



DPC F3

Formation de formateurs

CNGE Formation

Direction de thèse

CHEF DE PROJET : Dominique Huas

Dossier documentaire
ANNEE 2015

CNGE Formation

COLLEGE NATIONAL DES GENERALISTES ENSEIGNANTS

3 Rue PARMENTIER 93100 MONTREUIL S/BOIS

☎ : 01 75 62 22 94

☎ : 01 75 62 22 89

Site : www.cnge.fr

cngeformation@cnge.fr

SEMINAIRE DIRECTION DE THESE

La thèse est un travail **scientifique** portant sur les **soins primaires**. Ce peut être la description d'un phénomène lié à la santé (état des lieux), une **question** que l'on se pose (curiosité, esprit critique, observation, expérience...) avec une question à laquelle le travail va chercher à répondre.

De l'idée à la question de thèse :

Le choix du sujet

Le sujet de thèse doit être

- **motivant** : envie et plaisir à travailler sur la question de recherche. Prévoir en moyenne 18 mois à deux ans
- **Pertinent** : une recherche **bibliographique francophone et anglophone** préalable est nécessaire pour connaître l'état du sujet : la question posée a-t-elle déjà des réponses ? avec quelles approches ? La réponse apportée à la question posée contribuera-t-elle à améliorer les connaissances en médecine générale ?
- **Faisable** : la méthode (quantitative ou qualitative) est elle adaptée à la question de recherche ? est-elle possible techniquement ? quel est le coût en temps et en argent nécessaire ? Existe-t-il une réponse possible à la question posée ?
- **Ethique**

Tout travail de recherche nécessite un travail préliminaire.

Ce travail préliminaire permet:

- De faire fructifier et mûrir l'idée en s'imprégnant du sujet par une **recherche bibliographique** préalable.
- De **délimiter le sujet** : l'**objectif principal** et les éventuels objectifs **secondaires** doivent être très précisément définis.
- Une **question de recherche** permettant d'atteindre l'objectif principal doit être posée.
- De réfléchir à la **méthode adaptée** pour répondre à la question posée

Exemple de thèses :

- *clinique* : l'obésité de l'enfant et sa prise en charge en MG
- *thérapeutique* : place des thérapeutiques complémentaires dans l'exercice de la MG.
- *santé publique* : dépistage du cancer du sein en MG ; vaccination antitétanique
- *anthropologique* : les médecins généralistes et la démence : vécu et représentations
- *psycho sociale* : le Burn out. Pourquoi les patients parlent-ils de leurs problèmes psychologiques à leur médecin généraliste ?
- *l'exercice professionnel* : L'organisation de la médecine générale face aux soins non programmés, aux soins d'urgence, participation à la permanence des soins.
- *historique* : la médecine au temps de Maimonide
- *bibliographique* : revue de la littérature à propos de l'observance chez les patients diabétiques de type 2
- *pédagogique* : évaluation de l'enseignement du DES
- *histoire de l'art* : vision du médecin à travers le cinéma

LE JURY

Le plus souvent, le jury est constitué tel que décrit ci-dessous. **Mais renseignez vous auprès de votre bureau des thèses des conditions propres à votre UFR.**

- Il est réglementairement composé de 4 membres :
 - trois professeurs de médecine de rang A
 - un docteur en médecine ou personnel enseignant titulaire des universités

Les membres **invités** : ceux que vous jugez susceptibles d'apporter un éclairage intéressant à votre travail autres experts, méthodologistes, statisticiens, documentalistes.

Le directeur de thèse

- N'importe quel docteur en n'importe quelle matière peut être directeur de thèse. Il est préférable que ce soit un
 - Généraliste, enseignant clinicien ambulatoire , généraliste enseignant
 - **Formé à la direction de thèse**
 - Son choix est parfois lié au sujet
 - Il doit être disponible : l'accompagnement du thésard pendant la durée de la thèse nécessite des **rencontres** régulières entre directeur de thèse et thésard.
 - Il peut participer au jury de thèse en tant que membre **invité**, ou **quatrième membre** ou membre de plein droit s'il remplit les conditions

Le président du jury

- professeur universitaire de rang A
- il est contacté dès que la **justification, les objectifs et l'hypothèse de travail sont écrits**. Il est souhaitable de l'informer régulièrement de l'avancée du travail.
- il **signe les conclusions** de la thèse et préside le jury.

