
Etude comparative de différentes méthodologies d'information pré opératoire du patient : A propos d'une série randomisée homogène de 60 cas en Chirurgie Orthopédique dont 52 prospectifs.

P. GLEYZE*

J. Ph. GUARDIOLLE **

H.COUDANE **

* Hôpital Albert Schweitzer – f-68000 COLMAR

** C.H.U. NANCY

Résumé

Introduction : Il n'existe aucune étude sur l'impact des documents d'information fournis aux patients au décours d'un entretien préopératoire.

Méthodes : Trois supports d'information élaborés par Persomed (fiche bénéfices/risques, fascicule exhaustif 12-15pp, résumé 1p.) ont été utilisés dans une étude prospective monocentrique randomisée chez 60 patients devant bénéficier d'implants prothétiques.

Résultats : La compréhension subjective (84%), l'intérêt pour le document (87%), la sécurisation (71%) ainsi que les ratios de compréhension objectives (71%-QCM) des patients étaient supérieurs après lecture des fascicules par rapport aux autres documents ($p < 0,0001$).

88% des patients ont accepté de signer un consentement éclairé sans aucune information opératoire. Ce taux descendait à 40% si une information courte était fournie. Dans les deux cas, l'impact était négatif avec sentiment de défiance spontanément évoqué dans le groupe avec information courte. Le groupe s'étant vu remettre un fascicule d'information a signé dans 95% des cas, mais avec un délai d'appropriation de 24h et avec un impact toujours très positif.

Discussion : L'étude a montré que les patients s'intéressent, comprennent et se sécurisent d'une information préopératoire à la condition que celle-ci soit la plus complète possible. Une information parcellaire génère de la défiance par la mise en relief des informations manquantes. Les fiches bénéfices et risques et les consentements éclairés ont un impact négatif.

Conclusions : L'information des patients ne doit pas se réduire à une information négative sur les risques, elle doit être globale, pédagogique et positive sur le processus thérapeutique qui doit mener à la guérison espérée.

Mots clés : information préopératoire du patient, consentement éclairé, Persomed

Abstract

Comparative study of patient information methodologies: a prospective randomized homogeneous series of 60 cases in orthopaedic surgery

Introduction: The fact to inform the patients before a surgical procedure improves the quality of treatment and decreases the risk of surgical professional exercises. The default of patient information is the first cause of penal condemnation of surgeons. There is no scientific comparative studies on the impact and results of different patients information documents.

Methods : Three different documents made by the publisher « Persomed » were used (a benefit and risk document : « BR », a synthesis of 2 pages (« S ») and an exhaustive illustrated document of 14pp : « F »). It was a prospective monocentric randomised study for patients waiting for prosthesis in orthopaedic surgery. The level of subjective and objective understanding, the level of security feeling and the interest for all parts of information requested by the French laws was studied by MCQ for the three groups (« BR », « S », « F »).

Results: 60 patients were included in the study. The rate of subjective and objective understanding, security feeling and interest was significantly higher in the group « F » than in the others groups ($p < 0,001$). 73% of the patients declared that they have a better image of surgery and 92% of them declared that they understand better the surgical exercise after complete pre-op. information and 95% thought they needed this complete information.

88% of patients were ready to sign an isolated informed consent document just after the consultation, but with an immediate negative impact. Only 40% accepted to sign immediately the informed consent paper ($p < 0,001$) after they had read the short information document (« S ») with a spontaneous feeling of distrust and a very negative impact. In the « F » group with exhaustive documentation, the impact was always very positive and 95% of patients accepted to sign the informed consent document after 24h, time to read it in good condition.

Discussion : Providing partial and limited information to patients gives them a deep feeling of distrust because partial information points the missing information and generates stress for patients who tend to assimilate limited information with voluntary dissimulation. Sharing exhaustive and pedagogic information provides optimal preparation of patients with active involvement in pre operative procedures. Also the patient will accept to sign the informed consent document because he will feel consideration from the surgeon.

Conclusions : Providing comprehensive information complies with French law and official recommendations of Health Authorities. This study demonstrated the interest of comprehensive explanatory information for patients and for the reduction of liability of surgical practise.

