



**HAL**  
open science

# Évaluation de la compréhension de l'information médicale donnée au patient sur les biopsies de prostate en consultation

Thomas Francois

## ► To cite this version:

Thomas Francois. Évaluation de la compréhension de l'information médicale donnée au patient sur les biopsies de prostate en consultation. Urologie et Néphrologie. 2016. <dumas-01400207>

**HAL Id: dumas-01400207**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01400207v1>**

Submitted on 21 Nov 2016

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.



HAL Authorization

**UNIVERSITE DE PICARDIE JULES VERNE**  
**FACULTE DE MEDECINE D'AMIENS**

ANNEE 2016

N° 2016-159

**EVALUATION DE LA COMPREHENSION DE L'INFORMATION  
MEDICALE DONNEE AU PATIENT SUR LES BIOPSIES DE  
PROSTATE EN CONSULTATION**

THESE

POUR LE DOCTORAT EN MEDECINE (DIPLOME D'ETAT)  
SPECIALITE CHIRURGIE

PRESENTEE ET SOUTENUE PUBLIQUEMENT

LE 18 OCTOBRE 2016

PAR

**MONSIEUR THOMAS FRANCOIS**

PRESIDENT DU JURY : Monsieur le Professeur Fabien SAINT  
JUGES : Monsieur le Professeur Jean-Luc SCHMIT  
Madame le Professeur Cécile MANAOUIL  
Monsieur le Professeur Cyril PAGE  
Madame le Docteur Elodie HARAUX  
  
Directeur de thèse : Monsieur le Docteur Philippe DE SOUSA



A mon maître et président de jury,

**Monsieur le Professeur Fabien SAINT**

Professeur des Universités - Praticien Hospitalier

Chef de Service « Urologie - Transplantation »

Pôle « Médico-chirurgical digestif, rénal, infectieux, médecine interne et  
endocrinologie » (D.R.I.M.E)

Vous me faites l'honneur de présider cette thèse.

Veillez trouver par ce travail le témoignage de ma reconnaissance et de mon  
profond respect



A mon maître,

**Monsieur le Professeur Jean-Luc SCHMIT**

Professeur des Universités - Praticien Hospitalier

(Maladies infectieuses et tropicales)

Responsable du service des maladies infectieuses et tropicales

Pôle « Médico-chirurgical digestif, rénal, infectieux, médecine interne et  
endocrinologie » (D.R.I.M.E)

Chevalier dans l'Ordre des palmes Académiques

Vous me faites l'honneur de juger ce travail.

Merci pour votre enseignement durant mon externat et pour votre disponibilité  
pour nos patients.

Soyez assuré de mon profond respect et de ma sincère reconnaissance.



A mon maître,

**Madame le Professeur Cécile MANAOUIL**

Professeur des Universités – Praticien Hospitalier

(Médecine légale et droit de la santé)

Service de Médecine Légale et Sociale

Adjointe au Chef du Pôle « Urgences, médecine légale et sociale »

Vous me faites l'honneur de juger ce travail.

Merci pour votre enseignement.

Soyez assuré de mon profond respect et de ma sincère reconnaissance.



A mon maître,

**Monsieur le Professeur Cyril PAGE**  
Professeur des Universités – Praticien Hospitalier  
(ORL)

Merci pour votre enseignement en amphithéâtre et au lit du malade.

Merci pour vos connaissances du Heavy Metal et de l'AS Saint Etienne.

Vous me faites l'honneur de juger ce travail.

Soyez assuré de mon profond respect et de ma sincère reconnaissance.



A mon maître,

**Madame le Docteur Elodie HARAUX**

Praticien Hospitalo – Universitaire

(chirurgie pédiatrique)

Tu me fais l'honneur de juger ce travail.

Merci pour ta gentillesse, ta disponibilité et ta bonne humeur.

Tu as été mon interne, ma chef et seras bientôt ma collègue.

Sois assurée de mon profond respect et de ma sincère reconnaissance.



A mon maître et directeur de thèse,

**Monsieur le Docteur Philippe DE SOUSA**

Praticien Hospitalier

(service Urologie – Transplantation)

Tu me fais l'honneur de diriger ce travail.

Merci de ton implication dans le service et dans notre formation.

Sois assuré de mon profond respect et de ma sincère reconnaissance.



## REMERCIEMENTS

A Cécile, tu partages ma vie depuis presque 5 ans et chaque moment ensemble est un moment de bonheur. Merci pour nos futures aventures ensemble, petites et grandes, elles commencent au printemps prochain. Nous avons traversé l'internat ensemble et nos échanges nous permettent chaque jour de garder un œil sur ce qui se passe de l'autre côté du rideau et de mieux comprendre les difficultés de chacun. Merci pour ton aide précieuse concernant ce travail

A mes parents qui me soutiennent depuis toujours, merci de votre patience et de votre présence. Vous m'avez permis d'être celui que je suis aujourd'hui.

A mes sœurs, Camille, pour ta participation active dans ce travail et aussi pour nous permettre d'avoir des discussions sur autre chose que la médecine. Floriane, pour ta joie de vivre, ton entrain, te voir nous donne toujours le sourire. Vos personnalités et vos parcours me rendent fier d'être votre grand frère.

A mes grands-parents, qui me font partager leur expérience de la vie. Merci pour toutes ces années passées avec vous et pour les prochaines à venir.

A Nathalie, tu m'as donné le goût de la chirurgie, merci du temps passé ensemble.

A mes oncles et tantes, Philippe, Michelle, Manu, Chantal, merci pour votre soutien et tous les moments heureux passés et à venir.

A ma future belle famille, merci de votre accueil.

A mes amis de la BTT, Henri, Emilie, Xavier, Anne-Sophie, Matthieu, Bérénice, Louis, Joséphine, Guillaume, Victoria, Pascaline, Adrien, Nicolas et Aurélie merci de ces nombreuses années d'études passées ensemble mais toujours dans la bonne humeur. Bisous aux enfants déjà là où à venir.

A mes anciens chefs d'urologie, Alexandre, Gauthier, Jérôme, Nico, Julien (mon modèle depuis mon premier semestre d'urologie), Ludo, Agnès, Allan, merci pour votre aide et votre disponibilité.

Merci à Manu Demailly pour tes trucs et astuces, et tes conseils toujours à propos et Farivar Hakami pour votre expérience de l'urologie.

Merci à mes anciens chefs de service durant mon internat : Mr Mauvais, Mr Jorest, Mr Kikassa, Mr Ricard et Mr Tourneur.

A mes mamans et grandes sœurs du bloc (indépendamment de l'âge) Nicole, Valérie, Sandra, Laurence, Paula, Caro, Isabelle, à papa Marc, Valentin et Jérémie. Merci pour votre patience, votre gentillesse et de nous faire partager votre expérience. Nous sommes plus que des collègues de travail.

A toutes les infirmières et aides-soignantes du service (notamment Marilyne, Laurence, les Sylvie, Lucile, Olivier, Jean-phi ...) Merci d'avoir rendu mes astreintes calmes, pour votre expérience et pour vos conseils (à suivre bien souvent).

A mes co-internes, Eric, Thomas, Kévin, Romain, Reem, Josselin, Noémie, Damiens, encore beaucoup de travail en perspective mais dans une bonne ambiance entre nous.

Merci aux infirmières de consult et aux secrétaires d'avoir participé au recueil de mes questionnaires et pour les bons moments passés et à venir.



## **ABREVIATIONS**

**AFU** : Association Française d'Urologie

**BP** : biopsie de prostate

**BU** : bandelette urinaire

**CCAFU** : Comité de Cancérologie Association Française d'Urologie

**CPPNOII** : Comité de Protection des Personnes Nord-Ouest II

**CSP** : Code de santé publique

**ECBU** : examen cytobactériologique des urines

**HAS** : Haute Autorité de Santé

**NSN** : nombre de sujets nécessaires

**PSA** : prostate specific antigen

**QI** : quotient intellectuel

**TCA** : temps de céphaline activée

**TP** : taux de prothrombine

**TR** : toucher rectal

# SOMMAIRE

<b>REMERCIEMENTS</b> .....	<b>15</b>
<b>ABREVIATIONS</b> .....	<b>18</b>
<b>I. Introduction</b> .....	<b>21</b>
<b>A. Le droit des patients à l'information médicale</b> .....	<b>21</b>
<b>1) Le cadre juridique de l'information médicale</b> .....	<b>22</b>
a) La loi du 4 mars 2002 .....	22
b) Le code de déontologie médicale .....	22
c) Les guides et recommandations de la Haute Autorité de Santé .....	23
<b>2) La nature de l'information médicale</b> .....	<b>23</b>
a) Le contenu de l'information médicale .....	23
b) Qualités de l'information médicale .....	24
<b>3) Délivrance de l'information</b> .....	<b>25</b>
a) Le mode de délivrance .....	25
b) Usage de documents écrits et trace de l'information .....	25
c) La présence d'un tiers .....	28
<b>4) But de l'information médicale</b> .....	<b>29</b>
<b>5) Les exceptions à l'obligation d'information</b> .....	<b>30</b>
<b>6) Les difficultés rencontrées lors de la délivrance de l'information médicale</b> <b>_____ 30</b>	
<b>B. Le cancer de la prostate</b> .....	<b>31</b>
<b>1) Incidence</b> .....	<b>31</b>
<b>2) Diagnostic du cancer de la prostate</b> .....	<b>31</b>
a) Le Toucher rectal (TR) .....	31
b) Le PSA .....	31
<b>3) Dépistage du cancer de la prostate</b> .....	<b>32</b>
<b>4) Les biopsies de prostate</b> .....	<b>32</b>
a) Indications .....	32
b) Information du patient .....	33
c) Recherche de facteurs de risque .....	33
d) Préparation du patient .....	34
e) Phase opératoire .....	34
f) Complications .....	36
<b>5) Objectif de l'étude</b> .....	<b>37</b>
<b>II. Matériel et méthode</b> .....	<b>38</b>
<b>A. Schéma de l'étude</b> .....	<b>38</b>
<b>B. Critères d'inclusion, non inclusion et exclusion</b> .....	<b>38</b>
<b>C. Critère de jugement principal</b> .....	<b>39</b>
<b>D. Déroulement de l'étude</b> .....	<b>39</b>
<b>E. Recueil des données</b> .....	<b>40</b>
<b>F. Ethique</b> .....	<b>41</b>

G. Outils statistiques.....	41
1) <u>Calcul du nombre de sujets nécessaires.....</u>	<u>41</u>
2) <u>Méthode statistique .....</u>	<u>41</u>
<b><u>III. Résultats .....</u></b>	<b><u>42</u></b>
A. Diagramme de flux .....	42
B. Population.....	43
C. Analyse du critère de jugement principal .....	43
D. Résultats du questionnaire BP1.....	44
E. Résultats du questionnaire BP2.....	44
F. Résultats du questionnaire final.....	45
G. Évolution des réponses .....	46
<b><u>IV. Discussion .....</u></b>	<b><u>49</u></b>
A. Compréhension de l'information .....	49
B. Facteurs influençant la compréhension de l'information .....	50
C. Anxiété et satisfaction du patient .....	51
D. Impact légal .....	52
E. Limites de l'étude.....	52
F. Quid de l'information du chirurgien par le patient .....	53
<b><u>V. Conclusion.....</u></b>	<b><u>54</u></b>
<b><u>BIBLIOGRAPHIE .....</u></b>	<b><u>55</u></b>
<b><u>VI. Annexes.....</u></b>	<b><u>58</u></b>
Annexe 1 : Fiche AFU.....	58
Annexe 2 : Questionnaire BP 1.....	61
Annexe 3 : Questionnaire BP 2.....	63
Annexe 4 : Questionnaire final .....	68
Annexe 5 : Document SCERNI .....	70
Annexe 6 : Fiche information patient sur l'étude .....	71
<b><u>RESUME .....</u></b>	<b><u>72</u></b>

## I. **Introduction**

*« J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences. Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences. »*. Extrait du serment du Conseil de l'Ordre des médecins (2012).

L'information du patient est devenue primordiale en médecine. Auparavant, selon le premier code de déontologie, le médecin devait à son patient le traitement qu'il jugeait le meilleur et devait l'informer de sa décision.

La relation médecin-malade a ainsi évolué d'une vision éthique paternaliste où le médecin choisissait pour le patient les décisions à prendre dans son intérêt, son information étant secondaire, à une relation réciproque. Le patient est désormais reconnu en tant qu'individu à part entière.

### **A. Le droit des patients à l'information médicale**

L'arrêt du 21 février 1961 de la 1<sup>ère</sup> Chambre Civile de la Cour de Cassation [1] a reconnu la nécessité d'une information obligatoire du patient sur son état de santé permettant à ce dernier de prendre les décisions le concernant.

Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé, sur les procédures envisageables pour la soigner, ainsi que de participer aux décisions concernant sa santé. Ce droit est juridiquement encadré.

Le droit à l'information du patient a pour corollaire le devoir d'information pour les praticiens médicaux. Or, la délivrance de l'information médicale doit répondre à des critères de qualité et se faire dans certaines conditions.

Malgré tout, la pratique fait ressortir certaines difficultés dans la délivrance de cette information.

## 1) Le cadre juridique de l'information médicale

### a) La loi du 4 mars 2002

La loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a modifié profondément la relation médecin-malade. Avant cette loi, le médecin était considéré comme le mandataire de la décision thérapeutique. Il prenait les décisions à la place du patient en fonction de ses connaissances et selon ses valeurs.

Cette loi a permis d'instaurer une relation de soin, où le patient est au cœur d'un rapport égalitaire et est acteur des décisions qui le concerne.

Le droit individuel inaliénable, l'autonomie du patient en tant que personne humaine sont remis au centre de la relation médicale.

La décision thérapeutique devient donc l'aboutissement d'une véritable discussion entre médecin et patient et résulte de l'information et des propositions thérapeutiques. L'information médicale devient donc un élément primordial.

Cette loi a été intégrée au Code de la santé publique (CSP). Ainsi, les articles L1111-1 et les suivants règlementent l'information des usagers de santé et l'expression de leur volonté.

### b) Le code de déontologie médicale

Le CSP comprend également dans sa partie réglementaire le Code de déontologie médicale et précise le champ d'application de la loi de 2002.

La partie II du Code de déontologie encadre les devoirs des médecins vis-à-vis des patients et reprend les éléments relatifs à l'information et au consentement du patient dans ses articles 35 et 36 :

*Article 35 : « Le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. Tout au long de la maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension.*

*Toutefois, lorsqu'une personne demande à être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic, sa volonté doit être respectée, sauf si des tiers sont exposés à un risque de contamination.*

*Un pronostic fatal ne doit être révélé qu'avec circonspection, mais les proches doivent en être prévenus, sauf exception ou si le malade a préalablement interdit cette révélation ou désigné les tiers auxquels elle doit être faite».*

Article 36 : « *Le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas.*

*Lorsque le malade, en état d'exprimer sa volonté refuse les investigations ou le traitement proposé, le médecin doit respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences.*

*Si le malade est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin ne peut intervenir sans que ses proches aient été prévenus et informés, sauf urgence ou impossibilité.*

*Les obligations du médecin à l'égard du patient lorsque celui-ci est un mineur ou un majeur protégé sont définies à l'article 42».*

Le code de déontologie médicale reprend textuellement les articles R4127-35 et R4127-36 du CSP.

#### c) Les guides et recommandations de la Haute Autorité de Santé

La délivrance de l'information à la personne sur son état de santé a fait l'objet d'une recommandation de l'HAS en mai 2012. [2]

Cette recommandation précise notamment le contenu et les qualités de l'information, les modalités de la délivrance de l'information, l'information du mineur, du majeur protégé et du majeur qui n'est pas en mesure de recevoir l'information.

## 2) La nature de l'information médicale

### a) Le contenu de l'information médicale

L'information des usagers du système de santé a été codifiée à l'article L.1111-2 du CSP : «*Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent.* ».

Ainsi, l'information médicale doit porter sur :

- l'état de santé de la personne ;
- les caractéristiques et l'évolution habituelle de la maladie dont souffre le patient ;
- les investigations, traitements ou actions de prévention ;
- les bénéfices escomptés ;
- les risques fréquents ou graves ;
- l'urgence éventuelle.

Elle permet au patient de prendre ses décisions en toute connaissance de cause. L'information doit prendre en compte la personne dans son ensemble (aspects psychologique, sociale et culturelle).

#### b) Qualités de l'information médicale

L'information, qu'elle soit orale ou accompagnée d'un document écrit, doit répondre à des critères de qualité à savoir : être synthétique, hiérarchisée, compréhensible par le patient, adaptée et personnalisée [2-3]

- Présenter les alternatives possibles quand elles existent ;
- Présenter les bénéfices attendus des actes ou soins envisagés, leurs inconvénients et leurs risques éventuels.

Cette information doit être loyale, claire et appropriée. Le praticien doit s'assurer de la compréhension par le patient de l'information délivrée. Il peut également donner son avis sur la proposition médicale qu'il préconise en cas de possibilités multiples. Selon le déroulement de l'entretien, le praticien peut proposer au patient de recourir à un second avis.

### 3) Délivrance de l'information

#### a) Le mode de délivrance

L'article L1111-2 du CSP dispose que « *cette information est délivrée au cours d'un entretien individuel* ».

Ainsi, « *la délivrance de l'information se fait donc dans le cadre d'un entretien individuel qui implique un dialogue. Elle requiert du tact, du temps et de la disponibilité ainsi qu'un environnement adapté* ».

Les conditions de cet entretien doivent permettre au patient de se sentir à l'aise pour oser interroger le praticien.

Le devoir d'information s'impose à tout professionnel de santé intervenant dans la chaîne des soins. La question de savoir quel professionnel de santé a la charge de cette obligation au sein d'une équipe soignante peut se poser. L'article L1112-2 du CSP précise que « *cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables* ».

Le devoir d'information du médecin vis-à-vis de son patient fait partie intégrante de l'acte de soins et doit être accompli à tous les stades de celui-ci (en amont du traitement, en cours de traitement et à l'issue du traitement).

#### b) Usage de documents écrits et trace de l'information

L'information doit être orale, avec une trace écrite dans le dossier médical. Il n'y a aucune obligation de fournir des documents écrits. En mai 2012, l'HAS recommande néanmoins la remise d'un document écrit d'information s'il en existe pour permettre au patient de s'y reporter.

L'information écrite doit être d'après l' HAS : [2]

- Hiérarchisée, elle repose sur des données validées, présente les bénéfices et les inconvénients ainsi que les risques fréquents et graves normalement prévisibles. Elle

indique les moyens mis en œuvre pour faire face aux complications éventuelles, ainsi que les signes d'alerte détectables par la personne ;

- Synthétique, claire et courte ;
- Compréhensible par le plus grand nombre.

L'HAS a d'ailleurs publié une fiche de recommandation en juin 2012 concernant la manière de rédiger un document d'information ainsi que la façon de le valider auprès des patients. [4]

Un document d'information du patient à 3 objectifs :

- Informer ou actualiser les connaissances ;
- Aider le patient à participer aux décisions qui le concernent ;
- Orienter et soutenir le patient pour faciliter son cheminement dans le parcours de soins.

## ÉTAPES D'ÉLABORATION D'UN DOCUMENT D'INFORMATION PATIENT

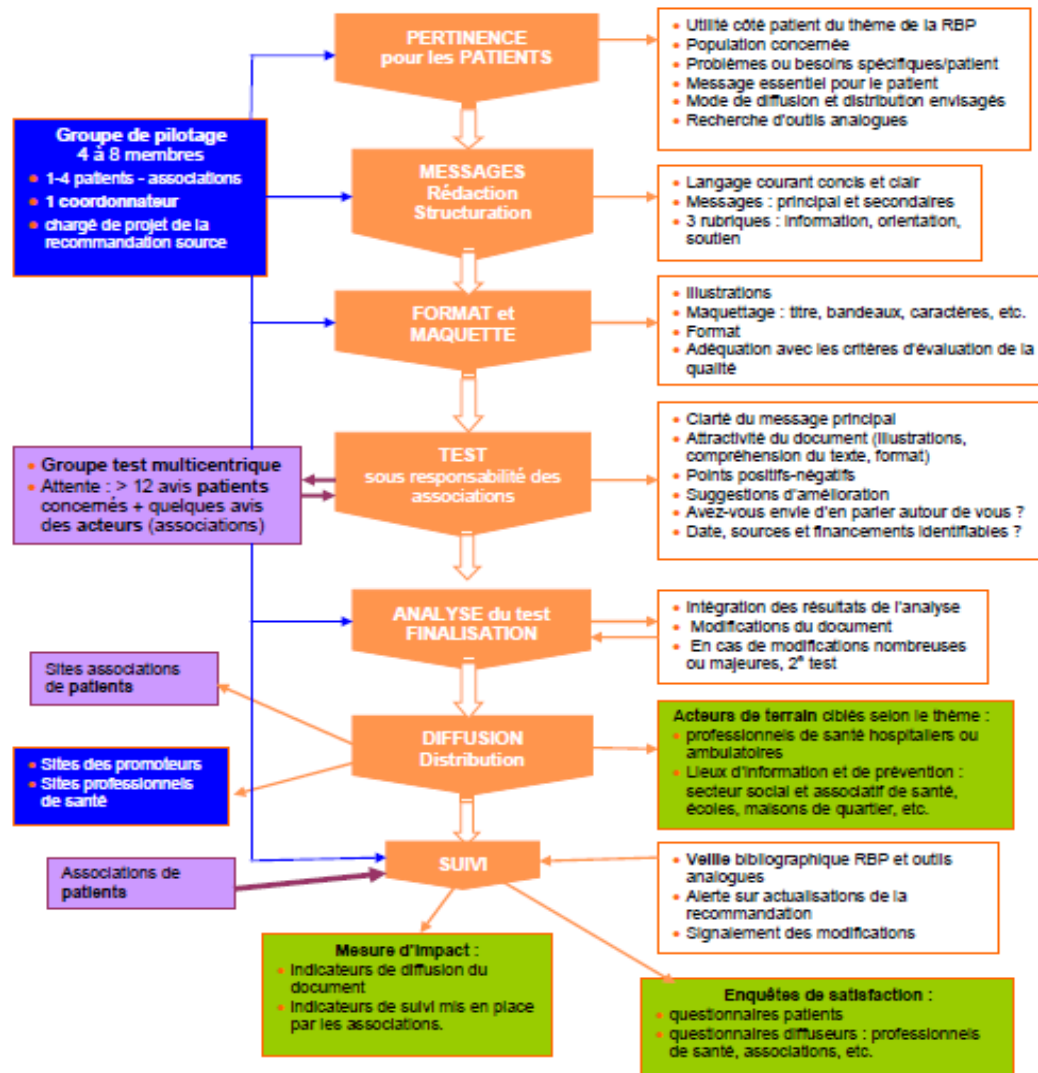


Figure 1 : Etapes d'élaboration d'un document information patient

La trace écrite dans le dossier médical que le patient a bien été informé est primordiale car elle fait office de preuve. Les informations majeures qui ont été délivrées doivent être mentionnées de même que les difficultés rencontrées lors de l'information du patient doivent être consignées. Il n'y a pas nécessité d'une confirmation signée par le patient, de la même manière, les documents écrits n'ont pas à être signés par le patient.

Article L1111-2 CSP : « *En cas de litige, il appartient au professionnel ou à l'établissement de santé d'apporter la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé.* ». Jusqu'en 1997, la charge de la preuve du défaut d'information incombait à la victime. Or, suite à un revirement de jurisprudence et à la loi du 4 mars 2002, la charge de la preuve s'est inversée et repose désormais sur le professionnel de santé. [5]

La preuve que le médecin doit rapporter porte aussi bien sur l'existence de l'information donnée au patient que sur son contenu. Le praticien doit notamment prouver que l'entretien individuel a eu lieu dans les conditions préconisées par le code déontologie et la recommandation de l'HAS. Cette preuve peut se faire par tous moyens et résulter d'un faisceau d'indices.

L'inscription dans le dossier du patient, la lettre adressée au médecin traitant du patient à l'issue de la consultation rappelant succinctement les préconisations du médecin, la mention dans le carnet de rendez-vous sont autant d'éléments permettant d'établir que le médecin a satisfait à son devoir d'information. La remise d'un document détaillant l'intervention et ses conséquences que le patient aura la possibilité de relire à loisir chez lui peut utilement compléter les explications orales données par le médecin.

Un écrit signé par le patient comme les formulaires de consentement éclairé/autorisation d'opérer pourrait fournir un commencement de preuve par écrit au praticien mais ne sont pas suffisantes. De même, une information délivrée la veille où le jour de l'intervention est insuffisante puisque le délai de réflexion est trop court.

### c) La présence d'un tiers

Un accompagnant peut-être présent si le patient le souhaite. Cependant, il convient de proposer que l'entretien se fasse au moins pour partie seul à seul.

