

**NOTION DE MODELE EN MEDECINE.
APPLICATION : DOSSIER INFORMATISE ET STATISTIQUES
EN CHIRURGIE VASCULAIRE.**

Jérôme MANUCEAU*

*** U.F.R. Mathématiques-Informatique-Mécanique.
Centre Universitaire Saint-Charles.
3, Place Victor-Hugo . 13003 MARSEILLE.
Mars 1988.**

Résumé :

Nous décrivons d'abord, le rôle du "modèle" dans les sciences expérimentales . Nous montrons ensuite, que ce rôle est tenu en médecine, par le dossier médical et nous énonçons les principes fondamentaux en vue de sa réalisation . Enfin, nous appliquons ces principes au cas particulier du dossier en chirurgie vasculaire.

Dans le dernier chapitre, nous exposons les notions de base en statistiques , indispensables à ses utilisateurs .

Remerciements :

Je remercie vivement les personnes qui m'ont aidé à réaliser le dossier de chirurgie vasculaire, présenté dans cet article. Il s'agit des Professeurs P. IMBERT, C. MERCIER, P. TOURNIGANG et des Docteurs J.P. MATHIEU, P. PIQUET, J. OCANA et B. BOSSO. Les fiches d'anesthésie ont été mises au point avec la collaboration des Docteurs P. CRAMA, M. CASTRO et C. SUREAU .

A la question souvent posée : "la médecine est-elle un art ou une science ? ", nous préférons substituer la suivante : "est-il possible d'aborder la recherche médicale par la méthode scientifique ? ". En effet, dans toute recherche ce n'est pas l'objet étudié qui est scientifique , mais la méthode utilisée . La réponse que nous donnons à la deuxième question est positive et c'est l'objet de ce travail .

L'essentiel des progrès réalisés en médecine, ces dernières années , sont directement liés aux progrès faits dans certaines disciplines scientifiques et notamment la biologie, la génétique, la pharmacologie et la technologie . Ces progrès sont donc dus avant tout aux scientifiques fondamentalistes (ce sont eux d'ailleurs qui obtiennent l'immense majorité des prix NOBEL en médecine) et aux ingénieurs . Le médecin, face aux bouleversements récents a certainement changé sa pratique , mais souvent on a l'impression que c'est sous la pression des évènements .

Jusqu'aux années 50, la trop grande complexité de la matière médicale échappait aux méthodes scientifiques de l'époque qui étaient mal adaptées . Le médecin était obligé de se fier exclusivement à son expérience et à son intuition . C'est ce que nous appelons "la méthode intuitive" en opposition à la méthode scientifique que nous allons expliciter plus loin .

Dans la méthode intuitive "la vérité est décrétée" et seule la notoriété de son auteur peut assurer sa longévité. Il n'y a d'ailleurs pas "une vérité" mais plusieurs, souvent contradictoires. Dans ce contexte, les progrès sont nécessairement très lents et en dents de scie.

D'ailleurs, l'histoire des sciences a d'innombrables exemples où la "vérité scientifique" est en totale contradiction avec l'intuition :

* Au Moyen-Age, il fallait "être fou" pour penser que la terre était ronde, oser contredire ainsi les apparences .

* A la fin du siècle dernier, Max Planck a introduit en thermodynamique la notion de "quantum d'énergie" pour expliquer les propriétés du " rayonnement noir " . Il le fit à contre-cœur car cela choquait son intuition . Il finit par la présenter comme une astuce de calcul , provisoire , en espérant pouvoir s'en passer ultérieurement .

* Enfin, au début du siècle, la théorie de la relativité d'Einstein choqua tellement l'intuition des scientifiques , qu'elle fut rejetée par la quasi totalité d'entre eux. Il a fallu attendre cinquante ans pour qu'elle soit reconnue unanimement . Pourtant dès 1919, lors d'une éclipse de soleil au Brésil, on observait la déviation des rayons lumineux par le champ de gravitation du soleil, prévue par la théorie de la relativité générale .

L'avènement de l'ordinateur et de l'informatique , a permis aux statistiques de traiter, de classer, d'analyser en quelques minutes des milliers d'informations; ce qui a radicalement changé la situation . Toute vérité peut alors être mise à l'épreuve et être vérifiée expérimentalement. Les statistiques se présentent donc comme un instrument puissant au service de la médecine. Elles permettent d'introduire la méthode scientifique expérimentale dans la pratique médicale et éloignent ainsi progressivement la recherche médicale du domaine de l'intuition pure .

Cela ne signifie pas qu'il faille bannir l'intuition de la recherche . Il faut au contraire lui donner sa juste place . Les chercheurs savent bien

que sans elle, ils sont totalement stériles. Einstein disait dans [1] :

"La tâche suprême du scientifique est la recherche des lois élémentaires les plus générales . A ces lois ne mène aucun chemin logique, mais seulement l'intuition s'appuyant sur le sentiment de profonde sympathie pour l'expérience" .

L'intuition est donc le moteur de la recherche, mais elle doit être en permanence guidée et contrôlée par la méthode scientifique expérimentale .

1- NOTION DE MODELE EN SCIENCES EXPERIMENTALES.

Ce chapitre est extrait de [2] .

Avant d'aborder la notion de modèle en médecine il est utile de l'examiner dans le cadre relativement plus simple des sciences expérimentales et en particulier en physique. La physique a été la première des sciences expérimentales à utiliser cette notion de modèle, ce qui lui a valu un extraordinaire développement.

1.1. ROLE DES MODELES.

Les sciences expérimentales admettent un principe de base :
" la nature est régie par des lois qu'il est possible de découvrir " .

La méthode employée pour découvrir ces lois est appelée " méthode scientifique " basée sur la notion fondamentale de " modèle " .

[1] Discours prononcé en 1918 à l'occasion du 60° anniversaire de Max Planck. Extrait de : "Comment je vois le monde ". Flammarion 1958.

[2] Notion de modèle en biomécanique. Application: modèle à trois dimensions de l'articulation de la hanche. . J.MANUCEAU (à paraître).

En effet, toute recherche scientifique comprend deux phases très différentes et indissociables :

- l'observation des faits expérimentaux,
- la construction d'un modèle qui aura deux fonctions :
 - donner une explication commune à des " faits expérimentaux " apparemment très différents,
 - prévoir de nouveaux faits expérimentaux encore non observés.

Citons un exemple pour éclairer ces propos : des phénomènes aussi dissemblables et éloignés, a priori, que la chute d'une pomme, le mouvement des marées et le mouvement des planètes ont été observés pendant des siècles par des milliers d'individus. Ils sont devenus des faits scientifiques seulement, lorsque Newton a construit un modèle qui les englobait dans une même explication : la théorie de la gravitation universelle .

Ce modèle a permis de découvrir de nombreux phénomènes jusque là inconnus. L'un des plus spectaculaires a été découvert par Urbain Leverrier (1811-1877) : en 1845, il explique les inégalités de l'orbite d'Uranus par la présence d'une planète dont il calcule les dimensions et la position. L'astronome allemand Johann Galle, sollicité par Leverrier, découvre Neptune, à moins d'un degré de la position calculée .

En conclusion on peut affirmer, *qu'il n'y a pas de science expérimentale sans modèle .*

1.2. DEFINITION DU MODELE EN PHYSIQUE.

Définition : *un modèle est une construction mathématique faite d'un ensemble d'axiomes, indépendants et cohérents .*

Un modèle est destiné à décrire un aspect très particulier de la réalité physique. Il ne représente donc pas " la vérité ", mais " une petite part " de la vérité .

Ainsi la théorie de la gravitation universelle ne décrit que les mouvements des centres de gravité des corps. La structure du corps lui-même lui échappe complètement . Elle émet l'hypothèse que la masse du corps est concentrée en son centre de gravité . Il s'agit bien d'une caricature de la réalité.