La réglementation :

- **Chaque faculté a sa propre réglementation.**
- Se renseigner sur les modalités de soutenance au moins 3 mois avant celle-ci au bureau de thèses de sa faculté.
- **Les conclusions doivent être signées par le président du jury quelques semaines avant la soutenance (en général 4 à 6 semaines avant)**
- Il n'est pas possible de faire siéger un membre de la famille du thésard dans le jury.

Durée de réalisation d'une thèse

- Minimum de 12 mois de travail et il est conseillé d'éviter les thèses qui traînent en longueur et qui démotivent
- Tenir compte :
 - des indisponibilités éventuelles de chacun
 - des délais administratifs, incompressibles

des périodes de vacances

La soutenance

- Possible après avoir validé le 3ème semestre du DES
- L'interne non thésé 6 ans après le début de son DES, n'a plus le droit de remplacer
- La soutenance de la thèse donne le diplôme et le titre de « Docteur en médecine »
- Présentation de 10 à 20 minutes (s'informer avant de la durée allouée par le jury)
 - orale, avec support visuel (de préférence PowerPoint)
- Délibération du jury de façon secrète
- Mention : la mention maximale est « très honorable avec éloges ou félicitations du jury », variable selon les facultés
- Possibilité
 - de concourir à un « Prix de Thèse » (celui du CNGE par exemple obligation de proposer un format article)
 - de publier un article pour faire connaître le travail. Certaines facultés conseillent de réaliser des thèses sous forme d'article. Le thésard et le directeur doivent envisager le plus tôt possible la publication et les communications orales ou affichées éventuelles dans des congrès.

La qualification en médecine générale est donnée après la soutenance du DES et non celle de la thèse.

*

Plan de thèse

Le plan de la thèse est immuable et répond au plan de n'importe quel travail scientifique IMRAD : introduction, méthode, résultats et (and) discussion

Remerciements (traditionnels)

Introduction (justificatif) 2 pages maximum

Elle doit attirer la curiosité, montrer l'intérêt de ce travail pour la médecine générale et la motivation du thésard.

Elle introduit la problématique et l'état des connaissances sur le thème :

Que sait-on ? Que ne sait on pas et qu'a-t-on envie de savoir par ce travail (quel en est l'objectif) ?

Elle se termine par l'hypothèse et la question de recherche.

L'hypothèse : exprime un avis sur la thématique que le travail va vérifier, confirmer ou infirmer

La question de recherche est précise, concise et permet une réponse claire.

Les objectifs : L'objectif principal qui répondra à la question et les éventuels objectifs secondaires qui complèteront les réponses

Méthode :

Stratégie de la recherche documentaire :

Sources d'information :

- Bases de données bibliographiques automatisées (Medline, Pascal, Embase, web of science...)
- Autres sources :
 - sociétés savantes (HAS, ANSM, CNGE, SFMG.....)
 - cochrane library, clinical evidence
 - analyses des sommaires de revue à comité de lecture (BMJ, Family practice, NEJM..)

Stratégie de recherche :

- Mots clefs utilisés
- Combinaison avec utilisation des opérateurs booléens (ou, et, sauf)
- Période de recherche : les 5 dernières années par ex
- Nombre de références obtenues et nombres d'articles analysés

- Le **type d'étude et la raison** de ce choix. (annexe 1 les différents types d'études, annexe 2 les outils)

Pour une étude utilisant une méthode qualitative :

- La population étudiée avec sa définition,
- le type d'entretien réalisé : semi-directif, focus groupes.....
- la trame d'entretien
- le type d'analyse des données

Pour une étude utilisant une méthode quantitative :

La population étudiée avec sa définition, les critères de sélection (critères d'inclusion et d'exclusion) et la taille de l'échantillon.

- Les variables a étudié (définition, critères de sélection, échelles de mesure).
- La collecte et la source des données (par auto ou hétéro questionnaire, ...).
- La saisie des données (codage).
- L'analyse des données (choix de tests statistiques, préparation de tableaux et graphiques).

Résultats :

- Décrire les **faits**. Garder les commentaires pour la discussion.
- Présentation sous forme de tableaux, histogrammes, courbes pour faciliter la lecture des résultats
- Noter les perdus de vues, les sorties d'études.

Discussion : la qualité d'un travail scientifique se juge à la qualité de la discussion.

Citer les **biais** possibles en essayant d'expliquer les raisons. (annexe 3 les biais)

Les faits sont **exposés, interprétés et comparés** à ce qui est déjà connu (références bibliographiques).

