

## **Formation à l'esprit critique en santé**

**Mars et Novembre 2016**

### Table des matières

A – Objectifs et Compétences mobilisées.....	2
B – Modalités organisationnelles 2016.....	3
C – Déroulement de la journée.....	4
Journée du 23 mars 2016.....	4
Journée du 19 novembre 2016.....	7
D – Synthèse du déroulé pédagogique.....	10
E – Annexes – Documents pédagogiques.....	13
Technique du débat-mouvant (atelier Tous Malades) .....	13
Méthode de l'ambassadeur .....	15
La scénette de la visite médicale .....	15
Jeu de rôle – Atelier Lecture critique et interactive d'articles scientifiques ..	21
Technique de l'ambassadeur:.....	26

**Objectif général :**

- Acquérir et améliorer des compétences de critique de l'information en santé.

**Objectifs pédagogiques :**

- Sensibiliser à la question des liens entre industriels de santé et étudiants.
- Rendre les étudiants autonomes sur l'indépendance dans leur formation initiale.
- Développer l'esprit critique dans d'autres champs que celui de la publicité du médicament.

**Compétences mobilisées lors de cette formation :**

1) Compétences du référentiel des MG :

- Travail collaboratif
  - o Collaborer avec les différents acteurs dans l'intérêt du patient
- Relation, communication, approche centrée patient
  - o Communiquer avec les autres professionnels de santé et médico-sociaux intervenant auprès du patient, dans l'intérêt de celui-ci
- Professionnalisme
  - o Avoir une attitude réflexive
  - o Raisonner avec l'aide de la médecine fondée sur les preuves

**Moyens :**

Formation sur une journée.

• **Matériel :**

Tableau à craie, craies, vidéo-projecteur, extraits d'émission télévisuelle, fiche de grille de lecture des émissions, articles scientifiques, montage d'extraits du film *Dr Knock ou le triomphe de la médecine*, costumes pour la scénette de théâtre avec les feuilles de dialogues.

Techniques pédagogiques : remue-méninge, ciné-débat-mouvant, théâtre, questions à la salle, l'ambassadeur

• **Formateurs :**

Adriaan BARBAROUX, Robin JOUAN, Gabriel PERRAUD, Octave LETISSIER (étudiants en médecine)

Emmanuelle DUCHEZ (professionnel de la communication)

Alain PERCIVALLE (psychologue clinicien)

Taïmaz Szirniks (journaliste à l'AFP)

Jean-Pascal CHOURY, Isabelle Pourrat

Dr Irène FRACHON

Dr Jean-Michel BENATAR

**Participants sur la journée :**

50 participants : étudiants en médecine (du deuxième et troisième cycle), étudiants en maïeutique, ethnologue, étudiants en économie.

**Lieu :**

- Le 23 mars 2016 : Amphithéâtre 1 et salle de TD 8-9 au sein de la faculté de médecine de Nice,
- Le 19 novembre 2016 : Amphithéâtre 1 au sein de la faculté de médecine de Nice.

## C – Déroulement de la journée

### **Chaque demi-journée comporte le même nombre d'atelier :**

- Le 23 mars 2016 de 8h30 à 12h00.
- Le 23 mars 2016 de 13h30 à 17h00
- Le 19 novembre 2016 de 8h30 à 12h00
- Le 19 novembre 2016 de 13h30 à 17H00 suivi de l'avant-première du film en cinéma.

## Journée du 23 mars 2016

### **8h30 - 9h15 : En amphi - Temps d'accueil**

- Présentation de la journée (objectifs : esprit critique comme part essentielle de notre formation, dans l'intérêt du patient)
- Ouverture de la journée avec un discours du doyen de la faculté.
- Présentation des lieux (toilettes/salles)

### **9h15- 10h30 : Communication**

- Travail sur la critique de l'information, grâce à des extraits vidéos et de grilles de lectures. Deux extraits vidéos avec le temps de l'analyse en groupe, chacun de 35 minutes environ. Les étudiants sont tous dans le même amphithéâtre.

#### Objectifs :

- Savoir critiquer l'information médicale dans les médias grand public.
- Savoir identifier une source d'information.

Méthode pédagogique : Extraits vidéos avec grille d'analyse, interactions entre l'intervenant et les participants.

Phase 1 : Présentation de la vidéo avec grille de lecture sous les yeux. Extrait d'une émission grand public traitant d'un sujet de santé.

Phase 2 : L'animateur sollicite les participants sur leur critique de la vidéo en s'aidant de la grille de lecture. La critique n'est pas limitée à cette grille de lecture et peut aller au-delà.

Phase 3 : Présentation de la seconde vidéo canular. Extrait d'une émission de santé grand public un premier avril. Les participants ne sont pas au courant que la vidéo est un canular au moment de la diffusion.

Phase 4 : Les participants sont invités à critiquer la vidéo visionnée. Les échanges sont animés et modérés par l'intervenante.

En plénière, les rapporteurs (ou les animateurs) de chaque groupe restreint présente la phrase à l'ensemble des étudiants.

- **Conclusion** (outils communicationnels et aide à la critique), 10 minutes
- **Evaluation de la session** avec un questionnaire sur Socrative°.

### **10h30 : Pause**

### **10h45 - 12h: Pimp my LCA**

- Travail en groupes de 4 à 5 personnes. Il leur est demandé de se répartir de façon à créer les groupes les plus hétérogènes possibles. Les participants sont répartis en salles de Travaux Dirigés (TD).

#### Objectifs :

- Sensibiliser de manière ludique aux principaux biais des articles scientifiques médicaux.
- Savoir différencier un résultat statistiquement significatif d'un résultat cliniquement pertinent.

Méthode pédagogique : l'ambassadeur.

Phase 1 : Chaque groupe se voit remettre un article de recherche ainsi que des pistes de réflexion. Le pool d'articles est constitué d'un article de presse grand public et quatre articles scientifiques.

Phase 2 : Chaque groupe analyse et critique l'article soumis. L'animateur insiste sur les notions de pertinence clinique, de significativité statistique, de critère de jugement intermédiaire, et d'étude de non infériorité.

Phase 3 : Un ambassadeur de chaque sous-groupe rapporte à l'ensemble des participants le travail de son groupe.

- **Conclusion**
- **Evaluation de la session** sur Socrative°.

