

UROjonction

n° 113
Septembre
2020

Le journal de l'Association Française d'Urologie pour faire la jonction entre urologues
www.urofrance.org - www.urologie-sante.fr

AFU ASSOCIATION
FRANÇAISE
D'UROLOGIE

Éditorial

Bilan de 6 ans au CCAFU

Sommaire

Dossier - Méthode scientifique

- La méthode scientifique : victime collatérale de la pandémie de Covid-19 ? 3
- Lecture critique d'article : que doivent savoir les urologues ? 4
- Pourquoi conduire des essais cliniques randomisés dans le contexte de la Covid-19 et à quelles difficultés doit-on s'attendre ? L'exemple de DisCoVeRy 7
- Les rétractions en période de Covid-19 : vers une vertu confucéenne ? 11

Éthique et déontologie

- Place des médecines dites alternatives dans la prise en charge oncologique de nos patients 13

Réforme des études médicales

- Réforme de la 1^{re} année 19
- Réforme du 2^e cycle : « l'externat » 21
- Réforme du 3^e cycle : « l'internat » 23

SNCUF et Covid-19

- Ma crise du Covid dans le 1^{er} cluster de France 25
- Retour d'expérience sur la crise sanitaire 27

RAC en urologie

- La RAC en 2020 29

Rencontres

- Rencontres avec de jeunes urologues 30

Fax AFUF

- 32

AFU

- Nouveauté sur Urofrance : la Biblio AFU ! 36

Après ces 6 années passées à coordonner le CCAFU, je suis à la fois fier, un peu déçu et finalement très heureux. Fier d'avoir réussi à favoriser la publication tous les 2 ans des recommandations pour que chaque « cancérologue » (au sens premier de praticien impliqué dans les soins liés aux cancers donc les oncologues médicaux, radiothérapeutes, radiologues, anatomo-pathologistes et bien sûr les urologues) puisse avoir un document fiable, élaboré selon les règles de l'art par des collègues d'experts regroupant toutes les spécialités sus-citées, et reconnu par les tutelles comme document de référence. Fier d'avoir pu porter une étude randomisée chirurgicale académique au nom de tous et surtout du CCAFU et de l'AFU. Cette réussite est due à l'implication de beaucoup d'entre vous dont je n'ai été que le porte-parole et à l'union de binômes oncologue médical-urologue. Fier d'avoir montré à nos jeunes collègues que c'était possible et que nous avions la capacité de monter des études de phase 3 randomisées. Fier d'avoir anticipé avec Thierry Lebret, il y a plus de 20 ans, que l'analyse des nouvelles molécules et la prescription seraient essentielles à l'évolution de notre discipline. Mais je suis aussi déçu de voir

l'évolution du monde scientifique et médical où la sentence de Twitter vaut plus qu'une publication dans une grande revue, où les états d'humeur anonymes, nauséabonds, vulgaires et menaçants répondent à l'évocation d'idées pourtant simples, claires et nuancées, où finalement l'ignorance qu'attise la haine l'emporte sur la raison qu'affirme la science. Déçu de voir ce que les pouvoirs publics ont construit de manière totalement inappropriée à la formation chirurgicale pour répondre aux injonctions de minorités dans les relations entre les praticiens et les laboratoires pharmaceutiques. Et je pense notamment aux internes qui risquent de pâtir lourdement de cette absurdité pour leur formation. Déçu de voir l'enseignement de la chirurgie, bâti sur le compagnonnage, laisser place à un verbiage codifié, normé, aseptique donc contrôlable. Déçu de ne pas avoir réussi à convaincre encore plus d'urologues à s'impliquer dans les inclusions d'essais thérapeutiques, dans la lecture critique d'articles, dans la connaissance pour en comprendre les règles et surtout dans la prescription des nouvelles drogues et notamment des hormonothérapies de 2^e génération qui rentrent désormais dans l'arsenal thérapeutique du traitement de 1^{re} ligne des cancers d'emblée métastatiques de la prostate.



Arnaud MÉJEAN
Responsable
du CCAFU

Retrouvez-nous...

sur Facebook Urofrance
sur Twitter @AFUrologie

Déçu d'avoir dû renoncer à poursuivre des essais en cours. Déçu de partir dans la pleine possession de mes moyens comme un sportif qui doit abandonner la piste quand il a, enfin, obtenu un titre. Mais je sais que le bateau sera bien dirigé et je n'ai aucun doute sur l'avenir du CCAFU. Nombre d'études sont menées ou co-portées par le CCAFU.

Enfin, et surtout, je suis heureux d'avoir pu participer à la grande aventure du CCAFU et je n'oublie pas tous ceux avant moi qui y ont participé. A cet égard, je profite de l'occasion pour rendre hommage à Bernard Lobel qui en fut un des initiateurs et qui nous a quittés brutalement l'an passé. Je n'ai été, comme lui, comme eux, que le détenteur des clefs de ce magnifique bateau pendant quelques années, dont l'équipage puissant, volontaire, pluriel et déterminé a permis de relier les étapes avec professionnalisme. Je tiens à remercier mes quatre chefs d'équipage sans lesquels rien n'aurait pu être fait : Karim Bensalah, Thibaut Murez, Morgan Rouprêt et François Rozet. Je n'oublie pas Xavier Durand qui a piloté le sous-comité OGE pendant 3 ans. Ils ont été formidables et courageux prenant toutes les charges de cet énorme travail avec courtoisie et volonté. Ils ont toute mon amitié. Et je remercie bien sûr toutes celles et tous ceux qui nous ont accompagnés pendant ces 6 années. Dans l'ombre, sans relâche, avec travail, pugnacité et détermination, les membres de chaque sous-comité ont su livrer les informations majeures sur les nouveautés et les essais thérapeutiques. Que ce soit sur Urofrance ou sur des supports vidéo comme CCAFU Online, ils ont relevé le défi de digérer l'immense source de connaissances portée par les articles, reviews, présentations, journaux, livres et congrès nationaux et internationaux. Je les en remercie infiniment. Je regrette que le Covid 19 nous ait empêchés de fêter ensemble cet épisode très important de ma vie professionnelle pendant les JOUM 2020 finalement annulés. Quelle que soit la spécialité, nous avons tous œuvré pour l'intérêt général et le bien des patients. Nous avons aussi su réagir avec détermination

et conscience. La pénurie de BCG remarquablement gérée par Yann Neuzillet a offert aux patients la possibilité de poursuivre leur traitement. La pandémie de Covid 19 a montré combien le CCAFU pouvait, dans des délais records, établir des recommandations pour hiérarchiser les indications chirurgicales.

Les recommandations sont importantes, essentielles même, et cette année leur traduction en anglais devrait encore en augmenter la diffusion. Les tutelles sont de plus en plus exigeantes et ce n'est que dans l'union que nous pourrions porter un message fort. J'en appelle, par cet éditorial, à trouver la force de nous unir toujours davantage entre disciplines bien sûr (onco vs uro) mais aussi entre structures de soins (CNLCC vs cliniques privées vs ESPIC vs CHU). Enfin, je voudrais me réjouir de voir la féminisation de notre discipline et notamment de l'onco-urologie. Sans démagogie mais par leur travail, leur pugnacité et simplement leurs valeurs, nos collègues femmes seront, j'en suis sûr, dans tous les postes de responsabilité de notre association.

Bien sûr, je ne suis pas sans ignorer les reproches faits aux recommandations : trop synthétiques ou trop formelles pour certains, elles sont trop pointues ou trop factuelles pour d'autres. Rien n'est jamais parfait quand on s'adresse à une association de plus de 1200 personnes ! Je voudrais rappeler que nous ne formulons que des synthèses élaborées à partir d'articles scientifiques publiés et reconnus et non des suppositions sur l'évolution des pratiques. Les recommandations sont donc fatalement toujours un peu en retard. Et le CCAFU, sous ma responsabilité, a tenté de combler cet écueil par la publication de newsletters magistralement écrites par les sous-comités. Je prends pleinement les reproches qui seront faits car je reste persuadé de la qualité de ce travail.

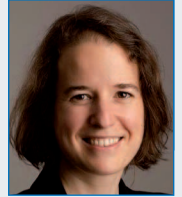
Le traitement du cancer a été totalement bouleversé depuis quelques années. Les traitements mini-invasifs percutanés ne sont plus expérimentaux mais doivent désormais trouver leur place dans l'arsenal thérapeutique des cancers localisés.

La chirurgie robotique tend à devenir le « gold standard » habilement véhiculé par le marketing de la société qui le commercialise. Les internes ne voient la chirurgie oncologique qu'à travers son prisme. Pourtant il reste et restera toujours de la chirurgie lourde incisionnelle de « debulking ». Qui fera cette chirurgie dans les prochaines années si les urologues ne sont formés qu'à la chirurgie robotique ? Toutes les semaines ou presque une nouvelle molécule ou une nouvelle association émerge par une phase 2 vite consolidée par une phase 3. A peine les résultats présentés le plus souvent sur Twitter (et pas toujours publiés), une nouvelle association est proposée dans des indications identiques ou pire légèrement différentes. Suivre l'actualité devient quasiment impossible ce d'autant que ces molécules ou associations sont également proposées en néo-adjuvant ou en adjuvant. Le nom commun des molécules varie d'une ou 2 syllabes quant au nom commercial, il est impossible à retenir. Digérer cette actualité bouillonnante c'est en comprendre les indications, les résultats, c'est étudier les effets indésirables, les biais de sélection, les analyses statistiques, c'est enfin diffuser l'information. Comment concilier cette émergence informationnelle frénétique et le temps indispensable pour s'en approprier les résultats ? L'hyperdisciplinarité est donc devenue essentielle. Et pas de place à un retour en arrière.

Je vais remettre à ma successeuse ou mon successeur les clefs du bateau. Il lui incombera d'aller plus loin, plus vite, plus fort. Il lui incombera aussi de trouver les équilibres nécessaires. Tous mes vœux de réussite. Et dans 3 ou 6 ans, il devra à son tour trouver sa successeuse ou son successeur. Il en va ainsi et c'est très bien. Nous ne sommes propriétaires que de nous-mêmes. Vive le CCAFU, vive l'AFU.

Arnaud MÉJEAN

La méthode scientifique : victime collatérale de la pandémie de Covid-19 ?



Dossier
préparé par
Gaëlle FIARD

C'est sous une température suffocante que nous achevons l'écriture de ce dossier « chaud » de l'été, consacré à la méthode scientifique en temps de pandémie. Alors que la France se remet à peine de la première vague de l'épidémie, c'est encore secoués par les conséquences de celle-ci sur nos vies, nos proches, et notre activité professionnelle qu'il nous faut commencer à regarder en arrière et faire le bilan de ces derniers mois.

Les recommandations des comités scientifiques de l'AFU nous ont aidés à réorganiser nos activités et à sélectionner les patients les plus urgents à opérer. Les conséquences indirectes de l'épidémie liées aux annulations et reports d'interventions chirurgicales ou traitements médicamenteux lourds ne pourront sans doute être estimées avec précision que d'ici plusieurs années.

En revanche, il existe un aspect de l'urologie, occupant une place plus ou moins importante dans l'activité de chacun, qui a subi de plein fouet les conséquences de la crise actuelle, et de manière très précoce. La médecine fondée sur les preuves, ou evidence-based medicine, est à la base des recommandations éditées par nos sociétés savantes qui guident notre pratique quotidienne. Celle-ci nous permet de garantir à nos patients des traitements, médicaux ou chirurgicaux, ayant démontré leur efficacité, ou au minimum fait la preuve d'une

balance bénéfique/risque favorable. Elle ne s'oppose pas au jugement clinique, mais permet au contraire d'associer à l'expérience clinique les données issues de la science (ainsi que les préférences du patient), lors de la prise de décision thérapeutique.

Comment expliquer que cette méthode scientifique, fondée sur des preuves, ait été à ce point mise à mal ces derniers mois depuis le début de l'épidémie de Covid-19 ? Des annonces spectaculaires aux rétractations à sensation, comment la course au traitement miracle a pu à ce point diviser la communauté scientifique, au détriment de la méthode et des patients ? La mise en place d'un essai randomisé pour tester les différentes molécules était-elle réellement trop complexe et non éthique ? Les experts

sollicités pour ce dossier ne sont pas urologues, mais infectiologues, chercheurs, épidémiologistes, et ont en commun une exposition très forte sur les réseaux sociaux qui ont été un vecteur important d'information à la fois de la communauté médicale mais aussi du grand public. Ils ont accepté de revoir pour nous les bases de la lecture critique d'un article scientifique, nous relatent la mise en place dans l'urgence d'études de haut niveau de preuve et nous donnent une perspective sur les causes et conséquences des rétractations d'articles dans des revues parfois prestigieuses. N'hésitez pas à nous faire part de vos réactions sur Twitter !

Gaëlle FIARD

[Gaelle Fiard @GaelleFiard](#)

[Caroline Pettenati @caPeTTenaTi](#)





Lucie-Marie
SCAILTEUX

Lecture critique d'article : que doivent savoir les urologues ?

Il ne faut pas considérer la lecture critique d'article comme un exercice de style réservé à l'élite ou aux plus jeunes qui se sont entraînés pour l'ECN. Il faut plutôt la considérer comme une boîte à outils permettant de se faire sa propre idée d'une étude en faisant abstraction du taux de notoriété du journal. Par le passé et même très récemment, plusieurs études publiées dans des journaux à haut impact factor ont été rétractées en raison de données et résultats frauduleux.

Souvent lu rapidement, et pourtant essentiel, le paragraphe le plus important pour juger en premier lieu de la qualité d'un article réside avant tout dans les matériels et méthodes.

Le plus haut niveau de preuve pour démontrer l'efficacité thérapeutique reste l'essai clinique randomisé contrôlé (essai clinique de phase III).

La structuration des études rend désormais assez facilement identifiables les points critiques. Sont évoqués ci-dessous quelques grandes clés.

L'ambivalence

En pratique, lorsque vous décidez d'inclure ou non un patient dans un essai, vous ne devez pas être influencé par l'intime conviction que l'une des options thérapeutiques de l'essai est meilleure que l'autre.

La clause d'ignorance

Au moment de l'inclusion, vous ne devez pas être capable de deviner à quel traitement votre patient va être affecté, c'est-à-dire, que vous ne devez pas être capable de deviner la mécanique de la randomisation.

La randomisation

La randomisation limite certes le biais de sélection et de confusion au départ de l'étude, tant qu'elle est bien faite (des-

cription fournie en méthode) et de façon indépendante du clinicien qui inclut le patient (assignation centralisée). Cette randomisation garantit la comparabilité initiale des groupes tant qu'aucune autre sélection des patients n'est réalisée en aval. La randomisation doit être effectuée le plus tard possible par rapport au début de l'essai pour éviter les perdus de vue précoce (par volonté individuelle, accident de la vie, etc.).

Critères d'inclusion/exclusion

Ils permettent la sélection des patients (échantillon) choisis dans une population source (patients issus d'une file active de patients que vous suivez pour un cancer de la prostate résistant à la castration (CPRC) par exemple). In fine, la question est de savoir si les patients sélectionnés dans la file active de patients sont bien représentatifs de la population cible (celle pour laquelle on souhaite l'obtention d'une nouvelle AMM par exemple). Si les patients sont très sélectionnés, les résultats ne peuvent ainsi s'appliquer qu'à ce groupe très particulier de patients, il est alors plus difficile d'extrapoler les résultats aux patients ne présentant pas les critères d'inclusion/exclusion de l'étude. Par exemple, dans l'essai SPARTAN, l'apalutamide a été associé à un effet bénéfique en termes de survie sans métastases comparativement au placebo (1). La population cible concernait les patients CPRC M0 avec exclusion des patients CPRC métastatiques. Les résultats de l'étude ne sauraient être utilisés pour juger de l'efficacité du traitement chez les patients à un stade hormono-sensible ou CPRC métastatiques puisque ces derniers n'ont pas été sélectionnés et n'étaient pas ciblés par le laboratoire sponsorisant l'essai clinique. A noter, cependant, la place des analyses de sous-groupes, intéressantes pour évaluer l'homogénéité ou au contraire l'hétérogénéité de la po-

pulation et la robustesse du résultat principal. Par ailleurs, il convient de s'assurer que les caractéristiques de base sont similaires ou presque. Pour cela, pas besoin de faire de test statistique, surtout si l'essai clinique est randomisé ! Regardez à l'œil nu la fréquence de chaque variable dans les 2 groupes. Si les groupes ne sont pas comparables, n'y a-t-il pas derrière un biais d'indication, c'est-à-dire que certains patients sont plus susceptibles de recevoir un traitement que l'autre ? Il convient par ailleurs de s'interroger sur la façon dont a été réalisée la randomisation puisque par essence, les groupes sont censés être comparables en tous points. Par exemple, chez un patient CPRC métastatique aux antécédents d'insuffisance cardiaque avec récente décompensation, le choix ne se dirigerait-il pas plus volontiers vers l'enzalutamide que l'abiratéron, ce dernier étant connu pour induire des décompensations cardiaques malgré une co-administration de corticoïdes ?

Bras de comparaison

Quel comparateur est utilisé : placebo ou traitement médical/chirurgical de référence (standard of care) ? Encore faut-il que pour la population cible, il existe déjà un traitement de référence. Bien que plus facile à accepter pour le patient, le choix d'un comparateur actif est plus risqué pour un laboratoire car le nouveau traitement testé pourrait se révéler, suivant la méthodologie choisie, sans effet ou avec un effet similaire (étude de non-infériorité) au traitement actif. En revanche, en cas d'étude de supériorité, la démonstration d'une différence avec le traitement actif est un argument de poids pour la commercialisation et orienter le service médical rendu/amélioration du service médical rendu et le taux de remboursement fixé par la Haute Autorité de Santé. A noter que le choix du placebo ne sous-entend pas « aucun traitement ».

Par exemple, dans l'essai PREVAIL comparant enzalutamide versus placebo dans le CPRC chimio-naïf, la déprivation androgénique devait être poursuivie (2). Pour assurer une comparabilité optimale au cours de l'essai, le patient et le clinicien doivent être en double insu (double aveugle), c'est-à-dire qu'aucun des 2 ne sait dans quel bras est inclus le patient. Attention car l'insu n'est pas toujours possible, en particulier pour les essais avec intervention chirurgicale...

Critère de jugement (CJ)

Il faut toujours regarder attentivement le CJ principal et sa définition. Les critères de jugement secondaires, bien qu'intéressants, sont accessoires. En effet, le calcul du nombre de sujets nécessaires pour détecter une différence statistique n'est établi et donc valable que pour le CJ principal. Nous y reviendrons par la suite. Concernant le CJ, il faut s'interroger pour savoir s'il s'agit d'un critère de substitution plus facile et/ou rapide à atteindre qu'un critère « dur » (plus objectif) qui peut mettre plusieurs années à survenir. En oncologie, divers critères de substitution sont souvent utilisés : la survie sans progression, la survie sans progression radiologique, la survie sans métastase... Or la survie globale (ou décès toute cause) reste le critère de jugement le plus « dur », puisqu'il est indiscutable, alors que les définitions des autres types de survie peuvent toujours être discutées : les centres participants aux essais cliniques ont-ils tous la dernière technologie de détection en imagerie, le niveau d'apprentissage des cliniciens (pour interpréter l'imagerie par exemple, ou réaliser une chirurgie donnée) est-il similaire et au niveau des experts de certains centres, l'information et l'accompagnement des patients pour venir/revenir aux consultations de suivi (et éviter ainsi les perdus de vue) est-il le même partout ? Etc. Cependant, suivant la pathologie considérée ou son stade, attendre la mort serait long, coûteux pour l'investigateur et pas forcément éthique si au final aucune démonstration d'efficacité n'était observée avec le nouveau traitement testé. Par ailleurs, l'utilisation d'une définition validée par des recommandations ou un panel d'ex-

perts et faisant sens du point de vue clinique facilitera le recueil de données et surtout la comparabilité des résultats des essais cliniques entre eux. Une attention doit également être portée sur les critères de jugement composites, c'est-à-dire, faisant entrer plusieurs composants. Derrière le résultat, quel qu'il soit, il faut s'interroger sur le fait qu'il existe peut-être de l'hétérogénéité et que l'un des composants prend peut-être le pas sur les autres car plus fréquent et « tirant » ainsi l'estimateur en son sens. Prenons l'exemple fictif de l'évaluation de l'effet de l'hormonothérapie à 5 ans dans le cancer de la prostate hormonosensible sur un CJ composite incluant le décès toute cause et les événements cardiovasculaires. Globalement, aucune différence de risque peut ne pas avoir été détectée comparativement au placebo, alors que pris individuellement, un sur-risque cardiovasculaire pourrait avoir été identifié, sans qu'aucune différence de risque de décès ne soit identifiée car peu de décès sont survenus sous 5 ans à ce stade de la pathologie. Si l'on considère le risque global, le sur-risque cardiovasculaire est effacé alors qu'il existe et a un impact dans la prise en charge courante du patient.

Analyse et calcul du nombre de sujets nécessaires

Cette information doit apparaître clairement dans la méthode pour vous permettre de juger, a priori, du nombre de patients à inclure pour détecter une taille d'effet attendue. Ce calcul impose de poser, a priori, une hypothèse quant à la différence d'effet attendue entre les bras

comparés. En effet, si vous souhaitez détecter une amélioration importante d'un paramètre clinique (amélioration de 20 % de la débitmétrie urinaire par exemple), il est généralement nécessaire d'inclure bien moins de patients que si vous souhaitez détecter une différence clinique mince (amélioration de 2 % de la débitmétrie urinaire). Néanmoins, ce calcul permet, avant même le début de l'essai, d'estimer si l'essai est réalisable ou pas en termes de logistique. Par exemple, inclure en France, sur une période de 2 ans, 1 000 patients avec un cancer de la prostate nouvellement diagnostiqué apparaît faisable alors qu'inclure 1 000 patients avec un cancer du testicule apparaît impossible dans le temps imparti. A noter qu'il est important de réaliser la réflexion sur l'hypothèse à tester (et donc le calcul du nombre de sujets nécessaires) en amont du recueil des résultats pour éviter d'être orienté par les premiers résultats obtenus (data driven) sur l'effet observé sur un paramètre clinique et de biaiser son analyse statistique.