Tout ce qui est dit doit être référencé, fondé sur des données existantes avec des niveaux de preuve variables qu'il faut expliquer.

A-t-on mesuré ce que l'on voulait mesurer (validité interne) ?

Peut-on **généraliser** ce que l'on a observé (validité externe) ?

Si on ne peut expliquer ce que l'on observe, il faut le dire.

Comparaison des résultats avec ceux issus de la littérature francophone et anglophone

Conclusion :

C'est l'aboutissement du travail. Elle ne doit pas répéter l'introduction. Elle doit être précise, découler de la discussion et répondre à la question initiale. Elle doit suggérer de nouvelles pistes de recherche (2 pages maximum).

Références bibliographiques

Elles doivent être rédigées selon des critères précis (voir la réglementation de chaque UFR)

Annexes :

Documents placés en fin pour ne pas alourdir le texte principal. Ils sont numérotés dans l'ordre d'apparition dans le texte :

- les courriers
- les questionnaires, trame d'entretien, ..
- les tableaux de saisies des données
- des textes importants (loi...)
-

Résumé (4° de couverture) :

Moins de 300 mots. Il reprend l'essentiel du travail sans répéter la conclusion. (il servira de base à un abstract)

Mots clefs : annexe 4

Ils sont indispensables au classement de la thèse. Certaines facultés demandent qu'ils soient validés par les bibliothécaires.

Pour le classement de la thèse dans la catégorie médecine générale un mot MESH « médecine familiale » ou « médecin de famille » ou « soins santé primaire » est nécessaire.

Les différents types d'études quantitatives

- Étude **descriptive** pourquoi mettre cela puisque c'est repris après avec les définitions ?
 - Étude transversale
 - Étude longitudinale
- Étude **analytique**
 - Étude cas –témoin
 - Étude exposé-non exposé
- Étude **d'intervention**
 - Étude contrôlée randomisée ou pas
 - Étude non contrôlée
- Étude **évaluative**
 - prise en charge d'une maladie
 - Audit de pratique
 - évaluation de pratique par référentiel

Étude **descriptive**

- **Étude transversale** :

L'objectif d'une étude transversale est de décrire une population, un problème de santé à un **moment donné**. Elle correspond à un **instantanée** et est souvent comparée à une **photo**. Elle donne des Indications sur la dimension d'un problème de santé à un moment donné ; elle indique des associations possibles et génère des hypothèses.

Ce type d'étude donne la **prévalence** : la prévalence d'une affection dans une population correspond au pourcentage des sujets présentant cette affection à un moment donné (anciens et nouveaux cas). C'est un bon indicateur du nombre de sujets confronté, par an, à un trouble chronique sans mesure parfaitement exacte. Pour une maladie de durée brève, cet indicateur n'est pas pertinent et il faut lui préférer l'incidence.

- **Étude longitudinale** :

C'est la différence entre le **film** et la photo. Une étude longitudinale correspond à une étude transversale avec une **période** de surveillance .Elle peut être **prospective ou rétrospective**.

Elle étudie l'évolution des caractéristiques de la maladie, du problème étudié, son incidence et donc son risque. Elle apprécie son ampleur, avance des hypothèses causales et parfois thérapeutiques. Ce type d'étude ne peut cependant pas montrer une relation causale.

Notion d'incidence et de risque absolu :

- Incidence : nombre de sujets qui développe l'affection considérée dans une unité de temps (nombres de nouveaux cas par an)
- Risque absolu : risque que présente un membre de la population étudiée, de développer l'affection dans un temps donné

Études analytiques

C'est une étude d'observation avec comparaison de 2 populations sur des critères

- exposé-non exposé
- cas –témoin

Les objectifs de l'étude analytique sont

- mettre en évidence une association entre exposition et maladie
- mesurer la force de l'association

Études de cohorte

Les études de cohorte sont des études prospectives le plus souvent et correspondent à 2 populations définies sur le critère exposé-non exposé avec comme critère de jugement l'apparition de la maladie. Par exemple : une population de patients non malades mais sélectionnée sur le critère exposé, non exposé à un facteur de risque : patient hypertendu ou non n'ayant pas fait d'AVC. Le critère de jugement est l'apparition d'un AVC.

La cohorte de Framingham a inclus la totalité des habitants de Framingham pendant plus de 40 ans et a contribué à définir les facteurs de risques cardiovasculaires.