### **12h Pause déjeuner**

### **13h30 - 15h00 : Tous malades ? Débat mouvant**

- De brefs extraits du film *Dr Knock ou le triomphe de la médecine*, amènent les participants à réfléchir sur des phrases très clivantes mais ouvrant à la réflexion («La santé est un business comme un autre» ou «La gratuité nous restreint dans nos choix»). Après le visionnage d'un extrait de film, l'animateur demande aux participants de diviser en deux groupes en fonction de s'ils sont d'accord ou non avec la phrase. A tour de rôle, différentes personnes sont amenées à faire part de leurs réflexions et argumentent leurs choix. Les personnes convaincues changent de côté, et expliquent à leur tour les raisons de leur changement. L'animateur n'a ici qu'un rôle de modérateur. L'expert est invité à prendre des notes pendant le débat afin d'en présenter une synthèse à la fin.

#### Objectifs :

- Susciter la réflexivité autour du soin et la place de la médecine dans la société.
- Ouvrir la réflexion sur le rapport à la gratuité et à l'information en médecine.

#### Méthode pédagogique : débat mouvant et ciné débat.

Phase 1 : explication des modalités de l'animation.

Phase 2 : diffusion d'un bref extrait du film avec la phrase clivante au décours.

Phase 3 : division du groupe en deux parties et début des échanges. Un rappel sur l'importance de se déplacer en cas de modification de point de vue suite à un argument donné est souvent nécessaire.

- **Synthèse** (reprise de l'esprit des débats pour restitution en grand groupe), 10 minutes
- **Evaluation de la session.**

#### **15h00 – 15h30 : Pause**

#### **15h30 – 17h30 : Le théâtre de la visite médicale**

- Les animateurs interprètent une scénette représentant une visite médicale caricaturée. Les personnages interprétés sont :
  - o Un médecin généraliste proche et accueillant vis-à-vis du visiteur médical.
  - o Un étudiant en médecine qui interroge les rapports du médecin avec le visiteur médical.

- o Un visiteur médical tactile et familier, qui vient présenter un nouveau médicament, et offre des croissants.
- o Le patient : n'a presque pas de temps de parole. Est invité à attendre pendant que le médecin reçoit le visiteur médical.

Objectifs :

- Interroger les représentations vis-à-vis de la visite médicale promotionnelle.
- Inviter les participants à réfléchir sur la place de cette pratique dans notre société.
- Partage d'expérience en présence d'un ancien visiteur médical et d'un médecin généraliste ayant décidé de plus recevoir les visiteurs médicaux.

Méthode pédagogique : pièce de théâtre, échanges avec les intervenants.

Phase 1 : La scénette est jouée.

Phase 2 : Les participants sont invités à donner leur ressenti sur la scénette jouée. (« Est-ce que cela vous paraît proche de ce qui se passe en réalité ? »)

Phase 3 : Les intervenants « experts » sont invités sur scène. Un ancien cadre de l'industrie pharmaceutique en charge de la visite médicale, un médecin généraliste refusant la visite médicale. Les participants sont alors invités à échanger avec les intervenants sur la place de la visite médicale au sein du quotidien du médecin.

- **Conclusion**
- **Evaluation de la session**
- **Evaluation de la journée**

Journée du 19 novembre 2016
-----------------------------

**8h30 – 9h15 : En amphi - Temps d'accueil**

- Présentation de la journée et des objectifs
- Ouverture de la journée par un discours du doyen de la faculté.

## **9h15- 10h30 : Psychologie sociale et manipulation**

- Session en plénière avec présentation de travaux de psychologie sociale.

### Objectifs :

- Sensibiliser aux principaux concepts de la psychologie sociale appliquée aux liens d'influence entre les pairs.
- Ouvrir la réflexion sur sa place dans le soin.

### Méthode pédagogique : plénière interactive.

Les participants étaient invités à interagir tout au long de la présentation.

- **Conclusion** (conclusion sur les biais de psychologie sociale pouvant influencer nos décisions médicales)
- **Evaluation de la session.**

## **10h30 : Pause**

## **10h45-12h00 : Recherche de l'information critique**

- Séance en plénière avec un journaliste de l'Agence France Presse (AFP). La séance démarre par une introduction aux Fake-News, le contexte, leur place dans les médias d'aujourd'hui, la méfiance des citoyens vis-à-vis des médias. Les participants sont ensuite invités à se séparer en sous-groupes dans l'amphithéâtre. Chaque sous-groupe doit créer un journal à destination des professionnels de santé, en imaginant le fond, la forme, le montage financier.

### Objectifs :

- Critiquer l'information et savoir où la trouver
- Travailler et construire une réflexion avec les pairs.

### Méthode pédagogique : méthode de l'ambassadeur.

Phase 1 : contextualisation de la problématique des fake-news.

Phase 2 : répartition en sous-groupes pour la création de journaux à destinations des professionnels de santé.

Phase 3 : restitution en grand groupe par un ambassadeur de chaque sous-groupe. Les participants sont invités à échanger lors des restitutions. L'animateur oriente les discussions autour du financement des revues et de la fiabilité de l'information.



- **Conclusion**
- **Evaluation de la session**

12h00 : Repas

### **13h30 – 15h00 : Jeu de rôle et lecture critique d'articles scientifiques**

- Séance en plénière. Cette animation est un jeu de rôle autour de la situation réelle relatée dans le film le *Dallas Buyer Club*. Ce film traite des premiers essais cliniques de traitement pour le VIH/SIDA et de l'accès aux soins et essais cliniques pour les patients. La problématique est celle de l'accès précoce des patients aux traitements supposés innovants, au dépens d'une évaluation rigoureuse de leurs risques pour la santé. Après une diffusion d'un bref extrait cinématographique, les participants lisent un résumé et une traduction du premier essai clinique portant sur la molécule présentée dans le film. Le même résumé est distribué à chaque groupe.

Les participants sont répartis en 4 groupes qui joueront chacun un rôle :

- o Un représentant de l'industrie pharmaceutique promouvant la poursuite des recherches.
- o Un patient.
- o Un médecin militant pour l'accès précoce aux nouveaux traitements via les essais cliniques.
- o Un médecin inquiet des risques liés à cette nouvelle molécule.

Dans le même temps, chaque groupe reçoit une fiche personnage contextualisant la situation selon son point de vue.

Un temps de réflexion est laissé à chaque groupe avant le jeu de rôle où les participants débattent pour ou contre la réalisation d'un nouvel essai clinique sur les patients.

