



HAL
open science

Évaluation de l'impact de Fiches d'Information Patient (FIP) sur le comportement des patients face à des pathologies courantes en médecine générale : étude randomisée et contrôlée

Eva Jeannet, Lucile Cozon-Rein

► To cite this version:

Eva Jeannet, Lucile Cozon-Rein. Évaluation de l'impact de Fiches d'Information Patient (FIP) sur le comportement des patients face à des pathologies courantes en médecine générale : étude randomisée et contrôlée. Médecine humaine et pathologie. 2011. dumas-00619171

HAL Id: dumas-00619171

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00619171>

Submitted on 5 Sep 2011

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

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

**ÉVALUATION DE L'IMPACT DE FICHES D'INFORMATION PATIENT
(FIP) SUR LE COMPORTEMENT DES PATIENTS FACE À DES
PATHOLOGIES COURANTES EN MÉDECINE GÉNÉRALE.
ÉTUDE RANDOMISÉE ET CONTRÔLÉE.**

THÈSE

PRESENTÉE POUR L'OBTENTION DU DOCTORAT EN MÉDECINE
DIPLOME D'ÉTAT

Eva JEANNET

Née le 01/08/1982

À Aix-en-Provence

Lucile COZON-REIN

Née le 15/05/1982

À Ste Foy les Lyon

THÈSE SOUTENUE PUBLIQUEMENT À LA FACULTÉ DE MÉDECINE DE
GRENOBLE

Le 28 avril 2011

DEVANT LE JURY COMPOSÉ DE :

Président du jury : Monsieur le Professeur Jean-Luc BOSSON

Membres :

Monsieur le Professeur Patrick IMBERT

Monsieur le Professeur Christophe PISON

Madame la docteur Mélanie SUSTERSIC, directrice de thèse

Remerciements

Monsieur le Professeur Bosson, merci de nous avoir fait l'honneur de présider notre jury de thèse. Un grand merci aussi pour votre disponibilité et vos conseils pendant ces deux années de travail.

Monsieur le Professeur Imbert, merci de nous avoir fait l'honneur de siéger dans notre jury de thèse.

Monsieur le Professeur Pison, merci de nous avoir fait l'honneur d'avoir accepté de participer à notre jury de thèse.

Madame le Docteur Sustersic, merci d'avoir été notre directrice de thèse et de nous avoir guidées dans cette découverte de la recherche en médecine générale.

Madame le docteur Meneau, merci de nous avoir aidée dans la réalisation de cette thèse.

À Carole Rolland, merci pour votre aide précieuse lors de nos démarches envers les comités d'éthique et pour la réception des fax d'inclusion.

À Céline Genty, merci pour ta gentillesse, ta disponibilité, tes cours de statistiques et tout ton travail.

À tous les médecins investigateurs sans qui nous n'aurions pu en arriver là : 400 patients inclus grâce à vous ! Merci pour votre motivation tout au long de l'étude.

À Lucile et à Nestlé, merci pour votre aide lors l'envoi des documents aux médecins investigateurs.

Eva et Lucile

TABLE DES MATIÈRES

Introduction.....	p.5
I. Matériel et méthode.....	p.7
I. A. Recherche bibliographique.....	p.7
I. B. Choix des FIP.....	p.7
I. C. Recrutement et randomisation.....	p.8
I. C. 1. Médecins investigateurs.....	p.8
I. C. 2. Type d'étude.....	p.8
I. C. 3. Critères d'inclusion et d'exclusion.....	p.8
I. C. 4. Comité d'éthique.....	p.9
I. D. Déroulement de l'étude.....	p.9
I. E. Recueil des données.....	p.10
I. E. 1. Élaboration des questionnaires.....	p.10
I. E. 2. Méthode de mesure.....	p.10
I. F. Analyses statistiques.....	p.11
I. F. 1. Étude pilote.....	p.11
I. F. 2. Tests statistiques.....	p.12
II. Résultats.....	p.13
II. A. Inclusions.....	p.13
II. B. Comparaison des populations.....	p.15
II. C. Objectifs principal et secondaire.....	p.16
II. D. Analyse des scores.....	p.18
II. E. Corrélation entre les scores.....	p.20
II. F. Analyse détaillée du score de modification du comportement.....	p.21
II. G. Effect size.....	p.22
II. H. Régression logistique multivariée.....	p.22
II. I. Score de propension.....	p.23
II. J. Complément.....	p.24
III. Discussion.....	p.25
III. A. Analyse des résultats.....	p.25
III. B. Biais et limites de l'étude.....	p.26
III. B. 1. Biais de sélection.....	p.26
III. B. 2. Biais de mesure.....	p.28
III. B. 3. Biais d'interprétation.....	p.29
III. B. 4. Limites de l'étude.....	p.29
III. B. 4. a) Corrélation entre comportement et compréhension.....	p.29
III. B. 4. b) Attitude des patients.....	p.30
III. B. 4. c) Attitude des médecins.....	p.30
III. B. 4. d) Fiche placebo.....	p.30
III. B. 4. e) Évaluation des connaissances.....	p.30
III. B. 4. f) Élaboration des questionnaires.....	p.31
III. B. 4. g) Patients étrangers et illettrés.....	p.31
III. B. 4. h) Cohérence entre information orale et FIP.....	p.31
III. B. 4. i) Aide pour le médecin.....	p.31
Conclusion.....	p.32
Bibliographie.....	p.33
Annexe 1.....	p.36
Annexe 2.....	p.39
Annexe 3.....	p.40
Annexe 4.....	p.41
Annexe 5.....	p.42

Annexe 6	p.46
Annexe 7	p.48
Annexe 8	p.49
Liste des abréviations	p.50
Conclusion de thèse	p.51
Résumé et mots clés en français	p.53
Résumé et mots clés en anglais	p.55
Remerciements	p.57
Serment d'Hippocrate	p.59

Introduction

La communication est une composante majeure de la relation médecin-malade car elle influe souvent directement sur la qualité de la prise en charge des patients. En effet, l'information est un élément central de la relation de confiance entre le médecin et le patient et contribue à la participation active de ce dernier aux soins.¹⁻³

Si les patients sont demandeurs d'information, la plupart de ce qui se dit en consultation est oublié ou mal compris.^{4,5} Par ailleurs une source importante d'information sur la santé est utilisée et échangée par les patients via Internet. Cette information est, la plupart du temps, peu rigoureuse car elle résulte d'un mélange d'expériences personnelles ou de proches du malade.^{6,7} C'est pourquoi un document écrit peut compléter l'information délivrée oralement par le professionnel de santé et aider le patient à participer aux décisions qui concernent sa santé.^{2,4} Cette information écrite doit cependant être standardisée et répondre aux critères de qualité reconnus et validés par les sociétés savantes¹, comme le suggèrent la Haute Autorité de Santé (HAS) en France⁸ et le Department of Health au Royaume-Uni.⁷ Certains livrets ou fiches d'information existent, surtout dans le domaine de la chirurgie, dans le but de recueillir un consentement éclairé comme l'énonce la loi du 4 mars 2002.⁹ D'autres, concernant des pathologies ciblées (BPCO et cancer du sein notamment), ont permis une amélioration des connaissances¹⁰⁻¹⁵ et de la satisfaction des patients.¹⁶⁻²⁰ Enfin, si certaines études évaluent l'impact de ces documents écrits sur le comportement des patients^{4,21-33}, notamment pour les lombalgies et les infections respiratoires basses, peu ont été réalisées en médecine générale et aucune ne concerne la discipline dans sa globalité.

Afin d'améliorer la qualité des soins primaires, un premier travail, réalisé en 2007, a permis d'élaborer une méthodologie d'aide à la réalisation de « Fiches d'Information Patient » (FIP).³⁴⁻³⁶ C'est ainsi que cent vingt-cinq FIP concernant des situations cliniques courantes en médecine générale ont été créées. Leur élaboration s'est inspirée du guide méthodologique de la HAS de 2005³⁷, d'un questionnaire d'évaluation des « documents patients » élaboré pas l'Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé (INPES)³⁸ et d'articles pertinents sur le sujet.

Six de ces FIP ont été utilisées dans l'étude EDIMAP^{39,40} en 2008. L'objectif principal de cette étude était d'évaluer leur impact sur la compréhension des patients. Ce travail a confirmé l'intérêt que portent les patients aux FIP ainsi que la faisabilité de leur utilisation lors d'une consultation de médecine générale.^{39,40}

Ces FIP ont été validées en termes de compréhension et de satisfaction mais améliorent-elles réellement les connaissances des patients sur leur pathologie ?

Ont-elles un impact sur le comportement des patients ?

C'est ce que nous avons cherché à savoir par cette étude prospective et randomisée. L'objectif principal était d'évaluer l'impact des FIP sur le comportement des patients face à leur pathologie. L'objectif secondaire visait à tester leur impact sur les connaissances des patients.

En effet, l'emploi des FIP en médecine générale serait d'autant plus utile si celles-ci jouent un rôle dans la prise en charge de la pathologie par le patient lui-même.⁴ C'est pourquoi, même si les FIP sont compréhensibles par la majorité de la population, il est important de savoir si elles influent sur le comportement des patients face à leur pathologie.

I. Matériel et méthode

I. A. Recherche bibliographique

Dans un premier temps, une recherche bibliographique concernant la disponibilité et l'évaluation de documents d'information écrits destinés aux patients a permis de faire un état des lieux. Elle a concerné la période des années 1980 à 2010.

Les termes utilisés pour cette recherche bibliographique étaient : "leaflet, pamphlet, booklet, information, primary care, impact, patient behavior, randomised and controlled trial" dans les bases de données Pubmed, Cochrane, Pascal et Google Scholar. Nous avons ainsi sélectionné soixante-cinq articles pertinents dont quarante-sept ont réellement été utilisés dans les références bibliographiques.

I. B. Choix des FIP

Quatre FIP ont été sélectionnées parmi les cent vingt-cinq disponibles³⁵ et ont bénéficié d'une remise à jour selon les données de la science avant leur utilisation¹ (annexe 1). Elles concernaient deux pathologies aiguës courantes en médecine générale⁴¹ : la gastro-entérite aiguë (GEA) chez l'adulte et chez l'enfant ainsi que l'angine virale chez l'adulte et chez l'enfant.

Ces pathologies ont été choisies car :

- leur nombre réduit et leur prévalence élevée permettaient de faciliter la distribution des FIP par les médecins investigateurs de l'étude,
- il s'agit de pathologies pour lesquelles les conseils donnés aux patients pourraient influencer la qualité de la prise en charge ultérieure,
- il fallait, pour des raisons de faisabilité de l'étude, des motifs de consultation pour lesquels il était facile de mesurer une modification rapide du comportement,
- il s'agit de pathologies aiguës et, pour des raisons de faisabilité, le recueil des données auprès des patients sur leur niveau de connaissance et leur comportement avait lieu dix à quinze jours après la consultation.
- il s'agit de pathologies différentes de celles déjà étudiées dans l'étude EDIMAP^{39,40},

- les pathologies aiguës étudiées dans l'étude EDIMAP^{39,40} avait été moins comprises par rapport aux maladies chroniques ou aux situations de prescription qui bénéficient d'autres sources d'information.

I. C. Recrutement et randomisation

1. Médecins investigateurs

Trente médecins généralistes exerçant dans toute la France (annexe 6) ont été réunis par cooptation. Le nombre minimum de médecins participants nécessaire pour éviter les biais liés à la pratique de chacun était de vingt.⁴² Parmi les trente médecins participants, quinze ont été répartis de façon aléatoire (liste de randomisation simple) dès le début de l'étude et ont reçu les quatre FIP choisies. Ils devaient ensuite s'en servir comme support d'information et remettre la FIP aux patients lors d'une consultation pour l'une des quatre pathologies concernées. Les quinze autres médecins n'avaient pas accès aux FIP.

Deux populations ont ainsi été créées : les patients inclus par les médecins ayant les FIP à disposition (groupe A ou population étudiée, recevant les FIP en plus d'une information orale) et les patients recrutés par les médecins ne donnant qu'une information orale (groupe B ou population témoin).

2. Type d'étude

Il s'agissait d'une étude randomisée, comparative, en cluster, multicentrique et prospective réalisée de novembre 2009 à janvier 2011. Auparavant une étude pilote avait été réalisée sur quinze sujets en juillet et août 2009 afin de tester les questionnaires et d'évaluer le nombre de sujets nécessaire.

3. Critères d'inclusion et d'exclusion

Les critères d'inclusion concernaient tout patient majeur ou enfant mineur accompagné d'un majeur responsable. Le patient lui-même ou l'adulte accompagnant l'enfant inclus devait pouvoir être joint par téléphone dans les dix à

quinze jours qui suivaient la consultation.

Les critères d'exclusion réfutaient tout patient analphabète, refusant le suivi téléphonique, porteur d'une déficience visuelle ou auditive, non francophone ainsi que toute personne privée de liberté par décision judiciaire ou administrative ou personne faisant l'objet d'une mesure de protection légale.

4. Comité d'éthique

Avant de débiter les inclusions, le Comité d'Ethique des Centres d'Investigation Clinique de l'inter-région Rhône-Alpes-Auvergne (CECIC) (IRB n°5891), le Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé (CCTIRS) et la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) ont été consultés et ont donné un avis favorable à la réalisation de l'étude.

I. D. Déroulement de l'étude

À chaque consultation concernant une des quatre pathologies choisies, le médecin proposait à son patient de participer à l'étude après une courte explication sur le déroulement et l'intérêt de celle-ci (notamment sur la nécessité d'être joignable dix à quinze jours plus tard pour répondre à un questionnaire téléphonique). S'il acceptait, le patient se voyait remettre une lettre d'information concernant l'étude (annexe 2) et la FIP utilisée au cours de la consultation par le médecin faisant partie du groupe « avec FIP ». Si le médecin consulté faisait partie du groupe « sans FIP », le patient recevait la lettre d'information concernant l'étude et une information orale seule.

Le médecin investigateur envoyait au Centre d'Investigation Clinique (CIC) du Centre Hospitalier Universitaire de Grenoble un fax d'inclusion comportant les coordonnées du patient et les données sociodémographiques le concernant (sexe, âge, niveau d'étude, profession, activité professionnelle en cours, appartenance au milieu médical, conditions familiales) (annexe 3).

Si le patient refusait l'étude, le médecin investigateur envoyait un fax de non inclusion (annexe 4) comportant uniquement le nom du médecin et la pathologie concernée.