Ainsi un modèle va décrire certains faits expérimentaux et pas d'autres. Dire qu'un modèle est vrai ou faux n'a pas de sens. Il faut simplement donner la liste, qui ne sera d'ailleurs jamais exhaustive, des faits expliqués par la théorie .

Remarque : Il n'y a pas unicité du modèle. Newton pensait que les lois de la nature ne pouvaient s'exprimer que d'une seule façon. Autrement dit, le modèle de la gravitation universelle était le seul possible . Einstein a démontré le contraire. En effet, la relativité générale est un modèle totalement différent et les lois de la gravitation universelle s'y expriment tout autrement.

1.3. EVOLUTION DES MODELES.

Un deuxième modèle est un progrès par rapport à un premier, lorsqu'il regroupe, dans une nouvelle explication, les phénomènes expliqués par le premier modèle auxquels s'ajoutent de nouveau.

Ainsi la théorie de la relativité restreinte a été un progrès par rapport à la théorie de la gravitation universelle. De même la théorie de la relativité générale par rapport à celle de la relativité restreinte.

Certaines théories s'emboîtent les unes aux autres, améliorant ainsi leur performance explicative. Mais il en existe d'autres totalement indépendantes qui décrivent des phénomènes apparemment contradictoires. Ainsi la cosmologie et la physique nucléaire n'ont jamais pu être réunis dans une même théorie. Autrement dit, en physique, il n'existe pas de "théorie unitaire", c'est-à-dire une théorie qui englobe toutes les autres.

En conclusion, nous pouvons affirmer que les sciences expérimentales n'existent qu'à travers leurs modèles et les progrès scientifiques coïncident avec le perfectionnement de ces derniers.

2. NOTION DE MODELE EN MEDECINE : LE DOSSIER

2.1. DEFINITION DU DOSSIER

Dans ce chapitre, les phénomènes envisagés sont les maladies. Ils sont infiniment plus complexes que ceux abordés par la physique, et comme pour eux, il est impossible d'envisager chaque maladie dans son ensemble. De ce fait, il faut envisager séparément les différents aspects d'une maladie. Même dans ces conditions, les problèmes demeurent encore très complexes, d'où la nécessité d'introduire la notion de modèle qui consiste à donner au problème envisagé une représentation simplifiée : on choisit une liste de "paramètres" qui caractérisent le mieux possible l'aspect de la maladie en question. Cette liste s'appelle "le dossier médical". En donnant à ce dossier un aspect permettant un traitement

informatique (c'est l'objectif poursuivi), il s'appellera alors "dossier médical informatisé" . Pour ne pas alourdir le texte, nous dirons plus simplement "dossier".

Insistons sur le fait que le dossier est une représentation caricaturale d'un aspect particulier d'une maladie .

Nous en tirons deux principes importants :

1) - Le dossier ne peut représenter qu'une pathologie restreinte. Vouloir établir le dossier de la maladie vasculaire ou même de la chirurgie vasculaire est une aberration théorique qui aboutirait inéluctablement à un échec. Il faut, par conséquent, délimiter le sujet de façon précise et énoncer clairement ses objectifs .

2) - Le dossier est une représentation schématique, cela signifie qu'il est impossible de tout y rentrer. Aussi il faut faire des choix, éliminer les détails et ne retenir que ce qui semble important en fonction des objectifs fixés.

2.2. ROLE DU DOSSIER

Le dossier est le point de départ indispensable de toute recherche . Il permet de consigner un grand nombre d'observations . Le traitement statistique réalisé par les différents moyens informatiques peut déboucher sur la découverte des lois qui régissent le phénomène .

Alors une question se pose : Pourquoi les statistiques sont-elles inutiles pour la découverte des lois en physique , alors qu'en médecine elles paraissent indispensables ? C'est la nature même des phénomènes qui est à l'origine de cette apparente contradiction .

Exemple : deux corps identiques, lancés dans les mêmes conditions ont exactement la même trajectoire . En effet, les paramètres suivants : la masse, la forme et le position du corps, la densité atmosphérique, la direction et la force de la projection constituent six paramètres indépendants et exhaustifs qui caractérisent parfaitement la trajectoire du centre de gravité du corps.

En médecine cette situation ne se présente jamais. La liste des paramètres (c'est-à-dire le dossier) n'est jamais exhaustive . Aussi, deux malades ayant exactement le même dossier à un moment donné, peuvent avoir des évolutions très différentes. Le travail du chercheur consiste à répertorier toutes les évolutions possibles et la fréquence de chacune d'entre elles . D'où la nécessité de faire appel aux statistiques et, par conséquent, de disposer d'un grand nombre d'observations. On comprend pourquoi toutes les publications sur des cas rares ou comportant un petit nombre d'observations ont un intérêt scientifique très limité .

Ainsi, l'exploitation du dossier nous amène à mieux définir la maladie (diagnostic), à mieux apprécier sa gravité (pronostic), à choisir le plus objectivement possible le traitement (indication), à apprécier son efficacité immédiate (résultat) et enfin à suivre son évolution lointaine .

2.3. QUALITE DU DOSSIER

Tout d'abord une remarque : des calculs justes et très sophistiqués faits à partir d'observations fausses ou biaisées donnent toujours des RESULTATS FAUX .

On peut affirmer, sans risque d'erreur, que la qualité d'un travail de recherche dépend de la qualité du dossier et des observations qu'il va

permettre. Toute la difficulté réside dans l'établissement de ce dossier. En effet, les méthodes statistiques étant parfaitement codifiées, un statisticien n'aura jamais de mal à résoudre cet aspect du problème .

Quels sont les critères pour qu'un dossier soit considéré comme satisfaisant ?

Nous en retiendrons quatre :

Premier critère :

Il est indispensable que tous les paramètres du dossier soient parfaitement définis. Ces définitions doivent être objectives. La part de subjectivité, quand elle existe, doit être minime, sinon les résultats reflètent la psychologie du chercheur et le travail perd de son intérêt.

Le choix des paramètres est arbitraire et cela n'a aucune importance si les autres critères sont satisfaits .

Deuxième critère :

Le nombre de paramètres choisis doit être suffisamment grand pour que la pathologie représentée par le dossier soit "correctement décrite". Que signifie "correctement décrite" ? Prenons un exemple simple déjà évoqué : deux malades ayant le même dossier initial peuvent avoir des évolutions très différentes . La description sera considérée comme correcte si la "dispersion" (au sens statistique du terme) des évolutions est faible pour tous les malades ayant le même dossier initial . Autrement dit, des malades ayant la même maladie selon le dossier, doivent avoir des évolutions voisines.

On peut penser qu'en augmentant le nombre de paramètres, on obtienne une description encore plus fidèle de la maladie. En théorie, cela est juste mais en pratique, on s'aperçoit que, dès que le nombre de

paramètres devient "assez grand" , la lourdeur du dossier paralyse complètement tout travail sérieux. D'où l'obligation de choisir au départ un nombre restreint de paramètres, ce choix étant nécessairement arbitraire .

Troisième critère :

Les paramètres doivent être indépendants ou peu corrélés. En effet, si "l'information" apportée par un paramètre est déjà presque entièrement contenue dans d'autres, il faut rejeter ce dernier paramètre. Ainsi, on diminue le nombre de paramètres sans altérer la qualité du dossier.

Cependant, on ignore les corrélations entre les paramètres, au moment de l'établissement du dossier. C'est le traitement statistique des observations qui les calculera .

Quatrième critère :

Les paramètres qui n'ont pas une influence sensible sur la pathologie doivent être abandonnés .

Là aussi, l'importance d'un paramètre n'apparaît qu'après traitement statistique d'un grand nombre d'observations .