Objectifs :

- Sensibiliser de manière interactive aux principaux biais des articles scientifiques médicaux.
- Insérer la critique des articles médicaux et la médecine fondée sur les preuves dans la prise en charge globale des patients.

Méthode pédagogique : jeu de rôle

Phase 1 : Diffusion de l'extrait du film le *Dallas Buyer Club*.

Phase 2 : Répartition des participants en 4 groupes. Distribution des résumés de l'article scientifique et des fiches de personnages.

Phase 3 : Temps de réflexion et de critique de l'article scientifique en groupe, au travers du prisme du personnage interprété.

Phase 4 : Débat sur la question de l'ouverture des essais clinique au patient représenté par un des sous-groupes.

- **Conclusion** (conclusion sur les ressentis des participants, les éléments de critique d'article scientifique et son intégration dans la décision médicale) **Evaluation de la session**

**15h00 : Pause**

**15h15 – 17h00 : Parcours d'une lanceuse d'alerte**

- Atelier animé par le Dr Irène FRACHON, présentant ses doutes et difficultés dans l'affaire Médiateur°. L'atelier se présentait sous la forme d'un remue-méninges narratif, c'est à dire une histoire racontée par l'animatrice ponctuée de plusieurs remue-méninges de l'assemblée.

Objectifs :

- Découvrir le parcours d'une lanceuse d'alerte en France.
- Découvrir comment s'aider pour critiquer l'information médicale.

Méthode pédagogique : remue-méninges de l'assemblée.

## D – Synthèse du déroulé pédagogique

Journée 1 :

Atelier communication en plénière (9h15 – 10h30).

Objectifs pédagogiques :

- Critiquer l'information médicale dans les médias grand public.
- Identifier une source d'information.

Atelier LCA en petits groupes par la méthode de l'ambassadeur (10h45-12h)

Objectifs pédagogiques :

- Sensibiliser de manière ludique aux principaux biais des articles scientifiques médicaux
- Différencier un résultat statistiquement significatif d'un résultat cliniquement pertinent

Débat Mouvant « tous malades ? » (13h30 – 15h)

Objectifs pédagogiques :

- Engager une réflexivité sur des aspects du soin et la place de la médecine dans la société
- Ouvrir la réflexion sur le rapport à la gratuité et à l'information en médecine

Le théâtre de la visite médicale (15h30-17h)

Objectifs pédagogiques :

- Interroger les représentations vis-à-vis de la visite médicale promotionnelle.
- Inviter les participants à réfléchir sur la place de cette pratique dans notre société
- Partager l'expérience d'un ancien visiteur médical et d'un médecin généraliste ayant décidé de ne plus recevoir de visiteurs médicaux

Journée 2 :

Atelier psychologie sociale et manipulation en plénière interactive (9h15-10h30).

Objectifs pédagogiques :

- Sensibiliser aux bases de la psychologie sociale appliquée aux liens d'influence entre les pairs.
- Ouvrir la réflexion sur sa place dans le soin.

Atelier recherche de l'information critique en plénière interactive (10h45 – 12h)

Objectifs pédagogiques :

- Critiquer l'information et savoir où la trouver
- Travailler et construire une réflexion par l'échange entre pairs

Atelier Jeu de Rôle et lecture critique d'article – Dallas Buyers Club  
(13h30-15h)

Objectifs pédagogiques :

- Confronter les participants aux principaux biais des articles scientifiques médicaux.
- Confronter la critique des articles médicaux, la médecine fondée sur les preuves et la prise en charge globale des patients.

Atelier Parcours d'une lanceuse d'alerte (15h15-17h)

Objectifs pédagogiques :

- Découvrir le parcours d'une lanceuse d'alerte en France
- Découvrir des outils pour critiquer l'information médicale

## E – Annexes – Documents pédagogiques

Technique du débat-mouvant (atelier Tous Malades) :

**Objectifs pédagogiques :**

- Dynamiser les débats par le positionnement physique des avis et arguments.
- Favoriser la prise de parole en plénière par l'aspect ludique et la division en sous-groupe dynamique.

**Le fonctionnement pratique de l'atelier :**

Un débat mouvant consiste à poser une question à l'audience, puis à leur demander de se positionner physiquement dans la pièce pour ou contre cette proposition.

Par exemple : A midi ça sera saucisse-lentille. A gauche de la salle se mettent ce qui sont pour, et à droite ceux qui sont contre.

Nous avons laissé 10 minutes environ aux groupes pour formaliser leurs avis. Puis le débat est lancé.

L'animateur se met en retrait : c'est à lui qu'on demande la parole, puis il la distribue de manière à faire vivre le débat. A aucun moment l'animateur n'intervient dans le débat, ni ne prend la parole (hormis dans un objectif de modération de la prise de parole).

Puis les arguments s'échangent, et dès qu'un argument plaît/convainc/touche un participant, il doit changer de camps, et expliquer pourquoi.

Par exemple :

« La lentille se marie très bien avec la saucisse. »

-Joe qui était contre les lentilles saucisses se sent convaincu par cet argument, donc va à la gauche de la salle rejoindre ceux qui sont pour ce menu, et explique à tout le monde pourquoi :  
« Oui, c'est vrai que ces aliments se marient bien ensemble, j'étais focalisé sur les lentilles que je n'apprécie pas isolément. ».

etc.

Il est important d'insister sur le fait que tout le monde peut/doit changer de camp pour montrer qu'un argument nous a touché. Cela ne veut pas forcément dire qu'on a totalement changé d'avis. Ce type de débat doit rester dynamique.

Il est donc important d'éliminer toutes les chaises qui peuvent traîner : cela a tendance à encourager les participants à s'asseoir et donc à ne plus se mouvoir.

Petit conseil : éviter les propositions négatives, il est plus difficile de se positionner dans la salle.

Exemple :

« Pas de saucisse-lentille à midi »

A droite ce qui sont pour, et à gauche ceux qui sont contre cette phrase. Donc à droite sont les personnes qui ne sont pas pour les saucisses-lentilles à midi.

Sur le papier c'est trivial, mais en pratique c'est inutilement confusogène.

Puis l'animateur et/ou un intervenant extérieur (soignant, philosophe, etc.) peut venir conclure en synthétisant le débat et en l'ouvrant sur d'autres thématiques.

Fiche technique sur le débat mouvant :

<http://www.ouils-reseaux.org/DebatMouvant>

Résumé du Dr Knock sur Wikipedia (CC-BY-SA 3.0):

**Comédie** grinçante, Knock dénonce la **manipulation**, qu'il s'agisse de médecine ou de toute idéologie, comme de n'importe quel commerce.