Les résultats

Concernant les résultats, pour juger de la quantité et qualité / précision de l'effet observé, fiez-vous davantage à l'estimateur (risque relatif ou un hazard ratio par exemple) et à son intervalle de confiance, qu'au simple « p ». En effet, l'estimateur vous indique tout d'abord le sens de l'effet observé (sur-risque si > 1 ou effet bénéfique/« protecteur » si < 1). Maintenant, attardons-nous quelques instants sur l'intervalle de confiance à 95 % : il comprend 1 (si estimateur de type relatif,



OR, HR, RR) ou il comprend 0 (en cas de différence de risque), induit qu'aucune association significative (ou différence de risque) n'a pu être détectée. Comme j'entends souvent : l'absence de preuve n'est pas la preuve de l'absence ! Ceci peut être lié à 3 choses :

1. il n'existe réellement pas de différence ;
2. il existe un effet du traitement mais votre étude n'est pas assez puissante, c'est-à-dire, de taille inférieure sans assez de cas ou d'évènements identifiés que l'on s'était donné les moyens de détecter. Le calcul du nombre de sujets nécessaires prend alors tout son sens. C'est comme si vous utilisiez une loupe pour voir quelque chose qui ne pourrait être vu qu'avec un microscope. Au-delà de cette observation, vous devez toujours mettre en perspective le résultat avec votre sens clinique et vous demander si la taille de l'effet que l'essai tentait de détecter est pertinente dans votre pratique courante : est-ce approprié de proposer à l'un de vos patients en dernière ligne thérapeutique, très affaibli par de précédentes lignes de chimiothérapie par exemple, un nouveau traitement qui a montré une amélioration de la survie globale de 2 mois ? Cependant, il ne faut pas négliger le risque bêta : il peut y avoir un effet de la taille que l'on s'était donné les moyens de détecter mais « la faute à pas de chance », on ne le détecte pas !... ;
3. la méthode statistique choisie n'est pas appropriée. Lorsqu'un laboratoire souhaite commercialiser une nouvelle molécule, réaliser une étude en intention de traiter (c'est-à-dire le patient est analysé comme faisant partie du bras de traitement initial même s'il en change en cours de suivi ; tous les patients sont conservés dans l'analyse finale) est pertinent. Conservant tous les patients inclus dans l'analyse, ce type d'analyse favorise cependant la détection d'une non-différence, c'est-à-dire, tire votre estimateur vers le 1. Attention aux perdus de vue (biais d'attrition), si le nombre est trop important, l'interprétation et l'extrapolation de votre analyse pourra se révéler non-concluante (même si une différence

statistiquement significative a été détectée) puisque la comparabilité finale de vos patients n'est plus assurée.

En conclusion, la publication d'une étude dans un journal ne garantit pas sa qualité ni la qualité de la relecture indépendante (reviewing). Faites-vous votre propre idée et n'hésitez pas à vous dire qu'au final, malgré ce qu'avancent les auteurs, l'étude peut se révéler non concluante ou apporter peu de nouvelles informations ou d'avancée thérapeutique réelle dans votre pratique courante.

Lecture critique de l'épidémie de Covid-19

Pour élever un peu le débat des essais cliniques (phase III ou phase IV, en vie réelle), il convient de ne pas complètement les opposer aux études observationnelles. En effet, les études observationnelles, bien que soumises à divers biais, permettent d'apporter des données en condition réelle d'utilisation avec des caractéristiques de patients qui n'ont pas toutes été rencontrées dans les essais cliniques (cancer actif, insuffisance rénale chronique, polymédication, etc.). Apportant un suivi potentiellement plus long avec des patients exposés moins sélectionnés que dans les essais cliniques, les études observationnelles permettent également de compléter les données démographiques et épidémiologiques (dont les caractéristiques de la pathologie ciblée) mais également de compléter le profil de sécurité des molécules. Seront ainsi mis en évidence des effets indésirables rares et apparaissant plus tardivement après l'introduction du médicament.

Bien que l'essai clinique randomisé soit considéré comme le gold standard, il n'est pas sans inconvénient. Avec la crise sanitaire qui a secoué le monde en 2020, de très nombreux essais cliniques ont été ouverts mais la question est de savoir si ces essais cliniques étaient capables de conclure quant à une différence significative ou ne permettaient que de générer des hypothèses. La question en filigrane est de savoir si à l'heure actuelle il est éthique de ne pas pouvoir conclure. Par ailleurs, nous disposons de peu de données épidémiologiques sur

la maladie. Or, il n'est pas exclu que certaines caractéristiques de la pathologie puissent influencer sur l'effet d'un traitement potentiel. Par ailleurs, la multiplicité des essais cliniques a rendu difficile la lecture du paysage de la recherche : avec pas loin d'une centaine de stratégies thérapeutiques testées, des mécanismes d'actions pharmacologiques différents et des hypothèses d'impact en clinique différentes (limiter l'inflammation, limiter l'impact sur la sphère pneumologique, limiter les décès, etc.), comment choisir ? Les médias ont mis en lumière certaines options thérapeutiques (hydroxychloroquine en particulier) et quelques figures politiques et issues du monde de la recherche qui ont pu effacer d'autres stratégies thérapeutiques toutes aussi valables (on rappellera l'importance de l'ambivalence avant inclusion de tout patient dans un essai). Par ailleurs, rappelons que l'inclusion dans un essai clinique (en cours ou achevé récemment) est un critère de non inclusion/d'exclusion dans la plupart des autres essais cliniques. Comment gérer la perte de chance pour son patient ? A l'heure où plusieurs essais impliquant l'hydroxychloroquine se sont révélés négatifs, la question se pose d'autant plus pour tous ces patients qui ont été exposés à un risque non négligeable d'effets indésirables cardiovasculaires graves. Annonçant le confinement mi-mars, Emmanuel Macron parlait de guerre, mais n'a-t-on pas avant tout assisté à une guerre de la communication, sans personne pour fixer les règles d'engagement ou plutôt chacun fixant ses propres règles ? Et où est l'éthique dans ce cas ?

Lucie-Marie SCAILTEUX

Centre régional de pharmacovigilance, pharmacoépidémiologie et information sur le médicament, CHU de Rennes
@LM_Scailteux

Références

1. Smith MR, Saad F, Chowdhury S et al. Apalutamide Treatment and Metastasis-free Survival in Prostate Cancer. *N. Engl. J. Med.* 2018; 378: 1408-1418.
2. Beer TM, Armstrong AJ, Rathkopf DE et al. Enzalutamide in metastatic prostate cancer before chemotherapy. *N. Engl. J. Med.* 2014; 371: 424-433.

Pourquoi conduire des essais cliniques randomisés dans le contexte de la Covid-19 et à quelles difficultés doit-on s'attendre ?

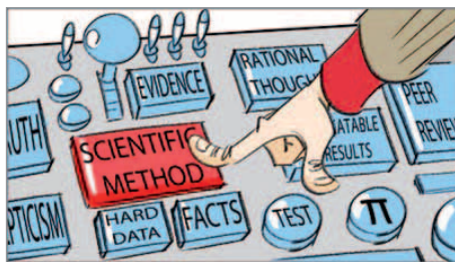
L'exemple de DisCoVeRy

Pour faire face aux maladies émergentes, l'OMS recommande depuis plusieurs années de mettre en place de grands essais cliniques randomisés collaboratifs et internationaux afin d'évaluer au mieux les stratégies préventives et thérapeutiques les plus prometteuses.

Pourquoi conduire des essais cliniques randomisés dans le contexte de la Covid-19 ?

Aucun traitement antiviral efficace contre le virus SARS-CoV-2 n'était disponible en janvier 2020, date de la prise en charge des premiers cas en Europe, pour traiter les patients Covid-19. Cette situation a peu évolué puisqu'aucun traitement antiviral diminuant la mortalité des patients n'est encore disponible à ce jour. Il faut noter qu'aucun traitement n'existe aujourd'hui contre les autres infections à coronavirus émergents que sont le Syndrome Respiratoire Aigu Sévère (lié au coronavirus SARS-CoV) ou le Syndrome Respiratoire du Moyen-Orient (lié au coronavirus MERS-CoV). En janvier 2020 nous disposons seulement de molécules candidates ayant montré une efficacité relative *in vitro*. Nous nous trouvons donc pour la Covid-19 dans une situation qualifiée « d'équipoise clinique », c'est-à-dire dans une situation où il y a incertitude au sein de la communauté scientifique sur l'efficacité et sur la sécurité des traitements à mettre en œuvre. Dans cette situation, la communauté scientifique et médicale internationale recommande que des essais cliniques randomisés soient menés de façon rigoureuse afin de confirmer ou d'infirmer

l'efficacité des traitements et d'évaluer leur potentielle toxicité chez les patients. Pour apporter des réponses fiables, ces essais doivent comparer des stratégies thérapeutiques comportant les traitements candidats avec des stratégies thérapeutiques ne comportant pas les traitements candidats (essai « contrôlé ») en s'appuyant sur l'attribution aléatoire entre les groupes (essai « randomisé »). Il est possible, de façon exceptionnelle, de déroger à ce concept en cas de traitement réputé a priori très efficace notamment dans les maladies avec une morbidité et une mortalité très élevée (i.e. ; les patients multirésistants au virus de VIH au début des années 2000 avec un taux très élevé d'échec virologique (1) ; ou les patients atteints de fièvres hémorragiques comme la maladie à virus Ebola chez qui la mortalité est supérieure à 50 % ; il faut toutefois noter que c'est finalement un essai clinique randomisé contrôlé qui a permis d'identifier un traitement efficace contre Ebola (2)).



Les essais cliniques randomisés constituent le plus haut niveau de preuve dans la littérature médicale et scientifique pour le choix des prises en charge thérapeutiques, qu'elles soient médicamenteuses ou non médicamenteuses. Ils ne



Nathan
PEIFFER-
SMADJA



Yazdan
YAZDANPANA

s'opposent pas aux autres modalités d'évaluation thérapeutique qui peuvent être conduites en parallèle et apporter des réponses préliminaires si leur méthodologie est de qualité, comme c'est notamment le cas des études observationnelles comportant un groupe contrôle comparable au groupe traité. Cependant, les résultats provenant d'études non-randomisées doivent toujours être confirmés ou infirmés par des études de niveau supérieur en termes de niveau de preuve. Des essais cliniques contrôlés et randomisés doivent donc être initiés dès le début de la diffusion d'une maladie émergente afin d'obtenir des données fiables le plus rapidement possible. Comme le soulignent l'Académie nationale de Médecine, l'Académie nationale de Pharmacie et l'Académie des Sciences « *En période de pandémie aussi bien qu'en situation ordinaire, les règles de l'évaluation critique des méthodes et des résultats doivent s'appliquer. Il en est de même de la déontologie scientifique et médicale, du respect de l'intégrité scientifique et de l'éthique de la communication des résultats* » (3).

Les premières données disponibles en provenance de Chine et notamment celles présentées dans le premier article scientifique de grande ampleur rassemblant les données de 44 672 cas de Covid-19 ont montré que la Covid-19 était une maladie virale aiguë (certes sévère) mais qui était associée à une symptomatologie modérée dans 81 % des cas. La mortalité globale était estimée à 2,3 % dans cette étude. Aujourd'hui, avec l'élargissement du dépistage qui conduit à l'identification des formes asymptomatiques ou peu symptomatiques, l'estimation du taux de mortalité est encore plus faible, évalué à 0,5 % (intervalle de confiance à 95 % ; 0,3 à 0,9 %) (5). Il était

donc important que les essais cliniques ciblent tout d'abord la population qui pouvait en tirer le plus grand bénéfice, c'est-à-dire les patients hospitalisés.

Cette analyse de la situation a été partagée par de très nombreux pays touchés par la Covid-19 et a conduit à des essais cliniques randomisés de grande ampleur chez les patients atteints de Covid-19 et hospitalisés. Notons en particulier la Chine, le Royaume-Uni, les États-Unis, les pays européens participants à DisCoVeRy ou les 21 pays participant effectivement à l'essai clinique mondial Solidarity.

La création de DisCoVeRy

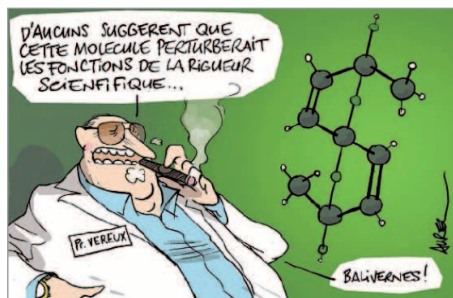
Dès fin janvier, alors que les premiers cas de patients atteints de Covid-19 étaient identifiés en France et en Europe, la Task Force REACTing de l'Inserm est entrée en contact avec l'OMS avec une proposition de mise en place d'un essai clinique randomisé répondant à ces exigences, afin d'évaluer les options thérapeutiques contre la Covid-19 pour les patients hospitalisés. Des réflexions menées au sein de REACTing, entre partenaires européens et avec l'OMS ont donné naissance à l'essai thérapeutique DisCoVeRy. L'objectif de l'essai clinique DisCoVeRy est d'évaluer l'efficacité et la sécurité de molécules antivirales repositionnées (c'est-à-dire de traitements enregistrés ou évalués initialement pour le traitement de la Covid-19. DisCoVeRy est un essai clinique qui a débuté en France pour ensuite s'étendre à l'Europe et qui est intimement lié à l'essai clinique mondial Solidarity mis en œuvre par l'OMS. En effet, DisCoVeRy est un essai clinique dit « fille » de Solidarity c'est-à-dire qu'il évalue les mêmes stratégies thérapeutiques et que certains de ses critères de jugement, comme le taux de mortalité, sont alignés sur ceux de Solidarity ; une partie de l'analyse des résultats des deux essais sera par ailleurs menée en commun, Solidarity ayant l'avantage du nombre de patients inclus et DisCoVeRy fournissant des données plus précises, et ceci tout particulièrement en termes de sécurité des médicaments.

Le choix des molécules à évaluer dans DisCoVeRy a donc été fait en articulation

avec le choix des molécules évaluées dans Solidarity, et ce afin de permettre une analyse commune des résultats.

Dans ces études, les molécules candidates ont été sélectionnées au cours d'une série de consultations conduites pendant la période janvier-février 2020 par un groupe pluridisciplinaire de l'OMS sur la base de différents arguments :

- le fait que ces molécules soient déjà en cours d'évaluation dans des maladies virales proches, comme c'est le cas pour l'interféron qui est actuellement évalué dans un essai randomisé pour le Syndrome Respiratoire du Moyen-Orient (lié au coronavirus MERS-CoV) ;
- des données *in vitro* suggérant une potentielle activité antivirale sur les coronavirus et sur SARS-CoV-2 ;
- des données préliminaires obtenues dans des modèles animaux infectés par le SARS-CoV-2 ;
- de premières données cliniques issues d'études non contrôlées (en provenance notamment de Chine).



L'analyse de ces données par l'OMS a permis de dégager, dès février 2020, trois candidats thérapeutiques : le remdesivir, l'association lopinavir/ritonavir et l'interféron β -1. Ensuite, début mars 2020, l'hydroxychloroquine a été ajoutée à ces traitements candidats sur la base de nouvelles données préliminaires. Ces quatre molécules candidates ont par conséquent été intégrées dans DisCoVeRy et dans Solidarity. DisCoVeRy est un essai clinique multicentrique randomisé, ouvert, adaptatif. C'est-à-dire que les molécules candidates peuvent être changées sur recommandation du comité indépendant de surveillance et de suivi des résultats : une molécule peut

devenir le standard de soins si son efficacité est prouvée supérieure aux autres traitements, l'évaluation d'une molécule peut être interrompue si son efficacité s'avère inférieure aux autres ou en cas de toxicité, des bras de traitement peuvent être ajoutés en cas de nouvelles stratégies thérapeutiques identifiées.

Une mise en place rapide dans un contexte pandémique

La mise en place du protocole de DisCoVeRy a été initiée fin février 2020. Moins d'un mois a été nécessaire pour adapter le « master protocol » de l'OMS, obtenir les autorisations réglementaires du Comité de Protection des Personnes (CPP) et de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) (autorisation initiale le 6 mars 2020), obtenir un fonds d'amorçage via le module Inserm REACTing après passage devant un comité scientifique indépendant créé dès le mois de janvier 2020, et débuter les inclusions. En effet, le premier patient a été inclus dans DisCoVeRy le 22/03/20. Le financement par le Programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) du Ministère des solidarités et de la santé de cette étude a été obtenu le 25 mars 2020.

Les ouvertures de 32 centres se sont succédées de façon très rapide dans des conditions inhabituelles à tout point de vue : praticiens investigateurs et praticiennes investigatrices, et leurs équipes, surchargés par les activités de soins, complexité d'un essai randomisé à 5 bras. Néanmoins et avec un calendrier d'ouverture des centres calqué sur la dynamique géographique de l'épidémie, l'inclusion des malades a été particulièrement rapide avec 268 malades inclus à la fin de la première semaine, 533 à 15 jours et 700 à un mois. Ensuite, l'inclusion des patients s'est ralentie compte tenu de l'initiation d'autres essais cliniques (et l'impossibilité d'inclure simultanément les patients dans deux essais cliniques sur le plan réglementaire) mais aussi suite à la diminution du nombre d'hospitalisation pour Covid-19. Le lundi 10 août 2020, 824 patients étaient inclus dans l'essai DisCoVeRy.

Un essai clinique national puis européen

Dès les premières étapes de DisCoVeRy, la volonté a été d'inviter d'autres pays européens qui n'avaient pas mis en place d'essai clinique randomisé de grande ampleur (soit la grande majorité des pays européens en dehors du Royaume-Uni) à participer à DisCoVeRy. De nombreux pays ont ainsi été inclus dans les discussions dès février 2020 et ont souhaité rejoindre l'essai DisCoVeRy ; ceci a permis d'anticiper l'inclusion de 800 patients en France et de 2 300 patients dans le reste de l'Union Européenne. Cependant, le déploiement d'un tel essai au niveau européen s'est avéré plus complexe que prévu malgré l'identification rapide des investigateurs intéressés dans chaque pays. En effet, il est nécessaire de tenir compte des différences réglementaires d'un pays à l'autre, de trouver les financements et de prendre en compte les spécificités et les choix de chaque pays (les médicaments à évaluer et les modes de recueil de données en particulier). Alors que les autorisations réglementaires ont été obtenues très rapidement en France, grâce à une réactivité exemplaire des agences, ceci n'a pas été le cas dans d'autres pays européens. Trois académies françaises (Médecine, Pharmacie, Sciences) se sont d'ailleurs prononcées en demandant « qu'une coordination des essais et une standardisation des procédures (conditions, conduite, évaluation, enregistrement, communication) soient instaurées au niveau européen ».

Une coordination des essais et une standardisation des procédures à instaurer au niveau européen

Le Luxembourg a été le premier pays à obtenir toutes les autorisations nécessaires pour débiter l'essai clinique DisCoVeRy et a commencé les inclusions le 20/04/2020. La Belgique, ainsi que l'Autriche ont également obtenu les autorisations nécessaires pour l'essai et ont inclus des patients. Dans d'autres pays dont l'Allemagne et le Portugal, les démarches réglementaires sont en cours pour permettre leur participation à l'essai. En raison de tous ces développe-

ments, DisCoVeRy, dont l'Inserm est le promoteur en France et en Europe, a été cité par la Commission Européenne comme le seul grand essai académique européen évaluant des antiviraux dans la Covid-19. Il n'existe à notre connaissance pas d'initiative similaire en Europe à ce jour.

L'intégration dans l'essai Solidarity organisé par l'OMS

Dès le 29 mars 2020, DisCoVeRy a accepté de devenir un essai « fille » de l'essai clinique mondial Solidarity mené par l'OMS, qui évalue les mêmes stratégies thérapeutiques chez les patients hospitalisés pour Covid-19. Pour chaque patient inclus dans DisCoVeRy, les données cliniques à l'inclusion des patients puis le devenir de chaque patient et en particulier la mortalité après 29 jours, mais aussi la durée de ventilation mécanique et la durée d'hospitalisation sont transmises à Solidarity pour analyse consolidée avec les données fournies par les autres pays.

A ce jour, 21 pays dans le monde contribuent à l'essai Solidarity. La France, grâce à DisCoVeRy, est le 2^e pays au monde en nombre de patients inclus dans Solidarity. En effet, sur les presque 6 000 patients contribuant à l'essai Solidarity au 8 juillet 2020, 776 étaient des patients français inclus dans DisCoVeRy, soit 13 % du total des patients. Cette collaboration est un succès à la fois pour DisCoVeRy et pour Solidarity. Elle permet en effet de garantir que l'essai DisCoVeRy participe à une initiative mondiale de bien commun, conduite dans l'intérêt de tous les pays du monde. En particulier, elle permet d'assurer que les données de tous les patients inclus dans DisCoVeRy contribueront à une initiative plus grande bénéficiant du nombre de sujets nécessaires pour apporter des preuves définitives d'efficacité ou d'inefficacité sur des critères de jugement comme la mortalité des patients ; si les inclusions au niveau des pays européens ont été longues à mettre en place, les inclusions au niveau international via Solidarity continuent à un rythme soutenu. D'autre part, l'essai DisCoVeRy a une importance particulière pour Solidarity

puisque des données plus précises sont recueillies concernant la virologie, la pharmacologie (concentration des médicaments) ou les effets indésirables des traitements, et permet donc d'apporter des données importantes pour comprendre et étayer l'efficacité, la non-efficacité ou la toxicité potentielle des stratégies thérapeutiques. DisCoVeRy est le seul essai clinique du consortium Solidarity de l'OMS à évaluer de façon extrêmement rigoureuse tous les effets indésirables dont les effets indésirables sévères. Ceci permet d'obtenir des données de pharmacovigilance précieuses afin de savoir si les stratégies thérapeutiques ne sont pas plus délétères qu'elles ne sont bénéfiques.

Les difficultés rencontrées

De nombreux services hospitaliers se sont portés candidats pour participer à DisCoVeRy, mais devant des contraintes matérielles et logistiques en période d'épidémie et de confinement, notamment liées à la disponibilité et l'acheminement des médicaments, puis à la diminution rapide du nombre de patients hospitalisés grâce à l'efficacité du confinement, tous les sites ayant exprimé leur intérêt pour l'étude n'ont pu être ouverts. Le comité de suivi a cependant priorisé les sites hospitaliers à ouvrir selon des critères objectifs liés à l'intensité de l'épidémie dans les sites concernés, aux possibilités locales d'inclusion rapide de patients et en assurant un équilibre géographique ainsi qu'entre centres hospitaliers universitaires et non universitaires.