Le nombre de paramètres choisis est donc soumis à deux impératifs : qu'il soit "suffisamment grand" pour que la description soit correcte et à la fois "suffisamment petit" pour que le dossier soit praticable. Ce nombre n'est pas connu a priori. Dans le premier dossier s'expriment l'expérience et l'intuition du médecin . Ensuite le traitement statistique permet de le transformer en choisissant des paramètres peu corrélés entre eux et ayant une influence sensible sur le phénomène étudié.

En conclusion : le dossier est à la base de toute recherche médicale. C'est l'équivalent du modèle en physique . Et de même qu'il n'existe pas de "théorie unitaire" en physique, il ne peut pas exister de "dossier médical global" . On doit se contenter de dossiers limités à des aspects particuliers d'une pathologie. Leur établissement est, de toute façon, très complexe et ne peut se faire que par tâtonnements .

Le succès d'un dossier sera obtenu lorsqu'il permettra de comprendre les lois qui régissent la maladie concernée et de déduire des méthodes thérapeutiques efficaces. Le traitement statistique étant le principal instrument d'analyse des observations .

3. LE DOSSIER : CHIRURGIE VASCULAIRE

3.1. - PATHOLOGIE ETUDIEE

Nous nous limitons aux artériopathies supra-aortiques, rénales, aorto-iliaques et des membres inférieurs .

L'aspect particulier qui nous intéresse est la chirurgie.

Donc l'objectif est clair : constituer un ensemble de fiches concernant l'aspect chirurgical des artériopathies qui semblent les plus accessibles à l'expérimentation . Nous ne cherchons pas à décrire les cas particuliers rares .

3.2. METHODE D'ETABLISSEMENT DU DOSSIER

Il s'agit d'un travail d'équipe auquel ont participé les Professeurs Imbert, Mercier et Tournigaud ainsi que les Docteurs Mathieu, Piquet,

Ocana , Josso , Crama, Castro et Sureau . Nous avons essayé des respecter deux objectifs :

- 1) - Ne garder que les paramètres qui nous semblent essentiels.
- 2) - Présenter l'ensemble des fiches de façon aussi pratique que possible vis-à-vis du traitement informatique.

3.3. STRUCTURE DU DOSSIER

Ce dossier concerne les malades hospitalisés en vue d'une exploration ou d'un traitement chirurgical. IL s'agit d'un ensemble de fiches indépendantes les unes des autres. De façon à sauvegarder une certaine facilité d'utilisation, chaque fiche est remplie à un moment bien précis de l'hospitalisation. En outre, cela permet d'économiser le plus de mémoire possible puisque pour chaque malade on ne remplit pas toutes les fiches.

Chaque pathologie comprend deux fiches :

- l'une s'intitule " diagnostic " et l'autre " traitement chirurgical " . La deuxième fiche remplace le protocole opératoire .

Au cours de la surveillance, on remplira les fiches "diagnostic" chaque fois que la situation aura évoluée sensiblement. La surveillance devra être régulière . Tout patient perdu de vue sortira des statistiques.

Insistons sur le fait que le dossier informatisé ne doit pas être rempli à la sortie du malade. Au contraire, il remplace le dossier classique. Il comprend une partie codifiée qui entrera dans l'ordinateur (si possible directement pour éviter les erreurs de transcription) et une partie non codifiée classique.

3.4. EVOLUTION DU DOSSIER

Aucun dossier ne peut être définitif, il évoluera à la lumière des observations futures et de leur traitement statistique. Il s'enrichira des nouvelles questions qu'on se posera, des nouveaux aspects de la maladie vasculaire que l'on voudra aborder.

L'essentiel est que le nouveau dossier soit compatible avec les précédents de façon à pouvoir exploiter l'information qu'ils contiennent.

3.5. LE DOSSIER

L'organisation générale de ce dossier est satisfaisante car elle est formée de fiches indépendantes, très faciles et très rapides à remplir. Par contre le détail des paramètres et de leur définition mérite d'être discuté par l'ensemble des utilisateurs.

Il ne s'agit donc pas d'un dossier fini, mais d'une base de discussion précise pour les personnes intéressées.

ARTÉRIOPATHIE SUPRA-AORTIQUE

D I A G N O S T I C

1 - CLINIQUE

1-1 - Signes cérébraux

1-1-1 - Signes hémisphériques (stade) [] [] D [] [] G [] []

1a = AIT < 24 h., 1b = AIT > 24 h., 2 = urgences,
3a = déficit léger (autonome), 3b = déficit grave (grabataire).

1-1-2 - Signes postérieurs [] [] [] []

1 = intermittents, 2 = permanents.

1-1-3 - Autre [] [] [] []

1-2 - Signes extra-cérébraux (M.S.) [] [] D [] [] G [] []

1 = à l'effort, 2 = permanents, 3 = autre

2 - ANTECEDENTS CHIRURGICAUX

2-1 - Vasculaires

2-1-1 - Carotidiens [] [] D [] [] G [] []

2-1-2 - Vertébraux [] [] D [] [] G [] []

2-1-3 - Sous-claviers [] [] D [] [] G [] []

1 = chirurgicaux, 2 = ATL, 3 = autre

2-1-4 - Coronaires [] [] [] []

2-1-5 - Aorto-iliaques [] [] [] []

2-1-6 - Viscérales [] [] [] []

2-1-7 - Membres inférieurs [] [] D [] [] G [] []

2-2 - Non vasculaires cervicaux majeurs [] [] [] []

3 - EXPLORATION VASCULAIRE

3-1 - Moyens : doppler [] , écho-doppler [] , angio-numérisée [] ,
angio-conventionnelle [] , plaquettes marquées [] , autre [] .

3-2 - Résultats (deux pathologies par segment)

- 1 - Crosse aortique | |
- 2 - T A B C | |
- 3 - Sous-clavières | | D | | | G |
- 4 - Carotides primitives | | D | | | G |
- 5 - Carotides externes | | D | | | G |
- 6 - Carotides internes E.C. | | D | | | G |
- 7 - Carotides externes I.C. et réseau I.C. | | D | | | G |
- 8 - Vertébrale V₁ | | D | | | G |
- 9 - Vertébrale V₂ | | D | | | G |
- 10 - Vertébrale V₃ | | D | | | G |
- 11 - Tronc basilaire | |

0 = sténose < 70 %, 1 = sténose entre 70 % et 95 %, 2 = sténose > 95 %,
3 = thrombose, 4 = plaque, 5 = plaque ulcérée, 6 = plicature ou boucle,
7 = anévrisme, 8 = faux anévrisme, 9 = dissection, 10 = flux inversé,
11 = fixation des plaquettes marquées, 12 = autre.

3-3 - Etiologie : athérome , dysplasie , autre .

Conclusions (en clair)

4 - EXPLORATION CEREBRALE

4-1 - Moyens : scanner , R.M.N. , autre .

4-2 - Résultats

4-2-1 - Lésions de type ischémique | | D | | | G |

| | Post |

4-2-2 - Signes d'atrophie cérébrale | |

4-2-3 - Autre | |

Conclusions (en clair)

NOM :

NOM D'EPOUSE :

N° DOSSIER

PRENOM :

AGE :

N° FICHE

_____ | 2 |

ARTERIOPATHIE SUPRA-AORTIQUE

TRAITEMENT CHIRURGICAL

Nombre d'interventions au cours du même temps opératoire (si ≥ 2)
Numéro d'ordre de la présente

1 - ANTECEDENTS MEME TERRITOIRE

Chirurgicaux , A.T.L. .

2 - GESTE TECHNIQUE

2-1 - Contexte

1 = électif, 2 = semi-urgent, 3 = urgent.