Key words : Patient pre operative information / informed consent document / Persomed

Introduction

L'information des patients est devenu un enjeu de santé public et une composante importante de la relation aux usagers de la santé. La loi n°2002-303 du 4 Mars 2002 confère aux médecins la charge de la preuve de l'information (1-2-12) : « *Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus.* ».

Elle est également l'une des composantes essentielles de la satisfaction du patient et de la qualité de nos exercices (artSatisfactionPatient).

Cette information doit être « claire », « loyale », « appropriée » (adaptée au patient et à la circonstance) (Nouveau code de déontologie –35-36- 37-38) et personnalisée, elle ne doit pas générer de défiance et rester compréhensible par le plus grand nombre (40).

Cette information doit pouvoir être démontrée. La notion de présomption d'information est étayée par la durée de la première consultation et le temps de réflexion laissé au patient (24) ainsi que par les « moyens prouvant la délivrance de l'information » (9) sans pour autant qu'un document écrit et / ou signé soit officiellement requis (31). Les alternatives thérapeutiques doivent être présentées au patient (35).

Le manquement au devoir d'information est considéré comme une « perte de chance » (36) pour le patient et la cour de cassation estime que le praticien doit s'assurer de la bonne compréhension du patient (...).

La Haute Autorité de Santé (HAS) a repris l'ensemble de ces obligations déontologiques, juridiques et médico-légales dans un guide : « L'élaboration d'un document écrit d'information à l'intention des patients et usagers du système de santé » (39-40) et l'information des patients fait partie des critères importants de l'accréditation (« l'établissement inscrit les droits et l'information du patient dans ses priorités- 41).

La chirurgie orthopédique est une spécialité à haut risque de conflit médico-légal entre le patient et le chirurgien avec une sinistralité moyenne de 23% par an (62% par an pour les praticiens libéraux) (24). Si les condamnations pénales sont exceptionnelles (52), les condamnations civiles sont fréquentes (62%) (24) et près de la moitié ne sont liées qu'à un défaut d'information ou de consentement éclairé (43%) (24+refSofcottablerondeRCO).

En pratique quotidienne, en sus de l'entretien, de consultation, de nombreux types de documents d'information sont proposés aux patients selon des modalités très variables.

Il n'existe, à ce jour, aucune étude publiée étudiant les méthodologies d'informations préopératoires et en particulier l'impact des différents documents qui peuvent être proposés aux patients selon qu'ils relèvent d'une optique pédagogique et/ou médico-légale.

Le but de ce travail est de valider et de formaliser une méthodologie et des contenus d'information préopératoire afin qu'elle puisse répondre aux souhaits des patients, aux impératifs des institutions et de la loi ainsi qu'aux choix individuels et aux contraintes quotidiennes des praticiens.

Matériel et méthodes

L'étude n'ayant pas d'incidence sur la prise en charge thérapeutique, conformément à la législation française sur la bioéthique, l'avis du comité d'éthique n'a pas été demandé. Les patients donnaient leur consentement oral avant inclusion.

Il s'agit d'une étude prospective randomisée incluant des

patients devant être opérés (52 cas) ou ayant été opéré (8 cas) depuis moins d'un mois d'une arthroplastie totale de la hanche, du genou ou de l'épaule. Les patients ont été vus et opérés par le même praticien (Pr. H. Coudane, A.T.O.L., C.H.U. Nancy).

Nous avons retenu pour cette étude les documents) édités par la société « Persomed » (?) :

- Le consentement éclairé (fig.1)
- La fiche bénéfices&risques (BR) (fig.2)
- le « résumé » est un document d'information court (recto-verso couleur - fig.3)
- le « fascicule » un document long assez exhaustif (12pp couleur et 10 illustrations -fig4).

Ces documents constituent le fonds documentaire officiel de la Société Française de Chirurgie Orthopédique et traumatologique (SOFOT). Ils ont été élaborés en suivant à la lettre les recommandations des institutions et en particulier celles de l'HAS relatives à la collaboration des associations d'usagers dans le processus d'élaboration des contenus et le style journalistique requis pour la compréhension (40). Ces documents bénéficient d'une relecture annuelle pour validation scientifique, déontologique et juridique.