La personne de confiance dont le rôle est fixé par l'article L1111-6 du CSP peut également accompagner le patient si celui-ci le souhaite. Cet article dispose que *« toute personne majeure peut désigner une personne de confiance qui peut-être, un parent, un proche ou le médecin traitant et qui sera consultée au cas où elle-même serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin. Elle rend compte de la volonté de la personne. Son témoignage prévaut sur tout autre témoignage. »*.

Cette personne de confiance peut donc avoir un réel rôle d'accompagnement et de soutien du patient lors de la délivrance de l'information. Par ailleurs, la délivrance de l'information médicale est également importante pour cette personne de confiance, car dans le cas où le patient serait hors d'état d'exprimer sa volonté ce sera à elle de décider si un choix thérapeutique se présente. Or, le fait d'avoir été informé dès le départ sera susceptible également de l'aider et la conforter dans sa prise de décision.

Concernant les mineurs et les majeurs protégés, comme n'importe quel patient, ils ont droit d'être informés. Le professionnel de santé leur délivre une information adaptée à ses facultés de compréhension et cette information doit également être donnée, de façon plus complète, à leurs représentants légaux.

En cas de complication, le patient, sa personne de confiance s'il est hors d'état d'exprimer sa volonté, ou son représentant légal, s'il est décédé, doit être informé dans les plus brefs délais.

Cela résulte de l'article L1142-4 du CSP « *Toute personne victime ou s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins ou ses ayant droit, si la personne est décédée, ou, le cas échéant, son représentant légal, doit être informée par le professionnel, l'établissement de santé, les services de santé ou l'organisme concerné sur les circonstances et les causes de ce dommage.* ».

#### 4) But de l'information médicale

Les modalités de délivrance et le contenu de l'information médicale doivent permettre au patient de prendre connaissance le mieux possible de son état de santé et des possibilités de traitements envisageables.

Ainsi, compte tenu des informations délivrées par le médecin et de ses préconisations, le patient prend les décisions concernant sa santé, et ce de façon libre et éclairé

L'article L.1111-4 du CSP dispose qu' « *aucun acte médical, ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne* ». Or, ce consentement libre et éclairé de la personne ne peut résulter que d'une bonne information du patient.

## 5) Les exceptions à l'obligation d'information

Le médecin peut dans certains cas être dispensé d'informer le patient.

Il existe principalement deux cas de dispenses :

- Une personne peut, à sa demande, être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic, sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission et ce en vertu de l'article L1111-2 alinéa 4 du CSP ;
- En cas d'urgence vitale, les soins au malade priment sur l'information et l'obtention du consentement dans l'intérêt du patient.

## 6) Les difficultés rencontrées lors de la délivrance de l'information médicale

Malgré toutes ces recommandations et textes de lois, les mettre en pratique et informer au mieux son patient reste difficile pour plusieurs raisons :

- La médecine est de plus en plus complexe et la plupart des patients n'ont aucune formation scientifique. Simplifier certaines informations, ou faire des raccourcis peut aboutir à une mauvaise compréhension de la pathologie ou des procédures, et/ou à une mauvaise appréhension des risques.
- Tout médecin a des préférences de prise en charge qui peuvent découler de multiples raisons. Entre plusieurs options thérapeutiques ou plusieurs médicaments, chaque médecin a des préférences qui résultent le plus souvent de son expérience personnelle. Garder son objectivité peut donc être difficile.
- Dans certains cas, le traumatisme causé par certaines annonces peut également faire perdre au patient sa capacité de compréhension ainsi que la confiance envers le médecin. Cela peut aboutir à une mauvaise prise de décision par le patient.
- La médecine n'est pas une science exacte. Les connaissances évoluent de jour en jour et la vérité d'aujourd'hui n'est pas forcément celle de demain.
- Le grand nombre de patient et la lourdeur des pathologies à traiter font que le temps en consultation est probablement insuffisant pour informer les patients de manière optimale.

## B. Le cancer de la prostate

### 1) Incidence

L'incidence du cancer de la prostate est de 56.841 nouveaux cas par an entre 2005 et 2012 soit 99,4 nouveaux cas pour 100.000 habitants d'après les recommandations du CCAFU 2013 (Comité de Cancérologie Association Française d'Urologie) [6]. Cela en fait le cancer le plus fréquent chez l'homme. Le nombre de décès est estimé à 8.876 par an.

### 2) Diagnostic du cancer de la prostate

#### a) Le Toucher rectal (TR)

Le TR reste recommandé en association avec le dosage du Prostate Specific Antigen (PSA) pour le diagnostic du cancer de la prostate.

Un TR suspect (induration de la prostate) est une indication de biopsie prostatique, qu'elle que soit la valeur du PSA.

#### b) Le PSA

Le PSA est une protéine présente normalement en infime quantité dans le sang chez l'homme. Il peut augmenter dans diverses circonstances : cancer de la prostate, hypertrophie bénigne de la prostate, infection, inflammation locale.

La valeur seuil du PSA total sérique suspecte est 4 ng/ml. C'est un marqueur imparfait avec une sensibilité de 70% et une spécificité de 90%. La valeur prédictive positive est de 25% à 35% entre 4 et 10 ng/ml et de 50 à 80% s'il est supérieur à 10 ng/ml.

Le rapport libre sur total peut sensibiliser le dosage s'il est inférieur à 15%. [7]

Âge	Valeur du PSA total (ng/ml)	Risque de survenue du cancer de la prostate
< 50 ans	PSA ≤ 0,5	< 7,5 %
	0,5 < PSA < 1	x 2,5
	2 < PSA < 3	x 19
50 ans	PSA < 1,5	Pas d'augmentation x 5
	PSA > 1,5	
60 ans	PSA < 1	< 2 % (et diminution du risque de décès par cancer de la prostate)

Tableau 1 : Valeur du PSA et risque de survenue du cancer de la prostate

### 3) Dépistage du cancer de la prostate

Le dépistage systématique par le PSA n'est pas recommandé par l'HAS depuis 2012. L'HAS souligne l'absence d'intérêt de la mise en œuvre du dépistage généralisé suite aux études PLCO (Prostate, Lung, Colorectal and Ovarian Cancer screening trial) [8] et ERSPC (European Randomized Study of Screening for Prostate Cancer) [9] qui présentent néanmoins des résultats contradictoires.

L'HAS insiste sur l'information du patient en cas de réalisation du dépistage par le PSA concernant les bénéfices et les risques ainsi que sur les possibilités thérapeutiques et sur l'évolution naturelle du cancer de la prostate.

L'AFU recommande donc une détection précoce individualisée du cancer de la prostate avec une information éclairée.

Le diagnostic histologique du cancer de la prostate nécessaire avant tout traitement est donné par les résultats de l'analyse anatomopathologique des biopsies de prostate (BP).

### 4) Les biopsies de prostate

#### a) Indications

Comme nous l'avons dit précédemment, les BP sont indiquées pour faire le diagnostic histologique de cancer de prostate en cas de suspicion clinique par un TR (induration) et/ou d'élévation du taux de PSA [10].

#### b) Information du patient

L'information préalable est délivrée en consultation par le médecin réalisant les BP. Elle précise l'objectif, les modalités de réalisation, les complications éventuelles. Elle précise le délai et les modalités de restitution des résultats de ces biopsies. Elle est avant tout orale, aidée par un support de schémas anatomiques. Elle est complétée par un support écrit remis en fin de consultation qui permet au patient de s'y reporter et d'en discuter avec son entourage (*Annexe 1*). Cette information doit permettre au patient d'accepter ou non, en toute connaissance de cause, cette proposition de faire des biopsies prostatiques.

#### c) Recherche de facteurs de risque

L'interrogatoire du patient doit rechercher des allergies ou intolérances aux produits utilisés : latex, anesthésique local, antiseptique et antibiotique.

Les facteurs de risque hémorragiques doivent être recherchés. En cas de doute, un bilan de coagulation doit être réalisé et comporter un taux de prothrombine (TP), temps de céphaline activée (TCA) et numération des plaquettes. La prise de traitements anticoagulants doit être recherchée. [11]

Il n'y a pas de recommandation claire concernant les anti-agrégants plaquettaires et anticoagulants pour les biopsies prostatiques.

L'aspirine à faible dose peut être conservée. Le clopidogrel semble devoir être suspendu et remplacé par de l'aspirine en accord avec le prescripteur en fonction du risque thrombotique et de la balance bénéfique/risque. [12]

Le risque infectieux doit être recherché en éliminant une infection urinaire par l'interrogatoire. En cas de doute, de bandelette urinaire (BU) douteuse ou d'antécédent de prostatite dans les 3 mois, un examen cyto bactériologique des urines (ECBU) est recommandé. [13]

#### d) Préparation du patient

La préparation du patient a pour but de diminuer le risque infectieux. Il n'y a pas de préparation cutanée spécifique. Des mesures élémentaires d'hygiène sont recommandées telles qu'une douche (cheveux compris).

Un lavement rectal avant les biopsies diminue le risque de bactériémie et de bactériurie. [14]

Une antibioprofylaxie est recommandée avant les biopsies pour limiter le risque infectieux.

Les fluoroquinolones sont recommandées en une prise unique une à deux heures avant les biopsies. En cas d'allergie ou d'intolérance, l'alternative proposée est la ceftriaxone. [15]

#### e) Phase opératoire

La voie recommandée est la voie transrectale avec guidage échographique.

La sonde d'échographie transrectale décontaminée et enduite de gel d'échographie est ensuite protégée par une gaine marquée CE. Le guide de ponction à usage unique ou stérilisable par autoclave est mis à l'extérieur de la gaine de protection. L'aiguille de ponction de 18 Gauge est à usage unique. L'avancement de l'aiguille est de 23 mm, prélevant des carottes de 17 mm environ.

Une anesthésie locale est recommandée, la plus efficace étant le bloc périprostatique par injection de lidocaine par voie échoguidée transrectale.

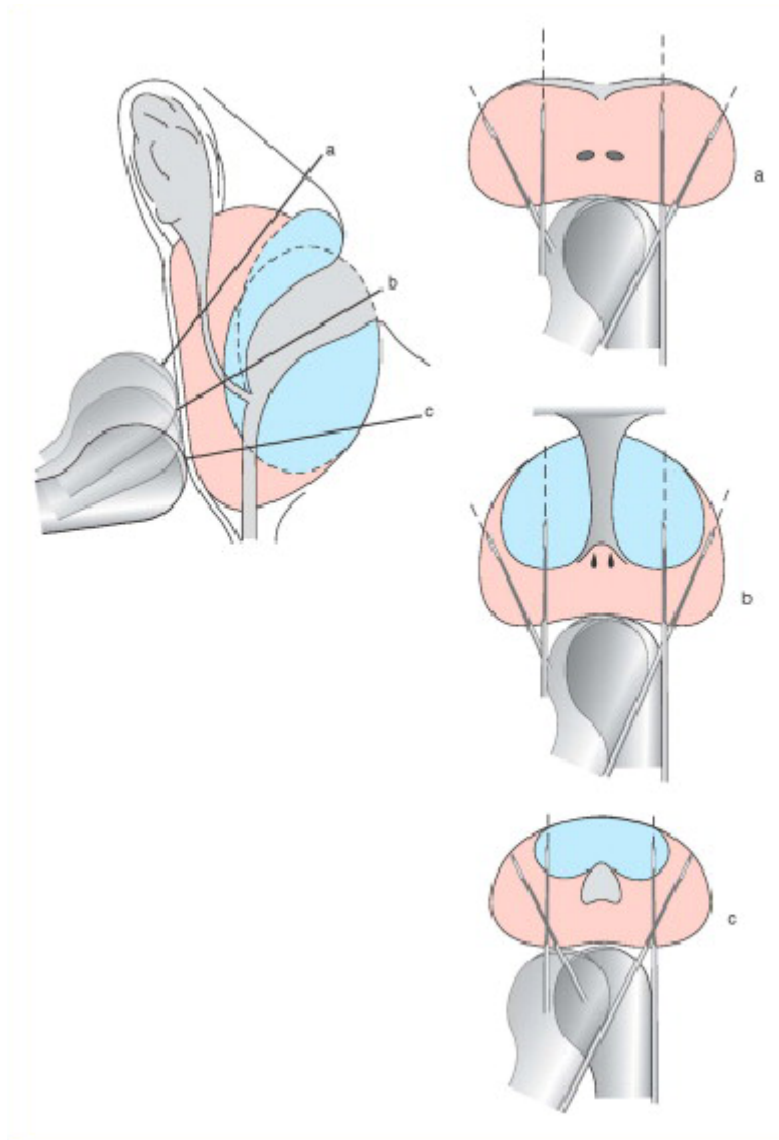
Le patient est placé en décubitus latéral ou en position de la taille. L'examen commence par un toucher rectal puis par une échographie prostatique pour analyser la taille, les contours et l'échostructure de la glande.

