



Analyse comparative des niveaux de preuve de l'information préopératoire des patients selon différentes méthodologies et supports

À propos d'une série randomisée homogène de 60 cas en chirurgie orthopédique dont 52 prospectifs



Pascal Gleyze
Chirurgien orthopédiste (CdS), hôpital Albert Schweitzer, Colmar



Jean-Christophe Guardiolle
Médecin, ATOL, CHU Nancy



Henri Coudane
Professeur de chirurgie orthopédique, ATOL, CHU Nancy
Expert agréé par la Cour de cassation



Jacques Hureau
Membre de l'Académie nationale de médecine
Expert honoraire agréé par la Cour de cassation

RÉSUMÉ

Analyse comparative des niveaux de preuve de l'information préopératoire des patients selon différentes méthodologies et supports, par P. Gleyze, J.-C. Guardiolle, H. Coudane et J. Hureau (EXPERTS, n° 79, 2008, juin - pp. 50 à 57 - ST, E, 11)

Il n'existe presque aucune étude sur l'impact des documents d'information fournis aux patients au décours d'un entretien préopératoire, ni d'analyse sur le niveau de preuve qu'ils peuvent apporter. Dans une étude comparative monocentrique randomisée chez 60 patients (dont 52 prospectifs, devant bénéficier d'implants prothétiques en chirurgie orthopédique), trois supports différents d'information ont été utilisés. Ils étaient élaborés par Persomed (fiche Bénéfices/Risques, résumé de deux pages, fascicule exhaustif de douze-quinze pages). 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 meilleurs après lecture des fascicules (documents les plus exhaustifs) qu'avec les 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 de réflexion de 24 h et avec un impact toujours très positif.

L'étude a montré que les patients s'intéressent, comprennent et se sécurisent grâce à 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/Risques et les consentements éclairés ont un impact négatif et permettent difficilement d'accéder à la preuve littérale du contenu de l'information. 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 : CHIRURGIE / INFORMATION PRÉOPÉRATOIRE / PATIENT / PREUVE LITTÉRALE / RISQUE

L'information des patients est devenue un enjeu de santé publique et une composante importante de la relation avec les usagers de la santé. La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 confère aux médecins la charge de la preuve de l'information¹⁻³ : « 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^{4,5}.

Cette information (art. 35 du Code de déontologie médicale) doit être « claire », « loyale », « appropriée » (adaptée au patient et à la circonstance)^{6,9} et personnalisée. Elle ne doit pas générer de défiance et doit rester compréhensible par le plus grand nombre¹⁰.

Les trois niveaux (degrés) de l'information à délivrer sont l'information générale sur l'affection, le diagnostic et les différentes méthodes thérapeutiques (1^{er} degré), l'information sur la nature exacte du geste opératoire et ses conséquences (2^e degré), puis l'information sur les bénéfices et les risques des différentes méthodes thérapeutiques (3^e degré)^{6,11}. 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 patient²⁻¹² ainsi que par les « moyens prouvant la délivrance de l'information¹³ » sans pour autant qu'un document écrit et/ou signé soit officiellement requis¹⁴.

« Cette preuve peut être apportée par tout moyen » (art. L. 1111-2 du CSP). Des cinq formes juridiques de la preuve, le serment et l'aveu n'ont pas d'application en l'espèce. Le témoignage peut toujours être suspect de partialité ou être entaché par un lien de subordination (infirmière, secrétaire...). La preuve littérale (par l'écrit) est « la forme la plus sûre de la preuve de l'information¹¹⁻⁴¹ ». Il faut aux praticiens les outils de cette preuve (supports, traçabilité et systématisation des protocoles d'information). La valeur de l'outil fera la valeur de la preuve. C'est l'objet de cette étude. La preuve par présomption, enfin, s'avère une pratique quotidienne de tout médecin qui y recourt sans le savoir. Elle doit être suivie à la trace tout au long des éléments du dossier médical¹¹.

Le manquement au devoir d'information est considéré comme une « perte de chance⁷ » pour le patient et la Cour de cassation estime que le praticien doit s'assurer de la bonne compréhension du patient¹⁵⁻¹⁶.

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 des usagers du système de santé¹⁰⁻¹¹* 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 priorités¹⁸⁻¹⁹ »).

Ce travail a été effectué dans une discipline chirurgicale particulière en ce sens qu'elle prend en charge la fonction (boiterie, douleur, handicap...) et que l'information y est liée à un choix de mieux vivre fonctionnel rarement en rapport avec un pronostic vital¹². La notion d'information, de bénéfices et de risques et de perte de chance éventuelle en cas de défaut d'information ne pouvant être comparée par exemple à la chirurgie pour cancer²⁰ ou à la chirurgie de l'urgence pour lesquelles entre en jeu le pronostic vital à court, moyen ou long terme.

