

Recettes de l'Unité de recherche en pratique pharmaceutique

Rédiger un rapport de cas

Aussedat M, Lebel D, de Ravinel A, Bussièrès JF

Marine Aussedat, candidate au D. Pharm., Université de Montpellier, Assistant de recherche, Unité de recherche en pratique pharmaceutique, Département de pharmacie, CHU Sainte-Justine, Montréal, Qc, Canada

Denis Lebel, B.Pharm., M.Sc., F.C.S.H.P., adjoint, soins pharmaceutiques, enseignement et recherche, Unité de recherche en pratique pharmaceutique, Département de pharmacie, CHU Sainte-Justine, Montréal, Qc, Canada

Anne de Ravinel, avocate, CHU Sainte-Justine, Montréal, Qc, Canada

Jean-François Bussièrès, B.Pharm., M.Sc., M.B.A. F.C.S.H.P., Chef, Unité de recherche en pratique pharmaceutique, Département de pharmacie, CHU Sainte-Justine, Professeur titulaire de clinique, Faculté de pharmacie, Université de Montréal, Montréal, Qc, Canada

Pour toute correspondance: Jean-François Bussièrès, CHU Sainte-Justine, Montréal, Qc, Canada, H3T1C5 – 514.345.4603 – jf.bussieres@ssss.gouv.qc.ca

Introduction - I

19 étapes pour rédiger un rapport de cas - 2

Étape #1 - Identifier la pertinence d'un cas par une revue documentaire préliminaire - 2

Étape #2 - Identifier les collaborateurs - 2

Étape #3 - Obtenir le consentement du patient - 2

Étape #4 - Recueil éventuel de photographies - 3

Étape #5 - Rédiger un fil chronologique - 3

Étape #6 - Analyser l'imputabilité de l'effet décrit - 3

Étape #7 - Revue documentaire exhaustive - 3

Étape #8 - Contacter le fabricant - 3

Étape #9 - Déclarer le cas - 4

Étape #10 - Identifier les cibles de publication - 4

Étape #11 - Rédiger le résumé - 4

Étape #12 - Rédiger le rapport de cas - 4

Étape #13 - Relecture par les co-auteurs - 6

Étape #14 - Anonymiser le cas - 6

Étape #15 - Mise en forme du rapport - 6

Étape #16 - Archiver les données du patient - 6

Étape #17 - Soumettre le rapport de cas - 6

Étape #18 - Assurer un retour aux équipes - 7

Étape #19 - Assurer un retour au patient - 7

Annexe 1 – Exemple de consentement - 8

Annexe 2 – Recommandations aux auteurs - 10

Annexe 3 - Astuces de l'URPP - 12

Introduction

Les rapports de cas contribuent largement à la littérature scientifique en apportant de nouvelles connaissances dans le domaine de la santé, aussi bien médical que pharmaceutique. Les rapports de cas peuvent fournir des données scientifiques importantes qui n'ont pas été observées lors des essais cliniques et peuvent parfois engendrer de nouvelles recherches, voire modifier l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament. Le but est de fournir des sources essentielles d'informations sur la prise en charge des patients en partageant des expériences individuelles anecdotiques. Il peut s'agir d'un diagnostic ou d'une évaluation difficile, d'un traitement ou d'une prise en charge spécifique, ou encore d'un cas éducatif apportant une nouvelle perspective sur le sujet. Grenn et coll. rapportent qu'en 1985, l'American Medical Association (AMA) a réédité 51 articles provenant du Journal of the American Medical Association (JAMA) ayant considérablement changé la science et la pratique de la médecine au cours des 150 années d'existence de l'association. Cinq de ces 51 articles étaient des rapports de cas¹. Au 24 août 2016, PubMed contenait près de 190 000 rapports de cas ou rapports brefs, publiés de 1870 à nos jours. Une rédaction succincte mais de bonne qualité d'un rapport de cas est essentielle afin d'espérer une publication. L'objectif de cet article est de présenter étape par étape la préparation d'un rapport de cas.

Dans la perspective des activités de notre équipe, cet article est rédigé aux fins de soutenir des rapports de cas entourant la survenue d'un effet indésirable.

À la fin de l'article, les Astuces de l'Unité de Recherche en Pratique Pharmaceutique (URPP) présentent un exemple méthodologique pour réaliser un rapport de cas, illustré par l'exemple d'un rapport de cas sur le raltégravir précédemment publié par notre équipe.

Dix-neuf étapes pour rédiger un rapport de cas

Avant toute chose, il est important de lire de bons exemples de rapports de cas afin de se préparer à la rédaction. Une sélection de quelques rapports de cas est proposée aux lecteurs intéressés. Bien que cet article cible la démarche utilisée dans le cadre de l'URPP pour la publication de rapport de cas, la démarche peut aussi être utilisée dans le cadre de l'enseignement pour l'utilisation de cas utiles à la formation du personnel soignant.

Étape #1 - Identifier la pertinence d'un cas par une revue documentaire préliminaire

La première étape consiste à identifier un cas pertinent susceptible d'intéresser la communauté scientifique et un journal scientifique. En effet, une des principales raisons de refus de publication en provenance d'un journal scientifique est le manque de contribution du rapport de cas au vu de l'ensemble des connaissances scientifiques disponibles à ce moment. Si un cas n'ajoute rien de nouveau aux connaissances actuelles, il est peu probable qu'il soit accepté pour publication. Un cas pertinent peut rapporter une méthode de prise en charge inédite, une thérapie récente, une interaction médicamenteuse inattendue ou encore un effet indésirable surprenant. Afin d'identifier un bon rapport de cas, il est nécessaire d'effectuer une recherche documentaire préliminaire sur les différentes bases de données (Pubmed, Google Scholar et Embase). L'objectif est de prendre connaissance de l'existence de cas déjà publiés sur le sujet afin de soutenir l'activité des cliniciens. Si seuls de rares cas ont été rapportés, ou si les cas rapportés concernent essentiellement des cas rencontrés chez l'adulte et que le cas potentiellement publiable concerne un cas pédiatrique, le cas présent vaut peut-être la peine d'être publié.

Étape #2 - Identifier les collaborateurs

La deuxième étape consiste à identifier les collaborateurs incluant le médecin traitant afin d'assurer une collecte et une analyse optimale des données : raison de consultation ou de l'admission, antécédents médicaux et familiaux, bilan comparatif des médicaments et observance/persistance, impressions

diagnostiques, nouveaux traitements, présence d'effets indésirables, etc. Au besoin, on peut identifier d'autres collaborateurs pertinents tels qu'un médecin spécialiste ou un autre professionnel.

Étape #3 - Obtenir le consentement de l'établissement et du patient

La troisième étape consiste à obtenir, dès que possible, les consentements requis pour la consultation du dossier du patient et la soumission du rapport de cas pour publication. En outre, nous pensons qu'il est important d'être proactif dans l'obtention du consentement et qu'il n'est pas toujours opportun de solliciter ce consentement a posteriori ou au terme d'un épisode de soins.