Le schéma recommandé pour la réalisation des biopsies est de 12 biopsies : 6 dans chaque lobe prostatique, 2 à la base, 2 au milieu et 2 à l'apex avec à chaque fois 1 centrolobaire et une latérale.



*Figure 2 : Positionnement de la sonde d'échographie [10]*

*Re : rectum - P : prostate - Ve : vessie*



*Figure 3 : Schéma des biopsies prostatiques [10]*

*a. Base prostatique, b. milieu de la prostate, c. apex prostatique*

Ce schéma peut évoluer en fonction de la taille de la prostate, de la visualisation d'une zone suspecte, ou de la réalisation antérieure de prélèvements prostatiques.

#### f) Complications

La BP est un acte invasif et potentiellement responsable d'effets indésirables graves. La morbidité globale rapportée est comprise entre 3 et 23 % [16].

La mortalité n'est pas nulle mais est exceptionnelle et reste le plus souvent liée à une prise en charge retardée.

Les principales complications sont résumées dans le tableau 1.

Complications	Fréquence (%)
Hémospemie	37,4
Urétrorragie > 1 jour	14,5
Fièvre	0,8
Sepsis	0,3
Réctorragie	2,2
Rétention aiguë d'urines	0,2
Prostatite	1
Épididymite	0,7

*Tableau 2 : Principales complications de la réalisation de biopsies prostatiques [10]*

#### 5) Objectif de l'étude

L'AFU a donc créé une fiche d'information pour les patients à propos des biopsies de prostate (annexe 1). Cette fiche d'information n'a pas été évaluée du point de vue de la compréhension du patient et de sa satisfaction. Plusieurs études laissent à penser que les supports écrits tel que la fiche AFU sur les biopsies de prostate permettent de renforcer la compréhension du patient [17].

Le but de cette étude est d'évaluer la compréhension de l'examen concernant les biopsies de prostate par le patient après information orale par son chirurgien puis remise de la fiche AFU.

## **II. Matériel et méthode**

### **A. Schéma de l'étude**

Nous avons réalisé une étude de cohorte, prospective, monocentrique, descriptive. L'étude a été réalisée en consultation d'urologie au CHU d'Amiens entre le 21 mai 2016 et le 6 septembre 2016

### **B. Critères d'inclusion, non inclusion et exclusion**

La population cible comprenait l'ensemble des hommes entre 45 et 75 ans consultant en urologie et devant bénéficier de BP d'après les recommandations de l'AFU (toucher rectal anormal et/ou élévation du PSA supérieur à 4 ng/ml chez des patients avec plus de 10 ans d'espérance de vie).

Les critères de non inclusion étaient :

- refus de participer à l'étude
- patient ne pouvant donner leur consentement éclairé seul (patient sous curatelle, tutelle)
- patient ayant des troubles des fonctions supérieures
- patient ne pouvant répondre aux questionnaires seul (handicap, problème de lecture, mauvaise compréhension du français)
- patient ayant des contre-indications aux biopsies de prostate en consultation, ou refusant l'examen sous anesthésie locale
- patient ayant déjà bénéficié de BP.

Ont été exclus les patients de l'étude qui :

- ne souhaitaient plus participer à l'étude

### **C. Critère de jugement principal**

Le critère de jugement principal était le nombre de patients bien informés, c'est-à-dire ayant plus de 50% de bonnes réponses au questionnaire.

### **D. Déroulement de l'étude**

Lorsqu'un patient correspondait aux critères d'inclusion, celui-ci était invité à participer à l'étude. S'il acceptait, il était alors inclus par l'infirmière de consultation et un numéro lui était attribué pour anonymiser ses auto-questionnaires.

Le questionnaire BP 1 (Annexe 2) évaluait les connaissances du patient juste après la consultation avec son urologue, au cours de laquelle ont été programmées les BP.

Ce questionnaire évaluait la compréhension du patient concernant l'information orale.

Après avoir répondu à ce questionnaire, le patient recevait la fiche AFU concernant les biopsies de prostate.

A la consultation suivante (celle où sont réalisées les biopsies), le patient était invité, avant l'examen, à répondre au questionnaire BP 2 (Annexe 3) qui évaluait de nouveau ses connaissances après avoir pris de lui-même connaissance de la fiche AFU ou d'autres supports d'information.

Ce questionnaire évaluait l'impact complémentaire sur leur compréhension d'autres supports à disposition des patients en plus de l'information orale.

Les BP étaient ensuite réalisées selon les recommandations de l'AFU. [10]

- Un lavement évacuateur était effectué la veille de l'intervention.
- Une antibioprofylaxie par ofloxacine 400 mg était à prendre 1 à 2 h avant l'examen (ou ceftriaxone si allergie).
- Il n'y avait pas nécessité d'être à jeun.
- L'échographe utilisé était un échographe falcon® 2101 de B-K Medical®
- Les aiguilles de ponction utilisées étaient des aiguilles Bard® (référence 121620)
- 12 prélèvements étaient effectués et envoyés en anatomo-pathologie.

Le questionnaire de satisfaction (Annexe 4) était remis après l'examen pendant la période de surveillance après les biopsies (vérification de l'absence d'hématurie ou de rectorragie et

bonne reprise mictionnelle). Il évaluait la satisfaction, le ressenti de l'examen par le patient, sa conformité par rapport aux informations qu'il avait reçues et permettait au patient de donner des suggestions d'amélioration.

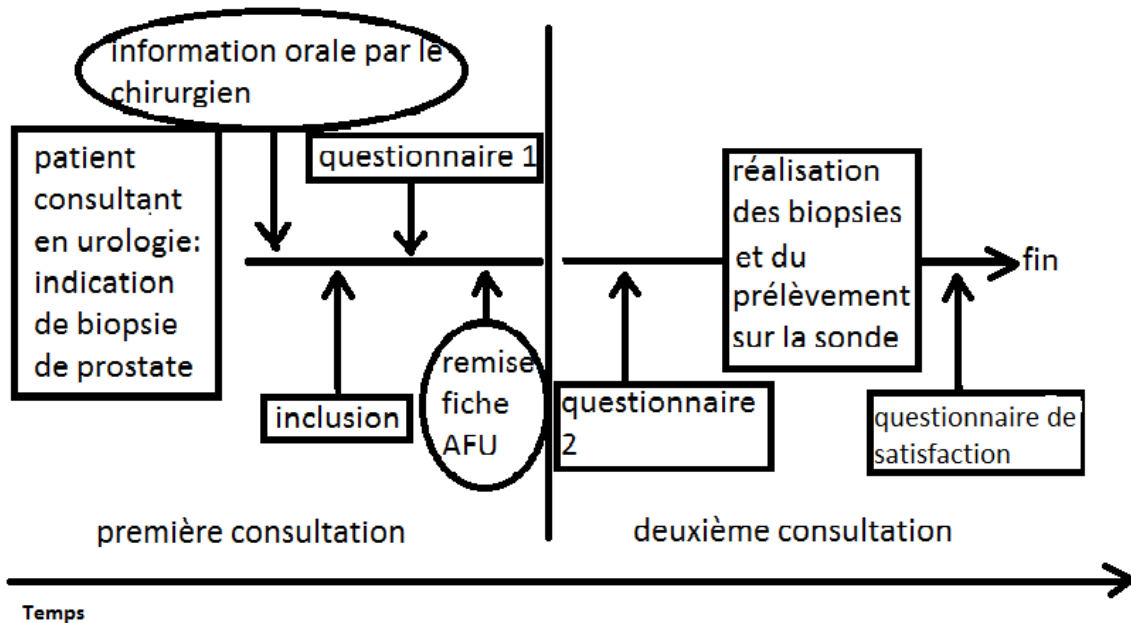


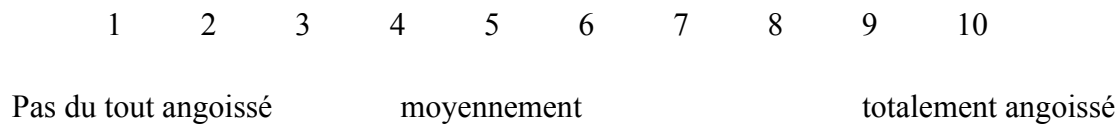
Figure 4 : schéma de l'étude

### E. Recueil des données

Notre étude a recueilli, à l'aide d'auto-questionnaires, des données sur l'âge, le niveau d'étude des patients ainsi que s'ils avaient déjà bénéficié d'information sur les biopsies de prostate. Le nom du chirurgien ayant donné l'information a également été recueilli. Nous avons réparti les chirurgiens en 2 catégories : chirurgiens séniors (plus de 10 ans d'expérience) et chirurgiens juniors (moins de 10 ans d'expérience).

Le reste des questionnaires BP1 et BP2 comportait 13 questions avec une ou plusieurs réponses possibles. Il y avait 17 items vrais à cocher pour obtenir 100% de bonnes réponses, chaque bon item coché rapportant 1 point.

L'angoisse du patient était évaluée par une échelle de type Likert [18] (figure 5).



*Figure 5 : Echelle de l'angoisse*

Les données ont été colligées dans un fichier Excel® et ont été anonymisées.

## **F. Ethique**

Ce protocole a été soumis à l'avis de la sous-commission d'évaluation des recherches non-interventionnelles (SCERNI) dépendant du Comité de Protection des Personnes Nord-Ouest II (CPPNOII) et accepté le 20 mai 2016 (Annexe 5). Une fiche d'information sur l'étude était à la disposition des patients (Annexe 6).

## **G. Outils statistiques**

### 1) Calcul du nombre de sujets nécessaires

Le nombre de sujets nécessaires (NSN) a été calculé avec le logiciel R v3.2.3, package TrialSize® v1.3. avec une hypothèse d'augmentation de 24% du pourcentage de bonnes réponses aux questionnaires entre chaque mesure successive [19], un risque  $\alpha$  de 5% et puissance de 80% et un taux de perdu de vue d'environ 10% entre chaque mesure, le NSN final est de 158 patients.

Nous présentons dans ce travail des résultats intermédiaires, le nombre de sujets initialement prévu n'ayant pas encore été atteint.

### 2) Méthode statistique

La comparaison des patients bien informés après résultats des questionnaires a été testée par le test de Mc Nemar. Le test t de Student a été employé pour comparer les moyennes.

Les variables continues sont exprimées en moyenne (minimum-maximum).

Le seuil de significativité retenu est  $p < 0,05$ .

### III. Résultats

#### A. Diagramme de flux

Notre étude a inclus 45 patients, 4 ont été exclus secondairement pour non-respect des critères d'inclusion (figure 6).

Quarante et un questionnaires BP1 sont donc exploitables et 31 patients ont terminé le protocole.