C'est une des raisons pour laquelle la chirurgie orthopédique est une discipline 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)¹². Si les condamnations pénales sont exceptionnelles²², les condamnations civiles sont fréquentes (62 %)¹². Près de la moitié de ces condamnations sont liées à un défaut d'information ou de consentement éclairé (43 %)^{12,21,22}.

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 analysant 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 et ce avec une analyse du niveau de preuve que peut apporter chaque document.

Le but de ce travail sur la preuve écrite de l'information donnée est de valider et de formaliser une méthodologie et des contenus d'information préopératoire afin qu'ils puissent répondre aux souhaits des patients, aux impératifs des institutions et de la loi ainsi qu'aux choix individuels et aux contraintes quotidiennes des praticiens.

I. MATÉRIEL ET MÉTHODES

Il s'agit d'une étude prospective randomisée incluant des patients devant être opérés (52 cas) ou ayant été opérés (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. 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 orallement avant inclusion.

Les documents retenus pour cette étude sont édités par la société Persomed²³⁻²⁷ :

- un consentement éclairé : ce n'est qu'un blanc-seing du malade sur une autorisation à pratiquer l'intervention « après avoir reçu une information loyale, claire et appropriée sur [son] état, pour les investigations et les soins [qui lui ont été proposés], avec les explications dont [la compréhension a été vérifiée] » ;
- une fiche Bénéfices/risques (BR) : c'est, après un rappel d'obligation d'informer (art. L. 1111-2 du CSP), la mise en balance des bienfaits à attendre de l'acte chirurgical proposé avec un certain nombre de risques inhérents à toute chirurgie orthopédique sur le membre inférieur ainsi que sur les suites plus ou moins compliquées qui peuvent en découler. Il est précisé que cette information « est loin d'être complète » ;
- le document dit Résumé : il reste court mais, en recto verso et en couleur, il comporte, schémas à l'appui, beaucoup plus de précisions sur la technique chirurgicale tout en développant le même thème Bénéfices/risques que la simple fiche ;
- le « fascicule » est un document long assez exhaustif (douze pages couleur et dix illustrations). Il se veut un véritable cours sur l'arthrose de la hanche (ou du genou) et de son traitement, rédigé en termes de vulgarisation pour des non-médecins mais dans un respect scientifique louable. Il nécessite pour le malade un temps de lecture et de réflexion qui peut déboucher sur une demande de précisions complémentaires de sa part.

Ces documents constituent le fonds documentaire officiel de la Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique (Sofcot). 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 com-



préhension¹⁰. 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 randomisation²⁸ :

- 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 subjectif immédiat, Annexe I) portant sur la compréhension, l'intérêt et la sécurisation, sur les différents sujets requis par les recommandations en matière d'information préopératoire (principes généraux, justification de l'intervention, alternatives thérapeutiques, déroulement et suites, bénéfices et risques). L'analyse en a été faite par échelle visuelle analogique 0-100 %. 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 remplissait un questionnaire de connaissance objective spécifique à son intervention (QCM – ratios de compréhension).

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

2. RÉSULTATS

La moyenne d'âge de la population était de 66,6 ans (30-91 ans). 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 la *figure 1*.

2.1. 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 (*figure 2*) des bénéfices et des risques était plus élevée lorsqu'un ré-

sumé était joint à la fiche Bénéfices/risques (86,95 % versus 64,05 % ; $p < 0,0001$, *figure 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 (*figure 3*) porté à chacun des sujets de l'information 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 sécurisation (*figure 4*), soit la capacité du patient à se sentir dans une certaine quiétude 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 postopératoire » était plus sécurisante pour le groupe Fascicule que pour le groupe Résumé (80,95 % versus 74 % ; $p < 0,001$). Le groupe

