

## Pratique médicale

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

Plan		
- Evidence-based medicine - Niveaux de preuves - Aléa thérapeutique		
Objectifs CNCI		
- Analyser les bases du raisonnement et de la décision en médecine - Intégrer la notion de niveau de preuve dans son raisonnement et dans sa décision - Expliquer au patient en termes compréhensibles les bénéfices attendus d'un traitement, les effets indésirables et les risques		
Recommandations	Mots-clés / Tiroirs	NPO / PMZ
- Aucune	- Evidence-based medicine - Niveau de preuve / grades - Notion d'aléa thérapeutique	- Responsabilité sans faute

#### - Evidence-based medicine

- **Généralités**
  - **Définition**
    - EBM = médecine basée sur les faits = médecine factuelle
    - En théorie, EBM = « intégration des meilleures données de la recherche à la compétence clinique du soignant et aux valeurs du patient »
  - **Objectif**
    - Déterminer les CAT/Tt d'après les résultats issus *d'études cliniques*
    - plutôt que d'après *l'expertise clinique* individuelle »
  - **Démarche standardisée en 4 étapes**
    - Formulation claire du problème clinique
    - Revue critique de la littérature s'y rapportant
    - Appréciation de la validité / applicabilité des données
    - En déduire la CAT pour le malade en question
- **Indicateurs EBM**
  - **Epidémiologiques** (cf [item 72](#))
    - Odds ratio (études cas-témoins)
    - Risque relatif (études de cohortes analytiques)
  - **Diagnostiques** (cf [item 4](#))
    - Sensibilité et spécificité d'un test (Se-Sp)
    - Valeurs prédictives positive et négative (VPP-VPN)
    - Rapports de vraisemblance positif et négatif (RVP-RVN)
  - **Thérapeutiques** (cf [item 2](#))
    - Valeur de « p » issu du test diagnostique
    - Analyse statistique d'un ETR:  $p / \alpha / \beta$
    - Réduction relative ou absolue d'un risque
- **Limites des l'EBM**
  - Difficulté d'applicabilité (situations non optimales, patients non identiques..)
  - « Grey zones »: pas d'études cliniques pour toutes les pathologies/situations
  - Pas de prise en compte des spécificités et souhaits du patient
  - Difficulté pratique: pas de temps d'appliquer les 4 étapes à chaque malade..

## - Niveaux de preuves et recommandations

Niveau de preuve	Type d'étude	Grade de recommandation
Niveau 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Essais comparatifs randomisés de forte puissance</li> <li>■ Méta-analyse d'essais comparatifs randomisés</li> <li>■ Analyse de décision basée sur les études bien menées</li> </ul>	A Preuve scientifique établie
Niveau 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Essais comparatifs randomisés de faible puissance</li> <li>■ Études comparatives non randomisées bien menées</li> <li>■ Études de cohorte</li> </ul>	B Présomption scientifique
Niveau 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Etudes cas-témoins</li> </ul>	C Faible niveau de preuve scientifique
Niveau 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Études comparatives comportant des biais importants</li> <li>■ Études rétrospectives</li> <li>■ Études épidémiologiques descriptives</li> <li>■ Série de cas</li> </ul>	
non défini	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Opinions d'experts</li> <li>■ Accords professionnels</li> </ul>	non défini

## - Aléa thérapeutique

- Notion instaurée par la **Loi du 4 Mars 2002**
- **Principe = dissociation entre notion de faute et de dommage**
  - Dommage: effet secondaire grave mais imprévisible d'un médicament ou acte médical
  - Il y a dommage du patient mais pas faute thérapeutique (car imprévisible)
  - **Conséquences**
    - Absence de responsabilité du professionnel (ou établissement) de santé
    - Indemnisation de la victime possible au titre de la solidarité nationale
- **Valable uniquement dans 3 circonstances**
  - Accidents médicaux
  - Affections iatrogènes (dont effets secondaires graves)
  - Infections nosocomiales (dont contamination par transfusion)
- **Indemnisation si et seulement si présence conjointe de 3 critères**
  - **Critère d'imputabilité:** dommage imputable à un acte de prévention / diagnostic / soin
  - **Critère d'imprévisibilité:** « conséquences anormales au regard l'évolution prévisible »
  - **Critère de gravité:** taux d'IPP ≥ 25% ou ITT ≥ 6M ou altération des conditions de vie
- **Procédure**
  - **Deux organismes**
    - **CRCI:** Commission Régionale de Conciliation et d'Indemnisation (CRCI)
    - **ONIAM:** Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux (ONIAM)
  - **Principes**
    - Le patient saisit la **CRCI** qui examine s'il s'agit bien d'un accident médical
    - **Expertise médicale** par un médecin agréé: évaluer l'IPP / l'absence de faute
    - L'indemnisation se fait par l'ONIAM au titre de la **solidarité nationale**
    - Avantage pour la victime: procédure rapide (en général < 1an) et gratuite
    - Si litige ou refus de l'offre de l'ONIAM: règlement par tribunal **administratif**
    - Délai de prescription = 10ans