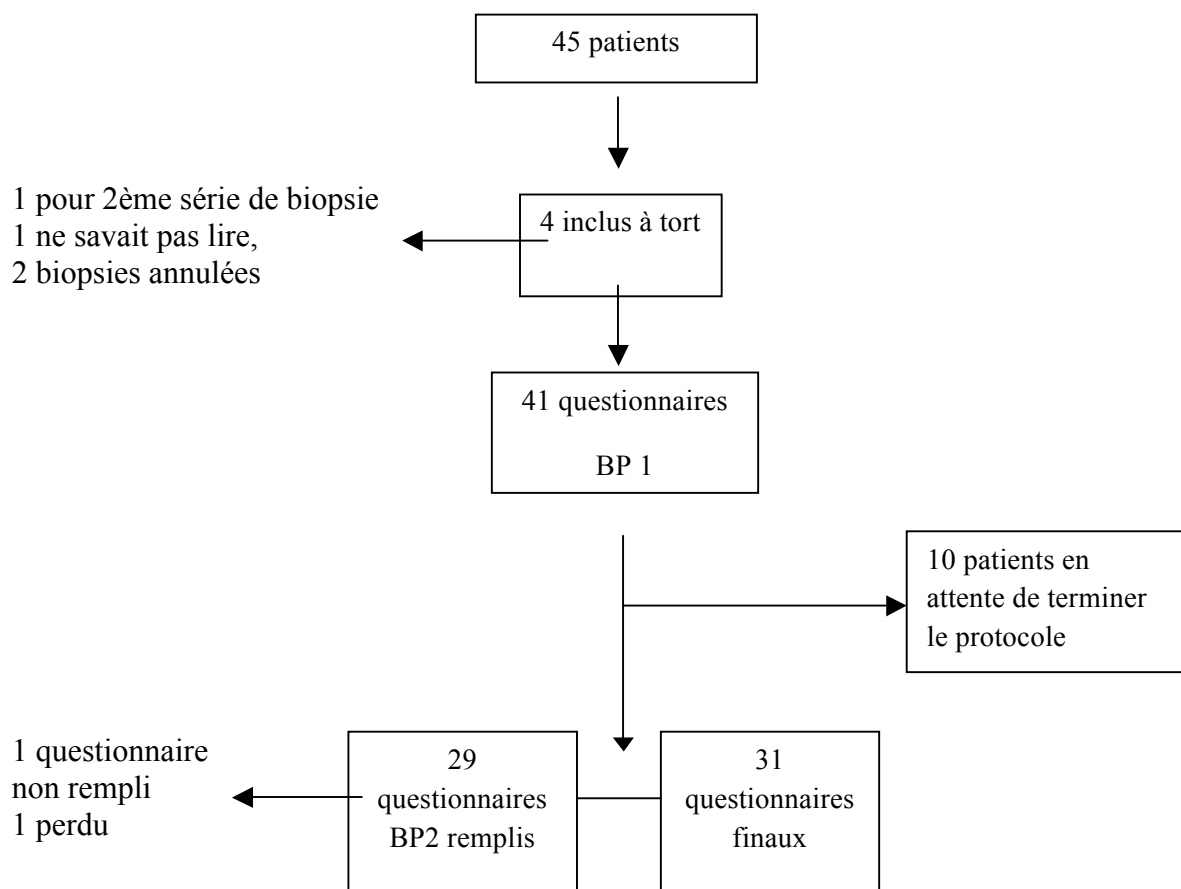


Figure 6 : Diagramme de flux

## B. Population

Les caractéristiques de la population sont résumées dans le tableau suivant

		<b>Nombre de patients /41</b>	<b>Pourcentage</b>
<b>Age (années)</b>	45 - 54	2	4,9 %
	55 - 64	11	26,8%
	65 - 75	28	68,3%
<b>Niveau d'étude</b>	Ecole primaire	18	43,9%
	Brevet des collèges	13	31,7%
	Etudes supérieures	10	24,4%
<b>Inclusion par</b>	Chirurgien sénior	28	68,3%
	Chirurgien junior	13	31,7

*Tableau 3 : Caractéristiques de la population*

28 patients (68%) ont été inclus par des chirurgiens séniors.

La majorité des patients avaient plus de 65 ans (68,3%).

10 patients sur 41 avaient effectué des études supérieures (24,4%) et 13 avaient terminé le collège (31,7%).

## C. Analyse du critère de jugement principal

L'analyse du critère de jugement principal retrouvait de manière significative un nombre de patients bien informés plus important après remise de la fiche AFU (questionnaire BP2) par rapport à l'information orale (questionnaire BP1) avec  $p=0,0001$

En effet, 5 patients étaient considérés comme bien informés après les questionnaires BP1 et BP2, 8 patients étaient considérés comme mal informés après les 2 questionnaires.

Aucun patient ne passait du statut de bien informé à BP1 à mal informé à BP2, en revanche 16 patients passaient du statut de mal informés à bien informés.

#### **D. Résultats du questionnaire BP1**

Seize patients se sont renseignés avant la consultation : 11 auprès de leur médecin traitant, 2 par l'intermédiaire de journaux ou revues et 2 auprès d'amis ou de la famille.

Le pourcentage de bonnes réponses était de 36,2 % (sur 17 items possibles).

Le pourcentage de réponses « ne sais pas » était de 41,1%.

Le niveau d'angoisse moyenne sur une échelle type Likert [18] de 1 à 10 était de 3,8 (médiane = 3,5).

L'information orale reçue était suffisante pour 25 patients sur 41 (60,9%) et claire pour 31 (75,6%).

L'ensemble des réponses aux questionnaires est présenté dans le tableau 6.

Seulement 23 patients sur 41 (56,1%) ont compris que les biopsies de prostate sont effectuées pour rechercher un cancer de la prostate.

30 ont bien compris la réalisation du geste par voie intra-rectale (73,2%) et 29 que les prélèvements sont envoyés en analyse anatomo-pathologique (70,7%). Ces 2 items sont ceux auxquels les patients ont le mieux répondu.

	% de bonnes réponses
Minimum	0
Maximum	70,6
Médiane	41,2
Moyenne	36,2

*Tableau 4 : distribution du pourcentage de bonnes réponses au questionnaire BP1*

#### **E. Résultats du questionnaire BP2**

Le pourcentage de bonnes réponses était de 62,3%.

Le pourcentage de réponses « ne sais pas » était de 21,8%.

Le niveau moyen d'angoisse était de 4,6 sur une échelle de 1 à 10.

27 patients ont déclaré avoir pris connaissance de la fiche AFU (93,1%).

La fiche AFU était jugée « utile » pour 22 patients (78,6%).

18 ont pris des informations complémentaires (62,1%) dont :

- 15 auprès de leur médecin traitant
- 3 sur internet
- 2 dans des journaux ou revues

Vingt et un patients estimaient que l'information la plus claire était l'information orale, 15 l'information écrite et 1 celle du médecin traitant (certains patients ont donné plusieurs réponses).

	% de bonnes réponses
Minimum	11,8
Maximum	100
Médiane	58,8
Moyenne	62,3

*Tableau 5 : Distribution du pourcentage de bonnes réponses au questionnaire BP2*

#### **F. Résultats du questionnaire final**

Trente et un patients ont rempli le questionnaire final.

L'information orale donnée par l'urologue était conforme au déroulement de l'examen pour 30 patients sur 31 (96,7%).

La fiche AFU était conforme pour 31 patients (100%).

L'information la plus précise était l'information orale pour 26 et la fiche AFU pour 11 (certains patients ont donné plusieurs réponses).

Vingt huit patients trouvaient que les informations fournies étaient rassurantes (90%) et 29 patients (93,5%) ont déclaré la fiche AFU utile après la réalisation de l'examen.

Les éléments qui ont surpris les patients lors du déroulement des BP étaient :

- la sonde d'échographie par voie intra-rectale pour 10
- la douleur pour 7
- le « saignement » pour 2
- la « position » pour 1 autre

En moyenne l'examen s'était déroulé tel que les patients s'y attendaient à un niveau de 7,5 sur 10.

## G. Évolution des réponses

Questions BP1 (Q6 à 18) et BP2 (Q5 à 17)	Bonnes réponses	à BP 1	Bonnes réponses	à BP2
	/41	%	/29	%
<b>Recherche du cancer de la prostate</b>	23	56,1%	17	58,6%
<b>Préparation avec douche bétadinée</b>	9	22%	16	55,1%
<b>Lavement rectal</b>	23	56,1%	25	86,2%
<b>Antibioprophylaxie</b>	11	26,8%	25	86,2%
<b>Jeun avant l'examen</b>	16	39%	29	100%
<b>Sonde d'échographie</b>	23	56,1%	20	68,9%
<b>Aiguille et claquement sec</b>	8	19,5%	19	65,5%
<b>Examen par voie intra-rectale</b>	30	73,2%	14	48,3%
<b>Nombre de prélèvements</b>	10	24,4%	19	65,5%
<b>Analyse anatomo-pathologique</b>	29	70,7%	22	75,9%
<b>Disponibilité des résultats</b>	10	24,4%	18	62,1%
<b>Complication: rectorragie</b>	14	34,1%	13	44,8%
<b>Complication: hémospemie</b>	10	24,4%	15	51,7%
<b>Complication: hématurie</b>	14	34,1%	23	79,3%
<b>Rétention aigue d'urine</b>	4	9,8%	12	41,3%
<b>Urgences si fièvre</b>	4	9,8%	6	20,6%
<b>Médecin traitant si fièvre</b>	14	34,1%	15	51,7%

Tableau 6 : Tableau comparatif des bonnes réponses entre les questionnaires BP1 et BP2

L'analyse de l'âge, du niveau scolaire, du chirurgien incluant le patient et de l'information préalable à la consultation n'a pas retrouvé de différence significative (tableau 7).

Néanmoins, la tranche d'âge 55-64 a une meilleure moyenne de bonnes réponses (43,3%) que la tranche 65-75 ans.

Plus le niveau d'étude est élevé et meilleure est la moyenne de bonnes réponses (primaire= 33,1%, brevet= 37,6, études supérieures= 42,9%)

Les moyennes des patients inclus par un chirurgien sénior ou junior sont quasiment identiques (36,7% contre 37,6% ; p = 0,56).

Le rang d'inclusion dans l'étude n'était pas un facteur significatif sur la moyenne de bonnes réponses (1 à 20 =35,59% contre 38,53% pour les rang 21 à 41).

Enfin, les patients ayant bénéficié d'une information au préalable ont une moyenne légèrement supérieure aux autres (38,4% contre 36% ; p = 0,72).

<b>Facteur</b>	<b>% de bonnes réponses</b>	<b>p</b>
<b>Age (années)</b>		
<b>55-64</b>	43,3	NS
<b>65-75</b>	35,6	NS
<b>Niveau d'étude</b>		
<b>Primaire</b>	33,1	NS
<b>Brevet</b>	37,6	NS
<b>Supérieur</b>	42,9	NS
<b>Chirurgien</b>		
<b>Senior</b>	36,7	NS
<b>Junior</b>	37,6	NS
<b>Informations préalables</b>		
<b>Oui</b>	38,4	NS
<b>Non</b>	36	NS
<b>Rang dans l'étude</b>		
<b>1 à 20</b>	38,5	NS
<b>21 à 41</b>	35,6	NS

*Tableau 7 : Facteurs pouvant influencer la compréhension du patient*

Nous avons analysé l'angoisse du patient donné par l'échelle Likert pour voir si celle-ci était liée à la compréhension de l'examen.

Le groupe peu angoissé (1 à 3) avait une moyenne de bonnes réponses de 37,6% contre 43% dans le groupe plus angoissé (4 à 10). Il n'y avait pas de différence significative.

## **IV. Discussion**

### **A. Compréhension de l'information**

Dans notre étude, le pourcentage moyen de bonnes réponses est de 36% après information orale et de 62% après remise de l'information écrite. L'analyse du critère de jugement principal nous permet de dire que les patients sont significativement mieux informés après information orale et par la fiche AFU que juste après information orale ( $p=0,0001$ ). Ce résultat est proche de celui retrouvé par Smith et al. [19]. Cette étude réalisée pour des interventions de chirurgie orthopédique en urgence comparait l'information orale seule avec un taux de 41% de bonnes réponses avec en plus la remise d'un document écrit qui conduisait à un taux de 64% de bonnes réponses ( $p=0,0014$ ).

L'étude de Scanlan et al. [20] retrouvait des résultats meilleurs après information orale à propos de la chirurgie de la cataracte. Immédiatement après la consultation, les patients informés verbalement avaient 74,7% de bonnes réponses contre 23,4% pour le groupe « contrôle » (non informé). Cela pourrait s'expliquer par le caractère courant de cette pathologie et par l'information des patients par d'autres moyens. Cette étude ne retrouvait pas de différence entre l'information écrite et orale juste après la consultation. En revanche, en post-opératoire, les patients ayant bénéficié d'un fascicule avaient mieux retenu les informations (61,2% de bonnes réponses contre 44%,  $p=0,009$ ).

Une autre étude sur la chirurgie de la cataracte [21] retrouvait une amélioration de la compréhension avec l'information écrite mais si celle-ci était simple à comprendre. Dans cette étude, Shukla et al. montraient que la compréhension était la même entre un groupe avec information verbale et écrite et un autre groupe avec information verbale et document vidéo. Ces 2 groupes ayant significativement une meilleure compréhension que le groupe information verbale seule et le groupe information verbale associé à un document écrit de compréhension plus difficile. Il est d'ailleurs recommandé dans les recommandations internationales d'utiliser un langage compréhensible pour le patient dans le but d'obtenir son consentement éclairé.

De façon identique, Poynard et al. retrouvaient, après 2 consultations et remise d'un document écrit, une note de 15 sur 20 au questionnaire sur la chirurgie orthognatique. [22]

Gleyse et al. retrouvaient que plus le document d'information fourni était complet, plus la compréhension du patient était bonne.

A l'inverse, Lavelle-Jones et al. ne retrouvaient pas de différence entre l'information orale et l'information écrite mais l'information écrite ne comportait qu'une petite carte avec des informations très limitées notamment sans aucune information sur les risques de l'intervention.[23]

## **B. Facteurs influençant la compréhension de l'information**

Notre étude comporte une population particulière (celle bénéficiant de biopsie de prostate). Il s'agit donc d'une population exclusivement composée d'homme et plutôt âgée puisque 68,3% ont entre 65 et 75 ans.

