 3 éléments de prise en charge.

GRILLE DE CORRECTION

Question 1
5 points

À partir de quel rythme de consommation de cannabis une intervention est-elle souhaitable ?

- Consommation d'un joint par jour ..... 5 pts

Question 2
32 points

Quels sont les dommages liés à une consommation régulière de cannabis ?

- Risques psychologiques et psychiatriques
  - o Altération :
    - attention ..... 2 pts
    - mémoire ..... 2 pts
    - cognitive ..... 2 pts
    - relationnelle ..... 2 pts
  - o Syndrome amotivationnel ..... 2 pts
  - o État délirant ..... 2 pts
- Risques sociaux
  - o Désinsertion sociale et scolaire ..... 2 pts
  - o Problèmes judiciaires ..... 2 pts
- Risques sanitaires (à long terme)
  - o Pulmonoires :
    - bronchite chronique ..... 2 pts
    - emphysème ..... 2 pts
    - cancer broncho-pulmonaire ..... 2 pts
  - o Cardio-vasculaires ..... 2 pts
  - o Immunitaires ..... 2 pts
  - o Buccaux ..... 2 pts
  - o Accidents de la voie publique ..... 2 pts
- Risque de dépendance (5 à 10 % des consommateurs) ..... 2 pts

Question 3
18 points

Quel tableau clinique évoquez-vous ? Précisez les signes à rechercher par l'interrogatoire de Mme X.

- Ivresse cannabique : ..... 5 pts
  - o sécheresse des muqueuses ..... 2 pts
  - o injection conjonctivale ..... 2 pts
  - o tachycardie ..... 2 pts
  - o euphorie ..... 2 pts

Quelle est la principale complication de cette situation clinique ?

- Bouffée délirante aiguë ..... 5 pts

Question 4
20 points

Quelles modalités de consommation à risque recherchez-vous à l'interrogatoire ?

- **Précocité des consommations (avant 15 ans)** ..... **4 pts**
- **Usage en association avec d'autres psychotropes ou d'autres addictions (alcool, tabac)** ..... **4 pts**
- **Recherche d'ivresse cannabique** ..... **4 pts**
- **Utilisation régulière dans un but autothérapeutique** ..... **4 pts**
- **Répétitivité des consommations (besoin quotidien de consommation, impossibilité de ne pas consommer dans certaines conditions comme fêtes et concerts)** ..... **4 pts**

Question 5
10 points

Vous le mettez en garde sur les risques encourus d'un point de vue légal. Quel est le texte législatif de référence ? Citez la mesure alternative aux poursuites pénales.

- **Loi du 31 décembre 1970** ..... **5 pts**
- **Injonction thérapeutique** ..... **5 pts**

Question 6
15 points

Le fils aîné de Mme X vous demande votre aide pour arrêter sa consommation. Citez 3 éléments de prise en charge.

- **Prise en charge individuelle :** ..... **5 pts**
  - **psychothérapie**
  - **ou traitement pharmacologique (antidépresseurs, anxiolytiques, thymo-régulateurs si nécessaire)**
  - **ou suivi médical coordonné (médecin généraliste, psychologue, psychiatre)**
- **Prise en charge familiale :** ..... **5 pts**
  - **alliance thérapeutique avec la famille**
- **Prise en charge sociale :** ..... **5 pts**
  - **éventuelles mesures de protection du mineur**
  - **ou éloignement des sources d'approvisionnement et des relations aux pairs incitatrices**

COMMENTAIRES

Il s'agit d'un dossier classique.

L'usage auto-thérapeutique est un usage solitaire en dehors de situations où l'usage est plus ou moins ritualisé, donc sous le contrôle d'autrui. On distingue :

- la consommation récréative de soirée, qui correspond à un usage hypnotique et anxiolytique du haschich ;
- la consommation matinale qui correspond à un usage de fuite et d'évitement ;
- la consommation continue, régulière et massive qui correspond à un usage de lutte contre l'ennui voire à un dysfonctionnement des conduites et comportements.

Un certain nombre de signes cliniques traduisent un usage important de cannabis, nécessitant une intervention rapide :

- présence de troubles de la marche et de signes d'ébriété ;
- euphorie béate sans raison ;
- troubles de la mémoire récente ;
- yeux rouges, injectés.

Ces signes apparaissent au-delà d'une consommation de 4 à 6 joints par jour.

Les garçons sont presque 3 fois plus souvent usagers réguliers (17,7 % contre 6,8 % parmi les filles). La proportion de sujets expérimentateurs de cannabis a plus que doublé entre 1993 et 2002. L'usage répété (au moins 10 fois au cours de l'année) a connu une hausse encore plus rapide que celle de l'expérimentation au cours de la même période. La proportion de ces usagers a été multipliée par 3 (source : *ESCAPAD*, 2002, OFDT).

Deux outils d'évaluation de la consommation nocive de cannabis sont utilisés :

- le CAGE-cannabis validé aux États-Unis ;
- le questionnaire d'auto-évaluation proposé par le NHC de Nouvelle-Zélande.

M. X, 25 ans, musicien et disc-jockey dans une discothèque chaque nuit jusqu'à 3 heures du matin vient vous consulter car il souhaite arrêter de se piquer à l'héroïne tous les jours.

Question 1 Quels sont les signes cliniques associés à la prise d'héroïne ?

Question 2 Quels sont les risques liés à une consommation régulière d'héroïne ?

Question 3 Quels sont les signes cliniques de l'overdose ? À quelles complications expose-t-elle ?

Question 4 Quelles sont les manifestations cliniques du syndrome de sevrage aux opiacés ? Précisez leur chronologie.

Question 5 Avant d'envisager un sevrage, quels éléments recherchez-vous à l'interrogatoire ? Quels examens complémentaires prescrivez-vous ?

Question 6 En tant que médecin généraliste, quel traitement de substitution pouvez-vous proposer et dans quelles conditions ?

Question 7 Citez les structures spécialisées de prise en charge de cette addiction.

GRILLE DE CORRECTION

10 points

Quels sont les signes cliniques associés à la prise d'héroïne ?

- Myosis serré ..... 2 pts
- Vigilance labile avec ptose palpébrale ..... 2 pts
- Pâleur ..... 2 pts
- Hypotension ..... 2 pts
- Hypothermie (contrastant avec une sensation de chaleur) ..... 2 pts

18 points

Quels sont les risques liés à une consommation régulière d'héroïne ?

- Risques psychiatriques
  - o Anxiété ..... 1 pt
  - o Dépression ..... 1 pt
  - o Suicide ..... 1 pt
  - o Agitation psychomotrice ..... 1 pt
  - o État déficitaire (apragmatisme, émoussement affectif, dégradation intellectuelle) ..... 1 pt
- Risques sociaux
  - o Désinsertion sociale ..... 1 pt
  - o Problèmes judiciaires ..... 1 pt
- Risques sanitaires
  - o Infectieux
    - – Infection à VIH ..... 1 pt
    - – Hépatites ..... 1 pt
    - – Pneumopathie ..... 1 pt
    - – Abcès ..... 1 pt
    - – Lymphangite ..... 1 pt
    - – Endocardite ..... 1 pt
  - o Dermatologiques
    - – Prurit ..... 1 pt
    - – Granulome à corps étranger ..... 1 pt
  - o Amaigrissement, cachexie ..... 1 pt
  - o Tachycardie, HTA ..... 1 pt
- Risque de dépendance (80 % des consommateurs réguliers) .. 1 pt

Question 3
16 points

Quels sont les signes cliniques de l'overdose ?

Overdose à l'héroïne :
- dépression respiratoire ..... 2 pts
- troubles de la conscience (obnubilation jusqu'au coma) ..... 2 pts
- myosis bilatéral serré ..... 2 pts
- collapsus cardio-vasculaire ..... 2 pts

À quelles complications expose-t-elle ?

- Décès ..... 4 pts
- Hypothermie ..... 1 pt
- Rhabdomyolyse (en cas d'immobilité prolongée) ..... 1 pt
- Complications pulmonaires (OAP lésionnel, pneumopathie d'inhalation) ..... 1 pt
- Complications infectieuses ..... 1 pt

Question 4
23 points

Quelles sont les manifestations cliniques du syndrome de sevrage aux opiacés ? Précisez leur chronologie.

- 12 heures après la dernière prise d'héroïne : ..... 1 pt
  - o bâillements ..... 1 pt
  - o larmoiements ..... 1 pt
  - o rhinorrhée ..... 1 pt
  - o mydriase ..... 1 pt
  - o sueurs ..... 1 pt
  - o piloérection ..... 1 pt
  - o angoisse ..... 1 pt
- 24 heures après, majoration des signes et apparition de : ..... 1 pt
  - o contractions musculaires ..... 1 pt
  - o irritabilité, insomnie ..... 1 pt
  - o anorexie ..... 1 pt
  - o nausées ..... 1 pt
  - o douleurs musculaires, crampes abdominales ..... 1 pt
  - o frissons ..... 1 pt
- 3e jour, point culminant des symptômes : ..... 1 pt
  - o diarrhée, vomissements, déshydratation ..... 1 pt
  - o tachycardie, HTA ..... 1 pt
  - o angoisse majeure ..... 1 pt
- 8e jour : ..... 1 pt
  - o régression de la symptomatologie ..... 1 pt
  - o persistance possible d'une anxiété avec insomnie ..... 1 pt
  - o apparition possible d'une asthénie avec aboulie ..... 1 pt

14 points

Avant d'envisager un sevrage, quels éléments recherchez-vous à l'interrogatoire ?

- Évaluation de la dépendance à l'héroïne : .....2 pts
  - o articulation avec l'histoire personnelle et familiale .....2 pts
  - o relations du patient au produit (début de consommation, doses, dose maximum administrée, overdoses et autres accidents, produits de remplacement).....2 pts
- Évaluation des co-dépendances (tabac, alcool, cannabis, benzodiazépines, cocaïne, amphétamines) .....2 pts
- Évaluation psychopathologique .....2 pts
- Évaluation sociale (couverture sociale, logement, entourage familial, insertion professionnelle, situation financière, antécédents de sanctions pénales).....2 pts

Quels examens complémentaires prescrivez-vous ?

- Sérologies VIH, VHB, VHC.....2 pts

9 points

En tant que médecin généraliste, quel traitement de substitution pouvez-vous proposer et dans quelles conditions ?

- Buprénorphine (Subutex®) :.....2 pts
  - o par voie sublinguale .....1 pt
  - o en une prise quotidienne .....1 pt
  - o à doses très progressives.....1 pt
  - o sur ordonnance sécurisée .....1 pt
  - o pour une prescription limitée à 28 jours.....1 pt
  - o dans le cadre d'une pratique de réseau.....1 pt
  - o avec une surveillance (effets secondaires, dosage éventuel dans le sang ou les urines) .....1 pt

10 points

Citez les structures spécialisées de prise en charge de cette addiction.

- Associations.....2 pts
- Centres de soins spécialisés aux toxicomanes (CSST).....2 pts
- Structures dites de bas seuil (boutiques, *sleep in*) .....2 pts
- Réseaux ville-hôpital.....2 pts
- Autres structures (post-cures, familles d'accueil, communautés thérapeutiques) .....2 pts

COMMENTAIRES

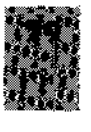
Le niveau d'expérimentation de l'héroïne en population générale en 2002 n'a pas dépassé les 1 % (0,5 % chez les 15-34 ans et 0,9 % chez les 35-75 ans).

Parmi les usagers d'héroïne vus en structures de soins en 2002, la fréquence de l'usage était quotidienne pour 47 % des personnes (OFDT, « Phénomènes émergents liés aux drogues en 2002 », *4e rapport national du dispositif TREND*, juin 2003). La voie d'administration prédominante était le *sniff* : 62 % utilisaient la voie nasale, 31 % la voie injectable et 15 % la voie inhalée. En revanche, parmi les usagers de structures de première ligne, la voie injectable restait prédominante (61 % injection, 52 % *sniff* et 24 % inhalation).

Dans l'enquête « Première ligne » de 2002, le taux de positivité déclaré de la sérologie VHC était de 55 % (*versus* 49 % en 2001). Pour le VIH, la sérologie positive était connue de 9 % des personnes en 2002 *versus* 14 % en 2001. Il est probable que ces taux soient une sous-estimation de la réalité du fait de la méconnaissance par de nombreux usagers de leurs statuts sérologiques.

Le nombre estimé de personnes traitées par buprénorphine haut dosage est passé de 59 000 à 80 000 de 1998 à 2002 et celui des personnes sous traitement de substitution par la méthadone de 7 000 à 15 000.

La méthadone est un traitement de substitution dont la prescription initiale est réservée aux médecins exerçant en CSST.



M. X, 55 ans, alcoolique chronique connu du service des urgences est amené par les pompiers dans ce service à la suite d'un nouvel épisode de consommation excessive de boissons alcoolisées. Il arrive inconscient aux urgences sans signe de traumatisme. Il présente une hypothermie.

Question 1 Quel diagnostic évoquez-vous ? Argumentez. Citez les autres signes de ce tableau clinique.

Question 2 Quelles sont les caractéristiques communes des ivresses pathologiques ? Citez les 3 principales formes d'ivresse pathologique.

Question 3 Quels sont les signes cliniques de l'intoxication alcoolique chronique ?

Question 4 Citez les 3 marqueurs biologiques de l'usage nocif d'alcool.

Question 5 Citez 4 complications neurologiques de l'intoxication alcoolique chronique.

Question 6 Mme X, âgée de 42 ans est enceinte et est la compagne de bistrot de son mari. Quels sont les signes du syndrome d'alcoolisme fœtal ?

GRILLE DE CORRECTION

17 points

Quel diagnostic évoquez-vous ? Argumentez.

- Coma éthylique car : ..... 4 pts
  - o contexte d'alcoolisation aiguë ..... 1 pt
  - o sur un terrain d'alcoolisation chronique ..... 1 pt
  - o présence de troubles profonds de la conscience ..... 1 pt
  - o absence de traumatisme (pouvant faire suspecter un hématome sous-dural) ..... 1 pt
  - o présence d'une hypothermie (permettant d'éliminer le diagnostic d'hypoglycémie) ..... 1 pt

Citez les autres signes de ce tableau clinique.

- Pupilles en mydriase aréactive ..... 2 pts
- Abolition des réflexes ostéo-tendineux ..... 2 pts
- Hypotension ..... 2 pts
- Hypoglycémie ..... 2 pts

18 points

Quelles sont les caractéristiques communes des ivresses pathologiques ?

- Prolongée (évolution pendant plusieurs jours) ..... 3 pts
- Aggravation constante de l'état clinique vers un coma ..... 3 pts
- Amnésie partielle ou totale suivant l'épisode ..... 3 pts
- Récidivante (avec un tableau clinique semblable) ..... 3 pts

Citez les 3 principales formes d'ivresse pathologique.

- Forme excito-motrice ..... 2 pts
- Forme hallucinatoire ..... 2 pts
- Forme délirante ..... 2 pts

20 points

Quels sont les signes cliniques de l'intoxication alcoolique chronique ?

- Aspect du visage :
  - o congestionné ..... 1 pt
  - o jaunâtre ..... 1 pt
  - o télangiectasies ..... 1 pt
  - o acné ..... 1 pt
- Aspect des conjonctives :
  - o jaunâtres ..... 1 pt
  - o capillaires dilatés ..... 1 pt
  - o regard terne ..... 1 pt
  - o œdème palpébral inférieur ..... 1 pt
- Aspect de la langue :
  - o couverte d'un enduit ..... 1 pt
  - o papilles rouges et tuméfiées ..... 1 pt
- Tremblements de la bouche, de la langue, des extrémités ..... 1 pt
- Troubles digestifs :
  - o brûlures gastriques ..... 1 pt
  - o anorexie ..... 1 pt
  - o pituites ..... 1 pt
- Troubles moteurs :
  - o crampes nocturnes ..... 1 pt
  - o douleurs musculaires ..... 1 pt
- Troubles neuro-psychiques :
  - o insomnie ..... 1 pt
  - o cauchemars ..... 1 pt
  - o irritabilité ..... 1 pt
  - o troubles de la mémoire ..... 1 pt

15 points

Citez les 3 marqueurs biologiques de l'usage nocif d'alcool.

- Volume globulaire moyen (VGM) ..... 5 pts
- γGlutamyl-Transférase (γGT) ..... 5 pts
- Transferrine désialylée (CDT) ..... 5 pts

Question 5
12 points

Citez 4 complications neurologiques de l'intoxication alcoolique chronique.

- Encéphalopathie de Gayet-Wernicke ..... 3 pts
- Syndrome de Korsakoff ..... 3 pts
- Maladie de Marchiafava-Bignami ..... 3 pts
- Polynévrite des membres inférieurs ..... 3 pts

(Également myélinolyse centro-pontique)

Question 6
18 points

Mme X, âgée de 42 ans est enceinte et est la compagne de bistrot de son mari. Quels sont les signes du syndrome d'alcoolisme fœtal ?

- Microcéphalie ..... 3 pts
- Malformations crânio-faciales ..... 3 pts
- Malformations cardiaques ..... 3 pts
- Malformations des membres ..... 3 pts
- Petite taille ..... 3 pts
- Troubles du comportement ..... 3 pts

COMMENTAIRES

Les marqueurs biologiques de l'alcoolisme chronique sont (Moore R. D., Bone L. R., Geller G. et *al.*, « Prevalence, detecting and treatment of alcoholism in hospitalized patients », *JAMA*, 1989, 261 : 403-407) :

- Le VGM traduit un alcoolisme déjà installé car sa demi-vie est de 3 mois. Sa spécificité est élevée (96 %) mais sa sensibilité est faible (24 %).
- Le taux de γGlutamyl-Transférase (γGT) augmente à la suite d'une consommation de 80 à 200 grammes d'alcool par jour pendant plusieurs semaines. Sa sensibilité dans le dépistage de l'abus d'alcool est meilleure que celle du VGM mais reste faible : 42 %. Sa spécificité est de 76 % seulement. La sensibilité des γGT augmente à 80 % pour le dépistage de l'alcoolo-dépendance.
- La CDT a une demi-vie de l'ordre de 2 semaines. C'est une glycoprotéine participant au transport du fer. Elle a une très bonne sensibilité (82 %) et une excellente spécificité (97 %) pour le dépistage d'une consommation abusive d'alcool.

La grille de Le Go est utilisée dans le diagnostic de l'alcoolisation chronique. Elle permet une recherche systématisée et codifiée des signes cliniques selon 6 caractères objectifs notés de 0 à 5 :

- visage (V) ;
- conjonctive (C) ;
- langue (L)
- tremblements de la bouche (B) ;
- tremblements de la langue (L) ;
- tremblements des extrémités (E).

Jusqu'à 11 points : problème d'hygiène alimentaire sans dépendance à l'alcool ; à partir de 12 points : dépendance à l'alcool.

Il existe 3 classifications de l'alcoolisme :

- classification de Radouco-Thomas (alcoolisme primaire et secondaire) ;
- classification de Cloninger (types I et II) ;
- classification de Fouquet (alcoolite, alcoolose, somalcoolose).

Dossier

M. X et Mme Y, 40 ans, sans enfant, viennent vous consulter, pour procréation médicalement assistée. En effet, leurs tentatives depuis 3 ans sont restées sans résultat. Le bilan effectué montre une oligospermie. Vous expliquez à ce couple les possibilités de traitement.

Quels sont les objectifs de la procréation médicalement assistée ?

Quelles sont les conditions à remplir pour en bénéficier ?

Quelles sont les différentes méthodes indiquées dans le cas présent ?

Quelles sont les règles juridiques régissant le don de gamètes ?

Quels sont les dépistages à réaliser pour le don de gamètes ?

Quelles sont les conditions pour devenir donneur de sperme ?

Quels sont les problèmes éthiques posés en général par le don de gamètes ?

GRILLE DE CORRECTION

Question 1
10 points

Quels sont les objectifs de la procréation médicalement assistée ?

- Remédier à l'infertilité médicalement constatée .....5 pts
- Éviter la transmission à l'enfant à naître d'une maladie d'une particulière gravité.....5 pts

Question 2
20 points

Quelles sont les conditions à remplir pour en bénéficier ?

- Couple, homme et femme.....4 pts
- Mariés depuis 2 ans ou attestant d'une vie commune d'au moins 2 ans.....4 pts
- Vivants.....4 pts
- En âge de procréer .....4 pts
- Ayant exprimé leur consentement écrit .....4 pts

Question 3
10 points

Quelles sont les différentes méthodes indiquées dans le cas présent ?

- Insémination artificielle avec le sperme d'un donneur .....5 pts
- Insémination artificielle avec le sperme du conjoint (microinjection de spermatozoïdes par *Intra Cytoplasmic Sperm Injection*)....5 pts

Question 4
20 points

Quelles sont les règles juridiques régissant le don de gamètes ?

- Gratuité .....4 pts
- Anonymat.....4 pts
- Consentement écrit du couple auquel appartient le donneur..4 pts
- Pratique d'examens obligatoires.....4 pts
- Limitation à 5 du nombre d'enfants conçus par un même donneur.....4 pts

Question 5
20 points

Quels sont les dépistages à réaliser pour le don de gamètes ?

- Sérologie VIH1 ..... 2 pts
- Sérologie VIH2 ..... 2 pts
- Sérologie HTLV1 ..... 2 pts
- Sérologie HTLV2 ..... 2 pts
- Sérologie Hépatite B ..... 2 pts
- Sérologie Hépatite C ..... 2 pts
- Sérologie Syphilis ..... 2 pts
- Sérologie CMV ..... 2 pts
- Examen bactériologique du sperme ..... 2 pts
- Élimination des donneurs à risque de Creutzfeldt-Jakob ..... 2 pts

Question 6
10 points

Quelles sont les conditions pour devenir donneur de sperme ?

- Avoir moins de 45 ans ..... 2 pts
- Être père d'au moins un enfant ..... 2 pts
- Avoir l'accord de son épouse ou de sa compagne ..... 2 pts
- Se rendre au centre plusieurs fois pour les dons et les tests médicaux ..... 2 pts
- Effectuer des tests de dépistage avant le don et 6 mois après 2 pts

Question 7
10 points

Quels sont les problèmes éthiques posés en général par le don de gamètes ?

- Commerce des spermatozoïdes (rémunération des donneurs) 2 pts
- Connaissance par l'enfant de sa filiation ..... 2 pts
- Recours au don de gamètes par les femmes célibataires ou en couple homosexuel ..... 2 pts
- Insémination *post-mortem* ..... 2 pts
- Reconnaissance non automatique de l'enfant par le père stérile si donneur de sperme ..... 2 pts

COMMENTAIRES

La technique du don de gamètes (ovocytes, spermatozoïdes) permet à de nombreux couples stériles de concevoir un enfant. En 25 ans, plus de 35 000 enfants ont pu naître en France par cette technique. La pratique de l'insémination artificielle avec sperme de donneur est organisée en France depuis 1973.

Le don de gamètes est régi par les dispositions des lois dites bioéthiques du 29 juillet 1994 :

- loi relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal ;
- loi relative au respect du corps humain.

Les centres autorisés à pratiquer le don de gamètes sont les Centres d'études et de conservation des œufs et du sperme humain (CECOS). Ils sont implantés dans les centres hospitaliers et sont au nombre de 23 pour le don de spermatozoïdes et de 21 pour le don d'ovocytes.

En 1997, l'insémination artificielle avec donneur a permis la naissance de 789 enfants au terme de 954 grossesses et 8 805 inséminations. L'insémination artificielle avec sperme du conjoint a permis la naissance de 2 806 enfants au terme de 4 378 grossesses et 42 843 inséminations.

Dossier

M. et Mme X, 35 ans et mariés depuis 10 ans, sans enfant, viennent vous consulter, pour procréation médicalement assistée. En effet, leurs tentatives depuis 5 ans sont restées sans résultat. Le bilan effectué montre une stérilité de l'homme et de la femme. Vous expliquez à ce couple les possibilités de devenir parents.

Quelles solutions pouvez-vous leur proposer ?

Ils décident d'une solution médicale. Quelles sont les conditions juridiques à remplir ?

Quelles sont les mesures de protection de l'embryon *in vitro* ?

Dans quelles conditions le diagnostic préimplantatoire est-il autorisé ?

Quels sont les problèmes éthiques posés par les embryons *in vitro* ?

Peut-on effectuer des recherches sur l'embryon ?

GRILLE DE CORRECTION

QUESTION 1
10 points

Quelles solutions pouvez-vous leur proposer ?

- **Adoption** ..... **5 pts**
- **Recours au don d'embryon (fécondation *in vitro* avec du sperme et des ovocytes de donneurs, puis implantation de l'embryon dans l'utérus de la femme)** ..... **5 pts**

QUESTION 2
18 points

Ils décident d'une solution médicale. Quelles sont les conditions juridiques à remplir ?

- **Subordination à une décision de l'autorité judiciaire pour le couple receveur** ..... **3 pts**
- **Consentement écrit des donneurs transmis au juge** ..... **3 pts**
- **Dépistages obligatoires exigés chez les donneurs (conditions identiques à celles du don de gamètes)** ..... **3 pts**
- **Anonymat** ..... **3 pts**
- **Gratuité** ..... **3 pts**
- **Dans un établissement agréé** ..... **3 pts**

QUESTION 3
20 points

Quelles sont les mesures de protection de l'embryon *in vitro* ?

- **Interdiction de conception d'un embryon en dehors d'un projet parental** ..... **5 pts**
- **Expérimentation interdite** ..... **5 pts**
- **Procédure stricte de l'accueil de l'embryon** ..... **5 pts**
- **Conservation de l'embryon pendant 5 ans** ..... **5 pts**

QUESTION 4
20 points

Dans quelles conditions le diagnostic préimplantatoire est-il autorisé ?

- **Forte probabilité pour un couple du fait de sa situation familiale de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique grave et incurable** ..... **5 pts**
- **Attestation de l'indication par un médecin exerçant dans un centre de diagnostic prénatal pluridisciplinaire** ..... **5 pts**
- **Recherche d'une anomalie clairement identifiée** ..... **5 pts**
- **Dans un centre autorisé après avis de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal (siégeant en commission plénière)** ..... **5 pts**

QUESTION 5
20 points

Quels sont les problèmes éthiques posés par les embryons *in vitro* ?

- Organisation d'un marché d'embryons .....4 pts
- Développement d'un trafic d'embryons .....4 pts
- Eugénisme .....4 pts
- Problème de la réduction embryonnaire .....4 pts
- Recherche et expérimentations sur l'embryon.....4 pts

QUESTION 6
12 points

Peut-on effectuer des recherches sur l'embryon ?

- Interdiction de toute expérimentation sur l'embryon par la loi du 29 juillet 1994.....3 pts
- Mais étude possible si poursuite de l'un ou l'autre des 2 objectifs suivants (décret du 27 mai 1997) :.....
  - o présenter un avantage direct pour l'embryon concerné, notamment en vue d'accroître les chances de réussite de son implantation .....3 pts
  - o contribuer à l'amélioration des techniques d'assistance médicale à la procréation, notamment par le développement des connaissances sur la physiologie et la pathologie de la reproduction humaine .....3 pts
  - o avec une réserve majeure, c'est-à-dire aucune étude ne peut être entreprise si elle a pour objet ou risque d'avoir pour effet de modifier le patrimoine génétique de l'embryon ou est susceptible d'altérer ses capacités de développement.....3 pts

COMMENTAIRES

L'embryon est devenu un sujet de débats éthiques, politiques et juridiques à partir de la loi du 17 janvier 1975 relative à l'IVG. Le principe de l'assimilation du fœtus à un être humain y a été affirmé. L'article 1er de la loi « garantit le respect de tout être humain dès le commencement de la vie ».

