



HAL
open science

**Fiches d'Information pour les Patients (FIP), un outil
au service de la communication médecin patient :
Proposition et validation de méthodes pour la
construction et l'évaluation clinique**

Mélanie Sustersic

► **To cite this version:**

Mélanie Sustersic. Fiches d'Information pour les Patients (FIP), un outil au service de la communication médecin patient : Proposition et validation de méthodes pour la construction et l'évaluation clinique. Ethique. Université Grenoble Alpes, 2017. Français. NNT : 2017GREAS037 . tel-01958846

HAL Id: tel-01958846

<https://theses.hal.science/tel-01958846v1>

Submitted on 18 Dec 2018

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.

THÈSE

Pour obtenir le grade de

DOCTEUR DE LA COMMUNAUTE UNIVERSITE GRENOBLE ALPES

Spécialité : **ISCE/MODELES, METHODES ET ALGORITHMES
EN BIOLOGIE**

Arrêté ministériel : 25 mai 2016

Présentée par

Mélanie SUSTERSIC

Thèse dirigée par **Jean-Luc Bosson, professeur, Université Grenoble Alpes**, préparée au sein du **Laboratoire TIMC-IMAG** dans l'École Doctorale **Ingénierie pour la Santé, la Cognition et l'Environnement (EDISCE)**

Fiches d'Information pour les Patients (FIP), un outil au service de la communication médecin patient :

Proposition et validation de méthodes pour la
construction et l'évaluation clinique

Thèse soutenue publiquement le **14 novembre 2017** devant le
jury composé de :

Mr Robert JUVIN

Professeur, Grenoble, Président du Jury

Mr Jean-Luc BOSSON

Professeur, Grenoble, Directeur de thèse

Mr Olivier DESRICHARD

Professeur, Genève, Rapporteur

Mme Johanna SOMMER

Professeur, Genève, Rapporteur

Mr Pierre-Marie ROY

Professeur, Angers, Examineur

Mme Aurélie GAUCHET

Maître de conférence, Grenoble, Examineur



« J'aime ceux qui ne savent pas vivre à moins de se perdre car ce sont eux qui passent sur l'autre rive »

Nietzsche.

Remerciements

La recherche clinique est avant tout le fruit d'échanges avec les patients, de collaborations avec les collègues et d'échanges avec tous les acteurs de la santé. C'est pourquoi je tiens à remercier les patients qui ont donné du sens à ce projet et toutes les personnes qui ont été sources d'enrichissement, d'inspiration, et de motivation tout au long de mon parcours...

Tout d'abord un grand merci aux membres du jury pour l'honneur qu'ils me font d'expertiser mon travail et de participer à la soutenance de cette thèse. Un grand merci au **Pr Robert Juvin** pour avoir accepté de présider ce jury, votre pratique médicale et votre humanité ont été riches d'enseignement. Je voudrais remercier vivement les **Pr Johanna Sommer et Olivier Desrichard**, qui me font l'honneur de juger mon travail par delà les frontières et les disciplines, votre présence et votre lecture nourrira ce travail. Un merci chaleureux au **Pr Pierre-Marie ROY**, qui me fait l'honneur de s'intéresser à mon travail et de nous faire partager sa riche expérience de médecin urgentiste. Je voudrais remercier tout particulièrement le **Pr Jean-Luc Bosson** pour m'avoir encouragée à poursuivre ce projet durant toutes ces années et soutenue dans la passation de ma thèse, pour m'avoir fait confiance, j'espère que les échanges seront encore nombreux. Un grand merci à **Aurélie Gauchet** pour avoir accepté de me suivre et de collaborer avec moi. Merci pour ta confiance, ton expertise SHS et ta bienveillance.

Je remercie également tous les internes en médecine générale qui ont nourri ce travail. A Aurélia Meneau, pour m'avoir accompagnée à ses débuts. A Amélie Duvert et Laure Gonnet pour votre implication particulière. A Marie Voorhoeve, Hélène Menuret, Eva Jeannet, Lucile Cozon, Milly Wong, Charlotte Gibert, Anais Kernou, Jean Gales, pour avoir fait partie de cette aventure.

Un grand merci aux membres de l'équipe TIMC-IMAG, au Pr Philippe Cinquin, à Céline Vermorel, à Hugo Terrisse, à Carole Rolland et à un merci particulier à Corinne Frison, pour ses coups de pouce logistiques.

