



HAL
open science

Évaluation de la faisabilité d'une procédure diagnostique des adénopathies superficielles en soins primaires

Gwénolé Simon

► **To cite this version:**

Gwénolé Simon. Évaluation de la faisabilité d'une procédure diagnostique des adénopathies superficielles en soins primaires. Sciences du Vivant [q-bio]. 2018. dumas-01827356

HAL Id: dumas-01827356

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01827356>

Submitted on 2 Jul 2018

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives 4.0
International License

THESE DE DOCTORAT EN MEDECINE

DIPLOME D'ETAT

Année : 2017/2018

Thèse présentée par :

Madame / Monsieur SIMON Gwenole
Né le 08/03/1989 à Quimper

Thèse soutenue publiquement le 28 juin 2018

Titre de la thèse :

Evaluation de la faisabilité d'une procédure diagnostique des adénopathies superficielles
en soins primaires.

Président Mr le Professeur LE RESTE Jean-Yves

Membres du jury Mr le Professeur BERTHOU Christian

Mr le Docteur GELINEAU Thomas

Mr le Docteur CHIRON Benoit

**UNIVERSITE DE BRETAGNE OCCIDENTALE
FACULTE DE MEDECINE ET DES SCIENCES DE LA SANTE DE BREST**

Doyens honoraires

Professeur **FLOCH** Hervé
 Professeur **LE MENN** Gabriel (†)
 Professeur **SENECAIL** Bernard
 Professeur **BOLES** Jean-Michel
 Professeur **BIZAIS** Yves (†)
 Professeur **DE BRAEKELEER** Marc (†)

Doyen

Professeur **BERTHOU** Christian

Professeurs émérites

CENAC Arnaud	Médecine interne
COLLET Michel	Gynécologie obstétrique
LEHN Pierre	Biologie cellulaire
YOUINOU Pierre	Immunologie

Professeurs des Universités – Praticiens Hospitaliers en surnombre

LEFEVRE Christian	Anatomie
MOTTIER Dominique	Thérapeutique
RICHE Christian	Pharmacologie fondamentale

Professeurs des Universités – Praticiens Hospitaliers de Classe Exceptionnelle

BOLES Jean-Michel	Réanimation
COCHENER-LAMARD Béatrice	Ophtalmologie
DEWITTE Jean-Dominique	Médecine et santé au travail
FEREC Claude	Génétique
GILARD Martine	Cardiologie
JOUQUAN Jean	Médecine interne
OZIER Yves	Anesthésiologie-réanimation
ROBASZKIEWICZ Michel	Gastroentérologie

Professeurs des Universités – Praticiens Hospitaliers de 1^{ère} Classe

BAIL Jean-Pierre	Chirurgie digestive
BERTHOU Christian	Hématologie
BONDEL Marc	Biologie cellulaire
BOTBOL Michel	Pédopsychiatrie
BRESSOLLETTE Luc	Médecine vasculaire
CARRE Jean-Luc	Biochimie et biologie moléculaire
DE PARSCAU DU PLESSIX Loïc	Pédiatrie
DELARUE Jacques	Nutrition



DEVAUCHELLE-PENSEC Valérie
DUBRANA Frédéric
FENOLL Bertrand
FOURNIER Georges
GENTRIC Armelle
GOUNY Pierre
HU Weiguo
KERLAN Véronique
LACUT Karine
LE MEUR Yannick
LE NEN Dominique
LEROYER Christophe
LOZAC'H Patrick
MANSOURATI Jacques
MARIANOWSKI Rémi
MERVIEL Philippe
MISERY Laurent
NEVEZ Gilles
NONENT Michel
PAYAN Christopher
REMY-NERIS Olivier
SALAUN Pierre-Yves
SARAUX Alain
SIZUN Jacques
STINDEL Éric

TIMSIT Serge
VALERI Antoine
WALTER Michel

Rhumatologie
 Chirurgie orthopédique et traumatologique
 Chirurgie infantile
 Urologie
 Gériatrie et biologie du vieillissement
 Chirurgie vasculaire
 Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique
 Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
 Thérapeutique
 Néphrologie
 Chirurgie orthopédique et traumatologique
 Pneumologie
 Chirurgie digestive
 Cardiologie
 Oto-rhino-laryngologie
 Gynécologie obstétrique
 Dermato-vénérologie
 Parasitologie et mycologie
 Radiologie et imagerie médicale
 Bactériologie-virologie
 Médecine physique et réadaptation
 Biophysique et médecine nucléaire
 Rhumatologie
 Pédiatrie
 Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
 Neurologie
 Urologie
 Psychiatrie d'adultes

Professeurs des Universités – Praticiens Hospitaliers de 2^{ème} Classe

ANSART Séverine
AUBRON Cécile
BEN SALEM Douraied
BERNARD-MARCORELLES Pascale
BEZON Eric
BROCHARD Sylvain
COUTURAUD Francis
DAM HIEU Phong
DELLUC Aurélien
GIROUX-METGES Marie-Agnès
HERY-ARNAUD Geneviève
HUET Olivier
LE MARECHAL Cédric
LE ROUX Pierre-Yves
L'HER Erwan
LIPPERT Éric
MONTIER Tristan
NOUSBAUM Jean-Baptiste
PRADIER Olivier

Maladies infectieuses
 Réanimation
 Radiologie et imagerie médicale
 Anatomie et cytologie pathologiques
 Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
 Médecine physique et réadaptation
 Pneumologie
 Neurochirurgie
 Médecine interne
 Physiologie
 Bactériologie-virologie
 Anesthésiologie-réanimation
 Génétique
 Biophysique et médecine nucléaire
 Réanimation
 Hématologie
 Biologie cellulaire
 Gastroentérologie
 Cancérologie

RENAUDINEAU Yves Immunologie
SEIZEUR Romuald Anatomie

Professeurs des Universités de Médecine Générale

LE RESTE Jean-Yves
LE FLOCH Bernard

Professeur Associé des Universités de Médecine Générale (à mi-temps)

BARRAINE Pierre

Professeur des Universités contrat LRU

BORDRON Anne Biologie cellulaire

Maîtres de Conférences des Universités – Praticiens Hospitaliers Hors Classe

JAMIN Christophe Immunologie
MOREL Frédéric Biologie et médecine du développement et de la reproduction
PERSON Hervé Anatomie

Maîtres de Conférences des Universités – Praticiens Hospitaliers de 1^{ère} Classe

ABGRAL Ronan Biophysique et médecine nucléaire
CORNEC Divi Rhumatologie
DE VRIES Philine Chirurgie infantile
DOUET-GUILBERT Nathalie Génétique
HILLION Sophie Immunologie
LE BERRE Rozenn Maladies infectieuses
LE GAC Gérald Génétique
LE GAL Solène Parasitologie et mycologie
LODDE Brice Médecine et santé au travail
MIALON Philippe Physiologie
PLEE-GAUTIER Emmanuelle Biochimie et biologie moléculaire
QUERELLOU Solène Biophysique et médecine nucléaire
TALAGAS Matthieu Histologie, embryologie et cytogénétique
VALLET Sophie Bactériologie-virologie

Maîtres de Conférences des Universités – Praticiens Hospitaliers de 2^{ème} Classe

BRENAUT Emilie Dermato-vénérologie
CORNEC-LE GALL Emilie Néphrologie
LE VEN Florent Cardiologie
MAGRO Elsa Neurochirurgie
PERRIN Aurore Biologie et médecine du développement et de la reproduction
SALIOU Philippe Epidémiologie, économie de la santé et prévention
SCHICK Ulrike Cancérologie
UGUEN Arnaud Anatomie et cytologie pathologiques

Maîtres de Conférences de Médecine Générale

NABBE Patrice

Maîtres de Conférences Associés de Médecine Générale (à mi-temps)

BARAIS Marie

CHIRON Benoît

DERRIENNIC Jérémy

Maîtres de Conférences des Universités de Classe Normale

BERNARD Delphine

Biochimie et biologie moléculaire

DERBEZ Benjamin

Sociologie démographie

KARCHER Brigitte

Psychologie clinique

LANCIEN Frédéric

Physiologie

LE CORRE Rozenn

Biologie cellulaire

MIGNEN Olivier

Physiologie

MORIN Vincent

Electronique et informatique

Maître de Conférences Associé des Universités (à temps complet)

MERCADIE Lolita

Rhumatologie

Maître de Conférences des Universités contrat LRU

DANY Antoine

Epidémiologie et santé publique

GILLES Marlène

Génie informatique, automatique et traitement du signal

Professeurs certifiés / agrégés du second degré

MONOT Alain

Français

RIOU Morgan

Anglais

Professeurs agrégés du Val-de-Grâce (Ministère des Armées)

NGUYEN BA Vinh

Anesthésie-réanimation

ROUSSET Jean

Radiologie et imagerie médicale

Remerciements

A Sara, pour son aide et son soutien durant ces 6 dernières années, pour sa présence dans les moments difficiles de l'internat comme dans les meilleurs moments de ma vie.

A Sören qui enchante nos vies chaque jour.

A mes parents, qui ont fait de leur mieux pour que je sois heureux et épanoui dans la vie.

A mon frère et ma sœur, à Inès, Colin, Léonie, Owen, Loeva et Alannah, pour tous ces moments de joie en famille.

A mes amis, Clément, Pierre, Thibault et les autres. On a bien ri pendant ces années d'études pourvu qu'on continue encore longtemps.

A Monsieur le Professeur Jean-Yves Le Reste, merci d'avoir accepté de diriger ce travail de thèse et d'en présider le jury. Je vous en suis très reconnaissant.

A Monsieur le Professeur Christian Berthou, qui est à l'initiative de cette recherche, merci d'avoir accepté de faire partie de mon jury de thèse, j'en suis très honoré.

A Monsieur le Docteur Thomas Gélinau, pour son accompagnement lors de l'internat et pour sa relecture bienveillante de mes RSCA qui étaient presque toujours rendus à l'heure. Merci d'avoir accepté de faire partie de mon jury de thèse, j'en suis très honoré.