En ce qui concerne l'accès au dossier, généralement, les auteurs d'un rapport de cas, de par le fait qu'ils ont participé aux soins directs aux patients, auront déjà eu un accès légitime au dossier, à des fins cliniques. Cependant, pour que cet accès puisse se poursuivre aux fins de l'élaboration d'un rapport de cas, et pour que des collaborateurs n'ayant pas contribué aux soins du patient puissent également avoir accès au dossier, l'un ou l'autre des mécanismes prévus par la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, RLRQ chapitre S-4.2 (« LSSSS »), devra être employé. Concrètement, il faudra donc soit obtenir l'autorisation du Directeur des services professionnels de l'établissement, soit obtenir le consentement de l'utilisateur ou de son représentant légal.

En ce qui a trait à l'utilisation des données aux fins de la soumission et de l'éventuelle publication du rapport de cas, si les particularités du cas ou les images utilisées au soutien du rapport permettent d'identifier la personne, il est alors indispensable d'obtenir le consentement écrit de l'utilisateur ou de son représentant légal. Si le rapport ne permet aucunement d'identifier la personne, la pratique la plus appropriée demeure l'obtention du consentement de l'utilisateur ou de son représentant légal, mais en cas d'impossibilité (p.ex. décès), l'autorisation du Directeur des services professionnels pourrait être suffisante au plan légal (art. 19.2 LSSSS). Cela dit, considérant que par essence, la publication d'un rapport de cas présuppose la présence d'éléments exceptionnels relatifs au patient, il est important d'appliquer le plus haut standard possible en tout temps.

Par ailleurs, certaines revues exigent également une autorisation du Comité d'éthique de la recherche (incluant le # d'autorisation du comité). Dans ce cas, il est important de vérifier les modalités afin d'éviter tout délai.

La documentation du consentement (tant à la consultation du dossier qu'à l'utilisation des données) devrait être effectuée par écrit. Pour les usagers de moins de 14 ans, le consentement doit être donné par le titulaire de l'autorité parentale. À compter de 14 ans, s'il est apte, l'usager consent lui-même. Cependant, il reste généralement préférable d'impliquer les parents dans la démarche tant que l'usager est mineur. Certaines revues exigent que le consentement soit obtenu sur un formulaire spécifique disponible sur le site internet de la revue. Il est également souhaitable que ce formulaire de consentement-type soit préalablement rédigé au sein d'un établissement afin d'optimiser la démarche et qu'il soit pré-approuvé par le contentieux de l'établissement (annexes 1).

Étape #4 - Recueil éventuel de photographies

Il peut être pertinent de recueillir des photos pour les éléments méritant d'être illustrés (p.ex. lésions, éléments anatomiques, clichés d'imagerie médicale).

Étape #5 - Rédiger un fil chronologique

Il est ensuite nécessaire de rassembler l'ensemble des documents afin de produire un fil chronologique unique et continu de tous les éléments pertinents au rapport de cas. Ces éléments proviennent notamment du dossier du patient (i.e. motifs et consentement à l'admission, anamnèse, bilan comparatif, résultats de laboratoire et d'imagerie, notes d'évolution incluant les consultations, ordonnances, échanges avec le patient), de la revue documentaire, de discussions avec des pairs, de communications avec les fabricants et les autorités réglementaires, etc.

Il est préférable de rédiger le fil chronologique dans un tableau structuré dans un fichier texte (plutôt qu'un chiffrier qui est moins facile à exploiter pour l'affiche et la consultation) comportant notamment la date/heure, l'intervenant, les éléments pertinents et la source (p.ex. dans les notes d'évolution, dans la consultation de Dr X). Comme les établissements proscrivent en général la reproduction d'éléments du dossier, le recueil doit se faire de façon explicite afin que le fil chronologique puisse être utilisé pour analyse et discussion.

Une fois complété, il est souhaitable de partager ce fil à tous les collaborateurs impliqués dans la rédaction du rapport de cas afin de confirmer que le fil est complet et conforme.

Étape #6 - Analyser l'imputabilité de l'effet décrit

Analyser le fil chronologique afin d'émettre des hypothèses de liens entre le(s) médicament(s) suspecté(s) et l'événement indésirable observé ou entre le(s) médicament(s) utilisé(s) et le résultat thérapeutique rapporté. Afin de vérifier le lien proposé entre le(s) médicament(s) et l'effet, une analyse de la pharmacologie, de la pharmacocinétique et de la pharmacodynamie de chaque médicament est nécessaire en prenant en compte des données de la littérature. De plus, l'utilisation d'un algorithme d'imputabilité (p.ex. algorithme de Naranjo dans le cas d'effet indésirable, algorithme « Drug interaction probability scale (DIPS) » dans le cas d'interaction médicamenteuse) est souhaitable mais est généralement insuffisante pour soutenir le lien de causalité. Il peut être utile d'établir un ordre de probabilité si plusieurs médicaments sont suspectés. L'utilisation d'un algorithme d'imputabilité est parfois demandée par certaines revues. L'utilité de ces algorithmes est limitée et le score ne devrait pas être utilisé comme seul critère déterminant la vraisemblance clinique ou la pertinence d'une publication.

Étape #7 - Revue documentaire exhaustive

La revue documentaire préliminaire doit être complétée par une revue exhaustive en sauvegardant les stratégies de recherche et en produisant une cartographie des articles inclus/exclus. Pour cela, il est nécessaire de considérer minimalement Pubmed, Embase, MedEffect et Google Scholar. Cependant, il est important que la recherche utilise également des bases de données contenant des informations pouvant ne pas se trouver dans Pubmed ou Embase. Il peut par exemple être souhaitable de consulter des ouvrages spécialisés en effets indésirables ainsi que des centres de pharmacovigilance, lorsque possible. De plus, afin de maximiser les résultats de la recherche documentaire, les auteurs doivent méticuleusement analyser les références des articles ainsi que les méta-analyses.

Étape #8 - Contacter le fabricant

Le fabricant du médicament incriminé peut être contacté au besoin afin d'obtenir des données complémentaires tels que des cas d'effets indésirables non publiés dans la littérature. Le fabricant est susceptible de vous demander des données afin de respecter ses obligations de déclarations obligatoires à Santé Canada; si vous le faites, il faut s'assurer d'en tenir compte dans votre propre démarche de déclaration à l'autorité réglementaire afin d'éviter des doublons de déclaration. Il est important de

clarifier avec le fabricant la possibilité, ou non, de citer les cas partagés dans votre éventuelle publication.

Étape #9 - Déclarer le cas

Il est utile de rédiger un texte structuré complet qui présente l'ensemble du cas. Ce texte, qui intègre l'ensemble des éléments de la revue documentaire et de la description du cas, sera utilisé pour les étapes suivantes, incluant la déclaration.

En présence d'un effet indésirable, le cas doit être déclaré localement dans le registre local ainsi qu'à Santé Canada à partir du formulaire de déclaration. Si souhaité, le fabricant peut en être avisé en insistant sur le fait que la déclaration a déjà été faite à Santé Canada.