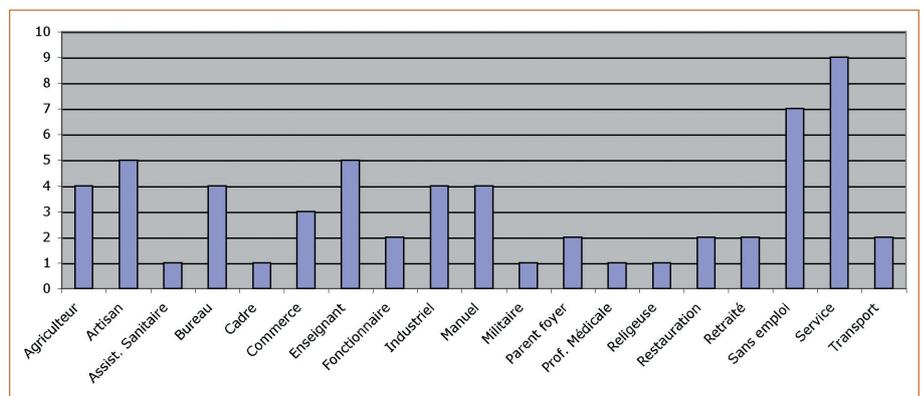


Figure 1 – Répartition de la population selon la profession

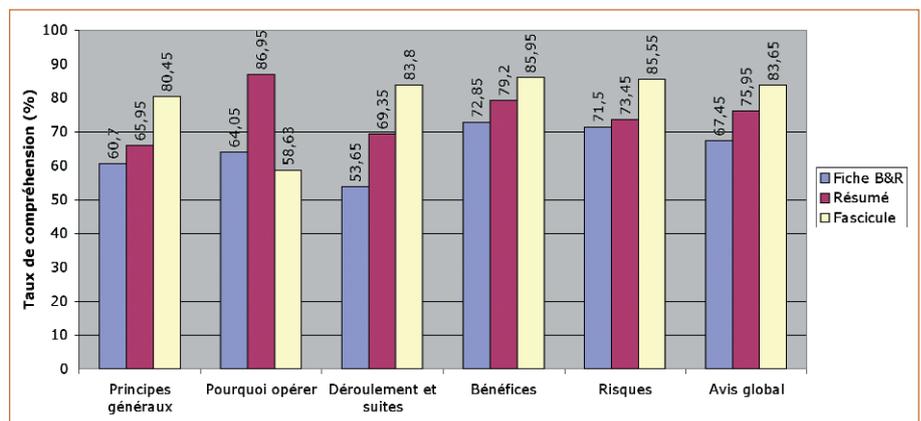


Figure 2 – Résultats subjectifs : taux de compréhension de chaque sujet selon le type de document

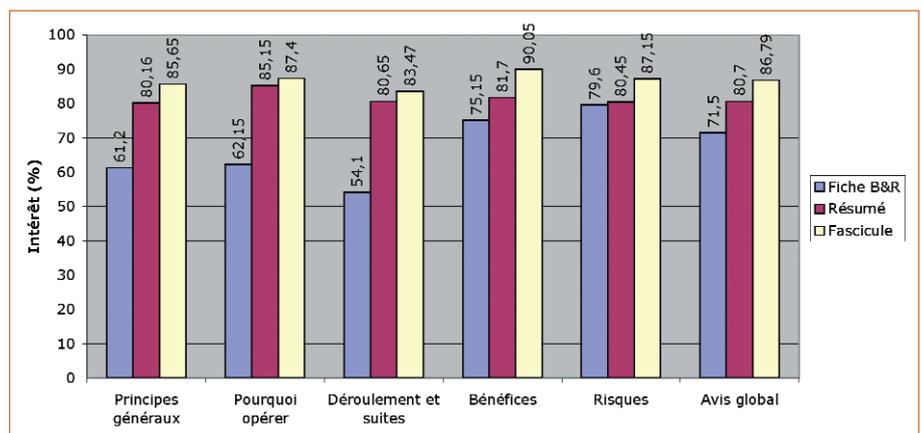


Figure 3 – Résultats subjectifs : intérêt porté à chacun des sujets de l'information selon le type de document



Résumé était, sur tous les sujets, mieux sécurisé que le groupe Bénéfices/risques ($p < 0,01$).

2.2. Résultats des données objectives (questionnaire QCM, figure 5)

- Accès à l'information : 61,67% des patients avaient déjà eu accès à des documents d'information sur leur affection (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 apparaître. 91,7% comprennent mieux que des problèmes puissent survenir même si tout est fait pour le mieux...
- En cas de complication grave : 76,67% es-

timent 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 eu accès d'une manière 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 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 pa-

tients, 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 négatif avec un sentiment de défiance spontanément évoqué dans près de la moitié des cas lorsque la signature d'un consentement éclairé était demandée 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.

2.3. Étude des ratios de compréhension objective (QCM)

Ont été étudiées les connaissances obligées portant sur les sujets requis par les textes en matière d'information préopératoire¹. Les résultats par sujet sont exposés dans la figure 5 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/risques et celles acquises par le groupe Résumé.