2-2 - Retour artériel

2-2-1 - Pression résiduelle

2-2-2 - Retour pulsatil

2-2-3 - Shunt

2-3 - Technique

1 = endartériectomie, 2 = endartériectomie + patch,
3 = thrombectomie, 4 = résection, 5 = pontage anatomique,
6 = pontage extra-anatomique, 7 = réimplantation, 8 = A.T.L.,
9 = autre.

2-4 - Matériel

* première case : 0 = rien, 1 = veineux, 2 = P.T.F.E.,
3 = dacron, 4 = autre
* deuxième case : diamètre s'il y a lieu.

2-5 - Siège de la principale lésion traitée

* première case : numéro du segment artériel (voir fiche 1).
Marquer M en cas de lésions multiples.
* deuxième case : coté D ou G, s'il y a lieu.

2-6 - Anastomose proximale

* première case : numéro du segment artériel (voir fiche 1).
* deuxième case : coté D ou G, s'il y a lieu.
* troisième case (mode) : 1 = termino-terminal, 2 = termino-latéral.

2-7 - Anastomose distale

Idem

--	--	--	--

3 - COMPLEMENTS AU PROTOCOLE



4 - ANTICOAGULATION

Post-opératoire :

* nombre de jours

* type

1 = anti-agrégants plaquettaires, 2 = isocoagulation (T.C.K < 40 "),
3 = T.C.K. entre 40 " et 60 ", 4 = T.C.K. > 60 " .

--	--	--	--

--

5 - COMPLICATIONS PRECOCES

5-1 - Neurologiques

5-1-1 - Au réveil

5-1-2 - Après intervalle libre

* première case : 1 = troubles de la conscience,
2 = déficit + coté (2 D ou 2 G), 3 = association des deux + coté
(3 D ou 3 G).

* deuxième case : m = mineur (pas de reprise), M = majeur (reprise)

5-2 - Locales vasculaires : hémorragie , thrombose , embolie .

5-3 - Locales non vasculaires : hématome , infection .

5-4 - Reprise

5-5 - Décès

* nombre de jours depuis l'intervention

* cause présumée (en clair) :

6 - ETAT NEUROLOGIQUE A LA SORTIE

(même codification que 5-1)

--	--	--	--

--	--	--	--

--

--	--	--	--

--	--	--	--

ARTERIOPATHIES RENALES

D I A G N O S T I C

1 - CLINIQUE

- 1-1 - H.T.A.
 0 = absente, 1 = contrôlée par monoth., 2 = contrôlée par bith.,
 3 = contrôlée par trith. ou plus, 4 = non contrôlée. []
- 1-2 - Autre []

2 - ANTECEDENTS CHIRURGICAUX

- 2-1 - Vasculaires
 supra-A₀ [], coronariens [], aorto-iliaques [], membres inférieurs [],
 rénaux [] [D] [] [G]
- 2-2 - Non vasculaires abdominaux []

3 - EXPLORATION RENALE GLOBALE

- 3-1 - Azotémie []
- 3-2 - Créatininémie []
- 3-3 - Clearance à la créatinine []
- 3-4 - Scintigraphie globale []
- 3-5 - Test au captopril
 0 = négatif, 1 = limite, 2 = positif, []
- 3-6 - Natriurèse des 24 h. []
- 3-7 - Autre []

4 - EXPLORATION RENALE SELECTIVE

- 4-1 - Scintigraphie
 0 = 100 %, 1 = entre 99 et 50 %, 2 = entre 49 et 20 %, [] [D] [] [G]
 3 = entre 19 et 5 %, 4 = 5 %, [] [G]
- 4-2 - Dosage de la rénine veineuse [] [D] [] [G]
- 4-3 - Autre []

5 - EXPLORATION RADIOLOGIQUE

5-1 - Moyens : artériographie conventionnelle , numérisée , autre ,

5-2 - Temps artériel

1 - Ostium

2 - Tronc proximal

3 - Tronc distal

4 - Branches

			D				G
			D				G
			D				G
			D				G

1ère case : artère principale ; 2ème case : polaire supérieure ;

3ème case : polaire inférieure.

0 = sténose 50 %, 2 = sténose entre 50 et 95 %, 3 = sténose 95 %, 4 = thrombose, 5 = anévrisme, 6 = dissection, 7 = autre.

Remarque : s'il existe une dilatation post-sténotique, noter 2d ou 3d.

5-3 - Temps néphrographique

1 - Diminution de la tonalité

2 - Diminution de la taille

3 - Irrégularité des contours

<input type="checkbox"/>	D	<input type="checkbox"/>	G
<input type="checkbox"/>	D	<input type="checkbox"/>	G
<input type="checkbox"/>	D	<input type="checkbox"/>	G

5-4 - Temps sécrétoire

Cavités anormales

<input type="checkbox"/>	D	<input type="checkbox"/>	G
--------------------------	---	--------------------------	---

5-5 - Etiologie

Athérome , Displasie , Autre

Conclusions

ARTERIOPATHIES RENALES

T R A I T E M E N T C H I R U R G I C A L

Nombre d'interventions au cours du même temps opératoire (si ≥ 2)

Numéro d'ordre de la présente

1 - ANTECEDENTS MEME TERRITOIRE

Chirurgicaux , A.T.L. .

2 - GESTE TECHNIQUE

2-1 - Contexte

1 = électif, 2 = semi-urgent, 3 = urgent.

2-2 - Technique

1 = T.E.D. transaortique, 2 = T.E.D., 3 = T.E.D. + patch,
4 = thrombectomie, 5 = pontage anatomique, 6 = pontage extra-
anatomique, 7 = réimplantation, 8 = dilatation, 9 = autre.

2-3 - Matériel

* première case : 0 = rien, 1 = veineux, 2 = P.T.F.E.,
3 = Dacron, 4 = autre.

* deuxième case : diamètre s'il y a lieu.

2-4 - Siège de la principale lésion traitée

* première case : numéro du segment matériel (voir fiche n° 3).

Marquer M en cas de lésions multiples.

* deuxième case : côté D ou G.

2-5 - Anastomose proximale

* première case : 1 = A₀ sous-rénale, 2 = A₀ sus-rénale,
3 = hépatique, 4 = splénique, 5 = autre.

* deuxième case (mode) : 1 = termino-terminal, 2 = termino-
latéral.

2-6 - Gestes associés

1 = néphrectomie partielle, 2 = néphrectomie totale,

3 = autre.

TRAITEMENT CHIRURGICAL

4 - ANTICOAGULATION

post-opératoire : * nombre de jours
* type

1 - anti-agrégant plaquettaire, 2 = T.C.K. 40 ", 3 = T.C.K. entre 40 " et 60 ", 4 = T.C.K. 60 ".

5 - COMPLICATIONS PRECOSES

5-1 - Locales vasculaires * hémorragie
* thrombose
* embolie
* infection de prothèse

5-2 - Locales non vasculaires * hématome
* infection

5-3 - Reprise

5-4 - Rénales

5-5 - Décès * nombre de jours depuis l'intervention
* cause présumée (en clair) :

77

□
□
□
□
□
□
□

LDIG

77

NOM :

NOM D'EPOUSE :

N° DOSSIER

PRENOM :

AGE :

N° FICHE

_____ 5

ARTERIOPATHIE AORTO-ILIAQUE ET DES MEMBRES INFERIEURS

DIAGNOSTIC

1 - CLINIQUE

1-1 - Manifestations micro-emboliques

D | G |

1-2 - Manifestations d'ischémie aiguë

| | D | | | G |

* première case (type) : 1 = sub-aiguë, 2 = aiguë,

3 = dépassées.

* deuxième case (niveau) : 1 = pied, 2 = mollet, 3 = cuisse.