Avant de procéder à la déclaration du cas, il est important de confirmer le statut du médicament incriminé. S'il s'agit d'un médicament commercialisé, la déclaration à Santé Canada va de soi. Toutefois, s'il s'agit d'un médicament importé dans le cadre du programme d'accès spécial de Santé Canada, il est important d'impliquer le médecin à l'origine de la demande ainsi que le médecin traitant. S'il s'agit d'un médicament utilisé dans le cadre d'un promoteur de recherche, il est important d'impliquer le promoteur, le médecin traitant et de vérifier les modalités entourant la prise en charge des effets indésirables.

En outre, il faut savoir que certaines modalités relatives au programme d'accès spécial, à des projets de recherche ou d'autres situations peuvent limiter le droit de publication.

Étape #10 - Identifier les cibles de publication

Trois cibles de publication (i.e. congrès et/ou journaux scientifiques) sont identifiées par les auteurs en ordre décroissant de préférence. À partir des cibles identifiées, il faut consulter les recommandations pour les auteurs de chaque revue comprenant les critères d'acceptation, le contenu et le format afin d'orienter la rédaction du rapport de cas. Chaque comité éditorial d'un journal scientifique est souverain et établit ses recommandations aux auteurs. Afin de comparer les exigences de quelques journaux scientifiques pertinents à notre thématique, nous avons consulté les recommandations aux auteurs relatives aux rapports de cas des journaux suivants : le Journal of the American Medical Association (JAMA)², The Lancet³, The New England Journal of Medicine⁴, Pharmacotherapy⁵ et Annals of Pharmacotherapy⁶. Le tableau présenté en annexe 2 présente une analyse comparée de ces exigences.

De cette comparaison, nous retenons les éléments suivants :

- La taille autorisée du texte varie d'un journal à l'autre, de 1000 à 3500 mots.
- La taille du résumé ainsi que le nombre de figure(s)/tableau(x) autorisé(s) ne sont pas toujours précisés dans les recommandations aux auteurs.
- Le nombre de références autorisées est très variable d'une revue à l'autre : cinq références autorisées pour The Lancet et 35 autorisées pour Pharmacotherapy.
- Seules trois revues sur cinq émettent clairement des recommandations par rapport au consentement du patient et seules deux en émettent sur les données d'identification du patient.
- Les recommandations concernant l'utilisation de photographie varient d'un journal à l'autre. Certains journaux demandent à ce que les photographies ne soient pas identifiables. D'autres recommandent de ne pas masquer les photographies une fois le consentement obtenu.

Étape #11 - Rédiger le résumé

La onzième étape consiste à rédiger un résumé structuré et conforme à l'histoire du cas en présentant les faits saillants du rapport de cas de manière brève et organisée et selon le compte-mot proposé par la revue. Le résumé doit être rédigé au passé. Le résumé doit succinctement inclure les quatre sections du texte à savoir l'introduction, la description du cas, la discussion et la conclusion. Le résumé d'un rapport de cas mesure en général entre 100 et 250 mots.

Étape #12 - Rédiger le rapport de cas

Une analyse complémentaire est rédigée selon les recommandations aux auteurs (compte-mot proposé, nombre de références, nombre de figures/tableaux, etc). Le rapport de cas doit être également rédigé au passé. La structure généralement recommandée par les revues comprend les sections suivantes :

Titre : le titre doit contenir la notion « rapport de cas » OU « étude de cas ». Il doit être précis, descriptif, succinct et attirer l'attention du lecteur.

Contexte/Introduction : l'introduction doit être concise, saillante et doit attirer directement l'attention et l'intérêt du lecteur. L'objectif est d'expliquer au lecteur en quoi la lecture du cas rapporté peut être utile pour lui. Elle débute en général par une description sommaire de la pathologie concernée et de son mode habituel de prise en charge. Il faut ensuite s'en tenir à une brève présentation

du cadre du cas clinique en une ou deux phrase(s) et décrire les cas similaires rapportés précédemment. La stratégie de recherche de la revue de littérature ainsi que l'étendue de la recherche devraient être énumérées en incluant la ou les bases de données consultées (au minimum Pubmed et Embase), les dates de consultation, les langues couvertes par la recherche et les termes de recherche utilisés. Il faut fournir suffisamment de détails aux lecteurs pour qu'il soit en mesure de reproduire facilement la recherche. Si seules quelques citations sont trouvées, elles devraient toutes être citées par ordre chronologique. Cependant, si de nombreuses citations sont rapportées, les plus pertinentes doivent apparaître ici. Les détails importants de la revue de la littérature et la comparaison avec le cas actuel doivent être introduits dans la discussion et non pas dans l'introduction⁷. L'introduction ne devrait pas dépasser trois paragraphes.

Présentation du cas/Méthodes et Résultats : il s'agit de présenter de manière détaillée le cas dans l'ordre chronologique des événements afin que le lecteur puisse établir ses propres conclusions sur la validité du cas. Il est important de s'en tenir aux faits et de relater avec honnêteté ce qu'il s'est réellement passé. Il faut à la fois inclure suffisamment d'informations pour établir la crédibilité du cas, et à la fois être concis et rapporter uniquement les informations pertinentes et relatives au cas. De manière générale, il faut décrire le cas du plus général au plus précis, c'est-à-dire décrire :

- **les données démographiques :** âge, sexe, taille, poids, race, profession. Bien que la race ou la profession puissent paraître superflu, ce type d'information peut révéler des influences pharmacogénomiques ou environnementales.

- **Le régime alimentaire :** certains aliments pouvant interagir avec les médicaments ou pouvant avoir des effets indirects sur la pathologie du patient, son régime alimentaire devrait être inclus dans le rapport de cas.

- **l'état clinique :** la pathologie traitée, les traitements médicaux actuels et anciens y compris les vaccinations, les antécédents médicaux personnels et familiaux pertinents, l'utilisation de drogues illicites/licites (tabac/alcool), d'herbes médicinales, de médicaments en vente libre et les allergies en précisant la date de la réaction, le nom générique ou de marque du médicament et le type de manifestation allergique. Étant donné les effets de certains médicaments à long termes, les dates d'arrêt de traitements interrompus doivent être précisées. Si le rapport de cas concerne un effet indésirable, il est nécessaire d'être très précis sur le nom du médicament, la posologie, le dosage, la voie d'administration, les dates d'administration, la date d'arrêt du traitement et l'observance. Les noms de marque ou générique du

médicament devraient être cités étant donné qu'ils peuvent avoir des facteurs de biodisponibilité, des concentrations, additifs ou colorants différents, tout ceci pouvant influencer la pharmacocinétique, l'efficacité et les effets indésirables de médicament. Il est utile de noter le numéro de lot et la date de péremption du produit lorsque possible, minimalement aux fins de l'analyse, de la déclaration et parfois de la publication.

- **l'événement :** symptômes, circonstances d'apparition, évolution clinique, motifs d'entrée aux urgences, données clinique, radiologique et de laboratoire ayant permis le diagnostic, incluant les taux sériques du médicament avec le procédé de dosage de la concentration lorsque pertinent. Seules les données de laboratoire pertinentes doivent être renseignées, notamment celles soutenant le rapport de cas et celles excluant un diagnostic différentiel. Lorsqu'une plage de valeur de référence d'une analyse de laboratoire n'est pas largement connue, il convient de la citer entre parenthèse. Concernant les taux sériques des médicaments, les plages de référence doivent toujours être fournies étant donné leurs variations intra-laboratoires⁷.