La compréhension, l'intérêt et la sécurisation 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.

3. DISCUSSION

3.1. Méthodologie

La consultation (Pr Coudane) et le recueil des données (Dr Guardiolle) 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, relatives aux théories de Georges Boole : «Booléenne» se dit d'une variable susceptible de prendre deux valeurs s'excluant, par exemple 0 et 1) ce qui a autorisé une exploitation statistique valide. La cohabitation dans la population étudiée de patients opérés (8 cas) et de patients non opérés

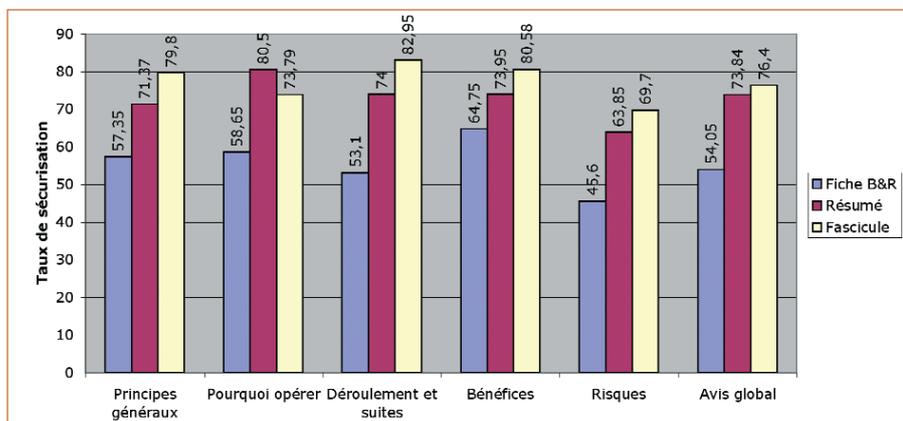


Figure 4 – Résultats subjectifs : taux de sécurisation par sujet d'information selon le type de document

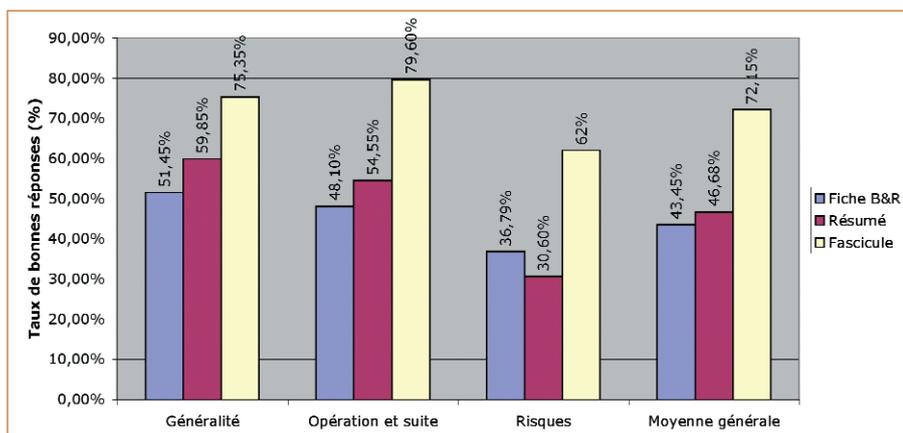


Figure 5 – Résultats de la connaissance objective par catégorie de QCM selon le type de document



rés (52 cas) 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 ses qualités de relation personnelles.

Il est important de garder à l'esprit que ce travail ne concerne que des patients relevant de la chirurgie orthopédique et que les problématiques et la mise en œuvre d'une information périopératoire se posent d'une manière différente en d'autres disciplines et en particulier en chirurgie du cancer (exhaustivité, quelle vérité pour quel malade ?)²⁰.

3.2. Compréhension des informations

L'information communiquée au patient est en général très peu retenue²⁹⁻³⁰ même lorsqu'elle est jugée satisfaisante par le patient³⁰. Grhea a montré que si 90,5 % des patients informés oralement avant traitement arthroscopique d'une tendinopathie de la coiffe avaient jugé 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 information³⁰.

En 2005, Laccourreye²⁹, sur une série de 156 patients, a mis en évidence que dès le post-opératoire immédiat, aucun des patients n'avait mémorisé plus de quatre des six risques exposés en préopératoire. 68,8 % d'entre eux n'avaient mémorisé qu'un ou deux risques. Savornin³¹ 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).