Nous retrouvons dans notre étude que l'âge n'influence pas de manière significative la compréhension de l'information. Néanmoins, la tranche d'âge 65-75 obtient une moins bonne moyenne de bonnes réponses que la tranche d'âge inférieure (35,61% contre 43,3%). Notre étude manque probablement de puissance pour que ce résultat ne devienne significatif.

Lavelle-Jones et al. retrouvaient que les patients au-delà de 60 ans avaient une moins bonne compréhension concernant plusieurs interventions chirurgicales [24]. La compréhension selon le QI (quotient intellectuel) a également été testée dans leur étude et retrouve une différence significative entre les patients qui ont plus de 100 de QI et les autres, uniquement juste après l'information. Il n'y avait pas de différence à distance.

Dans notre étude, le niveau scolaire n'est pas associé à une meilleure compréhension de manière significative même si on retrouve que les patients avec un niveau scolaire plus élevé ont une meilleure moyenne que ceux avec un niveau scolaire plus faible. Encore une fois, le manque de puissance peut être en cause.

On retrouve également une meilleure information de la part des chirurgiens juniors par rapport aux chirurgiens seniors. Dans notre étude, cette différence n'est pas significative et la différence est très faible (37,6% contre 36,7%)

### **C. Anxiété et satisfaction du patient**

L'anxiété du patient dans notre étude a été évaluée par une échelle type Likert de 1 à 10 [18]. Les patients déclaraient être anxieux à un niveau de 3,8 après le premier questionnaire et 4,7 après le deuxième questionnaire malgré une meilleure compréhension de l'examen. Ce résultat peut probablement s'expliquer par la proximité de l'examen étant donné que le questionnaire était rempli juste avant les biopsies. Cette différence n'est pas significative statistiquement dans notre étude.

Dans notre étude, le groupe moins angoissé avait une moyenne de bonnes réponses moins bonne que celle du groupe plus angoissé sans que cela ne soit significatif. Cela montrerait qu'il n'y a pas de lien entre une bonne compréhension de l'examen et une approche confiante de celui-ci.

La majorité des patients dans notre étude estimait que la fiche AFU était utile et 90% que les informations fournies étaient rassurantes.

Les patients ont estimé à une très grande majorité que les informations fournies par l'urologue et par la fiche étaient conformes à l'examen. Pour 25 patients, l'information la plus précise était celle de leur urologue.

Plusieurs études ont évalué l'impact des documents d'information sur les émotions personnelles du patient. Ainsi, Danino et al ont évalué l'anxiété des patientes bénéficiant de chirurgie esthétique sans ou avec visionnage d'images de complications. Comme dans notre étude, le score d'anxiété était plus important juste avant l'intervention de façon significative dans les 2 groupes mais augmentait de façon plus importante pour les patientes n'ayant pas été exposées aux images. [24-25]

Gleyse et al. [26] retrouvaient une réassurance (capacité du patient à se rassurer) plus important dans le groupe fascicule, c'est-à-dire le groupe bénéficiant de l'information la plus complète (document de 12 pages et 10 illustrations) par rapport au groupe ayant bénéficié d'une fiche ne présentant que les risques et les bénéfices de l'intervention. 76,4% versus 54,05% ( $p < 0,002$ ). Dans cette étude, la présentation de documents d'information écrits augmentait la confiance des patients dans leur chirurgien pour 51,7% d'entre eux et leur donnait une meilleure image de la chirurgie pour 75%. Les patients estimaient que les praticiens qui informaient le mieux leurs patients avaient une meilleure relation avec eux

(71,67%) et moins de conflits en cas de complications pour 95%. 95% des patients estimaient que le fascicule était indispensable.

#### **D. Impact légal**

Plusieurs études mettent en avant l'importance de l'information médicale sur le plan légal. Le défaut d'information est une des sources les plus importantes de recours en justice et un des motifs les plus fréquents de condamnation. Scanlan et al. affirment d'ailleurs que 33% des patients n'auraient pas intenté d'action si les informations fournies avaient été meilleures. [20]

Krause et al. ont repris 178 opinions d'experts suite à des plaintes de patients. Seulement 15% étaient relatives à des erreurs thérapeutiques, 28% à la pauvreté des explications fournies sur les procédures et 58% dues à une mauvaise compréhension des suites entre le résultat espéré et le résultat réel. [27]

Concernant la nécessité de prouver que le patient a bien été informé par le chirurgien, la signature par le patient d'un document intitulé «consentement éclairé – autorisation d'opérer» n'est pas suffisant à lui seul selon la Cour d'appel de Toulouse dans la mesure où « *il est libellé en termes très généraux et ne contient aucune précision quant à la nature des complications et des risques effectivement liés à l'arthroscopie* ». [28]

A propos des feuilles de consentement éclairé, Gleyse et al. retrouvaient que la demande de signature sans document d'information joint avait un impact négatif pour 67% des patients et si un résumé était remis, il existait un sentiment de défiance dans le chirurgien.

Faut-il donc continuer à demander aux patients la signature d'un consentement éclairé dans la mesure où celui-ci ne constitue pas une preuve légale formelle de l'information et si en plus il peut participer à rompre la relation de confiance entre le praticien et son patient ? [26]

#### **E. Limites de l'étude**

Le biais principal de cette étude est le fait d'avoir évalué la différence entre l'information orale et l'information écrite sur des séries appariées. Les patients ont donc répondu 2 fois à des questionnaires semblables pour évaluer leurs connaissances. Ainsi, les patients connaissaient déjà les questions pour le deuxième questionnaire et ont pu se référer à la fiche pour retrouver les réponses auxquelles ils n'avaient pas pu répondre. Il peut donc exister un

impact positif du questionnaire sur les connaissances des patients. Cet impact pourrait être évalué sur une étude complémentaire. Le choix de faire cette étude sur un seul groupe de patients s'est imposé par le fait que l'information écrite est recommandée et donc d'un point de vue éthique, nous ne voulions pas priver un groupe de la fiche AFU.

Le deuxième biais est l'absence d'aveugle pour les chirurgiens. Ceux-ci avaient connaissance de l'étude et des questionnaires et ont pu orienter leurs explications en fonction des questions. Néanmoins, il ne semble pas y avoir eu de changement dans l'attitude par rapport à l'information des patients car l'analyse de la moyenne de bonnes réponses des patients par rapport à leur rang d'inclusion ne montre pas de différence significative. Il existe même une moins bonne moyenne pour les patients de la deuxième partie des inclusions (35,59% contre 38,53%).

L'étude est monocentrique avec une population de CHU ce qui induit un biais de sélection. Il pourrait exister des différences entre les populations consultant en centre hospitalier ou en clinique. Notre étude n'a pas pris en compte le caractère rural ou urbain des patients.

## **F. Quid de l'information du chirurgien par le patient**

Dans son propre intérêt, le patient se doit d'informer son chirurgien. Les patients oublient régulièrement des éléments importants sur leur santé en ne les mentionnant pas en réponse aux questions du chirurgien.

Ces oublis peuvent pourtant avoir des conséquences graves comme par exemple l'oubli de mentionner un traitement anticoagulant avant une intervention chirurgicale ou une allergie.

A la question « avez-vous déjà été opéré ? » de nombreux patients répondent par la négative alors qu'en leur demandant spécifiquement s'ils ont été opérés de l'appendicite, ils répondent « oui mais ça c'était il y a longtemps ».

D'autres oublis du patient peuvent nous amener à modifier l'acte chirurgical en plein milieu de l'intervention.

La plupart du temps les patients n'ont pas conscience que ces informations sont importantes. Probablement qu'une mauvaise compréhension des examens, des interventions ou des médicaments qu'ils leur sont prescrits sont la cause de ces oublis.

L'information du patient est donc primordiale et nous devons nous attacher à veiller également à ce qu'il ait bien compris les informations fournies.

## **V. Conclusion**

En chirurgie, plus que dans n'importe quel autre domaine médical, l'information du patient doit être une priorité. Le chirurgien a le devoir d'informer le patient de la manière la plus compréhensible et la plus complète possible sur l'intervention qu'il lui propose, ses risques et ses bénéfices, afin que le patient puisse choisir en toute connaissance de cause.

Un support écrit est une aide à l'explication et permet une meilleure compréhension de l'examen par le patient.

La difficulté pratique de mise en œuvre de cette information pour le chirurgien réside dans le fait de devoir s'adapter au niveau de compréhension du patient pour des interventions souvent complexes et de l'inscrire dans une durée de consultation limitée.

## BIBLIOGRAPHIE

- [1] Première chambre civile (Civ. 1<sup>ère</sup>) 21 février 1961, Bull. 1961, I, N° 112, p. 90.
- [2] HAS. Recommandation de bonne pratique. Délivrance de l'information à la personne sur son état de santé. Mai 2012
- [3] Jefford M, Moore R, Improvement of informed consent and the quality of consent documents, *Lancet Oncol* 2008; 9: 485–93
- [4] HAS, Fiche méthodologique. Document d'information patient à partir d'une recommandation de bonne pratique, Juin 2012
- [5] Cour de Cassation, 1<sup>ère</sup> chambre civile, 25 février 1997, n°94-19685
- [6] Salomon L, Bastide C, Beuzeboc, Cormier L, Fromont G, Hennequin C, et al. Recommandations en onco-urologie 2013 du CCAFU : Cancer de la prostate. *Progrès en Urologie* (2013), Suppl. 2 S69-S102}
- [7] Salomon L, Azria D, Bastide C, Beuzeboc P, Cormier L, Cornu F, et al. Comité de Cancérologie de l'AFU. Recommandations en onco-urologie : cancer de la prostate. *Prog Urol* 2010;20:S217-S251()
- [8] Andriole GL, Crawford ED, Grubb RL, Buys SS, Chia D, Church TR, et al. PLCO Project Team. Prostate cancer screening in the randomized Prostate, Lung, Colorectal, and Ovarian Cancer Screening Trial: mortality results after 13 years of follow-up. *J Natl Cancer Inst* 2012;104:125-32.}
- [9] Schröder FH, Hugosson J, Roobol MJ, Tammela TL, Ciatto S, Nelen V, et al. ERSPC Investigators. Prostate- cancer mortality at 11 years follow-up. *N Engl J Med* 2012;366:981-90.
- [10] Ouzzane A, Coloby P, Mignard JP, Allegre JP, Soulie M, Rebillard X. Recommandations pour la bonne pratique des biopsies prostatiques. *Prog Urol, Recommandations* 2011, 21, 1, 18-28
- [11] Recommandations formalisées d'experts. Examens préinterventionnels systématiques, *Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation* 31 (2012) 752–763
- [12] Giannarini G, Mogorovich A, Valent F, Morelli G, De Maria M, Manassero F, et al. Continuing or discontinuing low-dose aspirin before transrectal prostate biopsy: results of a prospective randomized trial. *Urology* 2007;70:501-505.