Parmi les difficultés rencontrées nous pouvons signaler :

- un déploiement logistique complexe pendant le confinement ;
- le nombre de sites hospitaliers à ouvrir en urgence dans un temps très restreint ;
- l'activation synchronisée d'une filière médicale et d'une filière de réanimation par centre afin d'inclure des patients avec des niveaux de sévérité différents ;
- la tension autour des stocks de médicaments avec 4 molécules différentes testées dans l'essai dont le remdesivir qu'il a fallu faire venir des États-Unis ;

- l'initiation et la concurrence d'autres essais cliniques (6) ;
- l'inclusion de partenaires européens ralentie par des contraintes notamment réglementaires différentes entre les pays et par l'absence d'une stratégie anticipée et partagée sur le plan scientifique ;
- une pression médiatique forte liée à l'attente pressante de résultats.

Enfin, les inclusions de patients dans DisCoVeRy ont été freinées par la stratégie de communication dans les médias sur l'efficacité de l'hydroxychloroquine, à une période où l'ensemble de la communauté médicale et scientifique internationale reconnaissait qu'il n'y avait pas suffisamment d'éléments pour se prononcer définitivement sur l'efficacité de ce traitement. Dans ce contexte, et sous couvert d'un décret ministériel transitoire permettant la prescription d'hydro-

xychloroquine, de nombreux patients ont été traités par hydroxychloroquine avant leur arrivée à l'hôpital et ne pouvaient pas ensuite être inclus dans un essai visant à évaluer l'efficacité de traitements antiviraux (il était en effet impossible dans ce cas de figure de faire la différence entre l'effet potentiel de l'hydroxychloroquine donnée avant inclusion et l'effet du traitement administré dans le cadre de l'essai). Enfin, d'autres patients ont refusé l'inclusion dans DisCoVeRy parce qu'ils désiraient bénéficier uniquement d'un traitement par hydroxychloroquine.

Conclusion

Les essais randomisés contrôlés sont donc indispensables dans un contexte pandémique afin d'obtenir des réponses fiables sur les candidats thérapeutiques. Le choix des thérapies à évaluer est une étape particulièrement complexe et doit se faire sur les données disponibles *in vitro*, les évaluations pharmacologiques et pharmacocinétiques/pharmacodynamiques, les modèles animaux, des données cliniques chez l'homme dans des pathologies similaires et des données préliminaires pour la maladie ciblée. En effet, les études observationnelles peuvent faire émerger des hypothèses thérapeutiques mais ces résultats, pour être validés, doivent ensuite être confirmés par les essais randomisés. De nombreux obstacles ont été rencontrés lors du développement et de la conduite de l'essai clinique randomisé DisCoVeRy de l'Inserm pendant l'épidémie de Covid-19 et notamment les contraintes logistiques liées au confinement, des démarches réglementaires parfois lentes pour étendre l'essai en Europe ou des difficultés de recrutement liées à une communication irresponsable sur l'efficacité de thérapies non évaluées. Les premiers résultats issus des essais Solidarity et DisCoVeRy devraient être publiés d'ici le mois de septembre.

**Nathan PEIFFER-SMADJA,
Yazdan YAZDANPANAH**
Service de maladies infectieuses
et tropicales – Hôpital Bichat
@nathanpsmad



Références

1. Yazdanpanah Y, Fagard C, Descamps D, et al. High rate of virologic suppression with raltegravir plus etravirine and darunavir/ritonavir among treatment-experienced patients infected with multidrug-resistant HIV: results of the ANRS 139 TRIO trial. *Clin Infect Dis.* 2009;49(9):1441-1449. doi:10.1086/630210.
2. Mulangu S, Dodd LE, Davey RT, et al. A Randomized, Controlled Trial of Ebola Virus Disease Therapeutics. *N Engl J Med.* 2019;381(24):2293-2303. doi:10.1056/NEJMoa1910993.
3. Communiqué tri-académique : Essais cliniques au cours de la pandémie Covid-19 – Académie nationale de médecine | Une institution dans son temps. Accessed July 12, 2020. <http://www.academie-medecine.fr/communiqué-tri-académique-essais-cliniques-au-cours-de-la-pandémie-covid-19/>
4. Salje H, Kiem CT, Lefrancq N, et al. Estimating the burden of SARS-CoV-2 in France. *Science.* Published online May 13, 2020. doi:10.1126/science.abc3517.
5. Fragkou PC, Belhadi D, Peiffer-Smadja N, et al. Review of trials currently testing treatment and prevention of COVID-19. *Clin Microbiol Infect.* Published online May 23, 2020. doi:10.1016/j.cmi.2020.05.019.
6. Peiffer-Smadja N, Lescure F-X, Sallard E, Ravaud P, Vegreville B, Zeitoun J-D. Anticovid, a comprehensive open-access real-time platform of registered clinical studies for COVID-19. *J Antimicrob Chemother.* Published online June 8, 2020. doi:10.1093/jac/dkaa223.

Comité de rédaction d'UROjonction

Rédactrice en chef :

Caroline PETTENATI
pettenati.c@gmail.com

Secrétaires de rédaction :

Julien BRANCHEREAU
julienbranchereau@gmail.com

Julien DEFONTAINES
julien.defontaines@gmail.com

Gaëlle FIARD
gaellef@gmail.com

Priscilla LEON
bertrandpriscilla@yahoo.fr

Arnaud SCHOENIG
arnaud.schoenig@gmail.com

Coordination générale :

Marianne BOUET
mbouet@aflu.fr
01 45 48 06 09

Courrier à adresser à :

AFU - UROjonction
11 rue Viète - 75017 Paris
afu@aflu.fr

Mise en page et impression :

Accent Aigu
16 rue de Rouen - 75019 Paris
accent-aigu@wanadoo.fr

Les rétractations en période de Covid-19 : vers une vertu confucéenne ?



Jean-Philippe
BERTOCCHIO

Une publication scientifique est le « graal » de tout chercheur. Avoir son nom associé à une découverte, un théorème ou une théorie révolutionnaire flatte l'égo. Mais plus globalement, ces résultats peuvent changer la donne, non seulement pour une carrière scientifique mais aussi pour la vie quotidienne de milliers de personnes. Pour importantes qu'elles soient, ces découvertes « publiées » sont-elles réellement gravées dans le marbre ? La science moderne, en tant que collection des savoirs, se construit progressivement par la publication dans les revues scientifiques. Mais ce processus se déroule dans la compétition (*publish or perish*) qui peut amener au prix Nobel aussi bien qu'à une déchéance de notoriété.

Dans son best-seller grand public *L'imposture scientifique en dix leçons* (1), le journaliste Michel de Pracontal relate comment des individus (chercheurs patentés ou non) peuvent détourner la science à leur profit. Le drapé scientifique facilite la promotion d'idées telles que la « mémoire de l'eau », l'association de l'autisme avec la vaccination ou encore la téléportation de l'ADN. La qualité scientifique de celui (ou celle) qui énonce la « découverte », mesurée à l'aune de ses publications antérieures, pourrait permettre de trier le bon grain de l'ivraie. Cependant, la *maladie du Nobel* (2) touche de plus en plus de « grands chercheurs » qui se laissent aller au « biais d'autorité » : le statut, parfois auto-déclaré, de grands chercheur(se)s imposerait qu'on leur fasse confiance aveuglément.

Cependant, il ne suffit pas d'énoncer, il faut démontrer et convaincre. C'est pour cela que la publication scientifique, après relecture par les pairs, est devenue le *gold standard* de comment la Science est « dite » : après un processus d'évaluation(s) par le comité éditorial aidé de plusieurs relecteurs extérieurs, les manus-

crits sont jugés aptes à être publiés, donc diffusés. Ils peuvent ensuite être discutés par l'ensemble de la communauté scientifique internationale et leurs recommandations mises en œuvre par les praticiens. **Les éditeurs oscillent constamment entre l'urgence d'être les premiers à communiquer des résultats originaux, qui peuvent améliorer la prise en charge des patient(e)s, et la nécessité de prendre le temps pour ne pas laisser passer d'erreurs.** La méthodologie employée permet-elle de répondre de façon convaincante à la question posée ? Les résultats obtenus soutiennent-ils les conclusions tenues par les auteurs ? Certaines images peuvent aussi poser problème et l'image *forensic* (3) (la spécialité de la chercheuse Elisabeth Bik (@MicrobiomDigest (4)) permet de les débusquer. Un manuscrit peut aussi pêcher par les analyses statistiques, le type de contrôle (interne et/ou externe), la validation (interne et/ou externe), l'interprétation des résultats, etc. Ces erreurs peuvent être de « bonne foi » ou pas : dans un cas, la relecture permet d'améliorer le manuscrit ; dans l'autre, de dépister une fraude. Au final, si « seul ce qui est publié est vrai », la publication en permet la discussion par toutes et tous.

En réalité, le processus d'évaluation de la recherche ne s'arrête pas une fois l'article publié. Ce sont ces discussions sur les articles après leur publication qui peuvent amener à leur rétractation (5). Initialement, ce procédé ne concernait que peu d'articles et peu de journaux mais depuis 2009, il s'est institutionnalisé : le très sérieux *Committee on Publication Ethics* (COPE) diffuse régulièrement ses recommandations sur la façon de gérer les rétractations (6). Si seul l'éditeur décide au final de rétracter ou pas, il prend en considération au moins 5 dimensions majeures :

- la justesse des résultats (leur calcul, leur origine) ;
- l'existence d'un plagiat et/ou de résultats déjà publiés ailleurs sans autorisation ;

- l'éthique de la recherche ;
- le niveau de compromission du processus de relecture ;
- l'absence de mention d'un conflit d'intérêt.

Publier une recherche n'est alors plus gravé dans le marbre.

Vécues de façon stigmatisante voire humiliante, ces rétractations peuvent avoir de lourdes répercussions sur les carrières, même au plus haut niveau (7) : on comprend alors pourquoi ni les auteurs ni les journaux n'ont intérêt à en faire la publicité. Cependant, le site <http://retractionwatch.com> s'est spécialisé dans la surveillance de ce phénomène. Récemment, il a même mis à disposition sa base de données(8). En 2018, le magazine *Science* estimait que la majorité des rétractations étaient dues à des fraudes (9). Même si les rétractations représentent une très faible part des publications, leur nombre semble augmenter bien trop vite : entre 2000 et 2010, alors que les publications ont augmenté de 40 %, les rétractations ont, elles, augmenté de près de 1 000 % (10) pour atteindre en 2019 plus de 1 400 rétractations/an (soit un peu plus de 1/1000^e des publications) (11). Étonnamment, les journaux à haut facteur d'impact apparaissent les plus touchés (12). Il serait tentant de penser que la recherche de nouveautés favorise la diffusion d'erreurs mais il semble plus probable que ces mêmes journaux soient simplement plus surveillés et, par là même, plus rigoureux. D'ailleurs, cette tendance s'observe aussi lorsque l'on compare les pays entre eux : ceux qui publient le plus (comme les États-Unis ou l'Allemagne) sont aussi ceux qui connaissent le plus de rétractations ; ils ont aussi mis en place des procédures de garantie de l'intégrité scientifique. Communiquer sur les « ratés » de la publication scientifique fait alors partie intégrante de l'évaluation de la recherche et peut (doit) être considéré comme un processus vertueux.

Accompagnant la pandémie mondiale de Covid-19, le nombre de manuscrits soumis a explosé : le prestigieux *Journal of the American Medical Association* rapporte avoir reçu près de 3 fois plus de manuscrits (tous sujets confondus) comparé à la même période l'année précédente (13). Avec l'urgence d'identifier les populations à risque de formes graves de Covid-19 mais aussi les possibilités thérapeutiques, la plupart des journaux ont accéléré leurs processus de relecture, prenant plus de risques de publier d'erreurs. L'équipe de *retractionwatch.com* recensait, en juillet 2020, 33 articles rétractés concernant spécifiquement la Covid-19 (14) (soient 21 % des rétractations sur la même période). Fin juillet 2020, PubMed rapportait 34 216 publications concernant la Covid-19, soit 3,6 % de l'ensemble des publications. Les manuscrits en rapport avec la Covid-19 sont plus rétractés que les autres sur la même période : ils sont environ 1/1 000 alors que les autres thématiques ne représentent que 0,1/1 000 ($p < 1.10^{-15}$, soit un *odd ratio* de 7,1 [4,8-10,4]). Cela dit, il est aussi tout à fait probable que, compte tenu de l'intérêt que suscite ce sujet, les relecteurs post-publications soient particulièrement attirés par ces manuscrits et, pour le coup, délaissent les sujets plus « classiques ». Cette « crise de la publication » a d'ailleurs permis de révéler une nouvelle cause de rétractation : la question de la provenance des données. C'est le célèbre *Lancet Gate* (15) : profitant de l'emballement médiatique autour de la polémique sur la supposée efficacité de la chloroquine et de ses dérivés, *The Lancet* a publié un article utilisant des données anonymisées agrégées qui démontraient la toxicité cardiaque de ces mêmes molécules ; l'œil attentif des lecteurs dans le monde a permis de mettre en évidence de nombreuses incohérences concernant les données primaires. L'article a finalement été rétracté moins de 2 semaines après sa publication, en même temps qu'un autre article publié par les mêmes auteurs dans le *New England Journal of Medicine*.

Cette analyse scrupuleuse des articles scientifiques est une nouvelle forme de collaboration internationale et spontanée. Une autre forme de « publication scientifique » a pris son envol au cours de cette crise sanitaire : les *pre-prints*. Diffusant les manuscrits en amont de leur acceptation par

un journal à comité de relecture, plusieurs serveurs (comme www.biorxiv.com, www.medrxiv.com ou www.ssrn.com) permettent aux chercheurs de partager leurs découvertes et de les soumettre à l'avis de la communauté internationale avant leur publication officielle. D'ailleurs, les avis de tou(te)s peuvent être partagés sur ces mêmes serveurs ou sur des sites spécialisés (comme www.pubpeer.com), au prix d'un ultracréditarisme (16). Ces documents ne sont pas destinés à modifier les pratiques, seulement à discuter des résultats avant l'évaluation par les comités de relecture des journaux, espérant ainsi accélérer/faciliter les processus éditoriaux. Cependant, cet usage a été « détourné » pendant la pandémie et ces manuscrits ont souvent été considérés avec tout autant de valeur scientifique qu'un article publié dans un journal à comité de relecture. À noter, 14 des 33 articles rétractés en rapport avec la Covid-19 sont en fait des *pre-prints*. Allant un cran plus loin encore, l'IHU Méditerranée Infection a diffusé tout au long de cette pandémie ses manuscrits (principalement, sous forme d'abstracts) sur son propre site internet. Sa « publication séminale » concernant l'efficacité présumée de l'hydroxychloroquine ± azithromycine, dont la relecture a eu lieu en moins de 24 heures, a reçu une *expression of concern* (17) de la part de l'éditeur (Elsevier) et la société savante qui coordonne le journal (*International Society of Antimicrobial Chemotherapy*), statut intermédiaire entre un maintien de la publication et sa rétractation.

Désormais, c'est toute la chaîne de production scientifique qui est sous surveillance intensive : fait rarissime, l'Université Paris-Assas vient d'annuler une thèse (de sciences juridiques) pour plagiat (18)... Au final, comme l'aurait dit Confucius, « *L'homme sage apprend de ses erreurs, l'homme plus sage encore apprend des erreurs des autres* » : la diffusion des rétractations doit être aujourd'hui considérée comme le signe vertueux d'un processus qui sait se remettre en question pour s'approcher au mieux de la vérité.

Jean-Philippe BERTOCCHIO
MD, PhD
MD Anderson Cancer Center
Baylor College of Medicine
Houston, TX – USA
@JPBertok

Références

1. Ed. Points, 8 avril 2005
2. https://fr.wikipedia.org/wiki/Maladie_du_Nobel
3. Littéralement, la « criminalité des images »
4. <https://www.nature.com/articles/d41586-020-01363-z>
5. À ne pas confondre avec la rétraction qui est le « raccourcissement, contraction d'une partie du corps ».
6. <https://publicationethics.org/files/retraction-guidelines.pdf>
7. https://www.lexpress.fr/actualite/sciences/l-ex-patronne-du-cnrs-accusee-de-fraude-scientifique_2038868.html
8. <http://retractiondatabase.org/RetractionSearch.aspx?>
9. <https://www.sciencemag.org/news/2018/10/what-massive-database-retracted-papers-reveals-about-science-publishing-s-death-penalty>
10. <https://www.thenewatlantis.com/publications/two-cheers-for-the-retraction-boom>
11. <https://www.the-scientist.com/news-opinion/the-top-retractions-of-2019-66852>
12. <https://www.embopress.org/doi/epdf/10.1038/sj.emboor.7400970>
13. https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2767892?guestAccessKey=3fe18311-a493-4b36-b49a-92daf1ad3797&utm_source=twitter&utm_medium=social_jama&utm_term=3450749414&utm_campaign=article_alert&linkId=91975317
14. <https://retractionwatch.com/retracted-coronavirus-covid-19-papers/>
15. <https://theconversation.com/lancet-gate-in-the-covid-19-pandemic-era-is-it-alright-for-science-to-be-wrong-140715>
16. Comportement qui consiste à donner son avis sur des sujets sur lesquels on n'a pas de compétence crédible ou démontrée.
17. <https://www.isac.world/news-and-publications/isac-elsevier-statement>
18. https://www.lemonde.fr/societe/article/2020/07/27/l-annulation-d-une-these-pour-plagiat-destabilise-l-universite-paris-i-pantheon-sorbonne_6047345_3224.html

Place des médecines dites alternatives dans la prise en charge oncologique de nos patients



Arnaud SCHOENIG

Alors que nos connaissances en oncologie ne cessent de s'étoffer et que nos recommandations évoluent de plus en plus vite par l'émergence de nouvelles thérapies, force est de constater que de plus en plus de patients sont tentés par des « soins miracles » et tournent le dos aux traitements conventionnels proposés à l'issue de nos réunions pluridisciplinaires.

Déjà plusieurs études récentes montrent comme il est important de faire confiance à la médecine dite classique. Pour autant, les soins de support (yoga, acupuncture, etc.) peuvent être d'un apport certain pour les patients. Qu'en est-il de nos connaissances à ce sujet et de la place que nous réservons dans le parcours de soin à ces médecines dites « non conventionnelles », ou également appelées médecine douce, médecine complémentaire, médecine naturelle, médecine alternative ? Explications et décryptage de l'état actuel des connaissances.

1 - Comment différencier les médecines dites alternatives de la médecine scientifique ?

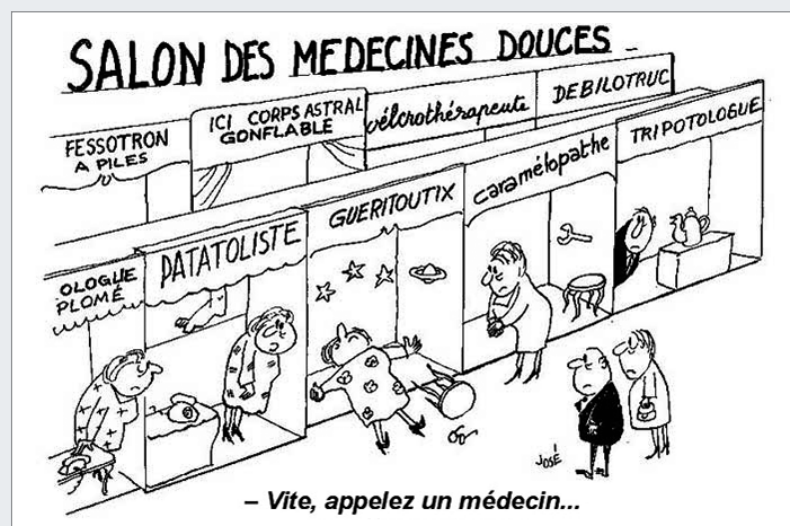
Vaste sujet que celui de définir ces deux entités opposées qui ont pourtant le même objectif, à savoir... soigner ! Soigner, comme le rappelle le serment d'Hippocrate, est d'abord ne pas nuire (« *Primum non nocere* »). À ce titre le soignant doit s'assurer que ses pratiques thérapeutiques confèrent plus de bénéfices que de risques avec à l'appui, preuves et études comparatives, aboutissant progressivement à la création de l'*Evidence Based Medicine* (EBM) ou médecine fondée sur les preuves. Un article de 2017 dans la revue *The Lancet* (1) en apporte une définition.

« *Le premier principe de l'EBM est que toutes les preuves ne se valent pas et que la pratique de la médecine doit être basée sur les meilleures preuves disponibles. Le deuxième principe stipule que la recherche de la vérité se fait mieux en évaluant la totalité des preuves et non en sélectionnant des preuves qui favorisent une revendication particulière. Cependant, des preuves sont nécessaires mais pas suffisantes pour une prise de décision efficace, qui doit traiter les conséquences importantes pour le décideur dans l'environnement et le contexte donnés. Ainsi, le troisième principe de l'EBM est que la prise de décision clinique nécessite la prise en compte de valeurs et préférences des patients* » (1).

Ce socle reste à ce jour un des fondements majeurs de notre médecine moderne même si parfois nos pratiques, basées sur des connaissances scientifiques bien établies, s'en éloignent pour aboutir à des traitements qui n'ont aucune efficacité propre ou qui font courir aux patients plus de risques que de bénéfices donnant parfois naissance à quelques scandales sanitaires...

Alors si la définition de la médecine scientifique fait consensus qu'en est-il de celle des médecines alternatives ? Existe-t-il une définition commune ou plutôt un faisceau de courants de pensées ? Comment les patients se repèrent-ils au sein de cette nébuleuse ? Dans un article de Julien Hernandez (2), plusieurs témoignages de personnes questionnées permettent de dessiner peu à peu les contours de ces pratiques...au moins du point de vue du grand public !

- Certains prônent le **critère géographique** en estimant que « *ce sont des pratiques médicales non occidentales pour soigner* » ; l'auteur rappelle alors que l'homéopathie, qui est considérée comme une médecine alternative, est une doctrine d'origine européenne. Ce n'est donc pas un bon critère de discrimination.
- D'autres évoquent un **critère législatif** en qualifiant ces soignants de « *personnes qui dispensent une action à but thérapeutique, qui n'ont pas de formation médicale légale* ». Cette fois l'auteur précise qu'il existe des médecins



homéopathes, acupuncteurs ou encore ostéopathes. Des personnes ayant une formation médicale légale dispensent donc des soins considérés comme alternatifs. Ce n'est donc pas un bon critère non plus.