Un grand merci à Alison Foote pour votre aide précieuse à travers vos traductions anglo-américaines, votre expertise scientifique et votre disponibilité. Merci à Joyce Lainé, pour ton amitié et pour ses traductions américano-américaines de dernière minute.

Je remercie également chaleureusement les médecins urgentistes et les infirmiers de la Clinique Mutualiste, les médecins urgentistes et les infirmiers du CHU de Chambéry et les généralistes ayant participé aux différentes étapes du projet.

Un grand merci au Groupe Mutualiste Hospitalier de Grenoble et à tout son personnel pour avoir soutenu ce projet.

Un grand merci aux relecteurs d'articles: Gérard Arlaud, Guillaume Debaty, André Bittar, Joyce Lainé.

Merci à la SSMG et à ses acolytes, André Moreau, Patrick Tréfois, Caroline De Vrees, Bernard Daudy, Thierry Van Der Schueren, qui font vivre ce projet.

Je remercie chaleureusement Jean-Guy Passagia, Etienne Sennelart, Etienne Caniard, Jean-Pierre Alibeu, Maud Guériaux pour votre soutien.

A Olivier, A ma famille, A mes amis qui sauront se reconnaître... Personne ne naît de rien.

TABLE DES MATIERES

LISTE DES ABREVIATIONS.....	3
RESUME	4-5
SUMMARY	6-7
I- INTRODUCTION	8-10
II- HYPOTHESES ET OBJECTIFS	11
III. LES FICHES d'INFORMATION : De la méthodologie de construction à l'évaluation clinique	12
1. En préambule	12
2. Méthodologie d'élaboration des FIP	12
3. Descriptif général des FIP	13
4. Un premier pas vers la pathologie aiguë.....	13
5. Evaluation de l'impact de 6 FIP en cabinets de médecine générale	14-15
IV- MODELE THEORIQUE, SCORES GENERIQUES : De l'impasse scientifique à l'élaboration de scores génériques.....	16
1. Une revue des revues de la littérature autour des FIP	16
1.1 Naissance d'un modèle théorique	16-17
1.2 Conclusions générales de la revue.....	18
2. Les prérequis à la construction d'échelles génériques.....	19
2.1 Quels critères de jugement choisir ?	19
2.2 Caractéristiques générales des échelles à construire.....	19
3. Construction des échelles génériques.....	20
3.1 L'échelle de communication médecin malade	20-21
<i>De sa construction</i>	20-21
<i>Du choix des items</i>	22
3.2 L'échelle d'adhérence globale	23-24
3.3 L'échelle de satisfaction	25
V- SCORES GENERIQUES POUR L'EVALUATION CLINIQUE : Impact des FIP sur les scores génériques nouvellement créés	26
1. L'étude EDIFIP: évaluation de 6 FIP dans 2 services d'urgences	26
2. Liens entre la CMM, l'information, la satisfaction et l'adhérence	26-27
VI- CONCLUSION	28-29
ANNEXES	30
Publications et congrès.....	31
Curriculum Vitae.....	33

LISTE DES ABREVIATIONS

En Français

AG : Adhérence Globale

ACP : Analyse en Composantes Principales

CECIC : Comité d’Ethique des Centres d’Investigation Clinique

CMM : Communication Médecin Malade

CNRS : Centre National de la Recherche Scientifique

CSP : Catégories Socio-Professionnelles

DREES : Direction de la Recherche, des Etudes, de l’Evaluation et des Statistiques