- [13] Bruyere F, D'Arcier BF, Boutin JM, Haillot O. Is urine culture routinely necessary before prostate biopsy? *Prostate Cancer Prostatic Dis*, 2010 in press, DOI:10.1038.
- [14] Lindert KA, Kabalin JN, Terris MK, Bacteremia Bacteriuria after transrectal ultrasound guided prostate biopsy. *J Urol* 2000;164:76-80.
- [15] Bruyere F, Sotto A, Escaravage L, Cariou G, Mignard JP, Coloby P, et al. Recommandations de bonnes pratiques cliniques : l'antibioprophylaxie en chirurgie urologique, par le Comité d'infectiologie de l'association française d'urologie (CIAFU). *Prog Urol* 2010;20:101-108.
- [16] Lechevallier E. Ponctions biopsies de prostate. *Prog Urol* 1996;6:507-518.
- [17] Arthur SRN, Valerie AM. Written patient information: a review of the littérature, *Journal of Advanced Nursing*, 1995, 21,1081-1086
- [18] R. Likert : A technique for measurement of attitudes. *Archives of psychology*, vol 140, 1932, P 1-55)
- [19] Smith HK, Manjaly JG, Yousri T, Upadhyay N, Taylor H, Nicol SG, et al. Informed consent in trauma: Does written information improve patient recall of risks? A prospective randomised study. *Injury, Int. J. Care Injured* 43 (2012) 1534–1538)
- [20] Scanlan D, Siddiqui F, Perry G, Hutnik CML, (Informed consent for cataract surgery : What patients do and do not understand, *FRCSC J Cataract Refract Surg* 2003; 29:1904–1912)
- [21] Shukla AN, Daly MK, Legutko P. Informed consent for cataract surgery: Patient understanding of verbal, written, and videotaped information. *J Cataract Refract Surg* 2012; 38:80–84 Q 2012 ASCRS and ESCRS)
- [22] Poynard S, Pare A, Bonin Goga B, Laure B, Goga D. Compréhension de l'information médicale délivrée lors des consultations de chirurgie orthognathique, *Rev Stomatol Chir Maxillofac Chir Orale* 2014;115:135-139)
- [23] Lavelle-Jones C, Byrne DJ, Rice P, Cuschieri A. Factors affecting quality of informed consent *BMJ* 1993;306:885-90)
- [24] Danino AM, Sultan SD, Weber ID, Hervé C, Malka G. Impact de l'introduction d'images sur l'anxiété et la connaissance des patientes avant une abdominoplastie esthétique. Une étude prospective randomisée incluant 60 patientes. *Annales de chirurgie plastique esthétique* 51 (2006) 517–524[

- [25] Danino AM, Chahraouib K, Fracheboisb L, Jebraned A, Moutela G, Hervea C, et al. Effects of an informational CD-ROM on anxiety and knowledge before aesthetic surgery: a randomized trial. *British Journal of Plastic Surgery* (2005) 58, 379–383
- [26] Gleyse P, Guardiolle PH, Coudane H. Etude comparative de différentes méthodologies d'information pré-opératoire du patient : A propos d'une série randomisée homogène de 60 cas en Chirurgie Orthopédique dont 52 prospectifs. *E-mémoire de l'académie nationale de chirurgie* 2007,6 (4) : 67-71)
- [27] Krause H, Bremerich A, Rustemeyer J. Reasons for patients' discontent and litigation. *J Craniomaxillofac Surg* 2001;29:181–3.
- [28] Cour d'Appel de Toulouse, 25 octobre 2010, n°10/01705.

## VI. Annexes

### Annexe 1 : Fiche AFU

# Fiche Info-Patient



**Association Française d'Urologie**  
www.urofrance.org

Dernière mise à jour : mai 2012

## BIOPSIE ECHOGUIDEE DE LA PROSTATE

Cette fiche d'information, rédigée par l'Association Française d'Urologie, est destinée aux patients ainsi qu'aux usagers du système de santé.

Remise lors de votre consultation d'urologie avant de pratiquer un acte à visée diagnostique ou thérapeutique, elle est destinée à vous aider à mieux comprendre l'information délivrée par votre Urologue. Il vous a expliqué la maladie dont vous souffrez ou dont il doit faire le diagnostic. Il vous a exposé les différentes modalités et alternatives de prise en charge et de traitement et les conséquences prévisibles en cas de refus de l'acte proposé.

Vous sont exposées ici les raisons de l'acte que va pratiquer votre urologue, son déroulement, les conséquences habituelles et les risques fréquents ou graves normalement prévisibles. Les conditions du suivi après examen ou intervention sont aussi précisées.

Ce document, complémentaire de l'information orale que vous avez reçue, vous permet donc le délai de réflexion nécessaire et une prise de décision partagée avec votre urologue.

L'examen qui vous est proposé a pour objectif de réaliser des prélèvements de votre prostate pour en faire l'analyse au microscope, afin de rechercher si l'anomalie constatée au toucher rectal ou sur le dosage du PSA est en relation avec un cancer de la prostate. Attention, une biopsie négative ne peut cependant pas exclure définitivement l'existence d'un cancer.

### Rappel anatomique

La prostate est sous la dépendance de l'hormone masculine appelée **testostérone**. C'est une glande située sous la vessie et avant du rectum. Elle est traversée par le canal de l'urètre, qui permet l'évacuation de l'urine. Elle est proche à la fois du système sphinctérien, qui assure la continence urinaire et des nerfs de l'érection. Les vésicules séminales, qui sont le réservoir du sperme, s'abouchent directement dans la prostate.



Le schéma illustre la prostate en coupe sagittale, montrant sa position entre la vessie (en haut) et le testicule (en bas). Le canal de l'urètre traverse la prostate. Les vésicules séminales sont situées de part et d'autre de la prostate. Les autres organes étiquetés sont le Corps Caverneux, le Corps spongieux, l'urètre, la Prépuce, l'Epididyme et le Testicule.

**La fonction essentielle de la prostate est de sécréter une composante du liquide spermatique qui, avec les spermatozoïdes fabriqués dans les testicules, constitue le sperme. Elle contribue à l'émission du sperme.**

### Principe de l'intervention

Une anomalie de votre prostate a été détectée par le toucher rectal ou la valeur de PSA sanguin est considérée comme élevée. Différentes affections de la prostate peuvent correspondre à ces anomalies : une infection ou inflammation, une hypertrophie bénigne de la prostate ou un cancer de la prostate.

**Attention :**  
Fumer augmente le risque de complications chirurgicales de toute chirurgie. Arrêter de fumer 6-8 semaines avant l'intervention diminue ce risque supplémentaire.

Si vous fumez, parlez-en à votre médecin, votre chirurgien et votre anesthésiste ou appelez le ligne Tabac-info-Service au 3989 pour vous aider à réduire les risques et mettre toutes les chances de votre côté.

Un examen au microscope du tissu prostatique prélevé est nécessaire pour établir le diagnostic.

L'absence de diagnostic précis et donc de traitement adapté pourraient vous exposer au risque de laisser évoluer une lésion cancéreuse potentiellement dangereuse.

## Autres options de prise en charge

L'examen qui vous est proposé est le seul moyen d'analyser le tissu prostatique dans votre situation.

## Préparation à l'intervention

Les biopsies sont réalisées en soins externes ou plus rarement en hospitalisation ambulatoire. Une possible infection urinaire est éliminée avant l'examen par un interrogatoire ciblé et au moindre doute ou facteur de risque par bandelette urinaire ou examen bactériologique des urines (ECBU). Il n'est pas nécessaire de réaliser d'examen sanguin de la coagulation en l'absence de facteur de risque hémorragique particulier.

Une préparation intestinale par un lavement rectal évacuateur peut être demandée afin de vider le rectum des selles. Il n'est pas nécessaire d'être à jeun pour cet examen sauf s'il doit être réalisé sous anesthésie loco-régionale ou générale.

Informations à transmettre à votre urologue qui pourraient faire reporter l'intervention :

- ◆ Existence d'une infection urinaire, qui fait différer la biopsie jusqu'à stérilisation des urines.
- ◆ Prise d'un traitement pour fluidifier le sang ou un anticoagulant, pose d'un stent cardiaque, terrain allergique : certains traitements pourront être modifiés ou interrompus.
- ◆ Allergie ou intolérance aux quinolones, ou prise récente de quinolones.

## Technique opératoire

L'examen ne prend que quelques minutes.

L'urologue introduit la sonde d'échographie par l'anus. Celle-ci est protégée, lubrifiée et équipée d'un système de visée. L'inconfort lié à la sonde d'échographie passant dans l'anus est modéré et supportable.

L'urologue réalise ensuite l'anesthésie locale et les biopsies (en moyenne 12 prélèvements). L'aiguille est actionnée par un mécanisme de déclenchement qui produit un claquement sec. Ce bruit peut vous surprendre la première fois, mais la ponction elle-même est habituellement peu douloureuse.

Les fragments de prostate prélevés sont envoyés au laboratoire d'anatomopathologie pour analyse.

Lorsque la série de ponctions est terminée, il peut vous être recommandé de rester allongé quelques minutes, car un lever brutal pourrait provoquer un malaise.

## Analyse anatomopathologique

Les prélèvements sont transmis au laboratoire d'analyse anatomopathologique.

Le résultat des biopsies ne sera communiqué par le laboratoire à votre urologue et à votre médecin traitant qu'après un délai de quelques jours. Votre urologue aura convenu avec vous de la manière dont il vous fera connaître les résultats. Une consultation spécifique peut être prévue.

## Suites habituelles

Des saignements sont possibles durant quelques heures à quelques jours dans les selles et dans l'urine, et pendant plusieurs semaines dans le sperme. La douleur, si elle est présente, s'estompe généralement rapidement. Il est parfois conseillé de prendre un antalgique le même jour en cas d'inconfort.

Les biopsies peuvent être réalisées malgré la prise habituelle d'aspirine à faible dose. Une modification du traitement est nécessaire en cas de prise d'anticoagulant ou antiagrégant.

La reprise de l'activité est rapide dès le lendemain des biopsies.

## Risques et complications

Les complications qui peuvent se produire après les biopsies sont l'infection de la prostate (prostatite aiguë) et la rétention urinaire (impossibilité d'uriner). Ces complications sont rares, mais peuvent être graves si elles ne sont pas traitées en urgence et de manière adaptée.

- ♦ L'infection de la prostate (prostatite aiguë) se manifeste par l'association de fièvre, de frissons (comme lors d'une grippe) et parfois d'envies urgentes d'uriner avec brûlures au moment de la miction. Dans ce cas, après la réalisation de prélèvements sanguins et urinaires, un traitement antibiotique adapté et différent de la famille d'antibiotique que vous avez pris avant les biopsies, est nécessaire en urgence, sans attendre les résultats des examens. En cas de traitement retardé ou non adapté, il existe un risque de septicémie et parfois de décès.

**Si la prise d'antibiotique avant les biopsies correspondait à une Quinolone, il est recommandé une administration intraveineuse d'antibiotiques associant Céphalosporine 3G injectable (Cefuroxime ou Ceftriaxone) et Aminoside.**

**En cas d'apparition de symptômes d'infection, vous devez immédiatement contacter votre urologue et votre médecin traitant. Vous devez être hospitalisé en urgence et présenter cette fiche au médecin qui vous reçoit.**

- ♦ La rétention d'urines se manifeste par l'impossibilité d'uriner ou par des envies très fréquentes d'uriner. Elle nécessite de mettre en place un drainage urinaire.

En cas de complication, il est recommandé de contacter très rapidement, muni de ce document :

- l'urologue ou l'équipe d'urologie qui vous a pris en charge,
- ou votre médecin traitant,
- ou un service d'urgence ou le 15.

\* L'Association Française d'Urologie n'assume aucune responsabilité propre en ce qui concerne les conséquences dommageables éventuelles pouvant résulter de l'exploitation des données extraites des documents, d'une erreur ou d'une imprécision dans le contenu des documents.

Votre urologue se tient à votre disposition pour tout renseignement.

Annexe 2 : Questionnaire BP 1



*Pôle Médico-Chirurgical Digestif, Rénal, Infectieux,  
Médecine Interne et Endocrinologie*  
**Hôpital Sud**  
**SERVICE D'UROLOGIE – TRANSPLANTATION**

Chirurgie des Cancers Urologiques (Prostate, Rein, Vessie, Testicule)  
Chirurgie Mini-Invasive, Coelioscopie et Laser  
Chirurgie Endocrinienne (Surrénales et Parathyroïdes)  
Transplantation Rénale et Pancréatique  
Chirurgie des Abords de la Dialyse  
Incontinence de la Femme et de l'Homme  
Chirurgie de l'Impuissance et de l'Infertilité

**Questionnaire 1 : Votre urologue vient de vous informer et de vous donner un RDV pour des biopsies prostatiques. Merci de répondre à ce questionnaire.(plusieurs réponses possibles)**

1) Age :

- 45 – 55
- 55 – 65
- 65 – 75

2) Niveau d'étude validé :

- école primaire
- brevet des collèges (BEPC)
- baccalauréat
- études supérieures

3) Avez-vous déjà eu des informations sur les biopsies prostatiques avant cette consultation ?

- Oui
- Non

4) Si oui par quels moyens ?

- Médecin traitant
- Internet
- Journaux, revues
- Amis, familles

5) Avez-vous pris des antibiotiques type fluoroquinolone durant les 6 derniers mois (oflocet, ofloxacin, ciprofloxacine, norfloxacine)

- Oui
- non

6) Les biopsies de prostate sont effectuées pour rechercher :

- L'adénome de prostate
- Le cancer de la prostate
- Une infection de la prostate
- ne sais pas

Concernant la préparation pour les biopsies de prostate :

7) Je dois prendre une douche bétadinée le matin des biopsies :

- Oui
- Non
- ne sais pas

8) Je dois réaliser une préparation rectale

- Oui
- Non
- ne sais pas

9) Je dois prendre un antibiotique avant les biopsies

- La veille au soir
- 4 h avant
- 1 à 2 h avant
- ne sais pas

10) Je dois venir à jeun le jour des biopsies

- Oui
- Non
- ne sais pas

11) Les biopsies sont réalisées à l'aide d'une sonde d'échographie

- Oui
- Non
- ne sais pas

12) Les prélèvements sont réalisés :

- En piquant avec l'aiguille qui produit un claquement sec
- En repérant la prostate par camera en passant par la verge
- En introduisant l'appareil par l'anus
- ne sais pas

13) Le nombre de prélèvement réalisé est :

- 2
- 6
- 12

ne sais pas

14) Les prélèvements sont envoyés dans un laboratoire pour analyse au microscope

Oui

Non

ne sais pas

15) Les résultats des biopsies sont disponibles

Immédiatement

15 jours plus tard

1 mois plus tard

ne sais pas

16) Après l'examen, je peux avoir des saignements :

Par l'anus

Dans le sperme

Dans les urines

ne sais pas

17) Après l'examen, je peux présenter un blocage urinaire

Oui

Non

ne sais pas

18) Après l'examen, en cas de fièvre je dois :

Boire beaucoup

Consulter mon médecin traitant

Consulter aux urgences

ne sais pas

19) Les informations données vous ont-elles semblées claires ?