A Monsieur le Docteur Benoit Chiron, merci d'avoir accepté de faire partie de mon jury de thèse, j'en suis très honoré.

A l'ensemble du service d'hématologie du CHRU de Brest, je vous suis reconnaissant pour ces 6 mois passés auprès de vous durant l'été 2016, vous m'avez permis de m'accomplir en tant que médecin.

Merci aux différents médecins libéraux et hospitaliers que j'ai croisés lors de mes études et qui m'ont transmis leurs valeurs, les Drs Roudaut, Hooijsma, Cueff et Klotz.

RESUME :

INTRODUCTION – La découverte d’une adénopathie superficielle en médecine générale peut-être le signe d’une pathologie onco-hématologique pouvant nuire au pronostic vital du patient. Les recommandations de prise en charge reposent actuellement sur la réalisation d’une cytoponction ganglionnaire, technique invasive pour le patient et pourvoyeuse de complications. L’échographie ganglionnaire permet de différencier une adénopathie maligne d’une adénopathie réactionnelle avec une bonne sensibilité et une bonne spécificité. Cette étude évalue la faisabilité d’un protocole comparant la cytoponction et l’échographie ganglionnaire au sein des cabinets de médecine générale de la région brestoise et du service d’hématologie du CHRU.

MATERIEL ET METHODE - Les Généralistes brestois ont été contactés par mail et appels téléphoniques. Les hématologues ont été reçus en entretien individuel. A l’inclusion, les données cliniques étaient inscrites dans un cahier de recueil puis les patients étaient adressés au radiologue référent qui réalisait l’échographie et la cytoponction en un temps. Une consultation de suivi était prévue à 3 mois. L’objectif d’inclure 100 patients a été fixé pour permettre la réalisation d’analyses statistiques.

RESULTATS - Le recueil s’est étendu de juin 2016 à juin 2017. Quatorze patients ont été inclus au sein du service d’hématologie, ne permettant pas l’analyse statistique. Le taux de réponse des généralistes était de 12.5% et 1.56% ont accepté d’inclure des patients.

Les motifs de non-participation sont en accord avec ceux retrouvés dans la littérature à savoir : la lourdeur administrative du protocole, l’absence de rémunération et la faible incidence des adénopathies en médecine générale.

CONCLUSION - Ce protocole n’apparaît en l’état pas applicable en médecine générale. Comparer ces résultats à 2 études similaires ayant été réalisées à Quimper et Morlaix serait intéressant.

ABSTRACT :

BACKGROUND- The lymphadenopathy discovery in primary care may be the first sign of an onco-hematologic disease that may endanger patient’s life. Currently diagnosis is based on fine-needle aspiration (FNA) which is invasive with potential severe side effects. Ultrasonography determine malignant and reactionnal lymphadenopathy with good sensitivity and specificity. In this study we wanted to test the feasibility of a diagnostic procedure of lymphadenopathy, comparing ultrasonography and FNA, in primary care. This study was led by the hematology department of the CHRU of Brest and by the general practitioners (GPs) of Brest area.

METHODS- GPs were contacted by phone and mail. Hematologists were interviewed. During inclusion clinical data were registered in paper database then patients were addressed to the radiologist who made ultrasonography and FNA at the same time. Follow up was planned within 3 months. The number of 100 patients was aimed to allow statistical analysis.

RESULTS- Fourteen patients were included between June 2016 and June 2017, all in the hematology department. No statistics were held. Response rate of GPs was 12.5% but only 1.56% agreed including patients.

The non-participation reasons given by GPs, according to the literature, were the administrative charge, the lack of funding and the poor incidence of lymphadenopathy in general practice.

CONCLUSION- This study appears non suitable to general practice. The results of similar studies hold in Quimper and Morlaix could be interesting.

Table des matières

Introduction	10
Matériel & méthode	14
Résultats	17
Discussion	20
Conclusion.....	25
Bibliographie.....	26
Annexe I :	28
Annexe II.....	33
Annexe III	35
Annexe IV	36
SERMENT D’HIPPOCRATE	48

Introduction

Les ganglions lymphatiques sont des organes lymphoïdes secondaires. Situés sur le trajet des vaisseaux lymphatiques ils sont le siège de réactions physiologiques aboutissant aux réponses immunitaires humorale et cellulaire.

Une adénopathie est définie par l'augmentation de taille d'un ganglion au-delà d'un centimètre. Cette augmentation de volume peut résulter d'une réponse immunitaire physiologique, en réaction à une stimulation antigénique locale ou systémique. Elle peut également être la conséquence d'une prolifération clonale incontrôlée, de la survie anormale des lymphocytes B ou T ou bien survenir à la suite d'un envahissement ganglionnaire par des cellules extra-ganglionnaires⁽¹⁾.

Lorsque cette adénopathie correspond à une tuméfaction palpable à l'examen clinique on parle d'adénopathie superficielle. Elle peut être isolée ou étendue à plusieurs aires, on parle alors de polyadénopathie.

Devant une adénopathie, l'interrogatoire et l'examen clinique sont d'une importance capitale. Il faut faire l'état des lieux des antécédents et des comorbidités du patient. Son mode de vie ainsi que ses conditions de vie doivent également être recueillis. Le mode de découverte, les caractéristiques d'apparition ainsi que l'évolution de l'adénopathie sont des éléments fondamentaux du diagnostic. L'adénopathie peut s'associer à des signes généraux comme une hyperthermie de durée prolongée, des sueurs nocturnes, un amaigrissement involontaire, des signes inflammatoires locaux ou être découverte fortuitement par le médecin examinateur ou par le patient à l'occasion d'une auto-palpation⁽²⁾.

L'étiologie sous-jacente varie selon que l'adénopathie est isolée ou non. Devant une adénopathie superficielle isolée on recherche des arguments en faveur d'une pathologie infectieuse locorégionale (infection de la sphère ORL, griffure de chat, brèche cutanée...) ou générale (tuberculose). On recherche également la présence d'une pathologie tumorale locorégionale.

Une polyadénopathie superficielle fait quant à elle rechercher une étiologie infectieuse générale (en première intention la mononucléose infectieuse, la toxoplasmose et la primo-infection par le virus d'immunodéficience humaine [VIH]), une hémopathie maligne ou une maladie de système (lupus, maladie de Still, Gougerot-Sjögren...)^(3,4,6).

Une adénopathie, même superficielle, peut révéler une pathologie dont la gravité potentielle rend nécessaire son exploration. Celle-ci doit être méthodique et rigoureuse afin d'obtenir une orientation étiologique.

Cependant la prescription d'examens complémentaires doit être raisonnée et graduelle, guidée par le contexte clinique et l'évolution.

En l'absence d'étiologie, lorsque l'adénopathie est isolée avec peu de symptômes associés, les explorations seront envisagées en cas de persistance au-delà d'un délai de 3 semaines à 1 mois^(4,5).

En soins primaires, en l'absence d'orientation, les examens de biologie sanguine permettent de débrouiller le diagnostic et sont d'accès facile.

On s'appuie en premier lieu sur la numération formule sanguine (NFS), le frottis sanguin, la recherche d'un syndrome inflammatoire et d'un syndrome mononucléosique, la présence ou non de cellules blastiques. Les sérologies (VIH, *Toxoplasma gondii*, *Bartonella henselae*, virus d'Epstein-Barr [EBV], Cytomégalovirus [CMV]) ne sont pas systématiques mais guidées par la présentation clinique^(3,4).

En cas de suspicion d'hémopathie, l'électrophorèse des protéines sériques et l'immunophénotypage des lymphocytes sont indiqués.

Les lactico-déshydrogénases (LDH), l'acide urique et la bêta-2-microglobuline permettent d'évaluer la masse tumorale et seront utiles pour établir le score pronostic en cas d'hémopathie⁽²⁾.

Étant donné la gravité potentielle de l'étiologie sous-jacente, en l'absence d'orientation à l'issue de ce premier bilan il faut poursuivre les investigations.

Actuellement la démarche diagnostique consiste à prélever le contenu ganglionnaire par une cytoponction à l'aiguille fine (21 gauges à 23 gauges) puis à étaler ce prélèvement sur une lame. Le matériel recueilli est ensuite envoyé en cytologie voire en microbiologie.

L'analyse cytologique permet de déterminer la nature des cellules présentes dans le ganglion et de classer les adénopathies en 2 groupes : réactionnel et tumoral.

En cas d'adénopathie réactionnelle le frottis est polymorphe, présentant des macrophages à corps tingibles ou des granulomes à cellules épithélioïdes et géantes. La présence de pus est possible et doit conduire à des analyses microbiologiques. L'adénopathie est classée réactionnelle lors des maladies infectieuses ou dysimmunitaires.

En cas d'adénopathie maligne le frottis permet de séparer les infiltrats de cellules hématopoïétiques (isolées) et extrahématopoïétiques (regroupées en amas cohésifs)⁽⁷⁾.

En fonction du résultat de la cytoponction, lorsque celle-ci oriente vers une pathologie maligne, se pose la question de pratiquer une biopsie ganglionnaire pour obtenir un diagnostic anatomo-pathologique.

Bien que simple et rapide à réaliser la cytoponction ganglionnaire n'est pas dénuée de risque et reste un examen invasif. Les risques principaux liés à cette technique sont ceux d'une ponction nerveuse ou vasculaire⁽⁴⁾.

L'échographie ganglionnaire est un examen qui permet d'explorer les adénopathies superficielles de manière non invasive et sa disponibilité en soins primaires en fait un examen utile en pratique courante de médecine générale. Elle permet de différencier les ganglions réactionnels des ganglions pathologiques avec une excellente sensibilité (Se=95 %) et une bonne spécificité (Sp=83 %). L'utilisation du Doppler couleur améliore ces résultats dans les cas équivoques (Se=100 %, Sp=100 %)⁽⁸⁾.

Les ganglions normaux ne sont pas visibles en échographie standard mais grâce aux développements des sondes de très haute fréquence ils peuvent être visualisés dans 80% des cas⁽⁶⁾.

Ces sondes doivent être plates, avec une fréquence allant de 5 à 10 MHz avec une focale inférieure à 3 cm⁽²⁾.