EI : Ecart Interquartile

FIP : Fiches Information Patient

HAS : Haute Autorité en Santé

IGASS : Inspection Générale des Affaires Sanitaires et Sociales

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

INSEE : Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques

NA : Non Applicable

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

OR : Odds ratio

RHD : Règles hygiéno-diététiques

VIH : Virus de l’immunodéficience humaine

En Anglais

AC : Acute Condition

AHRQ : Agency for Healthcare Research and Quality

AP: Acute Pathology

DPC : Doctor Patient Communication

ED : Emergency Department

FNAH: French National Authority for Health

GASAC : Global Adherence Scale for Acute Conditions

NHS : National Health Services

PIL: Patient Information Leaflet

RCT: Randomised Controlled Trial

TPE: Therapeutic Patient Education

WHO: World Health Organization ED: Emergency Department

RESUME

L'information des patients est devenue un enjeu de santé publique et une composante essentielle de la relation médecin patient. De nombreux auteurs s'accordent à dire que l'information écrite est un complément indispensable à l'obligation d'information orale car elle améliore la qualité des soins et l'adhérence du patient à sa prise en charge. Malgré l'existence de nombreuses Fiches d'Information Patient (FIP), le médecin a du mal à se les approprier. Elles sont souvent non validées, peu lisibles, difficiles à stocker, sans références, sources ni dates de rédaction. La première étape de notre travail a consisté à proposer une méthode pour élaborer des fiches d'information du patient (FIP) et à partir d'elle, 125 FIP concernant des motifs de consultation les plus fréquents en soins primaires. Une étude observationnelle réalisée dans 26 cabinets de médecine générale auprès de 350 patients, a montré d'une part que les patients sont demandeurs de FIP et qu'elles sont appréciées des patients. Et d'autre part, que la compréhension des maladies aiguës est plus limitée que celles des maladies chroniques ou situations de prescription chez les patients à faible niveau scolaire. Une étude interventionnelle randomisée en clusters réalisée dans 24 cabinets de médecine générale auprès de 400 patients, nous a permis de montrer que les FIP permettaient aux patients d'améliorer leur niveau de connaissances sur les pathologies et de modifier positivement leur comportements de santé, y compris pour les patients à faible niveau scolaire. Néanmoins, il n'était pas possible de comparer ces résultats à ceux de la littérature, les protocoles de recherche étant trop hétérogènes (critères de jugement spécifiques d'une situation clinique donnée).

Pour surmonter cette difficulté, nous basant sur une « revue des revues » de la littérature, nous avons proposé un modèle théorique décrivant les modalités d'action des FIP au cours de la consultation, à partir duquel nous avons élaboré trois scores génériques utilisables pour tout type de consultation : un score de Communication Médecin Malade (CMM), un score de satisfaction et un score d'adhérence globale. Une fois les propriétés psychométriques de ces scores validés, nous avons étudié leurs déterminants. En situation aiguë, le seul déterminant de la CMM était la qualité de l'information reçue (quoi et que faire multipliant la probabilité d'une bonne communication par 11.9), les caractéristiques du patient n'influençant pas la CMM. L'adhérence globale est déterminée par le type de pathologie (paramètre inflexible) et par la qualité de la CMM. Enfin, la satisfaction, bien que tout autant liée à l'infrastructure, à l'équipe paramédicale et à l'équipe médicale, est également améliorée par une CMM de bonne qualité. En situation aiguë, la CMM est

primordiale et impacte sur les indicateurs santé usuels que sont la satisfaction et l'adhérence des patients.

Enfin, nous avons évalué avec ces nouveaux outils l'impact de 6 FIP sur la CMM, l'adhérence globale du patient et la satisfaction dans deux services d'urgences auprès de 324 patients. Cette étude interventionnelle avant-après nous a permis de montrer que les FIP améliorent: la CMM, la satisfaction vis-à-vis des professionnels de santé, le comportement des patients (qui respectent mieux les modalités de prises des médicaments et reconsultent moins dans les services d'urgences pour une même pathologie) et le comportement des médecins (qui prescrivent moins médicaments et davantage d'examen complémentaires). En situation aiguë, un outil simple pour améliorer la CMM est l'usage de FIP délivrée en complément de l'information orale.

La CMM est un critère de jugement fondamental qu'il conviendra à l'avenir de mesurer plus souvent, en particulier dans le cadre de l'évaluation du service médical rendu des interventions thérapeutiques non pharmacologiques en plein essor, pour lesquelles la communication est probablement un déterminant majeur de l'efficacité.

SUMMARY

Patient information has become a public health issue and an essential component of Doctor-Patient communication (DPC). Many authors agree that written information is an indispensable complement to the obligatory oral information, since it improves the quality of care and the patient adherence. Despite the existence of numerous Patient Information Leaflets (PILs), physicians have difficulty appropriating them; they are often not validated, hard to read, difficult to store, without references, sources and dates of writing. The first step in our work was to propose a methodology for developing PILs and from there, design 125 PILs for the most common reasons for consultation in primary care. An observational study carried out in 26 general practice offices with 350 patients showed that patients appreciate PILs. On the other hand, the understanding of Acute Conditions (AC) is more limited than that of chronic diseases or prescription situations, particularly patients with a low school level. A cluster randomized interventional study performed in 24 general practice offices with 400 patients showed that PILs allowed patients to improve their knowledge about pathologies and modify their health behaviors positively, independently of their level of education. Nevertheless, the heterogeneity of the research protocols made it impossible to compare our results with those of the literature.