Avec le développement de l'AMP, le débat s'est étendu à la question de la nature de l'embryon *in vitro*, à savoir son droit à poursuivre son développement jusqu'à la naissance (« Avis sur l'évolution des pratiques d'assistance médicale à la procréation », *Rapport du Comité consultatif national d'éthique*, mars 1994, n° 42). Deux principes éthiques essentiels sont mis en balance :

- le respect de la vie dès son commencement ;
- le droit de ceux qui souffrent, à voir la collectivité entreprendre les recherches les plus efficaces possibles, pour lutter contre leurs maux.

Le clonage est défini comme une technique consistant à reproduire des organismes vivants génétiquement identiques. Il peut concerner de simples cellules (clonage cellulaire) ou des êtres humains, des animaux ou des végétaux (clonage reproductif). Pour le clonage reproductif, on distingue :

- le clivage d'un embryon de quelques cellules en 2 afin de créer 2 individus distincts et génétiquement identiques ;
- le transfert dans des ovocytes énucléés des noyaux de cellules d'un même embryon ;
- le transfert dans des ovocytes énucléés des noyaux de cellules d'un organisme adulte (cas de la brebis Dolly ou de la génisse Marguerite).

Le clonage reproductif chez l'homme a été largement condamné sur le plan international :

- Résolution du Parlement européen du 12 mars 1997 ;
- Résolution de l'OMS du 14 mai 1997 ;
- Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme de l'Unesco du 11 novembre 1997.

M. X, 20 ans, est atteint d'une mucoviscidose évoluée avec un VEMS à 25 % de la valeur théorique et une PaO_2 à 50 mm Hg. Une transplantation pulmonaire est envisagée. Vous effectuez un bilan pré-transplantation chez M. X.

Quels sont les 3 grands principes qui régissent le don d'organes ?

Quelles sont les conditions de prélèvement sur donneur décédé ?

Quelles sont les caractéristiques du consentement au prélèvement d'organes ?

Le frère de M. X, âgé de 19 ans et indemne de la maladie, souhaite donner une partie de son poumon. Vous l'informez du caractère exceptionnel de cette pratique dans le cadre de la mucoviscidose.

Quelles sont les conditions requises ?

Quelles sont les dispositions de la loi qui permettent d'éviter les dérives en matière de prélèvement et de répartition des organes ?

GRILLE DE CORRECTION

[redacted]
15 points

Quels sont les 3 grands principes qui régissent le don d'organes ?

- **Gratuité du don** ..... 5 pts
- **Anonymat du don** ..... 5 pts
- **Présomption du consentement** ..... 5 pts

[redacted]
30 points

Quelles sont les conditions de prélèvement sur donneur décédé ?

- **Critères de mort cérébrale :** ..... 3 pts
  - o **absence totale de conscience et d'activité motrice spontanée** ..... 3 pts
  - o **absence totale de ventilation spontanée** ..... 3 pts
  - o **2 EEG nuls et aréactifs effectués à 4 heures d'intervalle avec une durée d'enregistrement de 30 minutes** ..... 3 pts
  - o **ou une angiographie prouvant l'arrêt de la circulation encéphalique**
- **Absence d'obstacle médico-légal à l'inhumation** ..... 3 pts
- **Absence de refus du donneur de son vivant** ..... 3 pts
- **Réalisation d'un bilan sérologique (VIH1 et 2, HTLV 1 et 2, hépatites B et C, syphilis, toxoplasmose, CMV, EBV, antigénémie p24)** ..... 3 pts
- **Constat de décès effectué par 2 médecins :** ..... 3 pts
  - o **dont l'un est chef de service** ..... 3 pts
  - o **n'appartenant ni l'un ni l'autre à l'équipe qui procède au prélèvement ou qui réalise la greffe** ..... 3 pts

[redacted]
20 points

Quelles sont les caractéristiques du consentement au prélèvement d'organes ?

- **Consentement présumé** ..... 5 pts
  - o **Sauf refus exprimé de son vivant** ..... 5 pts
  - o **Et consigné dans le registre national informatisé géré par l'Établissement français des greffes** ..... 5 pts
- **Consentement de chacun des titulaires de l'autorité parentale ou du représentant légal si la personne décédée est mineure ou incapable majeure** ..... 5 pts

[redacted]
15 points

Quelles sont les conditions requises ?

- Information compréhensible fournie au donneur concernant les risques qu'il encourt et les conséquences du prélèvement .....5 pts
- Consentement du donneur reçu par le procureur de la République .....5 pts
- Possibilité de retirer son consentement à tout moment sans justification nécessaire .....5 pts

[redacted]
20 points

Quelles sont les dispositions de la loi qui permettent d'éviter les dérives en matière de prélèvement et de répartition des organes ?

- Appartenance à des unités distinctes des médecins pratiquant le prélèvement d'organes et ceux réalisant la transplantation .....10 pts
- Gestion des listes nationales d'attente par l'Établissement français des greffes .....10 pts

COMMENTAIRES

En 2002, le nombre de sujets en état de mort encéphalique déclarés à l'EFG (ou donneurs recensés) était de 2 335 (+ 49,5 % par rapport à 1994). Parmi ceux-ci, un tiers n'a pas été prélevé en raison d'une opposition de l'entourage ou du défunt.

Chaque année, sont réalisées en France :

- 1 650 greffes de rein ;
- 650 greffes de foie ;
- 400 greffes de cœur ;
- 80 greffes de poumons ;
- 55 greffes de pancréas ;
- 20 greffes de cœur-poumons.

Même si la loi pose le principe du consentement présumé, le médecin devra s'efforcer de recueillir le témoignage de la famille avant tout prélèvement (circulaire du 31 juillet 1992).

Les établissements dans lesquels sont effectués les prélèvements d'organes de même que les transplantations, sont soumis à une autorisation préalable accordée par l'autorité administrative.

L'EFG, créé par la loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale, est chargé de l'enregistrement de l'inscription des patients sur la liste nationale d'attente, de la gestion de celle-ci et de l'attribution des greffons, qu'ils aient été prélevés en France ou hors du territoire national.

M. X, 25 ans, ouvrier du bâtiment, fumeur depuis l'âge de 13 ans, est atteint d'un asthme depuis l'âge de 8 ans. Il a été hospitalisé à plusieurs reprises pour asthme aigu grave. Vous profitez d'une nouvelle hospitalisation pour lui proposer une éducation.

Quels sont les 3 niveaux d'éducation du patient ?

Quelles données recueillez-vous pour initier une démarche éducative avec M. X ?

Quels objectifs de base définissez-vous afin de permettre à M. X de gérer sa maladie dans de bonnes conditions ?

Quels objectifs spécifiques du contrat d'éducation pouvez-vous envisager dans le cas de M. X ?

Quels gestes techniques M. X doit-il savoir réaliser ? Comment peut-on les évaluer ?

Citez 3 méthodes pédagogiques collectives utilisables dans un contexte hospitalier.

GRILLE DE CORRECTION

15 points

Quels sont les 3 niveaux d'éducation du patient ?

- Éducation pour la santé du patient.....5 pts
- Éducation du patient à sa maladie.....5 pts
- Éducation thérapeutique du patient .....5 pts

20 points

Quelles données recueillez-vous pour initier une démarche éducative avec M. X ?

- Dimension biomédicale de la maladie (histoire de la maladie, traitement actuel, autres problèmes de santé).....4 pts
- Dimension socio-professionnelle du patient (conditions de logement, nature de l'activité professionnelle, loisirs pratiqués, environnement familial et social, accessibilité aux soins et aux traitements).....4 pts
- Niveau de connaissances du patient sur sa maladie et son traitement.....4 pts
- Traits psychologiques du patient (déni, surcompensation, état dépressif...) .....4 pts
- Projet du patient (besoins immédiats et à long terme) .....4 pts

20 points

Quels objectifs de base définissez-vous afin de permettre à M. X de gérer sa maladie dans de bonnes conditions ?

- Domaine des capacités intellectuelles
  - o Compréhension de la maladie .....2 pts
  - o Connaissance des modes de traitement (traitement de fond et de la crise) .....2 pts
  - o Identification des facteurs déclencheurs de la crise .....2 pts
  - o Identification des prodromes d'une crise.....2 pts
  - o Estimation de la gravité d'une crise .....2 pts
- Domaine des habiletés
  - o Maîtrise de l'utilisation du *peak-flow*.....2 pts
  - o Interprétation des résultats du *peak-flow*.....2 pts
  - o Maîtrise des techniques d'inhalation des sprays .....2 pts
- Domaine des attitudes
  - o Obtention par le patient d'une collaboration de son entourage familial.....2 pts
  - o Gestion de sa maladie et adaptation du traitement en fonction de son mode de vie.....2 pts

15 points

Quels objectifs spécifiques du contrat d'éducation pouvez-vous envisager dans le cas de M. X ?

- **Objectifs définis en fonction :**
  - **o du type d'asthme du patient.....5 pts**
  - **o des conditions professionnelles .....5 pts**
  - **o du statut tabagique du patient .....5 pts**

15 points

Quels gestes techniques M. X doit-il savoir réaliser ? Comment peut-on les évaluer ?

- **Gestes d'auto-surveillance : mesure du débit expiratoire de pointe à l'aide du *peak-flow* .....5 pts**
- **Gestes d'auto-soin : utilisation des sprays .....5 pts**
- **Utilisation de grilles d'observation avec échelle de mesure....5 pts**

15 points

Citez 3 méthodes pédagogiques collectives utilisables dans un contexte hospitalier.

- **Exposé interactif.....5 pts**
- **Table ronde (sur un thème précis).....5 pts**
- **Jeu de rôle (éventuellement grâce à un enregistrement vidéo des participants).....5 pts**

COMMENTAIRES

Selon l'OMS :

- « L'éducation pour la santé du patient concerne tant la maladie que les comportements de santé et modes de vie du patient, même ceux qui ne sont pas en rapport avec la maladie, dans une logique de "culture sanitaire". Elle est autant le rôle des soignants que celui des "éducateurs pour la santé" ».
- « L'éducation du patient à sa maladie concerne les comportements de santé et de maladie liés au traitement, à la prévention des complications et rechutes et autres comportements liés à l'existence d'une maladie, notamment l'impact que peut avoir celle-ci sur des aspects non médicaux de la vie. Les pairs des patients et groupes d'entraide y sont aussi des intervenants (éducateurs) indispensables. »
- « L'éducation thérapeutique du patient touche à la partie de l'éducation directement liée au traitement (curatif ou préventif) et est du rôle strict des soignants. Ce volet de l'éducation fait donc partie de la fonction soignante et du traitement ».

Différentes enquêtes ont permis l'élaboration de programmes d'éducation du patient en France.

- Une enquête sur l'éducation des patients dans les établissements de santé, menée de mars à avril 1999, a mis en évidence un certain nombre de freins au développement de l'éducation du patient : le manque de temps, de moyens humains et matériels, le manque de formation des professionnels dans ce domaine. Cet état des lieux a mis aussi en évidence un besoin de reconnaissance de la pratique éducative au sein des établissements de santé.
- Le Plan national d'éducation pour la santé en février 2001 avait pour objectif général que chaque citoyen ait accès à une éducation pour la santé de qualité, exposait un programme de formation des professionnels, de recherche, de mise en place d'un service public d'éducation pour la santé et de valorisation de l'éducation thérapeutique. Il proposait des actions dans plusieurs domaines : le financement, l'accréditation, des délais d'accession à l'éducation thérapeutique pour les patients atteints de différentes pathologies, la formation et la recherche.
- Le rapport de synthèse de la CNAMTS, du Pôle d'expertise et de référence national des nomenclatures de santé et de la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins sur une typologie descriptive de l'activité d'éducation thérapeutique en groupe dans le cadre de la prise en charge de l'asthme et du diabète (février 2002).
- Les recommandations de l'ANAES de juin 2001 et de juin 2002 ont pour objet l'éducation thérapeutique des patients asthmatiques : la même démarche éducative était recommandée quel que soit l'âge (diagnostic éducatif, accord sur les compétences à atteindre, sur la programmation des activités éducatives, évaluation des réussites et des difficultés, suivis éducatif et médical).

M. X, 85 ans, est atteint d'un cancer du colon évolué avec des métastases osseuses et hépatiques. Il souffre beaucoup et sa femme, âgée de 80 ans, vous demande de le faire hospitaliser dans une unité de soins palliatifs, étant consciente de sa disparition prochaine.

Question 1 Quelle est la définition des soins palliatifs ?

Question 2 Comment évaluer la douleur de M. X ?

Question 3 Quelles sont les différentes thérapeutiques contre la douleur utilisables en soins palliatifs ?

Question 4 La forte intensité de la douleur de M. X vous conduit à instaurer un traitement par morphine. Quelles sont les différentes modalités d'administration de la morphine ?

Question 5 Quelle surveillance instaurez-vous ?

Question 6 Quels sont les principes éthiques à respecter chez le patient en fin de vie ?

Question 7 Quelles sont les modalités d'organisation des soins palliatifs en établissement de santé ?

GRILLE DE CORRECTION

15 points

Quelle est la définition des soins palliatifs ?

- Soins actifs : ..... 3 pts
  - o dans une approche globale ..... 3 pts
  - o d'une personne atteinte d'une maladie grave évolutive ou terminale ..... 3 pts
- Ayant pour objectifs :
  - o de soulager les douleurs physiques ..... 2 pts
  - o de traiter les autres symptômes ..... 2 pts
  - o et de prendre en compte la souffrance psychologique, sociale et spirituelle ..... 2 pts

5 points

Comment évaluer la douleur de M. X ?

- Échelle visuelle analogique (EVA) ..... 5 pts

16 points

Quelles sont les différentes thérapeutiques contre la douleur utilisables en soins palliatifs ?

- Médicaments généraux et locaux ..... 4 pts
- Radiothérapie ..... 4 pts
- Massage, relaxation ..... 4 pts
- Soutien psychologique et spirituel ..... 4 pts

20 points

Quelles sont les différentes modalités d'administration de la morphine ?

- Morphine per os ..... 5 pts
- Morphine sous-cutanée ..... 5 pts
- Morphine intra-veineuse ..... 5 pts
- Fentanyl transdermique (Durogesic®) ..... 5 pts

[illegible]
14 points

Quelle surveillance instaurez-vous ?

- **Douleur (efficacité du traitement)** ..... 2 pts
- **Myosis** ..... 2 pts
- **État de conscience** ..... 2 pts
- **Fréquence respiratoire** ..... 2 pts
- **Transit** ..... 2 pts
- **Diurèse** ..... 2 pts
- **État buccal** ..... 2 pts

[illegible]
15 points

Quels sont les principes éthiques à respecter chez le patient en fin de vie ?

- **Qualité de vie** ..... 5 pts
- **Dignité** ..... 5 pts
- **Libre arbitre** ..... 5 pts

[illegible]
15 points

Quelles sont les modalités d'organisation des soins palliatifs en établissement de santé ?

- **Lits identifiés « soins palliatifs »** ..... 5 pts
- **Équipe mobile de soins palliatifs** ..... 5 pts
- **Unité de soins palliatifs** ..... 5 pts

COMMENTAIRES

La politique de développement des soins palliatifs en France date de la circulaire Laroque du 26 août 1986. Celle-ci a défini officiellement les soins palliatifs et a proposé la création d'Unités de soins palliatifs (USP), la formation du personnel ainsi qu'un accompagnement des malades en fin de vie par des bénévoles.

Le plan d'action triennal de lutte contre la douleur dans les établissements de santé publics et privés a été mis en place par la circulaire n° 98-586 du 22 septembre 1998. Il finançait la création d'Unités de soins palliatifs (USP), d'Équipes mobiles de soins palliatifs (EMSP), la création d'un congé d'accompagnement pour les proches et une aide aux associations.

La loi n° 99-477 du 9 juin 1999 a garanti le droit d'accès aux soins palliatifs. Ces derniers deviennent un droit pour les usagers, un devoir pour les soignants.

Un programme national de développement des soins palliatifs 2002-2005 est en cours de réalisation. Il s'articule autour de 3 axes :

- développer les soins palliatifs et l'accompagnement à domicile dans le lieu de vie habituel ;
- poursuivre le développement des soins palliatifs et l'accompagnement dans les établissements de santé (une USP d'au moins 10 lits par région assurant une mission de soins, de formation et de recherche) ;
- sensibiliser et informer l'ensemble du corps social (encourager l'engagement bénévole...).

Les modalités de prise en charge de l'adulte nécessitant des soins palliatifs ont fait l'objet de recommandations de bonnes pratiques élaborées par l'ANAES en décembre 2002 (*Modalités de prise en charge de l'adulte nécessitant des soins palliatifs*, ANAES, déc. 2002, 154 p.).

Mme X, 35 ans, est enceinte (12 semaines d'aménorrhée) et vient vous consulter, très inquiète, à la suite de sa première échographie obstétricale. L'échographiste a décelé une clarté nucale augmentée (épaisseur supérieure à 3 millimètres).

Question 1 Quel diagnostic peut-on évoquer ? Sur quels arguments ?

Question 2 Quels tests de dépistage prescrivez-vous ? À quel terme ? À quelles conditions ?

Question 3 Citez 3 facteurs qui influencent le résultat des marqueurs sériques.

Question 4 Sous quelle forme le résultat de ces marqueurs est-il rendu ? À partir de quel seuil peut-on discuter avec la patiente de la poursuite des investigations ?

Question 5 Quel examen de confirmation diagnostique proposez-vous ?

Question 6 Pourquoi ces examens de dépistage ne sont-ils pas obligatoires ?

GRILLE DE CORRECTION

15 points

Quel diagnostic peut-on évoquer ? Sur quels arguments ?

- **Trisomie 21** ..... **5 pts**
- **Car :**
  - o **clarté nucale augmentée** ..... **5 pts**
  - o **âge de la patiente (risque égal à 1/350)** ..... **5 pts**

30 points

Quels tests de dépistage prescrivez-vous ? À quel terme ?

- **Double test (αfœto-protéine, βHCG libre ou βHCG totale)** .... **5 pts**
- **Ou triple test (αfœto-protéine, βHCG libre et œstriol)** ..... **5 pts**
- **Entre la 14e semaine d'aménorrhée et la 17e semaine d'aménorrhée + 6 jours** ..... **5 pts**

À quelles conditions ?

- **Information compréhensible donnée par le médecin à la patiente** ..... **5 pts**
- **Consentement éclairé signé par la patiente (et transmis au laboratoire)** ..... **5 pts**
- **Laboratoire ayant reçu une autorisation individuelle par le ministère de la santé** ..... **5 pts**

15 points

Citez 3 facteurs qui influencent le résultat des marqueurs sériques.

- **Âge gestationnel** ..... **5 pts**
- **Poids maternel** ..... **5 pts**
- **Tabagisme** ..... **5 pts**

(Également origine ethnique, en particulier asiatique)
(Également âge de la patiente)

15 points

Sous quelle forme le résultat de ces marqueurs est-il rendu ? À partir de quel seuil peut-on discuter avec la patiente de la poursuite des investigations ?

- **Résultat exprimé en taux de risque** ..... **10 pts**
- **Seuil de décision fixé à 1/250** ..... **5 pts**

QUESTION 5
10 points

Quel examen de confirmation diagnostique proposez-vous ?

• **Amniocentèse** ..... **10 pts**

QUESTION 6
15 points

Pourquoi ces examens de dépistage ne sont-ils pas obligatoires ?

• **Principe de libre détermination de la personne** ..... **5 pts**
• **Risque de transformation d'une politique de prévention en politique de sélection (eugénisme)** ..... **5 pts**
• **Dérive normative (pour des malformations mineures : exemple du bec-de-lièvre)** ..... **5 pts**

COMMENTAIRES

Le Registre des malformations congénitales de Paris enregistre depuis 1981 tous les cas de trisomie 21 parmi les naissances et les interruptions médicales de grossesse dans la population des mères résidant à Paris et dans la petite couronne et accouchant ou ayant une IMG à Paris. Entre 1981 et 2000, sur les 760 000 naissances enregistrées, 1 916 cas de trisomie 21 ont été recensés. La prévalence de la trisomie 21 à la naissance dans la population étudiée a diminué entre 1981 et 2000 : proche de 1/1 000 naissances au début des années 1990, elle varie entre 1/1 000 et 1/2 000. Chez les femmes de moins de 38 ans, 10 % des cas étaient dépistés en 1983 et 85 % en 2000. Chez les femmes de 38 ans et plus, 59 % des cas étaient dépistés en 1983 et 95 % en 2000.

En France, les politiques de dépistage ont abouti à une augmentation importante du diagnostic prénatal de la trisomie 21, particulièrement chez les femmes de moins de 38 ans. Ce taux élevé de dépistage chez les femmes jeunes a entraîné une diminution de la prévalence à la naissance dans la population parisienne, malgré l'élévation de l'âge de la maternité et l'accroissement du risque qui en découle.

La Cour des comptes, dans un rapport intitulé « La vie avec un handicap » en juin 2003, a dressé un constat sévère sur l'insuffisance des actions menées en faveur des personnes handicapées, l'utilisation des fonds publics et l'adaptation des multiples dispositifs à l'évolution des besoins. La Cour a insisté sur l'absence de recherche thérapeutique sur la trisomie 21. En 1999, le coût de dépistage de cette déficience mentale auprès de 515 118 patientes (76,6 % des grossesses) a été d'environ 100 millions d'euros. 1 405 enfants trisomiques 21 ont été dépistés et 357 sont nés.

Ne pas oublier les risques de l'amniocentèse :

- les échecs de prélèvement (moins de 0,8 % des cas) ;
- les fausses couches (1 % des amniocentèses) ;
- l'immunisation sanguine fœto-maternelle ;
- les risques infectieux (très rares).

Une référence intéressante : Cuckle H. S., « Growing Complexity in the Choices of Down's Syndrome Screening Policy », *Ultrasound Obstet Gynecol*, 2002 ; 19 : 323-326.

M. et Mme X, 33 ans, ayant émigré depuis 2 ans d'un pays d'Europe centrale et orientale, sont parents d'un enfant de 4 ans et d'un enfant de 9 mois. Ils bénéficient du Revenu minimum d'insertion (RMI) depuis 1 an et vivent dans un logement vétuste. Ce couple vient vous consulter pour ses enfants dans le service de Protection maternelle et infantile (PMI).

Question 1 **Quelles sont les missions de la Protection maternelle et infantile (PMI) ?**

M. et Mme X signalent chez leur enfant de 4 ans les symptômes suivants : des douleurs abdominales associées à une constipation, sans fièvre ; une apathie, des troubles du sommeil et une stagnation du développement intellectuel signalée par l'institutrice de moyenne section de maternelle.

Question 2 **Quel diagnostic évoquez-vous ? Sur quels arguments ?**

Question 3 **Quels éléments recherchez-vous à l'interrogatoire ?**

Question 4 **Quel bilan complémentaire réalisez-vous ?**

Question 5 **Quels sont les dispositifs permettant aux populations précaires d'accéder aux soins en France ?**

Question 6 **Citez 5 pathologies ou comportements à risque rencontrés dans les populations migrantes.**

GRILLE DE CORRECTION

10 points

Quelles sont les missions de la Protection maternelle et infantile ?

- **Assurer la surveillance de la femme enceinte au moyen de consultations prénuptiales, prénatales et postnatales et d'actions de prévention médico-sociale** ..... **2,5 pts**
- **Assurer le suivi des enfants jusqu'à l'âge de 6 ans** ..... **2,5 pts**
- **Réaliser des actions de planification et d'éducation familiales** ..... **2,5 pts**
- **Mettre en œuvre des actions médico-sociales préventives à domicile pour les femmes enceintes et les enfants de moins de 6 ans requérant une attention particulière** ..... **2,5 pts**

20 points

Quel diagnostic évoquez-vous ?

- **Saturnisme** ..... **5 pts**

Sur quels arguments ?

- **Habitat vétuste** ..... **5 pts**
- **Tableau de colique saturnine** ..... **5 pts**
- **Signes d'encéphalopathie subaiguë** ..... **5 pts**

15 points

Quels éléments recherchez-vous à l'interrogatoire ?

- **Sources de plomb dans le logement** ..... **3 pts**
- **Pica** ..... **3 pts**
- **Autres signes cliniques de saturnisme (neuropathie périphérique, perte de l'acuité auditive, atteintes rénales, parotidite, pancréatite)** ..... **3 pts**
- **Existence d'autres cas dans l'entourage** ..... **3 pts**
- **Notion de précédents dosages de plombémie** ..... **3 pts**

18 points

Quel bilan complémentaire réalisez-vous ?

- **Dosage de la plombémie** ..... **8 pts**
- **Hémogramme** ..... **2 pts**
- **Dosage du fer sérique** ..... **2 pts**
- **Dosage de la ferritinémie** ..... **2 pts**
- **Dosage de la protoporphyrine érythrocytaire** ..... **2 pts**
- **Abdomen sans préparation (à la recherche d'opacités intestinales)** ..... **2 pts**

22 *points*

Quels sont les dispositifs permettant aux populations précaires d'accéder aux soins en France ?

- **Dispositifs institutionnels :**
  - o **Protection maternelle et infantile** ..... **2 pts**
  - o **Services de santé scolaire** ..... **2 pts**
  - o **Secteurs de santé mentale** ..... **2 pts**
  - o **Centres d'examens de santé de la Sécurité sociale** ..... **2 pts**
  - o **Permanences d'accès aux soins de santé** ..... **2 pts**
  - o **Consultations hospitalières précarité** ..... **2 pts**
  - o **Ateliers Santé Ville** ..... **2 pts**
  - o **Centres de consultations ambulatoires en alcoologie** ..... **2 pts**
- **Dispositifs de protection sociale :**
  - o **Couverture maladie universelle (CMU) de base** ..... **2 pts**
  - o **Couverture maladie universelle complémentaire** ..... **2 pts**
  - o **Aide médicale d'État (étrangers en situation irrégulière)** ..... **2 pts**

15 *points*

Citez 5 pathologies ou comportements à risque rencontrés dans les populations migrantes.

- **Tuberculose** ..... **3 pts**
- **Infection à VIH** ..... **3 pts**
- **Syndrome dépressif** ..... **3 pts**
- **Saturnisme** ..... **3 pts**
- **Alcoolisme et tabagisme chroniques** ..... **3 pts**

(Également problèmes bucco-dentaires)

COMMENTAIRES

Le dépistage du saturnisme doit s'adresser en priorité :

- aux enfants de 18 à 36 mois ;
- dont l'entourage présente des cas d'intoxication au plomb ;
- ayant un pica (trouble du comportement alimentaire correspondant à l'ingestion habituelle de produits non alimentaires) ;
- vivant dans des locaux dans lesquels des travaux de rénovation ou de réparation ont été récemment effectués ;
- dont les proches sont professionnellement exposés au plomb ;
- vivant à proximité d'entreprises productrices ou utilisatrices de dérivés inorganiques du plomb.

Ce dépistage repose en première intention sur le dosage de la plombémie (circulaire n° 309 du 3 mai 2002 définissant les orientations du ministère chargé de la santé et les actions à mettre en œuvre par les DDASS, DRASS et Services communaux d'hygiène et de santé dans le domaine de la lutte contre l'intoxication par le plomb pour l'année 2002).

Les valeurs seuils suivantes de la plombémie ont été retenues chez l'enfant (source : DGS / sous-direction de la gestion des risques des milieux, février 2002) :

Classe	Plombémie (µg/l)	Interprétation – Recommandations
I	< 100	Absence d'intoxication. Répéter le dosage tous les ans, jusqu'à l'âge de 3 ans, si l'enfant appartient à un groupe à risque.
IIA	100-149	Répéter le dosage tous les ans, jusqu'à l'âge de 6 ans, si l'enfant appartient à un groupe à risque. En cas de dépistage, dans une communauté, de plusieurs enfants dont la plombémie dépasse 100 µg/L, une recherche de sources de plomb devrait être réalisée.
IIB	150-249	Rechercher des sources de plomb dans l'environnement de l'enfant. Rechercher une carence martiale. Donner des conseils diététiques et d'hygiène aux parents. Si 2 dosages consécutifs indiquent une plombémie supérieure à 149 µg/L, une enquête environnementale avec des prélèvements, ainsi qu'une décontamination doivent être envisagées. Répéter les dosages tous les 6 mois jusqu'à 6 ans ; après 2 résultats inférieurs à 150 µg/L, le délai entre 2 dosages peut être porté à 1 an.
III	250-449	Confirmer le résultat en répétant le dosage, puis adresser l'enfant à une structure médicale capable d'évaluer l'intoxication et le cas échéant, de la traiter. Identifier et éliminer les sources de plomb.