**Premier acte** : le Dr Parpalaid a vendu au Dr Knock « une clientèle nulle ». Acceptant le défi, Knock brosse à ses interlocuteurs un tableau si invraisemblable de ses prétentions médicales que le Dr Parpalaid en arrive à se demander s'il est réellement médecin. Lorsque l'acte se termine on ne sait pas si Knock gagnera son pari, mais on a déjà assisté à la première étape de ce travail : estimer les revenus de ses futurs clients et repérer tout ce qui pourrait faire obstacle à l'idéologie qu'il a l'intention de promouvoir.

**Deuxième acte** : on assiste à la démonstration des techniques du Dr Knock. **Jules Romains** décrit pratiquement toutes les techniques de

manipulation enseignées pour la pratique clinique ou la vente. Il fait défiler tous les groupes sociaux du canton ou les supports que Knock utilise : l'information, avec le tambour de ville et l'instituteur, le commerce, la paysannerie, l'[aristocratie](#) de province. L'acte se termine avec deux hommes éméchés dont Knock prend le contrôle avec vigueur, rappelant que la force est toujours présente derrière l'[idéologie](#).

**Troisième acte** : le Dr Parpalaid va être le témoin du triomphe de Knock. Alors qu'il se moquait de lui au premier acte, le Dr Parpalaid va aller de stupéfaction en stupéfaction, se laisser malmener par les disciples de Knock et finir par se soumettre totalement. Knock a gagné son pari, il possède une emprise totale sur le canton et ceux qui ne sont pas au lit travaillent volontairement sous ses ordres. Il va observer en silence ses disciples agir pour lui. Seul avec Parpalaid il se lancera dans un discours qui montre une volonté de puissance proche de la folie. La dernière réplique montre que plus personne ne résiste à Knock, puisqu'un vrai médecin en arrive à se croire malade et demande à être soigné par le Dr Knock.

Les extraits vidéos travaillés dans le cadre de l'atelier sont disponibles ici : <https://www.youtube.com/watch?v=38OUt4PLa4Y>

Les questions posées :

- L'information médicale est réalisée pour le bien de tous.
- La gratuité nous restreint dans nos choix.
- La santé est un business comme un autre.

Méthode de l'ambassadeur :

La scénette de la visite médicale :

**Objectif pédagogique :**

- Caricaturer une scène de la vie courante pour la prêter au débat.
- Donner un aspect ludique à la présentation pour dynamiser le débat.

**Le fonctionnement pratique de l'atelier :**

La scénette a été répétée plusieurs fois par les organisateurs en amont de la JECN. Les textes ont été récupérées auprès d'étudiants Marseillais du réseau MEDSI l'ayant eux-mêmes interprétés devant un amphithéâtre d'étudiants en médecine.

Des vêtements spécifiques pour la scénette ont été préparés l'interprétation.

Au décours de la scénette, il est demandé aux participants sur l'aspect réaliste ou non de la représentation. La scénette se voulant volontairement caricaturale.

Puis un temps de débat est prévu. Pour la JECN, nous avons eu la chance d'avoir la participation d'un ancien cadre de l'industrie pharmaceutique responsable d'équipes de visiteurs médicaux. Nous avons également pu avoir la participation d'un médecin généraliste refusant la visite médicale. Il s'agissait donc peu d'un débat entre participants, mais plutôt d'une séance d'échanges entre la salle et les intervenants.

### **Scénario et fiche médicament :**

*Le médecin M (blouse, stétho, chemise cravate ?) est dans son bureau avec un étudiant E, une patiente P (mouchoirs, qui tousse...) et un visiteur médical VM (blouse, petite mallette. C'est un ancien médecin reconverti en visiteur médical...) sont dans la salle d'attente.*

*Le médecin est avec son étudiante*

M : tu vois Camille, ça c'était une belle entorse. Il y a un de mes collègues dans la salle d'attente, il aime bien me ramener des nouveaux médocs qu'il trouve utiles, c'est sympa ! On va voir ce qu'il a cette fois ci !

E : Un visiteur médical quoi ?

M : Noooon, un collègue ! Je me méfie des visiteurs, ils essaient de t'embobiner avec leurs belles paroles, attention... Mais là c'est pas pareil, c'est un médecin, je le connais bien et je sais qu'on peut lui faire confiance. Allez, je vais le chercher.

*Le médecin va chercher le visiteur médical, l'étudiante reste dans le bureau.*

M : Bonjour ! *Il se tourne vers la patiente* : Excusez-moi madame, je vous prends dans 5 petites minutes, c'est professionnel.



P, *toussant* : Pas de soucis docteur ! Si c'est professionnel...

V : Bonjour Patrick ! Alors, comment ça va aujourd'hui ?

M : fort bien ! Et toi ? Tiens d'ailleurs j'ai une étudiante avec moi, ça ne te dérange pas ?

V : bien sûr que non !

*Ils entrent dans le bureau.*

M : Voilà Camille, mon étudiante. Camille, voilà Marc, le collègue dont je t'ai parlé. Bon, Marc, qu'est-ce qui t'amènes ?

V : Deux secondes, tâtes déjà de ces croissants ! Comment s'est passée ta partie de golf dimanche Pat' ?

M : oh, fort bien ! J'ai fait un 18 trous à Mougins, presque mon record. Ça te dis de tester celui de Chateauneuf le WE prochain ?

V : je vais voir si ma femme n'a rien prévu, je te tiens au jus !

M : superbe !

V : Ah oui, tiens regarde ce que j'ai trouvé ! Ça va t'être utile en cette saison, avec la grippe qui débarque.

*Le visiteur tend une fiche au médecin.*

M : oh une fiche sur les symptômes de la grippe ! Ca me permettra d'éduquer mes patients, merci ! tu l'as chopée où ?

V : c'est le producteur du médoc que je t'ai ramené qui me l'a filée... parlant de médoc, voilà ma nouvelle trouvaille !

*Le visiteur tend un dossier au médecin.*

M : hum... Tussifex ?

V : Exactement, un anti-tussif ! Hyper efficace, franchement, j'ai rarement vu quelque chose d'aussi top ! Et puis goût menthe, ça plait plus que fraise et les gens prennent mieux leur traitement...

M : la bonne idée, c'est magnifique ! C'est quoi comme principe actif ?