To overcome this scientific hurdle and continue our work on the assessment of PILs, we performed a review of the literature on the subject, constructed a theoretical model describing the various effects of PILs and created three generic scales usable for evaluating the impact of PILs on any type of condition (scales of Doctor-Patient Communication, satisfaction and overall adherence). An observational study carried out in 2 Emergency Departments (ED) allowed us to validate the 3 scores, assess the psychometric properties and elucidate their determinants. In the context of AC, the only determinant of the DPC was the quality of the information received (both information "what to do" and "when to reconsult" have an adjusted Odds Ratio 11.9. Characteristics of the patient did not influence the DPC score. The overall adherence is determined by the type of pathology (inflexible parameter) and by the quality of the DPC. Finally, although satisfaction was strongly associated with the hospital infrastructure and the attitude of the paramedical and medical staff, a high DPC score multiplied the probability of having a good satisfaction score. In a context of emergency consultations, the DPC is paramount and has an impact on the usual health indicators: satisfaction and adherence.

Finally, a before-after intervention study conducted in two ED showed that PILs improve DPC, satisfaction with healthcare professionals, and adherence to medication regimens. PILs decrease the number of consultations for the same pathology, in particular return to the ED. They reduce the number of drug prescriptions given by the doctor in favor of complementary examinations and specialized advice. In a context of AC, a PIL given by the doctor improves DPC, the patient's satisfaction with healthcare professionals and improves both the doctor's and the patient's behaviors.

The DPC is a fundamental outcome that will need to be measured more frequently in the future, including in acute situations.

I- INTRODUCTION

De nos jours, l'évolution des mentalités et des lois ont dessiné les contours d'une médecine où l'information du patient est devenue « *une obligation pour le praticien, un droit pour le patient et une garantie pour la qualité des soins* ». ¹ C'est ensemble que médecins et patients doivent décider des orientations thérapeutiques à prendre.

Depuis les années 1950 s'est amorcé un réel questionnement sur les droits du patient. Ce mouvement s'accroît jusqu'à la fin du XX^{ème} siècle plutôt dans les pays anglo-saxons et en Europe du Nord. L'information du patient est estimée comme importante pour diminuer l'anxiété et l'insatisfaction. Elle est considérée comme un droit dans certains pays (Suisse et Royaume-Uni depuis 1992). En France, se succèdent un certain nombre de textes de loi pour aboutir à celui du 4 mars 2002. ² L'article L1111-2 y précise que « *toute personne a le droit d'être informée de son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui lui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents et graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences possibles en cas de refus* ».

Avec la transformation du système de santé et l'évolution de la place du patient dans la relation, la Communication Médecin Malade (CMM) se situe au cœur de nouveaux enjeux. ^{3,4} Du modèle traditionnel paternaliste, la relation médecin patient n'a cessé d'évoluer ces cinquante dernières années, vers un modèle d'autonomie, faisant davantage participer le patient aux prises de décisions. ^{5,6} Un des facteurs qui a contribué à modifier la place du patient dans la relation de soin est l'accès croissant aux informations concernant leur santé. En effet, les patients souhaitent être davantage informés afin d'être acteurs de leur prise en charge. ⁸

¹ Laub S « Information des patient en psychiatrie sur les médicaments psychotropes ». Thèse. Doctorant en médecine. 2006

² Loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Art L1111-2 du 4 mars 2002.

³ Fournier C, Kerzanet S. Communication médecin-malade et éducation du patient, des notions à rapprocher. Santé Publique 2007

⁴ Krucien N. Les transformations de l'offre de soins correspondent-elles aux préoccupations des usagers de médecine générale? Quest D'économie Sante. 2011

⁵ Richard C, Lussier MT, La communication professionnelle en sante Saint- Laurent Quebec: Editions du renouveau pédagogique.2016.

⁶ Ogden J, Moatti J-P. Psychologie de la santé. Bruxelles: De Boeck; 2008.