- **le mode de prise en charge :** durée de traitement, posologie, nombre de prises, raison de l'arrêt du traitement. Afin d'évaluer la pertinence de la posologie utilisée, les valeurs de laboratoire décrivant les fonctions hépatiques et rénales (incluant la créatinine sérique, l'urée sanguine, l'apport et l'excrétion de fluide lorsqu'une sonde urinaire est en place) doivent être fournies⁷. Les méthodes de calcul utilisées pour estimer la fonction rénale du patient doivent être identifiées. La clarté des informations rapportées doit être primordiale ici et devrait permettre à d'autres médecins de comprendre voire d'appliquer le protocole mis en place dans le cas présent.

- **les résultats :** efficacité ou non efficacité du traitement en se basant sur l'évolution des symptômes et des données biologiques et/ou radiologiques dans le temps, ainsi que l'état actuel du patient au moment de la rédaction du cas.

Des parties complémentaires peuvent être ajoutées telles que des tableaux, des graphiques et des illustrations, ceci afin d'améliorer la clarté de l'article. En règle générale, les données contenues dans ces parties ne doivent pas être dupliquées dans le texte.

Discussion : c'est la section la plus importante du cas. Le but de la discussion est d'expliquer pourquoi ce cas vaut la peine d'être publié. La discussion doit comprendre une évaluation de l'exactitude du cas rapporté, de sa validité et de son caractère unique. Pour les effets indésirables dus aux médicaments, un nomogramme permettant d'établir la probabilité causale de l'effet tel que le nomogramme de Naranjo doit être utilisé. Il faut ensuite comparer et contraster le rapport de cas avec la littérature publiée

et tâcher de répondre aux questions suivantes : Des articles existent-ils sur le sujet? Sont-ils nombreux? En quoi le cas ici rapporté apporte-il quelque chose de nouveau? Il est intéressant de comparer et confronter la prise en charge des autres équipes médicales à celle appliquée dans le cas présent en expliquant les différences et similitudes avec les autres cas. Les faits pertinents des cas détectés dans la littérature peuvent être rassemblés sous forme de tableau. Cela permet de fournir de manière simple de nombreuses données. Essayer ensuite de dégager des recommandations voire une prise en charge consensuelle. Enfin, les limites du cas doivent être décrites en précisant l'importance de chaque limite : les auteurs doivent ajouter ici les autres causes possibles à l'amélioration ou à la dégradation de l'état de santé du patient, incluant l'évolution naturelle de la pathologie traitée.

Conclusion : la section de la conclusion doit être brève (pas plus d'un paragraphe) et doit fournir une conclusion justifiée sur les recommandations et sur l'applicabilité de la pratique. Il faut mettre ici le seul message à retenir du cas rapporté en répondant à la question : Qu'a apporté le cas présenté? En raison de la variabilité interindividuelle, les soins rendus à un patient n'auront pas exactement la même efficacité clinique chez un autre patient atteint de la même pathologie ou traité avec le même médicament. Les résultats exposés dans le rapport de cas peuvent-ils être généralisés au-delà du cas rapporté ? On peut discuter que la stratégie de prise en charge exposée dans le cas présent sera efficace ou non chez d'autres patients atteints de la même pathologie. De plus, il est toujours difficile de savoir si l'amélioration ou la détérioration de l'état de santé du patient est due aux soins prodigués ou si elle constitue une rémission ou une exacerbation spontanée de la pathologie traitée. L'histoire naturelle de la maladie doit donc toujours être gardée en tête lors de la rédaction de la conclusion d'un rapport de cas. En outre, l'objectif de la publication d'un rapport de cas est de décrire et de discuter d'un évènement clinique et non pas de prouver hors de doute quoi que ce soit. L'auteur doit donc veiller à ne pas faire de jugements fermes ni de recommandations générales fondées sur des informations limitées ou sur un petit nombre de cas mais les recommandations fondées sur des preuves valables doivent être indiquées. Les auteurs peuvent suggérer une vigilance accrue, une gestion prudente, l'évitement ou encore de poursuivre les efforts de recherche dans le domaine rapporté pour l'amélioration des soins à venir.

Étape #13 - Relecture par les co-auteurs

Au fil des travaux, il est nécessaire de partager les versions de travail aux co-auteurs afin qu'ils relisent le manuscrit et qu'ils y

apportent des améliorations. Il est également intéressant de faire relire le cas par un médecin spécialiste dans le domaine rapporté afin d'apporter un œil expert à la publication du cas.

Étape #14 - Anonymiser le cas

Assurer une anonymisation conforme du cas (p.ex. retirer tout renseignement permettant d'identifier le patient tels que les initiales du patient et sa date de naissance) et des photographies (p.ex. rogner les photos de zones inutiles qui pourraient mettre en évidence des traits distinctifs non pertinents, comme notamment un tatouage) en tenant compte des recommandations aux auteurs est une étape nécessaire avant la publication. Les dates précises y compris les jours/mois/années d'admission dans l'hôpital doivent être retirées. Il vaut mieux parler d'année ou de mois plutôt que de jours et d'heure (p.ex. « En janvier 2015 » plutôt que « le 10 janvier 2015 à 22h32 »). Il vaut également mieux parler du temps en terme relatif plutôt qu'en date (p. ex. jour -2, jour 6...).

Une relecture du rapport de cas par le patient peut être opportune s'il a été consulté dans le cadre de la rédaction afin de confirmer qu'il est en accord avec les renseignements qui seront divulgués.

Étape #15 - Mise en forme du rapport

Il faut décider si l'on soumet le rapport de cas comme abrégé et affiche ET/OU comme article et le mettre en forme en fonction de l'option retenue.

Étape #16 – Archiver les données du patient

Un archivage confidentiel et sécurisé de la documentation est ensuite nécessaire incluant le matériel numérisé, les photographies, etc. Il est recommandé de détruire le matériel recueilli, sachant qu'il est disponible au dossier médical, une fois la publication complétée.

Étape #17 - Soumettre le rapport de cas

Procéder à la soumission selon les recommandations aux auteurs (nombre de co-auteurs légitimes selon les règles de l'ICJME, nombre maximal d'auteurs autorisés, respect des règles de forme, consentement du patient joint, formulaires signés par les auteurs, etc.).

Étape #18 – Assurer un retour aux équipes

Assurer un retour aux équipes cliniques, au comité de pharmacologie de l'établissement et au comité d'éthique de la recherche, le cas échéant, selon les modalités en vigueur

Étape #19 – Assurer un retour au patient

Lorsque prévu ou si jugé pertinent, partager l'affiche et/ou l'article avec le parent/patient.

L'annexe 3 présente les astuces de l'URPP en utilisant un exemple de rapport de cas déjà publié par notre équipe⁷.

Quelques exemples

En outre, nous proposons quelques rapports de cas publiés sur des médicaments⁸⁻¹⁰. Il s'agit d'exemples visant à illustrer le contenu attendu de différents journaux scientifiques incluant une revue de littérature liée à l'effet indésirable observé [8-10].