Dix à quinze jours après la consultation, le patient était contacté par téléphone par un des coordonnateurs de l'étude afin de répondre à un questionnaire (annexe 5). Pour des raisons logistiques inhérentes au recueil des données, le coordonnateur n'était pas en aveugle et savait donc si le patient avait reçu une FIP ou non.

Avant de considérer un patient comme perdu de vue, nous tentions de le contacter jusqu'à quatre fois par téléphone, sauf les week-ends ou les jours fériés.

I. E. Recueil des données

1. Élaboration des questionnaires

Afin d'évaluer l'impact des FIP sur le comportement des patients face à leur pathologie (objectif principal), quatre questionnaires de modification du comportement correspondant aux quatre FIP utilisées ont été élaborés, chacun comprenant six questions (annexe 5). De même quatre questionnaires de compréhension ont été créés (objectif secondaire), un par FIP utilisée, comprenant chacun cinq questions. Enfin, un questionnaire général concernant les données sociodémographiques des patients inclus (âge, sexe, niveau d'étude, profession, activité professionnelle en cours, appartenance au milieu médical, conditions familiales) faisait partie des fax d'inclusion (annexe 3).

2. Méthode de mesure

Deux scores composites dédiés à l'étude ont ainsi été élaborés :

- Le score de modification du comportement, qui était en fait un score de comportement inadapté, à partir des six questions de comportement cotées selon un score de 0 ou 1 point. Le point était attribué pour une réponse allant à l'encontre des conseils donnés par les FIP ou le médecin. Plus ce score était élevé (note maximale de 6 points) plus les patients avaient un comportement inadapté. Pour les analyses statistiques, le seuil inférieur ou égal à 1 a été choisi de façon arbitraire au regard des résultats de l'étude pilote afin de définir un comportement adapté.
- Le score de compréhension à partir des cinq questions de compréhension sur la pathologie concernée cotées selon un score allant de 0 à 1 point. Les réponses

possibles étaient : "d'accord", "plutôt d'accord", "plutôt pas d'accord" et "pas d'accord" avec pour toute réponse correcte 1 point, toute réponse correcte mais incertaine ("plutôt...") 0,5 point et toute réponse incorrecte 0 point. Pour les analyses statistiques, le seuil supérieur à 3 a été choisi de façon arbitraire au regard des résultats de l'étude pilote afin de définir une compréhension correcte de la pathologie.

I. F. Analyses statistiques

1. Étude pilote

Pour démontrer l'impact des FIP sur le comportement des patients en tant que critère de jugement principal (score de modification du comportement), l'évaluation du nombre de sujets nécessaire reposait sur une étude pilote de quinze cas réalisée en juillet et août 2009. Celle-ci retrouvait un score de modification du comportement moyen de 2 chez des patients n'ayant pas reçu de FIP avec un écart type de 1,25. Nous avons fait l'hypothèse d'une amélioration de 30%, soit un score de 1,4 en moyenne dans le groupe des patients avec FIP avec un écart-type de 1.

Avec un risque alpha de première espèce de 5% et un risque bêta égal à 20% (puissance de 80%), nous avons obtenu par la méthode classique un nombre de sujets nécessaire à inclure de quarante-quatre patients par groupe. Ce nombre a été augmenté pour tenir compte de la perte de puissance liée à la corrélation entre les sujets d'une même grappe (inclus par le même médecin). Sous l'hypothèse d'un coefficient de corrélation intra classe de 0,03 et d'un nombre maximum de clusters (médecins investigateurs) égal à trente, nous avons obtenu un total de quarante-huit patients par groupe. En tenant compte de la possibilité de patients perdus de vue, nous avons prévu d'inclure cinquante patients par groupe soit cent par pathologie. Le nombre total de patients à inclure pour les quatre pathologies était donc de quatre cents patients.

Par ailleurs cette étude pilote a permis d'évaluer le caractère discriminant des scores utilisés (de compréhension et de modification du comportement) et de perfectionner les questionnaires.

2. Tests statistiques

Les données ont été saisies à l'aide du logiciel Excel. L'analyse statistique a été faite avec le logiciel Stata 11.0 (Stata Corp, College Station, Texas, USA). Elle a été réalisée en intention de traiter. Nous avons utilisé les nombres et fréquences pour les variables qualitatives, les moyennes et écart-types pour les variables continues. Les populations des deux groupes ont été comparées en utilisant le groupe B (sans FIP) comme groupe contrôle. Les tests statistiques utilisés étaient le test du chi2 pour les variables qualitatives et le test de Student pour les variables continues. Un coefficient de corrélation intraclasse a été calculé pour mesurer le degré de ressemblance des patients au sein d'un même cluster, avec un intervalle de confiance à 95%. Des modèles de régression multiniveaux à effet aléatoire ont été utilisés pour prendre en compte la corrélation entre les patients d'une même classe.

Les critères de jugement principal (score de modification du comportement) et secondaire (score de compréhension) ont été testés par un modèle de régression linéaire. Ils ont également été testés selon plusieurs paramètres, en intégrant une interaction dans le modèle (pathologie, âge, sexe et niveau d'étude).

En complément, les données sur la re-consultation, la consultation d'un proche ou le nombre de nouveaux cas ont été testées par régression logistique univariée.

Le coefficient de corrélation de Pearson a été utilisé pour tester la corrélation entre les deux scores.

Pour apprécier la taille de l'effet obtenu sur le score de modification et le score de compréhension, nous l'avons exprimée en terme d'« effect size » (différence entre les moyennes des deux groupes divisée par l'écart type du groupe sans FIP) avec un intervalle de confiance à 95%.

Une régression logistique multivariée a été réalisée pour rechercher les critères associés à un score de modification du comportement inférieur ou égal à 1 ainsi qu'à un score de compréhension supérieur à 3, en intégrant le groupe (avec ou sans FIP). Elle était ajustée aux variables âge, sexe, niveau d'études, activité professionnelle et appartenance au milieu médical.

Enfin, pour compenser la randomisation en cluster, un ajustement à posteriori a été fait par l'utilisation de scores de propension. Cette méthode a permis de construire deux échantillons comparables afin de confirmer les résultats obtenus.

II. Résultats

II. A. Inclusions

Sur les trente médecins généralistes sollicités pour cette étude, vingt-quatre ont réellement participé (tableau 1). Ceux-ci ont renvoyé quatre cents fax d'inclusion. Nous avons ainsi inclus trois cent quatre-vingt-huit patients et douze perdus de vue (onze adultes et un enfant) soit 3%. Seulement trois fax de non inclusion ont été renvoyés par des médecins du groupe « sans FIP » (schéma 1).

	sans FIP	avec FIP	Total	p value
Médecins participant	15/30 (50%)	15/30 (50%)	30	
Médecins incluant	12/30 (40%)	12/30 (40%)	24/30 (80%)	
<u>Pour les médecins incluant :</u>				
Inclusions				
> 20	4/12 (33,33%)	4/12 (33,33%)	8/24 (33,33%)	0,87
Entre 10 et 20	5/12 (41,7%)	3/12 (25%)	8/24 (33,33%)	
< 10	3/12 (25%)	5/12 (41,7%)	8/24 (33,33%)	
Mode d'exercice				
-rural	4/12 (33,33%)	2/12 (16,66%)	6/24 (25%)	0,28
-semi-rural	1/12 (8,33%)	5/12 (41,66%)	6/24 (25%)	
-urbain	7/12 (58,33%)	5/12 (41,66%)	12/24 (50%)	

Tableau 1. Données concernant les médecins (n= 30 médecins participant).
Nombre (%)

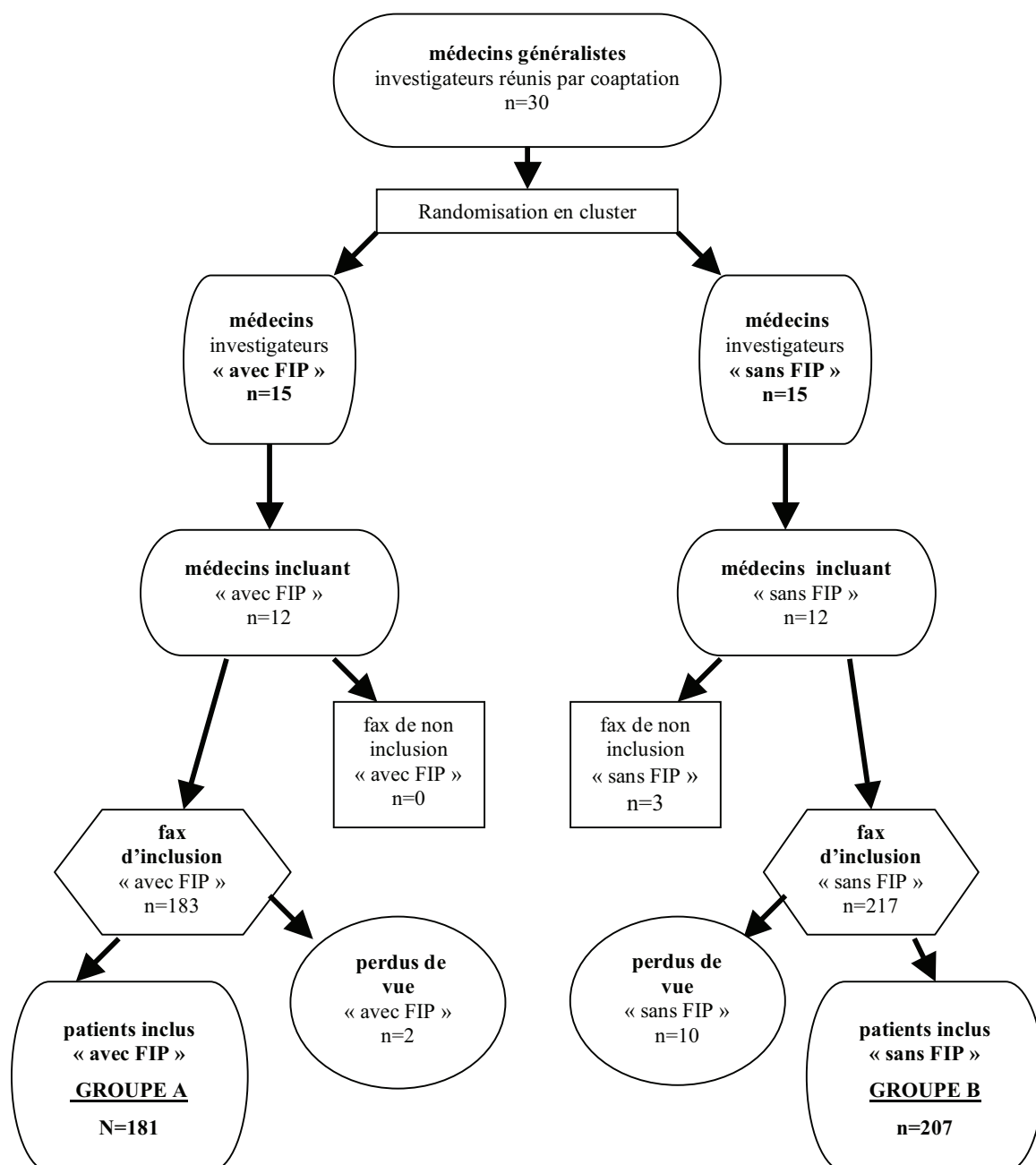


Schéma 1. Inclusion des patients (n=400)

Sur les quatre cents patients inclus, l'analyse de toutes les données sociodémographiques n'a pu être faite que pour les patients adultes soit deux cent quarante-six patients (tableau 2). En effet, pour la population « enfant », les données sociodémographiques ont été recueillies pour les enfants inclus et non pour l'adulte responsable qui répondait aux questionnaires.

	sans FIP	avec FIP	Total	p value
<u>Nombre total de patients inclus</u>	217(54,3%)	183 (45,7%)	400	
<u>Perdus de vue</u>	10/217 (4,6%)	2/183 (1,1%)	12/400 (3%)	0,04
<u>Patients adultes</u>	138 (56,1%)	108 (43,9%)	246	
Données sociodémographiques :				
Hommes	55/138 (39,9%)	41/108 (38%)	96/246 (39%)	0,76
Age (années)	36,3 (13,3)	34,9 (13,3)	35,7 (13,3)	0,44
Activité professionnelle	105/138 (76%)	80/107 (74,8%)	185/245 (75,5%)	0,81
Etudes supérieures	55/131 (42%)	58/107 (54,2%)	113/238 (47,5%)	0,06
Milieu médical	12/136 (8,8%)	7/106 (6,6%)	19/242 (7,8%)	0,52
Pathologie :				
- Angine adulte	53 (38,4%)	44 (40,7%)	97/246 (39,4%)	0,71
- GEA adulte	85 (61,6%)	64 (59,3%)	149/246 (60,6%)	
Scores :				
Score de compréhension >3	65/129 (50,4%)	83/106 (78,3%)	148/235 (63%)	<0,01
Score de modif. comp. ≤1	47/129 (36,4%)	77/106 (72,6%)	124/235 (52,8%)	<0,01
<u>Patients enfants</u>	79 (51,3%)	75 (48,7%)	154	
Données sociodémographiques :				
Garçons	45/79 (57%)	38/75 (50,7%)	83/154 (53,9%)	0,43
Age (mois)	78,4 (40,5)	82,2 (44,7)	80,3 (42,5)	0,58
Pathologie :				
-Angine enfant	36/79 (45,6%)	39/75 (52%)	75/154 (48,7%)	0,42
-GEA enfant	43/79 (54,4%)	36/75 (48%)	79/154 (51,3%)	

Tableau 2. Données sociodémographiques des patients adultes et enfants et scores des patients adultes.

Nombre (%) ou moyenne (écart-type).

II.B. Comparaison des populations

La randomisation ayant été faite par répartition aléatoire des médecins, nous avons tout d'abord cherché à savoir si les deux populations de patients des groupes A (avec FIP) et B (sans FIP) étaient comparables (tableau 2).

Peu de patients ont été perdus de vue (3%) et il existait une différence significative : plus de patients ont été perdus de vue dans le groupe B (10 versus 2 dans le groupe A, $p=0,04$).

Chez les patients adultes, les populations des groupes A et B ont bien été réparties aléatoirement au regard de toutes les données sociodémographiques. Cependant il existait une différence presque significative concernant le niveau d'études, plus de patients ayant fait des études supérieures dans le groupe A (55% versus 40% dans le groupe B, $p=0,06$).