L'information est l'élément clé de la Communication Médecin Malade (CMM). Selon Ong et al., les trois dimensions essentielles de la CMM sont 1/ La création d'une bonne relation interpersonnelle, 2/ L'échange d'informations et 3/ La prise de décision partagée.⁷ Une étude qualitative a identifié l'écoute, la demande d'information et la délivrance d'informations, comme étant les trois modalités principales d'interactions de la CMM.⁸

Il est établi qu'une CMM efficace aide les patients à réguler leurs émotions, facilite la compréhension de l'information médicale, et permet une meilleure identification de leurs besoins, de leurs perceptions et de leurs attentes.⁹ Selon l'OMS, elle est la clé de meilleurs résultats de santé. Elle contribue à la compréhension de la maladie, des risques et des avantages du traitement.¹⁰ Elle améliore la satisfaction des patients ;¹¹ l'échange d'informations qui facilite le diagnostic, l'adhérence au traitement prescrit.^{12,13} En effet, les médecins communicants sont capables de fournir un meilleur soutien à leurs patients, de détecter les problèmes plus tôt, de prévenir les crises médicales et ainsi, de réduire les coûts des soins.¹⁴

Depuis une quarantaine d'années, la prise de conscience des enjeux de la CMM et de l'information en santé, a donné lieu au développement de supports éducatifs tels que les programmes d'éducation thérapeutique pour les maladies chroniques, et les Fiches d'Information pour les Patients (FIP) pour tout type de consultations. Les FIP délivrées en complément de l'information orale au décours de la consultation, amélioreraient la satisfaction des patients, leur connaissance de la pathologie et limiteraient les prescriptions inutiles.¹⁵

Bien que l'échange d'information soit au cœur de la relation médecin-malade et que de nombreuses équipes de recherche se soient intéressées au sujet, en pratique courante, elle est trop souvent négligée par le médecin.¹⁶ Pourtant, si les résultats scientifiques devaient se

⁷ Ong LML, De Haes JCJM, Hoos AM, Lammes FB. Doctor Patient communication: a review of the literature. *Soc Sci Med*. 1995;40(7):903–18.

⁸ Nowak P. Synthesis of qualitative linguistic research - A pilot review integrating and generalizing findings on doctor-patient interaction. *Patient Educ Couns*. 2011;82(3):429–41.

⁹ Bredart et al., 2005

¹⁰ Osterberg L, Blaschke T. Adherence to medication. *N Engl J Med* 2005.

¹¹ Beaulieu MD, Haggerty JL, Beaulieu C, et al. Communication from the Patient Perspective: Comparison of Primary Healthcare Evaluation Instruments. *Health Policy*. 2011

¹² Sustersic M, Jeannet E, Cozon-Rein L, et al. Impact of information leaflets on behavior of patients with gastroenteritis or tonsillitis: a cluster randomized trial in French primary care. *J Gen Intern Med*. 2013.

¹³ Ha JF, Longnecker N. Doctor patient communication: a review. *Ochsner J*. 2010;10(1):38–43.

¹⁴ Clack GB, Allen J, Cooper D, O'Head J. Personality differences between doctors and their patients: implications for the teaching of communication skills. *Med Educ*. 2004.

¹⁵ Kenny, et al. A PIL for every ill ? Patient information leaflets: a review of the past, present and future use. *Fam Pract*. 1998.

¹⁶ Johnson et al. Written and verbal information versus verbal information only for patients being discharged from acute hospital settings to home. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2003.

confirmer, une bonne pratique devrait donc inclure, aussi souvent que possible, un matériel éducatif écrit en complément de l'explication orale et faire partie intégrante de la prise en charge thérapeutique. C'est ce que nous allons chercher à savoir au fil des travaux présentés dans ce manuscrit.

II- HYPOTHESES ET OBJECTIFS

Nos hypothèses et nos objectifs ont évolué tout le long de ce travail, à travers les obstacles rencontrés et les stratégies mises en place pour les surmonter.

Pour répondre à notre objectif premier qui était d'évaluer l'impact de plusieurs FIP en situation aiguë, il a fallu au préalable :

1/ Faire un état des lieux de l'impact des FIP en général et dans le cas particulier de la maladie aiguë (la dernière revue de littérature datant de 2012).¹⁷

2/ Proposer un modèle théorique décrivant les modalités d'action des FIP au cours de la consultation, aucun modèle théorique ne répondant à l'ensemble de nos exigences.