Conclusion

Bien que le nombre de rapports de cas publiés et recensés sur Pubmed soit imposant, le nombre de rapports de cas publiés par les pharmaciens semble limité. Les pharmaciens peuvent contribuer significativement à l'évolution des connaissances pharmaceutiques et sur le médicament et une bonne connaissance des règles entourant la rédaction et la publication de rapports de cas devraient être encouragée.

Relecteur : Emilie Mégrouèche.

Financement : Aucune source de financement.

Conflits d'intérêts : Les auteurs ne déclarent aucun conflit d'intérêt en lien avec cet article.

Références

[1] Green BN, Johnson CD. How to write a case report for publication. *J Chiropr Med* 2006;5(2):72-82.

[2] Journal of the American Medical Association. JAMA. Instructions for authors. [en ligne] <http://jama.jamanetwork.com/public/instructionsForAuthors.aspx#CategoriesofArticles> (site visité le 9 septembre 2016).

[3] The Lancet. Information for Authors. [en ligne] <http://www.thelancet.com/pb/assets/raw/Lancet/authors/lancet-information-for-authors.pdf> (site visité le 9 septembre 2016).

[4] The New England Journal of Medicine. NEJM. Author Center – Articles Types. [en ligne] <http://www.nejm.org/page/author-center/article-types> (site visité le 9 septembre 2016).

[5] Pharmacotherapy: The journal of Human Pharmacology and Drug Therapy – Author Guidelines. [en ligne] [http://onlinelibrary.wiley.com/journal/10.1002/\(ISSN\)1875-9114/homepage/ForAuthors.html](http://onlinelibrary.wiley.com/journal/10.1002/(ISSN)1875-9114/homepage/ForAuthors.html) (site visité le 9 septembre 2016).

[6] Annals of Pharmacotherapy. AOP. Author guidelines. [en ligne] http://www.sagepub.com/sites/default/files/upm-binaries/58251_AOP_Author_Guidelines_REV3.pdf (site visité le 9 septembre 2016).

[7] Cohen H. How to write a patient case report. *Am J Health Syst Pharm* 2006;63(19):1888-92.

[8] Fan X, Chen L, Yang J, Feng P. Entecavir-Associated Thrombocytopenia in a Decompensated Cirrhotic Patient: A Case Report and Literature Review. *Medicine (Baltimore)* 2016;95(12):e3103.

[9] Meyer C, Behm N, Brown E, Copeland NK, Sklar MJ. An Adverse Drug Reaction to Trimethoprim-Sulfamethoxazole Revealing Primary HIV: A Case Report and Literature Review. *Case Rep Infect Dis* 2015;2015:691010.

[10] Li YQ, Sun H, Xue D. A severe dermatologic adverse effect related with gefitinib: case report and review of the literature. *J Cancer Res Ther* 2013;9 Suppl 2:S110-3.

[11] Renet S, Closon A, Brochet MS, Bussièrès JF, Boucher M. Increase in transaminase levels following the use of raltegravir in a woman with a high HIV viral load at 35 weeks of pregnancy. *J Obstet Gynaecol Can* 2013;35(1):68-72.

Annexe 1 – Exemple de formulaire de consentement-type aux fins d'enseignement ou de publication

Ce formulaire type n'est actuellement pas en vigueur au CHUSJ et découle des réflexions des auteurs de cet article.

Montréal, le xx mois 201X

Madame, monsieur

Dans le cadre de soins prodigués par l'équipe clinique du CHU Sainte-Justine lors d'une hospitalisation ou d'une visite en lien avec votre état de santé ou celui de votre enfant, nous avons identifié des éléments cliniques qu'il serait utile de porter à l'attention de la communauté scientifique. Un tel partage bénéficie à la communauté scientifique et permet d'aider les cliniciens en formation ou en pratique à prendre de meilleures décisions pour la prise en charge des patients. Ce partage peut s'effectuer via la présentation d'un cas dans le cadre d'un cours ou d'une activité d'enseignement, ou encore par le biais de la publication d'un cas dans le cadre d'un congrès ou un par le biais d'un média ou journal scientifique (notez que la soumission d'un résumé ou d'un article ne signifie pas automatiquement qu'il sera publié).

Le public cible de ces activités et publications est constitué de professionnels de la santé, tels que des médecins, pharmaciens, infirmières ou autres, ou encore des étudiants dans ces disciplines. Notez toutefois que les documents pédagogiques ou les rapports de cas peuvent dans certains cas être accessibles au grand public en ligne (sur le web) et/ou sous format papier.

Lorsque nous publions des cas de la manière décrite ci-haut, nous protégeons tous les renseignements pouvant permettre d'identifier directement le patient (nom, initiales, date de naissance, numéro de dossier, etc). Nous nous engageons à ne conserver que les données cliniques pertinentes pour le partage du cas. Dans certaines situations, des photographies ou tout autre enregistrement numérique (p.ex. vidéo, échographie) sont jointes pour mieux décrire le cas. Nous nous assurons que le patient n'y est pas reconnaissable, à moins qu'un consentement spécifique ne soit fourni en ce sens (par exemple lorsque nous souhaitons publier la photo d'un visage).

Le présent document vise donc à documenter, par écrit, votre consentement à l'utilisation de vos renseignements cliniques en vue de l'utilisation décrite ci-haut. Ce consentement sera conservé dans votre dossier médical.

CONSENTEMENT

J'ai lu et je comprends les explications apparaissant sur ce formulaire.

Je consens à ce que les renseignements cliniques me concernant soient utilisés de la manière décrite ci-haut, en lien avec la condition, l'événement ou l'épisode de soins suivant : _____

Je consens à ce qu'une ou des photographies accompagnent la publication (partie du corps ciblée : _____)

non

oui (photographies ne permettant pas l'identification)

oui (photographies permettant l'identification)

Autres remarques/restrictions

Nom de l'utilisateur

Nom de la personne donnant le consentement

Signature

Qualité de la personne donnant le consentement (utilisateur, titulaire de l'autorité parentale, tuteur)

Date

Annexe 2 – Recommandations aux auteurs concernant la rédaction d'un rapport de cas pour cinq journaux scientifiques²⁻⁶