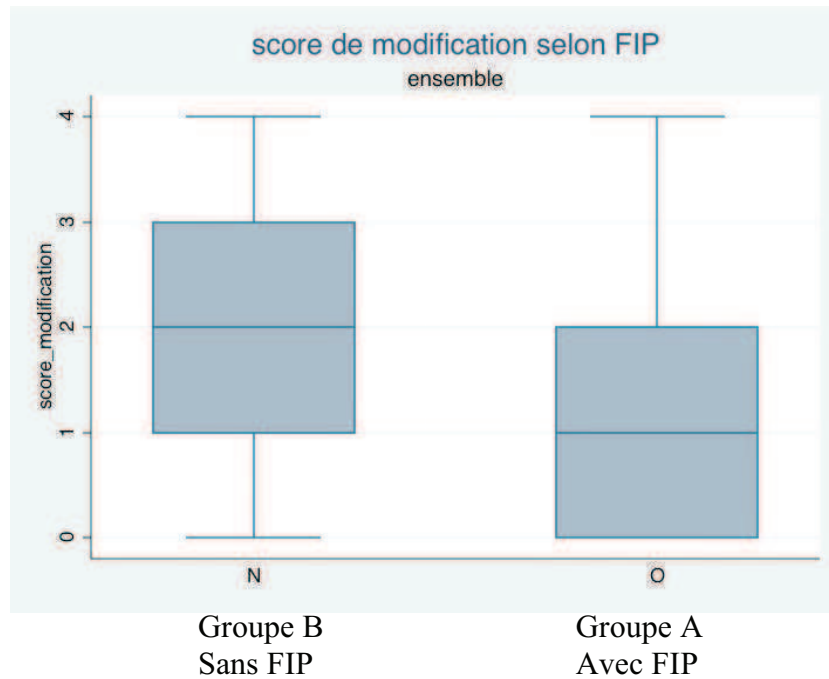
II. C. Objectifs principal et secondaire

Toutes pathologies confondues, le score de modification du comportement (score de comportement inadapté), notre critère de jugement principal, était plus bas dans le groupe A (1,1 en moyenne versus 1,8 dans le groupe B) (graphique 1). La majorité des patients du groupe A avait un score de modification du comportement inférieur ou égal à 1 (71,8% versus 43% dans le groupe B, $p<0,01$) (tableau 3).

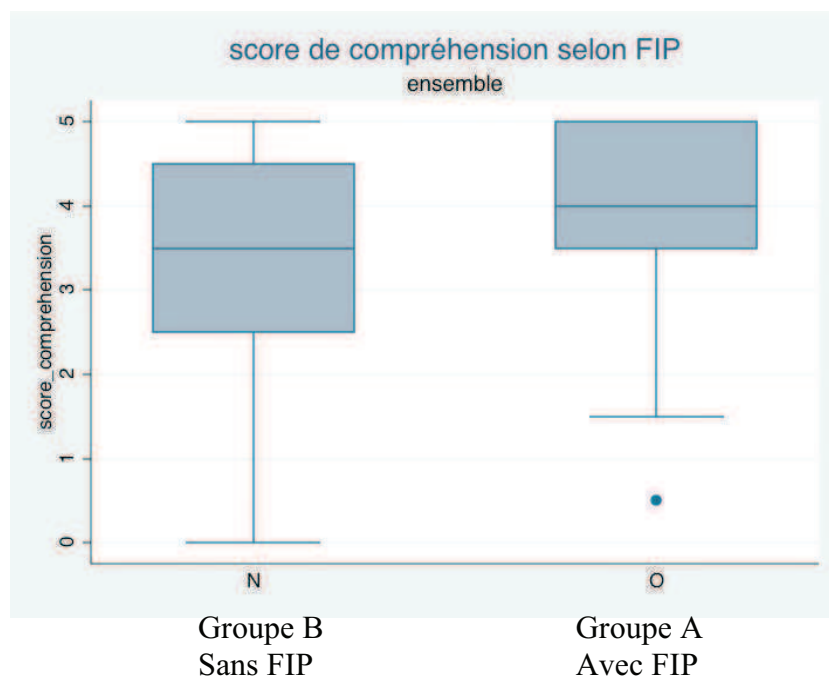
Le score de compréhension était supérieur dans le groupe A (4 versus 3,3 en moyenne dans le groupe B, $p<0,01$). La majorité des patients avait un score de compréhension supérieur à 3 dans le groupe A (76,8% versus 51,7% dans le groupe B, $p<0,01$).

Scores	sans FIP Groupe B n=207	avec FIP Groupe A n=181	p value
- Modification comportement	1,8/6 (1,2)	1,1/6 (0,9)	<0,01
- Modification comportement ≤ 1	89/207 (43%)	130/181 (71,8%)	<0,01
- Compréhension	3,3/5 (1,2)	4/5 (0,9)	<0,01
- Compréhension >3	107/207 (51,7%)	139/181 (76,8%)	<0,01

Tableau 3. Répartition des scores en fonction des groupes.
Nombre (%) ou Moyenne (écart-type).



Score de modification du comportement (score de comportement inadapté)



Score de compréhension

Graphique 1. Scores de compréhension et de modification du comportement avec et sans FIP.

II. D. Analyse des scores

Les résultats des différents scores ont été représentés dans les tableaux 4 et 4 bis.

Concernant le score de compréhension, des résultats significatifs ont été retrouvés pour les quatre pathologies étudiées (tableau 4 bis). Concernant le score de modification du comportement, les résultats étaient significatifs pour les pathologies chez l'adulte (tableau 4). Pour l'angine et la GEA chez l'enfant, les résultats suivaient la même tendance bien que de manière non significative. Dans le groupe A, les adultes responsables avaient des scores de modification du comportement plus bas (1,2 versus 1,4 dans le groupe B, $p=0,37$ pour l'angine enfant et 1,1 versus 1,5 dans le groupe B, $p=0,05$ pour la GEA enfant).

Les scores de modification du comportement (score de comportement inadapté) étaient bas dans les deux groupes, toutes pathologies confondues (1,5 en moyenne) (tableau 4). Seule la GEA adulte se démarquait avec un score de 1,7 en moyenne (versus 1,3 pour les trois autres pathologies, $p<0,01$) du fait d'une moindre moyenne des scores dans le groupe B (2,2).

Les scores de compréhension étaient élevés dans les deux groupes, toutes pathologies confondues (3,6 en moyenne) (tableau 4 bis). Les scores de compréhension étaient cependant plus élevés pour la GEA par rapport à l'angine et plus élevés pour les pathologies « enfants » par rapport aux pathologies « adultes » (respectivement 4,1 et 4 en moyenne pour la GEA ; 3,2 et 3,1 en moyenne pour l'angine, $p<0,01$).

La plus grande différence entre les groupes A et B était constatée pour les deux pathologies chez l'adulte concernant le score de modification du comportement (différence entre les moyennes des scores de 0,9 point versus 0,2 pour l'angine enfant et 0,4 pour la GEA enfant).

Pour le score de compréhension, la plus grande différence entre les groupes A et B était constatée pour l'angine (différence entre les moyennes des scores de 0,9 pour l'angine adulte et 0,8 pour l'angine enfant versus 0,6 pour la GEA adulte ou enfant).

Scores de modification du comportement	Sans FIP Groupe B	FIP Groupe A	Total	p value
<u>Chez tous les patients inclus :</u>				
- par pathologie :				
ANGINE	1,7 (1,1)	0,8 (0,9)	1,3 (1,1)	<0,01
ANGINE ENF	1,4 (1,1)	1,2 (0,9)	1,3 (1)	0,37
GEA	2,1 (1,1)	1,2 (1)	1,7 (1,2)	<0,01
GEA ENF	1,5 (1,2)	1,1 (0,9)	1,3 (1,1)	0,05
<u>Chez les patients adultes :</u>				
- global :	1,9 (1,1)	1,1 (1)	1,6 (1,2)	<0,01
- par âge :				
<40 ans	2,1 (1,1)	1,2 (1)	1,7 (1,2)	<0,01
≥ 40 ans	1,7 (1,1)	0,7 (0,8)	1,3 (1,1)	<0,01
- par sexe :				
Femmes	1,8 (1,2)	1 (0,9)	1,5 (1,2)	<0,01
Hommes	2,1 (1)	1,2 (1,2)	1,7 (1,2)	0,04
- par niveau d'études :				
Supérieures	2,1 (1,2)	0,9 (0,9)	1,4 (1,2)	<0,01
Non supérieures	1,9 (1,1)	1,2 (1,1)	1,6 (1,2)	0,09
<u>Chez les patients enfants :</u>				
- global :	1,5 (1,1)	1,1 (0,9)	1,3 (1)	0,11

Tableau 4. Résultats des scores de modification du comportement, avec et sans FIP, en fonction des pathologies et des données sociodémographiques.
Moyennes (écart-type)

Scores de compréhension	Sans FIP Groupe B	FIP Groupe A	Total	p value
<u>Chez tous les patients inclus :</u>				
- par pathologie :				
ANGINE	2,6 (1,1)	3,7 (1)	3,1 (1,2)	<0,01
ANGINE ENF	2,8 (1,2)	3,6 (1)	3,2 (1,1)	<0,01
GEA	3,7 (1,1)	4,3 (0,8)	4 (1,1)	<0,01
GEA ENF	3,8 (1)	4,4 (0,6)	4,1 (0,9)	<0,01
<u>Chez les patients adultes :</u>				
- global	3,3 (1,3)	4 (1)	3,6 (1,2)	<0,01
- par âge :				
<40 ans	3,1 (1,2)	3,8 (1)	3,5 (1,2)	<0,01
≥ 40 ans	3,5 (1,3)	4,4 (0,7)	3,9 (1,2)	<0,01
- par sexe :				
Femmes	3,5 (1,2)	4,1 (1)	3,8 (1,1)	0,04
Hommes	2,9 (1,3)	4 (0,9)	3,4 (1,3)	<0,01
- par niveau d'études :				
Supérieures	3,6 (1,2)	4 (1)	3,8 (1,1)	0,14
Non supérieures	3,1 (1,2)	4,1 (0,9)	3,5 (1,2)	<0,01
<u>Chez les patients enfants :</u>				
- global	3,4 (1,2)	4 (0,9)	3,7 (1,1)	<0,01

Tableau 4 bis. Résultats des scores de compréhension, avec et sans FIP, en fonction des pathologies et des données sociodémographiques.
Moyennes (écart-type)

II. E. Corrélation entre les scores

Il existait une corrélation significative entre les scores de compréhension et les scores de modification du comportement avec un coefficient de corrélation à -0,19 ($p < 0,01$).

Quel que soit le score de compréhension, la majorité des patients inclus avait un score de modification du comportement inférieur ou égal à 1 (59,35% des patients ayant eu un score de compréhension supérieur à 3 et 51,4% des patients ayant eu un score de compréhension inférieur ou égal à 3, $p = 0,13$) (tableau 5). Cependant, malgré l'absence de significativité, la majorité des patients ayant eu un score de compréhension supérieur à 3 avait un score de modification du comportement inférieur ou égal à 1 dans le groupe A (74,1%, $p = 0,21$ versus 40,2% dans le groupe B, $p = 0,40$).

Score de modification du comportement	Score de compréhension		total	p value
	≤ 3	> 3		
<u>global :</u>	n=142	n=246	n=388	
>1	69 (48,6%)	100 (40,65%)	169 (43,6%)	0,13
≤ 1	73 (51,4%)	146 (59,35%)	219 (56,4%)	0,13
<u>groupe A :</u>	n=42	n=139	n=181	
>1	15 (35,7%)	36 (25,9%)	51 (28,2%)	0,21
≤ 1	27 (64,3%)	103 (74,1%)	130 (71,8%)	0,21
<u>groupe B :</u>	n=100	n=107	n=207	
>1	54 (54%)	64 (59,8%)	118 (57%)	0,40
≤ 1	46 (46%)	43 (40,2%)	89 (43%)	0,40

Tableau 5. Corrélation entre scores de compréhension et scores de modification du comportement chez tous les patients (n=388), du groupe A (n=181) et du groupe B (n=207). Nombre de patients (%)

II. F. Analyse détaillée du score de modification du comportement

Nous avons analysé de façon plus précise certaines questions de modification du comportement. Les proches du patient inclus consultaient moins dans le groupe A (8,3% versus 23,2% dans le groupe B, $p < 0,01$) et dans 26,7% des cas cette consultation avait pour motif l'obtention d'un arrêt de travail (versus 8,3% dans le groupe B) (tableau 6).

Concernant la re-consultation du patient pour les mêmes symptômes, la différence entre les groupes A et B était moindre mais non significative (7,7% dans le groupe A et 10,6% dans le groupe B, $p = 0,33$).

Enfin, le nombre de nouveaux cas dans l'entourage du patient était comparable dans les deux groupes (35,4% dans le groupe A et 38,6% dans le groupe B, $p = 0,5$). Par contre, pour les patients ayant relaté un nouveau cas dans leur entourage, le nombre de proches consultant était moins important dans le groupe A (23,4% versus 56,2% dans le groupe B, $p < 0,01$) et dans plus d'un quart des cas cette consultation avait pour motif l'obtention d'un arrêt de travail (26,7% versus 6,7% dans le groupe B).

	Groupe B n=207	Groupe A n=181	total n=388	p value
Reconsultation du patient	22/207 (10,6%)	14/181 (7,7%)	36/388 (9,3%)	0,34
dont AT	2/22 (9,1%)	0/14	2/36 (8,3%)	
Consultation d'un proche	48/207 (23,2%)	15/181 (8,3%)	63/388 (16,2%)	<0,01
dont AT	4/48 (8,3%)	4/15 (26,7%)	8/63 (12,7%)	
Nouveau cas entourage	80/207 (38,6%)	64/181 (35,4%)	144/388 (37,1%)	0,58
Consultation d'un proche si nouveaux cas	45/80 (56,2%)	15/64 (23,4%)	60/144 (41,7%)	<0,01
dont AT	3/45 (6,7%)	4/15 (26,7%)	7/60 (11,7%)	

Tableau 6. Détail des questionnaires de modification du comportement.
Nombre de patients (%)

II. G. Effect size

La taille de l'effet obtenu sur le score de modification du comportement exprimé en terme d' « effect size » est de 0,60 avec un intervalle de confiance de 0,40 à 0,79.

II. H. Régression logistique multivariée

Nous avons utilisé une régression logistique pour la population « adulte » de deux cent trente-cinq patients (deux cent quarante-six patients adultes inclus moins onze adultes perdus de vue). Les données sociodémographiques étaient complètes pour seulement deux cent vingt-quatre d'entre eux.