IV	450-699	Confirmer le résultat en répétant le dosage et adresser l'enfant à une structure médicale capable d'évaluer l'intoxication et le cas échéant, de la traiter. Le traitement de l'intoxiqué, ainsi que l'identification et l'élimination des sources de plomb devraient être commencés dans les 48 heures qui suivent.
V	> 699	Confirmer le résultat en répétant le dosage et adresser l'enfant à une structure médicale capable d'évaluer l'intoxication et le cas échéant, de la traiter : c'est une URGENCE médicale. Le traitement doit être commencé sans délai. Parallèlement, les sources de plomb seront identifiées et éliminées.

En termes de santé publique, tout médecin qui dépiste un cas de saturnisme chez une personne mineure doit, après information de la personne exerçant l'autorité parentale, le porter à la connaissance du médecin inspecteur de santé publique de la Direction des affaires sanitaires et sociales (DDASS) du département (décret n° 99-363 du 6 mai 1999 fixant la liste des maladies faisant l'objet d'une transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire). Ce signalement permet à la DDASS de réaliser une enquête environnementale dans les lieux de vie de l'enfant afin de rechercher les sources de contamination. En cas de repérage de peintures dégradées contenant du plomb, le préfet impose au propriétaire du logement concerné la réalisation de travaux afin de supprimer cette exposition au plomb.

Les Programmes régionaux d'accès à la prévention et aux soins (PRAPS) ont été mis en place par la loi du 29 juillet 1998 relative à la lutte contre les exclusions, afin de protéger la santé des personnes en situation de précarité. L'objectif poursuivi consiste à mettre en réseau les professionnels du champ sanitaire et social hospitalier et libéral ainsi que les professionnels chargés de l'insertion, afin d'offrir aux populations précaires des lieux :

- d'accueil,
- d'information,
- de prévention et d'orientation,
- voire de premiers soins.

Les PRAPS, établis pour 3 ans, définissent des actions coordonnées de prévention, d'éducation pour la santé, de soins, de suivi et de réinsertion à mener en faveur des personnes les plus démunies, déterminent les modalités de leur mise en œuvre et précisent les méthodes d'évaluation de leur application et de leurs résultats.

Les Permanences d'accès aux soins de santé (PASS) sont destinées à faciliter l'accès au système de santé des personnes en situation de précarité et à les accompagner dans les démarches nécessaires en vue de la reconnaissance de leurs droits. Elles sont situées dans les services d'urgences – ou à leur proximité – et sont pourvues de moyens de circulation facile avec les divers services de consultations, d'examens et de soins.

Le Service public hospitalier (SPH) est tenu, à l'issue de l'admission ou de l'hébergement des malades, de s'assurer qu'ils disposent des conditions d'existence nécessaires à la poursuite de leur traitement. À cette fin, il oriente les patients qui sortent de l'hôpital vers les organismes pouvant les aider (art. L. 711.4 du code de la santé publique).

M. X, 75 ans, ancien tabagique à 50 paquets-années, diabétique de type II est hospitalisé à l'unité de soins intensifs cardiologiques (USIC) pour un nouvel épisode d'œdème aigu pulmonaire. Il présente une insuffisance cardiaque connue d'origine ischémique. À sa sortie de l'hôpital, vous lui proposez d'intégrer un réseau de soins organisé entre l'hôpital et la ville.

Quels sont les objectifs d'un réseau de soins ?

Quels pourraient être les objectifs spécifiques d'un réseau de prise en charge de l'insuffisance cardiaque ?

Quels sont les différents types de réseaux ?

Citez 3 critères permettant d'évaluer un réseau.

Citez 3 possibilités de financement d'un réseau de soins.

GRILLE DE CORRECTION

30 points

Quels sont les objectifs d'un réseau de soins ?

- **Optimiser l'accès aux soins de la population-cible.....5 pts**
- **Assurer une prise en charge multidisciplinaire, continue et globale.....5 pts**
- **Améliorer les compétences des intervenants et des partenaires du réseau .....5 pts**
- **Améliorer les compétences des patients et respecter leurs préférences.....5 pts**
- **Améliorer l'efficacité et l'efficience de la prise en charge.....5 pts**
- **Être un lieu d'observation et d'évaluation.....5 pts**

25 points

Quels pourraient être les objectifs spécifiques d'un réseau de prise en charge de l'insuffisance cardiaque ?

- **Prévenir les hospitalisations répétées des patients insuffisants cardiaques (en optimisant leur traitement et en améliorant l'éducation du patient) .....10 pts**
- **Améliorer la qualité de vie du patient.....10 pts**
- **Optimiser le rapport coût/efficacité des soins.....5 pts**

15 points

Quels sont les différents types de réseaux ?

- **Réseaux ville-hôpital (VIH, toxicomanie, hépatite C, alcool, précarité).....5 pts**
- **Réseaux d'établissements de santé (cancérologie, périnatalité).....5 pts**
- **Réseaux expérimentaux de l'ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996.....5 pts**

15 points

Citez 3 critères permettant d'évaluer un réseau.

- **Respect des objectifs préalablement définis .....5 pts**
- **Satisfaction des patients pris en charge (ex. personnes âgées).....5 pts**
- **Résultats (en termes d'état de santé).....5 pts**

(Également coûts de fonctionnement)

15 points

Citez 3 possibilités de financement d'un réseau de soins.

- **Fonds d'aide à la qualité des soins de ville (FAQSV) .....5 pts**
- **Agence régionale de l'hospitalisation (ARH) .....5 pts**
- **Collectivités locales .....5 pts**

(Également unions régionales des caisses d'Assurance-maladie)
(Également compagnies d'assurances)

COMMENTAIRES

L'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) a défini le réseau de soins comme « une forme organisée d'action collective apportée par des professionnels en réponse à un besoin de santé des individus et/ou de la population, à un moment donné, sur un territoire donné » (*Principes d'évaluation des réseaux de soins*, ANAES, août 1999, 140 p.).

L'ANAES a défini la filière de soins comme « une description de trajectoires ». Il s'agit d'une organisation verticale de la prise en charge sanitaire de la population avec hiérarchisation des niveaux de soins :

- recours à un médecin généraliste avant recours au médecin spécialiste ou à l'hôpital ;
- parcours fléché avec souhait de cohérence entre les aspects sociaux et sanitaires, entre le préventif et le curatif.

Les réseaux ville-hôpital associent des services hospitaliers spécialisés dans le traitement des malades atteints d'une pathologie donnée (par exemple infection par le VIH, asthme, diabète) et des professionnels impliqués dans la prise en charge ambulatoire de ces malades (médecins généralistes, spécialistes, infirmiers, kinésithérapeutes, travailleurs sociaux...).

Les réseaux de proximité sont développés en milieu rural principalement (réseaux gérontologiques). Il existe également des réseaux de proximité consacrés à la prise en charge des personnes en situation de précarité.

L'ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 avait prévu la possibilité d'expérimentations de réseaux afin de promouvoir de nouvelles formes de financement dans le domaine médico-social, notamment la forfaitisation. Ce dispositif a été peu utilisé.

Au début des années 1990, plusieurs cas d'hypertension artérielle pulmonaire, une maladie rare et très grave (d'évolution rapidement fatale), ont été rapportés aux centres régionaux de pharmacovigilance en France. Chez la plupart de ces cas les patients avaient reçu des dérivés de la fenfluramine (agents anorexigènes), habituellement prescrits pour le contrôle de l'obésité. Dans la fiche du dictionnaire Vidal de l'époque, l'hypertension artérielle pulmonaire n'était pas mentionnée comme une réaction indésirable connue. Les autorités de santé alertées par un nouveau risque potentiel de cette classe de médicaments largement prescrite décident de diligenter une enquête de type cas-témoins.

Donnez une définition des cas pour cette étude.

Indiquez comment vous sélectionneriez des témoins.

Voici les résultats obtenus (simplifiés pour faciliter les calculs). Sachant que la valeur de l'estimation ponctuelle de l'Odds-ratio (ou rapport des cotes) est égale à 6, et que son intervalle de confiance à 95 % est [3 ; 13], remplissez les cases manquantes du tableau (a et c) et interprétez brièvement le résultat obtenu.

	Cas	**Témoins**
Exposés aux anorexigènes	a =?	40
Non exposés aux anorexigènes	c = ?	360
Total	100	400

Calculez la fraction attribuable du risque dans la population et donnez-en une interprétation.

GRILLE DE CORRECTION

[redacted]
25 points

Donnez une définition des cas pour cette étude.

- **Cas = sujets atteints d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP)** ..... **25 pts**

[redacted]
25 points

Indiquez comment vous sélectionneriez des témoins.

- **Témoins = sujets indemnes d'HTAP** ..... **25 pts**

[redacted]
25 points

Voici les résultats obtenus (simplifiés pour faciliter les calculs). Sachant que la valeur de l'estimation ponctuelle de l'Odds-ratio (ou rapport des cotes) est égale à 6, et que son intervalle de confiance à 95 % est [3 ; 13], remplissez les cases manquantes du tableau (a et c) et interprétez brièvement le résultat obtenu.

	Cas	**Témoins**
Exposés aux anorexigènes	a = 40	40
Non exposés aux anorexigènes	c = 60	360
Total	100	400

- **Calcul** ..... **12,5 pts**

- **Les sujets exposés aux anorexigènes dans la population de cette étude avaient 6 fois plus de risque de développer une HTAP que les sujets non exposés.** ..... **5 pts**
- **Association significative entre l'exposition aux anorexigènes et la survenue d'une HTAP** ..... **5 pts**
- **Estimation ponctuelle du risque relatif approchée par une valeur 6** ..... **2,5 pts**

25 points

Calculez la fraction attribuable du risque dans la population et donnez en une interprétation.

- **Deux formules possibles :.....12,5 pts**
  - o $FAR_{pop} = Exp_{cas} \times FAR_{exp} = Exp_{cas} \times (RR-1)/ RR = 0,4 \times 5/6 = 0,33$

    ou
  - o $FAR_{pop} = Exp_{pop}(RR-1)/[1+ Exp_{pop}(RR-1)] = 0,1 \times 5/(1 + 0,1 \times 5) = 0,33$
- **Au maximum 33 % des cas d'HTAP seraient attribuables à une exposition aux anorexigènes si la relation retrouvée est causale.....12,5 pts**

COMMENTAIRES

Il s'agit d'un dossier axé sur l'évaluation d'un risque thérapeutique rare, l'Hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) consécutive à la prise d'anorexigènes. Les auteurs de l'étude (Abenhaim L. *et al.*) ont mis en place une enquête cas-témoins visant à comparer l'exposition antérieure aux anorexigènes entre des cas, c'est-à-dire des patients atteints d'HTAP, et un groupe de témoins, patients indemnes d'HTAP.

La mise en évidence d'un Odds-ratio statistiquement supérieur à 1 a conduit les autorités de santé à limiter l'usage puis à retirer du marché cette classe d'anorexigènes dont le rapport bénéfice/risques n'a plus été jugé favorable par l'Agence européenne du médicament.

Une enquête cas-témoins de ce type a un objectif « confirmatoire », c'est-à-dire cherche à valider une hypothèse unique posée *a priori*. L'hypothèse ici était que les anorexigènes étaient associés à un risque de survenue d'HTAP. L'hypothèse a été confirmée par l'enquête. Cependant ce type d'étude épidémiologique n'a pas le niveau de preuve d'un essai randomisé, et dont des biais nombreux peuvent en affecter les résultats. Ici, les auteurs ont tenté de les limiter au maximum, et dans le cadre d'un risque suspecté, on n'est plus généralement en mesure d'attendre les résultats d'un essai randomisé qui serait long, très coûteux (la maladie d'étude étant rare, il nécessiterait un très grand nombre de sujets inclus) et peu éthique. Les autorités de santé se contentent alors souvent d'une ou de plusieurs études épidémiologiques de ce type pour prendre des mesures de sécurité sanitaire visant à protéger les patients d'un risque difficile à éviter et d'une très grande gravité, la mortalité par HTAP étant très importante.

Référence : Abenhaim L., Moride Y., Brenot F., Rich S., Benichou J., Kurz X., Higenbottam T., Oakley C., Wouters E., Aubier M., Simonneau G., Begaud B., « Appetite-suppressant drugs and the risk of primary pulmonary hypertension, International Primary Pulmonary Hypertension Study Group », *N Engl J Med*, 29 août 1996 ; 335(9) : 609-616.

Entre 1966 et 1969, Herbst et Scully ont identifié sept cas de carcinomes du vagin à cellules claires survenus dans la région de Boston chez des jeunes filles âgées de moins de 22 ans. À cette époque, dans la littérature, on recensait le même nombre de cas dans toute la littérature internationale.

Quel type d'étude fallait-il faire pour comprendre l'origine de ce problème ? L'indiquer et le justifier brièvement.

Donnez la définition des sujets inclus dans l'étude.

L'origine du problème a pu être en partie élucidée : en effet, l'exposition au distilbène des mères des cas a été identifiée comme le facteur de risque quasi exclusif de la survenue du cancer du vagin à cellules claires chez ces jeunes femmes ; le distilbène est un œstrogène de synthèse prescrit à l'époque chez les femmes enceintes en cas de menace d'avortement spontané.

Quelle méthode auriez-vous proposé pour mesurer l'ampleur du phénomène (c'est-à-dire pour mesurer l'incidence ou la prévalence de ce type de cancer) ?

Quel type d'intervention auriez-vous proposé de prendre pour tenter de maîtriser le risque ainsi identifié (citez-en une) ?

Quels moyens proposez-vous d'utiliser pour que ces mesures soient :

- **connues des médecins ?**
- **connues du public ?**

GRILLE DE CORRECTION

20 points

Quel type d'étude fallait-il faire pour comprendre l'origine de ce problème ? L'indiquer et le justifier brièvement.

- **Une étude cas-témoins de type « exploratoire », car :.....10 pts**
  - **Risque très rare .....5 pts**
  - **Nécessité de tester de nombreuses hypothèses sur l'origine du problème .....5 pts**

20 points

Donnez la définition des sujets inclus dans l'étude.

- **Cas constitués de l'ensemble des jeunes filles atteintes du cancer du vagin .....10 pts**
- **Témoins sélectionnés dans la population générale, de sexe féminin et de même âge que les cas (par exemple après appariement).....10 pts**

20 points

Quelle méthode auriez-vous proposé pour mesurer l'ampleur du phénomène (c'est-à-dire pour mesurer l'incidence ou la prévalence de ce type de cancer) ?

- **Constitution d'un registre exhaustif dans une région ou un pays donné .....15 pts**
- **On ne peut pas ici imaginer (tant pour de raisons éthiques que pour des problèmes de durée d'étude) mettre en place une cohorte de femmes enceintes exposées *versus* non exposées pour mesurer une telle incidence, sauf à disposer d'une cohorte historique. .....5 pts**

10 points

Quel type d'intervention auriez-vous proposé de prendre pour tenter de maîtriser le risque ainsi identifié (citez-en une) ?

- **Contre-indiquer formellement l'usage du distilbène chez la femme enceinte, voire chez la femme pour une plus grande efficacité de la mesure.....10 pts**

15 points

Quels moyens proposez-vous d'utiliser pour que ces mesures soient :

- connues des médecins ?

• **Inscription de la contre-indication sur la fiche signalétique du produit (Vidal)** ..... **5 pts**
• **Lettre adressée personnellement aux prescripteurs (en particulier aux généralistes, aux gynécologues et obstétriciens, et aussi aux pédiatres)** ..... **5 pts**
• **Encarts dans la presse médicale** ..... **5 pts**

10 points

- connues du public ?

• **Notice de boîte, voire inscription sur l'emballage de la boîte** ..... **5 pts**
• **Médiatisation du problème (journaux santé ou autres revues généralistes)** ..... **5 pts**

COMMENTAIRES

Il s'agit d'un exemple très emblématique qui montre que la curiosité et l'éveil des cliniciens face à un phénomène inhabituel, la mise en place d'une enquête épidémiologique « exploratoire », ou encore « la pêche » auprès de quelques cas et témoins permettent de circonscrire rapidement l'incendie qui démarre. Rapidement ? Pas tant que cela, il aura fallu attendre 20 ans de commercialisation du produit pour constater les effets dévastateurs du distilbène à la 2e génération (chez les filles des mères qui l'avaient utilisé pendant leur grossesse). Cette affaire qui a fait grand bruit par la suite dans la presse (grand public) a marqué les esprits et l'on est devenu beaucoup plus précautionneux désormais dans la prescription chez la femme enceinte.

Il faut se rappeler qu'inscrire une contre-indication dans le dictionnaire Vidal n'est pas suffisant pour maîtriser le risque. En effet, le prescripteur habitué de rédiger son ordonnance pour un produit commercialisé depuis longtemps ne sort plus son Vidal au moment de la prescription et risquerait de ne pas être alerté. Les autorités de santé et les laboratoires pharmaceutiques se concertent désormais pour adresser un courrier personnalisé à tous les prescripteurs potentiels des produits dont on découvre ainsi, après la commercialisation, des risques nouveaux et sévères.

Le distilbène n'a pas été retiré du marché car il est efficace et prescrit dans le cancer de la prostate.

On a pu constituer en France un échantillon représentatif de 62 malades suspects d'avoir un carcinome hépato-cellulaire (CHC). Des biopsies et l'évolution ont montré que 50 avaient bien un CHC et 12, une autre tumeur du foie. L'alpha-fœto-protéine était élevée chez 46 patients atteints de CHC, mais également chez 2 patients qui n'avaient pas de CHC.

Calculez la sensibilité et la spécificité de l'alpha-fœto-protéine en cas de suspicion diagnostique de CHC.

Calculez les valeurs prédictives positives et négatives de l'alpha-fœto-protéine en cas de suspicion diagnostique de CHC.

Discutez dans quel sens varierait chacune des 2 valeurs prédictives de l'alpha-fœto-protéine si on appliquait cet examen non pas à la population des malades suspects d'avoir un CHC comme décrit dans l'énoncé, mais à une consultation de médecine générale.

On voudrait connaître la part attribuable du virus de l'hépatite C dans l'origine des CHC en France. On se propose de réaliser une enquête cas-témoins en complétant l'échantillon de l'énoncé. Définissez les cas et les témoins de cette enquête.

GRILLE DE CORRECTION

30 points

Calculez la sensibilité et la spécificité de l'alpha-fœto-protéine en cas de suspicion diagnostique de CHC.

- **Se = probabilité d'avoir le signe (c'est-à-dire l'alpha-fœto-protéine élevée) parmi les patients atteints de CHC = 46/50 = 92 %.....15 pts**
- **Sp = probabilité de ne pas avoir le signe (c'est-à-dire l'alpha-fœto-protéine basse) parmi les patients indemnes de CHC = 10/12 = 83 %.....15 pts**

30 points

Calculez les valeurs prédictives positives et négatives de l'alpha-fœto-protéine en cas de suspicion diagnostique de CHC.

- **VPP = probabilité d'être atteint de CHC sachant que l'alpha-fœto-protéine est élevée = 46/48 = 95 %.....15 pts**
- **VPN = probabilité d'être indemne de CHC sachant que l'alpha-fœto-protéine est basse = 10/14 = 71 % .....15 pts**

20 points

Discutez dans quel sens varierait chacune des 2 valeurs prédictives de l'alpha-fœto-protéine si on appliquait cet examen non pas à la population des malades suspects d'avoir un CHC comme décrit dans l'énoncé, mais à une consultation de médecine générale.

- **Diminution de la prévalence, donc :**
  - **o diminution de la VPP .....10 pts**
  - **o augmentation de la VPN .....10 pts**

20 points

On voudrait connaître la part attribuable du virus de l'hépatite C dans l'origine des CHC en France. On se propose de réaliser une enquête cas-témoins en complétant l'échantillon de l'énoncé. Définissez les cas et les témoins de cette enquête.

- **Cas = les 50 malades atteints de CHC confirmé.....10 pts**
- **Témoins :**
  - **o individus indemnes de tout CHC.....5 pts**
  - **o tirés au sort dans la population française (éventuellement appariés sur le sexe et l'âge des cas).....5 pts**

COMMENTAIRES

Il s'agit d'un dossier sur l'évaluation d'un examen diagnostique.

Trop d'examens sont prescrits dans la pratique médicale sans souci de leur « rentabilité » en terme diagnostique. Prescrire un examen diagnostique, c'est générer des coûts. Pas seulement des coûts économiques, mais aussi des coûts en terme de morbidité : un examen invasif faussement positif fait courir inutilement au sujet des risques et un examen faussement négatif rassure à tort le patient et retarde la mise en route d'un traitement éventuel. Sans évoquer les coûts liés au stress, à l'anxiété générée par des examens positifs ou douteux.

L'impact de la prévalence sur les valeurs prédictives est particulièrement important à connaître. On apprend à manipuler des tests diagnostiques dans des milieux hospitaliers hyper spécialisés où la prévalence des maladies est souvent élevée, et l'on aura à mettre en pratique ses connaissances ultérieurement souvent dans des cabinets de ville, plus généralistes, où la prévalence sera considérablement plus faible et les valeurs prédictives positives des tests diagnostiques en seront fortement diminuées.

Avant 1950, personne ne savait que le tabac pouvait nuire (gravement) à la santé. D'ailleurs plus de 90 % des hommes fumaient à cette époque au Royaume-Uni qui fut le premier pays à montrer une association entre le tabagisme et la survenue de cancer broncho-pulmonaire. L'étude anglaise a montré que 99,7 % des 649 patients atteints de cancer broncho-pulmonaire reconnaissaient être fumeurs ($p < 0,0001$, test exact de Fisher) contre 95,8 % de patients indemnes d'un cancer du poumon.

TSVP

De quel type d'étude s'agit-il ?

En demandant aux fumeurs de préciser leur consommation quotidienne de cigarettes, le tableau suivant a pu être extrait :

	Patients atteints de cancer du poumon (N = 649)	Patients indemnes de cancer du poumon (N = 649)	P
1 cigarette/jour	33 (5,1 %)	55 (8,5 %)	0,001
15 cigarettes/jour	196 (30,2 %)	190 (29,3 %)	
50 cigarettes/jour	32 (4,9 %)	13 (2,0 %)	

Quels sont les 2 éléments principaux à déduire des résultats de l'ensemble de cette enquête ?

Pouvait-on affirmer après cette étude que le tabac nuisait gravement à la santé ?

Un an après la publication de cette étude, les mêmes auteurs ont décidé de proposer à 60 000 médecins britanniques par voie de presse spécialisée de participer à une vaste enquête sur le sujet. Parmi les 40 000 médecins qui ont répondu au questionnaire sur leur consommation de tabac, seulement 2,5 ans plus tard 789 étaient décédés, dont 36 de cancer broncho-pulmonaire. Le risque relatif vis-à-vis du tabac était de 25 pour les décès par cancer broncho-pulmonaire.

De quel type d'étude s'agit-il ? Comment interprétez-vous le risque relatif dans cette étude ?

Dans l'étude résumée à la question précédente, une claire relation « dose-effet » a pu être mise en évidence : plus les médecins fumaient, plus leur risque de décéder par cancer broncho-pulmonaire était élevé. Un tel gradient n'était pas observé pour les autres causes de mortalité (considérées dans leur ensemble).

En dehors de l'argument « dose-effet », citez 2 autres arguments en faveur de la causalité en épidémiologie (énoncés par l'auteur de ces 2 études, Sir Bradford Hill).

GRILLE DE CORRECTION

10 points

De quel type d'étude s'agit-il ?

- **Une étude cas-témoins.....10 pts**

20 points

Quels sont les 2 éléments principaux à déduire des résultats de l'ensemble de cette enquête ?

- **Existence d'une association statistiquement significative entre l'exposition au tabac et la survenue d'un cancer broncho-pulmonaire .....10 pts**
- **Existence d'une relation « dose-effet » significative.....10 pts**

20 points

Pouvait-on affirmer après cette étude que le tabac nuisait gravement à la santé ?

- **Probablement pas sur une seule étude épidémiologique observationnelle : relation de causalité pas encore établie..20 pts**

30 points

De quel type d'étude s'agit-il ? Comment interprétez-vous le risque relatif dans cette étude ?

- **Une cohorte (étude longitudinale, étude prospective) .....15 pts**
- **Les fumeurs avaient 25 fois plus de risque de mourir de cancer broncho-pulmonaire que les non fumeurs.....15 pts**

20 points

En dehors de l'argument « dose-effet », citez 2 autres arguments en faveur de la causalité en épidémiologie (énoncés par l'auteur de ces 2 études, Sir Bradford Hill).

- **La plausibilité biologique .....10 pts**
- **L'existence d'une forte association.....10 pts**

(La relation dose-effet)

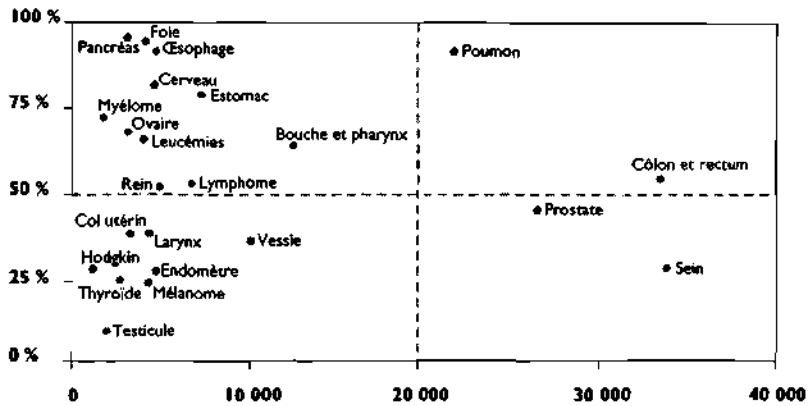
- **La consistance (cohérence) entre les différentes études menées dans différentes conditions, différents pays**
- **La chronologie (le cancer survient après une longue exposition)**
- **La confirmation expérimentale (l'intervention par l'arrêt du tabac diminue le risque)**

COMMENTAIRES

Le problème de la causalité en épidémiologie est crucial. La médecine factuelle (*evidence-based medicine*) a tenté une classification des niveaux de preuve de la relation causale. Mais on ne peut réduire la problématique à l'adage « en dehors de l'essai randomisé, point de relation causale ». Sinon, on nierait encore aujourd'hui la relation tabac-cancer, ce que plus personne ne fait. On a donc imaginé de lister les arguments qui convainquent les scientifiques qu'une relation statistique observée est probablement causale.

La figure ci-dessous présente un taux de mortalité à 5 ans (axe des ordonnées), en fonction d'une incidence de certains cancers mesurée en 1995.

Mortalité par cancer dans les 5 ans après le diagnostic en fonction du nombre de cas de cancer en 1995



TSVP

Quels commentaires pouvez-vous faire (à partir de la figure précédente) concernant le cancer du pancréas, le cancer du testicule, et le cancer du sein ?

Le tableau suivant indique les risques relatifs de décès des hommes par rapport aux femmes de certaines localisations de cancer :

Localisation	1950	1995
Pharynx	10,6	11,2
Œsophage	9,1	8,8
Estomac	1,8	2,5
Colon-rectum	1,1	1,7
Larynx	15,8	17,9
Poumon	3,4	7,5
Tous cancers	1,3	2,2

Comment suggérez-vous que cette statistique a été calculée ?