Journaux	Journal of the American Medical Association (JAMA) ²	The Lancet ³	The New England Journal of Medicine ⁴		Pharmacotherapy ⁵		Annals of Pharmacotherapy ⁶
Types de rapport	Bref rapport	Rapport de cas	Bref rapport	Résolution d'un problème clinique	Bref rapport	Rapport de cas	Rapport de cas
Nombre de cas rapporté(s)			Un à trois patient(s) ou une famille		Petite série de cas		Un ou plusieurs patient(s)
Taille du texte (en nombre de mots maximum)	1200, hors résumé, tableaux, figures, références	1000 (800 pour les rapports d'effets indésirables)	2000	2500	2000, hors résumé, tableaux, figures, références	3500, hors résumé, tableaux, figures, références	2500
Taille du résumé (en nombre de mots maximum)			100		250	200	250
Nombre de figures/tableaux maximum	3	2 (1 pour les rapports d'effets indésirables)	3				4
Nombre de références maximum		5	25	15	30	35	25
Consentement	Consentement éclairé signé sur papier et électroniquement (parents ou tuteurs légaux pour les mineurs)	Consentement éclairé signé sur papier et électroniquement pour les détails de cas, les informations personnelles et/ou les photos.					Dans le cas de données d'identification présentes dans le document, un consentement éclairé doit être obtenu.
Données d'identification du/des patient(s)	Les données manquantes ou moins spécifiques visant à « désidentifier » le patient sont acceptées mais les modifications de données sont interdites. Seuls les détails essentiels pour la compréhension et l'interprétation du cas devraient être fournis (p. ex. âge, race/ethnie d'origine, détails sociodémographique).						Les données d'identification ne doivent pas être présentes dans les descriptions écrites sauf si elles sont considérées comme essentielles à la compréhension scientifique du cas.
Communication(s) de patient(s)	A insérer dans le texte entre parenthèse (pas dans les références). Une déclaration signée de l'autorisation doit être inclus pour chaque individu identifié comme une source d'information dans une communication personnelle ou comme source pour des données non publiées. Préciser la date de la communication et si elle a été écrite ou orale.	Nécessite le consentement de la personne.			Communications écrites et non orales. Elles ne doivent pas être incluses en référence et doivent être insérées entre parenthèses dans le texte.	Communications écrites et non orales. Elles ne doivent pas être incluses en référence et doivent être insérées entre parenthèses dans le texte.	Les communications personnelles ne doivent pas être incluses en référence. Elles doivent être insérées entre parenthèses dans le texte et doivent inclure le nom, la qualification et l'affiliation de la personne de contact, ainsi que la date de communication. Une lettre de permission signée indiquant le contenu de la communication

							personnelle doit être fournie à la rédaction.
Photographies	Le recadrage visant à supprimer des détails personnels identifiables et non essentiels est autorisé uniquement si les photographies ne sont pas modifiées autrement. Ne pas soumettre de photographies masquées de patients. Les initiales de patients ou autres identifications personnelles ne doivent pas apparaître dans l'image.	Ne pas soumettre de photographies masquées de patients.	Les photographies ne devraient pas être identifiables ou bien devraient être accompagnées d'une autorisation écrite de les utiliser. Toute information qui pourrait permettre l'identification du patient ou de l'hôpital y compris la date, devrait être retirée.	Les photographies ne devraient pas être identifiables ou bien devraient être accompagnées d'une autorisation écrite de les utiliser. Toute information qui pourrait permettre l'identification du patient ou de l'hôpital y compris la date, devrait être retirée.			
Critères de publication	Étude ou évaluation unique et/ou originale, premier rapport d'une série de cas	Diagnostic différentiel difficile (présentation, histoire, examens, investigations, prise en charge, résultats)		Processus étape par étape d'une prise de décision clinique	Rapports de recherche préliminaires originaux	Nouveauté des résultats et causalité univoque (s'il s'agit d'un effet indésirable ou d'une interaction médicamenteuse, un algorithme de causalité doit être utilisé tel que l'algorithme de Naranjo). Doit contenir une revue complète de la littérature sur le sujet énoncé	Événement nouveau ou inhabituel concernant l'innocuité des médicaments, un effet indésirable ou une interaction médicamenteuse. Dans le cas d'un rapport d'effet indésirable, utiliser un algorithme de probabilité tel que l'algorithme de Naranjo. Dans le cas d'une interaction médicamenteuse, utiliser un algorithme de probabilité tel que l'échelle de DIPS. Le classement selon les algorithmes doit être inclus dans le résumé et le texte. La priorité est donnée aux cas pour lesquels le score indique une association probable ou certaine.