3/ Choisir et construire des scores génériques pertinents pour notre étude, utilisables pour tout type de consultation, y compris pour la maladie aiguë.

4/ Etudier les propriétés psychométriques de ces scores.

5/ Evaluer l'impact des FIP en situations aiguës en utilisant les scores génériques nouvellement créés.

¹⁷ Friedman AJ, Cosby R, Boyko S, et al. Effective teaching strategies and methods of delivery for patient education: a systematic review and practice guideline recommendations. *J Cancer Educ.* 2011

CHAPITRE III- LES FICHES D'INFORMATION PATIENTS

De la méthodologie de construction à l'évaluation clinique

1. En préambule

A l'heure du multimédia, le patient a accès à une quantité considérable d'informations médicales, qu'il s'agisse de brochures gratuites, de journaux, de campagnes télévisées, de documents disponibles sur Internet. Ces informations n'ont pas toujours un contenu validé scientifiquement ou par des conférences de consensus établies par des sociétés savantes. Elles ne sont pas toujours lisibles, attrayantes ou mises à jour. Les sources et les dates de rédaction sont souvent absentes.¹⁸ Face à ces informations multiples, l'utilisateur peut facilement manquer de discernement et se sentir encore plus désorienté.

Pour pallier à cette carence de « Fiches d'Information Patients » à l'usage du médecin (au contenu valide, lisibles et attractifs, comportant les références utilisées et la date de rédaction), un premier travail a été réalisé dans le cadre de ma thèse d'exercice intitulée «*Elaboration de 125 Fiches d'Information Patients (FIP) concernant les motifs de consultations les plus fréquents en soins primaires.*»¹⁹ Cette thèse d'exercice soutenue conjointement avec Aurélia Meneau, a donné naissance à deux objets distincts:

- Une méthodologie d'aide à la réalisation de FIP, basée sur une synthèse de la littérature (recommandations sur le contenu et sur la forme)²⁰, et à partir d'elle :
- Un outil composé de 125 FIP concernant les motifs les plus fréquents de consultation en soins primaires, à l'usage des professionnels de la santé.

2. La méthodologie d'élaboration des FIP

Cette méthodologie est détaillée dans deux articles successifs autour de la thématique (Annexe 1 et 2).^{2,3}

¹⁸ Sustersic M, Meneau A. Elaboration d'un outil d'aide à l'éducation du patient par la réalisation de 125 FIP concernant les motifs de consultation les plus fréquents en médecine générale. Thèse. 2007.

¹⁹ Sustersic M, et al. *Developing patient information sheets in general practice. Proposal for a methodology.* Rev Prat. 2008.

²⁰ Sustersic M, et al. Fiches d'information patient: quelle méthodologie? La rev prat Méd gén. 2007.

2. Descriptif général des FIP

Elles concernent tout type de consultation. Il s'agit à la fois des *maladies aiguës* (ex: pneumopathie aigue bactérienne, infarctus du myocarde, entérocolite infectieuse, lombalgie aigue, entorse de cheville), *des maladies chroniques* (ex: HTA, diabète, cancer du sein), des *situations de prévention* (ex: vaccinations) et des *situations de prescription* (ex: AVK, contraception).

Leur but est d'informer, prévenir, éduquer, améliorer l'adhérence au traitement et participer à l'éducation des patients et plus précisément:

- D'améliorer le niveau de connaissance des patients ;
- D'aider le patient à comprendre les avantages et les inconvénients des traitements et de lui permettre d'effectuer un choix éclairé ;
- De permettre au patient de participer à la décision thérapeutique ;
- De prévenir les complications, les rechutes, la transmission de la maladie ;
- De servir indirectement de mémo aux professionnels de santé (recommandations de bonnes pratiques ; conseils hygiéno-diététiques).

Chaque FIP se présente sous format A4, a fait l'objet d'un travail d'infographie et comporte les rubriques suivantes: une définition de la maladie; les signes; le diagnostic; le pronostic; les examens complémentaires à réaliser; le(s) traitement(s); les consignes de surveillance; la date de mise à jour, le nom des auteurs et les références utilisées. Elles font l'objet d'une validation (relecture par deux professionnels de la santé et des usagers; test de lisibilité réalisé avec modifications apportées au texte si nécessaire). Depuis 2012, elles sont en accès libre et téléchargeables sur le site la Société Scientifique de Médecine Générale (<http://www.ssmg.be/mongeneralistebe/fiches-info-patients>) (**Annexes 5-8**).

