

# Module 1

## Apprentissage de l'exercice médical

ITEM 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.

- ▶ Obligation d'information et de moyens
- ▶ Écoute, empathie
- ▶ Confiance
- ▶ Consentement libre et éclairé
- ▶ **Annonce d'une maladie grave**
  - Au calme
  - Médecin senior
  - Au moins 30 minutes
  - Entretien individuel
  - Personne de confiance
  - Dire le nom de la maladie
  - Information claire, loyale et appropriée (traitements, effets indésirables, aides)
  - Respecter les mécanismes de défense
  - 4 temps : médical ; accompagnement soignant ; soins de support ; articulation avec le médecin traitant
- ▶ **Formation du patient atteint d'une maladie chronique**
  - Éducation du patient
  - Association de malades
  - PEC à 100 %/ALD 30
  - Conduite à tenir en situation d'urgence
  - Alliance thérapeutique

ITEM 2. La méthodologie de la recherche clinique.

- ▶ Critère de jugement principal/critères de jugement secondaires
- ▶ Critères d'inclusion et d'exclusion
- ▶ Consentement libre et éclairé
- ▶ Comité de protection des personnes

- ▶ Clause d'ambivalence
- ▶ Pertinence clinique
- ▶ Résultat significatif ( $p < 0,05$ ) ou non significatif ( $p > 0,05$ )
- ▶ Intervalle de confiance
- ▶ Analyse intermédiaire
- ▶ Analyse en sous-groupe
- ▶ Nombre de sujets nécessaires
- ▶ **Essai thérapeutique**
  - Test de supériorité/de non-infériorité/d'équivalence
  - Phase I/II/III/IV
  - Monocentrique/multicentrique
  - Prospectif/rétrospectif
  - Randomisé
  - En simple aveugle/double aveugle/triple aveugle/ouvert
  - Contrôlé contre placebo ou médicament de référence
  - En intention de traiter (ITT)/per protocole (PP)
  - En bras parallèles/en cross over
  - Longitudinale/transversale
  - Analyse univariée/analyse multivariée
- ▶ **Étude observationnelle**
  - Descriptive/analytique
  - Prospective/rétrospective
  - Type cas-témoin/exposé-non exposé/cohorte
- ▶ **Acteurs** : CPP ; AFSSAPS ; CNIL ; CCTIRS

ITEM 3. Le raisonnement et la décision en médecine. La médecine fondée sur des preuves. L'aléa thérapeutique.

- ▶ Un examen complémentaire est inutile si son résultat ne modifie pas la prise en charge
- ▶ Indications/contre-indications
- ▶ Interactions médicamenteuses
- ▶ Surveillance de l'efficacité et de la tolérance
- ▶ Analyse critique de données scientifiques
- ▶ Niveaux de preuve scientifique

▶ **Aléa thérapeutique**

- Incident ou accident médical
- Absence de faute
- Obligation d'information par le professionnel dans les 15 j
- La preuve de l'information doit être apportée par le médecin
- Commission régionale de conciliation et d'indemnisation (CRCI)
- Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM)

**ITEM 4. Évaluation des examens complémentaires dans la démarche médicale : prescriptions utiles et inutiles.**

- ▶ **Sensibilité =  $VP/(VP + FN)$**
- ▶ **Spécificité =  $VN/(VN + FP)$**
- ▶ **Valeur prédictive positive =  $VP/(VP + FP)$**
- ▶ **Valeur prédictive négative =  $VN/(VN + FN)$**
- ▶ **Rapport de vraisemblance positif =  $Se/(1 - Sp)$**
- ▶ **Rapport de vraisemblance négatif =  $(1 - Se)/Sp$**
- ▶ **Gold Standard**
- ▶ **Courbe ROC : sensibilité en fonction de  $(1 - Sp)$**
- ▶ **Balance bénéfices/risques**
- ▶ **Reproductibilité**
- ▶ **Acceptabilité**
- ▶ **Coûts**
- ▶ **Recommandations pour la pratique clinique**
- ▶ **Conférences de consensus**
- ▶ **Demande d'examen complémentaire**
  - Date
  - Identités du patient et du prescripteur
  - Renseignements cliniques
  - Examen demandé
  - Question posée
  - Signature

## ITEM 5. Indications et stratégies d'utilisation des principaux examens d'imagerie.

### ▶ **Échographie : échogénicité**

- Non irradiant, aucune contre-indication
- Opérateur dépendant
- Pas cher
- Facilement disponible

### ▶ **Radiographie standard : opacité/clarté**

- Irradiant
- Éviter si femme enceinte
- Pas cher
- Facilement disponible

### ▶ **Scanner : densité**

- Irradiant
- Si injection d'iode : contre-indiqué chez femme enceinte, insuffisant rénal, allergie, myélome, arrêt des biguanides (attention diabétiques : hydratation)
- Cher
- Facilement disponible

### ▶ **IRM : intensité**

- Non irradiant
- Contre-indications : pacemaker, corps étranger métallique, 1<sup>er</sup> trimestre de grossesse, claustrophobie
- Très cher
- Peu disponible

### ▶ **Scintigraphie : hyperfixation**

- Irradiant
- Contre-indiqué chez les femmes enceintes
- Cher

### ▶ **TEP-scan : hyperfixation**

- Irradiant
- Contre-indiqué chez les femmes enceintes
- Très très cher

## ITEM 6. Le dossier médical. L'information du malade. Le secret médical.

### ▶ Droit d'accéder à son dossier médical

- Lettre recommandée avec accusé de réception au directeur de l'hôpital
- Informations formalisées
- Demandeur : patient, ayant droit, représentant légal, médecin désigné par le patient
- Délai minimum de 48 h, maximum 8 j (2 mois si dossier > 5 ans)
- Consultation sur place ou photocopies à la charge du patient
- Après la mort du patient, ses ayants droits peuvent accéder à son dossier médical soit pour connaître la cause de sa mort, soit pour faire valoir leurs droits, soit pour rétablir la mémoire du défunt

### ▶ Respect du secret médical

### ▶ Existence de dérogations au secret médical (certificats, déclarations obligatoires...)

### ▶ Consentement libre et éclairé

### ▶ Information claire, loyale et appropriée

### ▶ La preuve de l'information incombe au médecin

### ▶ Personne de confiance

## ITEM 7. Éthique et déontologie médicale : droits du malade ; problèmes liés au diagnostic, au respect de la personne et à la mort.