Peut-on dire qu'il y avait près de 20 fois plus (17,9) de risque de décéder d'un cancer du larynx lorsque l'on était un homme en 1995 par rapport à une femme ?

Comment commentez-vous les évolutions entre 1950 et 1995 ? (Vous choisirez 3 localisations et vous ferez un commentaire pour l'ensemble des cancers).

Vous manque-t-il le résultat de tests statistiques pour commenter les différences observées entre 1950 et 1995 ?

GRILLE DE CORRECTION

30 points

Quels commentaires pouvez-vous faire (à partir de la figure précédente) concernant le cancer du pancréas, le cancer du testicule, et le cancer du sein ?

- **Cancer du pancréas : incidence faible mais mortalité très élevée** ..... 10 pts
- **Cancer du testicule : incidence faible, mortalité faible** ..... 10 pts
- **Cancer du sein : incidence élevée, mortalité faible à modérée** ..... 10 pts

10 points

Comment suggérez-vous que cette statistique a été calculée ?

- **Rapport des taux de décès standardisés chez l'homme divisés par ceux de la femme** ..... 10 pts

10 points

Peut-on dire qu'il y avait près de 20 fois plus (17,9) de risque de décéder d'un cancer du larynx lorsque l'on était un homme en 1995 par rapport à une femme ?

- **Oui** ..... 10 pts

30 points

Comment commentez-vous les évolutions entre 1950 et 1995 ? (Vous choisirez 3 localisations et vous ferez un commentaire pour l'ensemble des cancers).

- **À part pour le cancer de l'œsophage, creusement des écarts entre les taux de mortalité chez l'homme et la femme entre 1950 et 1995** ..... 10 pts
- **Pour chaque localisation, risque supérieur chez l'homme par rapport à la femme** ..... 10 pts
- **Globalement pour l'ensemble des cancers, il y a en 1995 plus de 2 fois plus (120 % d'augmentation) de risque de décéder d'un cancer lorsque l'on est un homme, alors que le risque chez l'homme était à peine supérieur (augmentation de 30 %) en 1950.** ..... 10 pts

QUESTION 8
20 points

Vous manque-t-il le résultat de tests statistiques pour commenter les différences observées entre 1950 et 1995 ?

- Non, car : ..... 10 pts
  - o Données de mortalité exhaustives et non tirées d'un échantillon de la population ..... 5 pts
  - o Toute différence absolue est donc le reflet d'une différence réelle ..... 5 pts

COMMENTAIRES

L'objectif de ce dossier pour l'étudiant est de connaître le « classement » de la fréquence de survenue (incidence) des principaux cancers en France, et leur sévérité (mortalité).

Un dépistage systématique du neuroblastome par le dosage des catécholamines urinaires chez l'enfant a été évalué en Allemagne (Schilling F. H. et *al.*, *N Eng J Med*, 2002, 346 : 1047). Ainsi 3 millions d'enfants ont été séparés en 2 groupes. Le dépistage était proposé chez 1,5 million d'enfants âgés de 1 an, alors qu'aucun dépistage n'était pratiqué dans le groupe contrôle. Jusqu'à l'âge de 5 ans, 204 neuroblastomes ont été identifiés dans le groupe des enfants dépistés (149 par le dépistage et 55 lors d'un diagnostic porté devant l'apparition de symptômes) contre 143 neuroblastomes identifiés devant l'apparition de symptômes dans le groupe contrôle.

Quels sont les taux de morbidité par neuroblastome (pour 100 000) dans chaque groupe ?

Tous les enfants ont été suivis de manière systématique pendant 5 ans après leur diagnostic, et le taux de mortalité dans le groupe des enfants dépistés était voisin (1,3 pour 100 000) de celui du groupe « contrôle » (1,2 pour 100 000).

Quels commentaires ces résultats vous suggèrent-ils ?

Comment définit-on le surdiagnostic dans le cas d'un dépistage de masse ? Peut-on dire que le taux de surdiagnostic (*overdiagnosis* en anglais) était voisin de 7 pour 100 000 dans l'essai allemand ?

L'avance sur diagnostic (*lead-time* en anglais) dans un dépistage de masse est-elle inéluctable ? Peut-elle expliquer les résultats ?

Finalement, recommandez-vous le dépistage systématique du neuroblastome par le dosage des catécholamines urinaires à l'âge de 1 an ? Expliquez votre position.

GRILLE DE CORRECTION

20 points

Quels sont les taux de morbidité par neuroblastome (pour 100 000) dans chaque groupe ?

- 14,2 pour 100 000 (204/1 500 000) dans le groupe des enfants dépistés ..... 10 pts
- 7,3 pour 100 000 (143/1 500 000) dans le groupe « contrôle » ..... 10 pts

30 points

Quels commentaires ces résultats vous suggèrent-ils ?

- Inutilité du dépistage en terme de gain sur la mortalité suggérée par un taux de mortalité similaire dans les 2 groupes ..... 15 pts
- Près de 2 fois plus d'enfants ont eu un neuroblastome dépisté précocement par le dosage des catécholamines urinaires, que ceux diagnostiqués en l'absence de dépistage de masse, mais les cancers non détectés dans le bras « contrôle » n'ont pas entraîné de mortalité supérieure. ..... 15 pts

20 points

Comment définit-on le surdiagnostic dans le cas d'un dépistage de masse ? Peut-on dire que le taux de surdiagnostic (*overdiagnosis* en anglais) était voisin de 7 pour 100 000 dans l'essai allemand ?

- Surdiagnostic = fait de dépister des formes asymptomatiques de cancers qui n'aboutiraient pas à un diagnostic de cancer s'ils n'avaient pas été dépistés (soit ces cancers auraient régressé spontanément en l'absence de tout traitement, soit ils seraient restés à l'état non symptomatique, infra-clinique, sans conséquence notamment sur la mortalité) ..... 10 pts
- Ici la différence des taux de cancer (6,9/100 000) peut être entièrement expliquée par un surdiagnostic puisqu'il n'y avait pas de différence de mortalité à 5 ans. Une étude prolongée de la mortalité (à 10, 20 ans) confirmera cette interprétation ..... 10 pts

20 points

L'avance sur diagnostic (*lead-time* en anglais) dans un dépistage de masse est-elle inéluctable ? Peut-elle expliquer les résultats ?

- **Tout dépistage précoce, par définition, provoque une avance sur le diagnostic porté au moment où le cancer est cliniquement décelable.....10 pts**
- **Si une partie des cancers étudiés ici était de révélation très tardive (au-delà de 5 ans), alors une avance de diagnostic due au dépistage pourrait éventuellement expliquer les résultats.....5 pts**
- **Or le neuroblastome est rarement diagnostiqué au-delà de l'âge de 5 ans. La proportion de diagnostics supplémentaires (près de 100 %) obtenus par le dépistage précoce du neuroblastome ne peut donc pas s'expliquer par l'avance sur diagnostic.....5 pts**

10 points

Finalement, recommandez-vous le dépistage systématique du neuroblastome par le dosage des catécholamines urinaires à l'âge de 1 an ? Expliquez votre position.

- **Non, il ne faut pas recommander un dépistage précoce qui identifie des formes de cancers n'ayant aucun retentissement sur la mortalité (sous réserve que ces formes n'induisent aucun retentissement sur la morbidité).....5 pts**
- **Risques d'un tel dépistage = angoisse inutile, voire délétère, chez la famille du petit enfant dépisté, et examens inutiles et éventuellement invasifs et coûteux pour confirmer des diagnostics de cancers sans aucun bénéfice espéré sur la mortalité.....5 pts**

COMMENTAIRES

L'histoire du programme de dépistage du neuroblastome illustre la nécessité de conduire préalablement à sa généralisation des essais randomisés pour évaluer son utilité (efficacité, tolérance, coût).

Pour évaluer l'efficacité du dépistage du cancer du col utérin, une équipe canadienne (Clarke & Anderson, *Lancet*, 1979) a posé la question de la connaissance du résultat négatif d'au moins un frottis cervical réalisé dans les 5 dernières années auprès de 212 femmes dont on venait de faire le diagnostic de cancer du col et de 1 060 femmes de même âge mais indemnes de cancer et chacune voisine de quartier des 212 patientes atteintes de cancer. Il est apparu que 68 des 212 femmes atteintes de cancer avaient eu dans les 5 ans précédant leur diagnostic au moins un frottis cervical négatif, contre 594 de leurs voisines (dans les 5 ans précédant l'interview).

De quel type d'enquête épidémiologique s'agit-il ?

Quelle mesure d'association pouvez-vous calculer ? Commentez le résultat (on supposera que les différences observées sont significatives, il n'est pas nécessaire pour cet exercice de faire le test statistique).

Comment situez-vous le niveau de preuve d'un tel résultat ?

Au vu de ces résultats, peut-on recommander de généraliser, ou au contraire de ne pas généraliser, voire de poursuivre l'évaluation d'un dépistage de masse du cancer du col par le frottis cervico-vaginal ?

Proposez un modèle expérimental d'évaluation du dépistage précoce de masse du cancer du col utérin.

GRILLE DE CORRECTION

15 points

De quel type d'enquête épidémiologique s'agit-il ?

- **Une enquête de type cas-témoin (ou étude rétrospective de type cas-témoin) .....15 pts**

30 points

Quelle mesure d'association pouvez-vous calculer ? Commentez le résultat (on supposera que les différences observées sont significatives, il n'est pas nécessaire pour cet exercice de faire le test statistique).

- **L'Odds-ratio (OR), ou rapport des cotes :.....10 pts**

		Cas	Témoins
Frottis négatif	Oui	68	594
	Non	144	466
		212	1 060

- **OR = 0,37.....10 pts**
- **Un frottis négatif dans les 5 ans divise le risque de cancer du col utérin par près de 3. .....10 pts**

15 points

Comment situez-vous le niveau de preuve d'un tel résultat ?

- **Au-dessous des études expérimentales (essais randomisés et méta-analyses d'essais randomisés) .....7,5 pts**
- **Au-dessus des simples séries de cas ou des opinions d'experts .....7,5 pts**

15 points

Au vu de ces résultats, peut-on recommander de généraliser, ou au contraire de ne pas généraliser, voire de poursuivre l'évaluation d'un dépistage de masse du cancer du col par le frottis cervico-vaginal ?

- **En l'absence de preuve apportée par une étude expérimentale, on peut suggérer, au vu d'un tel résultat encourageant, de poursuivre l'évaluation, désormais avec un vaste essai randomisé. .....15 pts**

25 points

Proposez un modèle expérimental d'évaluation du dépistage précoce de masse du cancer du col utérin.

- Un vaste essai randomisé comparant : ..... 5 pts
  - o Un groupe de femmes volontaires à qui l'on propose le dépistage (par exemple tous les 5 ans) par le frottis du col utérin ..... 5 pts
  - o Un groupe contrôle de femmes volontaires chez qui un éventuel cancer serait diagnostiqué à partir des symptômes qui les amèneraient à consulter, sous réserve de l'avis favorable d'un comité d'éthique ..... 5 pts
- Critère de jugement possible = mortalité spécifique (mais elle est faible et les effectifs seraient très grands) ou intervention chirurgicale curative ..... 10 pts

COMMENTAIRES

Le modèle épidémiologique de type cas-témoins est très utilisé en épidémiologie clinique, plus fréquemment pour mettre en évidence un facteur de risque qu'un facteur protecteur comme ici (le frottis cervico-vaginal). Il faut savoir reconnaître ce modèle d'étude lors d'un énoncé d'examen et surtout ne pas le confondre avec le modèle « concurrent » qu'est la cohorte.

La maladie de Lyme est une maladie infectieuse due à un spirochète transmis par les tiques. Le cycle du tique prend environ 2 ans à partir du stade larvaire pour arriver au stade adulte. Le stade intermédiaire, de nymphe, est atteint la 2e année, et c'est en été que les nymphes se nourrissent du sang de différents hôtes dont l'homme pour passer au stade adulte, et alors seulement se reproduire (ponte d'œufs). Aux États-Unis où la pathologie humaine est surveillée par les Centers for Disease Control and Prevention (CDC), on a remarqué qu'elle évoluait sur un mode épidémique chaque été particulièrement dans 7 états du Nord-Est (qui ont totalisé 85 % des 16 000 cas enregistrés dans l'ensemble des États-Unis en 1999), avec une forte variabilité inter-annuelle des épidémies (de l'ordre de 30 % d'écart-type de la moyenne). Susan Subak (*Am J Epidemiol*, 2003) a analysé les relations entre climat et incidence mensuelle dans ces 7 états américains entre 1993 et 2001. Une corrélation positive a été retrouvée dans chaque État entre l'incidence de la maladie de Lyme au mois de juin et l'humidité dans ces régions, enregistrées au mois de juin 2 années plus tôt.

TSVP

Exprimez le résultat de cette étude (la dernière phrase) en termes compréhensibles pour le grand public.

Selon l'auteur, les corrélations retrouvées pourraient s'expliquer par une survie accrue des nymphes de tiques en conditions humides 2 ans auparavant. En quoi les meilleures conditions de survie des nymphes de tiques peuvent-elles affecter l'incidence de la maladie de Lyme 2 ans plus tard ?

Ces résultats vous suggèrent-ils de lancer des messages pour la prévention de la maladie de Lyme lors des étés particulièrement humides ?

Un modèle de régression linéaire (variable dépendante = incidence de la maladie de Lyme ; co-variables = index climatiques enregistrés 2 années avant l'incidence) montre que plus de 80 % de la variabilité de l'incidence est expliquée par le climat dans cette région des États-Unis.

Comment traduisez-vous ce résultat en termes compréhensibles par le grand public ?

En l'absence de système de surveillance épidémiologique disponible en temps réel, comment suggérez-vous d'utiliser les résultats de cette étude, de manière opérationnelle, pour la prévention de la maladie de Lyme dans cette partie des États-Unis ?

GRILLE DE CORRECTION

10 points

Exprimez le résultat de cette étude (la dernière phrase) en termes compréhensibles pour le grand public.

- **Lorsque le mois de juin est très humide, la maladie de Lyme survient plus fréquemment 2 ans plus tard. Telle est l'observation faite entre 1993 et 2001 aux États-Unis. .....10 pts**

20 points

En quoi les meilleures conditions de survie des nymphes de tiques peuvent-elles affecter l'incidence de la maladie de Lyme 2 ans plus tard ?

- **Des conditions optimales de croissance des nymphes doivent assurer un niveau optimal de leur reproduction, une ponte plus abondante, et donc une seconde génération abondante et vigoureuse. .....10 pts**
- **Cette seconde génération serait responsable des épidémies observées 2 années plus tard. .....10 pts**

20 points

Ces résultats vous suggèrent-ils de lancer des messages pour la prévention de la maladie de Lyme lors des étés particulièrement humides ?

- **Certainement pas ! Car décalage de 2 années entre le niveau d'humidité de l'air et le risque épidémique.....10 pts**
- **Rien n'indique dans l'énoncé qu'un été particulièrement humide sera associé à une épidémie importante cette année-là.....10 pts**

30 points

Comment traduisez-vous ce résultat en termes compréhensibles par le grand public ?

- **Survenue d'épidémies de maladie de Lyme chaque été dans le Nord-Est des États-Unis.....5 pts**
- **Mais intensité variable d'une année sur l'autre .....10 pts**
- **Variabilité, observée entre 1993 et 2001, en grande partie expliquée par l'existence au mois de juin (mais 2 ans auparavant) de conditions climatiques humides.....15 pts**

QUESTION 5
20 points

En l'absence de système de surveillance épidémiologique disponible en temps réel, comment suggérez-vous d'utiliser les résultats de cette étude, de manière opérationnelle, pour la prévention de la maladie de Lyme dans cette partie des États-Unis ?

- **Surveillance hygrométrique fournie par les instituts de météorologie ..... 10 pts**
- **Message de prévention à organiser 2 ans plus tard : lorsque des étés humides sont observés dans le Nord-Est des États-Unis, il faut s'attendre (et se préparer pour les prévenir) à des épidémies d'amplitude plus grande durant l'été qui suivra 2 ans plus tard. ..... 10 pts**

COMMENTAIRES

Un énoncé d'examen peut être déconcertant pour l'étudiant lorsqu'il ne s'agit pas de malades hospitalisés, d'imagerie ou de traitement injectable. La santé de l'homme passe aussi par son environnement : climat, végétation, animaux (ici insectes).

Le cancer de l'ovaire est diagnostiqué à un stade avancé chez plus de 80 % des patientes atteintes ; il est alors associé à une survie à 5 ans de 35 %. Les diagnostics précoces (cancers de stade I) sont associés à une survie à 5 ans de plus de 90 %, après un unique traitement chirurgical. Il n'existe pas encore de dépistage systématique ayant prouvé son efficacité, même chez les femmes présentant des facteurs de risque (cancers de l'ovaire dans la famille, ou prédisposition génétique). Une équipe nord-américaine (Petricoin III et *al.*, *Lancet*, 2002) a évalué une nouvelle méthode de dépistage basée sur une étude bio-informatique de profils protéomiques. Dans un premier temps, l'équipe a cherché à identifier un « panier » de peptides ou de protéines présents à un niveau différent entre les sérums des patientes issues de 2 groupes : 50 patientes atteintes de cancer de l'ovaire et 50 femmes indemnes de cancer (échantillons « d'apprentissage »). Puis, on a évalué les qualités diagnostiques de ce « panier » dans un « échantillon-test » de 116 sérums masqués provenant de 50 femmes atteintes de cancer de l'ovaire (tous stades confondus) et de 66 femmes indemnes de cancer de l'ovaire. La méthode a permis d'identifier tous les cancers, y compris les 18 stades I et de classer comme « non-cancers », 63 des 66 témoins.

TSVP

Quelles sont les sensibilité, spécificité, et valeurs prédictives de cet examen de dépistage dans l'« échantillon-test » ?

Quelle est la prévalence du cancer de l'ovaire dans l'« échantillon-test » ?

Si l'on faisait de cette méthode un dépistage de masse proposé à toutes les femmes, en sachant que la prévalence du cancer de l'ovaire dans la population générale est de l'ordre de 1 cas pour 2 500 femmes, que deviendrait la valeur prédictive positive ?

Le biomarqueur le plus répandu jusqu'à présent est l'antigène CA125. Il est anormal chez 75 % des patientes ayant une forme avancée de cancer, et seulement chez 50 % des patientes ayant un stade I. Il était positif chez 33 patientes atteintes de cancer de l'ovaire et chez 61 des 66 témoins de l'échantillon-test.

Calculez la valeur prédictive positive du CA125 dans l'« échantillon-test ». Comment situez-vous la nouvelle méthode de protéomique par rapport au biomarqueur CA125 ?

Une seule étude de ce type ne permet pas de généraliser une méthode de dépistage du cancer. Quelle évaluation serait nécessaire à conduire pour proposer ce type de dépistage aux femmes identifiées comme à risque de cancer de l'ovaire ? Vous citerez le modèle d'étude et les critères de jugement (un critère principal et au moins 2 critères secondaires).

GRILLE DE CORRECTION

20 points

Quelles sont les sensibilité, spécificité, et valeurs prédictives de cet examen de dépistage dans « l'échantillon test » ?

		Cancers de l'ovaire	Témoins indemnes de cancer de l'ovaire
« Panier » protéomique	+	50	3
	-	0	63

- Se = 50/50 = 100 %.....5 pts
- Sp = 63/66 = 95 %.....5 pts
- VPP = 50/53 = 94 %.....5 pts
- VPN = 63/63 = 100 % .....5 pts

10 points

Quelle est la prévalence du cancer de l'ovaire dans l'« échantillon-test » ?

- Prévalence = 50/116 = 43 %.....10 pts

10 points

Si l'on faisait de cette méthode un dépistage de masse proposé à toutes les femmes, en sachant que la prévalence du cancer de l'ovaire dans la population générale est de l'ordre de 1 cas pour 2 500 femmes, que deviendrait la valeur prédictive positive ?

		Cancers de l'ovaire	Témoins indemnes de cancer de l'ovaire
« Panier » protéomique	+	1	125
	-	0	2 374

- Se = 1/1 = 100 %
- Sp = 2 374/2 499 = 95 %
- VPP = 1/126 = 0,8 %
- VPN = 2 374/2 374 = 100 %
- En appliquant les mêmes valeurs de sensibilité et de spécificité à l'examen diagnostique, dans une population où il y aurait 1 cancer pour 2 500 personnes, la VPP chuterait à 0,8 %. .10 pts

25 points

Calculez la valeur prédictive positive du CA125 dans l'« échantillon-test ». Comment situez-vous la nouvelle méthode de protéomique par rapport au biomarqueur CA125 ?

		Cancers de l'ovaire	Témoins indemnes de cancer de l'ovaire
CA125	Anormal	33	61
	Normal	17	5

- Se = 33/50 = 66 %.....5 pts
- Sp = 5/66 = 8 %.....5 pts
- VPP = 33/94 = 35 %.....5 pts
- VPN = 5/22 = 22 %.....5 pts
- Le marqueur protéomique a de bien meilleures caractéristiques diagnostiques que le biomarqueur CA125.....5 pts

35 points

Une seule étude de ce type ne permet pas de généraliser une méthode de dépistage du cancer. Quelle évaluation serait nécessaire à conduire pour proposer ce type de dépistage aux femmes identifiées comme à risque de cancer de l'ovaire ? Vous citerez le modèle d'étude et les critères de jugement (un critère principal et au moins 2 critères secondaires).

- Essai randomisé :.....5 pts
  - o en 2 groupes parallèles (dépistage par le test protéomique *versus* dépistage par le biomarqueur CA125, ou éventuellement *versus* pas de dépistage).....5 pts
  - o chez des femmes à haut risque de cancer de l'ovaire (cancers de l'ovaire dans la famille ou prédisposition génétique).....5 pts
  - o pour évaluer le bénéfice en terme de gain de mortalité par le dépistage précoce du cancer de l'ovaire .....5 pts
- Critère de jugement principal = taux de mortalité par cancer de l'ovaire après 5 ou 10 ans de suivi.....5 pts
- Critères secondaires :
  - o nombre de cancers dépistés.....5 pts
  - o critères économiques (coûts des investigations et des traitements dans chaque bras).....5 pts

  (Également stade des cancers dépistés)

  (Également critères de qualité de vie)

COMMENTAIRES

La protéomique est une discipline nouvelle et prometteuse. Il ne faut pas être déconcerté par ce type d'énoncé et garder ses bons réflexes. Les pics d'activités de protéines, les « paniers » de protéines identifiées sont des co-variables que l'on étudie en épidémiologie comme les autres marqueurs, comme les autres co-variables.

Un essai randomisé a permis d'évaluer l'efficacité du dépistage du cancer du colon par l'hémocult dans l'état du Minnesota aux États-Unis. Entre 1975 et 1977, 46 500 personnes volontaires âgées de 50 à 80 ans ont été réparties par tirage au sort en 3 groupes de 15 500. Dans un premier groupe (G1) un hémocult annuel était proposé, dans un second groupe (G2), un hémocult tous les 2 ans, et dans le troisième groupe témoin (G3) aucun dépistage n'était proposé. Les sujets ont été suivis pendant 18 ans. Une publication intermédiaire a montré les résultats suivants (Mandel, *NEJM*, 1993) :

	Dépistage		Groupe témoin (G3)
	Annuel (G1)	Tous les 2 ans (G2)	
Personnes-année (milliers)	184	184	182
Cancer colo-rectal			
Cas	323	323	356
Décès	82	117	121

(D'après un tableau réalisé par C. Hill)

Que signifie l'expression en « personnes-année » ? Argumentez.

Quelle est l'incidence du cancer colorectal dans le groupe-témoin ? Pour quelle(s) raison(s) cette incidence est-elle plus faible dans les 2 groupes dépistés ?

Quelle est la réduction de risque de décès observée dans le groupe G1 par rapport au groupe témoin G3 ?

Peut-on attribuer la réduction de risque de décès par cancer colorectal à l'efficacité du dépistage par l'hémocult ?

Ces résultats incitent-ils à généraliser le dépistage de masse du cancer colorectal par l'hémocult chez les personnes de plus de 50 ans ?

GRILLE DE CORRECTION

20 points

Que signifie l'expression en « personnes-année » ? Argumentez.

- **Standardisation du dénominateur vis-à-vis du recul disponible : une personne suivie pendant 2 ans compte pour 2 personnes-année.....10 pts**
- **Ici, dans le groupe G1 (ou G2), 184 000 personnes-année correspondent à 15 500 personnes incluses et suivies pendant 11,8 ans (il se peut que certaines personnes aient été suivies pendant 14 ans et d'autres pendant 9 ans par exemple).....10 pts**

30 points

Quelle est l'incidence du cancer colorectal dans le groupe-témoin ? Pour quelle(s) raison(s) cette incidence est-elle plus faible dans les 2 groupes dépistés ?

- **356/184 000, soit presque 2 cas pour 1 000 personnes-année.....10 pts**
- **La différence, si elle est significative, pourrait s'expliquer par :**
  - **l'efficacité du dépistage en matière de prévention de nouveaux cancers, soit par la détection de formes pré-cancéreuses, soit par l'hémoccult.....10 pts**
  - **un meilleur suivi médical à l'occasion du dépistage.....10 pts**

10 points

Quelle est la réduction de risque de décès observée dans le groupe G1 par rapport au groupe témoin G3 ?

	Dépistage		Groupe témoin (G3)
	Annuel (G1)	Tous les 2 ans (G2)	
Cancer colo-rectal			
Taux de décès (pour 1 000 P-A)	0,45	0,64	0,66
Décès	- 33 %	- 3 %	référence

[redacted]
20 points

Peut-on attribuer la réduction de risque de décès par cancer colorectal à l'efficacité du dépistage par l'hémoccult ?

- Au risque d'erreur de première espèce près (5 %) .....5 pts
- Possibilité d'attribuer la réduction de risque observée dans le groupe G1 par rapport à G3 au dépistage annuel par l'hémoccult.....10 pts
- Car essai randomisé, ce qui justifie l'inférence de causalité ...5 pts

[redacted]
20 points

Ces résultats incitent-ils à généraliser le dépistage de masse du cancer colorectal par l'hémoccult chez les personnes de plus de 50 ans ?

- Ces résultats pourraient justifier la mise en place d'un programme de dépistage dans une population similaire à celle qui a été évaluée par cet essai randomisé : personnes de plus de 50 ans vivant dans l'État du Minnesota. .....5 pts
- Si la population du Minnesota est voisine de la nôtre, alors on peut transposer les résultats et espérer une efficacité analogue dans notre population. L'essai randomisé apportant le meilleur niveau de preuve possible à l'évaluation d'un dépistage de masse de cancer.....5 pts
- On souhaiterait cependant au préalable disposer de données sur les risques associés à ce programme, notamment en termes d'examens invasifs éventuellement réalisés chez des sujets faux-positifs.....5 pts
- On pourrait souhaiter disposer de résultats en termes d'impact sur la qualité de vie de ce dépistage, si cette évaluation a été faite, ainsi qu'une évaluation médico-économique comparative du dépistage, avant de se lancer dans une généralisation à la population concernée. .....5 pts

COMMENTAIRES

Il faut retenir de ce dossier que l'essai randomisé donne le meilleur niveau de preuve pour l'évaluation d'un dépistage, ce qui étend le champ de la médecine factuelle au-delà de l'évaluation des traitements. Par ailleurs, le critère de jugement doit être le taux de mortalité et non pas la survie en raison des nombreux biais qui entraînent une survie apparemment allongée à chaque fois que l'on réalise un dépistage précoce de cancers.