3.3. 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. L'article 1111-2 de la loi du 4 mars 2002 précise les points sur lesquels doit porter l'information, qu'elle doit être délivrée par tout professionnel de santé

au cours d'un entretien individuel et sauf urgence, et qu'il appartient au professionnel d'apporter la preuve de cette information par tout moyen (cf. témoignage, preuve écrite objet de ce travail, preuve par « présomption » ci-dessus). La preuve écrite n'est pas obligatoire. Ce travail en confirme l'intérêt. 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 patients³². 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 %)³¹⁻³³.

Dans notre étude, les taux de mémorisation des lecteurs des groupes Bénéfices/risques et Résumé 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 douze pages et dix illustrations, ce qui est beaucoup plus complet que les documents habituels³¹ et sont rédigés, conformément aux recommandations de l'HAS¹⁰ « de manière journalistique et en collaboration avec les associations d'usagers », par des rédacteurs scientifiques ayant bénéficié d'une formation spécifique.

3.4. Exhaustivité de l'information

Les patients sont fortement demandeurs d'information et souhaitent une information la plus exhaustive possible³⁴, incluant les risques graves³⁵ mais avec une exposition des fréquences de risques non chiffrée³⁶.

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 Bénéfices/risques sont jugés insuffisants dans 70 % des cas (15 % pour les fiches Résumé).

3.5. Comparaison entre les différents documents

La fiche Bénéfices/risques ne répond pas aux attentes du patient en matière d'information et en particulier de compréhension des risques. Or la com-

préhension est fondamentale aux yeux des institutions et de la justice (« dont il s'est assuré de *ma compréhension* »). L'impact négatif d'une demande de signature immédiate de la fiche Bénéfices/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 Bénéfices/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 Bénéfices/risques (données questionnaire subjectif et objectif). Elle ne remplit pas pleinement le devoir d'information et entraîne une défiance contraire aux recommandations¹⁰. En effet, si 88,33 % 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 et un sentiment de défiance spontanément évoqué dans 48 % des cas.

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. Les patients 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 a obtenu les meilleurs résultats en termes de compréhension, d'intérêt, de sécurisation 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 ou refus éclairé. La notion de délai de réflexion avant l'acceptation ou non de l'acte opératoire fait partie des recommandations fortes des institutions 1-17. Elle avait déjà été soulignée par la jurisprudence¹¹.





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.

3.6. 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 littérature³⁷⁻³⁸.

3.7. Une information exhaustive anguisse-t-elle le patient?

La moyenne de sécurisation globale était de 68% dans cette étude (71% pour les fascicules; $p < 0,0001$). La sécurisation 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 patients³⁹⁻⁴⁰ et garder à l'esprit qu'«une information insuffisante est une faute contre l'humanisme médical¹¹».

3.8. La preuve de l'information?

La preuve par présomption⁴¹ est actuellement souvent la seule exploitable dans les dossiers en contentieux. Elle a une valeur supérieure au témoignage (art. 1353 du *Code civil*) mais ne peut atteindre la puissance juridique de la preuve littérale (l'écrit, art. 1318 à 1323 du *Code civil*). La preuve littérale relève d'une traçabilité des méthodes et contenus de l'information donnée. En ce sens, les documents utilisés dans ce travail et l'attestation de leur lecture et des conditions de leur remis au patient peuvent donner la preuve du contenu de cette information et de l'adéquation avec les recommandations en termes de délai de réflexion.

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 celui 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 sein d'un colloque singulier renforcé par des outils nouveaux maîtrisés et prescrits par le praticien.

La quantité d'information et la finesse de la communication qu'exige la construction d'une relation de confiance et de décision partagée ne peuvent se satisfaire d'une entrevue de consultation pendant laquelle l'asymétrie de la connaissance et l'inquiétude du patient ne permettent pas à celui-ci d'assimiler les données qu'il est en droit d'attendre, de comprendre et d'intégrer. L'information périopératoire ne doit pas se réduire à une information sur les risques. Un travail pédagogique et éducatif profond permet seul de désamorcer l'essentiel des interrogations qui viennent aux patients avant, pendant et après leur opération.