Le ganglion normal a une structure ovaire. Le rapport de Solbiati correspond au rapport entre le diamètre longitudinal et le diamètre transverse. Lors de l'analyse de ganglions normaux, il est dans 90% des cas supérieur ou égal à 2⁽⁹⁾. Dans la plupart des études échographiques les ganglions normaux mesurent au maximum 9 mm de longueur. Le hile doit être retrouvé pour une identification certaine même si, dans 8 % des cas, les ganglions normaux n'en possèdent pas. Il est hyperéchogène alors que le reste du ganglion normal est hypoéchogène par rapport aux tissus adjacents. Il n'y a pas de signal détectable en Doppler couleur alors que les ganglions réactionnels auront une riche vascularisation hilaire⁽¹⁰⁾.

Les adénopathies malignes sont définies en échographie par une absence ou un déplacement du hile, par une épaisseur de la corticale supérieure à un demi-centimètre et une dimension du grand axe du ganglion supérieure à 1,5 cm ainsi qu'un rapport de Solbiati inférieur à 2⁽¹¹⁾.

Dans les lymphomes, les adénopathies sont plutôt hypoéchogènes alors que dans les métastases ganglionnaires de cancers solides elles sont hétérogènes.

En Doppler, on repère les adénopathies malignes par leur vascularisation anarchique, ne suivant pas le hile hyperéchogène mais se distribuant en périphérie⁽⁸⁾.

L'objectif principal de notre étude, multicentrique (Brest, Morlaix et Quimper), était d'évaluer la faisabilité d'une procédure diagnostique comparant les résultats de l'échographie à ceux de la cytoponction ganglionnaire dans la prise en charge des adénopathies superficielles en soins primaires.

L'objectif secondaire était d'établir un score prédictif du caractère bénin ou malin des adénopathies en fonction des éventuels éléments prédictifs repérés à l'échographie.

L'objectif tertiaire était d'identifier les barrières et facilitateurs pour l'inclusion des patients.

Matériel & méthode

Il s'agissait d'une étude multicentrique, prospective, réalisée au Centre Hospitalier Régional Universitaire de Brest (CHRU), au Centre Hospitalier de Morlaix, au Centre Hospitalier Intercommunal de Cornouaille et au sein des cabinets de médecine générale finistériens, qui a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP) de Tours région Centre-Ouest I, de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) et du Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé (CCTIRS) (annexe I).

Cette étude évalue le déroulement du protocole au sein du CHRU de Brest et des médecins généralistes de la région Bretonne.

Les patients étaient inclus par les médecins exerçant dans le service d'hématologie du CHRU de Brest et par les médecins généralistes maîtres de stage universitaire ayant acceptés de participer à l'étude.

Les praticiens du service d'hématologie étaient reçus en entretien individuel afin d'exposer l'organisation de l'étude ainsi que les modalités d'inclusion. La gestion administrative (prise des rendez-vous et stockage des données d'inclusion) fut déléguée au secrétariat des consultations d'hématologie.

Les médecins libéraux étaient joints par messagerie électronique et par appels téléphoniques. Ces contacts avaient pour objectifs d'exposer le fonctionnement de l'étude et de fixer un rendez-vous ultérieur pour aborder les modalités pratiques de l'étude et leur remettre les documents nécessaires à l'inclusion des patients.

La consultation du médecin généraliste ou de l'hématologue était motivée par la découverte d'une adénopathie superficielle localisée ou d'une polyadénopathie.

Les critères d'inclusion étaient les suivants : âge de plus de 18 ans au moment de la consultation, consultation pour la découverte d'une/des adénopathie(s) superficielle(s) ou pour tout autre motif conduisant à la mise en évidence d'une/des adénopathie(s) superficielle(s) à l'examen clinique. Cette/ces adénopathie(s) ne devaient pas être d'étiologie évidente.

Les critères de non-inclusion étaient définis par l'âge inférieur à 18 ans et la/les adénopathie(s) de diagnostic évident.

Les inclusions eurent lieu de juin 2016 à juin 2017 soit une période d'un an. Un effectif total de 100 patients issus de la population générale a été fixé pour notre centre selon la règle empirique de « 10 événements par variable candidate ».

Lors de l'inclusion les patients ont formulé leur non-opposition et se sont vus remettre une notice expliquant en termes clairs les objectifs de l'étude, conformément à l'avis du CPP Ouest 1. Cet accord de participation a été notifié dans le dossier médical du patient (annexe II).

A la fin de la consultation, un rendez-vous avec le radiologue référent de l'étude pour notre centre était pris pour chaque patient.

Ils bénéficiaient alors d'une échographie de toutes les aires ganglionnaires. Au cours de cet examen le radiologue remplissait une fiche de lecture échographique (FLE) (annexe III). A la fin de l'examen, le radiologue réalisait une cytoponction écho-guidée à l'aiguille fine. En cas de polyadénopathie l'adénopathie la plus volumineuse ou la plus accessible était choisie.

Les frottis réalisés étaient ensuite transmis au cytologiste référent qui analysait le prélèvement.

A l'issue de son examen, chaque référent établissait un classement sans prendre connaissance des résultats de l'autre examen.

Leurs résultats étaient classés en :

- Adénopathie d'allure réactionnelle
- Adénopathie d'allure maligne
- Adénopathie inclassable.

Le clinicien ayant inclus le patient ne recevait que le résultat de la cytoponction.

Une biopsie ganglionnaire (BG) était indiquée devant une adénopathie d'allure maligne ou une adénopathie inclassable à la cytoponction.

Les données recueillies étaient inscrites dans un cahier d'observation au format papier (CRF, annexe IV). Un cahier était ouvert par patient et reprenait les données de l'anamnèse, de l'examen clinique, des examens complémentaires réalisés en première intention, des résultats de l'adénogramme et de la FLE.

Ces CRF étaient ensuite retranscrits via le logiciel Capture System de Clinsight dans une base de données médicales informatisée à l'aide d'un masque créé à l'image du CRF.

Enfin une analyse statistique des données était réalisée par le Centre d'Investigation Clinique 1412 à l'aide du logiciel SAS version 9.3, ou ultérieure. Cette analyse univariée avait pour but de sélectionner les variables échographiques prédictives du caractère bénin ou malin de l'adénopathie qui seraient ensuite utilisées dans un modèle multivarié ($p\text{-value} < 0,20$) afin de construire un score prédictif.

La significativité statistique de chaque variable était éprouvée à l'aide d'un test du Chi² pour les variables catégorielles ou d'un test de Student pour les variables quantitatives.

Le score obtenu était calculé pour chaque patient et une courbe ROC était établie, avec calcul de l'aire sous la courbe pour chaque patient. Cette courbe devait permettre de choisir un cutt-off discriminant les adénopathies malignes et bénignes.

Les barrières et les facilitateurs de l'inclusion des patients dans l'étude ont été recueillis sur la base des déclarations faites par les médecins qui ont accepté de répondre par mails et/ou entretiens téléphoniques.

Les médecins ayant inclus des patients ont exprimés à la fin de la période de recueil leurs avis concernant les facteurs pouvant favoriser ou non cette étude.

Résultats

Dans le service d'hématologie du CHRU, 8 médecins ont été reçus en entretien. Six d'entre eux ont accepté de participer à l'étude. Les 2 médecins qui n'ont pas souhaité prendre part à l'étude n'étaient pas disponibles sur la période de recueil.

Chacun des 6 médecins ayant accepté de participer à l'étude a inclus au moins 1 patient sur la période allant de juin 2016 à juin 2017. Le nombre total de patient recueilli est de 23.

Concernant les médecins libéraux, 69 praticiens de la région brestoise ont été contactés par messagerie électronique et par téléphone. La première série de contacts a permis d'obtenir les réponses de 3 médecins. Trois e-mails n'ont pu être envoyés car l'adresse était invalide. 2 médecins n'ont pas répondu car ils n'étaient plus en exercice. Une deuxième série de mails et d'appels téléphoniques a permis de porter à 8 le nombre de réponses, soit un taux de 12.5%.

Sur ces 8 réponses seul 1 praticien a accepté d'inclure des patients mais n'a malheureusement pas réalisé d'inclusion sur la période de recueil. Soit un taux de participation de 1.56%.

Parmi les médecins qui ont répondu mais n'ont pas souhaité participer à l'étude, 6 d'entre eux considéraient trop faible l'incidence de l'adénopathie d'origine indéterminée en médecine générale pour obtenir des inclusions sur la période de recueil. Cinq d'entre eux n'ont pas souhaité participer en raison de la longueur du CRF et d'un manque de temps pour le remplir correctement.

Au total le nombre de patients évalués pour l'inclusion s'est porté à 23.

Neuf ont été exclus : 4 car la FLE n'a pas pu être récupérée, 5 suite à l'analyse échographique retrouvant un diagnostic différentiel dans 3 cas (1 kyste parotidien, 1 hernie inguinale, 1 hypertrophie de glande sous-maxillaire), un ganglion normal dans 1 cas et l'absence de ganglion dans 1 cas.

Ces données sont résumées dans la figure 1.