Annexe 3 - Astuces de l'URPP - Comment rédiger un rapport de cas

Étapes	Exemple : Increase in Transaminase Levels Following the Use of Raltegravir in a woman With a High HIV Viral Load at 35 Weeks of Pregnancy¹¹																																																																																																			
Étape #1 Identifier la pertinence d'un cas par une revue documentaire préliminaire	Afin d'identifier la pertinence du cas, une revue documentaire a permis de constater que les données sur l'innocuité de l'utilisation du Raltégravir aux derniers stades de grossesse sont rares. Cette rapide revue documentaire a permis d'identifier : <ul style="list-style-type: none"> - des études animales montrant un passage placentaire, l'absence de tératogénéicité chez le lapin et la présence de troubles squelettiques chez le rat. - des études démontrant la métabolisation du raltégravir par glucuronidation - une série de cas récente rapportant le passage transplacentaire du raltégravir par P-glycoprotéine chez trois femmes enceintes séropositives - un rapport de cas portant sur une diminution rapide de la charge virale suite à l'ajout du raltégravir chez une femme enceinte à 38 semaines de grossesse à haut taux de virémie 																																																																																																			
Étape #2 Identifier les collaborateurs	Au moins deux collaborateurs ont été identifiés (un médecin et un pharmacien clinicien) au vue de la publication du rapport de cas. Le choix s'est fait en prenant en compte leur implication dans la prise en charge du patient et leur spécialité en lien avec le cas à savoir la Gynécologie-Obstétrique.																																																																																																			
Étape #3 Obtenir le consentement du patient	La patiente a rempli le formulaire de consentement spécifique de la revue mais aussi celui propre à l'hôpital Sainte Justine le 14 octobre 2011.																																																																																																			
Étape #4 Recueil éventuel de photographies	Étant donné que le cas concerne une élévation des enzymes hépatiques et qu'aucun symptôme visible n'étant présent, aucune photographie n'a été recueillie.																																																																																																			
Étape #5 Rédiger un fil chronologique	Un fil chronologique a été rédigé depuis l'arrivée aux urgences jusqu'à la résolution des symptômes suite à l'arrêt du traitement. Il inclut également les dates de début de thérapie antirétrovirale, les traitements concomitants ainsi que les données de laboratoires pertinentes. Afin de faciliter la compréhension du cas, un tableau a été réalisé avec les données biologiques pertinentes de la mère et de l'enfant :																																																																																																			
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Examens</th> <th>2011-01-06 Day-1</th> <th>2011-01-07 Day-2</th> <th>2011-01-19 Day-13</th> <th>2011-01-25 Day-19</th> <th>2011-01-27 Day-21</th> <th>2011-01-28 Day-22</th> <th>2011-01-30 Day-24</th> <th>2011-01-31 Day-25</th> <th>2011-02-09 Day-34</th> <th>Valeurs normales</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Semaine de gestation</td> <td></td> <td>35</td> <td>36</td> <td>37</td> <td></td> <td>38</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Urée (mmol/L)</td> <td>3.1</td> <td>2.6</td> <td>1.9</td> <td>2.6</td> <td></td> <td>4.0</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>2.5-7.0</td> </tr> <tr> <td>Créatinine (umol/mL)</td> <td>38</td> <td>39</td> <td>37</td> <td>51</td> <td>61</td> <td>38</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>53-97</td> </tr> <tr> <td>Albumine (g/L)</td> <td>30</td> <td>20</td> <td>22</td> <td>22</td> <td>22</td> <td>23</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>38-48</td> </tr> <tr> <td>Bilirubine totale (umol/L)</td> <td>4</td> <td>5</td> <td>5</td> <td>8</td> <td>6</td> <td>9</td> <td></td> <td>10</td> <td></td> <td>5-21</td> </tr> <tr> <td>ALT (U/L)</td> <td>14</td> <td>16</td> <td>97</td> <td>364</td> <td>264</td> <td>214</td> <td></td> <td>74</td> <td></td> <td>5-34</td> </tr> <tr> <td>AST (U/L)</td> <td>24</td> <td>21</td> <td>81</td> <td>213</td> <td>126</td> <td>100</td> <td></td> <td>28</td> <td></td> <td>11-43</td> </tr> <tr> <td>LDH (U/L)</td> <td>191</td> <td>128</td> <td>163</td> <td>195</td> <td>159</td> <td>161</td> <td></td> <td>143</td> <td></td> <td>89-177</td> </tr> </tbody> </table>	Examens	2011-01-06 Day-1	2011-01-07 Day-2	2011-01-19 Day-13	2011-01-25 Day-19	2011-01-27 Day-21	2011-01-28 Day-22	2011-01-30 Day-24	2011-01-31 Day-25	2011-02-09 Day-34	Valeurs normales	Semaine de gestation		35	36	37		38					Urée (mmol/L)	3.1	2.6	1.9	2.6		4.0				2.5-7.0	Créatinine (umol/mL)	38	39	37	51	61	38				53-97	Albumine (g/L)	30	20	22	22	22	23				38-48	Bilirubine totale (umol/L)	4	5	5	8	6	9		10		5-21	ALT (U/L)	14	16	97	364	264	214		74		5-34	AST (U/L)	24	21	81	213	126	100		28		11-43	LDH (U/L)	191	128	163	195	159	161		143		89-177
Examens	2011-01-06 Day-1	2011-01-07 Day-2	2011-01-19 Day-13	2011-01-25 Day-19	2011-01-27 Day-21	2011-01-28 Day-22	2011-01-30 Day-24	2011-01-31 Day-25	2011-02-09 Day-34	Valeurs normales																																																																																										
Semaine de gestation		35	36	37		38																																																																																														
Urée (mmol/L)	3.1	2.6	1.9	2.6		4.0				2.5-7.0																																																																																										
Créatinine (umol/mL)	38	39	37	51	61	38				53-97																																																																																										
Albumine (g/L)	30	20	22	22	22	23				38-48																																																																																										
Bilirubine totale (umol/L)	4	5	5	8	6	9		10		5-21																																																																																										
ALT (U/L)	14	16	97	364	264	214		74		5-34																																																																																										
AST (U/L)	24	21	81	213	126	100		28		11-43																																																																																										
LDH (U/L)	191	128	163	195	159	161		143		89-177																																																																																										
Étape #6 Analyser l'imputabilité de l'effet décrit	Le score de Naranjo a été calculé afin de mesurer l'imputabilité de l'effet. Le score obtenu a été de 5, soit une imputabilité probable de l'effet indésirable. 1. Are there previous conclusive reports on this reaction? Yes (+1) No (0) Do not know or not done (0) References: 1. Schonberger LB, Bergman DJ, Sullivan-Bolyai JZ et al. Guillain-Barré syndrome following vaccination in the																																																																																																			

National Influenza Immunization Program, United States, 1976-1977. AmJ Epidemiol 1979;110:105-123
2. Institute of Medicine. Immunization safety review. Influenza vaccines and neurological complications. Washington, DC : National Academies Press, 2003.

2. Did the adverse event appear after the suspected drug was given?

Yes (+2) No (-1) Do not know or not done (0)

The adverse effect appeared 13 days before symptom onset

3. Did the adverse reaction improve when the drug was discontinued or a specific antagonist was given?

Yes (+1) No (0) Do not know or not done (0)

There was an improvement in muscular weakness and gait between the first and fourth day of IVIG treatment.

4. Did the adverse reaction appear when the drug was readministered?

Yes (+2) No (-2) **Do not know or not done (0)**

5. Are there alternative causes that could have caused the reaction?

Yes (-1) No (+2) **Do not know or not done (0)**

Other Possible Causes of GBS: GBS can occur following *C. jejuni* infection. This cause could not be ruled out in our case, given the absence of stool cultures. However, the patient had no clinical evidence of a preceding or current *C. jejuni* infection such as fever, diarrhea, blood in stool and leukocytosis (leukocyte $6.50 \times 10^9/L$; $N= 4.5-13.5$).

6. Did the reaction reappear when a placebo was given?

Yes (-1) No (+1) **Do not know or not done (0)**

7. Was the drug detected in any body fluid in toxic concentrations?

Yes (+1) No (0) **Do not know or not done (0)**

8. Was the reaction more severe when the dose was increased, or less severe when the dose was decreased?

Yes (+1) No (0) **Do not know or not done (0)**

9. Did the patient have a similar reaction to the same or similar drugs in any previous exposure?

Yes (+1) No (0) **Do not know or not done (0)**

10. Was the adverse event confirmed by any objective evidence?

Yes (+1) No (0) Do not know or not done (0)

Laboratory Data: A lumbar puncture revealed clear and colorless cerebrospinal fluid (CSF) with a high level of proteins, specifically 0.53 g/L ($N = 0.15-0.45$). Leukocytes numbered 1 cell/mm³ ($N = 0-10$ cell/mm³).

Neurological Examination: He presented a symmetrical bilateral paresis of VII th cranial nerve with slight mouth and forehead movements. A reduction in the movement of the palate and the tongue was noted. Nerves V and VIII were normal. Evaluation of XI th cranial nerve was problematic due to severe pain felt by the patient. There was a mild proximal weakness of the shoulder girdle and pelvic with a positive Gowers' maneuver. The deep tendon reflexes (DTR) were preserved, even hyperreflexive. Tactile sensitivity and the proprioception of the lower limbs were normal. The nerve conduction studies (NCS) showed axonal impairment. The cerebral CT scan and cerebral and cervical magnetic resonance imaging (MRI) were normal.

Scoring = 5

> 9 = definite ADR

5-8 = probable ADR

1-4 = possible ADR

0 = doubtful ADR

Étape #7

Revue documentaire

Une revue documentaire exhaustive a permis de constater qu'aucun rapport de cas n'a été publié concernant une hausse des taux sériques maternels de transaminase suite à l'utilisation de raltégravir chez une femme à un stade avancé de la grossesse.

exhaustive

Étape #8

Contacter le fabricant

Aucune déclaration n'a été effectuée au fabricant. Santé Canada assure une liaison avec les fabricants lorsque requis.