Les études de cohorte ont un cout élevé (longue période de suivi et nombre important de sujets). Les biais de ce type d'étude sont peu nombreux mais nécessite une sélection rigoureuse de la cohorte et l'étude des perdus de vue dans l'analyse

Elles sont Intéressantes pour l'étude des risques et des maladies et pour étudier la séquence exposition- maladie.

Études cas témoin

Les études cas témoin sont des études rétrospectives. La population de patients est sélectionnée sur le critère malade ou non malade. Elles comparent l'exposition antérieure des malades à un facteur

de risque avec un critère de jugement qui n'est plus l'apparition de la maladie mais le facteur de risque : dans le cas de l'exemple du patient ayant fait un AVC ou pas, l'hypertension devient le critère de jugement.

Ces études ont un coût faible en temps et en argent car nécessitent une population restreinte. Elles étudient les facteurs de risque, les maladies (intéressantes pour des maladies rares) et l'association entre facteur de risque et maladie

De nombreux biais existent : en particulier les biais de mémoire et de sélection

Études d'intervention

L'objectif est d'évaluer une intervention médicale ou sanitaire et d'apporter des arguments sur le bénéfice attendu d'une intervention. Elles nécessitent une méthode rigoureuse.

Etude contrôlée : étude où il existe deux groupes : un groupe qui reçoit l'intervention et un groupe témoin. Ces groupes (deux au minimum) sont suivis en parallèle.

Etude randomisée : tirage au sort des personnes ou groupes de personnes observés permettant leur répartition au hasard, aléatoire, dans chacun des groupes. Cette technique est un moyen simple d'avoir des groupes comparables avec une répartition équitable des facteurs de confusion connus ou inconnus

Étude contrôlée randomisée : l'évaluation de l'intervention se fait en comparant les 2 groupes qui sont supposés ne différer que par l'intervention.

Étude non contrôlée : ce type d'étude a peu d'intérêt car elle ne tient pas compte de l'ensemble des facteurs internes ou environnementaux auxquels sont soumis les individus. Il s'agit alors d'une étude descriptive longitudinale qui ne peut montrer une relation causale.

Étude évaluative

- Elle peut concerner une prise en charge d'une maladie : étude de cohorte contrôlée, randomisée par ex.
- Audit de pratique
- Evaluation des pratiques professionnelles par usage d'un référentiel.

Les outils : études quantitatives

Ils sont nombreux et permettent le recueil des données.

Questionnaires aux patients, aux médecins...

Ils sont souvent anonymisés

Les questions doivent être compréhensibles de la même façon par tous d'où la nécessité de les faire relire par des personnes extérieures à la thèse, correspondant ou non au recrutement.

Question fermée facile à analyser : réponse par case à cocher.

Question ouverte donne d'autres informations, mais complexe à analyser

Les questionnaires peuvent être administrés par voie informatique ou postale (attention au coût)

Cas clinique

Le cas clinique peut être utilisé pour mesurer les connaissances et réaction des patients et des médecins

Recueil des données à partir de dossier

Ceci permet de constater ce qui est inscrit dans les dossiers, donc fait par le médecin.

Outils : études qualitatives

Les entretiens en face à face ou téléphoniques.

Focus group : groupe de parole (patients, médecins, groupes cohérents de personnes...) sur le thème de recherche

Les questions et les sous questions sont écrites, de façon à laisser le plus possible la place à l'expression spontanée et ne doivent pas induire les réponses. c'est ce que l'on appelle une trame ou un canevas d'entretien

Toujours commencer par la question « brise glace » la plus large possible sur le thème de la recherche

- Avoir une question principale pour chaque point abordé et une à trois questions secondaires pour faire préciser si nécessaire

Pour cette méthode il faut un modérateur formé, une personne qui gère l'enregistrement, note les prises de parole et le non verbal..

Pour tous les outils

Tester les questionnaires et guide d'entretien : étude de faisabilité ou prétest (compréhension, temps, manque...)