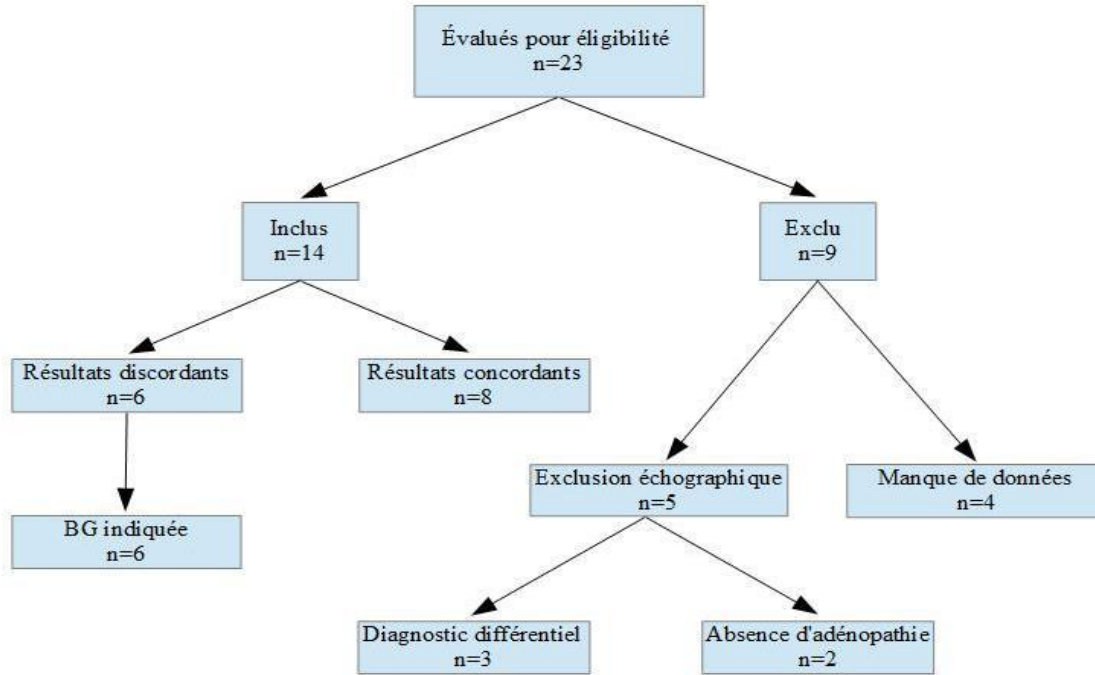


Figure 1 diagramme de flux

Sur les 14 cas inclus on a observé un sex ratio homme/femme d'1.3, un âge moyen de 54 ans (18 ans – 81 ans) et une médiane d'âge de 57 ans. Cinquante-sept pour cent des patients avaient un antécédent de pathologie hématologique. Dans 7 cas sur 8 les examens ont orienté vers une étiologie maligne qui était en lien avec cet antécédent.

Le Tableau 1 résume les caractéristiques de la population incluse.

Patient	Homme	Femme	Âge (années)	Hémopathie antérieurement connue	Echographie	Cytoponction
1	0	1	50	0	Malin	Malin
2	1	0	40	0	Réactionnel	Réactionnel
3	1	0	81	0	Malin	Inclassable
4	1	0	66	1	Malin	Malin
5	0	1	67	1	Malin	Frotti acellulaire
6	0	1	54	1	Inclassable	Frotti acellulaire
7	1	0	81	1	Malin	Inclassable
8	1	0	18	0	Réactionnel	Réactionnel
9	1	0	76	1	Inclassable	Malin
10	1	0	60	1	Malin	Malin
11	1	0	21	0	Malin	Malin
12	0	1	67	1	Malin	Frotti acellulaire
13	0	1	36	1	Réactionnel	Réactionnel
14	0	1	36	0	Réactionnel	Réactionnel
Total	8	6	54	8		
	14					

Tableau 1 caractéristiques de la population incluse

Devant ce faible effectif les analyses statistiques prévues n'ont pas pu être réalisées, contrairement à ce qui était prévu par le protocole.

Cependant, on peut noter que dans 8 cas le classement de bénignité ou de malignité était concordant. Dans 4 cas, l'échographie a orienté vers la malignité alors que la cytoponction ne pouvait pas répondre (frottis acellulaire ou exploitable mais non conclusif). Dans 1 cas l'échographie et la cytoponction étaient inclassables. Dans 1 cas l'échographie n'a pas pu classer l'adénopathie alors que la cytoponction la classait en maligne.

Devant ce faible recrutement les médecins ayant répondu à l'étude ont été interrogés afin de connaître les facteurs qui selon eux furent des entraves ou au contraire facilitèrent l'inclusion des patients.

Les freins qui ont été évoqués par les médecins généralistes ont été les suivant :

- L'absence de rémunération liée à la participation à l'étude.
- La lourdeur administrative inhérente au protocole
- La faible incidence des adénopathies en médecine générale.

D'autres facteurs ont été soulignés comme étant des facilitateurs de l'inclusion :

- Le fait d'avoir un radiologue référent pour l'analyse échographique, permettant de faciliter la communication au sein de l'étude.

Selon les médecins hospitalier ayant participés à l'étude, la restriction du protocole au seul service d'hématologie a été un frein à l'inclusion des patients tant en terme de vitesse d'inclusion que d'exhaustivité des pathologies rencontrées.

Selon l'un des médecins l'absence de financement de l'étude, ne permettant pas le recrutement d'un attaché de recherche clinique a été un frein.

La longueur du CRF n'a par contre pas été un facteur limitant pour les médecins hospitaliers étant donnée la possibilité pour l'interne en charge du protocole d'effectuer le recueil des données de l'inclusion via le dossier clinique informatisé du patient.

Discussion

Quatorze patients sur 100 attendus ont été recrutés. Comparée à la cytoponction l'échographie semble avoir un bon rendement diagnostique mais devant ce faible effectif aucune analyse statistique n'a pu être réalisée pour confirmer ce constat.

La totalité des inclusions a eue lieu au sein du service d'hématologie.

Le taux de participation des médecins généralistes était faible, 1.56%. Les raisons principalement invoquées par les médecins ne souhaitant pas participer étaient l'absence de rémunération, le temps administratif nécessaire et la faible incidence des adénopathies en médecine générale. Celle-ci a en effet été estimée par Allhiser à 0,5%.⁽¹²⁾

Une analyse de la littérature à la recherche des facteurs pouvant limiter ou au contraire favoriser la réalisation d'une étude en soins primaires est nécessaire afin de pouvoir adapter le protocole pour permettre une nouvelle étude.

La recherche française en médecine générale a un certain retard par rapport à d'autres pays européens comme la Grande-Bretagne ou les Pays-Bas. Dans ces pays où les départements universitaires ont été créés dans les années 50 à 60 il existe une tradition de recherche plus ancienne qu'en France où les Départements Universitaires de Médecine Générale ont vu le jour en 2008.

Ceci entraîne parfois des difficultés dans l'élaboration de projets de recherche avec en définitive de nombreux échecs. Au Royaume-Uni une étude a montré que 34% des essais n'atteignent pas leur objectif de recrutement, et que 11% sont interrompus en raison d'un faible taux de recrutement⁽¹³⁾.

Les causes d'échecs des projets de thèse en médecine générale ont été identifiées dans une étude Stéphanoise en 2011⁽¹⁴⁾ : manque de pertinence ou définition insuffisante du sujet de recherche, manque de temps pour la réalisation du projet et enfin un défaut de motivation de l'étudiant ou du directeur de thèse. Ces thèmes sont retrouvés dans une étude Angevine de 2013 auxquels s'ajoute la difficulté pour les étudiants de concilier formation pratique hospitalière et travail de recherche ainsi que le manque de formation à la recherche bibliographique durant l'internat⁽¹⁵⁾.

Trouver soi-même son sujet de thèse semble corrélé positivement avec une volonté de poursuivre des activités de recherche ultérieures⁽¹⁴⁾.

Certains de ces facteurs ont pu limiter la mise en œuvre de notre étude, notamment concernant la période d'inclusion qui aurait méritée d'être allongée ce qui n'était pas compatible avec les contraintes temporelles liées à la soutenance de ce projet.

Un autre facteur limitant était la difficulté du suivi du travail de thèse (suivi des inclusions, relation avec les investigateurs...) lors des stages en périphérie du fait de l'éloignement géographique.

Ces facteurs généraux rendent compte d'une partie des difficultés rencontrées lors de la mise en œuvre du protocole mais n'expliquent pas les difficultés liées au recrutement des médecins généralistes en tant qu'investigateurs.

La médecine d'aujourd'hui étant fondée sur les preuves scientifiques, la réalisation d'études en soins primaires est nécessaire pour permettre de mieux prendre en charge des patients qui présentent des caractéristiques différentes de ceux rencontrés au sein des études hospitalières.

La volonté affichée par les médecins généralistes de participer à des études semble pourtant en hausse. En 2010, selon l'étude DRIM⁽¹⁶⁾, 30% des médecins généralistes exprimaient leur désir de

participer à des projets de recherche alors que ce chiffre se portait à 50% en 2017 selon une autre étude⁽¹⁷⁾.

Dans notre étude le taux de participation des médecins généraliste était faible. Une vaste étude Hollandaise menée sur 31 pays Européens a permis de montrer que le taux de médecins généralistes à même de participer à un travail de recherche en soins primaires varie d'un pays à l'autre de 6% à 90%⁽¹⁸⁾. Par ailleurs cette étude a montré que ce taux était meilleur dans les pays où les médecins sont salariés et moins bon dans les pays où ils ont de hauts revenus.

Les motifs de non-participation invoqués par les médecins généralistes interrogés - principalement le manque de temps, de rémunération et de patients éligibles – sont similaires à ceux retrouvés dans la littérature^(19,20). La loi de Lasagna^(14,21) selon laquelle les chercheurs et les investigateurs surestiment le nombre de patients pouvant être inclus dans une étude rend compte des difficultés de recrutement des patients.

Plusieurs études ont analysé les caractéristiques des médecins les plus à même de participer aux études^(16,17,20) ce sont les jeunes médecins, membres d'un réseau de recherche et les maîtres de stage. Cibler spécifiquement les maîtres de stage universitaires semble cohérent afin de maximiser le potentiel d'inclusion.

Le fait d'avoir un interne en charge du suivi des inclusions devrait normalement permettre de les augmenter. Cependant les contraintes physiques rendent difficile le suivi auprès de chaque médecin investigateur. Avoir un fonctionnement similaire au diagnostic en un jour du cancer du sein⁽²²⁾ pourrait lever la charge de travail des médecins généralistes en leur demandant d'orienter les patients vers une filière spécifique où un interne aurait la charge de recevoir les patients en consultation et de procéder aux inclusions.

La pertinence du sujet de recherche par rapport aux soins primaires est un facteur essentiel à la participation des médecins généralistes. Les autres facteurs influençant la participation sont l'existence d'une compensation financière ainsi que le retour d'informations^(17,23) permettant aux médecins d'améliorer leurs pratiques.