La quantité et la qualité des informations prescrites par le praticien, les conditions de quiétude indispensables à leur acquisition et le délai nécessaire à leur assimilation par le patient constituent le socle de l'information péri-opératoire. ▲

RÉFÉRENCES

- Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (1), JO n° 54 du 5 mars 2002, p. 4118.
- Cass. Civ. 1^{re} du 25 février 1997, Bull. 1997 I, n° 75, p. 49.
- Conseil d'État, 2000-01-05, 181899, publié au Recueil Lebon.
- Vannineuse A., *La satisfaction du patient en orthopédie-traumatologie*, e-mémoire de l'Académie nationale de chirurgie, 2004;3 (4):9-13.
- Hureau J., «L'immortalité?», *La médecine et le droit face à un vieux rêve humain*, *Experts*, 1996;32:32-5.
- Cass. Civ. 1^{re} du 29 juin 2004, n° de pourvoi : 02-16301, inédit.
- Cass. Civ. 1^{re} du 7 décembre 2004, Bull. 2004 I, n° 302, p. 253.
- Décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 modifié par le décret n° 95-703 du 21 mai 1997 portant *Code de déontologie médicale*.
- Nicolas G., «Le nouveau Code de déontologie», *Actualité et dossier en santé publique*, 1995;13:5-6.
- Haute Autorité de santé, *Guide méthodologique : élaboration d'un document écrit d'information à l'intention des patients et des usagers du système de santé*, Paris, HAS; 2005.
- Hureau J., *Le devoir médical d'information, le consentement ou le refus éclairé*, in Hureau J., Poitout D., *L'expertise médicale en responsabilité médicale et en réparation du préjudice corporel*, Paris, Masson, 2005, 2^e édition, retraitage 2006, pp. 171-185.
- Delaunay C., Thomasson de E., «Sinistralité en chirurgie orthopédique, état des lieux et perspectives», *Rev. Chir. Ortho.* 2006, suppl. au n° 5, 92, 2S157-2S168.
- Cass. Civ. 1^{re} du 4 janvier 2005, Bull. 2005 I, n° 6, p. 4.

- Cass. Civ. 1^{re} du 18 mars 2003, n° de pourvoi : 01-15711, inédit titré.
- Sargos, G. du Palais 1997-274.
- Code de déontologie*, art. 35.
- Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, *Information des patients : recommandations destinées aux médecins*, Paris, ANAES, 2000.
- art. L1112-1 du *Code de la santé publique*.
- Source web www.anaes.fr consultée le 16 février 2006.
- Demma F., Douiller A., Fervers B., Sandrin-Berthon B., Saltel P., Farsi F., «Les besoins d'information et de communication de personnes atteintes de cancer», *Santé Homme* 1999;341:24-27.
- Analyse de l'évolution des réclamations relatives à des préjudices corporels pour les établissements MCO assurés à la SHAM. Source : www.sham.fr; consulté le 10/01/2006.
- Sicot C., Gombault N., *Décisions de justice : responsabilité*, 2005;HS:33.
- « Des outils novateurs pour informer les patients », *Bulletin de l'Ordre des médecins*, mars 2004, p. 7.
- « Persomed aide les praticiens dans leur devoir d'information », *Bulletin de l'Ordre des médecins*, n° 6, juin 2007.
- « Persomed, une information périopératoire adaptée et évolutive », *Rev. Chir. Ortho.*, suppl. au n° 6, 2006;92:3825-3831.
- « Difficultés du transfert d'information en vue d'un consentement éclairé », *Rev. Chir. Ortho.*, 2006;92, pp. 7-18.
- www.persomed.com
- Cochran W., Cox G., *Experimental Designs*, Wiley ed., New York, 1957
- Laccourreye O., Cauchois R., Touraine P., Garay A., Bourla A. [Preoperative oral information prior to planned thyroid surgery: the surgeon, physician, lawyer and judge's point of view]. *Ann Chir.* 2005;130(8):458-65.
- Ghrea M., Dumontier C., Sautet A., Herve C., « L'information délivrée au patient : réalité ou fantasme? », *Rev. Chir. Ortho.*, Reparatrice Appar Loc., 2006;92.
- Savornin C., Clappaz P., Arvers P., Versier G., Soares J.-L., « Le devoir d'information du chirurgien et la pratique quotidienne », *Rev Fr Domage Corp.* 2000;2:113-120.
- Coudeyre E., Poiraudeau S., Revel M., Kahan A., Drape J.-L., Ravaud P., « Beneficial effects of information leaflets before spinal steroid injection », *Joint Bone Spine*, 2002;69(6):597-603.
- Langdon I.J., Hardin R., Learmonth I.D., « Informed consent for total hip arthroplasty: does a written information sheet improve recall by patients? », *Ann R Coll Surg Engl.* 2002;84(6):404-8.
- Ziegler D.K., Mosier M.C., Buenaver M., Okuyemi K., « How much information about adverse effects of medication do patients want from physicians? », *Arch Intern Med*, 2001;161(5):706-13.
- McGaughey I., « Informed consent and knee arthroscopies: an evaluation of patient understanding and satisfaction », *Knee*, 2004;11(3):237-42.
- Mazur D.J., Hickam D.H., « Patients' preferences for risk disclosure and role in decision making for invasive medical procedures », *J Gen Intern Med*, 1997; 12(2):114-7.
- Lavelle-Jones C., Byrne D.J., Rice P., Cuschieri A., « Factors affecting quality of informed consent », *Bmj*, 1993;306(6882):885-90.
- Trousdale R.T., McGrory B.J., Berry D.J., Becker M.W., Harmsen W.S., « Patients' concerns prior to undergoing total hip and total knee arthroplasty », *Mayo Clin Proc*, 1999;74(10):978-82.
- Giraudet-Le Quintrec J. S., Coste J., Vastel L., Pacault V., Jeanne L., Lamas J.-P., et al. « Positive effect of patient education for hip surgery: a randomized trial », *Clin Orthop Relat Res*, 2003(414):112-20.
- Kerrigan D.D., Thevasagayam R.S., Woods T.O., Mc Welch I., Thomas W.E., « Shorthouse AJ, et al. Who's afraid of informed consent? », *Bmj*, 1993;306(6873):298-300.
- Sargos P., « Le devoir d'information des médecins dans la jurisprudence de la cour de cassation », *Experts*, 1999;42:7-11.