- Certains définissent ces médecines alternatives comme « *des pratiques qui ne sont pas reconnues par l'Académie de médecine* » ou encore « *non reconnues par le Ministère de la santé* » ou bien « *dont les diplômes permettant d'exercer ne sont pas reconnus par l'État* ». L'auteur consent alors que le critère d'autorité est un assez bon critère de distinction dans l'absolu mais pour autant il souffre d'un problème majeur car il ne permet pas de comprendre pourquoi une pratique X est considérée comme conventionnelle tandis qu'une pratique Y est considérée comme alternative.
- De façon plus pragmatique, certains évoquent également le **critère de remboursement** et pensent qu'une thérapie alternative est « *une pratique qui utilise des soins non remboursés par la Sécurité sociale* ». Cependant l'auteur rappelle que l'homéopathie est toujours remboursée à hauteur de 15 % jusqu'en 2021 (même si, à la base, son remboursement est une décision politique plus que sanitaire), tandis que les consultations de diététique ou encore de psychologie clinique, ne le sont pas.
- Enfin, quelques personnes interrogées considèrent que « *les thérapies alternatives sont des pratiques qui reposent sur un corpus théorique non scientifique et dont l'efficacité n'a jamais été démontrée scientifiquement* ». Et il s'agit là de deux critères qu'Albin Guillaud, auteur d'une thèse intitulée « *Décrire et expliquer le recours aux thérapeutes alternatifs en France* » (3), a retenu pour faire la distinction entre les thérapies conventionnelles et alternatives.

Voilà donc ce qui pourrait définir une médecine dite alternative : une thérapie qui ne se base pas sur ce que l'on connaît actuellement de la physique, de la chimie et de la biologie (homéopathie, magnétisme, acupuncture, etc.), qui ne montre

aucune efficacité propre (homéopathie) ou une efficacité mitigée qui peut être expliquée par ce que l'on connaît déjà (effets contextuels, facteurs de confusion, guérison spontanée) et qui pour autant a besoin de rajouter des entités métaphysiques (les énergies dans l'acupuncture).

Pour mieux illustrer cette définition on rappelle que les Anglo-saxons ont remplacé le terme « alternatif » par la formule « **unproven method** » qui signifie « méthode non prouvée ». L'appellation « alternative » fait croire, à tort, qu'il existerait un autre chemin plus rapide, plus efficace ou plus agréable, pour arriver à une guérison. Or, les méthodes non prouvées ne sont pas des itinéraires « alternatifs » qui permettraient d'éviter les inconvénients des traitements « classiques ». Il est donc important que le soignant évoque toutes ces pistes avec le patient pour remplir son obligation de moyens et le conforter sur l'idée de mettre toutes les chances de son côté. Même si, pour cela, il faut parfois s'écarter quelque peu des sentiers battus...

Quelques chiffres...

- **4 Français sur 10** ont recours aux médecines dites alternatives, dont **60 %** parmi les patients atteints de cancer.
- Il existe plus de **400 pratiques non conventionnelles** à visée thérapeutique.
- On dénombre **1 800 structures d'enseignement ou de formations « à risque »** dans le domaine de la santé.
- **4 000 « psychothérapeutes » autoproclamés** n'ont suivi aucune formation et ne sont inscrits sur aucun registre.
- On évalue à **près de 200 le nombre de « bio-décodeurs »**, à plus de 800 le nombre de kinésithérapeutes, et à environ 3 000 le nombre de médecins qui seraient en lien avec la mouvance sectaire.

2 - Médecines alternatives et cancer : miracle ou perte de chance ?

Le cancer est une telle épreuve que de nombreux patients sont tentés de se tourner vers des soins « différents », qu'ils imaginent salvateurs ou moins ravageurs que les traitements classiques. La chimiothérapie et ses effets secondaires font peur, la maladie et la perspective de la mort encore plus. « *Face à un danger que nous ne maîtrisons pas, nous sommes tous effrayés. Cela nous rend fragiles et influençables* », reconnaît le Professeur Simon Schraub, administrateur national à la Ligue contre le cancer et auteur de plusieurs études sur le sujet (4). Concernant les médecines non conventionnelles, ce dernier distingue deux entités : « *Il y a d'un côté la médecine alternative et, de l'autre, la médecine complémentaire. La médecine alternative prétend guérir le cancer en lieu et place des soins conventionnels (radiothérapie, chimiothérapie, hormonothérapie et chirurgie). La médecine complémentaire, elle, vient en complément des traitements conventionnels. Plus généralement, on parle aussi de médecine parallèle ou de médecine non prouvée. Partout sur la planète, des patients ont recours à ces thérapies annexes qui leur permettent de mieux supporter les traitements et, souvent, d'avoir l'impression d'être plus forts face à la maladie. Pour autant, soyons clairs : seuls les traitements conventionnels permettent de guérir du cancer.* »

Dans son travail de Thèse de doctorat en sociologie soutenu en 2007 (5) il rapporte que **près de 30 % des malades cancéreux font appel aux médecines parallèles**. Les motivations des malades et les raisons de cet engouement sont principalement la recherche d'un bien-être physique et mental par un système médical autre. Bien souvent, le malade est mû par la volonté d'être actif vis-à-vis de sa maladie, surtout par son désir d'avoir une solution autre en cas d'échec ou de carence de la médecine classique. Il existe un décalage entre la démarche sociale en matière de soins de santé et la réponse de l'institution médicale. Si cette dernière est insuffisante (manque d'explication sur la maladie), la confiance envers le médecin reste entière car la

majorité des malades cancéreux vont chercher ces médecines vers un autre médecin et non vers un guérisseur. Le recours à Internet est faible en raison de l'âge avancé des patients, de leur crainte et de la surabondance de l'information sur la toile. Dans cette étude, la religion et l'aspect financier ne semblaient pas influencer ce recours dans un sens ou un autre. L'auteur a noté une évolution dans les discours des promoteurs et prescripteurs de ces médecines parallèles. Ces dernières sont en France actuellement très peu proposées pour guérir le cancer (y compris celles qui l'étaient il y a 15 ans) mais pour améliorer l'état général ou renforcer les défenses immunitaires et atténuer les effets secondaires des traitements. Le phénomène des médecines parallèles est présent dès qu'une maladie ne guérit pas à plus de 80 % des cas.

Quelles sont ces médecines « autres » que tant de personnes (actuellement près de 60 % en France) privilégient lorsqu'elles sont atteintes d'un cancer ? Il s'agit essentiellement d'homéopathie, de compléments alimentaires, de vitamines et d'acupuncture. Les patients ont parfois recours à l'auriculothérapie, à des régimes stricts (jeûne, cure de raisin, régime huile-protéine, régime macrobiotique, etc.), à des remèdes à base de plantes ou à l'imposition des mains d'un magnétiseur. Beaucoup pratiquent le yoga ou la méditation, certains se tournent vers la prière ou préfèrent les massages. D'autres enfin épousent des soins plus « ésotériques », comme l'iridologie (bilan de santé établi à partir de l'examen de l'iris), la stimulation du système immunitaire via la « thérapie cellulaire », la stimulation aérobie de la cellule cancéreuse (« traitement par l'ozone ») ou la « nouvelle médecine germanique » (officiellement qualifiée de charlatanisme).

Sur le marché, les médecines complémentaires pullulent mais, d'après le Professeur Schraub, « seuls le yoga et l'acupuncture ont vu leur efficacité validée par la science. L'acupuncture réduit les nausées dues à la chimiothérapie et le yoga participe à l'amélioration de la qualité de vie générale du patient ».

Si toutefois ces deux voies de prise en charge semblent compatibles avec comme objectifs communs la survie et le bien-être des patients, il est maintenant prouvé qu'il existe de nombreux non-dits autour de ce sujet encore tabou à la fois pour les patients et les soignants. En effet, dans une étude publiée dans JAMA Oncology (6) en 2019 basée sur une cohorte nationale de 3 118 patients traités pour cancer, l'équipe coordonnée par Nina Sanford à l'université du Texas révèle que 1 023 patients (33,3 %) suivent un traitement alternatif et que, parmi eux, 288 (29,3 %) en avertissent leur médecin. Les patients rapportent le plus souvent la prise de plantes (35,8 %), les manipulations type chiropraxie et ostéopathie (25,4 %) et les massages (14,1 %). Seulement 11,8 % des patients prenant des plantes ne le disent pas à leur médecin *versus* 58,2 % des adeptes de la méditation (spirituelle, pleine conscience, mantra). Cependant, l'étude révèle que les raisons les plus fréquentes de ce silence sont le fait que le médecin ne pose pas la question (57,4 %) et que les participants considèrent l'information sans intérêt pour le praticien (47,4 %). Moins fréquemment, les patients préjugent que le médecin méconnaît le traitement (8,5 %) ou rapportent un manque de temps pour s'exprimer en consultation (5,7 %). Certains craignent une réaction négative (3,9 %) voire d'être dissuadés de poursuivre (3,6 %).

Y a-t-il de réelles raisons de passer sous silence ces pratiques ou s'agit-il des conséquences d'une guerre de clochers entre ces deux mondes ? Existe-t-il des données scientifiques ?

Une étude observationnelle de grande échelle publiée en 2018 dans JAMA Oncology (7) tente de donner des éléments de réponses en dressant un tableau assez détaillé de la situation actuelle aux Etats-Unis avec comme objectif principal de **comparer la survie globale** entre les patients atteints de cancer recevant un traitement conventionnel du cancer (CCT) avec ou sans médecine complémentaire (CM) et comparer l'observance du traitement et les caractéristiques des patients recevant une CCT avec ou sans CM. Ce travail rétrospectif a utilisé la

base de données nationale sur le cancer avec 1 901 815 patients issus de 1 500 centres accrédités par la *Commission on Cancer*. Il s'agissait de patients américains souffrant d'un des quatre cancers les plus fréquents dans le pays (sein, prostate, poumon et colorectal), tous ayant été diagnostiqués à un stade non métastatique. Parmi eux, 258 ont eu recours à des thérapies alternatives en plus d'un traitement conventionnel. Il s'agissait en majorité de femmes ayant des revenus et un niveau d'éducation élevés ainsi qu'une assurance privée.

Cette étude conclut que les patients ayant reçu une CM étaient plus susceptibles de refuser une CCT supplémentaire et avaient un risque de décès plus élevé. Lorsqu'elle est étudiée par type de cancer, la prise en charge par CM était associée à une survie à 5 ans significativement plus faible pour le cancer du sein (84,8 % vs 90,4 %) et une survie (à la limite de la significativité) plus faible pour le cancer colorectal (81,8 % vs 84,4 %). Aucune différence significative n'a été observée dans la survie à 5 ans des patients atteints d'un cancer de la prostate ou du poumon. Toutefois, cette différence de survie s'estompe si le recours aux thérapies alternatives ne s'accompagne pas d'un refus catégorique de soin ou d'un retard dans la mise en route des traitements. Les auteurs expliquent donc que seuls les malades réfractaires aux traitements conventionnels et utilisant les médecines alternatives et complémentaires sans traitement conventionnel initial se placent dans un **risque de décès inutilement plus grand**. « *Ce sont souvent des patients qui ont été éprouvés par les rayons, par la chimiothérapie ou par la chirurgie et qui ne veulent plus souffrir autant. Ils décident alors de bifurquer et d'opter pour un traitement alternatif. C'est dommage, car cela occasionne une vraie perte de chance. Je milite donc pour un dialogue franc entre médecin et patient sur les risques et bénéfices des traitements en général. Pour entraîner une meilleure adhésion aux traitements classiques, les oncologues doivent respecter leurs patients et être ouverts à la discussion* » précise le Dr Skyler Johnson qui a dirigé cette étude.

Entretien avec Albin Guillaud, auteur cette année d'une thèse intitulée « Décrire et expliquer le recours aux thérapeutes alternatifs en France »

1 - Quelle serait votre définition des médecines dites alternatives ?

Dans ma thèse j'ai défini une médecine alternative comme étant une procédure thérapeutique scientifiquement infondée ou controversée. Par procédure thérapeutique scientifiquement infondée, j'ai posé qu'il s'agit d'une procédure pour laquelle 1) nous ne disposons pas de preuve de son efficacité et 2) il n'est pas possible d'envisager de mécanismes d'action qui pourraient plausiblement être les vecteurs de cette efficacité (ex : l'homéopathie pour n'importe quelle affection). Une procédure thérapeutique scientifiquement controversée est une procédure pour laquelle on a encore des doutes sur 1) et 2) (ex : les procédures d'acupuncture pour soulager les douleurs de dos).

Mais la question de la définition des médecines dites alternatives est une question délicate qui heureusement, selon moi, ne nécessite pas nécessairement d'être tranchée pour répondre à des questions scientifiques précises portant soit sur l'efficacité de telle ou telle procédure thérapeutique (on n'a pas besoin de savoir si planter des aiguilles à tel ou tel endroit du corps humain est bien une médecine alternative pour se demander si cette procédure permet réellement de soigner telle ou telle affection), ou pour mesurer la prévalence du recours à tel ou tel thérapeute par les patients (on n'a pas besoin de savoir si l'ostéopathie est une médecine alternative pour

se préoccuper de la question de combien de personnes dans la population française ont consulté un ostéopathe au cours des 12 derniers mois).

2 - Au cours de vos recherches avez-vous pu constater une place particulière de ces thérapeutiques dans la prise en charge des patients en oncologie ?



Albin
GUILLAUD

Tout est dans le « ces thérapeutiques ». De quelles thérapeutiques parle-t-on ? De mon côté j'ai mesuré la prévalence de recours, dans un échantillon de convenance de plus de 10 000 adultes résidant en France métropolitaine, à un acupuncteur, chiropracteur, homéopathe, magnétiseur, ostéopathe, rebouteux ou « autres », ainsi que les motifs de consultation de ces thérapeutes. Parmi les « autres », les répondants ont indiqué plus de 60 thérapeutes alternatifs distincts de ceux explicitement mentionnés. En résumé, l'écrasante majorité des répondants ayant consulté un thérapeute alternatif ont consulté un ostéopathe pour un mal de dos. Le recours à un thérapeute alternatif quelconque dans le cadre de la prise en charge d'un cancer a été anecdotique dans mon échantillon. Bien sûr, il en aurait été vraisemblablement tout autre si mon enquête avait porté sur un échantillon de sujets atteints d'un cancer (les données disponibles à l'internationale indiquent en général des prévalences de recours non négligeables, sans pouvoir les citer de mémoire).

Ainsi, face aux risques que représentent ces non-dits et le retard d'accès aux soins, il est important que les soignants et les institutions jouent un rôle pro-actif pour éclairer et accompagner aux mieux ces patients. L'Institut national du cancer (INCa) et la Mission interministérielle de vigilance et de lutte contre les dérives sectaires (Miviludes) ont d'ailleurs récemment édité un document qui met en garde les patients contre les prétendus « traitements miracles ».

3 - Quelles conséquences pratiques dans notre activité clinique et notre système de soin ?

Si cette médecine ne traite pas le cancer mais qu'elle apporte bien-être et participation aux soins, alors se pose la question de sa place dans notre système de soins et nos pratiques cliniques. En ce sens, la Fondation contre le cancer propose des recommandations (« Pas n'importe quoi et pas n'importe comment ») pour appréhender et utiliser au mieux ces médecines non conventionnelles :

- Ne pas influencer les patients : **la demande doit émaner du patient lui-même**. Il peut être très important, sur le plan psychologique, d'avoir la conviction que l'on a mis toutes les chances de son côté. La famille, les amis et connaissances, même animés des meilleures intentions, devraient s'abstenir d'influencer le patient en faveur de telle ou telle autre méthode. Sinon, confronté à des messages contradictoires ou confus, le patient risque de ne vraiment plus savoir à qui se fier.
- Ne pas remplacer un traitement classique par des thérapies alternatives seules : une méthode non prouvée s'applique **en plus du traitement classique et jamais à la place de ce dernier**. En effet, les approches dites alternatives ne peuvent jamais prétendre guérir à elles seules un cancer.
- **S'assurer qu'il n'y a pas de risques pour la santé**, ce qui n'est pas toujours simple en l'absence de données fournies. Attention, par exemple, aux vertus exagérées dont certains parent la nature et les plantes. Souvenez-vous des dégâts des herbes chinoises. La médecine « alternative » n'a parfois de « douce » que le nom.

- **Se méfier des arnaques** : Comme dans toutes les activités humaines, les meilleures intentions peuvent côtoyer les pires.
- **Toujours en parler à son oncologue et à son médecin traitant** : Il est important qu'ils connaissent l'ensemble des traitements en cours car certains traitements complémentaires peuvent fortement perturber l'efficacité du traitement classique.

Que pourrait-on attendre d'un point de vue médico-légal et de l'encadrement de ces pratiques par nos administrations et tutelles ? Si actuellement ces médecines jouissent d'une forme de libéralisme total, une absence totale d'encadrement peut être dangereuse concernant les risques de certaines pratiques alternatives, comme nous l'avons vu plus haut. À l'opposé, une interdiction totale, en attendant des preuves fondées de l'efficacité de ces traitements, irait à l'encontre des libertés qu'ont nos patients (chères à notre système de soins) de choisir leurs médecins et leur parcours de soins en oncologie. De plus, elle contribuerait à laisser planer des doutes et de l'incertitude sur ces pratiques qui continueront probablement à se développer par d'autres voies de communication.

Reste l'idée d'une information claire et d'un encadrement adapté par la loi... Le principe d'une information rigoureuse, claire et facilement accessible est bien sûr indispensable pour les médecines alternatives au même titre que lors de nos prises en charge conventionnelles. De plus, il est primordial que les fabricants de médicaments alternatives communiquent sur les limites inhérentes à l'efficacité de leur produit. Mais comme nous le savons bien, entre ce qui est dit

au patient et ce qu'il comprend ou retient (surtout dans un contexte aussi bouleversant que le cancer), l'idée d'individus parfaitement éclairés et qui font leurs choix en connaissance de cause reste utopique de par les divergences en terme d'accès aux informations, d'éducation, de milieu socio-culturels, de croyances et de capacité de rationalité de nos patients !

Concernant l'encadrement par nos lois, il permettrait sûrement d'endiguer rapidement les comportements dangereux et les prétentions abusives de ces thérapies mais nécessiterait que tous les acteurs - politiques, économiques, industriels, médicaux - y travaillent de façon transparente et collaborative...là aussi le projet peut paraître fastidieux, voire utopique quand on regarde les milliards de dollars que génèrent le marché des thérapies complémentaires et alternatives aux États-Unis (comme le rappelle le Dr Skyler Johnson à la fin de son article), les remboursements parfois incompréhensibles de certaines mutuelles pour des pratiques non reconnues, la difficulté pour les politiques de rassembler ces médecines alternatives afin de communiquer sur les enjeux réels et les limites de ces soins, et les tabous que soulèvent ces traitements dans notre communauté médicale « scientifique » !

En conclusion, il ressort que la notion de communication reste essentielle dans le parcours de soins et le suivi des patients atteints de cancer. Les médecines alternatives existent et se développent. Les patients s'y intéressent. À nous donc de prêter une oreille attentive à leurs demandes tout en gardant un esprit ouvert et critique sur ces alternatives qui peuvent être un moyen d'optimiser la parti-

icipation aux soins et d'améliorer la tolérance et l'observance de nos traitements à visée oncologique.

Arnaud SCHOENIG

Références

1. Djulbegovic B, Guyatt GH. Progress in evidence-based medicine: a quarter century on. *Lancet*. 2017;390(10092):415-423. doi:10.1016/S0140-6736(16)31592-6
2. Médecines alternatives : que faut-il en penser ? Julien Hernandez <https://www.futura-sciences.com/sante/actualites/medecine-enquete-medecines-alternatives-faut-il-penser-3-3-81700/>
3. Albin Guillaud. *Décrire et expliquer le recours aux thérapeutes alternatifs en France. Santé publique et épidémiologie*. Université Grenoble Alpes, 2020. Français.
4. Schraub S, Hoerni B. *Quoi faire vis-à-vis de remèdes inédits ? [How to deal with non conventional therapies?]*. *Bull Cancer*. 2005;92(2):199-200.
5. Médecines parallèles et cancer : analyse sociologique 1962-2006 - Simon Schraub. *Thèse de doctorat en Sociologie soutenue en 2007 à Strasbourg 2, en partenariat avec Cultures et sociétés en Europe*.
6. Sanford NN, Sher DJ, Ahn C, Aizer AA, Mahal BA. *Prévalence et non-divulgence de l'utilisation de la médecine complémentaire et alternative chez les patients atteints de cancer et les survivants du cancer aux États-Unis*. *JAMA Oncol*. 2019; 5 (5): 735-737. doi: 10.1001/jamaoncol.2019.0349
7. Johnson SB, Park HS, Gross CP, Yu JB. *Médecine complémentaire, refus de la thérapie anticancéreuse conventionnelle et survie chez les patients atteints de cancers guérissables*. *JAMA Oncol*. 2018; 4 (10): 1375-1381. doi: 10.1001/jamaoncol.2018.2487

Nos tests cliniques ont scientifiquement prouvé l'efficacité de nos produits homéopathiques sur 3 groupes:



1. Les gens qui se croyaient malades.



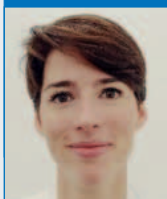
2- Ceux qui voulaient se sentir guéris.



3- Nos actionnaires.



K Zined Gorce



Dossier
préparé par
Caroline
PETTENATI

Réforme des études médicales

L'année universitaire 2020-2021 annonce de nombreux changements dans les études de nos futurs confrères. Quelle sera la formation de nos externes de demain ? Quel parcours auront nos internes du futur ? Les Professeurs Olivier Bouchot et Eric Lechevallier proposent une mise au point sur les réformes de la 1^{re} année, du 2^e et du 3^e cycle.