Cependant, la compensation financière semble être un facteur nécessaire mais non suffisant puisqu'elle n'est citée que par 50% des médecins répondants à l'étude DéPaR-MG⁽¹⁷⁾ ce qui est en accord avec une revue de la littérature qui s'est intéressée à l'impact des incitations au recrutement dans les essais contrôlés randomisés⁽²⁴⁾. Selon cette même étude en cas de financement il n'y a pas de différence en termes de recrutement selon qu'il soit issu de l'industrie pharmaceutique ou d'un réseau de recherche clinique.

Diversifier les sujets d'études pour offrir aux médecins la possibilité de choisir leur sujet de prédilection semble être un moyen d'augmenter le taux de participation^(16,23).

Dans cette étude, les médecins généralistes ont été contactés via via leur messagerie électronique. Bien que ce moyen n'ait pas fait la preuve de son efficacité dans notre cas il semble être le moyen de communication privilégié par les médecins souhaitant s'impliquer dans des travaux de recherche^(17,18,21) car il permet une réduction importante des coûts et des délais de réponse.

La liste des adresses de messagerie a été fournie par la base de données de l'université. Elle a présenté des inexactitudes qui ont pu participer à une diminution du taux de réponse. Cet inconvénient a déjà été soulevé dans la littérature⁽²⁵⁾ cependant cette liste a le mérite de restreindre le champ des médecins potentiellement recrutables aux seuls maîtres de stage.

Il existe plusieurs points forts à cette étude.

Le recrutement des médecins généralistes en tant qu'investigateurs en fait partie car leurs patients correspondent à ceux rencontrés en soins primaires. Le fait d'avoir ciblé les maîtres de stage universitaire en est un autre. En effet, comme retrouvé dans la littérature, cette catégorie de médecin participe d'avantage aux projets de recherche.

L'impact attendu avec une modification des pratiques est une autre force de cette étude qui devrait favoriser l'implication des médecins généralistes.

La principale limite de cette étude a été le faible taux de participation des médecins généralistes, ce qui engendre un biais de recrutement retrouvé également dans d'autres études. La charge de travail

liée au protocole ainsi que l'absence de financement ont été les principaux facteurs de renoncement des médecins généralistes.

Le recrutement des hématologues du CHRU de Brest en tant qu'investigateurs a permis d'accélérer le rythme des inclusions des patients et de diminuer la durée de l'étude. Cependant le fait d'avoir un seul service hospitalier a pu impacter l'exhaustivité des pathologies rencontrées et introduire un biais de sélection. Par ailleurs la population rencontrée au sein de ce service spécialisé peut ne pas correspondre aux patients rencontrés en soins primaires et donc nuire à la validité interne de l'étude.

Conclusion

Le nombre de patients inclus dans notre étude est trop faible pour permettre la réalisation d'analyses statistiques. Cette étude n'a pas été réalisable en soins primaires et des améliorations du protocole sont nécessaires afin d'en améliorer la faisabilité.

La stratégie consistant à contacter les maîtres de stage universitaire est cohérente car ce sont eux qui sont le plus susceptibles de participer aux recherches en soins primaires.

Les freins à la participation des médecins généralistes ont été identifiés au cours de l'étude : manque de temps, manque de moyens financiers et faible potentiel de recrutement. Ces freins sont en accord avec les données de la littérature.

Sans avoir recours à une source de financement il serait possible d'augmenter la participation des médecins généralistes en diminuant leur charge de travail. Cela reposerait sur la création d'une consultation hospitalière spécifique gérée par un interne qui aurait la mission d'inclure les patients et de veiller au bon déroulement de la procédure échographique.

D'autre part, l'ouverture du protocole aux autres services du CHRU de Brest pourrait permettre d'accroître le nombre de patients inclus et de diversifier les pathologies rencontrées.

La pertinence de cette recherche en soins primaires est indéniable et ses résultats pourraient améliorer la prise en charge des patients présentant une ou des adénopathies.

La faisabilité de cette étude ayant également été évaluée sur les sites de Morlaix et de Quimper il sera intéressant de comparer nos résultats afin de mettre ce protocole en adéquation avec les contraintes et les attentes des médecins généralistes pour en permettre l'accomplissement.

Bibliographie

1. Coman T, Karlin L. Adénopathies superficielles. In: *Hématologie et oncohématologie*. 2^e éd. Elsevier Masson; 2011. p. 37-46. (Cahiers des ECN).
2. Morel G, Oddou I, Fornecker L-M. Adénopathies superficielles de l'adulte et de l'enfant. *La Revue du Praticien*. 2015;65:1-6.
3. Delarue R. Devant quel tableau clinique suspecter un lymphome et comment orienter la prise en charge. *La Revue du Praticien*. 20 janv 2010;60:41-6.
4. Perlat A, Grosbois B. Adénopathies superficielles. *La Revue du Praticien médecine générale*. 2015;29(941):384-5.
5. Jimenez I, Doz F, Brisse H, Bourrillon A. Explorer une adénopathie chez l'enfant. *La Revue du Praticien médecine générale*. oct 2012;26(888):685-90.
6. Pessey J-J, Rose X, Vergez S. Adénopathies cervicales. *EMC (Elsevier Masson SAS, Paris)*. 17 nov 2008;Oto-rhino-laryngologie, 20-870-A-10:1-15.
7. Maloum K, Settegrana C. Cytoponction ganglionnaire. Technique, analyse des frottis, valeur diagnostique. *EMC (Elsevier Masson SAS, Paris)*. 8 juin 2009;Hématologie, 13-000-B-10:1-12.
8. Ahuja A, Ying M. Sonographic evaluation of cervical lymphadenopathy: is power Doppler sonography routinely indicated? *Ultrasound in Medicine and Biology*. 1 mars 2003;29(3):353-9.
9. Jong RJB de, Knegt P, Verwoerd CDA. Reduction of the number of neck treatments in patients with head and neck cancer. *Cancer*. 1 avr 1993;71(7):2312-8.
10. Frija J, Bourrier P, Zagdanski AM, Kerviler E de. thorax - Le diagnostic d'un ganglion tumoral. *Journal de radiologie*. 4 oct 2008;86(2):113-25.
11. Monnet O, Cohen F, Lecorroller T, Vidal V, Jacquier A, Gaubert JY, et al. Adénopathies cervicales. *Journal de radiologie*. 10 janv 2008;89(7):1020-36.
12. Allhiser JN, McKnight TA, Shank JC. Lymphadenopathy in a family practice. *J Fam Pract*. janv 1981;12(1):27-32.
13. Konieczny J, Frappé P. Echech des projets de thèses en médecine générale. *exercer, la revue francophone de Médecine Générale*. 2011;22(99):180-5.
14. McDonald AM, Knight RC, Campbell MK, Entwistle VA, Grant AM, Cook JA, et al. What influences recruitment to randomised controlled trials? A review of trials funded by two UK funding agencies. *Trials*. 7 avr 2006;7:9.

15. Rousset A-I, Marais P, Bouton C, Baufreton C, Huez J-F. *La thèse de médecine générale à la faculté d'Angers : difficultés et propositions d'amélioration. exercer, la revue francophone de Médecine Générale.* 2013;24(110):254-60.
16. Supper I, Ecochard R, Bois C, Paumier F, Bez N, Letrilliart L. *How do French GPs consider participating in primary care research: the DRIM study. Fam Pract.* 1 avr 2011;28(2):226-32.
17. Beuzebec J, Biard M. *Désir de participation à la recherche des médecins généralistes. L'étude DéPaR-MG.* 2017;87.
18. Groenewegen PP, Greß S, Schäfer W. *General Practitioners' Participation in a Large, Multicountry Combined General Practitioner-Patient Survey: Recruitment Procedures and Participation Rate. Int J Family Med.* 2016;2016.
19. Page MJ, French SD, McKenzie JE, O'Connor DA, Green SE. *Recruitment difficulties in a primary care cluster randomised trial: investigating factors contributing to general practitioners' recruitment of patients. BMC Med Res Methodol.* 31 mars 2011;11:35.
20. Ross S, Grant A, Counsell C, Gillespie W, Russell I, Prescott R. *Barriers to Participation in Randomised Controlled Trials: A Systematic Review. Journal of Clinical Epidemiology.* 1 déc 1999;52(12):1143-56.
21. Pantera E. *Difficultés de recrutement de médecins investigateurs en soins primaires: exemple de l'étude ETIC.* 2011;
22. Delalogue S, Bonastre J, Borget I, Garbay J-R, Fontenay R, Boinon D, et al. *The challenge of rapid diagnosis in oncology: Diagnostic accuracy and cost analysis of a large-scale one-stop breast clinic. European Journal of Cancer.* 1 oct 2016;66:131-7.
23. Brodaty H, Gibson LH, Waine ML, Shell AM, Lilian R, Pond CD. *Research in general practice: a survey of incentives and disincentives for research participation. Ment Health Fam Med.* sept 2013;10(3):163-73.
24. Rendell JM, Merritt RD, Geddes JR. *Incentives and disincentives to participation by clinicians in randomised controlled trials. Cochrane Database Syst Rev.* 18 avr 2007;(2)
25. Williamson MK, Pirkis J, Pfaff JJ, Tyson O, Sim M, Kerse N, et al. *Recruiting and retaining GPs and patients in intervention studies: the DEPS-GP project as a case study. BMC Med Res Methodol.* 18 sept 2007;7:42.

Annexe I :



Comité de Protection des Personnes TOURS - Région Centre - Ouest 1

<http://cpp.med.univ-tours.fr>
CPP agréé FDA IRB n° IORG0008143 OMB : 0990-0279

Dr Philippe BERTRAND
Président ☎ 02-47-47-80-79
E-mail : bertrand@med.univ-tours.fr
Mme Bettina MALVOIR
Vice-Présidente
Mme Marie-Pierre ADAM
Secrétaire Générale
Mme Yola COLSAET
Secrétaire Générale

Madame Marie-Hélène LALLIER
Unité promotion - Recherche clinique non
interventionnelle et soins courants
CHRU de BREST
2, avenue Foch
29609 BREST Cedex

Secrétariat Administratif
Mme Gaëlle BENHARRAT
Tél. : 02-47-47-82-21
Fax : 02-47-47-84-39
E-Mail : xcpp@med.univ-tours.fr

Tours, le 24 juin 2014

Dans sa séance du mardi 24 juin 2014, le CPP de TOURS a examiné le protocole de soins courants intitulé :

- Analyse du caractère prédictif de l'échographie ganglionnaire pour le diagnostic de bénignité ou la malignité d'une adénopathie superficielle.