V : Pour la molécule c'en est une qui est connue mais dont on a un peu augmenté les doses pour que ce soit plus efficace. Regarde ce graphe !

M : ah oui en effet, c'est flagrant !

V : tu connais le dextrométhorphane hein ? il marche comme ça, il inhibe cette pompe et du coup le gars arrête de tousser, c'est très réfléchi.

M : oui oui je l'utilise déjà, mais c'est un vieux médoc que j'ai alors pourquoi pas passer à un peu de nouveauté ?

V : tu l'as dit !

E : et pour les effets indésirables et tout ?

V : tu les connais pour le dextrométhorphane hein Patrick ? t'es un excellent médecin !

M : n'en fais pas tant, je ne suis pas si bon... non ?

V : tu peux le proposer dès aujourd'hui, je t'ai ramené des échantillons, cool non ?

*V donne un sac à M.*

M : merveilleux, tu es merveilleux. Un grand merci ! Allez, je te raccompagne ?

V : bien sur, je te laisse bosser, n'oublie pas pour samedi !

M : pas de soucis, c'est noté ! A la prochaine !

*Le visiteur sort.*

M : je vais chercher la patiente, tu lis son dossier ?

*Le médecin va chercher la patiente dans la salle d'attente.*

M : bonjour madame ! Eh bien ça n'a pas l'air la grande forme aujourd'hui...

P : oh non, j'ai mal partout, je tousse, je ne me sens vraiment pas bien... alors vous savez, avec mon âge et tout le reste je préfère venir m'assurer que ce n'est rien.

M : ne vous inquiétez pas, mon étudiante et moi allons-nous occuper de vous. *Ils entrent dans le bureau. Asseyez-vous. Ils s'asseyent.* Vous avez une carte vitale ? *Il prend la carte vitale.* Tiens, Camille, tu fais l'interrogatoire ?

E : ok. Alors, qu'est-ce qu'il vous arrive ?

P : ça fait quelques jours que je me sens fatiguée, j'ai le nez qui coule et je tousse beaucoup.

E : vous avez déjà pris des médicaments ?

P : non, juste de la tisane au miel...

E : d'accord. Bon on va reprendre un peu...

M : non tkt pas la peine, ça j'ai déjà, concentre-toi juste sur la maladie en cours

E : bon alors... *prend la tension et la température*. Vous êtes fébrile et votre tension est un peu basse Voyons voir les poumons... *ausculte les poumons*. Parfait ! Bon, je pencherais pour une grippe...

M : exactement. Madame, l'épidémie vous touche vous aussi ! Petite grippe, rien de grave. Bon vous avez de la chance je viens de recevoir un traitement merveilleux, un sirop à la menthe, vous qui n'aimez pas la fraise.

P : oh d'accord, pas besoin de passer à la pharmacie du coup ?

M : non non

E : elle n'a pas de contre-indications ? Elles sont marquées où ? *prend la feuille et fronce les sourcils*. Ah là en petit... contre indiquée pour les asthmatiques, les femmes enceintes et les insuffisants rénaux sévères... elle n'est pas insuffisante rénale ?

M : hum pas que je sache... attends on va voir. *Regarde sur son ordinateur*. Ah si, elle est traitée pour... bien vu, on va lui donner le sirop classique.

P : le gout fraise ? oh non... et en plus je vais devoir aller à la pharmacie.

M : oui mais vous ne pouvez pas prendre l'autre... désolé. *La raccompagne*. Au revoir madame !



# TUSSIFEX

Toux sèche et irritante

Dextrométhorphane  
2 mg/dose



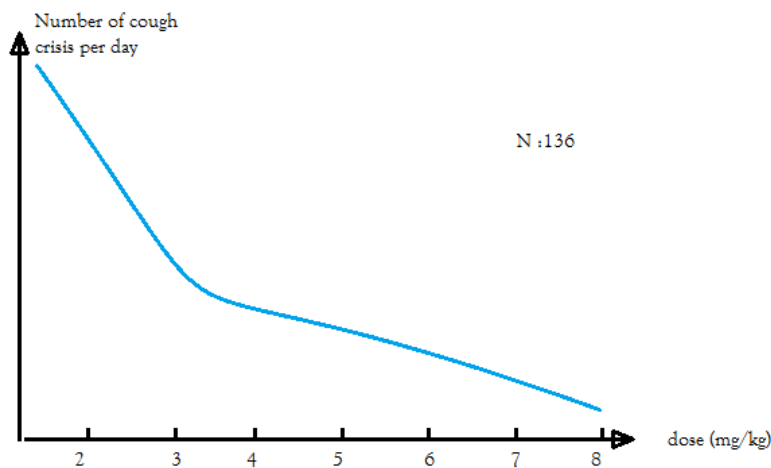
Solution buvable  
Réservée à l'adulte > 15 ans  
1 à 2 cuillères matin, midi et soir

L'isomère dextrogyre du lévométhorphane.

Excipients : méthyle sodique, E217, glucose, essence de violette, eau purifiée

Schéma posologique :

- >50 kg : 2 cuillères matin midi et soir
- <50 kg : 1 cuillère matin midi et soir



EIIR ou effets indésirables graves :

- Vertiges
- Somnolence
- Nausées et vomissements
- Constipation
- Réaction allergique à l'un des composants

Précautions d'emploi :

- CI asthmatique
- CI femme enceinte
- CI IR sévère
- Attention IRespi

Interactions :

- Tout médicament avec du dextrométhorphane
- Médicaments contenant de l'alcool
- Antidépresseurs opiacés