Réforme de la 1^{re} année

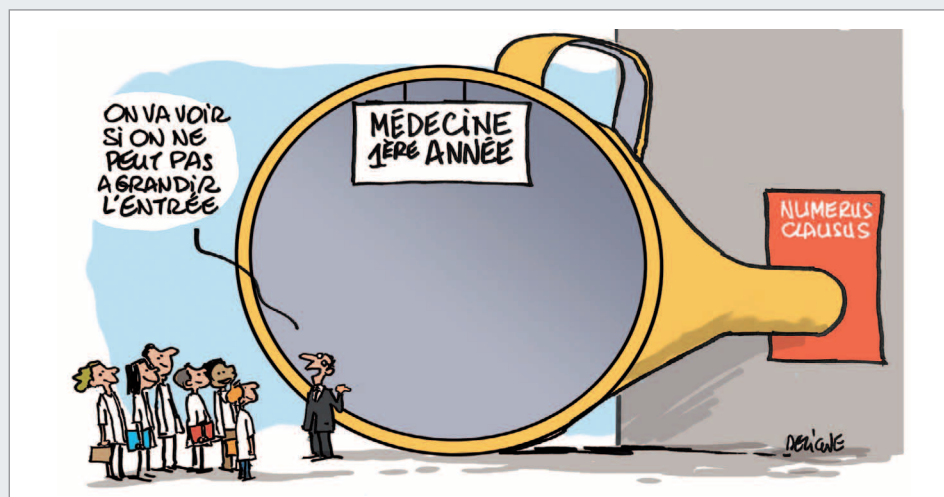
- Entrera en vigueur pour l'année universitaire 2020-2021
- Suppression du numerus clausus ⇒ numerus apertus
- Arrêt du redoublement
- Etude de santé dites MMOPK (Médecine, Maïeutique, Odontologie, Pharmacie et Kinésithérapie)
- 2 parcours possibles : PASS ou L.AS
- Option majeure (40 ECTS) + Option mineure (15 ECTS) + Langue étrangère (5 ECTS)
- Si 60 ECTS validés (admissibilité), possibilité de concourir au parcours santé (MMOPK) par examen oral (admission)

Réforme du 2^e cycle

- Entrera a priori en vigueur pour l'année universitaire 2020-2021
- DFASM1, DFASM2 et DFASM3 (ex DCEM2, DCEM3 et DCEM4)
- Suppression de l'ECNi, remplacé par le « matching »
- 2^e cycle basé sur 3 éléments : compétences, connaissances et parcours des étudiants.
- **Connaissances** = 360 items. examen dématérialisé national (EDN) en début de DFASM3. Comptant pour 40-50 % de la note globale du « matching ».
- **Compétences** = en stage. Portfolio numérique. Examens cliniques objectifs et structurés (ECOS) = mise en situation clinique. Comptant pour 30-40 % de la note globale
- **Parcours** = valoriser les motivations de l'étudiant via son parcours. Comptant pour 10-20 % de la note globale

Réforme du 3^e cycle

- Entrera a priori en vigueur pour l'urologie en novembre 2021
- Fin du DESC d'Urologie ⇒ DES d'Urologie
- Objectifs définis dans un contrat professionnel et pédagogique
- Organisation par la commission de coordination locale
- Formation: portfolio numérique, plateforme e-learning SIDES NG, ECU
- 3 phases sur 6 ans :
 - socle : 1 an
 - approfondissement : 3 ans (FST, thèse)
 - consolidation : 2 ans « Docteur Junior » inscrit à l'Ordre
- Consolidation: 2 stages d'1 an selon « big matching ». Valide le DES
- FST : oncologie, médecine reproduction/andrologie, chirurgie de guerre
- Post-DES : secteur public, libéral ou mixte, ou poste CCA ou assistant



Réforme de la 1^{re} année des Études de Santé

Collège Français des Enseignants d'Urologie

CIFIEU



Olivier BOUCHOT



Eric LECHEVALLIER
Président du CFEU

La réforme de la 1^{re} année des études de Santé trouve sa source dans le « Plan Ma Santé 2022 », annoncé par le Président de la République Emmanuel Macron, le 18 septembre 2018, puis adopté par le Parlement dans le cadre du projet de Loi sur la Santé le 16 juillet 2019.

Les modalités de cette réforme ont pour base le rapport « Saint-André », remis par le Professeur Jean-Paul Saint-André, aux ministres de l'enseignement supérieur et de la santé le 19 décembre 2018.

Cette réforme entrera en vigueur pour l'année universitaire 2020-2021. Synthétiquement, les objectifs de cette réforme sont :

- la suppression du numerus clausus ;
- l'arrêt du redoublement ;
- remplacement par un numérus apertus : les universités, en coordination avec les ARS, fixent le nombre d'admissions en 2^e année des études de Santé, en fonction des besoins territoriaux (régions ou subdivisions), mais également en fonction de leur capacité de formation, en particulier pour les terrains de stage.

Cette réforme fait suite aux différentes évolutions que nous avons connues au cours de ces 10 dernières années :

- en 2010, la PACES (1^{re} année commune des études de Santé) mettait un terme au PCEM (1^{er} cycle des études médicales) en instaurant le regroupement du concours de Médecine et Odontologie avec celui de la Pharmacie et de la Maïeutique ;
- à partir de 2014, 16 universités ont testé le dispositif Alter-PACES, permettant à des étudiants de 2^e et 3^e année de licence des Universités de sui-

vre des enseignements complémentaires afin de tenter d'intégrer la 2^e année des études médicales ;

- en 2014, l'Université d'Angers a expérimenté le dispositif Pluri PASS, une 1^{re} année commune aux études de Médecine, Pharmacie, Odontologie, Maïeutique, Kinésithérapie et Ergothérapie, avec un concours remplacé par le contrôle continu, et où le système de crédits ECTS (*European Credits Technic System*) permet de se réorienter plus facilement en cas d'échec lié au numerus clausus ;
- en 2018, 4 universités de Paris ont inauguré le dispositif PACES One, visant à interdire le redoublement en 1^{re} année de Médecine.

Dans cette réforme, pour un étudiant de Terminale souhaitant réaliser des études de Santé MMOPK (Médecine, Maïeutique, Odontologie, Pharmacie et Kinésithérapie), 2 parcours sont proposés :

- 1- PASS (Parcours d'Accès Spécifique Santé)
- 2- L.AS (Licence avec option « Accès Santé »)

Chaque année correspond à 60 ECTS (les 3 années de licence, dans le système LMD, aboutissant à un total de 180 ECTS).

En théorie, pour l'année 2020-2021, il n'y a pas de concurrence entre les nouveaux entrants et les redoublants PACES. Les redoublants PACES auront un numerus clausus spécifique, fonction du nombre d'inscription dans chaque université. Mais, il est possible que certains étudiants PACES mal classés choisissent de ne pas redoubler la PACES et de s'inscrire dans un parcours L.AS, ce qui diminuerait *de facto* le nombre de places pour les entrants dans ce parcours.

Le parcours PASS comprend :

- un enseignement en Santé, à peu près équivalent à l'enseignement PACES et représentant environ 40 ECTS ;
- un enseignement d'une langue étrangère, représentant environ 5 ECTS ;
- et une option mineure dans une autre option disciplinaire de l'Université, représentant environ 15 ECTS. Les options sont variables selon les universités, mais peuvent être : mathématiques, physique, chimie, STAPS (sciences et techniques des activités physiques et sportives), informatique, sciences de la vie, psychologie, économie, gestion, sciences humaines et sociales, sciences et technologies, etc. Le nombre de places par option est déterminé par les UFR. Il est recommandé aux bacheliers de postuler à toutes les options disciplinaires mineures dans lesquelles ils se sentent potentiellement le plus à l'aise, et de ne pas choisir une seule mineure. Leurs chances d'obtenir une place disponible seront ainsi augmentées.

Le parcours PASS a pour caractéristiques :

- une seule inscription possible par étudiant ;
- pas de redoublement (« one-shot ») ;
- la validation des 60 ECTS s'effectue sous la forme d'un contrôle continu ;
- pas de compensation entre les disciplines : il faut valider les 15 ECTS de la mineure disciplinaire, sans compensation par l'enseignement en santé ; et valider les 40 ECTS de l'enseignement santé, sans compensation par la mineure disciplinaire ;
- les orientations possibles sont représentées dans la Figure 1.

Le parcours L.AS comprend :

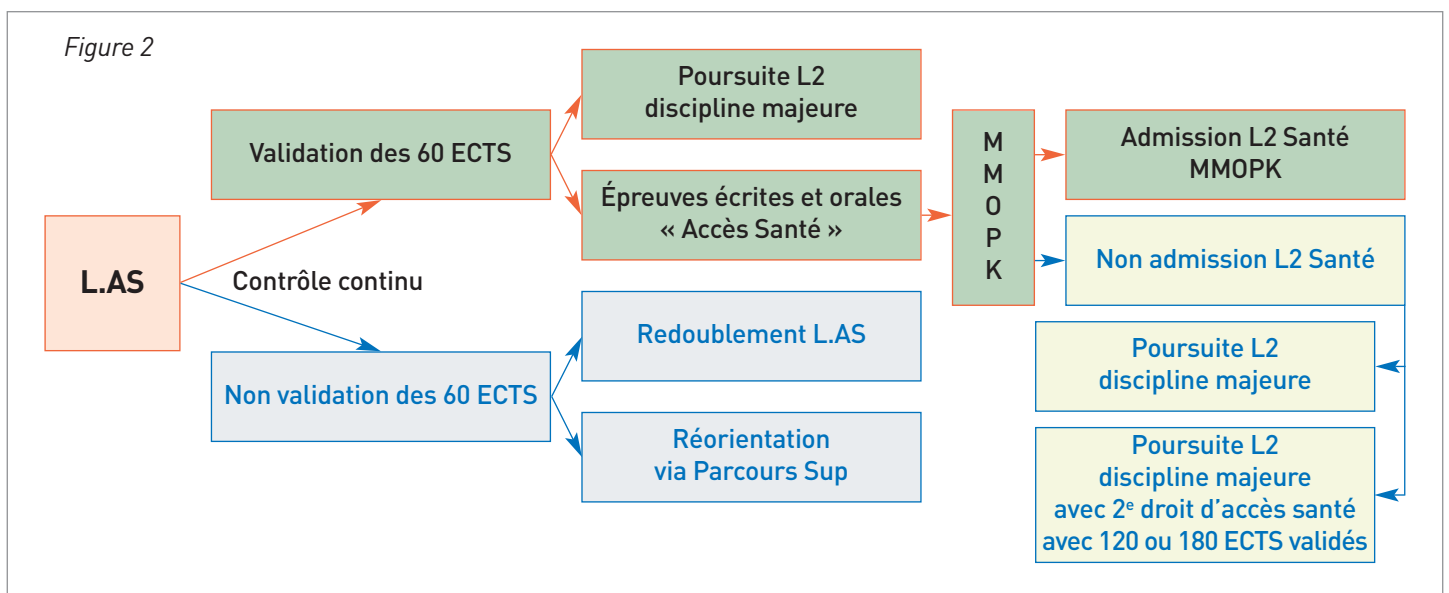
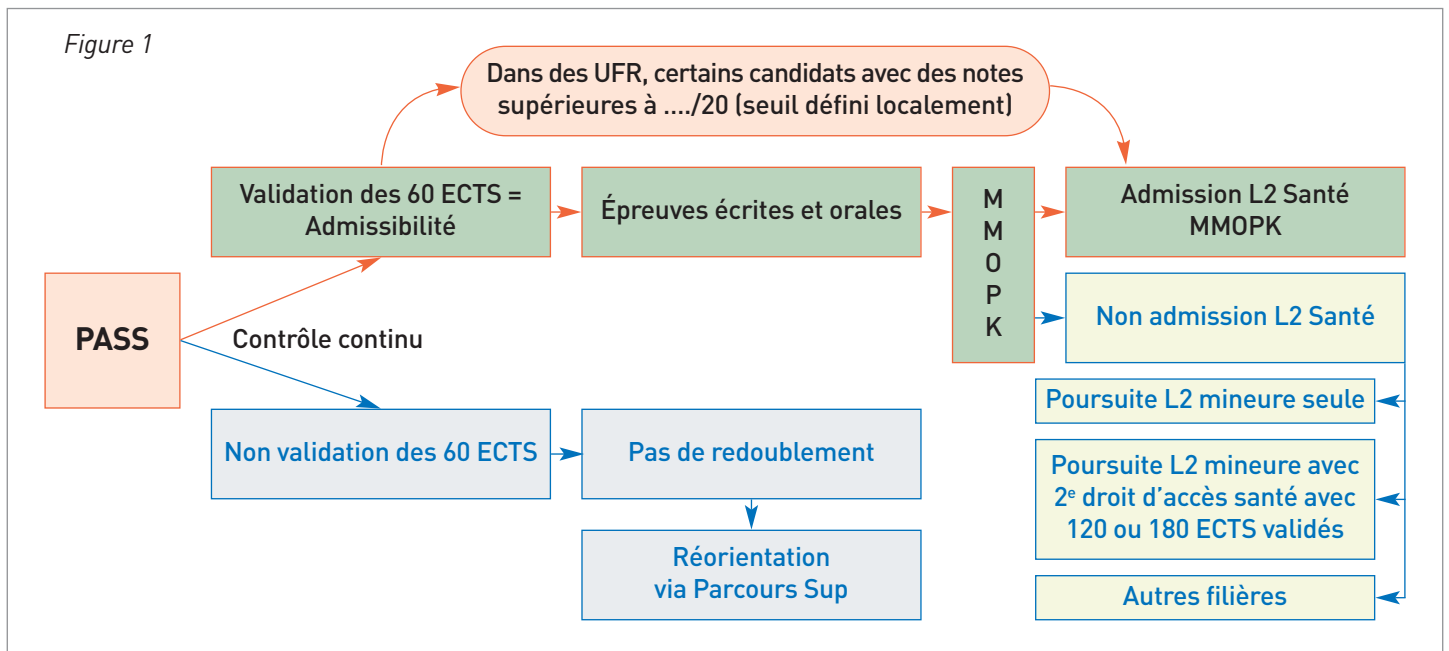
- un enseignement dans la discipline majeure choisie, représentant environ 40 ECTS, dont les possibilités varient entre 10 à 15 licences selon les Universités : droit, économie et gestion, chimie, informatique, mathématiques, physique, sciences de la terre, sciences de la vie, sciences pour l'ingénieur, langues, lettres, sciences du langage, STAPS, sciences humaines et sociales ;
- un enseignement « Accès Santé », option mineure et commune à toutes les licences, représentant environ 15 ECTS ;

- un enseignement d'une langue étrangère, représentant environ 5 ECTS.

Le parcours L.AS a pour caractéristiques :

- une possibilité de redoublement en cas d'échec à la validation de l'année (< 60 ECTS), mais uniquement dans un parcours L.AS ;
- la nécessité de valider tous les ECTS de l'option mineure « Accès Santé » pour postuler aux épreuves écrites et orales de l'admission Santé, sans compensation avec les ECTS de la discipline majeure ;

- la possibilité, en cas de validation de l'année L.AS, mais d'échec à l'admission en Santé, de candidater à nouveau à l'accès Santé en L2 ou L3 de la discipline majeure (120 ou 180 ECTS validés) ;
- la nécessité, en cas d'admission en Santé, d'envisager une forme de rattrapage sur les enseignements en Santé, enseignements que n'auront pas eu les étudiants issus de L.AS, comparativement aux étudiants PASS ;
- les orientations possibles sont représentées en Figure 2.



Au niveau de l'université, le nombre de places ouvertes sur Parcours Sup est fonction des possibilités d'accueil des étudiants en Santé dans les différentes options, qu'elle soient mineures ou majeures, en sachant que cette nouvelle construction représente un coût supplémentaire.

Le numerus apertus est défini par chaque Université, et en particulier par le Pôle Santé, et en association avec les ARS. En fonction du nombre total d'étudiants admis en Santé MMOPK, le pourcentage d'étudiants reçus à l'admission doit être globalement identique entre les 2 parcours, PASS et L.AS. Le nombre de places dans chacun des parcours dépend, au final, du nombre de places ouvertes dans Parcours Sup, mais dépendra également du nombre réel d'inscriptions dans chaque parcours.

Par exemple, dans une université de moyenne capacité, vous proposez

500 places à l'admission Santé MMOPK. Vous offrez 1000 places à l'inscription dans le parcours PASS et 500 places dans le parcours L.AS. Le pourcentage d'étudiants admis sera de 33 %, soit 330 places issus de PASS et 170 issus de L.AS.

La majorité des Universités propose les 2 parcours (PASS et L.AS), avec, de manière générale, plus de places à l'inscription, sur Parcours Sup, en PASS qu'en L.AS.

L'université de Poitiers a choisi de n'offrir que des parcours L.AS avec 14 options disciplinaires majeures (pas de parcours PASS).

L'Université de Strasbourg a pris la décision de n'offrir que des parcours Licence mention « Sciences pour le Santé », à l'exclusion de tout parcours PASS. Ces parcours Licence se différencient du L.AS par un équilibre entre 3 enseignements :

- enseignement Santé (biologie, mathématiques, physique, chimie) de 25 ECTS ;
- enseignement transversal (méthodologie de travail, langues, sciences humaines et sociales en lien avec la santé) de 14 ECTS ;
- enseignement discipline hors Santé (11 options possibles) de 21 ECTS.

Les objectifs de cette université sont : (1) égalité des chances d'accès à cette 1^{re} année de licence ; (2) égalité des chances à la réussite de la 2^e année de licence, qu'elle soit en 2^e année MMOPK ou 2^e année d'une autre discipline de l'université.

Dans certaines universités, il existera un 3^e parcours permettant à des étudiants des Instituts de Formation en Soins Infirmiers (IFSI), après validation de leur diplôme, de postuler au Concours de Santé (épreuves écrites et orales). Les modalités de ce parcours ne sont pas encore complètement définies.

Olivier BOUCHOT, Eric LECHEVALLIER

Collège Français des Enseignants d'Urologie



Réforme du 2^e cycle des Études de Santé : « l'externat »

Le 2^e cycle actuel : le DFASM

Le 2^e cycle des études médicales succède aux 3 années du 1^{er} cycle, et notamment les 2 années de DFGSM 1 et DFGSM 2. Ce 2^e cycle est défini par un décret du 23 avril 2013.

Le 2^e cycle permet sur 3 années (36 mois) d'obtenir le Diplôme de Formation Approfondie en Science Médicale (DFASM). Ces 3 années sont dénommées DFASM1, DFASM2 et DFASM3. Le DFASM correspond au niveau Master.

Le DFASM correspond à l'ancien DCEM et à l'externat.

La correspondance des années est pour le DFASM1 la 4^e année des études médicales [DCEM2], pour le DFASM2 la 5^e année des études médicales [DCEM3] et le DFASM3 la 6^e année des études médicales [DCEM4].

Les objectifs du DFASM sont l'acquisition des compétences génériques cliniques et thérapeutiques et la préparation à la fonction d'interne.

L'enseignement du DFASM se déroule sous forme de stages (50 %) le matin et de cours à la faculté (50 %) l'après-midi.

Les stages, d'une durée de 3 à 6 mois (selon les années et les facultés), sont destinés à acquérir une formation pratique et à l'apprentissage des responsabilités diagnostiques et thérapeutiques, sous la responsabilité d'un responsable pédagogique. Les spécialités des stages correspondent en principe aux spécialités ou UE de l'enseignement des connaissances à la faculté (principe de formation intégrée). Lors du 2^e cycle l'étudiant devra avoir réalisé au minimum un stage de chirurgie, un stage en médecine générale, un stage en unité d'accueil des ur-

gences, réanimation ou soins intensifs. L'acquisition des compétences est l'objectif essentiel des stages. Les stages sont validés par un contrôle d'acquisition des compétences en fin de stage.

L'enseignement à la faculté est destiné à l'acquisition des connaissances. Le programme du 2^e cycle comprend 362 items regroupés en 11 Unités d'Enseignement (UE) transdisciplinaires auxquelles s'ajoutent 2 UE pour la recherche et les stages/gardes. Ces items concernent ce qui est fréquent ou grave ou représente un enjeu de santé publique. L'enseignement est fait de cours magistraux et de travaux dirigés en groupes.

Chaque année du DFASM (1 et 2) est validée par un contrôle de connaissance portant sur les UE enseignées durant l'année et la vérification de l'acquisition des compétences lors des stages.

Le DFASM est clôturé depuis 2004, par l'Examen Classant National (ECN) qui correspond au concours de l'internat, et informatisé (ECNi) depuis 2016. L'ECNi a lieu mi-juin. Les épreuves sont constituées de 3 épreuves de Dossiers Cliniques Progressifs, d'une épreuve de questions isolées et d'une épreuve de Lecture Critique d'Article. L'ECNi repose uniquement sur le contrôle d'acquisition des connaissances des 3 années du DFASM. Fin août, les étudiants choisissent leur affectation en fonction de l'ordre du classement et selon le nombre de postes disponibles au sein des 28 subdivisions (villes) grâce à la plateforme internet Céline. L'ECNi permet à tous les étudiants du DFASM d'accéder au 3^e cycle des études médicales (internat de médecine générale et de spécialités), en une seule épreuve unique sans possibilité de redoublement (en principe).

La réforme du 2^e cycle des études médicales : la R2C

L'enjeu final du 2^e cycle avec l'ECNi qui détermine définitivement en une seule épreuve la carrière des étudiants (médecine générale ou spécialités, ville d'internat), a transformé les 3 années du DFASM en 3 années de bachotage intensif, même durant les stages. L'objectif des étudiants du DFASM est « tout savoir sur tout ». Le format de l'examen, en dossiers cliniques progressifs avec QCM, a effacé toute notion de compétence au profit exclusif des connaissances, souvent non structurées.

En juillet 2018, les ministres A. Buzyn et F. Vidal ont annoncé la suppression de l'ECNi et proposé un nouveau modèle de fin du 2^e cycle basé sur 3 éléments : les compétences, les connaissances et le parcours des étudiants.

Cette réforme du 2^e cycle (R2C) va nécessiter un changement majeur dans la formation, l'enseignement et l'apprentissage des études médicales. Elle va nécessiter de la part des enseignants de nouvelles pédagogies et une forte implication auprès des étudiants durant les stages afin de remettre au centre de l'apprentissage du DFASM, l'apprentissage des compétences. Ce sera le retour du compagnonnage ou « bed teaching ».

A la fin du DFASM, l'ECNi va être remplacé par le « matching » qui mettra en

adéquation les souhaits, le profil, les compétences de l'étudiant avec un poste adapté. Ce « matching » prendra en compte les 3 notions de la R2C : les connaissances, les compétences et le parcours des étudiants. Chacun de ces 3 éléments sera évalué par une note.