1-3 - Manifestations d'ischémie chronique

1-3-1 - Classification (stade)

| | D | | | G |

1-3-2 - Explorations fonctionnelles

* périmètre de marche (m)

* i.p.r. : - avant effort

- après effort

| | | | | | D | | | | | G |
 | | | | | | D | | | | | G |

1-4 - Manifestations anévrysmales (ou faux anévrysme)

1-4-1 - Aortique

1-4-2 - Iliaque

| | D | | | G |

1-4-3 - Fémorale

| | D | | | G |

1-4-4 - Poplité

| | D | | | G |

1 = non douloureux, 2 = douloureux, 3 = rompu.

1-5 - Troubles sexuels

2 - ANTECEDENTS CHIRURGICAUX

2-1 - Vasculaires

2-1-1 - Troncs supra-aortiques

2-1-2 - Coronariens

2-1-3 - Aorto-iliaques

2-1-4 - Artères viscérales

2-1-5 - Artères des M.I.

| | D | | | G |

2-2 - Abdominaux non vasculaires

3-1 - Moyens : angio-numérisée , angio-conventionnelle , écho , scanner , R.M.N. , plaquettes marquées , autre .

3-2 - Résultats

0 - Aorte thoracique						
1 - Aorte coeliaque						
2 - Aorte sous-rénale						
3 - Mésentériques Supérieures, Inférieures	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	S	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	I
4 - Rénales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	D	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	G
5 - Iliques primitives	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	D	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	G
6 - Iliques internes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	D	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	G
7 - Iliques externes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	D	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	G
8 - Fémorales communes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	D	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	G
9 - Fémorales profondes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	D	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	G
10 - Fémorales superficielles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	D	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	G
11 - Poplités hautes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	D	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	G
12 - Poplités moyennes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	D	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	G
13 - Poplités basses	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	D	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	G

* première case : 0 = sténose < 50 % , 1 = sténose entre 50 et 95 % ,
 2 = sténose > 95 % , 3 = thrombose , 4 = dissection A₀ , 5 = anévrisme suivi
 du diamètre pour l'A₀ (5 F pour "fissuré") , 6 = faux anévrisme , 7 = artérite
 emboligène , 8 = fixation plaquettes marquées , 9 = autre .

* deuxième case : (A₀ exclue) : I = isolée , E = étendue .

14 - Tibiales antérieures	<input type="checkbox"/>	D	S	<input type="checkbox"/>	G	S
	<input type="checkbox"/>	D	I	<input type="checkbox"/>	G	I
15 - Tronc tibio-péronier	<input type="checkbox"/>	D		<input type="checkbox"/>	G	
16 - Tibiales postérieures	<input type="checkbox"/>	D	S	<input type="checkbox"/>	G	S
	<input type="checkbox"/>	D	I	<input type="checkbox"/>	G	I
17 - Péronières	<input type="checkbox"/>	D	S	<input type="checkbox"/>	G	S
	<input type="checkbox"/>	D	I	<input type="checkbox"/>	G	I
18 - Arcade plantaire	<input type="checkbox"/>	D		<input type="checkbox"/>	G	

S = 1/3 supérieur , I = 1/3 inférieur

3-3 - Etiologie : athérome , dysplasie , autre .

Conclusions (en clair) :

NOM :
PRENOM :

NOM D'EPOUSE :
AGE :

N° DOSSIER
N° FICHE

									7

ARTERIOPATHIE DES MEMBRES INFERIEURS

TRAITEMENT CHIRURGICAL

Nombre d'interventions au cours du même temps opératoire (si \geq 2)
Numéro d'ordre de la présente

1 - ANTECEDENTS MEME TERRITOIRE Chirurgicaux , A.T.L. .

2 - GESTE TECHNIQUE

2-1 - Contexte

1 = électif, 2 = semi-urgent, 3 = urgent.

2-2 - Technique

1 = endartériotomie, 2 = thrombectomie, 3 = embolectomie,
4 = pontage anatomique, 5 = pontage extra-anatomique,
6 = exclusion pontage, 7 = mise à plat greffe, 8 = résection
greffe, 9 = autre.

2-3 - Matériel

* première case : 0 = aucun, 1 = Dacron tissé, 2 = Dacron
tricoté, 3 = P.T.F.E., 4 = veine ombilicale, 5 = veine in
situ, 6 = veine inversée, 7 = autre.

* deuxième case : diamètre.

2-4 - Siège de la principale lésion traitée

* première case : numéro du segment artériel défini dans la
fiche n° 5. En cas de lésions multiples, marquer M.

* deuxième case : côté D ou G, s'il y a lieu.

2-5 - Anastomose proximale

* première case : numéro du segment artériel (fiche n° 5).

* deuxième case : côté D ou G.

* troisième case : le mode, 1 = termino-terminal, 2 = termino
latéral, 3 = latéro-latéral.

2-6 - Anastomose distale (voir 2-5)

2-7 - Gestes associés (au maximum trois)

* première case : 1 = restauration du trépied fémoral,
2 = sympathectomie, 3 = angioplastie trans-luminale, (A.T.L.)
suivi du numéro du segment artériel concerné, 4 = autre.

* deuxième case : côté D ou G, sauf pour 3 (A.T.L.)

2-8 - Gestes associés (au maximum quatre)

* première case : 1 = rénal, 2 = mésentérique supérieure,
3 = mésentérique inférieure, 4 = hypogastrique, 5 = restauration
du trépied fémoral, 6 = sympathectomie, 7 = A.T.L. suivi du numéro
du segment artériel concerne, 8 = autre.

* deuxième case : côté D ou G, s'il y a lieu, sauf pour 7 (A.T.L.)

3 - COMPLEMENTS AU PROTOCOLE

4 - ANTICOAGULATION

post-opératoire : * nombre de jours

* type

1 = anti-agrégant plaquettaire, 2 = isocoagulation (T.C.K. 40 ")

3 = T.C.K. compris entre 40 et 60, 4 = T.C.K. 60 "

5 - COMPLICATIONS PRECOSES

5-1 - Locales vasculaires * infection de prothèse

* hémorragie anastomose

* thrombose

* athéro thrombo embolique

* ischémie colique

* ischémie médullaire

* ischémie musculaire

5-2 - Locales non vasculaires * hématome

* lymphocèle

* infection

* trauma urétéral

5-3 - Reprise

5-4 - Systémiques

* H.T.A.

* cardiaques

* pñlébites

* pulmonaires

* troubles de la coagulation

* insuffisance rénale

* insuffisance hépatique

* septicémie

5-5 - Décès * nombre de jours depuis l'intervention

* cause présumée (en clair) :

4 - ANTICOAGULATION

post-opératoire : * nombre de jours

* type

1 = anti-agrégant plaquettaire, 2 = isocoagulation (T.C.K < 40")

3 = T.C.K. compris entre 40 et 60, 4 = T.C.K. > 60 "

5 - COMPLICATIONS PRECOCES

5-1 - Locales vasculaires

- * infection de prothèse
- * hémorragie anastomose
- * thrombose
- * athéro thrombo embolique
- * ischémie musculaire

5-2 - Locales non vasculaires

- * hématome
- * lymphocèle
- * infection

5-3 - Conséquences thérapeutiques

- * reprise
- * aponévrotomie
- * amputation
- * autre

5-4 - Décès

- * nombre de jours depuis l'intervention
- * cause présumée (en clair) :

ANEVRYSME , FOURCHE , RENALE , CAROTIDE , AMI

EVALUATION PRE-OPERATOIRE

1 - ANTECEDENTS

2 - POIDS : kg, TAILLE : cm, BMI

3 - ALLERGIE (en clair)

1 = R. Locales, 2 = ORL, 3 = Diffuses, 4 = Gén. ou CV

4 - BIOLOGIE (unités internationales)

Na :	K :	Cl :	Cl. Créat :
Gly :	Azot :	Créat :	Ac. Ur :
GR :	GB :	Plaq :	HTC :
TP :	TCK :	Fibr :	Triglycér :
GO :	GP :	Bili T/C :	HPL/GPL :

5 - TABAC (Paquets Années)

6 - ALCOOL (Imprégnation Ethyl.)