Oui

Non

20) Les informations vous ont-elles semblées suffisantes ?

Oui

Non

21) Vous sentez-vous angoissé par l'examen ?

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

Pas du tout

totalement

Annexe 3 : Questionnaire BP 2

**Questionnaire 2 : vous avez RDV pour réaliser des biopsies de prostatites. Merci de répondre à ce questionnaire (plusieurs réponses possibles)**

22) Age :

- 45 – 55
- 55 – 65
- 65 – 75

23) Niveau d'études validé :

- école primaire
- brevet des collèges (BEPC)
- baccalauréat
- études supérieures

24) Avez-vous pris connaissances de la fiche AFU sur les biopsies de prostate ?

- Oui
- non

3bis) Vous êtes-vous informé sur les biopsies prostatiques en plus de la consultation et de la fiche AFU ?

- Oui
- Non

25) Si oui par quels moyens ?

- Médecin traitant
- Internet
- Journaux, revues
- Amis, familles

26) Les biopsies de prostate sont effectuées pour rechercher :

- L'adénome de prostate
- Le cancer de la prostate
- Une infection de la prostate
- ne sais pas

**Concernant la préparation pour les biopsies de prostate :**

27) Je dois prendre une douche bétadinée le matin des biopsies :

- Oui
- Non
- ne sais pas

28) Je dois réaliser une préparation rectale

- Oui
- Non
- ne sais pas

29) Je dois prendre un antibiotique avant les biopsies

- La veille au soir
- 4 h avant
- 1 à 2 h avant
- ne sais pas

30) Je dois venir à jeun le jour des biopsies

- Oui
- Non
- ne sais pas

31) Les biopsies sont réalisées à l'aide d'une sonde d'échographie

- Oui
- Non
- ne sais pas

32) Les prélèvements sont réalisés :

- En piquant avec l'aiguille qui produit un claquement sec
- En repérant la prostate par camera en passant par la verge
- En introduisant l'appareil par l'anus
- ne sais pas

33) Le nombre de prélèvement réalisé est :

- 2
- 6
- 12

ne sais pas

34) Les prélèvements sont envoyés dans un laboratoire pour analyse au microscope

Oui

Non

ne sais pas

35) Les résultats des biopsies sont disponibles

Immédiatement

15 jours plus tard

1 mois plus tard

ne sais pas

36) Après l'examen, je peux avoir des saignements :

Par l'anus

Dans le sperme

Dans les urines

ne sais pas

37) Après l'examen, je peux présenter un blocage urinaire

Oui

Non

ne sais pas

38) Après l'examen, en cas de fièvre je dois :

Boire beaucoup

Consulter mon médecin traitant

Consulter aux urgences

ne sais pas

39) Quelles informations ont été les plus claires pour comprendre l'examen ?

Information orale par votre urologue

Fiche AFU

Autre (préciser lesquelles)

40) L'information par la « fiche info patient » est pour vous :

Utile

Inutile

Ne sais pas

41) Vous sentez-vous angoissé par l'examen ?

1            2            3            4            5            6            7            8            9            10

Pas du tout

totalement

Annexe 4 : Questionnaire final



**Pôle Médico-Chirurgical Digestif, Rénal, Infectieux,  
Médecine Interne et Endocrinologie  
Hôpital Sud  
SERVICE D'UROLOGIE - TRANSPLANTATION**

Chirurgie des Cancers Urologiques (Prostate, Rein, Vessie, Testicule)  
Chirurgie Mini-Invasive, Cœlioscopie et Laser  
Chirurgie Endocrinienne (Surrénales et Parathyroïdes)  
Transplantation Rénale et Pancréatique  
Chirurgie des Abords de la Dialyse  
Incontinence de la Femme et de l'Homme  
Chirurgie de l'Impuissance et de l'Infertilité

**Questionnaire final après l'examen** (plusieurs réponses possibles)

- 1) L'information orale reçue lors de la consultation était-elle conforme aux biopsies de prostate dont vous venez de bénéficier  
 Oui  
 Non
  
- 2) La fiche patient reçue lors de la consultation était-elle conforme aux biopsies de prostate dont vous venez de bénéficier.  
 Oui  
 Non
  
- 3) Quelle information vous a paru la plus précise et la plus complète ?  
 Information orale par votre urologue  
 Fiche AFU  
 Autres (préciser)
  
- 4) Pensez-vous que les informations fournies puissent rassurer le patient ?  
 Oui  
 Non
  
- 5) La fiche écrite vous semble-t-elle ?  
 Utile  
 Inutile  
 Ne sait pas
  
- 6) Des éléments de l'examen vous ont-ils surpris ?  
Installation  
 Positionnement de la sonde d'échographie  
 Douleur

Autres (préciser)

7) L'examen s'est déroulé comme vous l'attendiez:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Pas du tout									totalment

8) Quels éléments d'information vous semblent à améliorer ?

9) Commentaires libres

## COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES NORD-OUEST II

Agréé par arrêté ministériel en date du 31/05/2012  
Constitué selon l'arrêté du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de la région de Picardie en date du 01/10/2015  
C.H.U. - Place Victor Pauchet - Bât. Pharmacie - 1<sup>er</sup> étage - 80054 AMIENS Cedex 1  
Secrétariat : ☎ 03 22 66 85 43 - 📠 03 22 66 86 26 - e-mail [cpp.nordouest2@chu-amiens.fr](mailto:cpp.nordouest2@chu-amiens.fr)

### SOUS-COMMISSION D'ÉVALUATION DES RECHERCHES NON-INTERVENTIONNELLES

Président : M. BOURGUEIL  
Vice-président : M. le Dr DESCHASSE  
Mme le Dr BENZINEB  
Mme DEPRET-ROHMER  
M. le Dr ESPEJO FLORES  
M. le Dr HERMANT  
M. le Dr KRIM

A votre demande et dans le cadre d'une possible publication dans une revue scientifique à comité de lecture, la sous-commission pluridisciplinaire d'évaluation des recherches non interventionnelles, constituée de membres disposant de toute l'expertise et l'indépendance voulues pour évaluer les projets soumis, a étudié votre protocole, intitulé : «**Compréhension de l'information médicale par le patient : exemple des biopsies de prostate en consultation**» (Version 4 du 14/04/2016).

Ce protocole n'a pas posé de problème scientifique ou éthique.

Conformément à la réglementation française, la classification en recherche non interventionnelle reste de votre responsabilité. Cette classification n'implique aucun avis délibératif d'un Comité de Protection des Personnes.

Fait à Amiens, le **20 MAI 2016**

Le Vice-Président de la sous-commission  
d'évaluation des recherches non interventionnelles,

Docteur **Guillaume DESCHASSE**.

## Annexe 6 : Fiche information patient sur l'étude

### **COMPREHENSION DE L'INFORMATION MEDICALE PAR LE PATIENT : EXEMPLE DES BIOPSIES DE PROSTATE EN CONSULTATION ( monocentrique) Version n° 4 du 01/06/2016**

#### ***Formulaire d'information du patient***

Monsieur,

➤ L'information du patient est devenue primordiale en médecine mais la manière dont il doit être informé n'est pas particulièrement précise. L'information orale par le médecin est la base mais il existe d'autres moyens d'information (fiches écrites, sites internet, CD rom...)

➤ C'est pourquoi notre étude veut évaluer l'effet de l'information orale par le chirurgien puis du renfort de celle-ci par un support écrit sur les connaissances et la compréhension du patient devant bénéficier de biopsies de prostate en consultation. Nous évaluons les connaissances par plusieurs auto-questionnaires

➤ Votre urologue vient de poser l'indication de réaliser des biopsies de prostate. Si vous acceptez de participer à cette étude, nous vous demanderons de remplir plusieurs questionnaires. Le premier pendant la programmation de l'examen puis les 2 suivants le jour des biopsies. Les questionnaires évaluent la compréhension ainsi que la satisfaction du patient. Ils sont anonymes.

Après les biopsies, l'urologue réalisera un prélèvement sur la sonde d'échographie afin de rechercher des germes résistants aux antibiotiques.

➤ S'il n'y a ni bénéfice ni effet indésirable à participer à l'étude qui est réalisée sur les questionnaires que vous avez complétés.

Il n'y a pas de consultation ou d'exams supplémentaires dus à cette étude.

Les biopsies de prostate sont effectuées comme habituellement au CHU d'Amiens. Votre non opposition à ce travail vous est demandé.

Conformément aux dispositions de lois relatives 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 des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du Code de la Santé Publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Cette étude a reçu l'avis favorable de la sous-commission d'évaluation des recherches non-interventionnelles (CPPNO 2) le 20/05/2016

Vous remerciant par avance de la confiance que vous nous témoignez, nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire concernant cette étude.

## RESUME

### EVALUATION DE LA COMPREHENSION DE L'INFORMATION MEDICALE DONNEE AU PATIENT SUR LES BIOPSIES DE PROSTATE EN CONSULTATION

#### Introduction

L'information du patient est primordiale. Plusieurs études ont montré qu'un complément d'information par un support écrit était bénéfique pour la compréhension et la satisfaction. Le but de cette étude est d'évaluer la compréhension par le patient de l'examen concernant les biopsies de prostate après information orale par son chirurgien puis remise de la fiche AFU.

#### Matériel et méthode

Il s'agit d'une étude prospective monocentrique. La population comprend des hommes de 45 à 75 ans devant bénéficier de biopsies de prostate. L'auto questionnaire BP1 a été remis au patient après information orale par le chirurgien puis la fiche AFU a été remise. BP2 était rempli avant la réalisation des biopsies et le questionnaire final après l'examen. Le critère de jugement principal était le nombre de patients bien informés (plus de 50% de bonnes réponses aux questionnaires).

#### Résultats

L'étude a inclus 41 patients. Après le complément d'information par la fiche AFU, le nombre de patients bien informés est significativement plus important ( $p=0,001$ ). La moyenne de bonnes réponses passe de 36,2% à 62,3%. L'âge, le niveau scolaire, l'ancienneté du chirurgien n'ont pas été retrouvés comme des éléments significatifs. La majorité des patients trouvaient que l'information la plus précise était l'information orale (84%) mais 93,5% estimaient que la fiche AFU était utile.

#### Conclusion

Un support écrit est une aide à l'explication et permet une meilleure compréhension de l'examen par le patient. Il semble justifié de recommander son utilisation.

**Mots clé : fiche d'information, consentement éclairé, compréhension, biopsie de prostate**

---

## ABSTRACT

### EVALUATION OF UNDERSTANDING OF MEDICAL INFORMATION GIVEN TO PATIENT ON PROSTATE BIOPSY IN CONSULTATION

#### Introduction

Informing the patient is very important. Several studies have shown that additional written information improve understanding and satisfaction. The objective of this study is to evaluate the understanding of the patient on prostate biopsy after oral information by the surgeon and the AFU card.

#### Material and method

This is a single-center prospective study. The population consists on men from 45 to 75 years old who benefit from prostate biopsy. The BP1 self-questionnaire was given to the patient after oral information by the surgeon and the AFU card was given. BP2 was completed before the biopsy and the final questionnaire after the biopsy. The primary outcome was the number of well-informed patients (more than 50% of correct answers to questionnaires)

#### Results

The study included 41 patients. After the additional information by AFU card, the number of well-informed patients was significantly higher ( $p=0,001$ ). The average correct answers goes from 36,2% to 62,3%. Age, educational level, seniority of the surgeon were not found as significant items. The majority of people felt that the most accurate information was oral (84%) but 93,5% thought that AFU card was useful.

#### Conclusion

A written document is an aid to informed consent and provides a better understanding. It seems justified to recommend its use.

**Keywords : information card, informed consent, understanding, prostate biopsy**