Les connaissances ont été redéfinies avec toujours près de 360 items, sans la notion d'UE, mais avec des objectifs et des définitions claires et détaillées qui n'existaient pas dans les items de l'ancien programme. Les objectifs de chaque item sont gradés en A (connaissances indispensables pour tout médecin) et B (connaissances pour un interne de spécialité de 1^{re} année). Les connaissances de sur-spécialité (grade C) ont été supprimées. Les connaissances ont été allégées de 30 % de leur volume, pour donner plus de temps aux étudiants à l'apprentissage des compétences. Lors de l'examen de contrôle des connaissances (Examen Dématérialisé National, EDN) l'étudiant devra maîtriser 80 % des connaissances de rang A. La note des connaissances de rang B sera pondérée par le choix de l'étudiant vers une sur-spécialisation. La docimologie de l'examen va être remaniée avec des dossiers progressifs (DP) plus courts, des questions isolées, des tests de concordance de script, des « *keys features problems* » (KFP) avec des questions à réponse unique (QRU) et des questions à réponses ouvertes courtes (QROC) et toujours la lecture critique d'article (LCA). Cet examen des connaissances est prévu en début de DFASM3. L'examen de contrôle des connaissances devrait compter pour 40-50 % de la note globale du « matching ».

Les compétences sont le cœur de la R2C. L'enseignement durant les stages va être recentré et intensifié sur les compétences, la capacité à résoudre un problème, une situation de départ, sous la responsabilité du responsable pédagogique du stage. L'acquisition des compétences par l'étudiant sera suivie et accompagnée par un portfolio, en principe numérique. Les compétences à acquérir seront définies dans un référentiel des compétences et des situations de départ articulées avec les connaissances dans le Livret de Suivi des Apprentissages (LISA), gratuit et en ligne. L'évaluation des compétences sera réalisée réguliè-

rement durant les stages et peut-être globalement en fin de 2^e cycle. L'évaluation des compétences sera réalisée par les Examens Cliniques Objectifs et Structurés (ECOS). Durant un ECOS, l'étudiant est mis en situation avec une situation de départ et des objectifs définis. L'ECOS évalue les connaissances mais aussi, et surtout, les capacités de l'étudiant à résoudre le problème, son raisonnement, son attitude, son vocabulaire face à un patient simulé, en présence d'un examinateur. L'évaluation finale (2x5 stations de 7 mn) sera réalisée par les facultés. Les compétences devraient compter pour 30-40 % de la note globale finale pour le « matching ».

Le parcours de l'étudiant a pour objectif de valoriser les motivations de l'étudiant. Il prendra en compte les doubles cursus (UE optionnelles, Masters 1 et 2, thèses précoces, etc.), le niveau de maîtrise d'une langue étrangère, les engagements associatifs, les mobilités (ERASMUS, stages à l'étranger, etc.), des stages de recherche, des aides opératoires, et toute autre expérience professionnelle. Le dossier du parcours de l'étudiant sera évalué avec l'attribution de points plafonnés mais avec un plafond facilement accessible. Les points du dossier de parcours compteront pour 10-20 % de la note globale finale.

2020 doit être l'année législative pour la R2C.

La R2C doit entrer en vigueur à la rentrée universitaire 2020 (septembre) pour les étudiants commençant le DFASM, soit les DFASM1 (ex DCEM2, 4^e année).

Suite à la crise liée au virus COVID, l'année 2020-2021 sera une année de transition. Il a été décidé de tenir compte du nouveau programme hiérarchisé et des situations de départ dès la rentrée 2020. La promotion d'étudiants entrant en DFASM1 en septembre 2020 sera évaluée par un examen classant type ECNi en fin de DFASM3 en 2023 sur ce nouveau programme. La docimologie (connaissances et compétences) pour cette promotion 2020 sera celle de la R2C.

Remerciements à W. Berchiche, interne référent du DES d'Urologie, Marseille.

Olivier BOUCHOT, Eric LECHEVALLIER

Réforme du 3^e cycle des Études de Santé : « l'internat »

Collège Français des Enseignants d'Urologie



Le 3^e cycle des études médicales est le cycle de l'acquisition des connaissances et des compétences pour l'exercice de la carrière médicale future de l'étudiant, en médecine générale ou en spécialité. L'exercice médical dépend de l'obtention d'un diplôme d'étude spécialisé (DES) ou d'un diplôme d'étude spécialisé complémentaire (DESC).

Jusqu'en 2016, l'Urologie était un DESC de chirurgie urologique. Depuis 2017, l'Urologie est un DES d'Urologie.

Jusqu'en 2016 : DESC de chirurgie urologique

Le DESC de chirurgie urologique était un DES complémentaire du DES de chirurgie générale.

Il s'agissait d'un DESC en 5 ans suivi d'un post-internat (clincat) de 2 ans.

Durant les 5 ans d'internat, l'interne validait le DES de chirurgie générale et passait sa thèse d'exercice. Le DESC de chirurgie urologique était validé après la 1^{re} année de post-internat.

La maquette du DES de chirurgie générale était :

- 1 semestre de chirurgie viscérale ;
- 1 semestre de chirurgie orthopédique ;
- validation par un examen oral ou écrit à partir du 6^e semestre d'internat.

La maquette du DESC de chirurgie urologique était (10 semestres incluant les semestres du DES de chirurgie générale) :

- inscription avant le 5^e semestre après avoir validé 2 semestres d'urologie ;
- valider 4 semestres d'urologie ;
- valider 2 semestres de chirurgie viscérale (1 du DES de chirurgie générale), 1 semestre d'orthopédie (DES chirurgie générale), 3 semestres libres ;
- avoir effectué au moins 1 semestre hors CHU.

L'enseignement était organisé à l'échelon local, régional et national (Enseignement du Collège d'Urologie : 7 modules répartis en 3 semaines sur 3 ans) coordonné par l'AFU et l'AFUF.

La validation du DESC de chirurgie urologique nécessitait 6 semestres validants en Urologie : 4 durant l'internat et 2 durant le post-internat.

De plus, la validation nécessitait la publication d'un article en 1^{er} ou dernier auteur dans une revue avec comité de lecture et un entretien avec présentation des titres et travaux à un jury (coordonnateurs local et régional, enseignants d'Urologie).

Deux DES complémentaires étaient possibles : le DESC d'andrologie et le DESC de cancérologie dans le respect des maquettes respectives.

Depuis 2017 : la R3C : DES d'Urologie

La réforme du 3^e cycle des études médicales (R3C) a supprimé tous les DESC en les remplaçant par des DES ou des FST ou des options. L'Urologie est devenu un DES d'Urologie avec une filiarisation précoce comme la plupart des filières chirurgicales (arrêtés du 12 et 28 avril 2017, arrêté consolidé le 20 janvier 2020). Il y a actuellement 44 DES.

Le DES d'Urologie est nécessaire et suffisant pour exercer l'Urologie.

Les objectifs de la R3C sont d'améliorer la formation des étudiants, de proposer une formation moderne, plus précoce, dès leur choix de spécialité, et plus complète sans allonger la durée du 3^e cycle.

Le DES d'Urologie est organisé en 3 phases sur 6 ans (socle : 1 an, approfondissement : 3 ans, consolidation : 2 ans). L'architecture en 3 phases permet l'apprentissage progressif des connaissances et des compétences en prépara-

tion de l'exercice en autonomie de l'urologie. Chaque phase a ses objectifs définis dans un contrat professionnel et pédagogique.

Les stages sont toujours des stages de 6 mois définis dans la maquette et adaptés à chaque phase (12 stages).

L'organisation, le suivi et l'évaluation des étudiants sont assurés par la commission de coordination locale (coordonnateur local, urologues enseignants, référents des internes).

La formation théorique se fera, en principe, grâce à un portfolio numérique et un accès à la plateforme d'e-learning SIDES NG.

Les 10 demi-journées par semaine sont réparties en 8 demi-journées en stage, 1 demi-journée de formation organisée par le coordonnateur local et 1 demi-journée de formation libre en autonomie.

L'enseignement de l'ECU est maintenu en 7 modules de 3 sessions d'1 semaine mais sur 18 mois (hiver, printemps, automne) grâce à l'implication de l'AFU et l'AFUF.

La maquette du DES d'Urologie est définie dans l'arrêté du 24 avril 2017. Douze stages devront être réalisés et validés avec au moins 8 stages dans des terrains de stages universitaires et au moins 2 non universitaires.

La phase socle (1 an) est destinée à l'acquisition des connaissances de base en chirurgie. Elle comprend 2 stages avec un fort niveau d'encadrement dans des services d'Urologie agréés au titre principal. A la fin de la phase socle, lors d'un entretien avec la commission locale, est établi le contrat de formation et le parcours professionnalisant (FST par exemple).

La phase d'approfondissement (3 ans) a pour objectif l'acquisition des connaissances et compétences de la spécialité préparant à la phase de consolidation. Durant cette phase, l'interne devra réaliser 2 stages en Urologie, 2 stages en chirurgie viscérale et 2 stages libres. Il devra préparer sa thèse d'exercice médical et la soutenir impérativement avant la fin de la phase d'approfondissement.

La phase de consolidation (2 ans) est la phase d'autonomie progressive, encadrée et supervisée. L'interne change de statut. Il est thésé et inscrit au CNOM. Il devient « docteur junior ». Il réalise 2 stages d'1 an selon son projet et ses vœux mais aussi le souhait et l'avis du responsable de stage, selon le principe du « big matching » (SIIMOP appariement) régional à 3 tours, en respectant la priorité locale. Selon ses compétences, son souhait et l'autorisation du responsable de stage, le docteur junior peut passer de la liste d'astreinte des internes à celle des seniors d'urologie. Une des 2 années de la phase de consolidation donne le titre « d'ancien assistant des hôpitaux ».

La validation du DES d'Urologie est réalisée en fin de phase de consolidation (entretien et article en 1^{er}/dernier auteur publié). La validation du DES réalisée durant la phase de consolidation donne la qualification de l'Urologie.

Durant la phase d'approfondissement du DES d'Urologie, l'interne peut s'inscrire à une seule des 3 Formations Spécifiques Transversales (FST) recommandées par le Collège : cancérologie, médecine et biologie de la reproduction-andrologie et chirurgie de guerre et de catastrophe. L'interne peut postuler à n'importe quelle FST à condition que cela soit inclus dans son contrat. Par exemple, il peut très bien envisager une FST en rapport avec l'infectiologie (ce qui a un vrai sens pour l'urologie), à condition que ce projet soit discuté et validé par la commission locale voire régionale. Ceci est valable pour n'importe quelle FST. Il n'existe pas d'option pour le DES d'Urologie. La FST donne le droit d'exercice complémentaire de la surspécialité de la FST. La FST est commune à plusieurs

DES. Le nombre de postes offerts à la FST est défini par un arrêté annuel. C'est le pilote local de la FST qui choisit les candidats, en fonction notamment du contrat pédagogique des internes.

Pour le post-DES, le nombre de postes de CCA et Assistants sera maintenu. L'accès au secteur 2 ne sera pas modifié (1 année de docteur junior et 1 année de post-internat). Pour le post-DES, le Docteur Junior peut envisager une installation en secteur public, libéral ou mixte. Mais, il existe la possibilité de demander un poste de CCA ou d'assistant. A ce jour, le pool des postes de CCA est maintenu (contrat de 2 ans) au niveau de l'Université. Mais, ce pool est global pour les 44 DES, et ces postes de CCA seront prioritairement attribués à des per-

sonnes susceptibles de rester dans les CHU avec des fonctions universitaires. Les postes d'assistants spécialisés seront certainement favorisés pour tout Docteur Junior souhaitant acquérir une expérience supplémentaire. Il s'agit alors de contrat de 1 an avec le CHU, renouvelable 1 fois. Ces postes d'assistants peuvent être dans un CHU, mais également dans un CH ou partagé.

Il sera possible de s'inscrire à une FST en post-internat.

Il existe encore beaucoup d'incertitudes pour le post-internat. Il semblerait qu'il existe une réflexion sur une réforme possible du post-internat.

Olivier BOUCHOT, Eric LECHEVALLIER

NE PERDEZ PAS DE VUE JEUNES IDÉALISTES QUE L'HÔPITAL EST DEVENU UNE ENTREPRISE COMME LES AUTRES.



CHEREAU



Syndicat National
des Chirurgiens
Urologues Français

SNCUF et Covid-19 : retour d'expérience



Dossier
préparé par

Julien
DEFONTAINES

Durant la crise sanitaire, le SNCUF a interagi constamment avec l'AFU et les autres syndicats dont l'URPS. Marc GERAUD (urologue libéral à Compiègne, trésorier du SNCUF) nous fait part de son vécu durant ces 3 mois. Didier LEGEAIS (urologue libéral à Grenoble, président du SNCUF) nous propose un retour d'expérience ciblé avec des points clés à anticiper.

Ma crise du Covid dans le 1^{er} cluster de France



Marc
GÉRAUD
Trésorier
du SNCUF

Je vous propose de vous raconter mon vécu d'urologue libéral, pendant cette période si exceptionnelle du confinement.

Dernière semaine de février, les médias ne cessent de parler de cette épidémie de COVID-19 en Chine, loin de chez nous, mais qui se rapproche dangereusement et touche maintenant aussi l'Italie. Bingo. Le 26 février, annonce du premier cluster en France et à Crepy-en-Valois, chez nous. On parle d'un médecin militaire de la base de Creil qui aurait ramené des Français depuis la zone de pandémie en Chine. Toute la zone est mise en quarantaine et malgré cela, de nouveaux cas apparaissent partout dans l'Oise, vite, trop vite. Tout le monde a peur, les patients affluent aux urgences de l'hôpital de Compiègne, et aussi aux portes de St Côme, la clinique où je travaille.

L'Oise est vite montrée du doigt, car c'est le premier département atteint : la porte d'entrée en France. Le climat de suspicion se fait très vite sentir, les rues sont vides et les gens s'évitent. Pour l'instant à la clinique, tout continue comme avant, mais jusqu'à quand ?

Puis LE premier cas de COVID au quatrième étage dans le service d'urologie: c'est un malade de néphrologie, fragile, dialysé. Puis 2^e, 3^e, 10^e cas ! Première ASH suspecte, mais une semaine pour avoir le résultat du test. Les masques du bloc ont été volés, les distributeurs de SHA installés hier ont tous été vandalisés. On se retrouve dans une situation paradoxale : suspicion de COVID partout dans la clinique et pas

de SHA, pas de masque, pas de protection pour faire la visite en chambres.

Les infirmières commencent à être contaminées elles-aussi. Il faut vite prendre des décisions d'isolement radicales : réunion de crise en urgence à la clinique. Face à une assemblée masquée, le directeur nous annonce les mesures annoncées par l'ARS de fermer toutes les salles d'op' sauf une pour les urgences, de réquisitionner tous les respirateurs, de garder la salle de réveil comme salle de réanimation au cas où, les anesthésistes deviennent réanimateurs du jour au lendemain. Les mails officiels tombent. Le téléphone ne cesse de sonner, les patients inquiets appellent.

De notre côté, on annule avec nos secrétaires tous les blocs des 3 prochaines semaines, on fait le tri de ceux qu'il faut absolument maintenir au bloc (les cancers graves, les calculs dangereux) et ceux qui doivent être annulés, soit plus de 50 patients. Chaque patient est appelé : on explique, on rassure ; je rédige une note d'information envoyée à chacun. Je suis agréablement surpris par leur bonne compréhension et leur complaisance, tout le monde collabore : « *ce n'est pas grave docteur, on comprend très bien, occupez-vous surtout des malades* »

Et les consultations ? Y a-t-il un risque ? Par chance nos bureaux sont séparés de la clinique, cela nous donne l'illusion d'être protégés.

Le samedi 6 mars, je maintiens ma participation aux journées Urorisq à Paris. Je

sens que les collègues ne sont pas à l'aise, car je représente un danger, venant de la zone contaminée. Malgré mon masque, on hésite à me dire bonjour : distance, je me mets à l'écart et ne tarde pas à quitter la réunion.

Lundi matin, nouvelle réunion de crise à la clinique, on sent l'esprit d'équipe et tout le monde est solidaire, plus d'individualisme : qui oserait dans pareil circonstance ? On forme un groupe WhatsApp pour pouvoir communiquer plus vite entre nous. On reste à aider les infirmières, les brancardiers, mais très vite l'activité se réduit, la clinique s'éteint, les couloirs sont vides sauf quelques individus masqués ou totalement équipés.

Le deuxième étage a été réquisitionné pour y isoler les COVID, la réanimation se remplit de patients venant d'île-de-France. Bizarrement, les cas graves de l'hôpital (à 5 minutes de notre établissement) partent à Beauvais, à Creil, à plus d'une heure de route (visiblement la rivalité public/privé résiste même aux instants les plus graves). Nous apprenons que notre premier cas grave qui avait été transféré au CHU d'Amiens, vient de décéder. Notre confrère médecin urgentiste de l'hôpital de Compiègne vient aussi de décéder. C'est le premier médecin français emporté par la COVID. Il fait la une des news. On est tous très affectés, cet ami malgache que nous connaissions bien : quelle tristesse.

On a peur pour nous et pourtant il faut continuer. L'Oise est confinée avant les autres. Fermeture totale des écoles et lycées et quid du bac de ma fille ? Ma femme passe en télétravail. Puis le confinement se généralise. J'ai de la chance en tant que médecin nous sommes plutôt à l'abri et favorisés.

Je vais tous les jours à la clinique, pour aider et voir quelques patients. Je travaille à mi-temps ce qui est plutôt agréable. Mais quel stress de voir les premiers morts, les cas qui se multiplient autour de nous, les urgences qu'il faut éviter, et ces tests PCR régentés, difficile de se faire dépister : il faut se justifier, il faut une ordonnance, faire la queue (même nous médecins de l'établissement) et attendre minimum une semaine pour connaître le verdict...

Au vu de l'aggravation de la situation et de l'incertitude qui règne partout, mes collègues m'interdisent de continuer à venir à la clinique compte tenu du risque accru que j'encours en raison de ma transplantation cardiaque et de mon traitement immunosuppresseur. Malgré moi, j'obéis : je vais donc rester huit jours totalement confiné *at home*.

Le reste vous l'avez tous vécu comme moi, les médias en boucle, le directeur général de la santé tous les soirs, les applaudissements à 20 h... On s'inquiète quand même pour l'aspect financier, car dans le privé, si nous ne travaillons pas il n'y a pas d'entrée d'argent. On accepte volontiers les maigres aides, de la CPAM, de l'URSSAF, les loyers de nos bureaux, décalés de deux mois, nos secrétaires en chômage partiel.

Cette situation va durer ainsi tous les mois de mars et d'avril. Bizarrement pendant toute cette période de confinement, nous remarquons qu'il n'y a plus d'urgence : pas de colique néphrétique, pas de torsion, pas de pyélonéphrite, pas de rétention, c'est dingue, pourquoi ? Et que vont devenir les patients graves ?

Il faut attendre, impuissant, il faut s'occuper, et vu tout ce temps libre, j'en profite pour m'enfermer dans mon bureau, y faire l'administratif en retard, développer des visio-consultations qui sont majoritairement des consultations de sexe (c'est drôle comme si le sexe devenait une préoccupation majeure pendant ce confinement) et tant d'autres choses nécessaires en termes d'organisation. Et puis à la maison,

le soir, il y a aussi les réunions téléphoniques avec le conseil de l'Ordre, l'AFU, le syndicat : nous échangeons sur les décisions qui ont été prises. Personnellement je ne suis pas en accord avec les recommandations COVID des différents comités de l'AFU dont certaines heureusement tomberont bien trop tard. Elles ne sont pas en adéquation avec la réalité du terrain, les restrictions sont maximalistes et incompatibles avec la vraie vie, le quotidien.

Il va donc nous falloir prendre nos propres décisions, composer entre les risques liés au COVID, et les risques constituant une perte de chance pour les patients qui sont réels, les restrictions imposées par les autorités, le flicage de la direction de la clinique et des collègues, et ces recommandations opposables.

Corona : fermeture des écoles, qui va garder les enfants ?



Nous sommes des professionnels responsables, intelligents et devons prendre la bonne décision par expérience, sans tenir compte de l'avis d'une autorité ne connaissant pas le terrain. Je parle ici des diktats aberrants imposés par les ARS.

Début mai, les courbes des formes graves et des nouveaux cas s'inversent dans le bon sens, chez nous comme partout en France. Devant cette évolution favorable tant attendue, on réfléchit pour s'organiser en vue d'une éventuelle reprise dès que le feu vert du déconfinement sera donné : hors de question de prendre le moindre risque.

Lundi 4 mai, le déconfinement officiel est annoncé dans les médias. La vie va pouvoir reprendre.

Si l'on analyse la situation dans la clinique, il n'y a plus aucun patient COVID, les respirateurs ont été nettoyés et décontaminés, les salles d'opération sont désespérément vides et la salle de réveil totalement opérationnelle.

Tout est en œuvre pour recommencer à travailler, à reprogrammer les patients mais, mais... L'ARS nous impose de ne pas travailler sous peine de sanctions financières et ce pour des raisons totalement incompréhensibles...

Alors, nouvelles réunions, mails, algorithme du style : circuit particulier pour un patient programmé suspect. Après de nombreux débats peu productifs, j'interpelle notre directeur sur le fait que le plus simple serait de décaler le patient : l'algorithme complexe (salle d'op' spéciale-circuit spécifique, etc.) se résume en un mot : « on décale ».

De ce fait, on essaye tant bien que mal de zigzaguer entre les interdits pour relancer l'activité et surtout pour éviter, bien sûr, les pertes de chances pour les malades, mais aussi ce que j'ai intitulé « les pertes de qualité de vie », comme le patient sondé depuis 2 mois, les calculs avec JJ depuis 2 mois... En revanche, bien sûr, toute la chirurgie fonctionnelle, elle, attendra...

On redémarre donc ainsi, dans une sorte de « clandestinité » avec une nouvelle menace : la pénurie de curare et le rationnement par les ARS des produits anesthésiants. En effet, début mai, l'État français a commencé à réguler et à contingenter les médicaments prioritaires pour le COVID. Il était donc devenu impossible pour les établissements de les commander directement aux fabricants. Ils étaient préemptés par l'ARS et redistribués en fonction des besoins aux pharmaciens hospitaliers.

C'est ainsi que nous avons reçu des dotations de DIPRIVAN paradoxalement chinoises destinées au marché chinois, avec une telle urgence que les étiquettes étaient restées en chinois. Finalement, il faut bien avouer que nous n'avons jamais été limités dans notre activité de reprise et de rattrapage du retard ; je pense que nous le devons en grande partie à la réactivité de nos pharmaciennes en interne.

Petit à petit, l'activité remonte, les urgences reviennent, nous rappelons un à un tous

les patients par ordre de priorité selon la pathologie. Certains sont pressés de se faire opérer, d'autres préfèrent attendre le mois de septembre ou plus tard.