LES BIAIS

DEFINITION

- **Erreur systématique** entre la valeur de mesure d'un paramètre dans un échantillon et la vraie valeur dans la population
- Masque, renforce ou créé un lien entre un facteur et une maladie
- Différent de l'erreur aléatoire qui représente un manque de précision

Principaux BIAIS

- Biais de **sélection**
- Biais de mesure- biais de classement
- Biais de confusion
- Biais de mémorisation

Les biais de sélection

- Biais dans la **constitution de l'échantillon** : le seul fait que la population soit sélectionnée oblige à considérer comme possible qu'il existe une interférence entre le facteur de cette sélection et la condition étudiée. Ce biais peut être limité si de nombreuses études faites sur des critères de sélection différents amènent aux mêmes résultats. Une population numériquement importante ne peut corriger ce type de biais lié à la nature de la population.
- La sélection **au hasard** est le choix le plus pertinent quand cela est possible car le risque d'erreur est faible et sera d'autant plus réduit que l'échantillon étudié est numériquement important
- Analyse des éléments pouvant être en cause dans la **non représentativité** de l'échantillon :
 - Les **perdus de vue** : ont souvent des caractéristiques **différentes** : suivi plus difficile, moindre motivation. La perte d'information peut être liée au critère de jugement rendant l'analyse difficile.
 - Spécificité de **recrutement** : les personnes spontanément **volontaires** ne sont pas représentatives de la population
 - Détection non pertinente : les patients sont détectés sur un signe clinique pouvant apparaître au final non pertinent
 - Répondants/Non répondants : les **patients exposés** sont souvent plus répondeurs que les non exposés. Les non répondants sont le plus souvent

différents des répondants. Leur exclusion biaise les résultats en particulier dans les enquêtes descriptives. Le risque de biais est d'autant plus élevé que le nombre de non répondants est important. Un taux de participation de 90% est généralement considéré comme acceptable.

Biais de mesure-Biais de classement

- Non différentiel : la répartition dans les 2 groupes (cas –témoin, exposé-non exposé) est identique et se fait sans erreur de classement
- Différentiel : la répartition s'applique de manière différente dans les 2 groupes provoquant une erreur d'estimation qui peut aller dans n'importe quel sens (sur ou sous estimation de la force de l'association)
- Biais de mesure-Biais de **mémorisation** : ce type de biais de classement apparaît lorsque l'information sur l'exposition est obtenue après que le groupe des cas ait été établi. (étude cas témoin) : par exemple
 - les patients ayant eu une hépatite B avec évolution chronique donnent des souvenirs plus nombreux et plus précis que ceux dont l'hépatite B est guérie.
 - Sujet malade et exposition/sujet non malade et exposition

Biais de confusion

- Biais dans la mesure de l'association entre facteur de risque et maladie provoqué par un **facteur de confusion non pris en compte**
- diminue le niveau de preuve
- Facteur de confusion influence les 2 éléments dont on étudie la relation
 - Facteur de risque lié à la maladie indépendamment de l'exposition au facteur de risque étudié (cholestérol/ infarctus/tabac)
 - Lié au facteur de risque sans en être la conséquence (cholestérol/tabac)

Pour les éviter

- Appariement avant le début de l'étude si le facteur de confusion est identifié
- Ajustement après le début de l'étude lors de l'analyse statistique avec nécessité d'augmenter le nombre de sujet

LES MOTS CLES

Définition du MESH et adresse électronique

Médecine familiale

- MeSH : "*A medical specialty concerned with the provision of continuing, comprehensive primary health care for the entire family*".

Synonymes CISMef : médecine de famille; médecine générale

Synonymes MeSH : family practice; general practice; general practices; practice, family; practice, general; practices, family; practices, general

Médecin de famille

En anglais : family physicians

Définitions :

- **MeSH** : Those physicians who have completed the education requirements specified by the American academy of family physicians.

Synonyme(s) CISMef : généraliste; médecin famille; MG; omnipraticien;

Synonyme(s) MeSH français:médecin généraliste; médecins généralistes; praticiens généralistes

Synonyme(s) MeSH anglais :family physician; family physicians; general practitioner; general practitioners; generalist; generalists; physician, family; physician, primary care; physicians, primary care; practitioner, general; practitioners, general; primary care physician; primary care physicians

Soins santé primaire

En anglais: primary health care

Définitions

- **MeSH en français** : Soins fournissant des services de santé intégrés et accessibles par des cliniciens responsables de satisfaire une grande majorité des besoins personnels de soin de santé, qui établissent des partenariats avec les patients et qui pratiquent dans le contexte de la famille et de la communauté.

Synonyme(s) CISMef : médecine de premier recours

Synonyme(s) MeSH Français:soins santé primaires

Synonyme(s) MeSH Anglais: care, primary; care, primary health; health care, primary; healthcare, primary; primary care; primary healthcare