Concernant le critère de jugement principal, 52,8% des patients avaient un score de modification du comportement inférieur ou égal à 1 (tableau 2), notamment s'ils avaient une FIP (odd ratio à 5, $p < 0,01$), 40 ans et plus (odd ratio à 2,2, $p = 0,02$) et pas d'activité professionnelle (odd ratio pour l'activité professionnelle à 0,43, $p = 0,02$) (tableau 7).

Concernant le critère de jugement secondaire, 63% des patients avaient un score de compréhension supérieur à 3 (tableau 2), notamment s'ils avaient une FIP (odd ratio à 4,4 et $p < 0,01$), 40 ans et plus (odd ratio à 2,8 et $p < 0,01$) et une activité professionnelle (odd ratio à 2,2 et $p = 0,03$) (tableau 7 bis).

score modification	OR	P> z	[95% Conf. Interval]	
fip	4.987033	0.000	2.644624	9.40417
sexe M	.563467	0.066	.3058246	1.038161
âge >= 40	2.16008	0.019	1.134603	4.112405
niveau études sup	1.485112	0.215	.7950879	2.773979
travail milieu médical	3.035985	0.066	.9276907	9.935644
avec activité pro	.4353002	0.024	.2118004	.8946455

Tableau 7. Régression logistique pour un score de modification du comportement ≤ 1 ajustée aux données sociodémographiques. (n=224)

score compréhension	OR	P> z	[95% Conf. Interval]	
fip	4.415731	0.003	1.685278	11.57001
sexe M	.8451149	0.615	.4386435	1.628245
âge >= 40	2.769863	0.005	1.361378	5.635572
niveau études sup	1.331321	0.392	.6917756	2.562125
travail milieu médical	1.809124	0.392	.4651822	7.035802
avec activité pro	2.247636	0.034	1.062848	4.753141

Tableau 7 bis. Régression logistique multi variée pour un score de compréhension >3 ajustée aux données sociodémographiques. (n=224)

II. I. Score de propension

Nous avons utilisé un score de propension permettant d'obtenir un échantillon de cent soixante dix-huit patients adultes (sur les deux cent vingt-quatre patients adultes pour lesquels toutes les données sociodémographiques étaient disponibles). Cet échantillon comprenait quatre-vingt-neuf patients avec FIP et quatre-vingt-neuf patients sans FIP. Ces deux populations étaient comparables en ce qui concerne l'ensemble des données sociodémographiques (sexe, âge, niveau d'études, profession, activité professionnelle en cours, appartenance au milieu médical) et le motif de consultation (consultant pour angine ou GEA) (tableau 8).

Il existait une différence significative entre les scores de modification du comportement avec et sans FIP (respectivement 1,1 versus 2, $p \leq 0,01$). De même, une différence significative était retrouvée entre les scores de compréhension avec et sans FIP (respectivement 4,1 versus 3,4, $p \leq 0,01$).

	sans FIP Groupe B n=89	avec FIP Groupe A n=89	total n=178	p value
<u>Données socio-démographiques</u>				
Hommes	35 (39,3%)	38 (42,7%)	73 (41%)	0,65
Age	34 (13)	36 (13)	35 (13)	0,27
Etudes sup	49 (55,1%)	43 (48,3%)	92 (51,7%)	0,37
Activité pro	66 (74,2%)	69 (77,5%)	135 (75,8%)	0,60
Medical	6 (6,7%)	6 (6,7%)	12 (6,7%)	1,00
<u>Pathologies</u>				
Angine	35 (39,3%)	40 (44,9%)	75 (42,1%)	0,45
GEA	54 (60,7%)	49 (55,1%)	103 (57,9%)	0,45
<u>Scores</u>				
Compréhension	3,4 (1,3)	4,1 (0,9)		<0,01
Modif. comportement	2 (1,2)	1,1 (1)		<0,01

Tableau 8. Résultats pour échantillon après score de propension, n=178.
Nombre (%) ou moyenne (écart-type)

II. J. Complément

Trois patients ont spontanément dit au coordonnateur qu'ils avaient apprécié les FIP alors que cette question ne figurait pas dans les questionnaires.

La satisfaction des patients concernant les FIP ne faisait pas partie des critères d'évaluation de cette étude puisque que la qualité des FIP avait été évaluée auparavant par l'étude EDIMAP.^{39,40}

III. Discussion

III. A. Analyse des résultats

Les résultats de cette étude randomisée sur l'information des patients en médecine générale confirment, comme d'autres études sur le sujet, l'intérêt de l'utilisation de documents écrits en soins primaires.

Nos résultats sont conformes à nos objectifs puisque non seulement les FIP améliorent les connaissances des patients mais elles influencent également le comportement des patients face à leur pathologie.

Les scores de modification du comportement et de compréhension étaient effectivement meilleurs dans le groupe FIP pour toutes les pathologies étudiées. Ces résultats étaient significatifs sauf pour l'angine et la GEA chez l'enfant pour notre critère de jugement principal, le score de modification du comportement. Par ailleurs, la différence des scores en moyenne entre les deux groupes était moindre pour ces deux pathologies. Pour des situations concernant des enfants, les adultes responsables sont probablement d'autant plus rigoureux quant à l'application des conseils donnés par le praticien que celui-ci remet une FIP ou non.

Les FIP ont également un impact sur l'entourage des patients la recevant puisque nous constatons une moindre consultation des proches pour les mêmes symptômes de manière significative. Cela suggère un partage de cette information avec de bons résultats en terme de santé comme l'avait noté Vetto, en rapport avec la satisfaction des patients.¹⁷ Bien que les résultats n'aient pas été significatifs dans notre étude concernant la re-consultation des patients pour les mêmes symptômes, d'autres documents d'information écrits ont montré leur efficacité dans ce domaine.^{22,28,29}

Les patients avaient un comportement adapté par rapport à leur pathologie même sans FIP mais la modification du comportement était encore plus importante dans le groupe FIP. Il en allait de même pour le niveau de connaissance.

Nous retrouvons, quels que soient la pathologie et le groupe, de bons scores de compréhension (supérieurs à 3) chez deux tiers des patients. Cependant les scores de compréhension étaient, en moyenne, meilleurs pour la GEA par rapport à l'angine,

laissant supposer que les questions étaient soit plus faciles soit plus intuitives ou bien que la GEA est une maladie mieux connue que l'angine de manière générale. De plus, les scores de compréhension étaient plus élevés pour les pathologies "enfants" par rapport aux pathologies "adultes", suggérant une meilleure attention des adultes responsables concernant la santé de leur enfant.

Concernant le comportement, la GEA de l'adulte se démarquait des autres pathologies avec de moins bons scores de modification du comportement particulièrement dans la population sans FIP. Ceci alors que nous constatons, pour cette même pathologie, de meilleurs scores de compréhension. Cette différence peut être liée au fait que les patients adultes atteints de GEA se soucient peu des répercussions liées à leur pathologie contrairement aux adultes responsables d'enfants atteints de GEA et aux patients atteints d'angine.

Nous retrouvons par ailleurs de meilleurs scores de modification du comportement pour les pathologies "enfants", laissant supposer plus d'application dans le respect des conseils donnés par le professionnel de santé lorsqu'il s'agit de son enfant.

Malgré le manque d'homogénéité dans les résultats des différentes études ayant évalué les documents d'information écrits disponibles, nos résultats confirment ce que suggérait Kenny⁴ en disant que l'information écrite permet aux patients de se rappeler des conseils qui pourraient améliorer la compliance et le respect du traitement.

III. B. Biais et limites de l'étude

Si les résultats de cette étude sont tout à fait prometteurs quant à l'utilisation de FIP en médecine générale, il faut toutefois tenir compte de plusieurs biais.

1. Biais de sélection

Un biais de sélection était lié au fait que certains médecins ont été des « bons recruteurs », deux médecins ayant inclus chacun plus de quarante patients alors qu'un médecin n'en a inclus qu'un seul. Cela dit, contrairement à une autre étude

réalisée en cluster, le « back home trial »²¹, nous n'observons pas d'effet Hawthorne. Les médecins du groupe contrôle (sans FIP) n'ont pas moins inclus de patients que les autres (54,3% versus 45,7% dans le groupe FIP, tableau 2). Cependant, nous ne pouvons pas savoir combien de patients ont refusé l'étude car nous n'avons reçu que très peu de fax de non inclusion (schéma 1). Cet effet Hawthorne aurait introduit un biais de sélection lié à une moindre participation des médecins sans FIP déçus de ne pas disposer de l'outil.

Par ailleurs, une comparaison des médecins des deux groupes ne constatait pas de différence majeure concernant leur mode d'exercice et leur sexe (tableau 1). Une comparaison des médecins « bons recruteurs » et « mauvais recruteurs » prenant en compte plus de données (âge, secteur I ou II, pourcentage de patients bénéficiant de la Couverture Médicale Universelle, etc....) aurait pu permettre de s'affranchir totalement de ce biais¹⁰. Cependant nous ne disposons pas de données aussi précises concernant les médecins investigateurs.

Cette étude a été réalisée en utilisant une randomisation en cluster plutôt qu'une randomisation des patients. En effet, une FIP en tant qu'outil d'information est indissociable de l'information orale qui l'accompagne^{4,19,43} car l'impact d'un document écrit est d'autant plus important que ce dernier est remis par le praticien. Or, si tous les médecins avaient eu accès aux FIP, l'information orale qu'ils auraient délivrée aux patients du groupe sans FIP risquait de s'en inspirer, introduisant alors un biais de contamination. La randomisation en cluster était donc le seul moyen d'évaluer l'intérêt de l'utilisation des FIP et non des FIP en elles mêmes (en tant que simple document d'information écrite).

Cette méthode de randomisation aurait pu introduire un biais de sélection puisque nous retrouvons plus de patients ayant un niveau d'études supérieures dans le groupe A avec un rapport inversé dans le groupe B. Cependant ces résultats ne sont pas significatifs (tableau 2, $p=0,06$).

Pour s'affranchir de tout biais de sélection engendré par la randomisation en cluster, il serait possible, comme dans l'étude de Mancini¹⁶, d'inclure les deux groupes de patients chez les mêmes médecins mais sur deux périodes consécutives. Le groupe contrôle (sans FIP) serait inclus par tous les médecins investigateurs sur une période précédant la mise à disposition des FIP. Ensuite le groupe des patients avec FIP

serait recruté après que les FIP soient distribuées à tous les médecins investigateurs.

Enfin pour les pathologies "enfant", les données sociodémographiques recueillies concernaient les enfants inclus et non les adultes responsables répondant aux questionnaires téléphoniques, ce qui rendait impossible l'exploitation de ces données. Pour une prochaine étude il serait intéressant de recueillir les informations concernant les adultes responsables des enfants inclus.

2. Biais de mesure

Il existe un biais de mesure puisque, pour des raisons de faisabilité, l'investigateur qui procédait aux questionnaires téléphoniques n'était pas en aveugle et savait si le patient avait reçu ou non une FIP. Il s'agissait donc d'une étude ouverte. Les questions proposées dans l'annexe 4 ont cependant été posées par l'investigateur sans modification aucune. De plus, les questions utilisées pour obtenir les différents scores étaient des questions fermées donc non sujettes à interprétation.

Les patients ont pu répondre aux questions de façon intuitive sans pourtant connaître la réponse introduisant un autre biais de mesure. Ils ont aussi pu donner une réponse qu'ils savaient bonne pour « faire plaisir » au médecin investigateur (leur médecin traitant) ou au médecin coordonnateur (les interrogeant par téléphone) même s'ils n'avaient pas réellement suivi les conseils à la lettre.²³ C'est pourquoi nous avons étudié plus particulièrement deux questions de modification du comportement chez les patients ayant eu un nouveau cas dans leur entourage : celle concernant la re-consultation des patients eux-mêmes et celle concernant la consultation des proches (annexe 5). Nous constatons là aussi une moindre consultation des proches pour les mêmes symptômes dans le groupe FIP de manière significative. La re-consultation des patients eux-mêmes était un peu moindre dans le groupe FIP mais non significative.

3. Biais d'interprétation

Un biais d'interprétation pour une des questions de modification du comportement doit être cité. Un des motifs de re-consultation pour les mêmes symptômes ou de consultation d'un proche était la nécessité d'un arrêt de travail ou d'une prolongation d'arrêt de travail. Or nous avons décidé de mettre 1 point (correspondant à une « mauvaise » réponse) pour une réponse « oui » aux deux questions de modification du comportement « Avez-vous re-consulté pour les mêmes symptômes ? » et « Un proche a-t-il consulté pour les mêmes symptômes ? » si la justification associée ne correspondait pas aux conseils données par les médecins ou la FIP. Dans le cas d'une re-consultation ou consultation d'un proche pour les mêmes symptômes liée à une demande d'arrêt de travail ou de prolongation, la question était cotée 1 point. Cependant ces deux questions auraient dû être cotées 0 point puisqu'elles n'allaient pas à l'encontre des conseils donnés. Ce biais d'interprétation contribue à une sous-estimation des résultats.

4. Limites de l'étude

4.a) Corrélation entre comportement et compréhension

Comme dans le « Back Home Trial »²¹, nous retrouvons un coefficient de corrélation significatif entre la compréhension des FIP et la modification du comportement (coefficient de corrélation de -0,19, $p < 0,01$).

Trois quarts des patients du groupe A ayant eu un bon score de compréhension avaient un bon score de modification du comportement (tableau 5). A contrario, dans le groupe B, seulement 40% des patients ayant eu un bon score de compréhension avaient un bon score de modification du comportement. Ces résultats, même non significatifs, seraient donc en faveur d'un impact des FIP sur le comportement des patients en rapport avec leur compréhension contrairement à l'information orale seule pour laquelle les variables « compréhension » et « modification du comportement » semblent indépendantes.

4.b) Attitude des patients

Les patients ont pu se servir des FIP lors de leur réponse aux questionnaires téléphoniques mais cela est peu probable car ceux-ci étaient réalisés à l'improviste, dix à quinze jours après la consultation, et duraient quelques minutes tout au plus. Quand bien même cela expliquerait les meilleurs résultats de compréhension, cela reste en faveur d'une utilité des FIP dans l'accès aux connaissances.

4.c) Attitude des médecins

Malgré la randomisation en cluster et l'absence d'accès aux FIP des médecins du groupe sans FIP, ces derniers ont pu modifier leur pratique et l'information orale qu'ils délivraient aux patients du simple fait de participer à cette étude^{44,45} ce qui pourrait avoir induit une sous-estimation des résultats.