Dossier n° 2014-S11 (RB 14.077 (EGAS)) (2014-A00770-47)

Personne qui dirige et surveille la recherche : Professeur Christian BERTHOU, CHRU de BREST

Ont participé à la délibération :

Membres 1 ^{er} Collège	Catégorie	Membres 2 ^e Collège	Catégorie
M. Patrick MARIÉ (Tit.)	Qualifié recherche biomédicale	M. Jean-Pierre CHAMUSSY (Sup.)	Qualifié en matière d'éthique
M. Denis SAUDEAU (Tit.)	Qualifié recherche biomédicale	Mme Yola COLSAET (Tit.)	Psychologue
M. Philippe BERTRAND (Tit.)	Qualifié recherche biomédicale	Mme Catherine BARRACO (Sup.)	Psychologue
M. Henri LEPAGE (Sup.)	Qualifié recherche biomédicale	Mme Geneviève DE FONTAUBERT (Tit.)	Travailleur social
Mme Catherine BARTHELEMY (Sup.)	Qualifié recherche biomédicale	Mme Odile CONTY-HENRION (Tit.)	Juriste
M. Francis BARIN (Sup.)	Qualifié recherche biomédicale	Mme Catherine ROUSSEL (Tit.)	Représentant associations
M. Philippe UNGER (Tit.)	Médecin généraliste	M. Philippe ROULEAU (Tit.)	Représentant associations
M. Hervé GUYOT (Sup.)	Médecin généraliste	Mme Marie-Françoise BARATON (Sup.)	Représentant associations
Mme Marie-Pierre ADAM (Tit.)	Pharmacien hospitalier		
Mme Sophie TOLLEC (Sup.)	Pharmacien hospitalier		

DOCUMENT(S) ETUDIÉ(S)	DATE / VERSION
Courrier de demande d'avis	Daté du 27/05/2014
Document additionnel	Daté du 27/05/2014
Protocole	Version n° 1 du 26/05/2014
Résumé	Version n° 1 du 26/05/2014

Bureau du Comité : Hôpital Bretonneau - CHRU TOURS
Groupement d'Imagerie Médicale - Bâtiment B1 A - 2, bd. Tonnelé - 37044 TOURS Cedex 9
Secrétariat : 02-47-47-82-21 Fax : 02-47-47-84-39 du mardi au vendredi de 08h30 à 16h30

Le Comité a donné un avis favorable au présent projet, tel qu'il lui a été soumis selon la réglementation en vigueur relative aux recherches biomédicales et notamment des critères fixés à l'article L1123-7 du CSP.

Le Comité s'est prononcé dans le respect des dispositions relatives à sa nomination, à sa composition ainsi qu'à son organisation et son fonctionnement, prévues aux articles L1123-1 à L1123-14 et R1123-1 à R1123-64 du CSP.

Le Président,



Docteur Philippe BERTRAND

- 1 DEC. 2015

ARRIVEE

Le Vice-Président délégué

Madame Christelle COLLEC
DIRECTEUR ADJOINT
CENTRE HOSPITALIER REGIONAL
UNIVERSITAIRE DE BREST
2 AVENUE FOCH
29609 - BREST

A l'attention de Madame Nathalie BOZEC-
GUEGUEN

Paris, le

24 NOV. 2015

N/Réf. : MMS/CWR/AR1511696

Objet : NOTIFICATION D'AUTORISATION

Décision DR-2015-247 autorisant le CENTRE HOSPITALIER RÉGIONAL UNIVERSITAIRE DE BREST à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité une étude portant sur l'analyse du caractère prédictif de l'échographie ganglionnaire pour le diagnostic de la bénignité ou de la malignité d'une adénopathie superficielle (Demande d'autorisation n° 915238)

Madame la Directrice adjointe,

Vous avez saisi notre Commission d'une demande d'autorisation relative à un traitement de données à caractère personnel ayant pour finalité :

UNE ÉTUDE PORTANT SUR L'ANALYSE DU CARACTÈRE PRÉDICTIF DE
L'ÉCHOGRAPHIE GANGLIONNAIRE POUR LE DIAGNOSTIC DE LA BÉNIGNITÉ OU DE
LA MALIGNITÉ D'UNE ADÉNOPATHIE SUPERFICIELLE

Cette étude prospective et multicentrique, qui a reçu un avis favorable du CCTIRS et du CPP Ouest I, a vocation à inclure 300 patients majeurs, pendant une période de 36 mois.

Ce traitement relève de la procédure des articles 54 et suivants de la loi du 6 janvier 1978 modifiée.

Les services de notre Commission ont étudié les conditions définies dans le dossier de formalités préalables déposé à l'appui de cette demande et notamment celles relatives à l'exercice effectif des droits des participants à l'étude.

Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

8 rue Vivienne CS 30223 75083 PARIS Cedex 02 - Tél : 01 53 73 22 22 - Fax : 01 53 73 22 00 - www.cnil.fr

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Les données nécessaires au traitement des courriers et des dossiers de formalités reçus par la CNIL sont enregistrées dans un fichier informatisé réservé à son usage exclusif pour l'accomplissement de ses missions. Vous pouvez exercer votre droit d'accès aux données vous concernant et les faire rectifier en vous adressant au correspondant informatique et libertés (C.I.L.) de la CNIL.

Je prends acte de ce que :

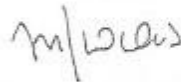
- l'identifiant patient sera composé de ses initiales, du numéro du centre participant, du numéro du prélèvement et d'un numéro d'inclusion,
- la table de correspondance entre l'identité du patient et son identité codée sera conservée dans chaque centre, sous la responsabilité de l'investigateur,
- seuls le mois et l'année de naissance seront recueillis,
- les données seront collectées à l'aide d'un cahier d'observation au format papier et seront ensuite centralisées pour être saisies dans une base de données dédiée. La transmission des données et notamment des cahiers d'observation doit s'opérer dans des conditions de sécurité et de confidentialité conformes à l'état de l'art.

J'appelle votre attention sur la nécessité de compléter la note d'information afin d'y faire figurer le caractère facultatif de la participation des personnes à l'étude ainsi que les droits d'accès, de rectification et d'opposition dont elles disposent en application des articles 53 et suivants de la loi du 6 janvier 1978 modifiée.

Après avoir examiné les catégories de données traitées et les destinataires, je vous rappelle que conformément au 3^{ème} alinéa de l'article 55, la présentation des résultats du traitement de données ne peut, en aucun cas, permettre l'identification directe ou indirecte des personnes concernées.

En application des articles 15 et 69 de la loi précitée et de la délibération n° 2009-674 du 26 novembre 2009 portant délégation d'attributions de la Commission nationale de l'informatique et des libertés à son président et à son vice-président délégué, j'autorise la mise en œuvre de ce traitement.

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice adjointe, l'expression de mes salutations distinguées.



Marie-France MAZARS



MINISTÈRE DE L'ÉDUCATION NATIONALE,
DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR ET DE LA RECHERCHE

CHRU de BREST
Direction des Affaires Juridiques

Délégation générale de la recherche et de l'innovation

29 SEP. 2015

ARRIVÉE

**Comité consultatif sur le traitement de l'information
en matière de recherche dans le domaine de la santé**

Dossier n° 14.645bis	
Intitulé de la demande : Analyse du caractère prédictif de l'échographie ganglionnaire pour le diagnostic de bénignité ou la malignité d'une adénopathie superficielle.	
Demandeur :	CHRU de Brest Monsieur Bernard DUPONT Direction générale 2 avenue Foch 29609 BREST Cedex
Responsable :	Christian BERTHOU Institut de Cancérologie et d'Hématologie CHRU de Brest – Hôpital Morvan 29609 BREST Cedex
Dossier reçu le :	16 juillet 2015
Dossier examiné le :	10 septembre 015

Avis du Comité consultatif : Avis favorable

Fait à Paris, le 17 septembre 2015

Le Président du Comité consultatif
Jean-Louis SERRE

1, rue Descartes – 75231 Paris Cedex 05
<http://www.recherche.gouv.fr>

Annexe II

Analyse du caractère prédictif de l'échographie ganglionnaire pour le diagnostic de bénignité ou la malignité d'une adénopathie superficielle.

RESPONSABLE : PR CHRISTIAN BERTHOU

CHRU de Brest-Site Morvan - Institut de Cancérologie et d'hématologie - 29609 BREST cedex9

Ce document est remis au patient, avec un double pour le clinicien. Il n'a pas à être signé par le patient.

Madame, Monsieur,

Vous consultez votre médecin pour une augmentation de volume d'un (ou plusieurs) ganglion(s) lymphatique(s), augmentation de volume appelée adénopathie (s) superficielle(s). Vous êtes invité(e) à participer à une étude dite de recherche en «soins courants» intitulée « Analyse du caractère prédictif de l'échographie ganglionnaire pour le diagnostic de bénignité ou la malignité d'une adénopathie superficielle.

Le responsable de la recherche en assure l'organisation.

Avant de décider de participer à cette recherche, prenez le temps de lire les informations suivantes.

Objectif et déroulement de la recherche

Le diagnostic définitif de l'adénopathie superficielle nécessite une série d'examens exploratoires cliniques, biologiques, échographiques et cytologiques. Il permettra de connaître la cause de cette anomalie qui peut vous provoquer des changements dans votre vie quotidienne comme des sueurs nocturnes significatives imposant un changement de literie, des fièvres prolongées de plus de 38°C plus de 15 jours, un amaigrissement non volontaire de plus de 10% du poids du corps en moins de 6 mois, des démangeaisons

Nous vous proposons de participer à une étude dont le but est de déterminer les facteurs prédictifs de l'échographie ganglionnaire dans le diagnostic de certitude d'une adénopathie superficielle. Pour cela, le médecin que vous avez consulté va prescrire la réalisation d'une échographie ganglionnaire et d'une cytoponction ganglionnaire (adénogramme).