La collecte des données de l'étude a été réalisée par un seul enquêteur (Dr. J.C. Guardiolle) de juin 2005 à janvier 2006. Chaque patient s'est vu remettre à l'issue de la consultation préopératoire (52 cas) ou au lit au décours de l'intervention (8 cas) des documents d'information. Le type de document fourni était déterminé par une table de randomisation (ref)(groupe 1 : « fascicule » : remise d'un fascicule, d'une fiche bénéfices&risques et d'un consentement éclairé ; groupe 2 : « résumé » : remise d'un résumé, d'une fiche bénéfices&risques et d'un consentement éclairé ; groupe 3 : « Bénéfices & risques » : remise d'une fiche bénéfices&risques et d'un consentement éclairé).

Chaque patient répondait oralement à un questionnaire subjectif (impact immédiat, annexe V) portant sur la compréhension, l'intérêt et la réassurance des différents sujets requis par les recommandations en matière d'information (principes généraux, justification de l'intervention, alternatives thérapeutiques, déroulement et suites, bénéfices et risques), (analyse par échelle visuelle analogique 0-100%/ question). L'attitude en cas de demande de signature des documents, le comportement en cas de complications, l'image du praticien et de son exercice ont été inclus dans ce questionnaire. Puis chaque patient renseignait un questionnaire de connaissance objective spécifique à son intervention (QCM - ratios de compréhension, annexe VI).

Une base de données à été constituée (4ème Dimension, tm). L'analyse statistique a été descriptive et comparative (ANOVA, test « t », Chi2 et corrélations – logiciel statistique).

Résultats

La moyenne d'âge de la population était de 66,6 ans (30-91). L'information portait sur la mise en place d'une arthroplastie de la hanche (26 cas), du genou (26 cas) et de

l'épaule (8 cas). La ventilation des profils professionnels est exposée dans le tableau 1.

Résultats des données subjectives

Les résultats des données subjectives sont présentés pour chaque type de document dans les figures 2, 3 et 4.

La compréhension (fig2) des bénéfices et des risques était plus élevée lorsqu'un résumé était joint à la fiche « bénéfices&risques » (86,95% versus 64,05%, $p<0,0001$)(fig. 2) que lorsqu'elle était présentée seule. La compréhension globale était la plus élevée dans le groupe « fascicule » (83,65% versus 67,45% pour le groupe « bénéfices&risques » et 65,95% pour le groupe « résumé » ($p<0,01$).

L'intérêt (fig. 3) porté à chaque sujet est le plus élevé dans le groupe « fascicule » (86,79% versus 71,5% ; $p<0,02$), en particulier l'intérêt pour les bénéfices est supérieur dans le groupe fascicule par rapport au groupe « résumé » (90,05% versus 81,7% ; $p<0,05$). L'intérêt pour la fiche « bénéfices&risques » est inférieur à celui généré par le résumé ou le fascicule (80,7% versus 71,5% ; $p<0,04$).

La réassurance (fig4), soit la capacité du patient à se rassurer à la prise de connaissance de l'information, était supérieure, pour tous les sujets, dans le groupe « fascicule » par rapport au groupe « bénéfices&risques » (76,4% versus 54,05% ; $p<0,002$).

La lecture de la partie « déroulement et suites post-opératoire » était plus rassurante pour le groupe « fascicule » que pour le groupe « résumé » (80,95% versus 74% ; $p<0,001$). Le groupe « résumé » était, sur tous les sujets, mieux rassuré que le groupe « bénéfices&risques » ($p<0,01$).

Résultats des données objectives (questionnaire QCM)

Accès à l'information : 61,67% des patients avaient déjà eu accès à des documents d'information sur leur atteinte (le diagnostic) et 36,67% un accès à des informations sur leur opération.

Impression après lecture : 70% des patients du groupe « bénéfices&risques » estimaient l'information fournie incomplète et 5% des patients du groupe « fascicule » estimaient la quantité d'information « insuffisante ».