4.d) Fiche placebo

Nous n'avons pas utilisé de « fiche placebo » dans le groupe témoin²⁴ car c'est l'utilisation de la FIP, couplée à l'information orale qui l'accompagne, que nous cherchions à évaluer et non l'effet de la FIP seule.

4.e) Évaluation des connaissances

Il aurait été intéressant de comparer les connaissances des patients après avoir reçu une information (orale simple ou orale et écrite) avec leurs connaissances initiales, avant la consultation.⁴⁴ Ceci aurait permis d'évaluer également la qualité de l'information orale délivrée.²⁴ Cela était difficilement réalisable lors d'une simple consultation chez le médecin généraliste. En effet, le seul moyen d'évaluer les connaissances avant toute intervention aurait été de questionner les patients au moment du diagnostic, ce qui aurait allongé le temps de consultation.

4.f) Élaboration des questionnaires

Les questionnaires utilisés ont été créés pour l'étude mais n'ont pas été validés par d'autres études préalables. Cependant aucun questionnaire d'évaluation des connaissances ni du comportement des patients n'existait pour ces deux pathologies. L'étude pilote ayant permis quelques réajustements et les résultats des deux scores étant assez homogènes, nous pouvons conclure que ces questionnaires étaient utilisables pour cette étude bien que non validés. Par ailleurs il aurait été intéressant d'évaluer également la satisfaction des patients dans le cadre d'une démarche d'amélioration de la qualité des soins en médecine générale.⁴⁶

4.g) Patients étrangers et illettrés

Malgré de bons résultats en terme de compréhension chez les patients interrogés, ces FIP restent non accessibles aux patients illettrés et ne parlant pas ou peu français.^{7,44,45} D'autres fiches devront être élaborées pour cette population étrangère relativement importante en France.

4.h) Cohérence entre information orale et FIP

Comme le suggèrent d'autres études, il est important que l'information orale délivrée par le praticien soit la même que celle de la FIP en fond et en forme afin d'avoir le meilleur impact possible.^{10,24,30} C'est pourquoi ces FIP doivent rester un outil d'information délivré par le médecin lui-même en complément de l'information orale qu'il donne au cours d'une consultation.¹⁹

4.i) Aide pour le médecin

Ces FIP sont intéressantes pour le médecin car elles lui permettent de se référer aux recommandations en vigueur (remises à jour régulières). De plus, elles peuvent être utilisées comme outil pédagogique en consultation.⁵

Conclusion

Dans la relation médecin-malade, la communication joue un rôle majeur, influençant souvent la qualité de la prise en charge des patients. L'information écrite est un complément utile à l'information orale puisqu'elle permet d'obtenir, chez des patients mieux informés, une meilleure connaissance et un comportement plus adapté à la gestion de leur pathologie^{3,4}.

L'objectif principal de notre étude était d'évaluer l'impact de FIP, créées en 2007, sur le comportement des patients face à leur pathologie. L'objectif secondaire cherchait à savoir si ces FIP influençaient les connaissances des patients sur leur pathologie. Il s'agissait d'une étude randomisée, comparative, multicentrique et prospective réalisée en cluster de novembre 2009 à janvier 2011. Les quatre cents patients inclus étaient répartis en deux groupes : certains recevant les FIP, d'autres une information orale seule. Les résultats ont permis de montrer de manière significative que les FIP avaient un impact sur le comportement des patients ainsi que sur celui de leurs proches permettant, notamment, une moindre consultation de ceux-ci pour les mêmes symptômes. Nous avons également retrouvé de meilleures connaissances chez les patients ayant reçu les FIP.

Au Royaume Uni, un bon nombre de documents d'information écrits sont disponibles pour les médecins généralistes³. Il pourrait être utile de mettre en place ce type d'outil en France à plus grande échelle. Ces FIP doivent cependant, et ce afin de garder tout leur bénéfice, être données par le médecin généraliste au cours d'une consultation, en complément de l'information orale qui l'accompagne⁴.

BIBLIOGRAPHIE

1. Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé. Information des patients. Recommandations destinées aux médecins. mars 2000.
2. Stewart M, Brown JB, Donner A, et al. The impact of patient-centered care on outcomes. *J Fam Pract.* 2000 Sep;49(9):796-804.
3. Kitching JB. Patient information leaflets--the state of the art. *J R Soc Med.* 1990 May;83(5):298-300.
4. Kenny T, Wilson RG, Purves IN, et al. A PIL for every ill? Patient information leaflets (PILs): a review of past, present and future use. *Fam Pract.* 1998 Oct;15(5):471-9.
5. Sommer J, Junod Perron N. [Every doctor is a teacher]. *Rev Med Suisse.* 2006 Sep 27;2(80):2169-73.
6. McIntosh A, Shaw CF. Barriers to patient information provision in primary care: patients' and general practitioners' experiences and expectations of information for low back pain. *Health Expect.* 2003 Mar;6(1):19-29.
7. Department of Health (2004). Better information, better choices, better health: putting information at the center of health. www.dh.gov.uk, consulté le 16/02/2011.
8. HAS. Guide méthodologique: Elaboration d'un document écrit d'information à l'intention des patients et des usagers du système de santé. Service des recommandations professionnelles. juin 2008.
9. Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droit des malades et à la qualité du système de santé. Article L.1111-2.: *Journal Officiel.* 5 mars 2002.
10. Little P, Griffin S, Kelly J, Dickson N, Sadler C. Effect of educational leaflets and questions on knowledge of contraception in women taking the combined contraceptive pill: randomised controlled trial. *BMJ.* 1998 Jun 27;316(7149):1948-52.
11. Dempsey AF, Zimet GD, Davis RL, Koutsky L. Factors that are associated with parental acceptance of human papillomavirus vaccines: a randomized intervention study of written information about HPV. *Pediatrics.* 2006 May;117(5):1486-93.
12. Watkins CJ, Papacosta AO, Chinn S, Martin J. A randomized controlled trial of an information booklet for hypertensive patients in general practice. *J R Coll Gen Pract.* 1987 Dec;37(305):548-50.
13. Scala D, Cozzolino S, D'Amato G, et al. Sharing knowledge is the key to success in a patient-physician relationship: how to produce a patient information leaflet on COPD. *Monaldi Arch Chest Dis.* 2008 Jun;69(2):50-4.
14. Carre PC, Roche N, Neukirch F, et al. The effect of an information leaflet upon knowledge and awareness of COPD in potential sufferers. A randomized controlled study. *Respiration.* 2008;76(1):53-60.
15. Al-Asfour A, Andersson L. The effect of a leaflet given to parents for first aid measures after tooth avulsion. *Dent Traumatol.* 2008 Oct;24(5):515-21.
16. Mancini J, Nogues C, Adenis C, et al. Impact of an information booklet on satisfaction and decision-making about BRCA genetic testing. *Eur J Cancer.* 2006 May;42(7):871-81.
17. Vetto JT, Dubois PM, Vetto IP. The impact of distribution of a patient-education pamphlet in a multidisciplinary breast clinic. *J Cancer Educ.* 1996 Fall;11(3):148-52.
18. Coudeyre E, Poiraudou S, Revel M, Kahan A, Drape JL, Ravaud P. Beneficial effects of information leaflets before spinal steroid injection. *Joint Bone Spine.* 2002 Dec;69(6):597-603.
19. Leichtnam-Dugarin L, Carretier J, Delavigne V, et al. [The SOR SAVOIR Patient, a project of patient information and education]. *Cancer Radiother.* 2003 Jun;7(3):210-2.

20. Johnson LK, Edelman A, Jensen J. Patient satisfaction and the impact of written material about postpartum contraceptive decisions. *Am J Obstet Gynecol.* 2003 May;188(5):1202-4.
21. Roberts L, Little P, Chapman J, Cantrell T, Pickering R, Langridge J. The back home trial: general practitioner-supported leaflets may change back pain behavior. *Spine (Phila Pa 1976).* 2002 Sep 1;27(17):1821-8.
22. Roland M, Dixon M. Randomized controlled trial of an educational booklet for patients presenting with back pain in general practice. *J R Coll Gen Pract.* 1989 Jun;39(323):244-6.
23. Mansoor L, Dowse R. Written medicines information for South African HIV/AIDS patients: does it enhance understanding of co-trimoxazole therapy? *Health Educ Res.* 2007 Feb;22(1):37-48.
24. Coudeyre E, Givron P, Vanbiervliet W, et al. [The role of an information booklet or oral information about back pain in reducing disability and fear-avoidance beliefs among patients with subacute and chronic low back pain. A randomized controlled trial in a rehabilitation unit]. *Ann Readapt Med Phys.* 2006 Nov;49(8):600-8.
25. Stamatiou K, Skolarikos A, Heretis I, et al. Does educational printed material manage to change compliance with prostate cancer screening? *World J Urol.* 2008 Aug;26(4):365-73.
26. Jacobson TA, Thomas DM, Morton FJ, Offutt G, Shevlin J, Ray S. Use of a low-literacy patient education tool to enhance pneumococcal vaccination rates. A randomized controlled trial. *JAMA.* 1999 Aug 18;282(7):646-50.
27. Vuorma S, Rissanen P, Aalto AM, Hurskainen R, Kujansuu E, Teperi J. Impact of patient information booklet on treatment decision--a randomized trial among women with heavy menstruation. *Health Expect.* 2003 Dec;6(4):290-7.
28. Macfarlane JT, Holmes WF, Macfarlane RM. Reducing reconsultations for acute lower respiratory tract illness with an information leaflet: a randomized controlled study of patients in primary care. *Br J Gen Pract.* 1997 Nov;47(424):719-22.
29. Macfarlane J, Holmes W, Gard P, Thornhill D, Macfarlane R, Hubbard R. Reducing antibiotic use for acute bronchitis in primary care: blinded, randomised controlled trial of patient information leaflet. *BMJ.* 2002 Jan 12;324(7329):91-4.
30. Little P, Roberts L, Blowers H, et al. Should we give detailed advice and information booklets to patients with back pain? A randomized controlled factorial trial of a self-management booklet and doctor advice to take exercise for back pain. *Spine (Phila Pa 1976).* 2001 Oct 1;26(19):2065-72.
31. Stewart DE, Buchegger PM, Lickrish GM, Sierra S. The effect of educational brochures on follow-up compliance in women with abnormal Papanicolaou smears. *Obstet Gynecol.* 1994 Apr;83(4):583-5.
32. Lerman C, Ross E, Boyce A, et al. The impact of mailing psychoeducational materials to women with abnormal mammograms. *Am J Public Health.* 1992 May;82(5):729-30.
33. Francis NA, Butler CC, Hood K, Simpson S, Wood F, Nuttall J. Effect of using an interactive booklet about childhood respiratory tract infections in primary care consultations on reconsulting and antibiotic prescribing: a cluster randomised controlled trial. *BMJ.* 2009;339:b2885.
34. Sustersic M, Meneau A, Drémont R, Paris A, Laborde L, Bosson JL. Elaboration d'un outil d'aide à l'éducation du patient pas la réalisation de 125 fiches d'information et de conseil concernant des motifs de consultation les plus fréquents en médecin générale. Université Joseph Fourier, faculté de médecine de Grenoble. juillet 2007.
35. Sustersic M, Meneau A, Dremont R, Bosson JL. Fiches d'information patient: quelle méthodologie? *La revue du praticien Médecine générale.* 2007;790:1167-8.
36. Sustersic M, Meneau A, Drémont R, Paris A, Laborde L, Bosson JL. Elaboration de fiches d'information pour les patients en médecine générale. *Revue du Praticien.* 2008 2008;58(S):17-24.

37. HAS. Guide méthodologique: Elaboration d'un document écrit d'information à l'intention des patients et des usagers du système de santé. Service des recommandations professionnelles, 2005.
38. Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé. Grille d'analyse des outils d'intervention en éducation pour la santé et questionnaire d'évaluation. La direction des affaires scientifiques. 2005.
39. Voorhoeve M, Menuret H, Baudrant M, Meneau A, Sustersic M, Bosson JL. Evaluation auprès des patients de l'intérêt de fiches d'information sur des pathologies ou des situations courantes en médecine générale, étude EDIMAP. Grenoble: UJF médecine, 2008.
40. Sustersic M, Voorhoeve M, Menuret H, Baudrant M, Meneau A, Bosson JL. Fiches d'information pour les patients: quel intérêt? L'étude EDIMAP. La Revue de la médecine générale. 2010;276:332-9.
41. Société Française de Médecine Générale. Classement des 50 résultats de consultation les plus fréquents par patients pour tous les patients pour l'année 2007. www.sfm.org, consulté le 11/02/2011.
42. GDR. "Statistique et Santé". 2007.
43. Department of Health (2004). Better information, better choices, better health: putting information at the center of health. Accessed 16/02/2011. www.dh.gov.uk.
44. Paul F, Jones MC, Hendry C, Adair PM. The quality of written information for parents regarding the management of a febrile convulsion: a randomized controlled trial. J Clin Nurs. 2007 Dec;16(12):2308-22.
45. Guilera M, Fuentes M, Grifols M, Ferrer J, Badia X. Does an educational leaflet improve self-reported adherence to therapy in osteoporosis? The OPTIMA study. Osteoporos Int. 2006;17(5):664-71.
46. Dedienne MC, Hauzanneau P, Labarere J, Moreau A. Relation médecin-malade en soins primaires: qu'attendent les patients? Investigation par la méthode qualitative des focus groups. La revue du praticien Médecine générale. 2003;17 (612):653-6.

Angine virale de l'Enfant



Les Points clés

Il s'agit d'une inflammation des amygdales causée par un virus. Elle atteint surtout les enfants lors d'épidémies hiverno-printanières. Avant l'âge de 3 ans, il n'y a pas d'angine. Il s'agit de pharyngite. Elle concerne 10 à 12 millions de personnes en France par an.

Les symptômes

➤ Avant 10 ans, votre enfant a de la fièvre, mal au ventre et à la tête. Parfois, il se plaint de maux de gorge modérés alors que l'adulte et le grand enfant s'en plaignent toujours. Votre enfant peut baver, avoir du mal à avaler sa salive et à déglutir. Il peut vomir ou tousser.

➤ Ses amygdales sont gonflées avec parfois un enduit blanchâtre ou des points rouge vif. La gorge est rouge. Les ganglions à proximité peuvent être visibles, sensibles et douloureux.