7 - DIABETE

* première case : 1 = Non Insulinodpdt, 2 = Insulinodpdt,
* deuxième case : E = Equilibré, NE = Non Equilibré

8 - HTA

* première case : 1 = Labile, 2 = \leq 2 mdcts, 3 = \geq 3 mdcts, 4 = Non Traitée
* deuxième case : C = Contrôlée, NC = Non Contrôlée

9 - NEPHROPATHIE

1 = I. R. Créat $<$ 200 mm/l, 2 = Créat $>$ 200 non dialysée
3 = Néphropathie Hypertensive, 4 = I. R. Dialysée

10 - HEPATOPATHIE

1 = ATCD Ictère sans S. Cl. ou Bio. actuels
2 = Rétention ou Lyse ou Tr. Coagulation Modérés
3 = Atteinte Organique Compensée

11 - HYPERLIPIDEMIE

1 = traitée, 2 = non traitée, 3 = familiale

12 - ETAT NEUROLOGIQUE

1 = Souffle Carotidien Asymptomatique, 2 = AIT récent
3 = Séquelles AVC, patient +/- autonome
Maladie évolutive actuellement traitée

13 - ETAT PSYCHIATRIQUE

1 = ATCD sans traitement actuellement
2 = Troubles du comportement act. traités

14 - ETAT PHYSIQUE (évaluation de l'activité)

1 = Normale pour l'âge
2 = Diminuée : Sédentaire ou limitée par une claudication
3 = Atteinte de l'état général, activité quasi nulle
4 = Atteinte sévère de l'EG, aucune activité possible

15 - TRAITEMENT

16 - EVALUATION CARDIOVASCULAIRE

16-1 - Hérédité :

16-2 - AMI : Périmétrie < 100 m.

16-3 - Diagnostic

- Angor (stade NYHA = 1,2,3,4) ;
- I.D.M. asymptomatique ; I.D.M. clinique ;
- Valvulopathie ;
- Insuffisance cardiaque ;
- Cardiomyopathie ;

A la 2ème case (sauf pour Angor) mettre : S = stable ; IS = instable

16-4 - ECG : Fréquence :

- Sinusal, FA, Pace Maker, AQRS
- Tr. Rythme, Tr. Conduction,
- Séquelles IDM
- Anomalies ST : Anomalies T :

16-5 - Rapport CT > 0,5

16-6 - ECHO Cardiaque

0 = non fait, 1 = Cinétique N, 2 = Tr. Cinétiques

16-7 - Fraction d'éjection

0 = Non fait, 1 = > 0,40, 2 = < 0,40

16-8 - Coronarographie

0 = Non fait, 1 = Non Patho, 2 = Pathologique

17 - EVALUATION RESPIRATOIRE

17-1 - Clinique :

1 = Asthme, 2 = Bronchite chronique, 3 = Emphysème

17-2 - EFR et GAZO

CV :	CV :	PH :	PH :
VEMS/CV :	VEMS/CV :	P02 :	P02 :
VR/CPT :	VR/CPT :	PC02 :	PC02 :
		RA :	RA :
		SAT :	SAT :

18 - EVALUATION DU RISQUE

18-1 - Atteinte Athéromateuse

- Coronaire
- Carotide
- Vertébrale
- Fourche Aortique
- Rénale
- Membres Inférieurs

18-2 - Evaluation A S A : 1 - 2 - 3 - 4 - 5

18-3 - Nombre de critères de risque :

- Age > 70 ans
- Obésité ou dénutrition
- Cardiopathie instable
- HTA non contrôlée
- FE < 0,40
- PC02 > 42 T
- VEMS < 0,35
- Créatinine > 250 mm/l
- Maladie Evolutive Systémique
- Chir. Aortique, Intra-abd., Thora,
- URGENCE

AN.REA :

CHIR :

AGENTS

HEURES

220
200
180
160
140
120
100
80
60
40

DIURESE

HEMATOCRITE

TEMPERATURE

REPLISSAGE

RL
G5
CG
PFC
GFM

SE

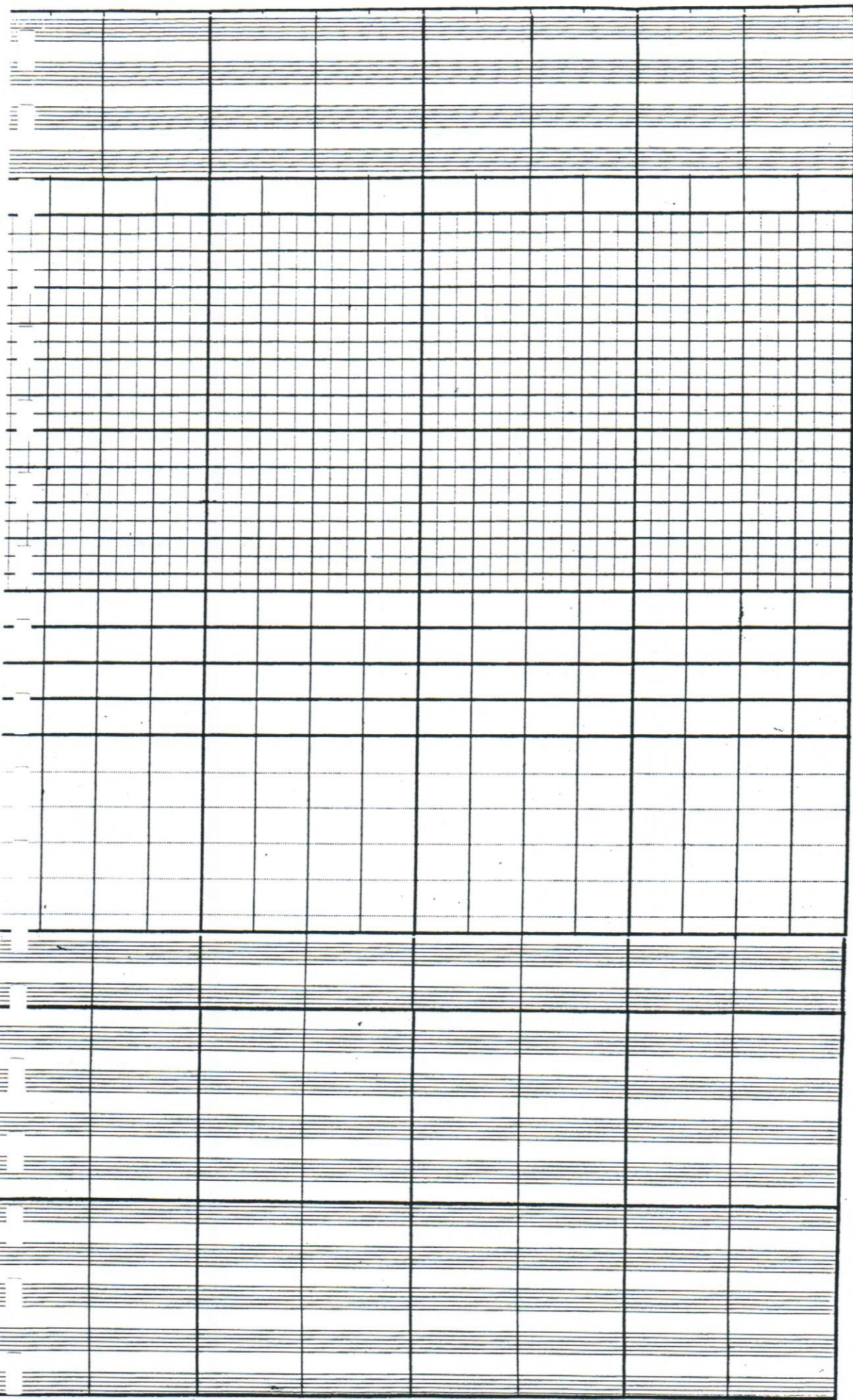
DEBIT C/IC

HEMODYNAMIQUE

TA S/D
M
PAP S/D
M
PCP
PVC
RAS
IWSVG

VENTILATION

Vmn
Frég
F O2
Peep
PH
PO2
PCO2
RA
SAT



1 - ETAPE OPERATOIRE

1-1 - Complications Per-Opératoires

Resp. : Hypoxie, Hypercapnie, Bronchospasme, PNO, Intub. Sélective
 Inhalation, Autre.