Pour tenter d'évaluer le risque de maladies immunologiques associé aux implants mammaires à base de silicone, on a interrogé par questionnaires près de 400 000 infirmières nord-américaines. On leur a demandé, entre autre, si elles avaient porté un implant mammaire, depuis quand et pendant combien de temps ; on leur a aussi demandé si elles souffraient d'une maladie immunologique (sclérose en plaques, lupus...). Les résultats sont rapportés dans le tableau suivant :

	Maladie immunol.	**Pas de maladie immunol.**	**Total**
Implant mammaire	231	10 599	110 997*
Pas d'implant mammaire	11 574	373 139	10 188 992*

* Effectifs exprimés en femmes-année.

Question 1 Que signifie l'expression en « femmes-année » ? Pourquoi a-t-elle été utilisée ici ?

Question 2 Quelle est l'incidence des maladies immunologiques rapportées chez les infirmières qui n'ont pas porté d'implant mammaire ?

Question 3 Quelle est la valeur du risque relatif des implants mammaires ? Quelle interprétation donnez-vous aux résultats ? (on ne calculera que l'estimation ponctuelle du risque relatif, et on considérera que la tendance observée est statistiquement significative)

Question 4 De quel type d'étude s'agit-il ?

Question 5 Peut-on, à partir de ces résultats, conclure que les implants mammaires à base de silicone sont la cause de maladies immunologiques ?

GRILLE DE CORRECTION

20 points

Que signifie l'expression en « personnes-année » ? Pourquoi a-t-elle été utilisée ici ?

- **Standardisation du dénominateur vis-à-vis du recul disponible : une femme suivie pendant 2 ans compte pour 2 personnes-année.....10 pts**
- **Ici, certaines infirmières avaient peut-être 10 ou 15 ans de recul sur leur période d'exposition possible aux implants siliconés, alors que d'autres, plus jeunes n'avaient qu'un court recul ; toutes cependant ont été incluses dans l'étude, contribuant chacune pour le nombre d'années de recul disponible. .....10 pts**

10 points

Quelle est l'incidence des maladies immunologiques rapportées chez les infirmières qui n'ont pas porté d'implant mammaire ?

- **Incidence (chez les femmes non exposées) = 11 574/10 188 992 = 1,14 pour 1 000 femmes-année .....10 pts**

30 points

Quelle est la valeur du risque relatif des implants mammaires ? Quelle interprétation donnez-vous aux résultats ? (on ne calculera que l'estimation ponctuelle du risque relatif, et on considérera que la tendance observée est statistiquement significative).

- **Le risque relatif est égal au rapport de l'incidence chez les exposées divisée par l'incidence chez les non exposées RR = 2,1/1,14 = 1,8.....15 pts**
- **Une femme ayant un implant mammaire dans cette étude avait près de 2 fois plus de risque de développer une maladie immunologique qu'une femme non exposée.....15 pts**

10 points

De quel type d'étude s'agit-il ?

- **Cohorte historique (synonyme : cohorte rétrospective, ou cohorte dans le passé) .....10 pts**

Question 8
30 points

Peut-on, à partir de ces résultats, conclure que les implants mammaires à base de silicone sont la cause de maladies immunologiques ?

- **Une étude épidémiologique non randomisée ne permet pas d'inférer la causalité : on ne peut donc pas conclure, sur la base de ces résultats, que les implants mammaires à base de silicone sont la cause de maladies immunologiques. .....10 pts**
- **Une association statistique a été mise en évidence, et peut être le reflet de :**
  - **o une véritable relation de cause à effet.....5 pts**
  - **o une relation fortuite (risque de première espèce) .....5 pts**
  - **o un biais inhérent à toute étude épidémiologique (biais de confusion, biais de mémorisation, biais d'information...).....5 pts**
- **La répétition de ce type d'étude, dans d'autres contextes, d'autres populations, sera en faveur de la causalité.....5 pts**

COMMENTAIRES

Cette étude permet de comprendre le principe des « cohortes rétrospectives » ou « cohortes historiques ». Les femmes n'ont pas été suivies pendant des années après leur implant mammaire de silicone, mais on a reconstitué une « cohorte » de femmes parmi lesquelles certaines avaient été exposées, d'autres non (cette notion étant définie sur la base de l'interrogatoire jugé fiable d'infirmières américaines). L'interrogatoire des femmes a pu aussi préciser celles des femmes exposées (ou non) qui ont présenté les maladies immunologiques après leur implant (ou pour les non-exposées, de la date de début de commercialisation de ce type d'implants aux États-Unis).

Une enquête s'intéressant aux facteurs de risque d'agranulocytose comparant 251 patients ayant présenté une agranulocytose à 1 271 personnes indemnes d'agranulocytose avait montré le résultat suivant (IAAAS, *Arch Inter Med*, 1989, 149 : 1036-1040) :

	Agranulocytose	**Pas d'agranulocytose**
Macrolides	9	1
Pas de macrolides	242	1 270

Question 1 De quel type d'étude s'agit-il ?

Question 2 Calculez une mesure d'association. Donnez-en une interprétation (on considérera que la tendance observée est statistiquement significative).

Question 3 Peut-on, à partir de ces résultats, conclure que les macrolides sont une cause d'agranulocytose ?

Question 4 En sachant que les premiers signes d'une agranulocytose sont une angine, à quel type de biais faut-il penser devant une telle association ?

Question 5 Que pensez-vous de la force de l'association ? De sa stabilité ?

GRILLE DE CORRECTION

10 points

De quel type d'étude s'agit-il ?

- **Une étude de type cas-témoins.....10 pts**

30 points

Calculez une mesure d'association. Donnez-en une interprétation (on considérera que la tendance observée est statistiquement significative).

- **L'Odds-ratio (ou rapport des cotes)**
  OR = (9/1)/(242/1 270) = 47.....15 pts
- **L'Odds-ratio est une approximation du risque relatif.**
  On ne peut pas calculer ici directement le risque relatif.....5 pts
- **Un patient ayant une agranulocytose a 47 fois plus de risques d'avoir été exposé à un macrolide, ou encore, un patient exposé aux macrolides aurait 47 fois plus de risques d'agranulocytose (qu'un patient non exposé aux macrolides).....10 pts**

30 points

Peut-on, à partir de ces résultats, conclure que les macrolides sont une cause d'agranulocytose ?

- **Association statistique observée lors d'une enquête épidémiologique de type cas-témoins.....10 pts**
- **On ne peut pas à partir de ces résultats inférer une relation de causalité.....10 pts**
- **La répétition de ce type d'étude, la plausibilité biologique, une éventuelle relation de type dose-effet, d'autres modèles d'étude (par exemple de cohorte) consistants avec ces résultats iraient en faveur d'une relation causale.....10 pts**

15 points

En sachant que les premiers signes d'une agranulocytose sont une angine, à quel type de biais faut-il penser devant une telle association ?

- **Biais « protopathique », c'est-à-dire le biais d'une association dont la relation temporelle n'est pas claire : les macrolides ayant pu être prescrits pour les premiers signes de l'agranulocytose, avant que le diagnostic ne soit porté.....15 pts**

Question 5
15 points

Que pensez-vous de la force de l'association ? De sa stabilité ?

- **Force d'association élevée (risque relatif de près de 50) .....5 pts**
- **Mais pas très stable, car : .....5 pts**
  - **Repose sur de faibles effectifs de sujets exposés (10 en tout dans une étude portant sur plus de 1 500 sujets) .....5 pts**

COMMENTAIRES

Cette enquête est sans doute une illustration qu'il ne faut pas conclure au lien de causalité sur une simple association statistique, qui plus est, à partir d'une étude cas-témoins. Le rôle des macrolides dans l'agranulocytose n'a pas été retrouvé par la suite, et l'on peut penser que des biais expliquent ce résultat. Par exemple le biais « protopathique », c'est-à-dire le fait que les macrolides auraient été prescrits pour les premiers symptômes de l'agranulocytose, donc plutôt conséquence que cause de celle-ci.

Avec l'arrivée sur le marché d'un nouveau vaccin contre la grippe par administration par voie nasale, la question se pose de savoir s'il convient de modifier les recommandations vaccinales. En premier lieu, on voudrait mieux connaître le profil clinique de la grippe. Une (ancienne) étude indique que les taux d'attaque par classe d'âge de cette maladie sont beaucoup plus élevés chez l'enfant (au cours d'une épidémie « normale », survenue à Kansas City en 1954, un pic de 55 % avait été observé entre 12 et 16 ans), puis baissent rapidement vers l'âge de 20 ans (25 %) pour atteindre 10 à 15 % après 65 ans (Monto AS, *Am J Med*, 1987).

Comment définissez-vous le taux d'attaque (par classe d'âge) d'une maladie transmissible ?

Comment traduisez-vous en termes compréhensibles du grand public que ce taux était de 55 % à l'âge de 12 ans au cours de l'épidémie rapportée à Kansas City en 1957 ?

Cependant les taux de mortalité (par classe d'âge) indiquent que 90 % des décès attribuables à la grippe surviennent après l'âge de 70 ans. Comment expliquez-vous cet apparent paradoxe, en particulier comment une pathologie dont le taux d'attaque est faible aux âges avancés peut-elle être associée au taux de mortalité le plus élevé dans ces classes d'âge ?

Comment expliquez-vous les recommandations de ne vacciner que les personnes âgées de plus de 65 ans (et certaines affections de longue durée) ?

Pourquoi peut-on faire l'hypothèse que la vaccination systématique des enfants et des jeunes (jusqu'à 18 ans) pourrait faire diminuer la mortalité des personnes âgées ?

GRILLE DE CORRECTION

10 points

Comment définissez-vous le taux d'attaque (par classe d'âge) d'une maladie transmissible ?

- **Pourcentage de personnes de cette classe d'âge qui développent la maladie au cours de l'épidémie, parmi les personnes susceptibles à l'infection (c'est-à-dire celles qui ne sont ni immunisées ni vaccinées).....10 pts**

20 points

Comment traduisez-vous en termes compréhensibles du grand public que ce taux était de 55 % à l'âge de 12 ans au cours de l'épidémie rapportée à Kansas City en 1957 ?

- **55 % des enfants de 12 ans susceptibles à l'infection (soit parce qu'ils n'avaient pas été vaccinés, soit parce qu'ils n'avaient pas d'anticorps les protégeant contre le virus de cet hiver-là) ont fait une grippe au cours de l'épidémie de grippe survenue à Kansas City en 1957.....20 pts**

30 points

Cependant les taux de mortalité (par classe d'âge) indiquent que 90 % des décès attribuables à la grippe surviennent après l'âge de 70 ans. Comment expliquez-vous cet apparent paradoxe, en particulier comment une pathologie dont le taux d'attaque est faible aux âges avancés peut-elle être associée au taux de mortalité le plus élevé dans ces classes d'âge ?

- **Ce n'est pas un vrai paradoxe, ce sont 2 observations assez indépendantes et juxtaposées.....5 pts**
- **Transmission plus facile de la grippe chez les enfants et les jeunes adultes que chez les personnes âgées, pour plusieurs raisons :.....5 pts**
  - **la principale étant probablement le plus fort taux de contacts qu'ils ont avec les autres (crèche, école, loisirs collectifs...) .....5 pts**
- **Par ailleurs, en dehors des pandémies (dues à un nouveau variant génétique du virus), affection le plus souvent bénigne, notamment lorsque celui qui la contracte est en bonne santé par ailleurs, mais qui peut se compliquer et devenir mortelle chez les personnes âgées (de plus de 65 ans) et/ou très fragiles.....15 pts**

20 points

Comment expliquez-vous les recommandations de ne vacciner que les personnes âgées de plus de 65 ans (et certaines affections de longue durée) ?

- **Recommandations vaccinales (avant la venue de nouveaux vaccins) essentiellement destinées à protéger les personnes âgées et fragiles : elles n'ont donc pas un objectif de faire barrage collectivement à la survenue d'épidémies, mais bien un objectif de bénéfice individuel (cela se comprend pour une pathologie connue pour être bénigne chez les enfants et les adultes jeunes) .....10 pts**
- **Par ailleurs, nécessité d'une actualisation tous les ans de la vaccination (par voie injectable) pour des raisons de variations antigéniques du virus circulant, ce qui alourdirait beaucoup le calendrier vaccinal des enfants et des jeunes adultes, et aurait aussi un coût économique important .....10 pts**

20 points

Pourquoi peut-on faire l'hypothèse que la vaccination systématique des enfants et des jeunes (jusqu'à 18 ans) pourrait faire diminuer la mortalité des personnes âgées ?

- **Par immunité grégaire (de masse), on peut espérer couper le développement des épidémies en vaccinant une proportion importante d'enfants et d'adultes jeunes, et alors avoir un impact (y compris une baisse de la mortalité) chez les personnes âgées et les personnes à risque, notamment celles qui ne sont pas vaccinées ou celles chez qui la vaccination n'a pas été efficace .....20 pts**

COMMENTAIRES

Cet article peut aider à comprendre le taux d'attaque d'une maladie transmissible. Il s'agit d'une incidence chez les personnes susceptibles et non dans toute la population. Par exemple, un taux d'attaque de 10 à 15 % après 65 ans ne signifie pas que l'incidence est de 10 à 15 % puisque 70 % d'entre eux sont vaccinés chaque année et qu'une proportion des non vaccinés est probablement immunisée contre la souche circulante.

La déhydro-épi-androstérone (DHEA) est une hormone naturelle dont le taux sérique décroît beaucoup avec l'âge. La question se posait de savoir si la compensation de cette hyposécrétion par l'administration orale de DHEA permettait de lutter contre certaines conséquences du vieillissement. Alors que le produit était en vente libre, en dehors même des officines pharmaceutiques aux États-Unis, des chercheurs ont souhaité évaluer l'efficacité et la tolérance de la DHEA chez les personnes âgées en bonne santé physique et mentale à l'inclusion (Baulieu E. E. et *al.*, *PNAS*, 2000).

Quel type d'étude est-il nécessaire d'entreprendre pour répondre à la question posée de façon rigoureuse ?

Citez 2 critères de jugement (d'efficacité) qu'il vous paraîtrait utile d'évaluer dans un tel essai.

Six mois après le début de l'essai, des niveaux de DHEA sériques comparables à ceux observés chez l'adulte jeune ont été relevés chez les patients traités par 50 mg/j de DHEA par voie orale, alors que ces niveaux de DHEA sériques restaient effondrés chez les personnes âgées non traitées.

Cela prouve-t-il l'efficacité de la DHEA ? Commentez votre réponse.

En sachant que le nombre de sujets nécessaire pour réaliser cette évaluation a été calculé sur un critère d'efficacité, que pensez-vous de l'évaluation de la tolérance vis-à-vis des événements indésirables rares dans ce type d'essai ?

Des tests statistiques de Wilcoxon et du Chi2 ont été effectués au seuil $p = 0,05$. Indiquez à quel type de comparaisons ces tests s'adressaient. Précisez aussi si l'on peut inférer un raisonnement de causalité si une différence significative est mise en évidence vis-à-vis du critère principal de jugement.

GRILLE DE CORRECTION

[redacted]
10 points

Quel type d'étude est-il nécessaire d'entreprendre pour répondre à la question posée de façon rigoureuse ?

- **Un essai randomisé en double insu contrôlé contre placebo ..... 10 pts**

[redacted]
20 points

Citez 2 critères de jugement (d'efficacité) qu'il vous paraîtrait utile d'évaluer dans un tel essai.

Les auteurs qui s'intéressaient aux propriétés « grand public » d'un produit qui n'est pas commercialisé comme un véritable médicament, ont retenu les variables qui étaient associées aux raisons probables d'utilisation de ce produit par les consommateurs :

- **Un indicateur d'ostéoporose (densité osseuse par exemple) 10 pts**
- **Un indicateur de vieillissement cutané..... 10 pts**
- **Une étude de la fonction sexuelle**
- **Le système cardiovasculaire**
- **Ils auraient pu ajouter les fonctions supérieures (cognitives, intellectuelles...), la perte des cheveux, l'altération des sens (visuels, auditifs, gustatifs, olfactifs).**

[redacted]
20 points

Cela prouve-t-il l'efficacité de la DHEA ? Commentez votre réponse.

- **Non, le fait que les taux sériques de DHEA soient remontés n'apporte aucune preuve d'efficacité. ..... 10 pts**
- **Tout au plus, ces taux indiquent que le DHEA était effectivement pris par les sujets de l'essai, ils sont donc un indicateur d'observance satisfaisante, en aucun cas un critère d'efficacité. ..... 10 pts**

25 points

En sachant que le nombre de sujets nécessaire pour réaliser cette évaluation a été calculé sur un critère d'efficacité, que pensez-vous de l'évaluation de la tolérance vis-à-vis des événements indésirables rares dans ce type d'essai ?

- **La puissance de ces essais, basée sur le critère de jugement principal d'efficacité, ne permet généralement pas de détecter les événements indésirables rares, encore moins de les comparer entre les groupes.....10 pts**
- **Seuls les événements très fréquents peuvent être comparés avec une puissance satisfaisante.....10 pts**
- **Donc à l'issue des essais de ce type, bonne évaluation de l'efficacité, mais rarement évaluation satisfaisante du profil de tolérance qui nécessite une expérience plus longue du produit, sur un beaucoup plus grand nombre de personnes. .....5 pts**

25 points

Des tests statistiques de Wilcoxon et du Chi2 ont été effectués au seuil p = 0,05. Indiquez à quel type de comparaisons ces tests s'adressaient. Précisez aussi si l'on peut inférer un raisonnement de causalité si une différence significative est mise en évidence vis-à-vis du critère principal de jugement.

- **Le test de Wilcoxon permet de comparer les distributions de variables continues entre les 2 groupes (DHEA *versus* placebo). .....5 pts**
- **Le test du Chi2 permet de comparer des variables nominales (ou discrètes) entre les 2 groupes de traitement. .....5 pts**
- **Possibilité d'inférer un raisonnement de causalité en cas de mise en évidence d'une différence significative vis-à-vis du critère de jugement principal.....5 pts**
  - **o Au risque d'erreur de première espèce près.....5 pts**
  - **o Car essai randomisé en double insu contre placebo.....5 pts**

COMMENTAIRES

Les essais randomisés sont les modèles d'étude indispensables à l'évaluation rigoureuse de toute thérapeutique. On peut aussi recourir à ce modèle pour évaluer un complément alimentaire (c'est quasiment le cas de la DHEA aux États-Unis), ou une stratégie de dépistage. Ce modèle permet d'inférer une relation de cause à effet, et de conclure « l'efficacité observée est due au produit évalué ». C'est la seule situation où le raisonnement de causalité est acceptable, car l'essai randomisé garantit l'absence de biais.

Lorsque l'hormonothérapie substitutive de la ménopause fut proposée, les premières études épidémiologiques suggéraient un bénéfice en terme de réduction du risque cardio-vasculaire chez les femmes traitées. Puis certains essais thérapeutiques ont été réalisés. Celui-ci, publié dans le *New England Journal of Medicine* le 7 août 2003 a concerné 16 608 femmes de 50 à 79 ans incluses et suivies en moyenne pendant 5,2 ans dans un essai contrôlé contre placebo en double insu. Le traitement combiné œstro-progestatif était associé à un risque relatif de maladie coronarienne de 1,81, intervalle de confiance à 95 % = [1,09 - 3,01].

Décrivez rapidement la méthodologie utilisée dans cet essai.

Interprétez les résultats de cet essai en termes compréhensibles pour le grand public.

Pouvez-vous, à partir de ces résultats, proposer une recommandation pour ou contre l'hormonothérapie substitutive de la ménopause dans la prévention des maladies coronariennes ?

En termes de « niveau de preuve », quel type d'étude vous semble le plus pertinent sur le plan de la relation de cause à effet entre l'hormonothérapie substitutive de la ménopause et la survenue de maladie coronarienne : les nombreuses études épidémiologiques réalisées antérieurement ou le vaste essai (unique) présenté ici ? Motivez en quelques mots votre réponse.

Que pensez-vous de la taille de cet essai, vous semble-t-elle démesurément importante ?

GRILLE DE CORRECTION

[redacted]
20 points

Décrivez rapidement la méthodologie utilisée dans cet essai.

- Essai randomisé.....5 pts
- En double insu (la patiente et son médecin investigateur ne savaient pas si l'hormonothérapie substitutive de la ménopause était administrée ou bien le placebo).....5 pts
- Contrôlé .....5 pts
- Contre placebo.....5 pts

[redacted]
10 points

Interprétez les résultats de cet essai en terme compréhensible pour le grand public.

- Les femmes traitées par l'hormonothérapie substitutive de la ménopause ont eu, lors de cet essai, près de 2 fois plus de risque de survenue d'une maladie coronarienne que celles ayant reçu un placebo. .....10 pts

[redacted]
20 points

Pouvez-vous, à partir de ces résultats, proposer une recommandation pour ou contre l'hormonothérapie substitutive de la ménopause dans la prévention des maladies coronariennes ?

- Un vaste essai randomisé de ce type permet de conclure qu'il ne semble pas souhaitable de recommander un traitement par hormonothérapie substitutive de la ménopause par œstro-progestatif.....5 pts
- Selon les modalités proposées dans le cadre de cet essai.....5 pts
- Chez les femmes de 50 à 79 ans, dans le but de réduire le risque de maladie coronarienne.....5 pts
- Car ce traitement ne semble pas réduire ce risque, au contraire, il semble l'augmenter. .....5 pts

20 points

En termes de « niveau de preuve », quel type d'étude vous semble le plus pertinent sur le plan de la relation de cause à effet entre l'hormonothérapie substitutive de la ménopause et la survenue de maladie coronarienne : les nombreuses études épidémiologiques réalisées antérieurement ou le vaste essai (unique) présenté ici ? Motivez en quelques mots votre réponse.

- **L'essai randomisé contrôlé en double insu contre placebo représente, lorsqu'il est de taille suffisante pour conclure, comme c'est le cas ici, un niveau de preuve très élevé .....10 pts**
- **Supérieur aux études épidémiologiques non randomisées réalisées jusqu'alors.....10 pts**

30 points

Que pensez-vous de la taille de cet essai, vous semble-t-elle démesurément importante ?

- **La taille de cet essai est importante à raison, puisque le seuil de signification est atteint « de justesse ». En effet, l'élévation de risque relatif est assez faible (inférieure à 2), et la borne inférieure de l'intervalle de confiance est proche de 1, mais légèrement supérieure. .....10 pts**
- **Cet essai avait donc une puissance suffisante pour conclure, mais pas « démesurément » suffisante. .....10 pts**
- **Si cet essai avait été de beaucoup plus petite taille, alors il n'aurait pas permis d'objectiver une augmentation significative de risque, par manque de puissance. .....10 pts**

COMMENTAIRES

Seuls les essais randomisés peuvent répondre de manière définitive à la relation causale entre une exposition (ici le traitement par hormonothérapie substitutive de la ménopause) et un risque (le risque coronarien). Les études préalables étaient observationnelles, sujettes à des biais, et l'essai randomisé met en évidence un risque, dont la nature causale est certaine (au risque d'erreur de première espèce près).

Maintenant que l'on dépiste le cancer du sein systématiquement, on est en mesure d'établir le diagnostic précocement, à un stade où la tumeur n'a pas encore de métastases ganglionnaires. L'intervention autrefois classique qui consistait à pratiquer un curage ganglionnaire axillaire peut donc se révéler être un traitement inutilement agressif, en raison notamment des conséquences fonctionnelles de ce curage (gros bras douloureux). La technique dite de l'exploration du ganglion « sentinelle » permet d'éviter le recours systématique au curage axillaire, lorsqu'il est négatif à l'examen anatomopathologique. Les auteurs de cette étude (*NEJM*, 2003, 349 : 546-553) ont répondu à la question de l'efficacité et la sécurité de la technique du ganglion « sentinelle » en mettant en œuvre un essai randomisé exploration du ganglion « sentinelle » *versus* curage ganglionnaire axillaire.

Décrivez rapidement le déroulement de l'essai tel que vous l'imaginez.

Dans le groupe « curage ganglionnaire axillaire », les auteurs rapportent que la sensibilité du ganglion « sentinelle » était de 91 % et la spécificité de 100 %. Expliquez en termes compréhensibles pour votre patiente, ce que signifie un tel résultat.

Quel taux de résultats faux-négatifs du ganglion « sentinelle » attendez-vous dans le groupe « curage ganglionnaire axillaire » ?

La survie sans récidive ni métastase (*disease-free survival*) était plus élevée dans le groupe « ganglion sentinelle » que dans le groupe « curage ganglionnaire axillaire ». Expliquez ce résultat à votre patiente.

Les effets indésirables post-opératoires étaient moins fréquents dans le groupe « ganglion sentinelle » (moins de douleur et plus de mobilité du bras en particulier) et aucune métastase n'a été détectée dans ce groupe. Peut-on envisager de recommander, à l'issue d'un tel essai, de ne pas pratiquer de curage ganglionnaire en cas de ganglion « sentinelle » négatif chez ces patientes ?

GRILLE DE CORRECTION

30 points

Décrivez rapidement le déroulement de l'essai tel que vous l'imaginez.

- **Répartition des patientes, par tirage au sort, entre 2 groupes de traitement** ..... **5 pts**
- **Au préalable, toutes les patientes auront une identification du ganglion sentinelle.** ..... **5 pts**
- **Dans un groupe, elles se verront retirer le ganglion sentinelle pour vérification anatomopathologique extemporanée.** ..... **5 pts**
  - **En cas de positivité, elles auront un curage ganglionnaire axillaire.** ..... **5 pts**
  - **En cas de négativité, elles n'auront pas d'extension de leur curage ganglionnaire.** ..... **5 pts**
- **Dans l'autre groupe, elles se verront retirer toute la chaîne ganglionnaire axillaire.** ..... **5 pts**

20 points

Dans le groupe « curage ganglionnaire axillaire », les auteurs rapportent que la sensibilité du ganglion « sentinelle » était de 91 % et la spécificité de 100 %. Expliquez en termes compréhensibles pour votre patiente, ce que signifie un tel résultat.

- **Sur 100 cancers au stade métastasé, seuls 91 ganglions sentinelles étaient positifs (donc 9 étaient de faux négatifs).** **10 pts**
- **100 % des cancers au stade non-métastasé avaient des ganglions sentinelles négatifs.** ..... **10 pts**

10 points

Quel taux de résultats faux-négatifs du ganglion « sentinelle » attendez-vous dans le groupe « curage ganglionnaire axillaire » ?

- 9 % ..... 10 pts

20 points

La survie sans récidive ni métastase (*disease-free survival*) était plus élevée dans le groupe « ganglion sentinelle » que dans le groupe « curage ganglionnaire axillaire ». Expliquez ce résultat à votre patiente.

- **Si elle est dans un cas de figure analogue à celle des patientes de cet essai,** ..... **5 pts**
- **La technique du ganglion sentinelle lui garantit une durée de vie sans récidive ni métastase plus longue,** ..... **10 pts**
- **Que si elle choisit la technique classique du curage ganglionnaire axillaire.** ..... **5 pts**

QUESTION 4
20 points

Les effets indésirables post-opératoires étaient moins fréquents dans le groupe « ganglion sentinelle » (moins de douleur et plus de mobilité du bras en particulier) et aucune métastase n'a été détectée dans ce groupe. Peut-on envisager de recommander, à l'issue d'un tel essai, de ne pas pratiquer de curage ganglionnaire en cas de ganglion « sentinelle » négatif chez ces patientes ?

- **Le curage du ganglion sentinelle apporte à la patiente moins d'effets indésirables et une survie sans récidive ni métastase supérieure à la technique classique du curage ganglionnaire axillaire.** ..... 5 pts
- **Niveau de preuve de cette démonstration élevé, car essai randomisé** ..... 5 pts
- **Donc possibilité de recommander à cette patiente la technique du ganglion sentinelle, si elle est confiée à une équipe connaissant ces techniques chirurgicales, et sous réserve que sa pathologie soit semblable à celle des patientes de cet essai** ..... 10 pts

COMMENTAIRES

Lorsqu'une controverse divise la communauté scientifique (faut-il pratiquer ou non la technique chirurgicale du ganglion sentinelle chez les femmes dépistées précocement d'un cancer du sein), alors un essai randomisé permet souvent de trancher le débat, s'il est conclusif, comme c'est le cas ici. S'il n'est pas conclusif (résultats non significatifs), il faut envisager le manque de puissance de l'essai (dû à une petite taille des effectifs) et attendre d'autres essais de plus grande taille.