Thèse - ENQUETE INFORMATION PATIENT

SUJET : PTH / PTG / PTE

Type doc. : Fascicule / Synthèse / Fiche BR

Consultant : Pr. / PH / CCA / autre :

1-ETAT CIVIL

Initiales :

Age

Profession (actuelle ou passée) :

.....

- Ce questionnaire concerne votre opération ?
Oui-Non

- Vous avez déjà été opéré :
Oui-Non

- Conditions de la prise de connaissance de la
fiche : (0% la pire possible 100% dans les
meilleures conditions possibles)

- Lieu :

2-VOTRE AVIS SUR LA FICHE

-La partie expliquant l'organe atteint et les
principes généraux

C : I : R : CE :

- La partie expliquant pourquoi il faut opérer :
C : I : R : CE :

- La partie décrivant le déroulement et les suites
après l'opération

C : I : R : CE :

- La partie décrivant les bénéfices de l'opération

C : I : R : CE :

- La partie décrivant les risques :

C : I : R : CE :

- Avis global sur la fiche :

C : I : R : CE :

3-ACCES AUX INFORMATIONS

Avez-vous déjà eu accès à des documents
d'information sur votre atteinte ? Oui-Non

Avez-vous déjà eu accès à des documents
d'information sur votre opération ? Oui-Non

Avez-vous l'habitude de rechercher des
informations médicales dans : (choix multi.)

- Les magazines ?
- La presse médicale ?
- La télévision ?

- L'internet

Si ces fiches étaient disponibles sur Internet,
pourriez-vous y avoir accès ? (chez vous, chez un
membre de la famille, etc.) : Oui-Non

Auriez-vous souhaité que votre médecin de famille
vous les mette à disposition ? Oui-Non

Auriez-vous souhaité que votre spécialiste vous les
mette à disposition ? Oui-Non

Jugez-vous indispensable que cette fiche soit
personnalisée par votre praticien pour mieux être
adaptée à sa pratique ? Oui-Non

4 VOTRE IMPRESSION APRES AVOIR LU CETTE FICHE

Souhaitiez-vous avoir toutes ces informations ?
Oui-Non

Trouvez-vous cette fiche :

- Pas assez complète
- Ce qu'il faut
- Trop complète

5 CE QUE CELA A PU CHANGER CHEZ VOUS

*Le fait que votre praticien vous a présenté cette
fiche :*

Vous avez plus confiance dans votre praticien ?
Oui-Non

Vous avez une meilleur image de la chirurgie ?
Oui-Non

Vous avez l'impression que vous pourrez prendre
une part plus active dans votre traitement
Oui-Non

Vous comprenez mieux les difficultés éventuelles
qui pourraient de présenter :
pour le diagnostic ou pour l'opération
Oui-Non

Vous comprenez mieux que des problèmes puissent
se produire même si tout est fait pour le mieux
Oui-Non

Vous comprendrez mieux qu'il ne peut pas tout
vous expliquer en consultation Oui-Non

6 EN CAS DE COMPLICATION GRAVE

*Acceptez-vous le fait qu'en chirurgie, même en
faisant pour le mieux, des complications graves
peuvent survenir ?* Oui-Non