4. Un premier pas vers la pathologie aiguë

Pour confirmer l'intérêt de poursuivre ce travail autour des FIP et avancer sur l'étape de validation de l'outil FIP, nous avons réalisé en 2009-2010 un premier travail exploratoire dans 26 cabinets de médecine générale auprès de 350 patients pour évaluer la compréhension et l'appréciation des FIP par les patients (**Annexe 3**). Six FIP parmi les 125 ont été sélectionnées: deux pathologies chroniques (HTA, dyslipidémie); deux pathologies aiguës (lombalgie aiguë, rhinosinusite aiguë) et deux situations de prescription (contraception et

AVK). Cette étude observationnelle a montré que les FIP étaient appréciées et bien comprises des patients. 96% des patients considèrent que les médecins devraient les utiliser plus souvent. Le score de compréhension moyen était de 22 sur 24 [14-24].²¹

Un point remarquable: l'analyse en sous-groupes a montré que des trois situations cliniques étudiées (maladie aiguë, maladie chronique et situation de prescription), les maladies aiguës étaient les moins bien comprises, en particulier chez les patients à faible niveau scolaire.²²

La maladie chronique bénéficiant déjà des travaux d'éducation thérapeutique, notre travail s'est orienté vers la pathologie aiguë, motif de recours très fréquent en soins primaires, que ce soit dans des cabinets de médecine générale ou dans les services d'urgences.

5. Evaluation de l'impact de 6 FIP en cabinets de médecine générale

Par la suite, nous avons cherché à savoir si les FIP amélioraient bien les connaissances (comme suggéré dans la littérature) et si elles induisaient une modification du comportement du patient.

Pour répondre à ces questions, nous avons testé 4 nouvelles FIP de novembre 2009 à janvier 2011 dans 30 cabinets de médecine générale auprès de 400 patients. Cette étude randomisée multicentrique en clusters est présentée dans l'article suivant (**Article 1**). Les pathologies sélectionnées étaient des pathologies aiguës fréquemment rencontrées en soins primaires avec deux sous-populations de patients: une sous-population adulte et une sous population enfant. Les pathologies sélectionnées étaient : la gastroentérite virale et l'angine virale.

Cette étude nous a permis de montrer que les FIP:

- Favorisent un accès égal aux connaissances en faisant disparaître les différences initiales liées au niveau d'études. Ce point est important car la littérature révèle que les médecins ont tendance à négliger l'information délivrée aux classes sociales défavorisées.
- Améliorent les connaissances des patients et leur autonomie en induisant un comportement plus adapté (respect des recommandations dans la FIP);

²¹. Sustersic M, Voorhoeve M, Menuret H, Bosson JL. Fiches d'information pour les patients: quel intérêt? L'étude EDIMAP. RMG ; N°276: 332-339. 2010

²². Voorhoeve, H Menuret H. Sustersic M. Evaluation auprès des patients de l'intérêt de FIP sur les pathologies ou situations courantes en médecine générale. EFIMAP.Thèse 2008.

- Diminuent le nombre de consultations pour une même pathologie parmi les nouveaux cas dans l'entourage.

L'homogénéité des résultats obtenus quelque soit le contexte pathologique était en faveur d'un effet propre des FIP. En voulant comparer nos résultats à ceux de la littérature, nous nous sommes heurtés à deux problèmes:

- Si de nombreuses études se sont intéressées à l'impact des FIP depuis quelques décennies, celles-ci n'étudient en général qu'une situation clinique (ex: la lombalgie aiguë, la sclérose en plaque);

- Quel que soit le critère de jugement principal choisi (compréhension, connaissances, satisfaction, comportement, communication médecin malade etc.), celui-ci n'est jamais clairement défini (ex: quelle différence y a t'il entre un score de connaissances et un score de compréhension? Entre un score de comportement et d'adhérence?)

L'article qui suit présente l'étude randomisée et ses résultats (**Article 1**).