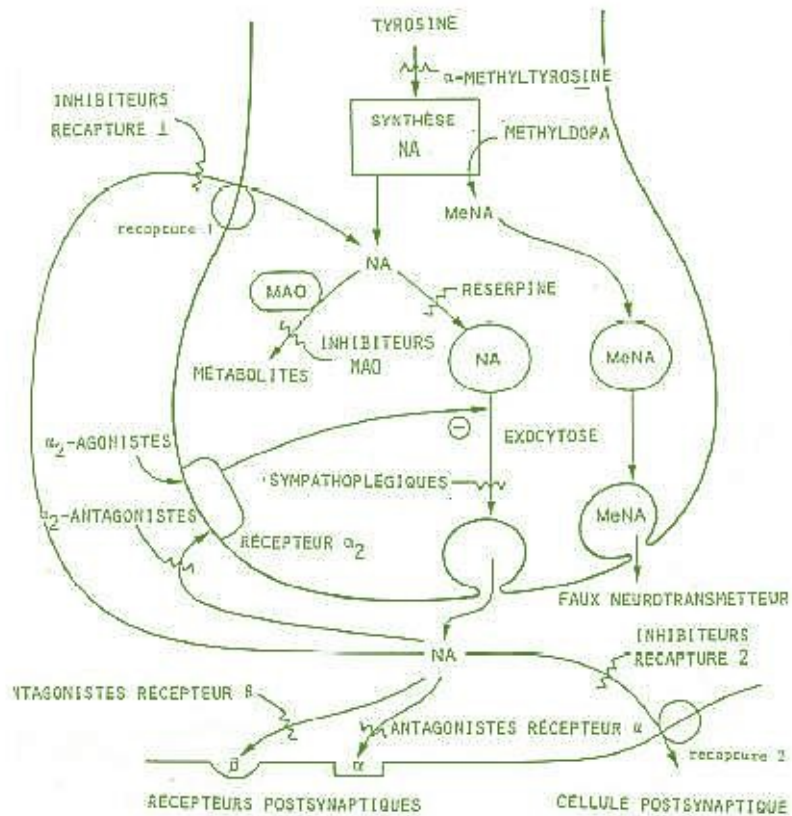
## Physiopathologie

DXM : prodrogue

- antagoniste incompétitif des récepteurs NMDA
- agoniste des récepteurs sigma  $\sigma_1$  et  $\sigma_2$
- inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline

DXO : forme active

- antagoniste incompétitif des récepteur NMDA
- agoniste des récepteurs  $\sigma_1$  et  $\sigma_2$
- inhibiteur de la recapture de la noradrénaline



**Fabricant :**

**Médiprod, 101 Avenue Charles Bell, ZI Les Milles, 13560 Marseilles CEDEX 14**

Références : EJPD, *Why is tussifex the best anti-cough medicine, Mediprod and Al.*

## Jeu de rôle – Atelier Lecture critique et interactive d’articles scientifiques :

### **Objectifs pédagogiques :**

- Sensibiliser de manière ludique aux principaux biais des articles scientifiques médicaux.
- Insérer la critique des articles médicaux et la médecine fondée sur les preuves dans la prise en charge globale des patients.

### **Le fonctionnement pratique de l’atelier :**

Les participants sont en plénière, il leur est alors expliqué les principes de l’atelier. Puis un extrait du *Dallas Buyer Club*, préparé pour l’occasion, est diffusé.

L’extrait a pour but de contextualiser la période à laquelle est diffusée l’article du Lancet de 1986 soumis à la critique des participants. Cet article traite de l’AZT comme nouveau traitement du VIH/SIDA.

Il est alors demandé aux participants de se répartir en 4 groupes correspondants aux rôles du débat :

- Un représentant de laboratoire.
- Un patient.
- Un médecin en faveur d’essais sur une nouvelle molécule sur les patients.
- Un médecin en défaveur une nouvelle molécule sur les patients.

Il est alors distribué à chaque participant :

- Le résumé de l’article sur l’AZT.
- La fiche personnage correspondant au groupe.

Il est alors laissé environ 10 minutes pour que chaque groupe analyse l’article et le critique en prenant en compte les points de vue des personnages (volonté de mener des essais à plus grande ampleur, doute sur l’inocuité de l’AZT, besoin d’un traitement pour ne pas mourir du SIDA, etc.).

Le débat peut ensuite commencer avec un modérateur.

A la fin, un temps de synthèse est pris pour avoir le retour des participants sur l'atelier et mettre en avant les éléments de critique de l'article contextualisé selon chaque situation.

Le but principal de cet atelier est donc d'apporter des notions fondamentales de lecture critique d'article, mais aussi et surtout d'arriver à contextualiser les informations extraites de cet article : comment est-ce que ma critique va-t-elle me permettre de faire les meilleurs choix pour les patients dans une situation donnée.

Résumé de l'article et fiches personnages :

**Administration de 3'-azido-3'-deoxythymidine, un inhibiteur de la réplication de l'HTLV-III/LAV, aux patients atteints du SIDA ou pathologie liés au complexe du SIDA.**  
**The Lancet, 15 mars 1986**

Il s'agit d'une **étude de phase 1**

Il n'existe, à ce jour, aucun traitement efficace contre le virus du SIDA : HTLV-III.

Il s'agit d'un essai clinique de 6 semaines où 19 patients ayant un diagnostic de stade SIDA avéré ont reçu 4 régimes de doses de 3'-azido-3'-deoxythymidine (AZT) (fig.1) différents au sein de deux centres de soins.

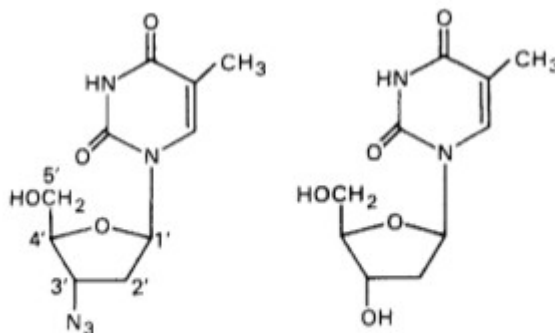


Fig 1—Structures of 3'-azido-3'-deoxythymidine (left) and thymidine (right).

Les buts principaux de l'étude étaient de prouver la sécurité et la faisabilité d'administration de l'AZT chez les patients atteints du SIDA.

Le traitement par AZT en intra-veineux pendant 2 semaines (à 30 mg/kg/j), suivis de 4 semaines d’AZT par voie orale (à 60 mg/kg/j) n’a montré que peu d’effets secondaires.

L’AZT avait une bonne absorption intestinale et franchissait la barrière hémato-encéphalique. Les doses étaient de 5 mg en intra-veineux ou double dose par voie orale toutes les 4 heures. Le traitement a donné peu d’effets secondaires, les plus communs étant : maux de tête, et diminution des leucocytes. 15 des 19 patients ont augmenté leur taux de **lymphocytes T auxiliaire** ( $p < 0,001$ ) pendant la thérapie. 6 d’entre eux, qui étaient anergiques à l’entrée, ont présenté un test d’hypersensibilité retardé cutané positif durant le traitement. 2 ont éliminé une mycose chronique sous-unguéale sans traitement antifongique. 6 ont présenté d’autres signes d’amélioration clinique, et l’ensemble du groupe a gagné 2,2 kg.