Card. : HTA, HoTA, Collapsus, Bas Débit, OAP, Tachycardie,
 Bradycardie, Tr. du rythme, Ischémie au Clamp. (> 1 mm et > 5 mn)
 Ischémie en dehors du clamp. (2ème case : R = régressive, N = non régres.)

Autre : Tr. Coag., Saignement > 6000 cc, Oligurie, Anurie,
 T° < 35°, Acidose Métabolique, HyperK.,

1-2 - Temps de Clampage

Aorte Supra Rénale ; Sous-Rénale ; MID ; MIG ;

Rénale Droite ; Rénale Gauche ;

Carotide D - G ;

Pression de Retour : S = M = D = ; Retour Pulsat.

Mise en place d'un Shunt

1-3 - Médications Per-Opératoires

ATB prophylaxie :

Autres : -
-
-

1-4 - Pertes estimées : SANG : ; URINES : ;

1-5 - Apports :

C.G. : ; P.F.C. : ; THAM ; Bicarb 14 % ;

RL : ; Plasmion : ; Albumine : ; Autre : ;

1-6 - Durée Chirurgie

2 - EVOLUTION IMMEDIATE EN SDR :

3 - REANIMATION POST-OPERATOIRE

3-1 - Nombre de jours :

3-2 - Complications :

Respiratoires, Cardiaques, Rénales, Septiques,
 Hémorragiques, Digestives, Hépatiques, Cérébrales,
 Autres Réintervention
 Décès

4 - EVOLUTION APRES RETOUR DANS LE SERVICE

4. ELEMENTS DE STATISTIQUES

Il ne s'agit pas ici d'un cours de statistiques mais du minimum que doit connaître tout chirurgien vasculaire, voulant utiliser les statistiques dans ses publications . Il n'y a aucune formule (cela n'ayant aucun intérêt pour le chirurgien) . Par contre on y expose la signification des résultats et leurs conditions de validité.

4.1. ROLE DES STATISTIQUES

Dans ce qui précède, nous avons dit que deux malades ayant le même dossier au moment de l'hospitalisation et le même traitement, peuvent avoir des évolutions très différentes. Cela est dû au fait que nous ne connaissons pas tous les paramètres dont dépend la pathologie étudiée.

L'étude statistique permettra de répertorier les différentes évolutions possibles et de calculer la probabilité de chacune d'elles. On pourra ainsi juger, de façon plus objective, la valeur des différentes indications .

4.2. SIGNIFICATION D'UNE PROPORTION

Rappelons que les statistiques ne se résument pas à des proportions, comme cela se voit dans bien des publications. On peut même affirmer qu'une proportion donnée sans autre précision a une valeur scientifique nulle. Par exemple, affirmer qu'on a 90% de bons résultats ne nous apprend rien si l'on ne précise pas la "taille" de l'échantillon étudié , les "critères de sélection" de l'échantillon (point capital, exceptionnel-

lement précisé dans les publications), le " coefficient de confiance " et "l'intervalle de confiance" . Il faut enfin donner une définition "objective" de la notion de "bon résultat".

Nous allons étudier les deux notions de "coefficient et d'intervalle de confiance" dans le cadre des proportions. Nous étudierons la problème du choix de l'échantillon dans 4.5.

En physique, aucun instrument de mesure n'est parfait. Par conséquent, aucune mesure ne peut être parfaitement juste, il y a toujours une erreur dont la valeur maximale est une caractéristique de l'appareil de mesure . Il est donc indispensable de connaître cette valeur maximale.

La situation est comparable en statistique. Pour bien comprendre, prenons un exemple : supposons qu'il s'agisse d'un sondage d'opinion et que nous voulons connaître le pourcentage de voix qu'obtiendra un candidat le jour des élections. Pour cela, nous disposons d'un très petit nombre de futurs électeurs (environ 700 ou 800 pour les sondages les plus sérieux). A partir de leurs intentions de vote, nous voulons déduire les résultats de 25 à 30 millions d'électeurs. On voit la disproportion des chiffres et il est normal, a priori, de rester sceptique à l'annonce des résultats du sondage. En fait, "la loi des grands nombres" et l'"inférence statistique" démontrent qu'on peut prévoir, dans une certaine mesure, les résultats de l'élection à partir des résultats donnés par le sondage. Plus précisément, si p est le pourcentage donné par le sondage et ω le pourcentage (inconnu) qui sera obtenu par le vote, l'inférence statistique donne ce type de réponse :

nous avons 95% de chance pour que ω soit égal à $p \pm r$, r étant l'erreur maximale pouvant être commise.

Une formulation équivalente :

nous avons 5% de chance de nous tromper en affirmant que ω appartient à l'intervalle $I = [p - r, p + r]$. I s'appelle l'"intervalle de confiance" et les 5% représentent le "coefficient de confiance". Ainsi le pourcentage p , calculé à partir d'un échantillon, n'est jamais égal au pourcentage ω que nous cherchons. La seule chose que nous pouvons affirmer, c'est que si nous recommençons ce sondage un très grand nombre de fois, la valeur p trouvée différerait de ω d'une quantité inférieure à r , dans 95% de cas.

C'est le statisticien qui choisit la valeur du "coefficient de confiance". Nous l'avons pris ici égal à 5 %, c'est d'ailleurs la valeur qu'on lui donne le plus souvent. Plus l'échantillon est grand et plus on peut choisir un coefficient de confiance plus petit. En effet, il faut savoir que :

1) - pour un coefficient de confiance donné, l'erreur r est d'autant plus petite que l'échantillon est grand ; autrement dit, p est d'autant plus proche de ω .

2) - pour un échantillon donné, l'erreur r est d'autant plus petite que le coefficient de confiance est grand ; et inversement, si on diminue le coefficient de confiance, on augmente l'erreur.

En médecine, l'échantillon est l'ensemble des malades ayant un dossier. La population est constituée par l'ensemble de tous les malades (présents et futurs) et leur nombre peut être considéré comme infini.

Si la proportion p sur l'échantillon est accessible, par contre la proportion ω sur la population restera toujours inconnue. Par conséquent, on n'aura jamais l'occasion de vérifier une affirmation statistique faite à

partir d'un échantillon . C'est la raison pour laquelle la rigueur la plus stricte doit être exigée pour tout travail statistique .

4.3. REMARQUE

Nous avons vu précédemment que pour un coefficient de confiance donné, l'erreur r est d'autant plus petite que l'échantillon est grand . L'inverse est vrai aussi : plus l'échantillon est petit, plus l'erreur est grande . il est évident que si l'erreur est trop grande, le résultat p n'a plus aucun intérêt puisqu'il peut être très éloigné de la valeur α recherchée.

On comprend pourquoi les statistiques faites sur des échantillons trop petits n'ont aucun sens. Tous les test dits "des petits nombres" qui fleurissent dans la littérature médicale n'ont de scientifique que l'apparence .