Étape #9

Déclarer le cas

La coordonnatrice de pharmacovigilance a déclaré le cas à Santé Canada le 31 janvier 2011 en utilisant le formulaire approprié :

Date de l'effet indésirable (aaaa-mm-jj) :	2011-01-19		
Date de la présente notification (aaaa-mm-jj) :	2011-01-31		
Description de l'effet :	Malade avec grossesse découverte à 35 semaines. Patient VIH positif. Tri-thérapie débutée avec ajout de raltegravir suite à la mise en évidence d'une charge virale élevée (>50000 copies/ml) dans le but d'obtenir une baisse rapide de cette charge virale et ainsi de minimiser la transmission verticale. Élévation des enzymes hépatiques environ 4 jours après l'instauration du traitement. Raltegravir cessé 12 jours après son initiation suite à l'observation d'une hausse significative des enzymes hépatiques. Suite à l'arrêt du raltegravir, retour progressif à des valeurs normales pour les tests hépatiques.		
Type de réaction	Date de début (aaaa-mm-jj)	Date de fin (aaaa-mm-jj)	Commentaires
ALT	2011-01-25		Grade 3
AST	2011-01-25		Grade 2-3

Données (tests, analyses de laboratoire) pertinentes

Paramètre	Valeur	Unité	Date (aaaa-mm-jj)	Commentaire
ALT/AST/GGT/PAL/Bilirubine totale/Bilirubine conjuguée	U/L/U/L/U/L/U/L/µmol/L/µmol/L		2011-01-07	162(1)9(11)9(5)
ALT/AST/GGT/PAL/Bilirubine totale/Bilirubine conjuguée	U/L/U/L/U/L/U/L/µmol/L/µmol/L		2011-01-19	97(8)1(7)12(2)5
ALT/AST/GGT/PAL/Bilirubine totale/Bilirubine conjuguée	U/L/U/L/U/L/U/L/µmol/L/µmol/L		2011-01-25	364(2)13(25)156(8)
ALT/AST/GGT/PAL/Bilirubine totale/Bilirubine conjuguée	U/L/U/L/U/L/U/L/µmol/L/µmol/L		2011-01-27	264(126)30(15)5(6)
ALT/AST/GGT/PAL/Bilirubine totale/Bilirubine conjuguée	U/L/U/L/U/L/U/L/µmol/L/µmol/L		2011-01-28	214(102)28(9)2
ALT/AST/GGT/PAL/Bilirubine totale/Bilirubine conjuguée	U/L/U/L/U/L/U/L/µmol/L/µmol/L		2011-01-31	74(28)10(4)

Histoire médicale pertinente, y compris les facteurs pré-existants

Type d'événement	Date de début (aaaa-mm-jj)	Date de fin (aaaa-mm-jj)	Description
VIH positive			juillet 2006
Grossesse 1		2011-01-27	DDM non connue. DPA 01/02/11 selon échographie 3ème trimestre.

C-Produit(s) de santé commercialisé(s)

Produit(s) de santé suspect(s)

Nom commercial	Nom générique	Teneur	Fabricant	Dose	Fréquence	Voie	Date de début	Date de fin	Indication	Dechallenge	Rechallenge	Lot	Expiration	Commentaire	Délai (heures)
Ientress	Raltegravir	400 mg	bid	po	2011-01-14	2011-01-26	VIH	Positif		Ne s'applique pas					

Produit de santé concomitant

Nom générique	Dose administrée	Fréquence	Voie d'administration	Date de début (aaaa-mm-jj)	Date de fin (aaaa-mm-jj)	Commentaire	Délai (heures)
Lopinavir	400 mg	bid	po	2011-01-07		En cours; + Ritonavir (=Kaletra)	
Ritonavir	100 mg	bid	po	2011-01-07		En cours; + Lopinavir (=Kaletra)	
Lamivudine	150 mg	bid	po	2011-01-07		En cours; + Zidovudine (=Combivir)	

Étape #10

Identifier les cibles de publication

Les trois cibles de publication identifiées étaient :
 - Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada
 - Annales Pharmacother
 - Pharmacotherapy

Étape #11

Rédiger le résumé

Les recommandations aux auteurs ont été respectées pour la rédaction du résumé. Par exemple, le résumé du rapport de cas au vue de la soumission au Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada ne doit pas dépasser 120 mots et doit être articulé en trois parties : contexte, cas et conclusion.

Contexte : Malgré l'efficacité du raltegravir en matière de réduction de la charge virale chez les patientes présentant une infection au VIH, les données sur l'innocuité de son utilisation aux derniers stades de la grossesse sont rares. Un taux élevé de transfert placentaire a récemment été démontré.

Cas : Une femme de 34 ans, séropositive pour le VIH-1, vierge de tout traitement et d'origine africaine a entamé un traitement à la zidovudine/lamivudine, au lopinavir/ritonavir et au raltegravir à 35 semaines de grossesse. Après 11 jours de traitement au raltegravir, une baisse substantielle de la charge virale a été obtenue. En parallèle, elle présentait un taux sérique d'alanine aminotransférase 23 fois supérieur et un taux sérique d'aspartate aminotransférase décuplé; ces deux taux sont revenus à la normale à la suite de l'abandon du traitement au raltegravir. Un garçon en santé est né à terme. Les tests de dépistage du VIH menés chez l'enfant ont donné des résultats négatifs à cinq mois; aucun problème de santé n'a été constaté à huit mois.

Conclusion : Il s'agit, à notre connaissance, du premier exposé de cas à indiquer une hausse des taux sériques maternels de transaminase à la suite de l'utilisation de raltegravir chez une femme se trouvant à un stade avancé de la grossesse.

Étape #12

Rédiger le rapport de cas

Le rapport a été rédigé en se servant du fil chronologique réalisé au préalable. Les recommandations aux auteurs ont été respectées pour la rédaction du rapport. Par exemple, le rapport de cas au vue de la soumission au Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada a été articulé selon les sections suivantes :

- Introduction

	<ul style="list-style-type: none">• The case• Discussion• Conclusion
Étape #13 Relecture par les co-auteurs	Chacun des co-auteurs a apporté des améliorations lors de la relecture du rapport de cas.
Étape #14 Anonymiser le cas	Les données d'identification de la patiente et de son enfant ont été supprimées. Seuls l'âge, le sexe et l'origine ethnique de la patiente ont été précisés.
Étape #15 Mise en forme du rapport	Le rapport de cas a été mis en forme selon les instructions aux auteurs trouvées sur le site internet des revues scientifiques, notamment celles concernant le nombre d'auteurs autorisés, la mise en forme recommandée, le nombre de références et de mots clés autorisés. Par exemple, les trois mots clés à savoir « Raltegravir », « pregnancy » et « transaminase » ont été choisis en utilisant le Medical Subject Heading (MeSH), comme recommandé par la revue.
Étape #16 Archiver les données du patient	Les données ont été archivées selon l'arborescence de l'URPP et les fichiers sensibles protégés par mot de passe.
Étape #17 Soumettre le rapport de cas	Le cas a été soumis puis retenu par le Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada en y joignant les documents et formulaires signés et requis.
Étape #18 Assurer un retour aux équipes	L'acceptation de la soumission par le Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada le 3 mai 2012 a été transmise aux co-auteurs.
Étape #19 Assurer un retour au patient	Il n'y a pas eu de retour à la patiente, celle-ci n'étant plus suivie au sein de notre établissement.