Pour évaluer l'efficacité de la vaccination antigrippale chez les personnes âgées, les auteurs de cette étude (*NEJM*, 2003, 348 : 1322-1332) ont étudié 2 cohortes de sujets de plus de 65 ans, respectivement 140 055 sujets durant l'hiver 1998-1999 (parmi lesquels 55,5 % avaient été vaccinés contre la grippe) et 146 328 sujets l'hiver suivant (59,7 % de vaccinés). L'analyse a été réalisée avec un modèle de régression logistique. La vaccination contre la grippe était associée à une réduction de risque (de 15 à 50 %) d'hospitalisation pour maladie cardiaque et pour maladie cérébro-vasculaire ainsi que du risque de décès quelle qu'en soit la cause (réduction du risque de décès de 50 %). Ces résultats ont été retrouvés dans les 2 cohortes (pour les 2 hivers).

Situez le niveau de preuve d'une telle étude dans l'évaluation de l'efficacité de la vaccination antigrippale.

Il est indiqué que les auteurs ont eu recours à une régression logistique. Indiquez quelles étaient les variables dépendantes étudiées dans ce type de modèle, et comment les résultats ont dû être présentés dans les tableaux de l'article.

Il est indiqué que le risque de décès était réduit de 50 % chez les personnes vaccinées de chacune des 2 cohortes. À quelle valeur du risque relatif, cette réduction correspond-elle ? On donnera l'estimation ponctuelle du risque relatif et l'on indiquera en clair les termes correspondant du ratio (du risque relatif) pour éviter toute ambiguïté, même si ce n'est pas cet estimateur qui a été utilisé par les auteurs dans l'article.

Peut-on utiliser ces résultats pour appuyer une campagne d'incitation à la vaccination des personnes âgées ?

Les auteurs indiquent que le NNT (nombre nécessaire de sujets à traiter, ici à vacciner) était de 61 durant l'hiver 1998-1999 et 68 l'hiver suivant pour la variable combinant l'hospitalisation ou le décès quelles qu'en soient les causes. Comment interprétez-vous en termes compréhensibles pour vos patients ce résultat ?

GRILLE DE CORRECTION

15 points

Situez le niveau de preuve d'une telle étude dans l'évaluation de l'efficacité de la vaccination antigrippale.

Étude de cohorte (exposés *versus* non exposés) :
- **dont le niveau de preuve se situe au-dessous de celui des essais randomisés ..... 5 pts**
- **et généralement plutôt au-dessus des études rétrospectives (de type cas-témoins) ..... 5 pts**
- **et toujours au-dessus des séries de cas ou des opinions d'expert ..... 5 pts**

30 points

Il est indiqué que les auteurs ont eu recours à une régression logistique. Indiquez quelles étaient les variables dépendantes étudiées dans ce type de modèle, et comment les résultats ont dû être présentés dans les tableaux de l'article.

- **Variables dépendantes des différents modèles utilisés :**
  - **o notion d'une hospitalisation pour cause cardiaque (oui ou non) ..... 5 pts**
  - **o notion d'une hospitalisation pour cause cérébro-vasculaire (oui ou non) ..... 5 pts**
  - **o notion de décès durant la saison grippale (oui ou non) ..... 5 pts**
- **Les résultats ont dû être exprimés sous la forme d'Odds-ratio (approximation du risque relatif) entourés de leurs intervalles de confiance à 95 % ..... 15 pts**

20 points

Il est indiqué que le risque de décès était réduit de 50 % chez les personnes vaccinées de chacune des 2 cohortes. À quelle valeur du risque relatif, cette réduction correspond-elle ? On donnera l'estimation ponctuelle du risque relatif et l'on indiquera en clair les termes correspondant du ratio (du risque relatif) pour éviter toute ambiguïté, même si ce n'est pas cet estimateur qui a été utilisé par les auteurs dans l'article.

- **Risque relatif = rapport des incidences (ici de décès) chez les exposés (ici vaccinés contre la grippe) divisé par l'incidence de décès chez les non vaccinés ..... 10 pts**
- **Une réduction de risque de 50 % indique une estimation ponctuelle de l'Odds-ratio (ou du risque relatif tel que défini ci-dessus) de 0,50. ..... 10 pts**

20 points

Peut-on utiliser ces résultats pour appuyer une campagne d'incitation à la vaccination des personnes âgées ?

- **Oui, élément important pour appuyer les incitations à la vaccination antigrippale des personnes âgées .....10 pts**
- **Même si c'est une étude épidémiologique, observationnelle..5 pts**
- **Et si l'on ne peut pas inférer un raisonnement de causalité à partir des résultats produits.....5 pts**

15 points

Les auteurs indiquent que le NNT (nombre nécessaire de sujets à traiter, ici à vacciner) était de 61 durant l'hiver 1998-1999 et 68 l'hiver suivant pour la variable combinant l'hospitalisation ou le décès quelles qu'en soient les causes. Comment interprétez-vous en termes compréhensibles pour vos patients ce résultat ?

- **Cela signifie qu'il a été nécessaire de vacciner 61 personnes de plus de 65 ans pour éviter une hospitalisation ou un décès durant l'hiver 1998-1999 (et 68 personnes durant l'hiver 1999-2000). .....10 pts**
- **Pendant les mois qui suivent la vaccination .....5 pts**

COMMENTAIRES

L'épidémiologie permet aussi d'évaluer les traitements (ici préventifs). Il s'agit d'une étude à visée « confirmatoire » (et non pas « exploratoire »).

On cherche à mesurer le rôle protecteur de la vaccination antigrippale.

Retenir la notion de NNT (qui ne se conçoit qu'avec une notion d'intervalle de temps).

L'espérance de vie ne cesse d'augmenter dans les pays développés, et plusieurs indices indiquent que la santé des personnes âgées s'améliore. Beaucoup de projections pessimistes sur les dépenses de santé consécutives au vieillissement de la population n'intègrent pas le fait que la génération du baby-boom arrivera au troisième âge probablement en bien meilleure santé que les personnes âgées actuellement. L'impact de ce meilleur état de santé sur les dépenses de santé est difficile à estimer. Certaines études suggèrent qu'une vie prolongée en bonne santé ne causerait pas davantage de dépenses de santé. Des auteurs nord-américains ont tenté d'étudier la relation entre santé, longévité et dépenses de santé (*NEJM*, 2003, 349 : 1048-1055). Ainsi ils ont montré qu'une personne de 70 ans sans handicap fonctionnel avait une espérance de vie de 14,3 ans et une dépense de santé cumulée prévisionnelle de 136 000 euros. Une personne ayant un handicap concernant une au moins des activités de la vie courante avait une espérance de vie de 11,6 ans et une dépense de santé cumulée prévisionnelle de 145 000 euros. Les personnes vivant en institution à l'âge de 70 ans avaient une dépense cumulée bien supérieure (environ 230 000 euros) à celles non institutionnalisées.

Comment calcule-t-on l'espérance de vie à la naissance en 2003 en France (quantité non calculée dans l'énoncé) ?

Comment interprétez-vous les résultats ? Le vieillissement de la population entraînera-t-il inéluctablement une augmentation des dépenses de santé ?

À la lecture de l'énoncé, peut-on être conduit à promouvoir les efforts de promotion de la santé des personnes de moins de 65 ans ? Argumentez votre réponse.

Que pensez-vous de l'impact sur les dépenses de santé de la nation d'une augmentation de l'espérance de vie sans incapacité supérieure à l'augmentation de l'espérance de vie ?

Que peut-on penser, après la lecture de cet énoncé, des raisonnements (cyniques) qui jugent « coûteuses » les stratégies de prévention des maladies de la maturité comme le diabète, les conséquences des intoxications par l'alcool et le tabac, la vaccination antigrippale ?

GRILLE DE CORRECTION

10 points

Comment calcule-t-on l'espérance de vie à la naissance en 2003 en France (quantité non calculée dans l'énoncé) ?

- **Moyenne des âges des personnes décédées en 2003 en France .....10 pts**

25 points

Comment interprétez-vous les résultats ? Le vieillissement de la population entraînera-t-il inéluctablement une augmentation des dépenses de santé ?

- **Non seulement les personnes en bonne santé à l'âge de 70 ans peuvent espérer vivre plus longtemps et avoir de plus nombreuses années en bonne santé que les personnes de 70 ans en moins bonne santé,.....5 pts**
- **Mais aussi les dépenses de santé totales (cumulées) qu'elles engendreront ne seront pas plus élevées, malgré ces années supplémentaires qu'elles auront à vivre, que celles des personnes en moins bon état de santé à 70 ans. .....5 pts**
- **Ces résultats contredisent l'idée que le vieillissement de la population entraînera une augmentation des dépenses de santé, si les personnes âgées arrivent plus nombreuses en bonne santé dans leur vieillesse. .....15 pts**

20 points

À la lecture de l'énoncé, peut-on être conduit à promouvoir les efforts de promotion de la santé des personnes de moins de 65 ans ? Argumentez votre réponse.

- **Il semble que la promotion de la santé des personnes de moins de 65 ans soit un investissement intéressant pour les personnes qui vieilliront et pour la société .....10 pts**
- **Puisque si cette promotion de la santé se traduit par une meilleure santé après 65 ans, alors cet effort s'accompagnera d'un allongement de l'espérance de vie de ces personnes sans augmentation de leurs dépenses totales de santé.....10 pts**

15 points

Que pensez-vous de l'impact sur les dépenses de santé de la nation d'une augmentation de l'espérance de vie sans incapacité supérieure à l'augmentation de l'espérance de vie ?

- **Il semble que cet impact ne soit pas pénalisant vis-à-vis des dépenses de santé de la nation .....10 pts**
- **Puisque l'augmentation de l'espérance de vie sans incapacité ne semble pas s'accompagner d'une augmentation des dépenses totales (cumulées) de santé .....5 pts**

30 points

Que peut-on penser, après la lecture de cet énoncé, des raisonnements (cyniques) qui jugent « coûteuses » les stratégies de prévention des maladies de la maturité comme le diabète, les conséquences des intoxications par l'alcool et le tabac, la vaccination antigrippale ?

- **Ces raisonnements semblent cyniques et surtout sont faux :**
  - **Les stratégies de prévention des maladies liées à l'âge et de leurs complications, si elles sont efficaces, s'accompagneront d'une augmentation du nombre de personnes âgées en meilleure santé qu'en l'absence de stratégie de prévention. .....10 pts**
  - **Or ces personnes âgées en bonne santé ne dépenseront pas davantage, voire moins que si elles avaient été en mauvaise santé. .....10 pts**
  - **Les efforts qui visent à éviter ou à retarder l'entrée en incapacité des personnes âgées sont donc possiblement « rentables », y compris du point de vue de la société. ....10 pts**

COMMENTAIRES

Il faut lutter contre les idées reçues, ou les raisonnements par trop mécaniques. L'augmentation de l'espérance de vie des personnes âgées allait s'accompagner d'une foule de grabataires s'entassant dans des mouroirs aussi coûteux que déprimants. La réalité est toute autre. Le papy-boom qui se prépare est celui des « jeunes-vieux », des personnes âgées en bonne santé, qui, à l'âge de 70 ans, ont une espérance de vie prolongée en excellente santé sans générer davantage de dépenses de santé.

Les relations entre l'excès pondéral et la mortalité, non seulement cardiovasculaire, mais aussi de toutes causes sont bien établies. Plusieurs études ont montré que le surpoids était un facteur de risque de mort par cancer, mais l'ampleur de l'excès de risque n'était pas quantifiée. C'est ce qu'ont entrepris les auteurs de cette étude (*NEJM*, 2003, 348 : 1625-1638). Plus de 900 000 adultes nord-américains (404 576 hommes et 495 477 femmes) ont été inclus en 1982 et suivis pendant 16 ans. À l'inclusion leur index de masse corporelle (IMC = poids en kilogrammes divisé par le carré de la taille en mètres) a été mesuré pour tous. Durant le suivi, on a dénombré 57 145 décès par cancers (tous confondus). Un IMC supérieur à 40 était associé à des taux de mortalité par cancers supérieurs de 52 % pour les hommes (62 % chez les femmes) aux taux observés chez les personnes de poids normal. Les auteurs ont chiffré la part attribuable de l'obésité dans la mortalité par cancer aux États-Unis à 14 % chez l'homme et 20 % chez la femme.

Décrivez rapidement la méthodologie utilisée dans cette étude. Aurait-on pu en pratique faire un essai randomisé pour répondre à la question ?

Calculez le taux de mortalité annuel par cancer dans cette population.

Exprimez, chez l'homme et chez la femme, les risques relatifs de décès par cancers associés à un IMC supérieur à 40 (on donnera les estimations ponctuelles).

Comment expliqueriez-vous la dernière phrase de l'énoncé (sur la part attribuable) en termes simples à vos patients ?

Peut-on dire que la relation entre obésité et cancer est de nature causale ?

GRILLE DE CORRECTION

20 points

Décrivez rapidement la méthodologie utilisée dans cette étude. Aurait-on pu en pratique faire un essai randomisé pour répondre à la question ?

- **Étude de cohorte** ..... **10 pts**
- **Essai randomisé impossible ici, car on ne peut pas tirer au sort l'exposition (au surpoids)** ..... **10 pts**

10 points

Calculez le taux de mortalité annuel par cancer dans cette population.

- **Taux de mortalité annuel = (57 145/16) / (404 576 + 495 477) = 3 572/900 053 = 4 pour 1 000** ..... **10 pts**

20 points

Exprimez, chez l'homme et chez la femme, les risques relatifs de décès par cancers associés à un IMC supérieur à 40 (on donnera les estimations ponctuelles).

- **RR (homme) = 1,52** ..... **10 pts**
- **RR (femme) = 1,62** ..... **10 pts**

15 points

Comment expliqueriez-vous la dernière phrase de l'énoncé (sur la part attribuable) en termes simples à vos patients ?

- **D'après les résultats de cette étude, l'obésité aux États-Unis pourrait compter pour 14 % de tous les décès pour cancers chez l'homme et pour 20 % chez la femme.** ..... **5 pts**
- **En d'autres termes, un cancer sur 5 chez la femme serait dû à l'obésité si la relation est causale** ..... **10 pts**

Question 6
35 points

Peut-on dire que la relation entre obésité et cancer est de nature causale ?

- On ne peut pas inférer un raisonnement de causalité, lorsque l'on retrouve une relation épidémiologique. .....10 pts
- Certains arguments plaident en faveur de la causalité :
  - o chronologie en faveur (ici plusieurs années se sont écoulées entre la surcharge pondérale identifiée en 1982 et la survenue de décès par cancers) .....5 pts
  - o plausibilité biologique de la relation retrouvée.....5 pts
  - o existence d'une relation dose-effet (ici elle n'est pas évoquée dans l'énoncé, mais il faudrait étudier si plus l'IMC est élevé plus la relation est forte) .....5 pts
  - o consistance dans les études publiées à ce sujet (reproductibilité de la relation en différents endroits, dans différentes populations) .....5 pts
  - o force de l'association (niveau du risque relatif) .....5 pts

COMMENTAIRES

Le niveau d'association retrouvé entre l'obésité et le cancer est beaucoup plus faible que celui entre le tabac et le cancer du poumon (de l'ordre de 20), mais cette étude est en cohérence avec d'autres publiées ailleurs dans le même domaine et semble évoquer un sur-risque modéré mais non négligeable, en raison notamment du nombre croissant de personnes ayant un surpoids dans la population. Certains épidémiologistes cependant sont perplexes devant des faibles risques comme ceux-là, qui nécessitent pour être mis en évidence des cohortes gigantesques de l'ordre du million de personnes. On arrive ici aux limites de l'épidémiologie, ce type de relation étant parfois contesté par des études ultérieures.

La maladie d'Alzheimer concernerait environ 15 millions de personnes dans le monde, et son incidence ne cesse d'augmenter en raison du vieillissement de la population. Les traitements proposés actuellement s'adressent surtout aux stades modérés de la maladie et aucune solution thérapeutique n'est proposée aux stades avancés. Cette équipe a présenté dans le *New England Journal of Medicine* (3 avril 2003, 348 : 1333-1341) les résultats d'un essai thérapeutique contrôlé en double insu évaluant l'efficacité de la mémantine contre un placebo administrés pendant 28 semaines. 252 patients atteints de formes modérées à sévères de la maladie ont été inclus dans l'essai. 181 ont pu être évalués à 28 semaines. 71 ont arrêté prématurément l'essai (29 sous mémantine, 42 sous placebo). Les résultats sont en faveur de la mémantine sur le critère principal (2 échelles de performance significativement améliorées sous traitement) et sur le critère secondaire (batteries de tests cognitifs, fonctionnels et comportementaux significativement meilleures sous traitement). Aucun effet indésirable n'a été enregistré en nombre supérieur dans le groupe traité par rapport au placebo.

Question 1 **Cet essai représente-t-il un progrès thérapeutique ?**

Question 2 **Peut-on conclure à la lecture de cet énoncé que l'on dispose d'un nouveau traitement de la maladie d'Alzheimer ?**

Question 3 **Le nombre d'arrêts prématurés de l'essai remet-il en cause les résultats de cet essai ?**

Question 4 **Les résultats de cet essai ont été analysés en « intention de traiter ». Que cela signifie-t-il ?**

Question 5 **A-t-il été nécessaire de demander un consentement libre et éclairé pour ce type de population très détériorée ? On se placera au regard de la législation européenne (ou française) bien que cet essai ait été réalisé aux États-Unis.**

GRILLE DE CORRECTION

20 points

Cet essai représente-t-il un progrès thérapeutique ?

- **Oui, essai réalisé « dans les règles de l'art » et portant sur une pathologie lourde pour laquelle on ne dispose pas encore de traitement .....15 pts**
- **Même si l'amélioration était modérée, il s'agirait indéniablement d'un progrès thérapeutique dans un domaine où ils sont particulièrement attendus. .....5 pts**

10 points

Peut-on conclure à la lecture de cet énoncé que l'on dispose d'un nouveau traitement de la maladie d'Alzheimer ?

- **Chez ce type de patients (formes modérées et sévères de la maladie), on dispose désormais d'un traitement.....10 pts**

25 points

Le nombre d'arrêts prématurés de l'essai remet-il en cause les résultats de cet essai ?

- **Dans un essai, les arrêts prématurés doivent être considérés de près. .....5 pts**
- **Ici 2 éléments sont à prendre en compte :**
  - **la durée de l'essai (28 semaines) dans une population difficile à suivre (il ne s'agit pas du traitement de l'angine !).....10 pts**
  - **le fait que davantage d'arrêts se sont produits dans le groupe placebo, ce qui n'est pas en faveur d'un problème particulier avec le traitement.....10 pts**

15 points

Les résultats de cet essai ont été analysés en « intention de traiter ». Que cela signifie-t-il ?

- **Dans un essai randomisé, nécessité de présenter les résultats « en intention de traiter », particulièrement dans des essais prolongés sur de nombreuses semaines comme celui-ci : les patients auraient pu passer d'un bras à l'autre, et il faut conserver le bénéfice de la randomisation qui garantit la comparabilité des 2 groupes. .....15 pts**

Question 5
30 points

A-t-il été nécessaire de demander un consentement libre et éclairé pour ce type de population très détériorée ? On se placera au regard de la législation européenne (ou française) bien que cet essai ait été réalisé aux États-Unis.

- Consentement libre et éclairé des personnes qui se prêtent aux recherches de ce genre exigé par la loi Huriet en France chargée de la protection des personnes en matière de recherche biomédicale. ..... 10 pts
- L'essai randomisé d'un médicament étant une expérimentation entrant totalement dans ce type de recherche avec bénéfice individuel direct ..... 10 pts
- Si le patient éligible pour participer n'est pas en mesure de donner son consentement, notamment s'il est sous tutelle, alors son tuteur légal (ou la personne de confiance) doit le représenter. ..... 10 pts

COMMENTAIRES

Q2/ On peut considérer qu'il s'agit là d'un essai pivot, et généralement on apprécie d'en disposer de 2 pour délivrer l'AMM. Compte tenu de l'absence de traitement disponible, il est probable que le laboratoire fabricant demande rapidement l'autorisation de mise sur le marché et poursuive parallèlement les essais cliniques sur le produit.

Q3/ Pour évaluer l'impact de ces arrêts prématurés, certains auteurs proposent de tester des scénarios extrêmes (par exemple, tous les arrêts sont aggravés ou tous les arrêts sont guéris).

Avec l'émergence de résistances aux traitements antirétroviraux administrés chez les patients infectés par le VIH, certains auteurs ont préconisé des interruptions provisoires des antirétroviraux chez ces patients pour permettre un retour de souches « sauvages » plus sensibles aux antirétroviraux qui seraient alors à nouveau efficaces lorsqu'ils seraient ré-initiés. Cette attitude était controversée, car certains auteurs pensaient au contraire que les taux de CD4 baissaient et que la charge virale augmentait dès que l'on arrêtait les antirétroviraux. Ils préconisaient de laisser en place le traitement rendu même partiellement efficace par l'acquisition de multirésistances. Une équipe nord-américaine (*NEJM*, 2003, 349 : 837-846) a réalisé un essai randomisé, sans insu, comparant une interruption pendant 4 mois du traitement antirétroviral suivie d'une réintroduction avec une introduction immédiate du traitement anti rétroviral optimal. Le critère de jugement principal de l'essai était la progression de la maladie ou le décès évalués jusqu'à 2 ans après l'inclusion dans l'étude (certains chiffres de l'énoncé ont pu être légèrement modifiés par rapport à l'article original pour les besoins de l'exercice).

Dans ce type de débat, le modèle d'étude choisi par l'équipe nord-américaine est-il adapté ?

Les résultats indiquent que 22 des 138 patients inclus dans le groupe « interruption de traitement » contre 12 des 132 patients inclus dans le groupe « contrôle » avaient eu une progression de leur maladie ou étaient décédés (p = 0,01). Interprétez ces résultats.

Quel type de méthode statistique a été utilisé pour comparer les 2 groupes dans l'énoncé de la question précédente ?

La qualité de vie mesurée chez les patients par une échelle standardisée (dite « SF-12 ») n'était pas différente entre les 2 groupes (légère amélioration dans le groupe « interruption de traitement », p = 0,06). Interprétez ces résultats.

Finalement, que recommanderiez-vous à votre patient concerné par ce problème de multirésistance aux antirétroviraux ?

GRILLE DE CORRECTION

15 points

Dans ce type de débat, le modèle d'étude choisi par l'équipe nord-américaine est-il adapté ?

- **Oui, lorsqu'un débat a lieu à propos de l'efficacité d'une stratégie thérapeutique, le meilleur niveau de preuve est toujours l'essai thérapeutique randomisé.....10 pts**
- **On peut regretter l'absence d'aveugle qui pourrait introduire un léger biais dans les résultats subjectifs (qualité de vie, événements indésirables...).....5 pts**

20 points

Les résultats indiquent que 22 des 138 patients inclus dans le groupe « interruption de traitement » contre 12 des 132 patients inclus dans le groupe « contrôle » avaient eu une progression de leur maladie ou étaient décédés (p = 0,01). Interprétez ces résultats.

- **L'interruption du traitement antirétroviral entraîne davantage de progression de la maladie ou de décès que la poursuite du traitement chez les patients ayant acquis des multirésistances aux médicaments administrés.....20 pts**

15 points

Quel type de méthode statistique a été utilisé pour comparer les 2 groupes dans l'énoncé de la question précédente ?

- **Une méthode d'analyse de survie.....10 pts**
- **Un test de type Log-rank .....5 pts**

30 points

La qualité de vie mesurée chez les patients par une échelle standardisée (dite « SF-12 ») n'était pas différente entre les 2 groupes (légère amélioration dans le groupe « interruption de traitement », p = 0,06). Interprétez ces résultats.

- **Aucune différence statistiquement significative vis-à-vis de la qualité de vie n'a pu être mise en évidence entre les 2 groupes de cet essai. .....10 pts**
- **Il se peut cependant que cette absence de différence soit liée à un manque de puissance statistique, le nombre de sujets nécessaire étant habituellement calculé pour le critère principal de l'essai et non pour les critères secondaires.....10 pts**
- **Il se peut aussi que la tendance observée non significative soit purement fortuite et ne se traduirait pas par une différence avec des effectifs plus importants. .....10 pts**

20 points

Finalement, que recommanderiez-vous à votre patient concerné par ce problème de multirésistance aux antirétroviraux ?

- **Avec un bon niveau de preuve, débat désormais tranché : absence d'avantage à interrompre le traitement antirétroviral chez un patient ayant des résistances multiples et des caractéristiques voisines de celles des patients de cet essai. ..... 10 pts**
- **L'interruption s'accompagne en effet de davantage de progression de la maladie ou de décès et d'aucune amélioration de la qualité de vie des patients. ..... 10 pts**

COMMENTAIRES

Il faut toujours garder à l'esprit le raisonnement fondé sur les preuves (*evidence-based medicine*) et choisir un modèle d'essai randomisé pour trancher un débat qui agite la communauté médicale, lorsque ce modèle est réalisable en pratique. C'est le cas dans la plupart des situations concernant une stratégie thérapeutique à l'instant où la question posée n'est pas tranchée.

Il ne faut pas sur-interpréter les résultats, particulièrement dans le cadre d'un essai randomisé qui est un exercice expérimental et non exploratoire. Lorsqu'un test n'est pas significatif, on ne conclut ni à une différence, ni à une tendance.

Mme X est amenée aux urgences par son fils et son mari, qui s'inquiètent de ce qu'elle ne s'alimente plus correctement.
Il s'agit d'une femme de 82 ans, sans antécédent médico-chirurgical particulier. À l'examen, on note un défaut d'hygiène majeur, des ecchymoses et un état de déshydratation marqué. Le contact verbal est impossible : Mme X paraît perdue, agitée, anxieuse ; elle ne répond pas aux ordres simples. D'après la famille, elle a un comportement bizarre depuis quelque temps, et accepte de plus en plus difficilement de se nourrir.
Le mari et le fils avouent spontanément qu'ils la frappent parfois pour lui faire accepter la nourriture.

Quelle décision immédiate prenez-vous ?

Après quelques jours d'hospitalisation, l'état général s'améliore. Un bilan neurologique établit que Mme X souffre d'une démence.
La famille se montre très inquiète et à la suite de plusieurs entretiens, il apparaît nettement que mari et fils ne comprennent pas bien la situation. Ils insistent pour venir à l'heure des repas, faire manger Mme X. Une fois au moins, une infirmière est témoin d'un geste violent du fils à l'encontre de Mme X. Visiblement, il s'agit d'une réaction déclenchée par l'angoisse chez ces gens simples.
Vous aviez pensé placer Mme X dans une maison de retraite médicalisée, mais la famille refuse car elle ne veut pas « abandonner » Mme X et exige de la reprendre au domicile. La patiente elle-même est dans l'incapacité d'exprimer son point de vue.

Pouvez-vous faire un signalement ? À qui ? Justifiez.

Êtes-vous dans l'obligation de faire un signalement ? Justifiez.

Si vous ne faites rien, à quel titre votre responsabilité peut-elle être recherchée ?

GRILLE DE CORRECTION

30 points

Quelle décision immédiate prenez-vous ?

- Hospitalisation de la patiente en urgence pour : .....15 pts
  - o traitement .....5 pts
  - o bilan étiologique .....5 pts
  - o la soustraire aux violences de l'entourage.....5 pts

30 points

Pouvez-vous faire un signalement ? À qui ? Justifiez.