Changement d'opinion après lecture : la présentation de ces documents augmente la confiance dans le chirurgien chez 51,7% des patients, leur donne une meilleure image de la chirurgie dans 75% des cas. Près de 67% de la population testée pense que la lecture du document présenté leur permettra de prendre une part plus active dans leur traitement, et, dans 98% des cas, leur permettra de mieux comprendre les difficultés éventuelles qui pourraient se présenter. 91,7% comprennent mieux que des problèmes puissent survenir même si tout est fait pour le mieux..

En cas de complication grave : 76,67% estiment que « le fait d'avoir pris connaissance des documents permettra de mieux comprendre pourquoi il y a une complication » et 91,67% pensent que le fait d'avoir eut accès d'une manière

re exhaustive aux informations « donnera plus confiance dans le praticien pour régler, si cela est possible, les problèmes liés à cette complication ».

Image et relation au chirurgien : Les patients estiment que les praticiens qui informent le mieux leurs patients ont de meilleures relations avec eux (71,67%), de meilleurs résultats (66,67%) et moins de conflits en cas de complications (95%).

Ce document est-il indispensable ? : 95% des patients du groupe « fascicule » jugent indispensable la lecture d'un document de ce type contre 70% pour le groupe « bénéfices&risques » ($p<0,002$).

Signature : La demande de signature par le patient constitue un test sensible significatif de l'impact des documents présentés au patient. 95% des patients acceptent la signature d'un consentement éclairé (66,7% sont prêts à la signer immédiatement) et 85% de signer le document d'information associé.

88,33% des patients du groupe « bénéfices&risques » acceptent de signer immédiatement la fiche de « consentement éclairé » contre 68,75% des patients, soit 20% de moins, dans le groupe « fascicule » ($p<0,02$). Ce pourcentage diminue à 40% pour les patients du groupe « résumé » ($p<0,01$).

Les commentaires spontanés des patients faisaient état d'un impact négatif lorsqu'une signature de consentement éclairé était demandée sans document d'information joint (67%), d'un impact positif mais avec sentiment de défiance dans près de la moitié des cas lorsque la signature d'un consentement éclairé était demandé après lecture d'un résumé (48%). La remise d'un fascicule avait toujours un impact positif (100%), les raisons de la non-signature immédiate étaient liées à la volonté du patient de prendre connaissance plus longuement du document.

Etude des ratios de compréhension objective (QCM).

Les résultats par sujet sont exposés dans le fig. 9 et montrent que le taux de réussite global au test de connaissance était supérieur dans le groupe « fascicule » (71,15%) par rapport au groupe « résumé » (46,68%) ($p<0,0001$). Cette supériorité se retrouve dans chacun des sujets étudiés ($p<0,001$).

Il n'y avait pas de différence significative entre les connaissances acquises par le groupe « bénéfices et risques » et celles acquises par le groupe « résumé ».

La compréhension, l'intérêt et la réassurance des patients décroissent avec l'âge ($p<0,01$).

Il n'a pas été retrouvé de différence significative en fonction de l'activité professionnelle ni entre les patients non opérés et les patients déjà opérés.

Discussion

Méthodologie

La consultation (Pr. Coudane) et le recueil des données (Dr. Guadiolle) ont été effectués par les mêmes personnes sur une population chirurgicale homogène (primo arthroplastie) et en nombre suffisant (60 cas). Mis à part les

commentaires spontanés des patients, il n'existait pas de réponses ouvertes dans les questionnaires (données numériques ou booléennes) ce qui a autorisé une exploitation statistique valide.

La cohabitation dans la population étudiée de patients opérés (8) et de patients non opérés (52) n'a pas entraîné de différence significative du fait de l'écart d'effectif mais également parce qu'il s'agissait de patients opérés depuis quelques jours bien que cela puisse constituer un biais en diminuant la sensibilité de certains tests.

Le consultant, Chef de Service Professeur des hôpitaux, très attaché à un colloque singulier long et informatif a pu diminuer la sensibilité de l'étude du fait du cadre institutionnel et de son relationnel personnel.