Le diagnostic

Il dépend de l'examen et selon les cas, d'un test de dépistage rapide si votre médecin a jugé nécessaire de le réaliser. En deçà de 3 ans, il n'existe pas d'angine bactérienne donc le test est inutile¹.



© Tous droits réservés

❖ Le Test de Dépistage Rapide

Son but est de rechercher une bactérie, le streptocoque A, au niveau des amygdales.

Le test de votre enfant est négatif donc il n'y a pas de streptocoque A: *l'angine est probablement virale et ne nécessite pas d'antibiotiques.*

La contagiosité

Bon nombre de virus peuvent en être la cause. Ils se transmettent lors de la toux, de crachats... Le temps d'incubation est de 24 heures à quelques jours selon le virus.

L'évolution

L'angine guérit en une semaine. Si ce n'est pas le cas, il peut s'agir d'une mononucléose infectieuse. Une prise de sang en laboratoire permettra de faire le diagnostic.

Les complications

- *La surinfection bactérienne* (sinusite ; otite...)
- *Les angines à répétition.*
- *L'apnée du sommeil* liée à de grosses amygdales. Dans ce cas, votre enfant est fatigué et a du mal à se lever. Il s'endort à l'école.



Le traitement

Contre la fièvre et les douleurs :

- Dêvétir l'enfant ; lui donner régulièrement à boire.
- Lui donner du Paracétamol: 1 dose-poids à prendre 4 fois par jour.

Contre les maux de gorge

La salive apaise les muqueuses. Sucrer une pastille favorise sa production. Par contre, éviter les pastilles sans sucre qui favorisent la diarrhée et les gaz².

En cas d'amygdales très irritées : des bains de bouche peuvent être proposés aux grands enfants qui savent cracher.



Les précautions

- **Hygiène :** Lavez-vous les mains régulièrement ainsi que celles de votre enfant. Demandez-lui, s'il est en âge de le comprendre, de mettre les mains devant la bouche et le nez en cas d'éternuements.
- **Environnement :** Humidifiez la chambre au besoin (cet élément est controversé).
- **Travail et scolarité :** L'enfant peut être *contagieux* avant l'apparition des symptômes et pendant la maladie. Mieux vaut qu'il se repose à la maison pendant 48 heures et qu'il évite la piscine.
- **Amygdalectomie² :** elle peut avoir un intérêt en cas d'infections fréquentes. Elle ne permet pas d'éviter les pharyngites et l'amélioration peut être spontanée sans recours à la chirurgie.
- **Ne fumez pas en présence des enfants.**



Contactez votre médecin

- Si la fièvre persiste ou réapparaît au bout de quelques jours.
- Si les signes durent plus de 7 à 10 jours.
- Si apparaissent : une gêne respiratoire, une éruption cutanée, du pus dans les yeux, un gonflement de la paupière, des troubles digestifs, des douleurs à l'oreille.

Rédacteur : Dr Sustersic / Juin 2009 / Relecteurs : Pr J-P. Stahl; Dr R. Drémont / Sources: 1. E. Pilly 2006; 2. Prescrire fév.2008; Afsaps 2005; Cochrane database systematic reviews 2006. Contact: sustersic.melanie@hotmail.fr / Illustration: O.Roux.

Gastro-entérite aiguë de l'adulte



Les points clés

Il s'agit d'une inflammation de l'intestin grêle et de l'estomac due à une infection du tube digestif. Elle occasionne un dérèglement du transit : les selles sont plus liquides ou nombreuses qu'à l'ordinaire¹ et s'accompagnent d'éventuels vomissements.

Les causes

L'agent infectieux responsable est le plus souvent un virus (épidémies automnales et hivernales), parfois une bactérie (intoxication alimentaire par une salmonelle) et rarement, un parasite. La transmission virale se fait par les mains, les selles ou les objets souillés d'où l'importance du lavage des mains.

Les symptômes

Ils apparaissent un à quelques jours après le contact avec le virus: nausées et/ou des vomissements ; selles molles voire liquides comme de l'eau ; maux de ventre ; production de gaz augmentée (pets et rots); fièvre ; perte de poids.

Le risque= déshydratation

Il concerne surtout les jeunes enfants ayant des symptômes importants ou les personnes âgées¹.

N.B. Eviter les dérivés de Cola car la composition n'est pas appropriée¹.



© Tous droits réservés

L'évolution

La gastro-entérite guérit en 48 à 72 heures avec des règles diététiques simples. Si ça n'est pas le cas, il faut revoir votre médecin. Il jugera de la nécessité de réaliser un bilan complémentaire (analyse des selles pour rechercher une bactérie ou un parasite ; prise de sang... etc.).

Rédacteur : Dr Sustersic Juin 2009 // Relecteurs : Dr O.Berthelet, Dr R.Drémont. Sources : 1.Revue Prescrire oct.2008; 2.Cochrane Database of Systematic Reviews : issue 2:2009 ; Organisation Mondiale de Gastro-entérologie 2005 ; 100 stratégies thérapeutiques éd.2005/ Contact : sustersic.melanie@hotmail.fr // Illustration: O.Roux.



Le traitement

Compenser les pertes d'eau et de minéraux

Par de l'eau sucrée ou des bouillons salés pour les adultes, par des solutés de réhydratation orale pour les enfants et les personnes âgées. Même si la réhydratation peut majorer la diarrhée de façon transitoire et modérée, il faut la poursuivre. En cas de déshydratation majeure, la perfusion sous cutanée peut être utile aux personnes âgées¹.

Les autres médicaments

Ils visent à soulager les symptômes:

- Le paracétamol lutte contre la fièvre et les douleurs,
- les antispasmodiques luttent contre les spasmes,
- d'autres médicaments améliorent la consistance des selles en cas de diarrhées¹.

Attention : certains médicaments sont déconseillés en cas de glaires et de sang dans les selles¹.

Les antibiotiques

Lorsqu'il y a du sang et des glaires dans les selles ou qu'une intoxication alimentaire est possible, une bactérie peut être en cause (ex : la salmonella) et nécessiter un traitement antibiotique. Pour le confirmer, votre médecin vous prescrira une analyse des selles car d'autres causes peuvent donner les mêmes signes.



Prévention

- > **Collectivité:** Se laver les mains plusieurs fois par jour après chaque miction et avant chaque repas².
- > **Précautions :** Laver les poignets de porte, de chasse d'eau ; les vêtements et la literie à haute température¹
- > **Allaitement:** Poursuivez-le, il protège votre bébé.
- > **Diététique :**
 - Eviter le lait, les laitages, le café, la charcuterie, la viande en sauce, la friture, les crudités et les agrumes.
 - En cas de diarrhées abondantes, préférer le riz, les pommes de terre à l'eau, les pâtes, l'avoine et le blé¹. Privilégier les fruits et les légumes cuits (compotes).
 - Buvez très souvent des boissons non gazeuses ; non allégées et non alcoolisées.



Contactez-votre médecin

- Si les symptômes persistent au-delà de 5 jours.
- Si apparaissent des glaires ou du sang dans les selles car d'autres maladies peuvent être en cause.
- Si vous tolérez mal l'infection.
- En cas de perte de poids chez la personne âgée.

Gastro-enterite: Nourrisson & enfant

Les points clés

Il s'agit d'une inflammation de l'intestin grêle et de l'estomac due le plus souvent à un virus. Elle entraîne des selles fréquentes ou liquides et une perte de poids.

■ Les manifestations

- Votre enfant présente des diarrhées aqueuses (comme de l'eau). Ces diarrhées se répètent et votre enfant « se vide ». Il perd du poids et a soif, ce qui est inhabituel pour un nourrisson.
- Lorsque de surcroît, votre enfant vomit, il faut être très vigilant car il peut se déshydrater en quelques heures...

■ La contagiosité

Les épidémies sont fréquentes en automne et en hiver. L'origine est virale dans 70 à 80 % des cas. Il se transmet très facilement par les mains, les selles et les objets souillés¹. Le temps d'incubation est de quelques heures à quelques jours.

■ Le risque: la déshydratation

Certains virus sont très virulents et malgré un traitement bien conduit, une hospitalisation peut être nécessaire.



© Tous droits réservés

N.B. Eviter les dérivés de Cola car la composition n'est pas appropriée².

■ L'évolution

La gastroentérite aiguë évolue vers la guérison en quelques jours avec le traitement. Lorsque ça n'est pas le cas, votre médecin peut être amené à prescrire une analyse des selles (coprocultures) et parfois, des antibiotiques. Des selles pâteuses nauséabondes peuvent apparaître après l'épisode sans que cela soit pathologique².

Rédacteur : M.Sustaric / Juin 2009/ Relecteurs: Dr S.Alegret, Dr A.Buffin ; Dr F. Delmon ; Dr.A.Grand et Dr.C. Paget.
Sources: 1. Cochrane Database of Systematic Reviews : issue 2:2009; 2. Revue Prescrire oct.2008; 4; 3. Organisation Mondiale de Gastro-enterologie 2005 ; Comité de nutrition de la Société Française de pédiatrie 2002 ; Stratégies thérapeutiques 2005; Contact : sustaric.melanie@hotmail.fr / Dessin : O.Roux.



Le traitement = hydratation

➤ Par les Solutés de Réhydratation Orale (SRO)³ qui sont en vente libre en pharmacie: un sachet pour 200 ml d'eau à prendre petit à petit.

- En cas de vomissements, donnez-lui 1 cuillère à café toutes les 2 mn pendant 30 mn à 1 heure. Même si l'enfant vomit, il en absorbe malgré tout.
- En cas de diarrhées isolées, proposez-lui 30 ml toutes les 10 mn, à volonté mais sans forcer.
- A distance, en cas de vomissements isolés persistants, donnez-lui de l'eau sucrée.

➤ Votre médecin peut proposer un traitement d'appoint pour limiter les diarrhées.

■ L'essentiel, surveillez...

- *Le poids de votre enfant* (au besoin en louant une balance à la pharmacie) toutes les 4 heures en phase aiguë. S'il a perdu 5% de son poids, il faut consulter rapidement.
- *La soif*: proposez-lui très souvent le SRO.
- *Son comportement et son aspect*: s'il est somnolent, peu réactif, si ses yeux sont cernés, creusés, s'il est pâle, consultez -vite.
- *S'il continue de vomir*: diminuez la quantité de S.R.O proposée et augmentez la fréquence. S'il refuse de le boire et continue à vomir, consultez.



Les conseils

- *Hygiène*: dès que vous touchez votre bébé, lavez-vous les mains ;

- *N'interrompez pas l'allaitement.*

- *Le lait*:

➤ *Bébé < 3 mois*: Votre médecin prescrira à votre bébé un lait de régime adapté aux diarrhées de l'enfant (hydrolysate de protéines de lait de vache) à la place de son lait habituel. Ceci afin de ne pas favoriser une allergie aux protéines de lait de vache.

➤ *Bébé > 3 mois*: Conserver son lait habituel. Si les signes persistent, préférer un lait sans lactose.

- *La réalimentation précoce*¹ (au bout de quelques heures) est conseillée. Pour les enfants, proposer leurs fruits cuits (compotes), carottes cuites et riz. Eviter pendant quelques jours les fruits et légumes crus.



➤ Consultez votre médecin

En cas de sang ou de glaires dans les selles;
Si les signes persistent plus de 5 jours.

➤ Consultez les urgences si

Votre enfant a perdu du poids ;
Les vomissements empêchent la réhydratation

➤ Appeler le 15 si

Votre enfant est somnolent, « tout mou ».

ANNEXE 2

LETTRE D'INFORMATION AU PATIENT

Madame, Monsieur,

Vous avez consulté votre médecin généraliste pour l'une des pathologies suivantes : gastroentérite aiguë ou angine virale. Ce dernier vous a remis ou non une fiche d'information concernant la pathologie.

Pour évaluer l'impact de ces fiches sur le comportement, nous réalisons une étude nationale à laquelle participe votre médecin généraliste. Il s'agit d'une évaluation observationnelle de la prise en charge de la maladie, selon que les conseils donnés par votre médecin soient informels ou écrits et formalisés. La stratégie utilisée par votre médecin traitant a été définie dans le protocole de l'étude : proposer à un patient consultant pour une gastroentérite aiguë ou une angine virale de participer à l'étude. Il lui remet alors, au cours de la consultation, une fiche d'information patient (FIP) ou non (selon le groupe auquel il appartient). Il recueille ses coordonnées dans un fax d'inclusion et lui explique qu'il sera contacté dans une dizaine de jours pour un questionnaire téléphonique bref en rapport avec sa pathologie.

Si vous acceptez de participer à cette enquête, vous serez contacté par téléphone pour un questionnaire d'ici 10 à 14 jours par l'un des médecins coordonnateurs de l'étude ou membre de son équipe. La discussion ne durera que quelques minutes. Cet appel téléphonique garantit le secret médical ; en cas de répondant intermédiaire aucune information médicale ne sera donnée.

Les données médicales, vous concernant, seront centralisées dans un fichier informatique à des fins de traitement statistique. Elles resteront strictement confidentielles. Le personnel du centre de coordination est tenu au secret professionnel comme les médecins qui vous soignent. Vous pouvez refuser cet enregistrement informatique simplement en le signalant à votre médecin généraliste. Dans ce cas votre dossier ne sera pas pris en compte dans l'enquête.

Votre acceptation ne modifie en rien les pratiques médicales vous concernant (examens, traitement). Vous pourrez éventuellement être contacté ultérieurement par un médecin de l'enquête pour prendre des nouvelles de votre santé sauf opposition de votre part. Pour cela, vous donnerez vos coordonnées ainsi que celles d'un ou deux proches, si vous deviez être injoignable. En aucun cas ces coordonnées ne seront informatisées. Elles serviront uniquement à vous contacter par téléphone. Vos coordonnées et vos réponses seront enregistrées de façon anonyme sur informatique. Ces données seront transmises au Centre d'Investigation Clinique du CHU de Grenoble ou aux personnes agissant pour son compte. Le fichier du recueil des données a fait l'objet d'une déclaration à la CNIL.

Suite à l'enquête téléphonique, vos coordonnées personnelles seront détruites. Vos réponses resteront anonymes.

Conformément aux dispositions de la loi du 6 janvier 1978, relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission de vos données en contactant votre médecin.

Un comité d'Éthique (Comité d'Éthique des Centres d'Investigation Clinique de l'Inter région Rhône-Alpes-Auvergne) a donné un avis favorable à la réalisation de cette étude.