En quoi consiste votre participation à cette recherche ?

Il s'agit d'une étude de soins courants, ce qui veut dire que votre prise en charge ne sera absolument pas influencée par votre participation à cette étude. Les actes sont pratiqués et les produits sont utilisés selon les modalités habituelles du soin à savoir la réalisation d'un examen clinique, la prescription d'un bilan biologique, la réalisation d'une échographie ganglionnaire et d'une cytoponction ganglionnaire à J0. Votre participation à l'étude implique une durée de l'échographie un petit plus longue du fait de la réalisation de l'examen de manière protocolisée, c'est à dire avec des mesures spécifiques systématiques. Par ailleurs, afin de suivre l'évolution de cette adénopathie, vous serez revu(e) en consultation un mois après selon la prise en charge habituelle.

Il n'y a aucune intervention, c'est-à-dire, pas d'examen supplémentaire, ni de traitement particulier pour les besoins de l'étude qui concerne 300 sujets consultant dans le Finistère.

Participation volontaire

Votre participation à cette recherche est entièrement volontaire.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer. Si vous acceptez, vous êtes libre de changer d'avis à tout moment sans avoir à vous justifier et votre décision ne portera aucun préjudice à la qualité de votre prise en charge ultérieurement. Dans ce cas, vous devez informer le responsable de la recherche.

Par ailleurs, votre médecin ou le responsable de la recherche peuvent décider de mettre un terme à votre participation à l'étude à n'importe quel moment. Si cela devait se produire, vous en serez averti et les raisons vous seraient expliquées.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter le PRC BERTHOU au 06 31 10 74 60 ou Dr JY LE RESTE au 02-98-67-51-03 ou 06 74 35 27 89 ou le Dr B LE FLOCH au 02-98-58-11-92.

Confidentialité et utilisation des données médicales

Dans le cadre de la recherche, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche.

Le personnel impliqué dans cette recherche est soumis au secret professionnel, tout comme votre médecin traitant.

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi du 6 janvier 1978 modifiée en 2004), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition au traitement des données.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Cette recherche a obtenu l'avis favorable du Comité de Protection des Personne Ouest 1 en date du 24 juin 2014 en application des dispositions de l'article L.1121-1 du code de la Santé Publique et a été déclarée auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) .

Attestation du médecin prescripteur

Cadre réservé au service

Nom du patient : Date information patient :

Prénom du patient :

Opposition exprimée : oui non

Nom du responsable de la consultation :

Signature :

Annexe III

ETUDE EGAS Fiche de lecture échographique

Patient : Nom : N° identification dans l'étude :

Prénom : Date de l'examen :

DDN :

MESURES (imagerie 2D classique)		en mm	
	diamètre transverse		
	plus grand axe (G)		
	plus petit axe (P)		
	plus grande épaisseur corticale (C)		

Analyser les 3 plans et mesurer sur la même coupe le plus grand axe (G), le plus petit axe (P) qui lui est perpendiculaire et la plus grande épaisseur corticale

RAPPORTS (imagerie 2D classique)			
	SOLBIATI : Grand Axe (G) / Petit Axe (P)		
	Plus grande épaisseur Cortex (C) / Petit Axe (P)		

CONTOURS (mode harmonique tissulaire)		oui	non
	réguliers	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	irréguliers	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	irréguliers avec infiltration de la graisse périganglionnaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

HILE (mode harmonique tissulaire)		oui	non
	hyperechogène, bien individualisé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	non individualisé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ECHOGENICITE (mode harmonique tissulaire)		oui	non
	isoéchogène	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	hyperechogène	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	hypoéchogène	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

MODIFICATIONS STRUCTURALES (mode harmonique tissulaire)		oui	non
	Homogène	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Nodule(s) cortical (aux)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Microcalcifications	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Plage(s) kystique(s) / nécrose	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Réticulations internes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

DISTRIBUTION VASCULAIRE (mode doppler énergie, avec ou sans codage directionnel, avec des PRF basses pour détecter des flux lents de l'ordre de 3 à 10 cm/s)		oui	non
	avasculaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	perfusion hilare	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	perfusion périphérique péri-lymphonodulaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	perfusion diffuse (mixte, associant différents types)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

CONCLUSION		oui	non
	Adénopathie réactionnelle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Adénopathie maligne	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Annexe IV

**ANALYSE DU CARACTERE PREDICTIF DE L'ECHOGRAPHIQUE
GANGLIONNAIRE POUR LE DIAGNOSTIC DE BEGNINITE OU
MALIGNITE D'UNE ADENOPATHIE SUPERFICIELLE**

Etude EGAS

Etude « Echographies Ganglionnaires des Adénopathies Superficielles »

Investigateur *principal*:
Christian BERTHOU

Investigateurs associés :

Dr Steve MICHEL
Pr Jean Yves Le RESTE
Pr Bernard LE FLOCH
Pr Bernard SENECAIL
Dr Franck TEXIER
Dr Valentin TISSOT

PATIENT

N° PATIENT : |_|_|_|_| . |_|_|_| (Numéro investigateur . numéro de patient)

NOM : |_| (1 première lettre)

PRENOM : |_| (1 première lettre)

POUR TOUT RENSEIGNEMENT, VOUS POUVEZ JOINDRE :

Christian BERTHOU
HEMATOLOGIE CHU Morvan, 29609 BREST Cedex
Tél. : 06 31 10 74 60 / Email : christian.berthou@univ-brest.fr

VISITE D'INCLUSION

Nom du médecin :

Date: |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

A. Critères d'inclusion :

- | | <u>Oui</u> | <u>Non</u> |
|--|--------------------------|--------------------------|
| 1. Patient âge de 18 ans ou plus (≥ 18 ans) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. Patient consultant pour tout symptôme conduit au diagnostic d'une adénopathie superficielle | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. Patient présentant une adénopathie..... | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| > superficielle isolée <input type="checkbox"/> | | |
| ou | | |
| > Patient présentant une polyadénopathie superficielle <input type="checkbox"/> | | |
| 4. Patient ayant formulé sa non-opposition | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| le _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ | | |

↪ **Une réponse « Non » ne permet pas l'inclusion**

B. Critères d'exclusion :

- | | <u>Oui</u> | <u>Non</u> |
|--|--------------------------|--------------------------|
| 1. Adénopathie superficielle de cause évidente | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

↪ **Une réponse « Oui » ne permet pas l'inclusion**

B. Caractéristiques générales du patient :

1. Sexe : Homme Femme
2. Date de naissance : |_|_|_|_|_|_|_|_|_| mois année

C. Renseignements cliniques :

1. Premier médecin consulté

Médecin Généraliste

Hématologie

Entrée directe service H

2. Motif de la consultation :

Visite pour fièvre Oui Non

Visite pour amaigrissement Oui Non

Visite pour sueurs nocturnes significatives Oui Non

Visite pour prurit Oui Non

Visite pour adénopathie douloureuse Oui Non

Visite pour adénopathie découverte d'auto-examen Oui Non

Autre, préciser :

3. Durée des symptômes

Moins de 24 heures

Entre 2 jours et 7 Jours

Plus d'une semaine

4. Poids : |_|_|_| kg

3. Taille : |_|_|_| cm

5. Suspicion d'infection :

Oui Non

Si oui, ➤ Existence de fièvre

Oui Non

➤ Existence de foyer infectieux

Oui Non

D. Antécédents :

1. HTA traitée ou déjà diagnostiquée ($>140/90$ mmHg) Oui Non Non déterminé
2. Diabète traité ou déjà diagnostiqué Oui Non Non déterminé
3. Dyslipidémie traitée ou déjà diagnostiquée Oui Non Non déterminé
4. Tabagisme actuel Oui Non
Si oui, nombre de cigarettes au quotidien |_|_|_|_|
5. Ethylisme chronique (≥ 3 verres/jour) Oui Non
6. Autres (s) antécédent(s) Oui Non

Si Oui, préciser :

D. Traitements :

1. Patient actuellement sous anti-infectieux : Oui Non

Si Oui, s'agit-il ?

- Anti-bactériens Oui Non
Si oui répondre au point 4 et 5
- Anti-viraux Oui Non
- Anti-fongiques Oui Non
- Anti-parasitaires Oui Non

2. Patient actuellement sous anti-inflammatoires non stéroïdiens : Oui Non

3. Patient actuellement traité par corticothérapie: Oui Non

4. Prise d'antibiotique lors du mois précédent la consultation: Oui Non Ne sait pas
Si oui, compléter le point 5 ci-dessous

5. Type d'antibiotique :

6. Date de dernière prise :

- β lactamine (a) |_|_| |_|_| |_|_|_|_|
- Fluoroquinolone (b) |_|_| |_|_| |_|_|_|_|
- Azithromycine |_|_| |_|_| |_|_|_|_|
- Macrolide hors azithromycine ou apparenté (c) |_|_| |_|_| |_|_|_|_|

- Linézolide |_|_| |_|_| |_|_|_|_|_|
- Acide fusidique |_|_| |_|_| |_|_|_|_|_|
- Aminoside (d) |_|_| |_|_| |_|_|_|_|_|
- Glycopeptide (e) |_|_| |_|_| |_|_|_|_|_|
- Cycline (f) |_|_| |_|_| |_|_|_|_|_|
- Triméthoprim-smx |_|_| |_|_| |_|_|_|_|_|
- Autre, préciser :

-
- (a) *Amoxicilline +/- acide clavulanique, oxacilline, cloxacilline, ticarcilline +/- ac clavulanique, témocilline, pipéracilline +/- tazobactam, cefalexine, cefoperazone, cefsulodine, ceftazidime, cefepime, aztréonam, imipenem, meropenem*
 - (b) *Ciprofloxacine, ofloxacine, ac pipémidique*
 - (c) *Erythromycine, pristnamycine, josamycine, lincosamide*
 - (d) *Amikacine, tobramycine, nétilmicine, gentamicine*
 - (e) *Teicoplanine, vancomycine*
 - (f) *Doxycycline, minocycline*