Ce que je retiendrai de cette période est la grande réactivité et la solidarité des équipes médicales sur le terrain lorsqu'il faut agir face à l'urgence. Du bon sens, de l'organisation digne de vrais PROFESSIONNELS.

Nous avons failli croire en la confiance des instances, mais combien fut la déception de voir cette confiance disparaître derrière les intérêts politiques lorsque la situation

s'est débloquée. On nous infantilisait avec le culte de la peur excessive. Comme si ceux qui avaient été si utiles et réactifs au départ, n'étaient plus écoutés, les technocrates ayant repris la main.

J'ajouterai aussi, que ces situations exceptionnelles sont révélatrices du comportement de chacun : c'est dans ces moments intenses que l'on voit les vraies personnalités s'exacerber. Se révèlent très vite ceux sur qui on peut compter, ou pas.

En tout cas, le bilan a été fait, les décisions bonnes ou mauvaises analysées, afin de

s'améliorer au cas où cela serait à nouveau nécessaire, de nombreuses leçons ont été tirées, mais aboutiront-elles vraiment à de nouvelles résolutions ? L'avenir nous le dira.

Je pense hélas, peut-être à tort, que peu d'améliorations durables seront mises en application, le passé et les vieux réflexes revenant souvent au galop si l'on ne fait pas l'effort de nous améliorer. A nous de choisir quelle médecine de demain nous souhaiterons.

Marc GÉRAUD

Retour d'expérience sur la crise sanitaire

Cette crise sanitaire a bousculé nos exercices qu'ils soient libéraux ou hospitaliers. L'urologie française a dû s'arrêter, s'adapter et reprendre.

Les enjeux de ces trois périodes ont été variables selon les territoires, les zones géographiques avec la réalité d'impacts professionnels et personnels, différents selon le statut des uns et des autres et selon les régions.

Voici donc mon voyage en Covid-19 pour l'urologue.

1- L'arrêt d'activité

Les urologues ont su, comme tous les soignants de ce pays, répondre à l'injonction du Président de la République et arrêter immédiatement toutes leurs activités afin de se mettre au service de nos concitoyens pour libérer du temps soignant et de l'espace pour les réanimateurs et enfin pour limiter les risques de diffusion de l'infection.

Sur tout le territoire, les urologues se sont organisés pour maintenir une permanence de soins de qualité souvent en collaboration entre leurs établissements sur un même territoire : les hôpitaux publics en prenant en première ligne l'activité Covid, les établissements privés reprenant l'intégralité des urgences chirurgicales urologiques.

A l'hôpital, ils se sont immédiatement mis en ordre de marche en collaboration avec les médecins compétents en matière du Covid-19, c'est ainsi qu'ils ont participé à la

régulation, au retournement des malades, à la redistribution du matériel, à la gestion des plannings de bloc opératoire, etc.

En libéral, les activités ont été brusquement arrêtées, les cabinets ont parfois été fermés, les secrétaires et les aides opératoires ont été mis en réserve et parfois au chômage technique.

Les entreprises libérales et les secteurs privés hospitaliers se sont vidés. Sans état d'âme, tous les urologues qui avaient une activité libérale ont immédiatement fermé et mis en berne leurs ressources pour se mettre à la disposition de la population.

2- Pendant la crise

Les urologues se sont retrouvés parfois en première ligne (accueil aux urgences, régulation des appels au SAMU, COVID à Dom, etc). Plus souvent en deuxième et troisième ligne, ils ont géré les urgences urologiques et la cancérologie qui ne pouvait attendre.

Ils ont été soutenus et rejoints par les administrations hospitalières, les directions d'établissements privés, mais aussi les CPAM, les ARS qui ont pu si nécessaire les réquisitionner. Ils ont assumé pleinement leur responsabilité avec le soutien de leur assureur professionnel et leur administration.

Des collaborations territoriales se sont mises en place pour permettre de décharger les établissements publics Covid+ et récupérer dans les établissements privés Covid- l'ensemble des malades urologiques.

Certains plateaux techniques privés ont même reçu des praticiens hospitaliers salariés afin de leur permettre de réaliser leurs interventions chirurgicales.

Sur tout le territoire, le syndicat national des chirurgiens urologues (SNCUF), l'AFU et le conseil national professionnel d'urologie (CNPU) ont, dès le départ et pendant toute la crise, communiqué avec tous les urologues pour les inviter à mettre toute leur énergie au service du pays et à renforcer tous les liens de collaboration et d'amitié qui existent entre les équipes d'urologie libérale et salariée afin de prendre en charge le mieux possible les malades d'urologie dont on ne pouvait décaler la prise en charge médicale ou chirurgicale.

L'AFU a très vite sorti des recommandations adaptées à la crise COVID pour permettre aux urologues de continuer à prendre en charge les patients en limitant les pertes de chances et surtout en adaptant les règles de l'art à l'environnement de la crise sanitaire.

Les urologues de tout exercice ont su garder le contact avec leurs patients, et ils se sont mis à la téléconsultation immédiatement profitant des évolutions législatives qui supprimaient la nécessité d'une visio sécurisée. Cette évolution a permis de continuer à accompagner les patients. De même qu'ils ont participé à des réunions



Didier LEGAIS
Président
du SNCUF

de RCP en visio-conférence pour ne pas prendre de retard dans la gestion des cancers urologiques.

Il faut saluer ici les entreprises d'urologie libérale et les praticiens hospitaliers avec secteur libéral statutaire qui se sont retrouvés sans ressource et qui, pour certains d'entre eux, ont dû faire des emprunts professionnels pour continuer à honorer leurs charges même si celles-ci ont été décalées par l'ensemble des créanciers.

En effet, les urologues libéraux se sont retrouvés avec des charges professionnelles qui couraient et une chute de leur chiffre d'affaires pouvant atteindre 100 % pendant presque 3 mois.

Les urologues qui ont été en plus grande difficulté sont l'ensemble des jeunes urologues installés en libéral depuis quelques semaines ou quelques mois qui se sont retrouvés en situation économique difficile et qui ont été soutenus pour la plupart par des confrères plus anciens.

La famille urologique dans son ensemble a été mobilisée et solidaire sur tout le territoire national et nous pouvons être fiers de cette réactivité et de cette mobilisation extraordinaires.

3- La reprise

La reprise d'activité urologique a été très difficile sur tous les plateaux techniques qu'ils soient publics ou privés.

Ils se sont heurtés, comme tous les soignants hospitaliers, à des problèmes de matériel, avec l'absence de surblouse, de casaques de bloc opératoire mais aussi de produits d'anesthésie tels que le curare et le propofol. Là encore, les équipes se sont adaptées avec du matériel provenant du monde industriel et surtout des médicaments d'origine vétérinaire et des génériques dont parfois certains avaient des notices en russe, en chinois ou en japonais.

La garantie de maintien de chiffres d'affaire a été obtenue pour les établissements de santé ce qui a pu ralentir les reprises d'activité... les enjeux des uns ne sont pas les enjeux des autres...

Les mesures de sécurité sanitaire (isolement patient, absence de chambre double, induction et réveil en salle opératoire, etc.) ont considérablement ralenti les circuits patients et empêché les équipes de reprendre des activités normales.

Parfois, c'est la logique des blocs « tout IBODE » qui a gêné l'organisation des interventions alors même que le décret promis pour permettre des mesures transitoires par la DGOS depuis mars 2020 était bloqué par la crise COVID.

Les ARS ont eu une position nationale « unique », absurde. Elles ont été dans l'incapacité de permettre des adaptations régionales alors que certaines régions n'ont jamais été en saturation et parfois même n'ont pas connu de patient Covid+.

Il a fallu, territoire par territoire, se battre contre les ARS et contre les directions d'établissements, frileuses, autoritaires et sans inquiétude financière pour pouvoir rouvrir des plages opératoires.

Tout cela a bloqué la reprise d'activité et n'a pas permis aux urologues de reprendre une activité au-delà de 50 % pendant des semaines.

Ce retard sera préjudiciable aux patients avec très certainement une surmortalité dans les mois et années à venir en raison d'un retard de prise en charge chirurgicale mais aussi une impossibilité de mettre en place de la chimiothérapie ou de la radiothérapie néoadjuvante.

Les ARS ont été très menaçantes pendant cette période de reprise et finalement très impuissantes.

La position du gouvernement qui avait limogé le directeur de l'ARS du Grand Est n'a pas aidé à l'autonomisation des ARS ni à leur humanisation. Leur compréhension étant limitée par l'inquiétude et le risque d'être sanctionnée pour avoir bougé différemment des instances nationales.

Les urologues, bien que très inquiets sur ces problématiques de ressources, tant pour les libéraux que pour les praticiens hospitaliers avec secteur libéral, se sont surtout attelés à reprendre une activité chirurgicale à la hauteur des attentes des patients.

On peut regretter que l'indemnisation à hauteur de 50 % du tarif opposable octroyé par les CPAM soit largement insuffisante pour protéger nos entreprises médicales libérales d'urologie dont plus de 80 % d'entre elles sont en liberté tarifaire de secteur II.

Enfin, il est choquant que les Praticiens Hospitaliers avec secteur libéral statutaire n'aient eu droit, malgré nos interventions auprès de Monsieur Revel (directeur de la

CNAM), à aucune aide alors même que leurs charges professionnelles libérales couraient.

4- L'avenir

Il est trop tôt pour savoir s'il y aura une deuxième période d'arrêt d'activité mais une chose est certaine, il nous faudra apprendre à vivre au quotidien avec le Covid.

Le port du masque, les mesures de précaution avec le lavage de mains, le gel hydroalcoolique, la distanciation sociale doivent faire partie de notre quotidien.

Les modifications d'accès au cabinet et au bloc devront se maintenir jusqu'à l'arrivée d'un vaccin qui permettra une reprise de notre marathon quotidien.

Il est probable que nous maintiendrons les téléconsultations qui permettent aux personnes âgées et aux personnes habitant loin du cabinet de maintenir une relation et une prise en charge de qualité.

Cette période particulière a permis de toucher du doigt que les urologues sont tous en suractivité avec des rythmes de vie bien supérieurs à ceux de nos concitoyens car ils travaillent en moyenne 2 à 3 fois plus qu'eux. Les urologues femmes et hommes, ont découvert le plaisir de travailler un peu moins et d'être un peu plus proches de ceux qu'ils aiment. Espérons que l'avenir permette aux urologues français hospitaliers et libéraux de retrouver une activité soutenue sans pour autant remettre en question la qualité des liens familiaux qu'ils ont pu renforcer pendant cette période.

Espérons surtout, et je crains que ce soit un vœu pieux, que le gouvernement et son ministre de la santé Olivier Véran décident enfin de redonner aux médecins un pouvoir décisionnel dans les directions hospitalières publiques et privées mais aussi au sein des ARS et des CPAM.

Les ordonnances Juppé, la loi HPST, la loi Touraine sont responsables de la paupérisation de notre système et de la mise sous contrôle administratif de l'intégralité de la filière de soins.

La politique du médicament puis du matériel générique s'est développée depuis les années 2000 avec un seul objectif financier. Cette logique économique absolue a dégradé nos capacités d'indépendance nationale et mis à mal nos capacités d'adaptabilité.

Tous les gouvernements de droite et de gauche sont responsables d'avoir laissé se dégrader nos conditions de travail et les ressources des établissements de santé.

Néanmoins cette réalité économique portée par nos hommes politiques était justifiée par nos concitoyens qui se sentaient plus cigales que fourmis. Ils ne souhaitent pas voir augmenter les dépenses de santé qui se traduisent nécessairement par une augmentation des cotisations sociales et par un pouvoir d'achat en diminution.

La crise du Covid-19 a démontré la fai-

blesse de notre système, ses limites et ses points de rupture. Espérons que la gouvernance de l'ensemble du système s'améliore et change car la crise Covid a prouvé l'intelligence professionnelle et le dévouement des professionnels de santé qui ont une capacité de réaction et d'adaptation incroyable par rapport aux administrations étatiques et privées.

La crise passée, les soignants seront probablement à nouveau oubliés et ce d'autant qu'on aura résumé leur revendication à une reconnaissance financière qui a d'ail-

leurs, soulignons-le, été accordée uniquement aux salariés de la fonction publique et privée mais certainement pas aux autres professionnels de santé libéraux.

Il est trop tôt pour savoir quel sera l'impact de cet arrêt d'activité sur la morbidité et l'espérance de vie des patients d'urologie, mais les urologues français ont été très réactifs et très dévoués dès le début de la crise sanitaire.

La France peut être fière de ses urologues !

Didier LEGAIS

RAC en urologie

La RAC en 2020

Le numéro de janvier 2019 avait été l'occasion de présenter un dossier complet sur la RAAC. **Où en sommes-nous en cette année 2020 ?**

Il y a plusieurs niveaux de réponses.

La RAAC a perdu un A et est devenue la RAC, sans changer de signification : Réhabilitation Améliorée après Chirurgie. On peut s'étonner et même sourire de ce changement. Mais les mots sont importants. On parle de réhabilitation améliorée après chirurgie ; mais pour faciliter la récupération du patient et réduire les complications, ce sont bien des mesures pré-, per- et post-opératoires qui permettront d'atteindre cet objectif. La préhabilitation, par exemple, fait partie intégrante de la RAC.

Les recommandations sur la prise en charge des cystectomies selon un protocole RAC sont publiées et sans doute connues. Les recommandations pour les prostatectomies totales et les néphrectomies devraient être validées au moment du prochain CFU de novembre. En janvier 2019, je comparais la rédaction de ces recommandations à un travail de forçat ; la difficulté est de mobiliser les bonnes volontés pour un travail un peu fastidieux. La dernière ligne droite est toujours longue...

La pratique de la RAC en France a-t-elle évolué ? Il est aujourd'hui impossible de répondre à cette question. Nous allons interroger la population urologique par une enquête en cette fin d'été (quelques questions simplement) afin de disposer de données sur cette pratique en France. Merci d'y répondre. Les résultats seront diffusés lors du CFU.

Il est déjà connu que la mise en place d'un programme RAC dans un établissement reste parfois compliquée.

C'est pourquoi, le Comité de Formation Continue a décidé de mettre en avant la RAC lors de son symposium du CFU (jeudi 19 novembre). Il sera plus particulièrement mis des accents sur les moyens de lever les freins à la mise en place de la RAC :

- comment débiter le projet dans l'établissement ;
- comment faire participer les différents intervenants et en particulier les anesthésistes ;
- comment trouver des arguments économiques pour obtenir l'aide de votre établissement ;
- comment évaluer la RAC.

La RAC doit devenir un mode de prise en charge de tous nos patients. Il est loin

le temps où nous programmions une intervention et pas un patient. Aujourd'hui, il faut s'intéresser à tout l'environnement de ce patient : les comorbidités bien sûr, mais aussi les aspects nutritionnels, psychologiques (la vie après une cystectomie totale n'est plus la même et l'intervention est un vrai traumatisme) et sociaux (l'entourage familial), l'accompagnement après le retour à domicile (ne pas laisser le patient seul et le « suivre » après la sortie), etc. Chaque étape est importante et nous reviendrons sur ces thèmes lors du CFU.

La RAC et l'ambulatoire sont 2 choses différentes : l'une est la prise en charge globale du patient ; l'autre est l'organisation d'un séjour très court. Les 2 se rejoignent par la nécessité de penser en amont à l'ensemble du parcours de soin du patient. Le développement de la RAC facilite la mise en place de la chirurgie ambulatoire et peut nous faire réaliser en ambulatoire des gestes techniques que nous n'aurions pas imaginés possibles. L'ambulatoire restera cependant un objectif ultime réservé à certains actes et certains patients.

Luc CORBEL



Luc CORBEL

Rencontres avec de jeunes urologues...

Interne des hôpitaux de Marseille, j'ai vécu les incohérences et lourdeurs de la faculté. Les premiers doutes s'installent, mais j'ai gagné en assurance et me prends à rêver d'un ailleurs plus conforme à mes désirs profonds. Se pose sérieusement la question d'un nouveau cap. L'avantage de faire son internat ailleurs, peut-être à Paris, la décision est mûrement réfléchie, les chances de réussite sont bien réelles. Après le choix de la ville de formation, je devais faire le choix de ma spécialité. Je m'orientais sans hésiter vers une spécialité médico-chirurgicale. Mon choix d'une formation en urologie est fixé après ma rencontre avec le Professeur Mongiat-Artus. Voilà le début d'un internat diversifié, pointu et complet. Les postes de CCA étaient limités mais le professeur Méjean accepte de me faire confiance et de m'intégrer dans son service à l'hôpital Necker et HEGP en 2010. A ses côtés avec ses équipes, ils m'ont apporté la formation nécessaire pour démarrer sans crainte l'activité libérale que j'ai toujours souhaitée. Je remercie toutes les personnes rencontrées durant mon parcours, m'ayant permis de devenir un urologue confirmé.

Attiré par un retour dans ma ville natale, je rejoignais en 2012 l'équipe UROVAR que je remercie pour leur sens de partage et l'accueil qu'ils m'ont réservé. Le



Olivier ALEND

Mon parcours est le fruit de remises en question

schéma mutualiste mise en place par mes prédécesseurs me semble être la solution la plus adaptée pour l'élargissement de nos compétences et la création de pôles d'expertises avec la nomination de référents. La diversité de notre spécialité le permet.

La rencontre inattendue avec le Docteur Mandron durant mon clinicat fut une aubaine tant sur ma formation cœlioscopique et robotique que sur l'opportunité d'être formateur à l'école de chirurgie de l'IRCAD, ce qui représente pour moi une grande fierté. Le sens du compagnonnage est l'élément clé de la chirurgie.

Poursuivre une activité scientifique en exercice libéral est possible et apprécié

des établissements dans lesquels vous travaillerez.

C'est ainsi que j'ai eu l'idée de créer une réunion scientifique régionale en étroite collaboration avec le Docteur Berdah, oncologue médical et référent en urologie. La septième édition de ce congrès d'onco-urologie prévue le 11 et 12 septembre prochain, a la prétention de réunir plusieurs spécialités (radiothérapeutes, radiologues, anatomopathologistes) et plusieurs profils (PUPH, PH, PHU, libéraux, etc.) afin de partager nos expériences selon les dernières données en oncologie.

Nous avons également constitué de nombreux boards régionaux et participons à de nombreux essais cliniques nationaux et internationaux, car oui, cela est possible en activité libérale.

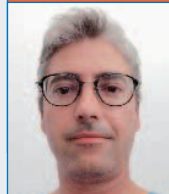
Continuer à fédérer quelle que soit l'échelle, représente la force de l'urologie française. C'est ainsi que j'ai intégré le comité d'organisation du congrès de l'AFU et le comité de formation continue des urologues, qui répondent à mon parcours et à mon expérience.

Intégrer cette grande famille de l'AFU a toujours été un objectif pour moi, de manière à apporter mon énergie à la cause associative.

Olivier ALEND

Urologue libéral dans le Var

Le choix de la chirurgie était acquis pour moi depuis longtemps. En revanche, celui de l'Urologie s'est imposé suite à des rencontres. J'ai passé les ECN en 2007 à la faculté de médecine de Caen pour choisir l'internat de Bordeaux en Chirurgie Générale. Mon premier stage en Urologie au CHU a été difficile avec une charge de travail assez lourde mais en revanche le sentiment d'appartenir à une nouvelle famille : les Urologues ! Ce sentiment a perduré tout



Laurent MASCLE

L'urologie : un esprit de famille

au long de l'internat et du post-internat. C'est ce qui m'a marqué et séduit dans cette corporation de chirurgiens.

Bon nombre de mes très bons amis sont urologues, et même témoin de mon mariage comme un de mes associés actuels, c'est dire les liens que nous avons construits.

J'ai eu la chance en fin d'internat d'effectuer un stage en Polynésie Française à Tahiti et de découvrir une vision totalement différente de la vie et aussi

d'aborder la chirurgie. Enfin, j'ai passé mon dernier semestre à l'Institut Mutualiste Montsouris où, là encore, j'y ai trouvé un esprit de famille (cette fois-ci « international »).

Puis vient la question de l'installation, dilemme que beaucoup de vieux internes ou chefs connaissent... Le choix de l'hôpital a toujours été prioritaire. Cet esprit de famille devait persister et être transmis. Rencontrer et former des internes est un vrai plaisir... Le compagnonnage, au même titre que l'esprit de famille, a été très présent pendant ma formation et j'essaie de le faire vivre.

Mon installation en tant que Praticien Hospitalier à l'hôpital de Bayonne s'est faite dans une continuité après un assistantat partagé entre le CHU de Bor-

deaux et le Centre Hospitalier de la Côte Basque. Difficile de ne pas saisir cette opportunité. Nous sommes actuellement une équipe de 4 praticiens hospitaliers, dont trois ayant moins de 40 ans. Nous sommes collègues et amis dans la vie ce qui rend l'activité professionnelle très agréable.

Même si l'on connaît les défauts des structures publiques, nous avons réussi à faire de notre service d'Urologie un service qui s'est dynamisé au cours des années. Ce n'est évidemment pas sans effort et parfois beaucoup de frustration mais l'envie est toujours là...! Nous avons développé une activité d'HoLEP depuis 2016 et une activité de chirurgie robotique depuis 2018. Notre activité n'est pas sectorisée mais nous y pensons.

Comment je vois l'avenir ?

Difficile de se plaindre : PH à Bayonne, dans une structure bien équipée, au sein d'une équipe de « copains »... Nous exerçons une spécialité des plus intéressantes et gratifiantes et l'avenir de notre chirurgie a encore de beaux jours devant elle. Mais notre travail au quotidien est de plus en plus entaché de petits problèmes notamment administratifs. Il faudra, je pense, se battre pour garder le soin au centre de notre activité et je compte sur les Urologues pour le faire valoir !

Laurent MASCLE

PH, service d'Urologie au Centre Hospitalier de la Côte Basque

MCU PH dans le service d'Urologie de l'Hôpital Saint-Louis, j'ai choisi cette carrière parce que j'avais envie de toujours continuer à apprendre. Bien sûr, nul besoin d'être universitaire pour que la chirurgie soit un apprentissage permanent et le temps passé au bloc opératoire reste de loin mon moment préféré de la semaine. Mais la richesse apportée par les pendants recherche et enseignement de mon métier est ce qui m'a entraîné et me pousse à continuer dans cette voie académique. Les valeurs de partage et de compagnonnage si importantes en chirurgie, se retrouvent aussi lorsqu'il s'agit d'interagir avec chercheurs fondamentaux et étudiants. Et contrairement à l'activité clinique où le rôle de l'universitaire est plus souvent d'apprendre que d'être appris, le laboratoire est un lieu où la modestie s'impose car tous en savent plus que nous. L'interaction avec les étudiants et les internes est autant une source de plaisir que d'enrichissement personnel. A une époque où l'évaluation est de mise, leur jugement est un miroir. Il conduit à se remettre en question pour progresser. Devenir un bon « prof » a autant de sens à mes yeux que d'être un bon clinicien.