En coopérant à cette enquête vous participerez à la recherche médicale. Vous aidez les médecins généralistes français à utiliser de nouveaux moyens d'information.

Eva Jeannet et Lucile Cozon-Rein



FAX D'INCLUSION

Identification patient– A transmettre par fax au CIC

04 76 76 52 42

Nom du médecin : _____

Date de la visite d'inclusion : ____/____/____

Pathologie concernée : _____

Nom prénom patient : (non informatisé) _____

COORDONNEES DU PATIENT : code d'identification

2 premières lettres du nom du patient : /__/_/

Première lettre du prénom du patient : /__/_/

Sexe : féminin masculin

Date de naissance : mois : /__/_/Année : /__/_/____/____/

Niveau d'étude : brevet des collèges

bac général

BEP/bac pro

études supérieures

Activité professionnelle oui non

Profession : _____

Travail dans le milieu médical oui non

Condition familiale : célibataire en couple , nombre d'enfants /__/_/

Tel patient fixe : /__/_/____//__/_/____//__/_/____//__/_/____//__/_/____/

Tel patient portable : /__/_/____//__/_/____//__/_/____//__/_/____//__/_/____/

Tel proche : /__/_/____//__/_/____//__/_/____//__/_/____//__/_/____/ précisez (voisin, frère)

Signature / Tampon

FAX DE NON INCLUSION

**Identification patient – A transmettre par fax au
CIC**

04 76 76 52 42

Nom du médecin :

Date de la visite :

Pathologie concernée :

COORDONNEES DU PATIENT : code d'identification

2 premières lettres du nom du patient :

Première lettre du prénom du patient :

ANNEXE 5

Questionnaire Angine virale adulte

Code initiales patient (2 ^{èmes} lettres du nom et 1 ^{ère} lettre du prénom) :	/__/_/
Numéro du fax d'inclusion :	/__/_/
Date de consultation :	____/____/____
Date(s) d'appel :	____/____/____ ____/____/____ ____/____/____ ____/____/____

Vous avez consulté votre médecin pour une angine virale. Voici quelques questions sur l'angine virale. Quelles sont les recommandations que vous a données votre médecin ?

Répondez par pas d'accord, plutôt pas d'accord, plutôt d'accord, d'accord :

- 1) le Test de Diagnostic Rapide permet de rechercher un virus :
 pas d'accord, plutôt pas d'accord, plutôt d'accord, d'accord
- 2) une angine virale ne se traite pas par ATB :
 pas d'accord, plutôt pas d'accord, plutôt d'accord, d'accord
- 3) l'angine virale n'est pas contagieuse :
 pas d'accord, plutôt pas d'accord, plutôt d'accord, d'accord
- 4) les bains de bouche peuvent améliorer les symptômes :
 pas d'accord, plutôt pas d'accord, plutôt d'accord, d'accord
- 5) le tabac n'a pas d'influence sur l'évolution de la maladie :
 pas d'accord, plutôt pas d'accord, plutôt d'accord, d'accord

Répondez par oui ou non :

- 1) Y a-t-il eu un/des nouveau(x) cas d'angine dans votre entourage ? oui non
Si oui :
Avez-vous été en contact avec cette personne pendant votre épisode d'angine ? oui non
Quel lien de parenté avez-vous avec cette personne ?
- 2) Avez-vous évité les contacts rapprochés avec votre entourage pendant l'épisode d'angine ? oui non
- 3) Avez-vous pris des ATB? oui non
Si oui, pourquoi et à quel moment ?
Votre médecin vous a-t-il prescrit ces ATB ? oui non
- 4) Avez-vous bu d'avantage pendant votre épisode d'angine ? oui non
Pourquoi ?
- 5) Avez-vous reconsulté pour le même problème ? oui non
Si oui : A/ Combien de temps après la première consultation ? /__/_/ semaine /__/_/ mois
B/ Qui ? votre médecin , un autre médecin , le service des urgences , autre
C/ Pourquoi ? :

<input type="checkbox"/> inquiétude et besoin de renseignements	<input type="checkbox"/> besoin de contrôle de l'évolution
<input type="checkbox"/> aggravation de votre état et apparition de signe de gravité	<input type="checkbox"/> après appel du 15
	<input type="checkbox"/> demande d'hospitalisation
	<input type="checkbox"/> autre
- 6) Un proche a-t-il consulté pour le même problème ? oui non
Si oui : A/ Combien de temps après votre consultation ? /__/_/ semaine /__/_/ mois
B/ Qui ? votre médecin , un autre médecin , le service des urgences , autre
C/ Pourquoi ? :

<input type="checkbox"/> inquiétude et besoin de renseignements	<input type="checkbox"/> demande d'hospitalisation
<input type="checkbox"/> après appel du 15	<input type="checkbox"/> autre

Questionnaire Angine virale enfant

Code initiales patient (2èmes lettres du nom et 1^{ère} lettre du prénom) : /___/___/
Numéro du fax d'inclusion : /___/___/
Date de consultation : ___/___/___
Date(s) d'appel : ___/___/___ ___/___/___ ___/___/___

Votre enfant a consulté votre médecin pour une angine virale. Voici quelques questions sur l'angine virale. Quelles sont les recommandations que vous a données votre médecin ?

Répondez par pas d'accord, plutôt pas d'accord, plutôt d'accord, d'accord :

- 1) le Test de Diagnostic Rapide permet de rechercher un virus :
 pas d'accord, plutôt pas d'accord, plutôt d'accord, d'accord
- 2) une angine virale ne se traite pas par ATB :
 pas d'accord, plutôt pas d'accord, plutôt d'accord, d'accord
- 3) l'angine virale n'est pas contagieuse :
 pas d'accord, plutôt pas d'accord, plutôt d'accord, d'accord
- 4) les bains de bouche peuvent améliorer les symptômes :
 pas d'accord, plutôt pas d'accord, plutôt d'accord, d'accord
- 6) le tabac n'a pas d'influence sur l'évolution de la maladie :
 pas d'accord, plutôt pas d'accord, plutôt d'accord, d'accord

Répondez par oui ou non :

- 1) Y a-t-il eu un/des nouveau(x) cas d'angine dans l'entourage de votre enfant? oui non
Si oui :
Votre enfant a-t-il été en contact avec cette personne pendant son épisode d'angine ? oui non
Quel lien de parenté a-t-il avec cette personne?
- 2) Avez-vous évité les contacts rapprochés entre votre enfant et son entourage pendant l'épisode d'angine ? oui non
- 3) Votre enfant a-t-il pris des ATB? oui non
Si oui : Pourquoi et à quel moment ?
Votre médecin lui a-t-il prescrit ces ATB ? oui non
- 4) Avez-vous donné plus à boire à votre enfant pendant l'épisode d'angine ? oui non
Pourquoi ?
- 5) Votre enfant a-t-il reconsulté pour le même problème ? oui non
Si oui : A/ Combien de temps après la première consultation ? /___/___/ semaine /___/___/ mois
B/ Qui ? votre médecin , un autre médecin , le service des urgences , autre
C/ Pourquoi ? :

<input type="checkbox"/> inquiétude et besoin de renseignements	<input type="checkbox"/> besoin de contrôle de l'évolution
<input type="checkbox"/> aggravation de votre état et apparition de signe de gravité	<input type="checkbox"/> après appel du 15
	<input type="checkbox"/> demande d'hospitalisation
	<input type="checkbox"/> autre
- 6) Un proche de votre enfant a-t-il consulté pour le même problème ? oui non
Si oui : A/ Combien de temps après votre consultation ? /___/___/ semaine /___/___/ mois
B/ Qui ? votre médecin , un autre médecin , le service des urgences , autre
C/ Pourquoi ? :

<input type="checkbox"/> inquiétude et besoin de renseignements	<input type="checkbox"/> demande d'hospitalisation
<input type="checkbox"/> après appel du 15	<input type="checkbox"/> autre

Questionnaire GEA adulte

Code initiales patient (2^{èmes} lettres du nom et 1^{ère} lettre du prénom) : /___/___/
Numéro du fax d'inclusion : /___/___/
Date de consultation : ___/___/___
Date(s) d'appel : ___/___/___ ___/___/___ ___/___/___

Vous avez consulté votre médecin pour une gastro-entérite. Voici quelques questions sur la gastro-entérite : Quelles sont les recommandations données par votre médecin ?

Répondez par pas d'accord, plutôt pas d'accord, plutôt d'accord, d'accord :

- 1) le risque de la GEA est la déshydratation :
 pas d'accord, plutôt pas d'accord, plutôt d'accord, d'accord
- 2) les antibiotiques accélèrent la guérison de la GEA :
 pas d'accord, plutôt pas d'accord, plutôt d'accord, d'accord
- 3) la GEA n'est pas contagieuse :
 pas d'accord, plutôt pas d'accord, plutôt d'accord, d'accord
- 4) la GEA peut se transmettre par les objets qui ont été touchés par le malade :
 pas d'accord, plutôt pas d'accord, plutôt d'accord, d'accord
- 5) pour l'alimentation, il faut préférer fruits et légumes crus :
 pas d'accord, plutôt pas d'accord, plutôt d'accord, d'accord

Répondez par oui ou non :

Combien de fois vous lavez vous les mains habituellement (par jour) ? /___/___/
A quel moment de la journée ?

- 1) Y a-t-il eu un/des nouveau(x) cas de GEA dans votre entourage ? oui non
Si oui, avez-vous été en contact avec cette personne pendant votre épisode de GEA ? oui non
Quel lien de parenté avez-vous avec cette personne ?
- 2) Avez-vous modifié votre alimentation pendant l'épisode de GEA ? oui non
Qu'avez-vous mangé ?
- 3) Avez-vous bu des dérivés du Cola ou des boissons gazeuses pour vous réhydrater ? oui non
S'agissait-il d'une boisson « light » ? oui non
- 4) Combien de fois vous êtes-vous lavé les mains pendant les 3 premiers jours de l'épisode de GEA ?
/___/___/
A quel moment de la journée ?
- 5) Avez-vous reconsulté pour le même problème ? oui non
Si oui : A/ Combien de temps après la première consultation ? /___/___/ semaine /___/___/ mois
B/ Qui ? votre médecin , un autre médecin , le service des urgences , autre
C/ Pourquoi ? :

<input type="checkbox"/> inquiétude et besoin de renseignements	<input type="checkbox"/> besoin de contrôle de l'évolution
<input type="checkbox"/> aggravation de votre état et apparition de signe de gravité	<input type="checkbox"/> après appel du 15
	<input type="checkbox"/> demande d'hospitalisation
	<input type="checkbox"/> autre
- 6) Un proche a-t-il consulté pour le même problème ? oui non
Si oui : A/ Combien de temps après votre consultation ? /___/___/ semaine /___/___/ mois
B/ Qui ? votre médecin , un autre médecin , le service des urgences , autre
C/ Pourquoi ? :

<input type="checkbox"/> inquiétude et besoin de renseignements	<input type="checkbox"/> demande d'hospitalisation
<input type="checkbox"/> après appel du 15	<input type="checkbox"/> autre

Liste des coordonnées des médecins investigateurs :

GENTHON Alexandra	12 r Paul Janet 38000 GRENOBLE	04 76 43 39 23
LAGABRIELLE Dominique	1 r Franz Schubert 38400 SAINT MARTIN D'HERES	04 76 24 22 82
MAGNEN Loïc	367 avenue Grd Arietaz 73000 Chambéry	04 79 96 33 33
MENURET Hélène	285 r Nicolas Parent 73000 CHAMBERY	04 79 70 43 68
GANDIOL Jérôme	168 av Résistance 92350 PLESSIS ROBINSON (LE)	01 46 83 20 02
LAMY Dominique	594 r Charles Feige 74120 MEGEVE	04 50 58 74 74
LECLERCQ Antonin	13 bd Eugène Gauthier 06310 BEAULIEU SUR MER	04 93 62 86 36
RONY Nicolas	246 rue Croix Rouge 73000 Chambéry	04 79 72 31 76
GUETTA Bernard	21 B r Fustel de Coulanges 91300 MASSY	01 69 20 22 07
CONSTANS Dominique	Groupe Medical des Arves Chef Lieu 73530 SAINT SORLIN D'ARVES	04 79 59 73 71
DAUPHIN Didier	Groupe Medical des Arves Chef Lieu 73530 SAINT SORLIN D'ARVES	04 79 59 73 71
VERJUS Paul	33 av Jean Jaurès 73000 CHAMBERY	04 79 62 61 71
BRIN Martine	20 av 8 Mai 1945 38130 ECHIROLLES	04 76 49 09 45
VIGNOULLE Jean Luc	349 r Bertillet 73000 CHAMBERY	04 79 72 47 46
ZERBIB Yves	105 pl 8 Mai 1945 69800 SAINT PRIEST	04 72 28 90 04
D'HEROUVILLE Claude	28 av Pierre Semard 26000 VALENCE	04 75 44 24 38
MOULLE Christian	35 r Gén Leclerc 71120 CHAROLLES	03 85 24 18 61
DUBAYLE Véronique	20 av Guillabert 06600 ANTIBES JUAN LES PINS	04 93 34 32 75
GAMBY André	26 rte Bourg 38850 CHIRENS	04 76 35 27 01
SCHIHIN Romain	20 cours Becquart Castelbon 38500 Voiron	04 76 32 94 85
GOZLAN Edouard	résidence Le Chanaron 38500 La Buisse	04 76 65 87 90

FOLACCI Jean-Luc	51 av St Augustin 06200 NICE	04 93 83 16 17
BAUD Nicolas	15 chem Verney 38140 LA MURETTE	04 76 05 48 25
TRIVELLA Fausta	4 av Provence 38160 SAINT MARCELLIN	04 76 64 92 44
BOIVIN Jean-Emmanuel	19 pl Hôtel de Ville 73400 UGINE	04 79 37 33 35
DEMARET Franck	1 r Vieil Renversé 69005 LYON	04 78 37 19 76
LAMBERT Patrick	rue Edelweiss 38500 COUBLEVIE	04 76 05 23 95
POUCEL Frédérique	21 B r Fustel de Coulanges 91300 MASSY	01 69 20 22 07
CORCHIA Laurent	21 B r Fustel de Coulanges 91300 MASSY	01 69 20 22 07
BLANCKEMANE Maïa	15 route de Voiron 38960 Saint Etienne de Crossey	04 76 06 02 13