### ▶ Éthique : code de déontologie

### ▶ Primauté de la personne

### ▶ Respect du patient

### ▶ Obligation de compétence et de moyens

### ▶ Indépendance professionnelle et responsabilité du médecin

### ▶ Acharnement thérapeutique

### ▶ Interdiction de l'euthanasie active

### ▶ Autorisation de l'euthanasie passive (arrêt d'un traitement) si personne en fin de vie

## ITEM 8. Certificats médicaux. Décès et législation. Prélèvements d'organes et législation.

### ► **Certificats médicaux**

- Après examen du patient
- Déclarations du patient au conditionnel ou entre guillemets
- Description des faits médicaux constatés
- Remis en mains propres à l'intéressé pour faire valoir ce que de droit
- Date, lieu, identités du patient et du médecin, signature

### ► **Certificat de coups et blessures :**

#### **définition de l'Incapacité totale de travail (ITT)**

### ► **Certificat de décès**

- Médecin thésé, nom, date, signature et cachet
- Obstacle médico-légal ou pas
- Mise en bière immédiate ou pas
- Cercueil simple ou hermétique
- Présence de pile
- 2 parties : supérieure (nominative, informations administratives, donnée à l'officier de l'état civil pour le permis d'inhumer) et inférieure (anonyme, renseignements médicaux (causes de décès, antécédents), transmise à l'ARS)

### ► **Prélèvements d'organes**

- Consentement libre et éclairé
- Constat de décès établi par 2 médecins (dont 1 chef de service) n'appartenant pas aux équipes préleveuse et greffeuse
- Agence de biomédecine
- Gratuité ; anonymat ; inviolabilité du corps humain

### ► **Mort encéphalique**

- 3 critères cliniques : absence de conscience, absence de motilité, absence de respiration spontanée, négativité de l'épreuve d'hypercapnie
- 1 critère paraclinique : soit 2 EEG plats et aréactifs de 30 min chacun à 3 h d'intervalle ; soit une angiographie cérébrale des 4 axes objectivant l'absence de circulation encéphalique

## ITEM 9. Hospitalisation à la demande d'un tiers et hospitalisation d'office.

- ▶ Loi du 27 juin 1990 du Code de santé publique, révisée en mars 2002
- ▶ Hospitalisation en hôpital de secteur
- ▶ **Hospitalisation à la demande d'un tiers**
  - Article L3212.3
  - Troubles mentaux nécessitant des soins immédiats sous-surveillance constante
  - Et rendant le consentement impossible
  - Certificat du tiers sur papier libre : date, lieu, identité du tiers et du patient, liens, pièce d'identité, signature
  - 2 certificats médicaux datant de moins de 15 j dont 1 par un médecin extérieur à l'établissement
  - Description de l'état du patient sans inscrire de diagnostic
  - Certificats des 24 h, de quinzaine et mensuels
- ▶ **Hospitalisation d'office**
  - Article L3213.3
  - Troubles mentaux compromettant l'ordre public ou la sûreté des personnes
  - Demandeur : maire, autorités judiciaires ou préfet
  - 1 certificat médical par un médecin extérieur à l'établissement
  - Sortie par arrêté préfectoral

## ITEM 10. Responsabilités médicale pénale, civile, administrative et disciplinaire.

- ▶ **Responsabilité pénale : amende et/ou prison**
- ▶ **Responsabilité civile**
  - Le patient doit prouver dommage + faute + causalité
  - Dédommagement financier
- ▶ **Responsabilité administrative**
  - Le patient doit prouver dommage + faute du service + causalité
  - Sauf si faute détachable du service
  - Dédommagement financier
- ▶ **Responsabilité disciplinaire (Ordre des médecins) : avertissement, blâme, interdiction d'exercice temporaire ou définitive**

## ITEM 11. Principes d'une démarche d'assurance qualité et évaluation des pratiques professionnelles.

- ▶ Évaluation des pratiques professionnelles
- ▶ Haute Autorité de santé (HAS)
- ▶ Certification : compte rendu rédigé par la HAS accessible au public et aux professionnels de santé
- ▶ Sécurité et qualité
- ▶ Évaluation des pratiques médicales
  - Obligatoire pour tous les médecins
  - Validation par un avis extérieur + un certificat individuel + une attestation quinquennale

## ITEM 12. Recherche documentaire et auto-formation. Lecture critique d'un article médical. Recommandations pour la pratique. Les maladies orphelines.

- ▶ Auto-formation
- ▶ Banques de données bibliographiques (PubMed, Medline)
- ▶ **Maladies orphelines**
  - Prévalence < 1/2000
  - ORPHANET
- ▶ **Lecture critique d'article (LCA)**
  - Revue : impact factor
  - Auteur
  - Titre
  - Abstract
  - Structure IMRAD : introduction, matériel et méthodes, résultats, discussion
- ▶ **Recommandations médicales professionnelles**
  - Propositions de conduites à tenir
  - Références médicales opposables (RMO)
  - Synthèse critique de l'état des connaissances
- ▶ **Conférence de consensus**
  - Thème limité
  - Donnant lieu à une controverse