Compréhension des informations

L'information communiquée au patient est en général très peu retenue (53-56) même lorsqu'elle est jugée satisfaisante par le patient (56). Grhea (56) a montré que si 90,5% des patients informés oralement avant traitement arthroscopique d'une tendinopathie de la coiffe aient jugés les explications du médecin très compréhensibles, 47,6% d'entre eux affirmaient en fin de consultation qu'il n'y avait pas de risque infectieux et 52,4% pas de risque neurologique. 23% seulement se rappelaient après quelques semaines avoir bénéficié d'une information.

En 2005, Laccourreye (53), sur une série de 156 patients a mis en évidence que dès le post opératoire immédiat, aucun des patients n'avaient mémorisé plus de quatre des six risques exposés en préopératoire. 68,8% d'entre eux n'avaient mémorisé qu'un ou deux risques. Savornin (57) sur une étude de 78 patients traités pour affection de l'appareil locomoteur obtient un taux de 55,66% de données retenues ce qui constitue le meilleur score publié.

Les taux de compréhension subjective et les ratios de mémorisation objective de cette étude peuvent être considérés comme étant parmi les plus élevés de la littérature (supérieur à 80% pour les fascicules).

Support de l'information

Il est acquis que rien ne peut et ne doit se substituer à un colloque singulier de qualité. Celui-ci ne peut néanmoins remplir, en condition normale d'exercice, les critères d'une information correcte, en particulier si l'on souhaite répondre aux impératifs de la loi. Les entretiens formalisés par la société Persomed pour reproduire le jeu de questions-réponses requis pour obtenir les données imposées par la loi nécessitent 3h à 5h d'entretien avec le praticien. Il est donc légitime de se pencher sur un support pouvant compléter la consultation préopératoire. Reste à démontrer quel support remplira au mieux le rôle informatif requis. Coudeyre a montré dans une étude randomisée que l'utilisation d'une notice associée à une information orale augmente la connaissance et la satisfaction des patients (58). Dans une étude sur 126 informations préopératoires avant arthroplastie totale de hanche, l'utilisation d'un support papier permet de meilleurs scores de mémorisation (48% versus 38%) (Savornin – Langdon 59).

Dans notre étude, les taux de mémorisation des lecteurs

des groupes « bénéfiques&risques » et « résumés » sont superposables à ceux relevés dans la littérature (40-50%) alors qu'ils sont largement supérieurs dans le groupe « fascicule » (72,15% - $p < 0,0001$).

Cette différence peut s'expliquer par le fait que les fascicules utilisés pour l'étude comportent 12 pages et 10 illustrations, ce qui est beaucoup plus complet que les documents habituels (57) et sont rédigés, conformément aux recommandations de l'HAS (mars 2005 –40) « de manière journalistique et en collaboration avec les associations d'usagers », par des rédacteurs scientifiques ayant bénéficiés d'une formation spécifique.

Exhaustivité de l'information

Les patients sont fortement demandeurs d'information et souhaitent une information la plus exhaustive possible, incluant les risques graves (Mac Gaughey – 60) mais avec une exposition des fréquences de risques non chiffrée (Mazur – 62).

Dans notre étude, 95% des patients du groupe « fascicule » estiment l'information suffisante et 88,4% jugent indispensable, en cas de nouvelle opération, de bénéficier d'un document similaire. Les contenus des fiches « bénéfiques&risques » sont jugés insuffisants dans 70% des cas (15% pour les fiches « résumés »).

Comparaison entre les différents documents

La fiche bénéfiques & risques ne répond pas aux attentes du patient en matière d'information et en particulier de compréhension des risques. Or, la compréhension de l'information est fondamentale aux yeux des institutions et de la justice (« dont il s'est assuré de ma compréhension » cour de cassation). L'impact négatif d'une demande de signature immédiate de la fiche « bénéfiques & risques » en l'absence d'autres documents est significatif du fait que le patient peut comprendre l'intérêt médico-légal de ce document mais ne peut s'en satisfaire. La fiche bénéfiques&risques permet de « clarifier le contrat mutuel » mais nous pensons qu'elle ne doit pas être utilisée isolément.