Alexandra MASSON-LECOMTE

Continuer à apprendre

Savoir s'accrocher

Mon parcours en onco-urologie n'a rien eu de rectiligne. Interne je pensais mon futur tout tracé. Mais une carrière est faite de haut et de bas, son caractère académique n'y change rien. Le CV n'est pas tout, car être promue en tant que jeune universitaire est beaucoup une question de personnalité. Il faut apprendre l'humain. Pour certains, c'est inné, pour moi ça a été le plus difficile. Par ailleurs, rester à l'hôpital public s'apparente de plus en plus à un sacrifice. Mais être chirurgien aujourd'hui est difficile, quelle que soit la manière d'exercer. Bien sûr à l'APHP les moyens manquent, les tâches glissent, les batailles sont quotidiennes et les salaires insuffisants. Mais

le champ des possibles reste immense au prix de beaucoup de patience et d'énergie. Je vais travailler avec plaisir le matin. Je ne reste pas pour cocher les cases en vue d'une promotion, je reste parce que je suis heureuse à Saint Louis. Remplir une mission de service public est une tâche noble, il faut en être fier. Je suis toujours honorée quand un collègue libéral appelle pour confier un patient lourd. Continuons à travailler ensemble sans s'opposer.

Être une femme universitaire

Que représente la carrière universitaire dans la vie d'une femme ? C'est un énorme investissement. Évidemment les journées sont longues, évidemment le temps manque. Ne pas renoncer à sa carrière pour sa vie de femme, ne pas renoncer à sa vie de femme pour sa carrière. L'ambition est immense et la crainte de ne pas être à la hauteur peut vite être paralysante. Il y a des périodes où le travail prime, il y a des périodes où la vie personnelle prime. Il faut savoir prendre ce temps-là, s'épanouir personnellement. Ne pas se comparer et s'estimer autant pour ses réussites personnelles que pour sa carrière professionnelle.

Alexandra MASSON-LECOMTE

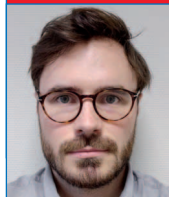
MCU-PH, Hôpital Saint-Louis, Paris



**Xavier
MATILLON**
Président



**Bastien
GONDRAN-TELLIER**
Secrétaire Général



**Lucas
FRETON**
Trésorier

Les vacances sont finies !

Après un été 2020 particulier et des vacances déconfinées mais bien méritées où vous avez pu emmener avec vous les Cahiers de Vacances de l'AFUF, il est temps d'envisager la rentrée bien chargée en événements !

Le mois de septembre va être marqué par l'évènement majeur de notre association : les Rencontres de l'AFUF à Lyon du 18 au 20 septembre ! Comme toujours, l'évènement sera retransmis en live et différé sur la plateforme de l'AFUF : <https://afuf.e-congres.com/fr/> avec cette année, une nouveauté : INSTALLAFUF, nouvelle formation dédiée aux Assistants, afin de préparer au mieux leur future installation et leur carrière professionnelle !

La rentrée sera également l'occasion de préparer l'arrivée dans les meilleures conditions possibles des nouvelles et nouveaux internes du DES d'Urologie mais également de retrouver, parmi nous, nos collègues qui ont effectué leur mobilité à l'étranger. Dans ce « fax-AFUF », concocté par le CA 2018-2020, vous trouverez effectivement les témoignages de deux de nos collègues au cours de leur mobilité à l'étranger.

L'AFUF ayant pour objectif principal de promouvoir la formation des jeunes et à s'intéresser à tous les niveaux de leur formation, notamment à chaque rentrée universitaire, vous trouverez également ici les informations sur quelques diplômes universitaires disponibles et intéressants pour les jeunes urologues.

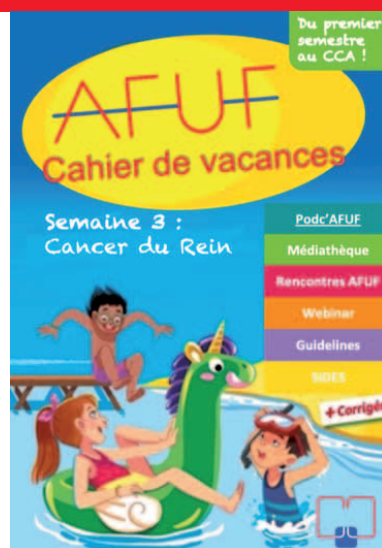
La rentrée de septembre sera rythmée également par la reprise d'URO-ONE, de PODC'AFUF et de l'enseignement du CEFU : vous pourrez lire ici le retour d'expérience de certaines et de certains ayant pu suivre l'ECU ONLINE !

Enfin, la rentrée est l'occasion pour les jeunes de se rencontrer également pendant les sessions régionales des cours de DESC où il est l'occasion d'élire votre futur(e) représentant(e) régional de l'AFUF ! En effet, le Conseil d'Administration de l'AFUF va être renouvelé pour 2 ans pendant son Assemblée Générale durant la Journée de l'AFUF au prochain Congrès d'Urologie, le mercredi 18 novembre à Paris ! N'hésitez pas à vous faire connaître et à venir contribuer à la vie de l'AFUF et à construire l'Urologie de demain !

Vous l'avez compris, les vacances sont finies mais l'aventure continue ! Que vous soyez jeune urologue en première année ou à l'aube de terminer votre parcours, l'urologie nous apporte des expériences uniques, et l'AFUF sera toujours là pour vous accompagner.

Nous vous souhaitons à toutes et tous une belle rentrée et beaucoup de courage pour qu'elle soit réussie.

Xavier MATILLON, *Président*
Benjamin PRADÈRE,
Président d'Honneur
Bastien GONDRAN-TELLIER,
Secrétaire Général
Lucas FRETON, *Trésorier*
Au nom du Conseil
d'Administration de l'AFUF



Bientôt un nouveau conseil d'administration pour l'AFUF !

Le mandat 2018-2020 de l'actuel conseil d'administration de l'Association Française des Urologues en Formation s'achèvera lors du congrès français d'urologie en novembre 2020.

Le conseil d'administration (CA) est composé de 16 membres, adhérents à l'AFUF et élus :

- Le bureau, composé du Président, du Trésorier et du Secrétaire Général élus par le CA.
- Huit représentants des inter-régions élus lors des sessions de cours de DES dans chaque région.
- Deux représentants au Collège National d'Urologie élus lors de l'assemblée générale.
- Deux responsables « Europe », représentants à l'*European Society of Residents in Urology* (ESRU) élus lors de l'assemblée générale.
- Un webmaster élu lors de l'assemblée générale.

Durant ces deux dernières années, l'AFUF c'est :

- Plus de 90 % des urologues en formation.
- La poursuite des formations existantes : Rencontres de l'AFUF, Journée de l'AFUF, EPICUR ECURIE...
- Des nouveautés : URO-ONE, PODC'AFUF, INSTALLAFUF, TORSAFUF.

L'aventure est loin de s'arrêter !

Rejoins-nous le 18 novembre 2020 pour l'assemblée générale annuelle qui se tiendra à la fin de la journée de l'AFUF lors du CFU.

Pour toutes informations complémentaires, n'hésite pas à contacter ton représentant de région.

Le CA de l'AFUF

Les diplômes universitaires alternatifs en urologie



Emilien
SEIZILLES DE
MAZANCOURT

La nouvelle année universitaire approche, ainsi que les dates limites des inscriptions aux formations complémentaires ! S'il existe de nombreux diplômes (inter)universitaires spécifiques de l'urologie, il ne faut pas pour autant négliger les formations non spécifiques de l'urologie. Vous trouverez ci-dessous un listing des différentes formations accessibles. Un type d'enseignement peut être disponible dans plusieurs universités différentes et il n'est donc pas systématiquement spécifié l'université. La liste des enseignements est normalement disponible sur les sites internet de chaque établissement et nous vous invitons à les consulter pour plus de renseignements. La liste ci-dessous est loin d'être exhaustive mais permet une ouverture d'esprit à diverses formations complémentaires, non spécifiquement urologiques. Il n'y a aucune formation obligatoire, mais la validation par un diplôme permet de justifier d'un certain savoir-faire et peut représenter un avantage sur un CV.

Anatomie

Anatomie chirurgicale abdomino-pelvienne (DU Paris Descartes)

L'enseignement comprend des cours théoriques et pratiques avec dissections sur cadavre aux Saints Pères.

Biostatistiques

Les biostatistiques ont une part de plus en plus prépondérante dans la littérature scientifique et il est utile de savoir les manier, à la fois pour les interpréter et en réaliser soi-même. Deux établissements proposent des formations de base et plus poussées :

- Le **CESAM** (Centre d'Enseignement des Statistiques Appliquées à la Médecine, Université Pierre et Marie Curie) propose un enseignement présentiel ou à distance.
- L'**ISPED** (Institut Public d'Épidémiologie et de Développement, Université de Bordeaux) propose une formation de biostatistiques en ligne uniquement.

Echographie et techniques ultrasonores, option imagerie urinaire et génitale masculine, Diplôme Inter-Universitaire

L'imagerie fait de plus en partie de la pratique clinique quotidienne en urologie. Ce diplôme permet d'apprendre les bases physiques de l'échographie dans un premier temps et la physiopathologie de l'échographie urologique dans un deuxième temps. L'enseignement physique fait appel à des connaissances qui peuvent remonter à longtemps. Des demi-journées doivent être réalisées dans un service d'échographie pour la validation.

Expérimentation animale

Une formation en expérimentation animale est parfois requise dans certains travaux de recherche précliniques. Il existe différentes spécificités selon que l'on traite de petits rongeurs ou du modèle porcin.

Expertises médico-légales

Pour devenir expert judiciaire et approfondir ses connaissances dans le dommage corporel. Au vu de l'évolution du nombre de procès et des revendications des patients ; on peut suspecter que cette activité va se développer dans les années à venir.

Métaanalyses et revues systématiques

Cette nouvelle formation diplômante, proposée par l'université de la Sorbonne semble permettre d'avoir toutes les clés en mains pour réaliser ses propres revues Cochrane...

Microchirurgie

Les formations de microchirurgie comportent souvent un enseignement théorique et pratique. La microchirurgie peut

s'avérer utile en urologie pour la chirurgie de transplantation rénale, la confection des fistules artério-veineuses et la réalisation de vaso-vasostomies post-vasectomie.

Pédagogie médicale

Il s'agit d'une formation indispensable pour une carrière universitaire où l'enseignement fait partie intégrante des missions professionnelles.

Recherche clinique

Nombreux sont les établissements proposant un enseignement pour apprendre les bases et les principes de la recherche clinique, afin de pouvoir devenir investigateur principal.

UN JEUNE DIPLÔMÉ SUR DEUX N'A PAS D'EMPLOI UN AN APRÈS LA FIN DE SES ÉTUDES



Il existe des dizaines d'autres formations (pour n'en citer que quelques-unes : éthique, intelligence artificielle appliquée à la santé, enseignement par la simulation, e-santé et médecine connectée, etc.) qui ont chacune leur coût.

Nous vous laissons à chacun le soin de juger les domaines dans lesquels vous souhaitez vous sur-spécialiser.

Emilien SEIZILLES DE MAZANCOURT



Kevin
KAULANJAN

Une mobilité en urologie : comment faire ? Pour qui ? Comment ça se passe ?

Louis LENFANT en mobilité aux USA et Gauthier MARCQ en mobilité au Canada, nous parlent de leur expérience.

Mon cas est un peu particulier, car j'ai effectué deux mobilités internationales. Une première d'un an à l'université de Stanford en Californie entre ma quatrième et cinquième année d'internat comme *research fellow* dans le cadre d'un Master 2. Ma deuxième de deux ans (en cours) à l'université McGill entre mon internat et mon clinicat comme *oncology fellow* dans le cadre d'un post-internat et d'une thèse de science (activité clinique et de recherche).

Comment s'y prendre

Le premier prérequis est une motivation à toute épreuve, car les échecs et les difficultés vont de pair avec les procédures de départ en mobilité.

Le second, un projet attrayant et porteur dans une équipe réputée avec un choix judicieux de l'encadrant local.

Le troisième, un soutien local fort au sein de votre service d'origine (de votre chef de service et de votre université). J'ai eu la chance de recevoir un soutien indéfectible de mon chef de service, le Professeur Arnaud Villers, que je remercie encore vivement. Il faut éviter de choisir sa destination pour le cadre, et se concentrer sur l'équipe

d'accueil en lien avec votre future pratique. Utilisez vos contacts ! Déplacez-vous en congrès avec un CV bien ficelé idéalement après avoir contacté différents encadrants potentiels au préalable. Les équipes de recherche ont besoin de chercheurs même sans expérience préalable. Avant de partir le projet doit être clair de même que les modalités de sa réalisation et de sa publication !

Mes principales difficultés

La recherche de financement est évidemment la partie la plus éprouvante. Il faut procéder de manière systématique par une recherche la plus exhaustive possible des possibilités de financement et il y en a ! AFU, AFUF, Année recherche, Bourse d'université, de laboratoire, d'association de patients, programme d'aide aux mobilités des chercheurs type Fulbright, etc. Je me rappelle une phrase, illustrant très bien les difficultés des demandes de financement, du Professeur François Kleinclauss durant le séminaire Graine et Sol : « *Lorsqu'on monte dans l'avion pour le départ en mobilité, on se dit que c'est enfin fini !* » alors que la meilleure partie commence, cela résume très bien cette première étape... A titre d'exemple, sur environ quinze dossiers de financement déposés

pour ma première mobilité, seuls les deux derniers furent acceptés, représentant à peu près 9 mois de travail, le soir et weekend, à finaliser et peaufiner les dossiers de demande de financement, en espérant qu'au final la bourse la plus importante ne vienne pas de votre banquier...

La mobilité que pour les universitaires ?

Pas forcément. La mobilité est cruciale pour une carrière universitaire et je comprends désormais pourquoi. Avoir une autre expérience que vos pratiques locales, prendre une année (ou plusieurs) pour approfondir ses connaissances, ouvrir ses horizons est vraiment utile. Vous apprenez à tout remettre en question, à interroger le bien-fondé de vos pratiques. Une mobilité est toujours utile quelles que soient les aspirations professionnelles futures.

Restez motivé, vous ne regretterez pas une année de mobilité !

Gauthier MARCQ
Interne à Lille



Gauthier
MARCQ

En décembre 2018, les professeurs Pierre Mozer et Morgan Rouprêt m'ont proposé de partir à Cleveland pour faire ma mobilité.

Rapidement, le contact est pris avec Jihad Kaouk, directeur de la chaire d'innovation chirurgicale de la Cleveland Clinic. La thématique de mon projet sera l'innovation en chirurgie robot-assistée et notamment la chirurgie mono-trocart robot-assistée. Une fois la décision prise et les bases du projet scientifique posées, nous avons moins d'un

an pour préparer le départ en famille. Nous partons à 4, ma femme est en fin d'internat de médecine interne (et a également trouvé un fellowship à la Cleveland Clinic : faire sa mobilité à deux, c'est possible !) et nos enfants auront 3 et 1 an au moment du départ.

Partir en famille aux États-Unis représente un très gros budget, notamment pour le mode de garde et la scolarité des enfants sans oublier le loyer. De nombreuses bourses existent et certaines sont cumulables, il faut demander toutes les bourses :

bourse de sociétés savantes, bourses de spécialité, bourses franco-américaines ou l'année recherche pour les internes. Au total, nous avons fait une vingtaine de demande de bourses réparties sur 6 mois. L'expérience de nos pré-décèsseurs a été très profitable. Ces demandes, très chronophages, n'aboutissent pas toutes et les



Louis
LENFANT

réponses, parfois tardives (jusqu'à un mois avant), conditionnent le départ.

La mobilité à l'étranger demande de tout quitter provisoirement : mettre en pause l'internat, laisser la place en crèche, arrêter l'école en milieu d'année, rendre l'appartement, faire un garde-meuble... Nous sommes donc partis, avec pour seul déménagement une valise de 23 kg chacun, 10 jours avant le début de notre contrat en octobre. Les dix premiers jours sur place ont été sportifs : il nous a fallu trouver une maison, acheter une voiture, faire toutes les démarches administratives sur place (sécurité sociale, permis de conduire, etc.) et adapter les enfants à cette nouvelle vie. Sur le plan professionnel, le premier mois a permis d'apprendre à connaître les équipes et lancer les projets d'études. Il m'a fallu prendre de nombreuses casquettes : écrire des protocoles de recherche (IRB), recueillir des données, organiser des sessions de travail au laboratoire de chirurgie mais aussi me former au codage sur R afin d'être autonome en statistique et enfin rédiger les articles correspondants en vue des publications. Cela permet une vue d'ensemble de tout le processus scientifique d'une étude, depuis sa conception jusqu'à sa publication tout en travaillant en équipe avec les autres fellows.

Cette mobilité nous a permis de vivre une expérience unique sur le plan professionnel (en se consacrant uniquement à la recherche) mais aussi personnel et familial en découvrant ensemble une autre culture à l'étranger. Une belle parenthèse dans notre internat qui, malgré le contexte particulier de l'année 2020, restera inoubliable pour nous 4.

Louis LENFANT
Interne à Paris

L'ECU online : une nouveauté du CFEU

Avec les webinaires de l'AFU, « L'ECU ONLINE » constituent une des nouveautés du Collège Français des Enseignants en Urologie (CFEU) au service de la formation initiale.

La crise sanitaire liée au Covid-19 a entraîné l'annulation de plusieurs sessions d'Enseignements du Collège d'Urologie. L'équipe du collège a su s'adapter en proposant un enseignement en ligne.

Comment ça marche en pratique ?

Un cours interactif en visioconférence de 45 min suivi de 15 min de Questions/Réponses. Ce cours est réalisé par un expert sur les thèmes phares de l'urologie. Une session mensuelle est proposée un mercredi du mois de 18h à 19h (programme ci-dessous).

Collège Français des Enseignants d'Urologie

CFEUIEU

ECU on-line

M. Roumigué, J. Branchereau, V. Phé

<https://www.urofrance.org/congres-et-formations/formation-initiale/enseignement-du-college-durologie-ecu-2020>

Mercredi 18-19h

- 13 mai: oncologie: F. Rozet: SA cancer prostate
- 10 juin: transplantation: J. Branchereau: limites prélèvements
- 1^{er} juillet: oncologie: M. Roumigué: TVNIM
- 9 septembre: lithiase: O. Traxer: URSS
- 7 octobre: fonctionnel: V. Phé: incontinence homme

Webinaire: <https://zoom.us/join/94328157067>

Après une première session début mai, ayant réuni 140 participants sur le thème de la surveillance active dans le cancer de la prostate, la levée du confinement a vu le nombre de participants passé à une cinquantaine.

Qu'en pensent les internes ?

Quelques adhérents de l'AFUF nous font un retour...



Nouvellement inscrite à l'ECU, j'appréhendais un peu le retentissement de l'épidémie de Covid sur le déroulé des cours. Finalement, aucun souci sous la forme webinaire grâce à l'application zoom qui me permet même de me connecter en soirée en outre-mer. Avec deux heures de décalage avec la métropole, le cours commence à 20 h en heure locale ce qui me laisse le temps de quitter le service. Les actualités en urologie sont abordées de manière très claires et interactives avec de petits sondages en live. Hâte de participer aux séminaires en présentiel !

Laetitia LONCA, 6^e semestre d'Urologie à la Réunion



Inès DOMINIQUE



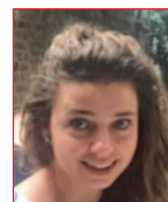
Edouard FORTIER



C'est toujours intéressant d'avoir des mises au point sur des grandes thématiques urologiques par des experts. En parlant entre internes tout le monde est favorable à ces initiatives. Elles mettent les idées au clair voire approfondissent ce que l'on voit au quotidien au fur et à mesure des semestres. Cela est permis par ce format suffisamment long.

Concernant l'horaire de ces cours, il est difficile de faire plus tard mais nous ne sommes pas toujours disponibles à ces heures, la rediffusion reste une bonne alternative même si le présentiel permet une dynamique et une interaction d'autant plus intéressante.

Raphaël CHOUKROUN,
10^e semestre d'Urologie à Paris



J'ai adoré les trois premières séances d'ECU online, autant pour le contenu que pour le format d'une heure par mois. Une seule chose, je n'ai pu être présente en direct qu'une seule fois... Puisque 18 h est peut-être un peu tôt. Merci beaucoup pour l'organisation de ces cours, c'est top !

Juliette COTTE, 6^e semestre d'Urologie en Master 2 à Paris



Georges
FOURNIER
Président
de l'AFU

Nouvelle rubrique sur Urofrance : la Biblio AFU !

Dès le mois de septembre une nouvelle rubrique apparaîtra sur Urofrance. Intitulée **Biblio AFU**, elle est destinée à nous présenter l'actualité des publications essentielles dans les différents domaines de notre spécialité. Elle sera réalisée par les comités de l'AFU chargés de la sélection des articles les plus informatifs et/ou considérés

comme essentiels du fait de leurs implications dans le changement des pratiques. Biblio AFU est donc une veille bibliographique vous proposant des études d'intérêt commentées par les experts.

Les articles seront issus des journaux « classiques » d'urologie mais également des journaux des autres spécialités frontalières avec qui nous sommes en lien.

Plusieurs formats seront disponibles afin d'être en phase avec les modes actuels de diffusion de contenu : capsule vidéo, podcast avec interview d'expert, format texte traditionnel, etc.

Vous trouverez la première publication sous format vidéo sur l'intérêt du PET-scan PSMA en alternative à la tomodesitométrie abdominopelvienne et à la scintigraphie osseuse dans le bilan initial du cancer de la prostate à haut risque. La méthodologie et les résultats de cette étude randomisée parue récemment dans *The Lancet* vous sont présentés et critiqués par des experts urologues et spécialistes de médecine nucléaire avec les conséquences potentielles sur nos pratiques.

Georges FOURNIER



114^e CONGRÈS FRANÇAIS D'UROLOGIE

Du 18 au 21 novembre 2020

Inscivez-vous sur
www.cfu-congres.com