TRAITEMENTS A LA CONSULTATION HORS ANTIBIOTHERAPIE

Nom du traitement (DCI)

DONNEES CLINIQUES**1. ADENOPATHIE**

➤ **Adénopathie superficielle localisée** Oui Non

✓ Si oui, préciser l'aire ganglionnaire atteinte :

Aire Ganglionnaire	Oui	Non	Si Oui, préciser Droite ou Gauche
Cervicale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	D <input type="checkbox"/>
			G <input type="checkbox"/>
Inguinale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	D <input type="checkbox"/>
			G <input type="checkbox"/>
Axillaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	D <input type="checkbox"/>
			G <input type="checkbox"/>
Epirochléen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	D <input type="checkbox"/>
			G <input type="checkbox"/>

✓ Taille de l'adénopathie:

T1 [10-20] T2]20-30]

T3]30-40] T4 >40

✓ Existe-t-il des signes inflammatoires locaux (douleur, sensibilité spontanée ou à la palpation, signes inflammatoires locaux) ? Oui Non

✓ Existe-t-il une porte d'entrée ? Oui Non

➤ **Polyadénopathie** Oui Non

✓ Si oui, préciser l(es) aire(s) ganglionnaire(s) atteinte(s) :

Aire Ganglionnaire	Oui	Non	Si Oui, préciser Droite ou Gauche
Cervicale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	D <input type="checkbox"/>
			G <input type="checkbox"/>
Inguinale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	D <input type="checkbox"/>
			G <input type="checkbox"/>

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

➤ la taille minimale des adénopathies:

- T1 [10-20] T2]20-30]
 T3]30-40] T4 >40

➤ la taille maximale des adénopathies:

- T1 [10-20] T2]20-30]
 T3]30-40] T4 >40

2. **Existe-t-il une hyperthermie ?** Oui Non

Si hyperthermie, température |_|_| . |_| °C

3. **Pression artérielle** |_|_|_| / |_|_|_| mmHg

4. **Fréquence cardiaque** |_|_|_| / min

5. IMAGERIE ECHOGRAPHIQUE GANGLIONNAIRE

**Ne pas oublier de remettre au patient
la fiche de lecture échographique.**

CYTOLOGIE GANGLIONNAIRE

- | | | |
|---|------------------------------|------------------------------|
| 1- Présence de structures d'aspect folliculaire | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| 2- Présence de macrophages à corps tingibles | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| 3- Présence de cellules épithélioïdes | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| 4- Présence de polynucléaires neutrophiles | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| 5- Présence d'infiltration diffuse centroblastique ou immunoblastique | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| 6- Présence d'amas de cellules extra-hématopoïétiques | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |

7- Conclusion du cytologiste

- Réactionnelle
- Maligne (Biopsie ganglionnaire à réaliser)
- Frottis acellulaire ou paucicellulaire ((Biopsie ganglionnaire à réaliser)
- Frottis exploitable et non conclusif ((Biopsie ganglionnaire à réaliser)

BILAN ETIOLOGIQUE

1. **HEMOGRAMME REALISE ?**

Oui Non

Le résultat de l'hémogramme est :

Normal Anormal

Si anormal, préciser le(s) anomalie(s) :

Hémogramme	Paramètre Normal		Si anormal inscrire la valeur
	Oui	Non	
Hémoglobine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	I _ I _ I . I _ I g/dl
Plaquettes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	I _ I _ I _ I Giga/l
Polynucléaires neutrophiles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	I _ I _ I _ I Giga/l
Lymphocytes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	I _ I _ I _ I Giga/l
Anomalies de la morphologie lymphocytaire			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

Existe-t-il un syndrome mononucléosique ?

Oui Non

2. **SYNDROME INFLAMMATOIRE RECHERCHE ?**

Oui Non

Si oui, le syndrome inflammatoire est : Normal Anormal

Si anormal, préciser le(s) paramètres concerné(s) :

			Si anormal, inscrire la valeur
	Oui	Non	
Fibrinogénémie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	I _ I _ I . I _ I g/dl
CRP	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	I _ I _ I _ I Giga/l

3. **BIOLOGIE HEPATIQUE REALISEE ?**

Oui Non

Si oui, le bilan hépatique est :
anormal, préciser le(s) paramètre(s) concerné(s) :

Normal Anormal

	Paramètre Normal		Si anormal, inscrire la valeur
	Oui	Non	
SGPT	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_ _ _ UI/l
SGOT	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_ _ _ UI/l
Gamma GT	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_ _ _ UI/l
Phosphatases alcalines	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_ _ _ UI/l
Bilirubinémie totale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_ _ _ μmoles/l

4. **SEROLOGIE(S) REALISEE(S) ?**

Oui Non

Si oui, préciser l(es) examen(s) sérologique(s) réalisé(s):

	Résultat positif	Résultat négatif	Non réalisé
EBV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CMV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HIV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VHC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VHB	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Toxoplasmose	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autres, à préciser :		

5. **EXAMEN(S) D'IMAGERIE MEDICALE ?**

Oui Non

Si oui, préciser

	Zone(s) concernée(s)	Oui	Non	Résultat
<input type="checkbox"/> Radio	Encéphale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/>
	Thorax	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/>
	Abdomen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Scanner	Encéphale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/>
	Thorax	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/>
	Abdomen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> IRM	Encéphale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/>
	Thorax	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/>
	Abdomen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/>

DIAGNOSTIC POSE ?

Oui Non

Si oui, diagnostic en clair et commentaires :

.....

.....

.....

.....

MODIFICATION DU TRAITEMENT EN COURS ?

Oui Non

VISITE DE SUIVI DANS LES 3 MOIS

Date: |_|_||_|_||_|_||_|_|

A. Renseignements cliniques :

1. **Biopsie ganglionnaire réalisée :** Oui Non

si oui, Réactionnelle Maligne

Préciser le résultat anatomo-pathologique (avec le diagnostic en clair):

lymphome centrofoliculaire

lymphome agressif à grandes cellules B

lymphome T

Métastases ganglionnaires

Autres à préciser :

.....
.....
.....
.....

2. **Consultation de surveillance réalisée :** Oui Non

Si non, Motif : Perdu de vue

Patient pris en charge par un spécialiste

Décédé Date du décès : |_|_||_|_||_|_||_|_|

cause du décès :

.....
.....
.....

Si oui, examen ganglionnaire normal ? Oui Non

SERMENT D'HIPPOCRATE

« Au moment d'être admis(e) à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences. Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me le demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admis(e) dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçu(e) à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonoré(e) et méprisé(e) si j'y manque. »

Serment prononcé par le Docteur SIMON Gwenole.

Le 28 juin 2018.

Pour l'Ordre national des médecins,

Le médecin,

THESE DE DOCTORAT EN MEDECINE

INTERNE

Madame / Monsieur SIMON Gwenole
Inscrit en DES de Médecine générale

Titre définitif de la thèse soutenue :

Evaluation de la faisabilité d'une procédure diagnostique des adénopathies superficielles en soins primaires.

ACCORD DU PRESIDENT DU JURY DE THESE SUR L'IMPRESSION DE LA THESE

OUI :

La présente autorisation d'imprimer sa thèse est délivrée à l'interne susmentionné.

Brest, le 06/06/2018.

**Le directeur de l'UFR de médecine et des
sciences de la santé de Brest**

Le président du jury de thèse

P/O C. BERTHOU
PR MONTIER Tristan






SIMON (Gwenole) – Evaluation de la faisabilité d’une procédure diagnostique d’adénopathies superficielles en soins primaires
Th. : Méd. : Brest 2018

RESUME :

INTRODUCTION – La découverte d’une adénopathie superficielle en médecine générale peut-être le signe d’une pathologie onco-hématologique pouvant nuire au pronostic vital du patient. Les recommandations de prise en charge reposent actuellement sur la réalisation d’une cytoponction ganglionnaire, technique invasive pour le patient et pourvoyeuse de complications. L’échographie ganglionnaire permet de différencier une adénopathie maligne d’une adénopathie réactionnelle avec une bonne sensibilité et une bonne spécificité. Cette étude évalue la faisabilité d’un protocole comparant la cytoponction et l’échographie ganglionnaire au sein des cabinets de médecine générale de la région brestoise et du service d’hématologie du CHRU.

MATERIEL ET METHODE - Les Généralistes brestois ont été contactés par mail et appels téléphoniques. Les hématologues ont été reçus en entretien individuel. A l’inclusion, les données cliniques étaient inscrites dans un cahier de recueil puis les patients étaient adressés au radiologue référent qui réalisait l’échographie et la cytoponction en un temps. Une consultation de suivi était prévue à 3 mois. L’objectif d’inclure 100 patients a été fixé pour permettre la réalisation d’analyses statistiques.

RESULTATS - Le recueil s’est étendu de juin 2016 à juin 2017. Quatorze patients ont été inclus au sein du service d’hématologie, ne permettant pas l’analyse statistique. Le taux de réponse des généralistes était de 12.5% et 1.56% ont accepté d’inclure des patients. Les motifs de non-participation sont en accord avec ceux retrouvés dans la littérature à savoir : la lourdeur administrative du protocole, l’absence de rémunération et la faible incidence des adénopathies en médecine générale.

CONCLUSION - Ce protocole n’apparaît en l’état pas applicable en médecine générale. Comparer ces résultats à 2 études similaires ayant été réalisées à Quimper et Morlaix serait intéressant.

MOTS CLES :

SOINS PRIMAIRES, ADENOPATHIE, ECHOGRAPHIE, PROCEDURE DIAGNOSTIQUE
PRIMARY CARE, LYMPHADENOPATHY, ULTRASONOGRAPHY, DIAGNOSTIC PROCEDURE.

JURY :

Président : M. LE RESTE

Membres : M. BERTHOU

M. GELINEAU

M. CHIRON

DATE DE SOUTENANCE :

28 juin 2018