La fiche « résumé » n'apporte pas significativement plus d'information au patient que la fiche « bénéfiques & risques » (données questionnaire subjectif et objectif). Elle ne remplit pas pleinement le devoir d'information et entraîne une défiance contraire aux recommandations (40). En effet, si 88,33% (à contrôler) des patients acceptent de signer immédiatement une fiche de consentement isolé, ce pourcentage descend à 40% si une fiche de résumé, sensée être un complément pédagogique, lui est associée, avec un impact négatif constant.

Notre explication et l'interrogatoire des patients mettent en évidence le fait qu'une information parcellaire comme l'est obligatoirement toute fiche de « résumé » génère des « zones d'ombre » et donc de nouvelles interrogations de la part du patient ce qui met en relief les informations manquantes. Ces derniers peuvent alors inconsciemment assimiler ce déficit d'information à une dissimulation volontaire créant ainsi une défiance. La fiche résumé est donc dangereuse car elle va à l'encontre du but recherché.

Le fascicule : Le fascicule a obtenu les meilleurs résultats en termes de compréhension, d'intérêt, de réassurance et de mémorisation objective. Son impact était constamment positif, même avec demande immédiate de signature de consentement éclairé. Par contre les patients signaient moins souvent immédiatement le consentement éclairé proposé conjointement car ils souhaitaient prendre le temps de s'approprier le contenu du fascicule par une lecture sans limites de temps, dans un cadre moins stressant, ce qui est compréhensible s'agissant d'un document long et illustré nécessitant plusieurs lectures avant d'être pleinement maîtrisé, ce qui n'a pas manqué d'être rapporté à l'enquêteur. Il ne semblait pas s'agir d'une réaction de défiance.

Il paraît donc nécessaire de laisser au patient le temps de s'approprier le document afin de formuler un véritable consentement éclairé. La notion de délai de réflexion avant l'acceptation de l'acte opératoire fait partie des recommandations fortes des institutions.

La présentation d'un fascicule au patient constitue un acte d'information plus lourd à gérer pour le praticien du fait du support, de la quantité d'information fournie, et du souhait fréquent du patient de prendre le temps d'en maîtriser le contenu. Il est néanmoins le support qui remplit au mieux toutes les recommandations médico-légales et institutionnelles en termes d'information préopératoire avec un bénéfice certain en termes d'impact positif, de satisfaction du patient et de qualité d'image pour la profession et pour le chirurgien.

L'impact de l'âge

Nous n'avons pas retrouvé de différence significative en fonction de l'âge pour les chapitres « risques » mais les patients plus âgés étaient moins intéressés et mémorisaient moins les données sur les autres chapitres (généralités, etc.). Cela confirme l'analyse de la littérature

(Lavelle-Jones –63 ; Trousdale – 64).

Une information exhaustive angoisse-t-elle le patient

La moyenne de réassurance globale était de 68% dans cette étude (77% pour les fascicules). La réassurance était significativement corrélée à la compréhension des chapitres « généralités » et « risques » des fascicules ce qui confirme l'importance d'une vision pédagogique de l'information pour espérer une meilleure assimilation et acceptation des bénéfices et des risques. Il faut donc balayer l'idée que trop d'information produit de l'anxiété chez les patients (Giraudet-Le Quintet – 65 ; Kerrigan – 66).

Conclusion

Les patients sont des êtres humains qui veulent savoir ce qui risque de leur arriver et ainsi décider en toute connaissance d'accepter ou non la prise en charge qui leur est proposée. Nous sommes à une époque où il n'est plus concevable de s'en remettre à un tiers sur la seule confiance que sa personnalité et son statut imposent. L'esprit de la loi et celle de nos sociétés font qu'un partenariat fort entre le patient et son praticien peut seul permettre d'aborder au mieux l'étape importante de la vie de chacun qu'est une opération chirurgicale. Ce partenariat ne peut se construire qu'au travers de connaissances partagées au travers d'un colloque singulier renforcé. Ce chemin ne peut se faire en une entrevue de consultation ce qui justifie d'outils nouveaux adaptés et évolutifs. Ce travail démontre que l'information péri opératoire ne doit pas se réduire à une information sur les risques et qu'un travail pédagogique et éducatif profond permettent seul de désamorcer l'essentiel des interrogations qui viennent aux patients avant, pendant et après leur opération.