Disons, pour fixer les idées, que souvent un échantillon peut être considéré comme "suffisamment grand", lorsqu'il contient plus de 50 ou 60 individus.

4.4. COMPARAISON DE DEUX PROPORTIONS

Supposons que l'on calcule la même proportion sur deux échantillons différents et que l'on trouve deux résultats p_1 et p_2 différents. Si $p_1 \geq p_2$, peut-on affirmer que le premier résultat est meilleur que le second ? Pour pouvoir répondre, il faut calculer l'intervalle de confiance de p_1 et p_2 , pour un coefficient de confiance commun noté γ . Si ces deux intervalles se coupent, on dit que la

différence $p_1 - p_2$ "n'est pas significative" pour le coefficient de confiance γ . S'ils sont disjoints, on dit que la différence "est significative" pour le coefficient γ .

Nous n'aborderons pas les autres théories de l'inférence statistique, tels les tests d'hypothèse, le test du χ^2 et l'analyse de variance. C'est nettement plus complexe et n'a pas sa place dans cet exposé.

4.5. SELECTION DE L'ECHANTILLON

Le problème du choix de l'échantillon est à l'origine de la plupart des biais statistiques. Rappelons que le but exclusif des statistiques est d'"approcher" une loi de probabilité inconnue sur une population, à partir de la loi connue sur un échantillon. Or la connaissance de la loi de probabilité sur l'échantillon n'a aucun intérêt en elle-même. Tout son intérêt réside dans le fait que l'on peut "approcher" la loi de probabilité sur la population. Ce passage n'est possible que si l'échantillon est "représentatif" de la population.

Supposons que l'on veuille étudier la probabilité de thrombose d'un pont fémoro-poplité bas. Le problème ainsi posé, n'a pas de sens. Nous devons définir la population sur laquelle nous cherchons cette probabilité. Pour cela il faut donner :

- * des critères généraux de risque opératoire et d'espérance de vie;
- * des critères locaux de gravité justifiant l'intervention, mais aussi de viabilité (ischémie non dépassée) justifiant la tentative de sauvetage.

Si ces critères ne sont pas énoncés, les résultats vont dépendre du caractère du chirurgien. Le pessimiste qui n'opère, que s'il a de bonnes chances de réussir aura de bons résultats. Par contre l'optimiste qui ne craint pas de s'attaquer à des situations limites, aura de plus mauvais résultats.

4.5.1. Choix des critères définissant la population

Ils sont choisis AVANT de commencer l'étude, par l'ENSEMBLE des personnes impliquées dans ce travail. Tout patient ne satisfaisant pas à TOUS les critères doit être exclu de l'étude, ainsi que les amis et les parents du personnel médical et para-médical.

L'ensemble de ces critères constitue le PROTOCOLE EXPERIMENTAL. Il DOIT figurer dans TOUTES les publications qui donnent des résultats statistiques.

Il est utile avant de commencer véritablement l'expérimentation de se donner un certain temps pour tester le protocole. En effet, confronter ce qui a été imaginé dans un bureau avec la pratique, met rapidement en évidence des défauts. Ne pas se donner le temps de les corriger peut amener à l'échec de l'expérimentation.

4.5.2. Comment choisir l'échantillon

Une fois que la population est bien définie, il faut choisir l'échantillon. Ce dernier sera "représentatif" si ses éléments sont tirés au hasard dans la population. Cela est évidemment impossible. L'échantillon en clinique est constitué par l'ensemble des patients qui se

présentent et qui satisfont à tous les critères pour entrer dans le protocole.

En fait un tel échantillonnage est représentatif de la clientèle du service qui fait l'expérimentation. Il va de soit que si la clientèle est de bas niveau social, peu médicalisée et indisciplinée, les résultats seront plus mauvais que dans le cas contraire .

Si l'on veut par exemple, un échantillon représentatif de la population française, il faut choisir un échantillonnage représentatif des services de chirurgie vasculaire qui participeront à l'expérimentation. Cela suppose évidemment une entente et une coordination de l'ensemble des participants à l'expérimentation.

Il est clair, en tout cas, que les statistiques ne peuvent pas servir à comparer les mérites thérapeutiques de différents services .

4.5.3. Comment comparer deux techniques

Reprenons l'exemple des pontages fémoro-poplité bas et supposons que l'on veuille comparer la technique de la saphène inversée , à celle de la saphène in-situ.

Il faut ajouter aux critères d'entrée dans le protocole expérimental, le suivant : les deux techniques doivent être possibles sur les patients retenus . Pour choisir ensuite la technique dont chaque patient va bénéficier , il faut la tirer au sort.

4.5.4. Conclusion

Il ne suffit pas qu'une série soit longue pour que les statistiques aient un sens. Avoir deux cents, cinq cents ou mille cas, ne change pas fondamentalement les choses. L'essentiel est que le coefficient et l'intervalle de confiance soient "raisonnablement" petits. Cela est souvent le cas à partir de soixante à cent patients. En fait, selon le problème qu'on se pose et la précision que l'on désire, on peut calculer le nombre minimum de patients nécessaires.

Une fois ce nombre minimum respecté, une statistique a un sens seulement si le protocole expérimental a été défini rigoureusement . C'est pour cette raison que l'on doit affirmer de la façon la plus catégorique que toute STATISTIQUE RETROSPECTIVE, est une ABERRATION MATHEMATIQUE. En effet, non seulement il est rare que ces statistiques portent sur des paramètres objectifs, clairement explicités, mais en outre la condition de sélection de l'échantillon n'est jamais vérifiée ; on ne sait donc pas à quelle population le résultat statistique se rapporte .

CONCLUSION

Einstein disait [1] à propos des modèles en physique :

" L'homme cherche à se former une image du monde simple et claire . L'extrême netteté, la clarté, la certitude ne s'obtiennent qu'aux dépens de l'intégralité Cette image comporte les exigences les plus grandes au sujet de la rigueur et de l'exactitude de la représentation, comme seul l'emploi du langage mathématique peut le procurer".

Dans cette citation, Einstein décrit parfaitement l'activité du chercheur dans toutes les sciences expérimentales : rôle du modèle, représentation simplifiée de la nature : rôle de la rigueur mathématique qui va permettre , grâce à l'expérimentation, la découverte des lois générales.

La recherche médicale procède exactement de la même démarche. Le dossier est l'équivalent du modèle ; l'expérimentation est constituée par les essais thérapeutiques ; enfin, le langage mathématique utilisé est celui des méthodes statistiques.

Le dossier est donc à la base de toute recherche . La rapidité des progrès à venir , en chirurgie vasculaire, dépend, en grande partie, de la capacité des chirurgiens à se mettre d'accord sur des dossiers communs . C'est la condition indispensable pour parler le même langage et des mêmes malades.

Quand aux méthodes statistiques, n'oublions pas qu'elles ne donnent jamais LA VERITE mais une PROBABILITE D'APPROCHER LA VERITE.

Cela signifie qu'un travail parfaitement rigoureux, peut très bien, aboutir à un résultats FAUX . LA VERITE ne pourra être considérée comme acquise que le jour où plusieurs équipes travaillant dans les mêmes conditions expérimentales auront trouvé des résultats voisins. Les médecins, à cause de la complexité de la matière médicale , sont condamnés à s'entendre, à s'organiser, à planifier leurs essais thérapeutiques, à utiliser avec rigueur les méthodes statistiques.

La chirurgie vasculaire est, un exemple type où une collaboration interdisciplinaire est capitale. Ainsi, le physicien, l'ingénieur, l'informaticien, le statisticien peuvent apporter, chacun dans leur domaine, une aide précieuse. Mais aussi, chacun de ces scientifiques vient chercher en médecine, source inépuisable de problèmes non résolus, la possibilité de développements nouveaux de sa propre discipline .