- Oui. Tout citoyen (même le médecin traitant) peut signaler les mauvais traitements subis par une personne qui n'est pas en état de se protéger du fait de son âge ou de son état physique ou psychique. .....15 pts
- Le signalement peut être fait aux :
  - o autorités médicales.....5 pts
  - o autorités administratives.....5 pts
  - o autorités judiciaires .....5 pts

25 points

Êtes-vous dans l'obligation de faire un signalement ? Justifiez.

- Non .....15 pts
- Les personnes astreintes au secret professionnel (donc le médecin traitant) ne sont pas légalement soumises à l'obligation d'informer les autorités judiciaires ou administratives des mauvais traitements subis par une personne qui n'est pas en mesure de se protéger.....10 pts

15 points

Si vous ne faites rien, à quel titre votre responsabilité peut-elle être recherchée ?

- La responsabilité pénale du médecin peut être recherchée pour non-assistance à personne en péril. .....15 pts

COMMENTAIRES

Ce qu'il faut bien comprendre, c'est que :

- le médecin traitant peut dénoncer les sévices sans être poursuivi pour violation du secret professionnel ;
- contrairement aux autres citoyens, le médecin traitant a la possibilité légale de ne pas dénoncer les mauvais traitements. Cette possibilité est prévue afin que l'obligation de dénonciation n'entrave pas les soins à la victime ;
- ne pas dénoncer ne veut pas dire ne rien faire, car alors le médecin se rendrait coupable de non-assistance à personne en péril.

En conclusion, le médecin doit prendre les mesures conformes à l'intérêt de la victime.

Par ailleurs, il faut noter que les autorités administratives ou judiciaires doivent être informées même si les mauvais traitements ont cessé.

M. X est hospitalisé en soins intensifs pour un coma stade III. Au retour du travail, sa femme l'a trouvé sans connaissance à leur domicile. Des boîtes vides de médicaments psychotropes étaient éparpillées dans leur salle de bain.
M. X est un homme de 35 ans, ayant présenté 2 épisodes dépressifs au cours des 10 ans précédents. Il n'a pas d'autre antécédent médical notoire. Depuis 2 mois, il est à nouveau déprimé.
Le bilan initial pratiqué en réanimation met en évidence la présence de concentrations élevées (nettement au-dessus des concentrations thérapeutiques) de benzodiazépines et d'hypnotiques dans le sang.
Mme X vient vous voir le lendemain de l'admission, alors que son mari est encore dans le coma. Elle vous demande un certificat attestant que M. X a fait une tentative de suicide, en vue d'obtenir de l'administration fiscale un délai pour la déclaration d'impôts que M. X aurait dû remplir la semaine précédente.

Question 1 **Que faites-vous ?**

Le coma de M. X évolue favorablement. Il est extubé au bout de 3 jours. Son employeur vous appelle par téléphone pour avoir des nouvelles et savoir quand il pourra reprendre le travail.

Question 2 **Quelles informations donnez-vous ?**

Après sa sortie de l'hôpital, M. X vous adresse un formulaire de sa mutuelle. Ce formulaire, à faire remplir par un médecin, demande la cause de l'hospitalisation, le traitement et le pronostic de l'affection en cause. Il doit être retourné sous pli confidentiel au médecin de la mutuelle, lui-même astreint au secret professionnel. M. X vous déclare par ailleurs qu'il est d'accord pour que vous transmettiez ces informations à sa mutuelle, afin d'être remboursé des frais d'hospitalisation.

Question 3 **Que faites-vous ?**

GRILLE DE CORRECTION

[redacted]
25 points

Que faites-vous ?

- **Ne pas remettre le certificat, qui concerne l'état de santé de M. X, à un tiers (ici sa femme) .....25 pts**

[redacted]
40 points

Quelles informations donnez-vous ?

- **On peut répondre de façon très générale que l'état de M. X s'améliore, mais ne donner aucune information spécifique sur les causes de l'hospitalisation ni sur son état de santé....25 pts**
- **De même, ne pas donner d'information sur le délai avant la reprise de travail .....15 pts**

[redacted]
35 points

Que faites-vous ?

- **Ne pas adresser le formulaire au médecin de la mutuelle....20 pts**
- **Remettre à M. X un certificat mentionnant qu'il a été hospitalisé en urgence et indiquant la durée de l'hospitalisation : c'est à M. X qu'il appartient de transmettre ce document à sa mutuelle. .....15 pts**

COMMENTAIRES

La législation sur le secret professionnel est très stricte. En dehors des dérogations légales, il faut respecter quelques règles simples :

- ne jamais remettre un certificat médical à un tiers, mais toujours en main propre (ici on remettra le certificat pour l'administration fiscale à M. X, qui le transmettra) ;
- ne faire figurer sur le certificat que les éléments indispensables pour que le patient obtienne les avantages auxquels il a droit ;
- le secret professionnel n'est partagé qu'avec les autres médecins participant au traitement du patient. De ce point de vue, les médecins des compagnies d'assurance (ou des mutuelles) ne sont pas des médecins traitants. On admet néanmoins le partage du secret avec les médecins-conseils de la Sécurité sociale, sous réserve de l'accord du patient.

Mme D, que vous n'avez jamais vue, consulte à votre cabinet. Le motif de consultation est le comportement violent de son époux. Elle déclare ne plus supporter les violences conjugales et être décidée à se séparer de son mari. Son avocat lui a demandé de faire établir un certificat médical pour étayer la procédure.
Mme D a 28 ans ; elle est mariée depuis 5 ans et a une fille de 2 ans. Elle exerce la profession de coiffeuse.
M. D, le mari, est héroïnomane ; il n'a pas d'emploi fixe. Ses comportements de violence se manifestent surtout lors des rapports sexuels au cours desquels M. D menace sa femme avec un poignard ou un sabre, ou encore avec une cigarette allumée. Il peut la frapper, lui serrer le cou, et parfois lui inflige des coupures superficielles avec son poignard. Par ailleurs, M. D présente des accès de colère pendant lesquelles il jette et casse les objets. Mme D dit qu'elle craint également pour sa fille, vis-à-vis de laquelle elle trouve que son mari a des gestes équivoques (au cours du bain notamment).
Mme D vous demande donc un certificat pour son avocat, en vue de la procédure de divorce. Ce dernier demande que soit mentionnée la notion de danger pour l'enfant, afin que M. D n'obtienne qu'un droit de visite restreint.

Que devez-vous faire impérativement avant de rédiger le certificat ?

Mme D présente une plaie superficielle longue de 3 cm dans la région lombaire droite, en voie de cicatrisation ; des ecchymoses récentes de 2 cm de diamètre sur le flanc droit ; des traces bleutées sur la région cervicale antérieure. On note également une douleur à la pression de la zone temporale et péri-orbitaire droite.

Rédigez le certificat.

En ce qui concerne la toxicomanie de M. D, faites-vous une démarche administrative particulière ?

Pendant que votre secrétaire tape le certificat, Mme D s'aperçoit qu'elle ne peut pas attendre car elle doit aller chercher sa fille à la crèche. Elle vous dit que sa mère passera prendre le document le lendemain matin.

Que pensez-vous de cet arrangement ?

GRILLE DE CORRECTION

[redacted]
20 points

Que devez-vous faire impérativement avant de rédiger le certificat ?

- **Examiner Mme D .....20 pts**

[redacted]
40 points

Rédigez le certificat.

- **Le certificat doit comporter :**
  - **le nom et les coordonnées du médecin .....5 pts**
  - **la date et le lieu de l'examen.....5 pts**
- **Il doit mentionner le nom de la patiente.....5 pts**
- **Il faut ensuite décrire les lésions constatées. .....10 pts**
- **En ce qui concerne ce qui est rapporté par Mme D, le médecin ne doit pas prendre parti. Il faut dire : « Mme D m'a déclaré... », et il ne faut pas faire figurer ce qui concerne des tiers (le mari, l'enfant).....15 pts**

[redacted]
20 points

En ce qui concerne la toxicomanie de M. D, faites-vous une démarche administrative particulière ?

- **Le médecin ne doit rien faire en ce qui concerne la toxicomanie de M. D puisqu'il ne l'a pas constatée lui-même. .....20 pts**

[redacted]
20 points

Que pensez-vous de cet arrangement ?

- **Le certificat concernant Mme D doit lui être remis en main propre ; il ne doit en aucun cas être confié à un tiers (ici la mère de Mme D). .....20 pts**

[redacted]

COMMENTAIRES

Ne jamais oublier que le certificat doit strictement décrire ce que le médecin constate au cours de son examen médical. Le médecin ne doit pas se prononcer sur la responsabilité éventuelle de tiers (c'est le rôle des experts).

En ce qui concerne l'enfant, le médecin peut demander à la mère de le lui amener pour l'examiner.

Le médecin n'a pas à signaler aux autorités judiciaires ou administratives les mauvais traitements subis par Mme D, car celle-ci n'est pas dans l'impossibilité de se protéger.

Vous avez suivi Mme X pendant 2 ans en consultation externe, en 2000 et 2001.
Il s'agit d'une femme de 57 ans, qui présente un délire de persécution chronique, évoluant depuis une vingtaine d'années. Mme X refuse tout traitement médicamenteux, mais ne présente pas de dangerosité pour elle-même ni pour les autres. Votre prise en charge a consisté en entretiens mensuels, au cours desquels la patiente vous expliquait les manœuvres de malveillance dont elle était la victime de la part des services de l'état civil et de l'Éducation nationale (Mme X était enseignante dans l'enseignement primaire). Il semble qu'elle était poussée à consulter par une recrudescence d'angoisse.
Par ailleurs, Mme X est mariée et vit avec son mari. Elle n'a pas d'enfant. Elle est toujours venue seule aux consultations.
En juillet 2001, à la demande de Mme X, 2 médecins qui l'avaient suivie assez longuement au cours des années précédentes, vous ont adressé par courrier des photocopies de leurs notes de consultation.
N'ayant plus revu Mme X depuis novembre 2001, vous recevez une lettre de sa part en juin 2002. Cette lettre s'appuie sur la loi du 4 mars 2002 pour vous demander de lui envoyer par courrier l'ensemble de son dossier médical en votre possession.

Parmi les éléments que vous détenez (vos propres notes de consultation pour la période 2000-2001, et les photocopies des notes des 2 psychiatres ayant suivi Mme X antérieurement), quelles sont les informations que la loi prévoit de transmettre à Mme X ?

Rédigez votre lettre de réponse à Mme X.

Concrètement, quel(s) document(s) transmettrez-vous à Mme X ?

De quel délai disposez-vous pour satisfaire la demande de Mme X ?

Décrivez comment vous organisez en pratique la transmission des documents.

GRILLE DE CORRECTION

25 points

Parmi les éléments que vous détenez (vos propres notes de consultation pour la période 2000-2001, et les photocopies des notes des 2 psychiatres ayant suivi Mme X antérieurement), quelles sont les informations que la loi prévoit de transmettre à Mme X ?

- **Transmettre à Mme X les informations formalisées qui concernent les consultations effectuées par vous-même au cours de la période 2000-2001 ..... 15 pts**
- **En soustrayant ce qui peut concerner des tiers ..... 5 pts**
- **Ou les informations recueillies auprès de tiers ..... 5 pts**

20 points

Rédigez votre lettre de réponse à Mme X.

- **La lettre doit indiquer à Mme X que vous ne pouvez lui communiquer les notes des 2 médecins qui l'avaient suivie avant vous, car vous ne disposez que de notes personnelles non formalisées. ..... 20 pts**

20 points

Concrètement, quel(s) document(s) transmettrez-vous à Mme X ?

- **Adresser à Mme X un compte-rendu de consultation, que vous rédigerez à cet effet à partir de vos notes ..... 20 pts**

15 points

De quel délai disposez-vous pour satisfaire la demande de Mme X ?

- **Délai maximum de 8 jours, après un délai de réflexion de 48 heures ..... 15 pts**

20 points

Décrivez comment vous organisez pratiquement la transmission des documents.

- **Documents adressés à Mme X par la poste ..... 10 pts**
- **Après avoir vérifié l'identité de Mme X (photocopie de la carte nationale d'identité) ..... 10 pts**

COMMENTAIRES

Seules les données formalisées sont à transmettre (pas les notes personnelles).
Lorsque les informations datent de plus de 5 ans, le délai est de 2 mois.
La communication des documents peut être faite sur place ou par envoi postal.

Vous recevez à votre cabinet une femme de 35 ans qui se plaint de dépression. Votre examen retrouve une sémiologie typique d'épisode dépressif, dont les premiers signes sont apparus il y a 2 mois. L'anamnèse ne retrouve pas d'antécédent psychiatrique personnel, mais on note l'existence d'épisodes dépressifs chez la grand-mère maternelle.
Compte tenu de l'absence d'idéation suicidaire, vous décidez d'entreprendre un traitement ambulatoire et vous prescrivez du Prozac®.

Concernant le traitement, quelle(s) information(s) devez-vous donner à la patiente ?

Rédigez l'ordonnance.

La patiente vous téléphone 5 jours après le début du traitement, car elle présente une éruption cutanée.

Que faites-vous ?

L'évolution dermatologique est sévère et votre patiente doit être hospitalisée pour un syndrome de Lyell. Cette hospitalisation dure 6 semaines. La patiente guérit sans séquelle.
Cet accident dermatologique est exceptionnel et vous n'en aviez pas parlé à la malade, ce qu'elle vous reproche.

Votre responsabilité peut-elle être recherchée ? Si oui, à quel titre ?

Si vous aviez informé votre patiente du risque d'allergie cutanée grave, celle-ci aurait-elle pu être indemnisée au titre de la solidarité nationale, selon les termes de la loi du 4 mars 2002 sur l'aléa thérapeutique ?

GRILLE DE CORRECTION

25 points

Concernant le traitement, quelle(s) information(s) devez-vous donner à la patiente ?

- **Les effets indésirables possibles du traitement .....10 pts**
  - **Y compris les effets exceptionnels s'ils sont graves .....5 pts**
- **L'efficacité du traitement antidépresseur ne pourra se manifester qu'après un délai de 3 à 6 semaines. En cas d'aggravation de la symptomatologie, il peut donc être nécessaire d'envisager une hospitalisation.....10 pts**

20 points

Rédigez l'ordonnance.

- **Nom, prénom, âge de la malade.....5 pts**
- **Vos nom, prénom et coordonnées.....5 pts**
- **Prozac® : 1 gélule le matin pendant 4 semaines.....10 pts**

20 points

Que faites-vous ?

- **Dire à la patiente :**
  - **d'interrompre le traitement.....10 pts**
  - **de consulter pour évaluer le syndrome cutané.....10 pts**

20 points

Votre responsabilité peut-elle être recherchée ? Si oui, à quel titre ?

- **Oui, possibilité d'engagement de responsabilité civile .....10 pts**
- **Car nécessité d'avertir la patiente de ce risque (exceptionnel mais grave).....10 pts**

15 points

Si vous aviez informé votre patiente du risque d'allergie cutanée grave, celle-ci aurait-elle pu être indemnisée au titre de la solidarité nationale, selon les termes de la loi du 4 mars 2002 sur l'aléa thérapeutique ?

- **Non, car ici les conséquences du syndrome de Lyell n'ont pas le caractère de gravité requis par la loi du 4 mars 2002. .....15 pts**

COMMENTAIRES

Le principe de la loi du 4 mars 2002 sur l'indemnisation de l'aléa thérapeutique est de réparer au titre de la solidarité nationale les séquelles d'accidents médicaux exceptionnels, dont les conséquences ont un caractère de gravité sans rapport avec l'évolution prévisible de l'état du patient, alors même qu'aucune faute médicale n'a été commise.

Cette loi affirme par ailleurs clairement que la responsabilité du médecin n'est engagée qu'en cas de faute.

Ici la responsabilité du médecin est engagée du fait qu'il n'a pas informé correctement la patiente sur les effets indésirables du traitement. Cette obligation d'information fait partie du contrat tacite entre le médecin et son malade. En outre, en cas de contestation, c'est au médecin d'apporter la preuve qu'il a informé son patient de façon adéquate (c'est-à-dire en fournissant une information claire [intelligible], loyale et appropriée).

NB : les dossiers n° 52 à 56 sont réalisés en ne tenant pas compte des modifications de la réglementation de la prévention des risques professionnels survenues au cours de l'année 2003.

M. X, 53 ans, est salarié d'une chaudronnerie industrielle ; il y est entré après avoir obtenu son certificat d'aptitude professionnelle à l'âge de 19 ans. Il se plaint d'une surdité apparue insidieusement depuis plusieurs années mais qui est devenue invalidante depuis 2 ou 3 ans. Vous suspectez d'emblée une surdité professionnelle et l'adressez à un oto-rhino-laryngologiste afin de préciser le type et l'intensité de cette surdité. La réponse du spécialiste confirme le diagnostic présumé.

De quel type de surdité s'agit-il ? Quel pouvait être le diagnostic différentiel à évoquer en premier lieu et que faut-il faire pour l'éliminer ?

À partir de l'exemple de la surdité professionnelle, décrivez les conditions figurant sur les tableaux qui permettent à une victime de maladie professionnelle d'être indemnisée.

Quels sont les paramètres principaux du bruit responsables d'une surdité ?

Décrivez les modes évolutifs de la surdité par traumatisme sonore au long cours.

Quels sont les modalités de la surveillance médicale et les conseils individuels qu'un médecin du travail doit prodiguer à un salarié exposé au long cours à un bruit d'intensité supérieure à 85dBA ?

GRILLE DE CORRECTION

[redacted]
20 points

De quel type de surdité s'agit-il ?

- **Surdité de perception par atteinte de l'organe de Corti.....10 pts**

Quel pouvait être le diagnostic différentiel à évoquer en premier lieu et que faut-il faire pour l'éliminer ?

- **Presbyacousie.....5 pts**
- **Le tableau des maladies professionnelles prévoit qu'un 2e audiogramme soit réalisé après arrêt de l'exposition pendant 3 semaines à un an ; en cas de surdité professionnelle avérée, il n'y a pas d'aggravation du déficit.....5 pts**

[redacted]
20 points

À partir de l'exemple de la surdité professionnelle, décrivez les conditions figurant sur les tableaux qui permettent à une victime de maladie professionnelle d'être indemnisée.

- **Symptômes indemnisables décrits dans la partie gauche du tableau.....5 pts**
- **Risques (agents causaux, processus de travail) figurant dans la partie droite du tableau, soit sous forme de liste limitative (c'est le cas pour la surdité professionnelle), soit sous forme de liste indicative.....5 pts**
- **Délai de prise en charge, qui sépare la fin de l'exposition de la première constatation médicale de l'affection, précisé .....5 pts**
- **Le délai d'exposition au risque (dans certains tableaux, un temps minimum d'exposition est requis [ce n'est pas le cas ici]).....5 pts**

[redacted]
20 points

Quels sont les paramètres principaux du bruit responsables d'une surdité ?

- **Son intensité, mesurée en décibels (dB) .....4 pts**
- **Sa fréquence, en hertz.....4 pts**
- **Sa durée, qui prend en compte le temps d'exposition en pourcentage du temps de travail (heures par jour – jours par mois, par année, nombre d'années...).....4 pts**
- **Son caractère impulsionnel (intensité perçue sur une seconde) .....4 pts**
- **Son rythme, en cas de bruit impulsionnel (exemple du martelage mécanique) .....4 pts**

20 points

Décrivez les modes évolutifs de la surdité par traumatisme sonore au long cours.

- Stade 1 : le déficit est localisé autour des fréquences 3 000 à 4 000 Hz. Il est réversible ; on parle de fatigue auditive. ...5 pts
- Stade 2 : le déficit se creuse sur la fréquence 4 000 Hz et sur les fréquences supérieures. Ce stade est irréversible. ...5 pts
- Stade 3 : le déficit se creuse vers les fréquences 2 000 Hz atteignant alors les fréquences dites conversationnelles. Les difficultés de compréhension deviennent alors réelles.....5 pts
- Stade 4 : le déficit devient majeur et peut dépasser 30 dB à la fréquence 1 000 Hertz. Ceci constitue une atteinte très avancée et un handicap majeur. .....5 pts

20 points

Quels sont les modalités de la surveillance médicale et les conseils individuels qu'un médecin du travail doit prodiguer à un salarié exposé au long cours à un bruit d'intensité supérieure à 85dBA ?

- Un examen systématique annuel comportant :.....5 pts
  - o un examen des tympans.....2,5 pts
  - o une audiométrie tonale dont la périodicité dépend du niveau sonore.....2,5 pts
- Le médecin du travail doit convaincre le salarié de :
  - o porter des protections individuelles (bouchon d'oreille, casque anti-bruit) qui doivent être fournies par l'employeur.....5 pts
  - o ne pas s'exposer volontairement à des sources extra-professionnelles de bruit, telles que baladeurs et musique amplifiée .....5 pts

COMMENTAIRES

Q1/ La presbyacousie se caractérise par la persistance d'une évolutivité de la surdité, liée à l'âge, après arrêt de l'exposition au bruit.

Q2/ Il existe une pondération qui permet de tenir compte de la sensibilité de l'appareil auditif aux différentes fréquences ; on parle de décibel A lorsqu'on mesure l'effet du bruit sur l'oreille humaine.

Q3/ La vitesse d'évolution dépend de la sensibilité individuelle du sujet ; elle est le plus souvent rapide dans les 5 à 10 premières années d'exposition puis stagne pour s'accroître de nouveau après 50 ans.

Mlle Y, infirmière de 27 ans au service d'accueil et d'urgence d'un grand centre hospitalier, s'est piquée en re-capuchonnant une aiguille contenant du sang provenant d'un homme victime d'une blessure au cours d'une rixe. Ce patient porte sur lui des traces de piqûres aux avant-bras évoquant une habitude toxicomaniaque.

Quelles sont les mesures d'hygiène individuelle à prendre immédiatement après cet accident ?

Quelle est, ces gestes ayant été réalisés, la conduite à tenir pour prévenir une contamination éventuelle par un virus dont on peut suspecter la présence chez ce patient ?

Quelles recherches faut-il réaliser chez la victime, d'emblée puis ultérieurement ?

Quelle est la procédure à suivre afin d'assurer à la victime, en cas de séroconversion, l'indemnisation du préjudice subi ?

Quelles sont les mesures individuelles à prendre pour éviter la survenue d'un accident d'exposition au sang ?

GRILLE DE CORRECTION

15 points

Quelles sont les mesures d'hygiène individuelle à prendre immédiatement après cet accident ?

- **Nettoyer immédiatement la zone lésée à l'eau et au savon ...5 pts**
- **Puis rincer et désinfecter avec un dérivé chloré (dakin ou eau de javel à 12° diluée au 1/10e), ou alcool à 70° ou polivydone .....5 pts**
  - **o En assurant un temps de contact d'au moins 5 minutes .....5 pts**

30 points

Quelle est, ces gestes ayant été réalisés, la conduite à tenir pour prévenir une contamination éventuelle par un virus dont on peut suspecter la présence chez ce patient ?

- **Prendre contact dans les meilleurs délais avec le médecin référent pour les accidents d'exposition au sang (ses coordonnées doivent être affichées dans les services), le médecin du travail ou le médecin des urgences qui évalueront la gravité du risque à partir de la description du geste accidentel et de la connaissance du statut clinique et sérologique du patient.....10 pts**
- **Si ce dernier est inconnu, un prélèvement doit être réalisé :**
  - **o en urgence .....2 pts**
  - **o sérologie VIH .....2 pts**
  - **o sérologie VHB .....2 pts**
  - **o sérologie VHC.....2 pts**
  - **o transaminases hépatiques.....2 pts**
  - **o avec le consentement du patient .....2 pts**
- **Le médecin référent proposera la mise en route d'une chimiothérapie préventive si nécessaire, en fonction du résultat de l'évaluation du risque.....8 pts**

15 points

Quelles recherches faut-il réaliser chez la victime, d'emblée puis ultérieurement ?

- **Évaluer son état vaccinal vis-à-vis de l'hépatite B.....5 pts**
- **Faire un bilan de départ des marqueurs d'infection par le VHB, le VHC et le VIH.....5 pts**
- **Puis démarrer dans les 8 jours, et jusqu'au 6e mois, la surveillance sérologique de ces marqueurs.....5 pts**

[redacted]
20 points

Quelle est la procédure à suivre afin d'assurer à la victime, en cas de séroconversion, l'indemnisation du préjudice subi ?

- **Une déclaration d'accident de travail avec exposition au sang qui authentifiera cet événement : .....5 pts**
  - **o comportant un certificat médical en décrivant les circonstances.....5 pts**
- **Dans le cas d'une transmission de l'hépatite, possibilité d'une indemnisation au titre des maladies professionnelles (ou des maladies contractées en service pour la fonction publique hospitalière) .....10 pts**

[redacted]
20 points

Quelles sont les mesures individuelles à prendre pour éviter la survenue d'un accident d'exposition au sang ?

- **Vaccination contre l'hépatite B.....5 pts**
- **Utilisation de matériels de sécurité.....5 pts**
- **Respect des « précautions standard », à appliquer pour tout patient quel que soit son statut sérologique et par tout soignant lors d'une situation à risque :**
  - **o port de gants à changer entre 2 patients, 2 activités.....2 pts**
  - **o port de surblouse, de lunettes, de masque.....2 pts**
  - **o précautions lors de la manipulation des matériels et dépôt du matériel jetable dans des conteneurs adaptés .....2 pts**
  - **o nettoyage et désinfection des matériels souillés.....2 pts**
  - **o transport des prélèvements biologiques, linge et matériels souillés dans des emballages fermés et étanches.....2 pts**

M. R, 28 ans, travaille pour le compte d'une petite entreprise comme laveur de carreaux. Le 24 juin 2003, au premier étage d'un immeuble, alors qu'il se tient accroupi sur la margelle d'une des fenêtres, il fait une chute et tombe sur le sol. Il est hospitalisé aux urgences de l'hôpital local où on diagnostique une fracture de la 8e côte droite et une fracture bi-malléolaire de la cheville droite. Traité dans le service de chirurgie traumatologique, il rentre chez lui pour une convalescence avec rééducation. Un arrêt de travail de 60 jours assorti d'une surveillance radiologique régulière est prescrit. À l'issue de cette période d'arrêt, la fracture de côte est consolidée, la fracture de cheville également mais il persiste un œdème qui justifie un nouvel arrêt de travail à l'issue duquel une consolidation est établie et une reprise de travail prescrite. Une semaine après celle-ci, le patient ressent des douleurs qui s'intensifient rapidement tandis que l'œdème de la cheville devient très important : une algo-neuro-dystrophie est diagnostiquée.

Comment définit-on un accident de travail et quelles sont les conditions pour qu'il soit reconnu et indemnisé par la Sécurité sociale ?

Proposez la rédaction du certificat initial d'accident de travail.

En dehors des certificats de prolongation d'arrêt de travail, quels sont les différents types de certificats médicaux que le médecin traitant pourrait être amené à rédiger dans un tel cas ?

En quoi va consister l'indemnisation de ce salarié en rapport avec cet accident de travail ?

Par quelle(s) mesure(s) préventive(s) cet accident aurait-il pu être évité ?

GRILLE DE CORRECTION

[redacted]
30 points

Comment définit-on un accident de travail et quelles sont les conditions pour qu'il soit reconnu et indemnisé par la Sécurité sociale ?

- **Définition donnée par le code de la Sécurité sociale : « est considéré comme accident du travail quelle qu'en soit la cause, l'accident survenu par le fait ou à l'occasion du travail à toute personne salariée ou travaillant à quelque titre ou en quelque lieu que ce soit pour un ou plusieurs employeurs ou chefs d'entreprises » ..... 14 pts**
- **Conditions de la reconnaissance et de l'indemnisation d'un accident de travail :**
  - **événement accidentel localisable dans le temps et l'espace (il figure sur les documents remplis par la victime et par l'employeur) ..... 4 pts**
  - **lésions imputables à cet accident constatées par le médecin qui les décrit sur le certificat initial ..... 4 pts**
  - **relation de causalité entre les deux ..... 4 pts**
  - **remise à la victime par l'employeur de la « feuille d'accident de travail » permettant l'indemnisation des soins sans avance de frais par la victime ..... 4 pts**

[redacted]
30 points

Proposez la rédaction du certificat initial d'accident de travail.