Vous permettre de mieux comprendre pourquoi il y a une complication ? Oui-Non

Vous donnera plus confiance dans votre praticien pour régler, si cela est possible, les problèmes liés à cette complication ? Oui-Non

Pensez-vous que les praticiens qui infor ment au mieux leurs patients :

Ont de meilleures relations avec eux ? Oui-Non

Ont de meilleurs résultats ? Oui-Non

Ont moins de conflits avec leurs patients en cas de complications Oui-Non

7 EN CONCLUSION

Maintenant que vous avez lu cette fiche , jugeriez - vous indispensable, en cas de nouvelle opération, de disposer d'une fiche du même type ? Oui-Non

Souhaiteriez vous en posséder un exemplaire ? Oui-Non

Pensez-vous que tous les praticiens devraient informer tous les patients au moyen d'une fiche de ce type avant une intervention ? Oui-Non

Pensez-vous que ces fiches :
Devraient être en accès libre auprès du grand public ? Oui-Non

Devraient être mise à disposition uniquement par votre praticien ? Oui-Non

Devraient être plus personnalisée, en fonction de chaque chirurgien ? Oui-Non

Etes vous content d'avoir participé à cette expérience ? Oui-Non

Estimez vous qu'en mettant à votre disposition ce document, le chirurgien fait preuve de considération à votre égard ? Oui-Non

8 EN PRATIQUE

Acceptez vous ou auriez vous accepté de signer le document que l'on vient de vous présenter ? Oui-Non

Si oui, quand et comment ? (Choix multiples)

- Immédiatement (après la première Cs) Oui-Non
- A domicile (avec envoi au chir.) ?

Oui-Non

- En revoyant le chirurgien ? Oui-Non

- En arrivant au service pour l'opération ? Oui-Non

Au vu de la consultation dont vous avez bénéficié et des documents qui viennent de vous être présenté, acceptez vous ou auriez vous accepté de signer le consent ement éclairé ?

Oui-Non

Si oui, quand et comment ? (Choix multiples)

- Immédiatement (après la première Cs) Oui-Non

- A domicile (avec envoi au chir.) ? Oui-Non

- En revoyant le chirurgien ? Oui-Non

- En arrivant au service pour l'opération ?

Oui-Non

Rappel METHODOLOGIE

Une échelle visuelle graduée de Mini (0%) à Maxi (100%) est remise au patient avec un explicatif par l'enquêteur. La position du curseur est définie manuellement par le patient. L'enquêteur relève le chiffre correspondant et renseigne la fiche d'é valuation après avoir reformulé les sous -titres de chaque paragraphe.

"C" : Question sur la compréhension,

"I" : Question s

ur l'intérêt du patient,

"R" : Question sur la réassurance subjective du patient

"CE" : Compréhension jugée par l'enquêteur

L'enq uêteur pose la question pour un paragraphe donné en ces termes :

Si vous estimez n'avoir rien compris du tout (pas été intéressé du tout, pas rassuré du tout), mettez le curseur sur le mini (0 %)

Si vous estimez avoir compris moyennement (été moyennement intéressé, moyennement rassuré) mais que vous estimez que cela est suffisant, mettez le curseur au milieu (50 %) (vous pouvez varier un peu selon vos sentiments)

Si vous estimez avoir tout compris avec certitude, placez le curseur au maxi (100 %) (été extrê mement intéressé, totalement rassuré)

Les positions intermédiaires :

Si vous pensez avoir tout compris (été extrêmement intéressé mais pas au maximum possible, rassuré ...) mais vous n'en êtes pas sûr, placez le curseur un peu avant le maxi (90%), (vous pouvez varier un peu selon vos sentiments)

Si vous pensez avoir bien compris (...) sans pour autant avoir le sentiment d'avoir tout compris, placez le curseur à environ mi chemin entre moyen et maxi, vous pouvez varier selon votre sentiment un peu plus vers le maxi ou vers le mini (75%)

Si vous pensez avoir compris moyennement (...) et que vous estimez que cela n'est pas suffisant, mettez le curseur un peu avant le milieu (40%), (vous pouvez varier un peu selon vos sentiments)

Si vous estimez avoir compris (...) quelques éléments, placez le curseur à mi -chemin entre le mini et le moyen (25%), (vous pouvez varier un peu selon vos sentiments)

Si vous estimez n'avoir rien compris (...) à part quelques éléments, placez le curseur un peu au -dessus du mini (10%), (vo us pouvez varier un peu selon vos sentiments)