14 des 15 patients ayant reçu les plus fortes doses d’AZT ont vu augmenter leur nombre absolu de lymphocytes T auxiliaires à la fin de leur traitement intra-veineux ( $p < 0,001$  comparé aux chiffres d’entrée)(fig 3).

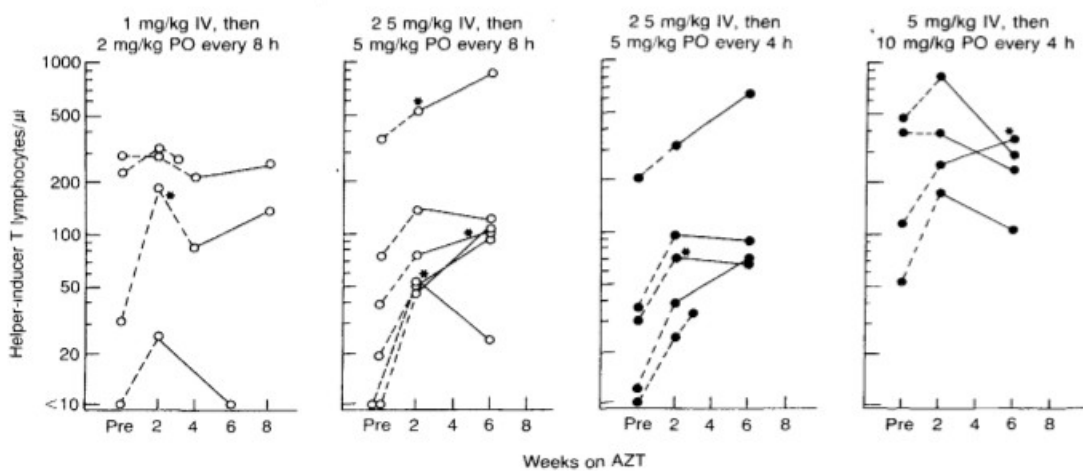


Fig 3—Absolute number of helper-inducer ( $Leu\ 3^{+}\ 7$  or  $0KT4^{+}$ ) lymphocytes in subjects receiving AZT.

Broken lines (---) depict intravenous AZT and solid lines (—) oral AZT. Open circles (○) depict 8 hourly administration and closed circles (●) 4 hourly doses. Asterisks denote times when previously anergic patients first gave positive skin tests.

D’autres améliorations immunologiques ont été révélées, 15 patients ont augmenté leur proportion de lymphocyte T cytotoxiques par rapport aux LT auxiliaires ( $p < 0,02$ ), et 15 patients ont augmenté leur nombre absolu de lymphocytes ( $p < 0,02$ ).

La réponse cytotoxique des lymphocytes T au virus de la grippe requiert à la fois des cellules T auxiliaire-induites et des suppresseurs-cytotoxiques. Ces réponses étaient absentes chez les 30 patients atteints du SIDA testés et non traités jusqu’à maintenant<sup>1</sup>.

Le virus n’était plus détectable en culture chez les patients du régime D (5 mg/kg toutes les 4h) après deux semaines de traitement. Chez deux de ces patients (n° 16 et 18), la culture virale à l’entrée était positive, ce qui suggère que les cultures négatives en fin d’essai sont dues à l’administration d’AZT. Un autre patient du régime C (2,5 mg/kg toutes les 4h) a aussi négativé ses cultures avec l’AZT.



L'étude n'a pas pu déterminer si les résultats obtenus étaient dus à l'administration d'AZT ou à d'autres variables (biais de confusion potentiels) dont une rémission spontanée. De plus, l'entrée dans une étude clinique peut avoir un fort effet placebo chez les patients renforçant le système immunitaire et augmentant l'appétit. Cependant, de tels effets n'ont pas été mis en évidence lors de l'administration de **suramine**.

Cette étude permet de montrer que certains patients se sont améliorés sous AZT pendant 6 semaines, mais nous ne pouvons dire si l'AZT sera bien toléré sur une longue période, si les améliorations immunologiques seront maintenues, si une résistance au médicament va se créer, ou même si l'AZT va modifier l'évolution ou la survie des patients touchés par le VIH/SIDA. Ces questions pourraient être résolues en menant une **étude contrôlée** à long terme.

<sup>1</sup>Shearer GW, Salahuddin SZ, Markham PD, et al. Prospective study of the cytotoxic T lymphocyte response to influenza and antibodies to human T lymphotropic virus-III in homosexual men J Clin Invest 1985 ; 76 : 1699-704.

### Définitions :

*étude clinique de phase 1* : les essais pour un traitement comportent en général 3 phases d'essai clinique. La phase 1 se situe juste après les essais pré-clinique (in-vitro, animaux, etc.) et cherche à évaluer la tolérance et l'absence d'effets indésirables. Cette phase se déroule généralement chez des sujets sains, hormis pour les cancers où des patients déjà atteints sont inclus dès la phase 1 de l'étude. Il est aussi bon de noter qu'un médicament est couvert par des brevets commerciaux dès la phase de recherche, empêchant d'autres laboratoires de sortir des médicaments génériques dès la commercialisation d'un nouveau traitement.

*LT auxiliaire* : ce sont des cellules blanches (aussi appelé leucocytes) ayant un rôle dans la réponse immunitaire secondaire. On les appelle aujourd'hui les LT CD4.+ Le sous-groupe des lymphocytes T auxiliaire est non cytotoxique (toxique vis-à-vis des cellules), et a un rôle d'intermédiaire de la réponse inflammatoire. Face à une molécule reconnue comme étrangère à l'organisme (comme celles présente sur un virus ou une bactérie) les LT auxiliaires vont se multiplier puis vont activer et stimuler la prolifération de nombreux autres agents de la réponse immunitaire de l'organisme.