ANNEXE 8

Cher confrère,

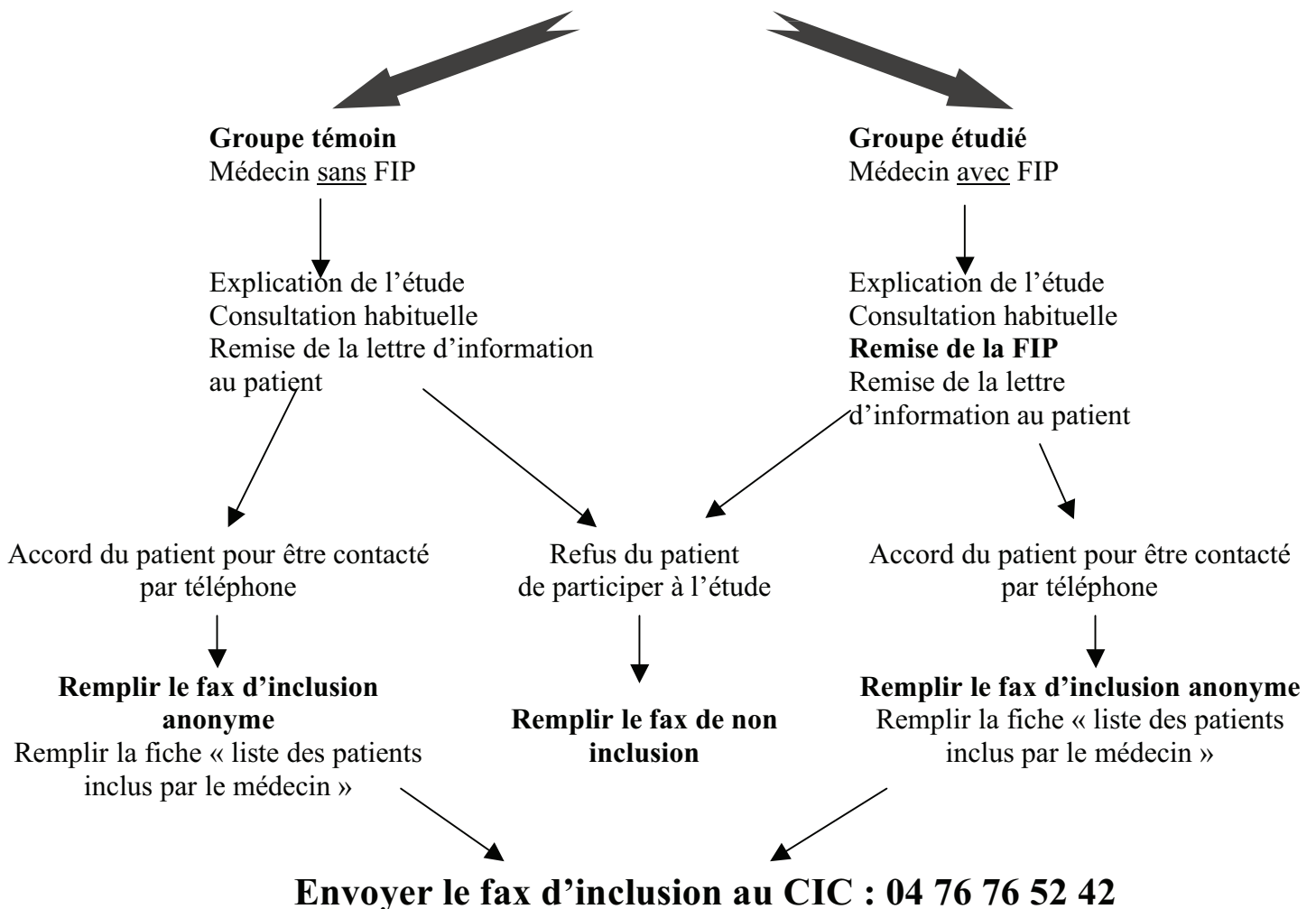
Nous vous remercions d'avoir accepté de participer à cette étude.

Objectif : Evaluer l'impact des FIP sur le comportement des patients face à leur pathologie

Période d'inclusion : Automne 2009 à Printemps 2010

Patient répondant aux critères d'inclusion :
Patient majeur ou parent d'un enfant mineur
Joignable par téléphone

Consultant pour une gastro-entérite aiguë ou une angine virale



Vous recevrez bien sûr les résultats de cette étude.

Si vous avez la moindre interrogation, vous pouvez nous joindre au 06 26 13 75 40.

Merci vivement pour votre participation.

Eva Jeannet et Lucile Cozon-Rein

Liste des abréviations

BPCO : Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive

CCTIRS : Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé

CECIC : Comité d'Éthique des Centres d'Investigation Clinique

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CIC : Centre l'Investigation Clinique

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

EDIMAP : Etude réalisée en 2008³⁹

FIP : Fiche d'Information aux Patients

GEA : Gastro-Entérite Aiguë

HAS : Haute Autorité de Santé

INPES : Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé

USA : United States of America

THESE SOUTENUE PAR : Eva JEANNET et Lucile COZON-REIN

TITRE : Evaluation de l'impact de Fiches d'Information aux Patients (FIP) sur le comportement des patients face à des pathologies courantes en médecine générale.

CONCLUSION

Dans la relation médecin-malade, la communication joue un rôle majeur, influençant souvent la qualité de la prise en charge des patients. L'information écrite est un complément utile à l'information orale puisqu'elle permet d'obtenir, chez des patients mieux informés, de meilleures connaissances et un comportement plus adapté à la gestion de leur pathologie^{2,3}.

Un premier travail réalisé en 2007 à Grenoble^{28,29} a permis d'élaborer un outil d'aide à l'éducation des patients par la réalisation de cent vingt-cinq fiches d'information pour les patients (FIP). En 2008, celles-ci ont été validées en termes de compréhension et de satisfaction par l'étude EDIMAP^{31,32}.

L'objectif principal de notre étude était d'évaluer l'impact de ces FIP sur le comportement des patients face à leur pathologie. Par ailleurs, l'objectif secondaire cherchait à savoir si ces FIP influençaient les connaissances des patients sur leur pathologie. Il s'agissait d'une étude randomisée, comparative, multicentrique et prospective réalisée en cluster de novembre 2009 à janvier 2011. Quatre FIP ont été choisies parmi les cent vingt-cinq disponibles : celles concernant la gastroentérite aiguë chez l'enfant et chez l'adulte et celles concernant l'angine virale chez l'enfant et chez l'adulte. Parmi les trente médecins généralistes français sollicités, vingt-quatre ont participé activement à l'étude. Ils étaient répartis de façon aléatoire en deux groupes : ceux qui avaient les FIP en leur possession et ceux qui n'y avaient pas accès. Quatre cents fax d'inclusion ont été renvoyés permettant d'inclure trois cent quatre-vingt huit patients avec douze perdus de vue (3%). Les patients inclus recevaient, au cours de la consultation, une information orale et une FIP s'ils consultaient un médecin du groupe « avec FIP » ou une information orale seule s'ils consultaient un médecin du groupe « sans FIP ». Tous étaient ensuite contactés par

téléphone dix à quinze jours après la consultation pour répondre à un questionnaire. Celui-ci comprenait des questions ayant permis l'élaboration de deux scores composites dédiés à l'étude : un score de compréhension et un score de modification du comportement en rapport avec le motif de consultation. La compréhension était supérieure chez les patients ayant reçu les FIP (scores de compréhension de 4 en moyenne versus 3,3 dans le groupe témoin, $p < 0,01$). Les patients ayant reçu les FIP avaient également un comportement plus adapté (scores de modification du comportement de 1,1 en moyenne versus 1,8 dans le groupe témoin, $p < 0,01$). Les résultats ont donc montré de manière significative que les FIP avaient un impact sur le comportement des patients ainsi que sur celui de leurs proches permettant, notamment, une moindre consultation des proches des malades pour les mêmes symptômes. Cette étude valide l'intérêt de l'utilisation des FIP en médecine générale. Au Royaume Uni, il existe déjà des documents d'information écrits disponibles pour les médecins généralistes². Il pourrait être utile de mettre en place ce type d'outil en France à plus grande échelle. Ces FIP doivent cependant, et ce afin de garder tout leur bénéfice, être données au patient par le médecin généraliste au cours d'une consultation, en complément de l'information orale qui l'accompagne³.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Grenoble, le 14/3/2011

LE DOYEN

B. SELE



LE PRESIDENT DE THESE

PROFESSEUR JL. BOSSON

A handwritten signature in blue ink, likely belonging to J.L. Bosson.

RÉSUMÉ

1/ Contexte scientifique :

Dans la relation médecin-malade, la communication joue un rôle majeur. L'information écrite est un complément utile à l'information orale puisqu'elle permet aux patients une meilleure gestion de leur pathologie^{2,3}. Dans ce contexte, 125 FIP ont été créés en 2007. En 2008, l'étude EDIMAP a validé les FIP en termes de satisfaction et de compréhension. L'objectif principal de notre étude était d'évaluer l'impact des FIP sur le comportement des patients avec comme critère de jugement principal un score de modification du comportement.

2/ Matériel et Méthode :

Etude randomisée, comparative, multicentrique et prospective réalisée en cluster de novembre 2009 à janvier 2011.

4 FIP ont été choisies : la gastroentérite aiguë chez l'enfant et l'adulte ; l'angine virale chez l'enfant et l'adulte.

30 médecins généralistes français ont été réunis par cooptation pour participer à l'étude.

Déroulement de l'étude :

- Inclusion au cours d'une consultation pour une des 4 pathologies : envoi du fax d'inclusion au CIC de Grenoble, remise de la lettre d'information au patient, remise ou non d'une FIP.
- Questionnaire téléphonique entre J10 et J15 après la consultation : recueil des données avec calcul des scores compréhension et de modification du comportement.

4/ Résultats :

24 médecins ont participé et inclus 400 patients dont 12 perdus de vue (3%).

Les patients ayant reçu les FIP avaient un comportement plus adapté (scores de modification du comportement de 1,1 vs 1,8, $p < 0,01$). Les FIP avaient donc un impact sur le comportement des patients et sur celui de leurs proches permettant, une

moins de consultations de ceux-ci pour les mêmes symptômes.

5/ Conclusion :

Cette étude valide l'intérêt de l'utilisation des FIP en médecine générale et suggère l'intérêt de leur mise à disposition à plus grande échelle.

Mots clés : Fiches Information Patient, information en médecine générale, compréhension du patient, modification du comportement du patient, impact, étude randomisée et contrôlée.

SUMMARY

Title : Impact of Patient Information Leaflets (PIL) on patient's behavior : a randomised controlled trial in primary care.

1/ Background

Communication is an important part of the relation between the patient and the practitioner. Written information can be a usefull tool as it leads patients to deal better with their illness. 125 Patient Information Leaflets (PIL) have been created in 2007. In 2008, the EDIMAP study valided these PIL regarding patients 'satisfaction and comprehension. The main outcome of this study was to evaluate their utility in primary care by testing their impact on patient's behavior. The assessment endpoint was a modification of behavior 'score.

2/ Material & Method

A randomised, multicentric, prospective and comparative trial was realized in cluster between november 2009 and january 2011 in France.

4 PIL were chosen : the adults and children's gatroenteritis ones and the adults and children's pharyngitis ones.

30 general practitioners were found by coaptation and asked to participate.

Intervention :

- Inclusion were made during a consultation for one of the 4 pathologies : an inclusion fax was sent to the « Centre d'Investigation Clinique » of Grenoble ; an information letter was given to the patient and then the patient was given either a PIF with the oral information or the oral information only.
- Questions were asked by phone 10 to 15 days after the consultation ; data collection and calculation of two scores : a comprehension 'score and a modification of behavior 's one.

3/ Results

24 general practitioners included 400 patients out of which 12 were lost during the study (3%).

The behavior was more adapted in the group with the PIL (modification of behavior's score of 1,1 on average versus 1,8 in the control group, $p < 0,01$). These results show that the PIL had a significant impact on patient's behavior and also on their close. There were less consultations of these close for the same symptoms.

4/ Conclusion

This study illustrates the interest of the utilisation of PIL in primary care. They could be a tool for general practitioners as they are supported by an oral information at the point of delivery.

Key words: Patient Information Leaflets, booklet, pamphlet, primary care, patient behavior, impact, randomised and controlled trial.

Remerciements

En quelques lignes je souhaite remercier toutes celles et ceux qui, pendant ces dernières années, m'ont soutenue dans mes études et m'ont permis de devenir aujourd'hui médecin généraliste.

Faire un listing de toutes ces personnes serait bien trop long, toutefois je remercie plus particulièrement :

Mon grand père René qui, bien que loin, m'a toujours encouragée et serait fier de sa première petite fille aujourd'hui !

Mes parents qui m'ont entourée dans les moments plus durs comme dans les moments de joie, merci pour votre confiance et votre amour.

Audrey et Christelle sans qui je ne serais sans doute pas diplômée aujourd'hui... Merci pour ces années d'externat riches en aventures ensemble.

Les différents soignants rencontrés au cours de tous mes stages qui m'ont transmis leur savoir faire et surtout leur Savoir Être.

Fred, Pierre, Christine, Marie-Paule et Marianne, qui m'ont fait partager leur vision de la médecine générale.

Eva, pour ce travail, ta rigueur, ton efficacité et ton amitié ! À deux, un projet de thèse c'est tellement plus sympa !

Manu pour ton amour et ton soutien constant au fil des années...même si parfois cette vocation te semble un mystère... Merci pour toi, tout simplement.

À mes deux merveilles, Sarah-Lise et Baptiste, vous êtes mes deux soleils.

Lucile

Remerciements

En espérant n'oublier personne...

Tout d'abord un grand merci à toi, Lucile, ma co-interne et surtout amie pour ta motivation et ta joie de vivre. Ce fut un plaisir de partager cette expérience avec toi et ta famille !

Merci à Mané, ma grand-mère, pour ton aide et ton soutien tout au long de mes études.

Merci à mes parents, mon frère, mes beaux-parents et belles sœurs qui m'ont toujours encouragée dans mes choix.

Merci à toutes les co-internes de Grenoble et Nouméa pour les expériences partagées.

Merci aux amies et Marseille et particulièrement à Sophie et Mélanie pour m'avoir poussé à travailler quand il le fallait.

À Amélie.

Merci à Lucie et Julie pour votre amitié de toujours.

Merci à toi, Séverine, mon mentor.

Et enfin merci à toi, Jean-Maël, de me supporter au quotidien (surtout ces derniers temps...), pour ta confiance et ton amour.

Eva