- **Constatations détaillées : M. R, qui me dit avoir été victime d'un accident de travail survenu le 24 juin 2003, souffre d'une fracture de la 8e côte droite et d'une fracture bi-malléolaire de la cheville droite, constatées sur les radiographies du (mettre la date). Joindre les comptes-rendus de radiographie et de traitement chirurgical. ..... 15 pts**
- **Conséquences : arrêt de travail jusqu'au 24 août ..... 3 pts**
  - **sorties autorisées ..... 3 pts**
  - **reprise de travail (à décider en fonction de l'état clinique à l'issue de la période d'arrêt) ..... 3 pts**
  - **soins jusqu'au 24 août ..... 3 pts**
- **Date et signature ..... 3 pts**

15 points

En dehors des certificats de prolongation d'arrêt de travail, quels sont les différents types de certificats médicaux que le médecin traitant pourrait être amené à rédiger dans un tel cas ?

- **Certificat final de guérison : à la fin de la période d'évolution des lésions lorsqu'il n'y a pas de séquelle .....7,5 pts**
- **Ou certificat final de consolidation s'il existe des séquelles imputables à l'accident**
- **Certificat de rechute du fait de l'aggravation des lésions après le certificat final .....7,5 pts**

15 points

En quoi va consister l'indemnisation de ce salarié en rapport avec cet accident de travail ?

- **Gratuité des soins en rapport avec l'accident.....5 pts**
- **Indemnités journalières pendant toutes les périodes d'incapacité de travail qui précèdent la guérison ou la consolidation, tant pour l'accident initial que pour la rechute.....5 pts**
- **Une indemnité correspondant aux séquelles finales de l'accident, calculée à partir du taux d'incapacité permanente partielle (IPP) .....5 pts**

10 points

Par quelle(s) mesure(s) préventive(s) cet occident aurait-il pu être évité ?

- **Travail sur échafaudage ou sur nacelle mobile dont les conditions de réalisation sont définies réglementairement .....5 pts**
- **En cas d'impossibilité, port d'un équipement individuel de sécurité (harnais sur point fixe) .....5 pts**

COMMENTAIRES

Q4/ Les indemnités journalières sont versées dès le premier jour en cas d'accident du travail. Elles correspondent à 60 % du salaire journalier réel les 28 premiers jours, puis à 80 % ensuite, les sommes ainsi versées étant limitées à une valeur plafond.

L'indemnité correspondant aux séquelles finales de l'accident prend la forme d'un capital forfaitaire, sans référence au salaire annuel si le taux d'IPP est inférieur à 10 %. Elle prend la forme d'une rente calculée en pourcentage du salaire brut annuel avec un palier à 50 % : si l'IPP est inférieure ou égale à 50 %, la victime touche la moitié de la valeur de son IPP ; si l'IPP dépasse 50 %, la part excédant 50 % est multipliée d'un facteur 1,5.

M. Y Jean-Louis, âgé de 43 ans, est soudeur dans une petite entreprise de bâtiment. Avec 2 autres collègues, il travaille sur un chantier de démolition d'un pont de chemin de fer construit au début des années 1900. Depuis 2 mois, il découpe au chalumeau les éléments métalliques de ce pont ; il se produit à cette occasion un important dégagement de fumées et de gaz de soudage qui contiennent du plomb présent dans les multiples couches de peinture déposées au fil des années.

Un matin, avant de partir au travail, M. Y ressent brutalement des douleurs épigastriques qui s'intensifient au cours de la journée. Le tableau clinique se complète et il est hospitalisé : une intoxication sévère au plomb est diagnostiquée. Le médecin du travail en charge de cette petite entreprise, qui n'avait pas été tenu au courant par l'employeur de l'existence du risque d'intoxication au plomb, est joint dès le début de l'hospitalisation et les conclusions de sortie lui sont ensuite transmises ; le patient est considéré comme guéri de cette colique de plomb. Une maladie professionnelle (Tableau 1 du régime général) est reconnue par la Sécurité sociale.

Décrivez le tableau clinique de la colique de plomb.

Quel est l'intérêt de contacter d'emblée le médecin du travail ?

Quel est le type de service de médecine du travail prenant en charge les salariés de cette entreprise ? Qu'est-ce qui le différencie des services en charge de grandes entreprises ?

À la suite de l'hospitalisation, quelles seront les mesures de suivi médical et de prévention technique ?

Quelles sont les prestations auxquelles aura droit le patient à la suite de la reconnaissance en maladie professionnelle ?

GRILLE DE CORRECTION

[redacted]
25 points

Décrivez le tableau clinique de la colique de plomb.

- Douleurs épigastriques intenses, pseudo-chirurgicales, classiquement calmées par la pression.....10 pts
- Constipation fréquente voire syndrome sub-occlusif.....4 pts
- Parfois vomissements.....2 pts
- Pas de contracture abdominale, pas de fièvre, pas d'hypotension artérielle (ce qui plaide contre une urgence chirurgicale).....3 pts
- Complications possibles :
  - o insuffisance rénale aiguë avec ou sans hypertension artérielle .....2 pts
  - o anémie hémolytique .....2 pts
  - o voire, pour des intoxications massives, encéphalopathie aiguë avec délire, convulsions puis coma (la plombémie est élevée, supérieure à 400 microgrammes/l) .....2 pts

[redacted]
15 points

Quel est l'intérêt de contacter d'emblée le médecin du travail ?

Bien que le médecin du travail intervienne dans le cadre d'une petite entreprise, il pourra, une fois informé du cas de ce salarié :

- procéder à une enquête et apporter des renseignements précis sur les conditions de travail, la nature du risque toxique, le degré de protection du personnel .....5 pts
- surtout intervenir pour la mise en place de mesures visant à supprimer ou à réduire le risque afin d'éviter l'intoxication d'autres salariés.....10 pts

20 points

Quel est le type de service de médecine du travail prenant en charge les salariés de cette entreprise ? Qu'est-ce qui le différencie des services en charge de grandes entreprises ?

- Service inter-entreprises .....10 pts
- À la différence des services de médecine du travail des grandes entreprises qui sont intégrés dans celles-ci et où le médecin et ses collaborateurs sont présents en permanence, les services interentreprises, qui peuvent être professionnels ou inter-professionnels, sont : .....2 pts
  - o des associations sans but lucratif, ...2 pts
  - o rassemblant des moyens humains (médecins, infirmières, secrétaires...), et matériels (locaux fixes ou mobiles, matériel médical et de surveillance du milieu de travail...). .....2 pts
  - o Les petites et moyennes entreprises y inscrivent leurs salariés et paient une cotisation au prorata de leur nombre. .....2 pts
  - o Contrôle de l'activité de ces services par les salariés exercé par une commission de contrôle ou un conseil d'administration paritaire (c'est le comité d'entreprise qui joue ce rôle dans les grandes entreprises) .....2 pts

25 points

À la suite de l'hospitalisation, quelles seront les mesures de suivi médical et de prévention technique ?

- Visite de reprise de travail : examen et décision de son aptitude à la reprise .....5 pts
- Mise en œuvre du suivi biologique spécifique qui comporte la mesure : .....2 pts
  - o de la plombémie .....2 pts
  - o du taux d'acide delta-amino-lévulinique urinaire .....2 pts
  - o du taux de proto-porphyrine-zinc sérique .....2 pts
  - o répété à intervalles réguliers .....2 pts
- Information du salarié quant aux risques encourus et conseil sur les moyens de les prévenir .....5 pts
- Intervention auprès de l'employeur pour que soit évalué le risque, en ayant recours notamment à des prélèvements atmosphériques, et mise à la disposition des salariés des équipements de protection individuelle adéquats .....5 pts

QUESTION 5
15 points

Quelles sont les prestations auxquelles aura droit le patient à la suite de la reconnaissance en maladie professionnelle ?

- **Prise en charge sans avance de frais des dépenses liées à l'hospitalisation et aux soins** ..... **5 pts**
- **Versement d'indemnités journalières** ..... **5 pts**
- **Pas de versement de capital ou de rente d'incapacité permanente partielle, le salarié ayant été considéré guéri de cette intoxication** ..... **5 pts**

Une jeune femme de 29 ans est infirmière dans une unité de cardiologie interventionnelle d'une clinique privée. La plupart des actes techniques auxquels elle collabore s'effectuent sous contrôle radiographique. Enceinte de 3 mois, elle s'inquiète auprès du médecin du travail des risques encourus vis-à-vis du développement de sa grossesse et des mesures qu'il convient de prendre.

Question 1 Quelle est la place de l'exposition professionnelle par rapport aux autres sources d'exposition aux rayonnements ionisants ?

Question 2 Quelles sont les 2 modalités principales d'exposition de l'organisme aux rayonnements ionisants ? Quelle est celle qui s'applique dans le cas de cette jeune femme et comment la mesure-t-on ?

Question 3 Quels sont les risques encourus par cette jeune femme depuis le début de sa grossesse ?

Question 4 Quelle est la dose limite d'exposition des femmes enceintes pendant la période de grossesse ?

Question 5 Quelles sont les mesures de prévention technique qui s'imposent aux établissements qui utilisent des sources émettant des rayonnements ionisants, et qui en est responsable ?

GRILLE DE CORRECTION

10 points

Quelle est la place de l'exposition professionnelle par rapport aux autres sources d'exposition aux rayonnements ionisants ?

- **Exposition professionnelle estimée à 0,002 millisieverts par an, ce qui en fait une source d'exposition nettement moins importante que l'exposition naturelle, due aux rayonnements cosmiques, telluriques, au radon et à l'ingestion d'isotopes naturels ou que l'exposition médicale (diagnostic et soins).....5 pts**
- **Par contre exposition concentrée sur certaines catégories professionnelles, dont les personnels des établissements de santé et de l'industrie nucléaire, notamment les salariés intérimaires et des entreprises sous-traitantes.....5 pts**

25 points

Quelles sont les 2 modalités principales d'exposition de l'organisme aux rayonnements ionisants ?

- **Irradiation : exposition à une source externe (générateur de rayons X, explosion nucléaire...).....5 pts**
- **Contamination : dépôt sur la peau, inhalation ou ingestion de particules radioactives.....5 pts**

Quelle est celle qui s'applique dans le cas de cette jeune femme et comment la mesure-t-on ?

- **Dans le cas présent, irradiation :.....5 pts**
  - **exposition de cette infirmière liée à l'utilisation d'appareils radiologiques amplificateurs de brillance émetteurs de rayons X.....5 pts**
  - **mesurée à l'aide de dosimètres, films portés sur la poitrine sous le tablier de plomb protecteur et, dans ce cas précis où l'exposition des mains est la plus importante, portés aux doigts ou au poignet sous forme de bagues ou de bracelets.....5 pts**

QUESTION 3
20 points

Quels sont les risques encourus par cette jeune femme depuis le début de sa grossesse ?

- **Variation des risques théoriques selon la phase du développement de la grossesse : .....5 pts**
  - **o avant l'implantation de l'œuf qui survient entre le 9e ou 10e jour après la fécondation, effet de type « tout ou rien » (mort de l'embryon).....5 pts**
  - **o pendant la phase d'embryogenèse (avant le 60e jour), induction possible de malformations .....5 pts**
  - **o pendant la phase fœtale, diminution du risque sauf en ce qui concerne le système nerveux central .....5 pts**

QUESTION 4
10 points

Quelle est la dose limite d'exposition des femmes enceintes pendant la période de grossesse ?

- **10 millisieverts.....10 pts**

QUESTION 5
35 points

Quelles sont les mesures de prévention technique qui s'imposent aux établissements qui utilisent des sources émettant des rayonnements ionisants, et qui en est responsable ?

- **Réduire au maximum la durée d'exposition .....5 pts**
- **Se tenir le plus à distance possible de la source émettrice.....5 pts**
- **Utiliser les moyens de protection qui atténuent l'exposition (écrans, tablier, cache-thyroïde, lunettes plombées pour une exposition aux rayons X...).....5 pts**
- **Baliser les zones d'exposition et contrôler les zones d'accès .5 pts**
- **Veiller au bon entretien des sources de rayonnement qui sont munies de sécurités.....5 pts**
- **Informer les salariés exposés des risques des rayonnements ionisants.....5 pts**
- **Responsabilité de l'employeur ou du directeur de l'établissement hospitalier .....5 pts**

COMMENTAIRES

Q2/ Les dosimètres sont analysés tous les mois. Une technique de dosimétrie en temps réel (dosimétrie opérationnelle) peut également être utilisée.

Q3/ Ces risques sont très faibles mais il faut savoir qu'il persiste une incertitude quant à l'existence ou non d'une dose-seuil en deçà de laquelle aucun effet ne serait perceptible ; c'est la raison pour laquelle il faut adopter une attitude de prudence et respecter parfaitement les mesures de prévention. Il faudrait une exposition de 3,5 à 4 grays pour provoquer une mort intra-utérine ; avant le 60e jour, on compte 2 à 5 malformations pour 1 000 pour une exposition de 10 milligrays ; pendant la phase fœtale, il est admis qu'une exposition de 0,5 grays entraîne un retard mental chez 5 % des fœtus exposés.

Q5/ L'employeur, ou le directeur de l'établissement hospitalier, est aidé :

- de la personne compétente en radioprotection ;
- du médecin du travail ;
- de l'ingénieur biomédical ;
- du Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT).

L'étude « Cholest » est un essai thérapeutique évaluant un hypolipémiant en prévention secondaire de l'insuffisance coronarienne. Elle a été conçue et commencée en 1991, avant que l'on dispose des résultats des études des inhibiteurs de l'HMG CoA réductase comme la simvastatine (étude « 4S ») et la pravastatine (étude « West of Scotland »). Il était prévu d'inclure dans l'étude 5 000 patients hypercholestérolémiques (cholestérol total compris entre 5,5 et 8 mmol/l, triglycérides inférieurs ou égaux à 2 mmol/l) de moins de 70 ans, recevant après allocation aléatoire (randomisation), pendant 4 ans, un traitement par l'hypolipémiant ou un placebo. Le critère de jugement principal était l'incidence sur 4 ans, des décès quelle qu'en soit la cause et des infarctus du myocarde non fatals (critère combiné).

TSVP

Quelles sont les principales dispositions que l'étude « Cholest » a dû respecter en ce qui concerne la protection des personnes dans la recherche biomédicale ?
Serait-il envisageable de réaliser l'étude « Cholest » aujourd'hui en utilisant exactement le même protocole ?

L'effectif à inclure (5 000 patients) a été calculé de façon à donner à l'étude une puissance de 90 %. Le seuil de significativité fixé pour le critère du jugement principal était de $p = 0,05$.

De quelles données les concepteurs de l'étude ont-ils dû disposer pour calculer le nombre de malades à inclure ? Que signifie que l'étude ait une puissance de 90 % ?

L'objectif de recrutement dans l'étude a été atteint avec 2 500 patients dans chaque groupe. Trois patients ont été perdus de vue (2 dans le groupe hypolipémiant, 1 dans le groupe placebo), 153 patients ont été inclus sans respecter les critères de sélection définis par le protocole (103 pour triglycérides supérieurs à 2 mmol/l, 50 pour cholestérol total inférieur à 5,5 mmol/l), 354 patients ont interrompu leur traitement avant la fin du suivi.

Comment convient-il de prendre en compte, pour l'analyse principale des résultats, les patients perdus de vue, ceux qui ont été inclus sans respecter le protocole et ceux qui ont interrompu leur traitement avant la fin du suivi ? Justifier votre réponse.

Les résultats de l'étude ont montré sous hypolipémiant une diminution de 30 % du critère combiné (décès ou infarctus fatal) par rapport au placebo ($p < 0,001$). L'incidence du critère combiné dans le groupe placebo était de 20 % pendant la durée de l'étude.
Chez les patients de plus de 65 ans (350 dans chaque groupe), on a observé une diminution non significative de 14 % (intervalle de confiance à 95 % = « - 9 %, + 33 % ») de l'incidence du critère combiné ($p = 0,24$).

Question 4 **Exprimer les résultats de l'étude en terme d'événements (décès ou infarctus) évités pour 1 000 patients traités pendant 4 ans. Discuter de l'influence de l'âge sur les résultats.**

Question 5 **Quelles sont les conséquences pratiques de « Cholest » sur le plan de la définition de la population susceptible de bénéficier du traitement étudié ?**

GRILLE DE CORRECTION

30 points

Quelles sont les principales dispositions que l'étude « Cholest » a dû respecter en ce qui concerne la protection des personnes dans la recherche biomédicale ?

- **Avis favorable du Comité consultatif pour la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales (CCPPRB).....5 pts**
- **Avis favorable de la Commission nationale informatique et libertés (CNIL).....5 pts**
- **Information du patient.....5 pts**
- **Recueil du consentement éclairé écrit.....5 pts**

Serait-il envisageable de réaliser l'étude « Cholest » aujourd'hui en utilisant exactement le même protocole ?

- **Non, en raison de l'existence de traitements de référence.....5 pts**
- **Un placebo ne serait pas éthique dans ces conditions.....5 pts**

20 points

De quelles données les concepteurs de l'étude ont-ils dû disposer pour calculer le nombre de malades à inclure ?

- **Incidence attendue des décès et des infarctus du myocarde sur 4 ans chez les sujets âgés de moins de 70 ans dans le bras placebo et différence d'incidence attendue entre les deux groupes de traitement.....10 pts**

Que signifie que l'étude ait une puissance de 90 % ?

- **Puissance du test de comparaison : probabilité de conclure à une différence entre les effets du traitement hypolipémiant et ceux du placebo si cette différence existe vraiment.....5 pts**
- **Une puissance de 90 % signifie que l'on a une probabilité de 90 % de conclure que le traitement hypolipémiant est actif par rapport au placebo, s'il l'est réellement. Si l'on réalise 100 fois la même étude, dans 90 cas, on aboutira à un test significatif pour le critère de jugement défini, si différence il y a (selon les hypothèses retenues dans le calcul du nombre de sujets nécessaires).....5 pts**

[redacted]
20 points

Comment convient-il de prendre en compte, pour l'analyse principale des résultats, les patients perdus de vue, ceux qui ont été inclus sans respecter le protocole et ceux qui ont interrompu leur traitement avant la fin du suivi ? Justifier votre réponse.

- **Pour les perdus de vue, plusieurs options possibles :**
  - **o remplacer les données manquantes par la médiane des réponses .....10 pts**
  - **o ou exclure les données manquantes des analyses**
  - **o ou considérer les 2 patients du groupe traitement comme décédés et le patient du groupe placebo comme vivant.**
- **Pour les patients inclus sans respecter le protocole, analyse en intention de traiter (on ne les exclut pas de l'analyse et même si l'investigateur s'est trompé au moment de l'inclusion, on analyse l'ensemble des données en se basant sur la randomisation). .....10 pts**

[redacted]
20 points

Exprimer les résultats de l'étude en terme d'événements (décès ou infarctus) évités pour 1 000 patients traités pendant 4 ans. Discuter de l'influence de l'âge sur les résultats.

- **L'incidence du critère combiné dans le groupe hypolipémiant était de 14 % pendant la durée de l'étude. .....5 pts**
- **60 événements évités pour 1 000 patients .....5 pts**
- **Une analyse par sous-groupe est à l'origine de biais, si elle n'a pas été prévue initialement. La meilleure façon de définir *a priori* des sous-groupes est de stratifier la randomisation par exemple ici par groupe d'âge : moins de 65 ans ; 65 ans et plus.....10 pts**

[redacted]
10 points

Quelles sont les conséquences pratiques de « Cholest » sur le plan de la définition de la population susceptible de bénéficier du traitement étudié ?

- **On ne peut généraliser ces résultats qu'à la population des moins de 70 ans, répondant aux critères d'inclusion. .....5 pts**
- **Un seul essai n'est pas suffisant pour une Autorisation de mise sur le marché (AMM) (deux essais randomisés bien menés et de taille suffisante, appelés essais pivots sont actuellement recommandés au minimum pour l'obtention d'une indication dans le cadre d'une AMM). .....5 pts**

Dans le but de démontrer l'efficacité et la tolérance d'un nouvel inhibiteur des récepteurs H1 chez l'enfant, un industriel met en place un essai thérapeutique.
Cinquante enfants, souffrant d'une allergie dont les manifestations cliniques sont mineures (eczéma, rhinite...) reçoivent pendant 14 jours le nouveau traitement à la posologie de 1 cuillère à café tous les matins.
L'évaluation qui comprend un interrogatoire sur les signes fonctionnels et un examen clinique, est réalisée avant la prise de ce nouvel inhibiteur des récepteurs H1, 3 jours, 7 jours et 14 jours après le début du traitement.
Cet interrogatoire inclut la comparaison avec les effets de traitements pris antérieurement par les enfants : prométhazine (Phénergan®) ou méquitazine (Primalan®).

Quels sont les points à mentionner sur le consentement éclairé ?

Auprès de qui et selon quelles modalités doit-on recueillir le consentement ?

Que pensez-vous de la méthodologie de cet essai ? Quel plan expérimental auriez-vous proposé ?

La détermination du nombre de sujets dans cet essai vous paraît-elle correcte ? Argumentez.

À l'issue de l'essai, les résultats obtenus sur 29 enfants ayant terminé l'étude montrent que le nouveau médicament a entraîné une amélioration de la symptomatologie de 10 % le 3e jour (non significatif), de 17 % le 7e jour ($p < 0,001$) et de 22 % le 14e jour de l'étude ($p < 0,05$). Le visiteur médical qui vous présente les résultats commente : « ce nouveau traitement est plus efficace que le traitement de référence. Comme vous le voyez, l'efficacité maximale est obtenue rapidement et un traitement de 7 jours suffit. Et, entre nous, il est mieux toléré ».

Que lui répondez-vous ?

GRILLE DE CORRECTION

QUESTION 1
30 points

Quels sont les points à mentionner sur le consentement éclairé ?

- **Le consentement repose sur une information du patient par l'investigateur concernant les bénéfices potentiels et les risques encourus liés au traitement testé.....10 pts**
- **Les informations communiquées sont résumées dans un document écrit remis à la personne dont le consentement est sollicité. .10 pts**
- **Il est précisé que le patient est totalement libre de refuser sa participation ou de la retirer à tout moment de l'essai, sans conséquence et sans besoin de justification. .....10 pts**

QUESTION 2
15 points

Auprès de qui et selon quelles modalités doit-on recueillir le consentement ?

- **Recueil du consentement éclairé et écrit auprès de la personne titulaire de l'autorité parentale ou du tuteur légal .....15 pts**

QUESTION 3
25 points

Que pensez-vous de la méthodologie de cet essai ?

- **Il ne s'agit pas d'un essai contrôlé randomisé contre placebo. Il s'agit d'un suivi longitudinal de patients traités (étude prospective non comparative). La méthodologie ne permet pas de conclure quant à l'efficacité du nouvel inhibiteur des récepteurs H1.....10 pts**

Quel plan expérimental auriez-vous proposé ?

- **Un essai randomisé, contrôlé .....5 pts**
- **en 2 groupes parallèles .....5 pts**
- **comparant en double aveugle l'efficacité du nouvel inhibiteur des récepteurs H1 à un placebo .....5 pts**

[redacted]
20 points

La détermination du nombre de sujets dans cet essai vous paraît-elle correcte ? Argumentez.

- Elle paraît incorrecte car : ..... 5 pts
- Aucun critère principal de jugement n'a été défini. ..... 5 pts
- Les critères retenus pour la comparaison ne sont pas objectifs. ..... 5 pts
- On ne sait pas comment Ils ont été mesurés quand les enfants étaient sous Phénergan® ou Primalan®. ..... 5 pts

[redacted]
10 points

Que lui répondez-vous ?

- La méthodologie employée ne permet pas de conclure quant à l'efficacité et à la tolérance du médicament étudié. 10 pts

Trois personnes de la même famille, habitant ensemble dans un petit village à flanc de coteau, sont hospitalisées dans l'après-midi pour le même motif : diarrhée, vomissement, fièvre.
Daniel, 70 ans, est malade depuis 6 heures du matin. Il est déshydraté et hypotendu : pression artérielle 90/60 mmHg. Sa température est de 38,5 °C.
Marc, son fils âgé de 40 ans, dont les symptômes sont apparus vers 9 heures du matin, se plaint de douleurs abdominales. Son état clinique n'est pas inquiétant ; sa température est de 39 °C.
La petite fille, Anne, 7 ans, a de la diarrhée et vomit depuis midi. Sa température est de 39 °C. Ses selles sont glaireuses.
La mère, Hélène, épouse de Marc, n'a, elle, aucun symptôme.
Ils étaient tous les 4, la veille au soir, à un banquet de mariage à une centaine de kilomètres de l'endroit où ils habitent.
Le menu était le suivant : foie gras, langouste à l'armoricaine, civet de marcassin, pommes sautées, fromage, pièce montée.

À l'évidence ces 3 personnes sont atteintes de la même infection entérique. Citez les données cliniques fournies dans le texte qui étayent votre hypothèse d'un agent infectieux invasif.

Quel(s) agent(s) infectieux suspectez-vous ?

Daniel a mangé : foie gras, langouste, pièce montée.
Marc a mangé le menu complet.
Anne a mangé : civet, pièce montée.
Hélène (qui ne sera pas malade) a mangé : foie gras, langouste, civet, pièce montée.

Quel est le plat qui est le plus vraisemblablement en cause ? Expliquez votre réponse.

Quelles données épidémiologiques vous permettraient de confirmer que ce plat est bien la source de cette toxi-infection alimentaire ?

Quelles démarches devez-vous réaliser de manière à ce qu'une enquête épidémiologique soit entreprise ?

GRILLE DE CORRECTION

Question 1
20 points

À l'évidence ces 3 personnes sont atteintes de la même infection entérique. Citez les données cliniques fournies dans le texte qui étayent votre hypothèse d'un agent infectieux invasif.

- Long temps d'incubation .....5 pts
- Fièvre.....5 pts
- Syndrome dysentérique : selles glaireuses, douleurs abdominales, vomissements.....10 pts

Question 2
25 points

Quel(s) agent(s) infectieux suspectez-vous ?

- Diagnostic le plus probable : salmonelle.....10 pts
- Escherichia coli-entéro-invasif.....5 pts
- Shigelle.....5 pts
- Campylobacter jejuni .....5 pts

Question 3
20 points

Quel est le plat qui est le plus vraisemblablement en cause ? Expliquez votre réponse.

- La pièce montée car :.....10 pts
  - o les pâtisseries faites avec des œufs font partie des aliments responsables de salmonelloses. .....5 pts
  - o les 3 malades ont en commun ce plat dans le menu. .....5 pts

Question 4
25 points

Quelles données épidémiologiques vous permettraient de confirmer que ce plat est bien la source de cette toxi-infection alimentaire ?

- Enquête de type cas-témoins : .....15 pts
  - o si uniquement analytique .....2,5 pts
  - o si uniquement rétrospective.....2,5 pts
- Interrogatoire de tous les convives avec recensement des malades et analyse des plats consommés.....5 pts
- Réalisation d'une courbe épidémique .....5 pts

QUESTION 5
10 points

Quelles démarches devez-vous réaliser de manière à ce qu'une enquête épidémiologique soit entreprise ?

- **La déclaration obligatoire (DO) par le médecin auprès de la Direction départementale des affaires sanitaires et sociales (DDASS)** ..... **10 pts**

Notes

Achevé d'imprimer en juillet 2004
dans les ateliers de Normandie Roto Impression s.a.s.
61250 Lonrai
N° d'impression : 04-1789
Dépôt légal : juillet 2004

Imprimé en France