$p < 0,05$  : probabilité qu'on ait pu observer une différence au moins aussi grande par le seul fait du hasard. On admet en général que la différence est statistiquement significative quand  $p < 0,05$ . Le "p" n'a pas de rapport

avec la qualité de l'évaluation et peut être identique au terme d'un essai en double aveugle et au terme d'un simple rapprochement de données hétéroclites rassemblées après coup. P n'a pas non plus de rapport avec l'intérêt clinique de la différence observée et peut être identique à propos d'une forte différence de mortalité et à propos d'une différence mineure d'un paramètre biologique anodin ». Source : Prescrire octobre 2016

*critères intermédiaires* : un critère intermédiaire est un critère dont la pertinence clinique est hypothétique (par exemple : la cholestérolémie ou la glycémie). Les résultats sont ainsi plus rapides à obtenir sur ces critères, mais bien qu'ils soient utiles aux premières étapes de la recherche, ils ne conviennent pas à l'évaluation du progrès. Des critères cliniques pertinents et tangibles seraient par exemple : la durée de vie, la durée des symptômes, la survenue d'une complication évolutive grave ou d'un handicap. Source : Prescrire

*biais de confusion* : un biais de confusion est induit par la présence d'un facteur de confusion. Il s'agit donc d'une source d'erreur potentielle dans les résultats d'une analyse statistique introduite par un facteur non pris en compte par l'étude.

Par exemple : si vous faites une étude entre briquet et cancer du poumon, vous vous rendrez compte que les personnes portant sur elles un briquet ont plus de risque que les autres de développer un cancer du poumon. On peut conclure que les personnes doivent arrêter de porter des briquets sur elles ! Or le véritable facteur de risque n'est pas de porter un briquet sur soi, mais bien de fumer une cigarette après l'avoir allumée avec son briquet.

*étude contrôlée* : il s'agit d'une étude où un groupe de participants recevra le traitement à l'essai et l'autre groupe (dit témoin) un placebo ou le traitement déjà utilisé au quotidien. Les deux groupes doivent être similaires (même nombre de personnes ayant le même âge, même sexe, etc.).

Par exemple : si une étude sur un traitement montre 60 % de survie à 5 ans, nous pourrions conclure à une efficacité spectaculaire. Si, par contre, dans le groupe-témoin recevant un placebo, le taux de survie à 5 ans est de 80 %, la conclusion sera inverse.

*Suramine* : la Suramine a été testée dans le traitement du VIH/SIDA, mais les essais se sont rapidement arrêtés suite à un nombre important d'accidents mortels.

### **Fiche représentant de laboratoire :**

Vous êtes le représentant du laboratoire FTH (Fight The HIV).

Vous venez de mener une première étude de phase 1 chez ce groupe de 19 patients avec une molécule que vous connaissiez déjà parce qu'un de vos collègues avait mené des recherches en oncologie.

Vous venez de présenter votre étude à la réunion qui se déroule dans le service de maladies infectieuses.

Votre traitement amène de sacré avantages dans la lutte contre le SIDA : moins d'effets indésirables, peu/pas de traitement efficace à ce jour, effet significatif sur les LT auxiliaires qui ont un rôle majeur dans la réponse immunitaire vis-à-vis des pathogènes.

Vous avez besoin de pouvoir continuer vos études à plus grande échelle au sein de services hospitaliers.

De plus, votre laboratoire a déboursé des millions de dollars dans ces recherches, et un échec commercial reviendrait à devoir licencier des centaines d'employés, limiter les formations que vous proposez aux médecins, et surtout vous aurez du mal à mener de nouvelles recherches pour proposer de meilleurs traitements pour les patients.

De plus, vous connaissez bien ce service à qui vous avez généreusement offert de nombreux appareils médicaux par le passé.

La recherche et la communication ont un coût et il est aussi bon de savoir que vous comptez facturer ce traitement à 10 000 dollars par année de traitement.

### **Fiche patient :**

Vous avez appris il y a 2 jours seulement qu'il ne vous reste que peu de temps à vivre. Vous allez vous battre de toutes vos forces contre cette maladie qui vous est encore mystérieuse. Vous venez de lire cette étude et vous allez discuter avec l'assemblée pour comprendre au mieux comment vous pourriez vous en sortir.

Vous souhaitez tout faire pour vous en sortir, en 1986 le VIH/SIDA est encore synonyme d'homosexualité, et l'homosexualité est considérée comme une maladie à part entière. Tous vos amis vous rejettent maintenant qu'ils savent que vous êtes porteur de ce virus que vous avez déjà du mal à accepter.

### **Fiche médecin en faveur :**

Vous êtes le chef de service d'infectiologie et vous voyez vos patients mourir les uns après les autres sans pouvoir y faire quoi que ce soit malgré vos 10 ans d'études.

Le laboratoire FTH (Fight The HIV) vient de vous présenter les résultats de cette étude de phase 1 et vous vous demandez s'il est judicieux de participer à d'autres études sur cette molécule.

Ce laboratoire a tout de même financé plusieurs de vos équipements médicaux et pourrait vous permettre d'être parmi les premiers médecins à utiliser un traitement efficace face au VIH/SIDA et ainsi enfin soigner vos patients.

Vous notez tout de même que le traitement coûtera environ 10 000 dollars par année de traitement.

### **Fiche médecin en défaveur :**

Vous êtes médecin du service d'infectiologie et vous voyez vos patients mourir les uns après les autres sans pouvoir y faire quoi que ce soit malgré vos 10 ans d'études.

Le laboratoire FTH (Fight The HIV) vient de vous présenter les résultats de cette étude de phase 1 et vous vous demandez s'il est judicieux de participer à d'autres études sur cette molécule.

Ce laboratoire s'est déjà présenté plusieurs fois dans votre service et a offert de nombreux cadeaux et échantillons gratuits.

De plus vous savez que l'AZT a déjà été testé dans les traitements contre certains cancers et que de nombreux effets indésirables ont déjà été décrits conduisant à arrêter ces études avant même qu'elles se soient terminées.

Vous avez à cœur de sauver vos patients et pour cela vous doutez de la pertinence de l'étude sur l'AZT.

Vous notez tout de même que le traitement coûtera environ 10 000 dollars par année de traitement tant qu'un générique n'aura pu être développé.

Les articles utilisés pour l'atelier de la JECN :

- Lectures critiques Prescrire, Exercice n°2 : Ne pas confondre signification statistique et pertinence clinique. Revue Prescrire Décembre 2007/Tome 27 N°290.
- Lectures critiques Prescrire, Exercice n°30 : Peut mieux faire. Revue Prescrire Juin 2010/Tome 30 N°320.
- Le vin : bon pour toutes les pathologies cardiovasculaires ? Y.Juillière, G.Bosser, J.Schwartz. Journées européennes de la société française de la cardiologie. Dossier thématique. Tome 43 > n°7-8 juillet-août 2014.
- Non, ce n'est pas bon de boire un verre chaque jour. G.Brémond, Ouest France