Impact of Information Leaflets on Behavior of Patients with Gastroenteritis or Tonsillitis: A Cluster Randomized Trial in French Primary Care

Mélanie Sustersic, Eva Jeannet, Lucile Cozon-Rein, Florence Maréchaux, Céline Genty, Alison Foote, Sandra David-Tchouda, et al.

Journal of General Internal Medicine

ISSN 0884-8734

J GEN INTERN MED

DOI 10.1007/s11606-012-2164-8

Volume

JGIM

Journal of General Internal Medicine

In this Issue:

- Where Have All the General Internists Gone?*
- Why Don't Patients Enroll in Hospice?*
- House Staff Self Assessment Improves Clinical Outcomes*
- Serotonin and Hopelessness: What's the Link?*
- Managing the Space Between Visits: An RCT*
- Healing Arts: Terminal (mis)diagnosis in "The Blue Castle"*

Springer
11606 • ISSN 0884-8734
26(1) 000-000 (2011)

Official Journal of the Society
of General Internal Medicine

Available
online
www.springerlink.com

Your article is protected by copyright and all rights are held exclusively by Society of General Internal Medicine. This e-offprint is for personal use only and shall not be self-archived in electronic repositories. If you wish to self-archive your work, please use the accepted author's version for posting to your own website or your institution's repository. You may further deposit the accepted author's version on a funder's repository at a funder's request, provided it is not made publicly available until 12 months after publication.

Impact of Information Leaflets on Behavior of Patients with Gastroenteritis or Tonsillitis: A Cluster Randomized Trial in French Primary Care

Mélanie Sustersic, MD^{1,9}, Eva Jeannet, MD², Lucile Cozon-Rein, MD³, Florence Maréchaux, MD⁴, Céline Genty, MSc⁵, Alison Foote, PhD⁶, Sandra David-Tchouda, MD⁷, Luc Martinez, MD⁸, and Jean-Luc Bosson, MD, PhD⁵

¹Clinical Research Centre, University Hospital and Clinique Mutualiste/UJF-Grenoble 1/CNRS/TIMC-IMAG UMR 5525/Themas, Grenoble, France; ²General Practice, Marseille, France; ³General Practice, Grenoble, France; ⁴General Practice, Paris 10, France; ⁵UJF-Grenoble 1/CNRS/Clinical Research Centre, University Hospital and Inserm CIC03/TIMC-IMAG UMR 5525/Themas, Grenoble, France; ⁶Clinical Research Centre, Grenoble University Hospital and Inserm CIC03, Grenoble, France; ⁷Clinical Research Centre, University Hospital/UJF-Grenoble 1/CNRS/TIMC-IMAG UMR 5525/Themas, Grenoble, France; ⁸Department of Family medicine, Pierre and Marie Curie University, Paris, France; ⁹Pôle Santé Publique, Pavillon Taillfer, CHU Grenoble, Grenoble cedex 9, France.

OBJECTIVE: To assess the impact of four patient information leaflets on patients' behavior in primary care.

DESIGN: Cluster randomized multicenter controlled trial between November 2009 and January 2011.

PARTICIPANTS: French adults and children consulting a participating primary care physician and diagnosed with gastroenteritis or tonsillitis. Patients were randomized to receive patient information leaflets or not, according to the cluster randomization of their primary care physician.

INTERVENTION: Adult patients or adults accompanying a child diagnosed with gastroenteritis or tonsillitis were informed of the study. Physicians in the intervention group gave patients an information leaflet about their condition. Two weeks after the consultation patients (or their accompanying adult) answered a telephone questionnaire on their behavior and knowledge about the condition.

MAIN MEASURES: The main and secondary outcomes, mean behavior and knowledge scores respectively, were calculated from the replies to this questionnaire.

RESULTS: Twenty-four physicians included 400 patients. Twelve patients were lost to follow-up (3 %). In the group that received the patient information leaflet, patient behavior was closer to that recommended by the guidelines than in the control group (mean behavior score 4.9 versus 4.2, $p < 0.01$). Knowledge was better for adults receiving the leaflet than in the control group (mean knowledge score 4.2 versus 3.6, $p < 0.01$). There were fewer visits for the same symptoms by household members of patients given leaflets (23.4 % vs. 56.2 %, $p < 0.01$).

Trial Registration *ClinicalTrials.gov*: NCT01398696

Electronic supplementary material The online version of this article (doi:10.1007/s11606-012-2164-8) contains supplementary material, which is available to authorized users.

Received February 21, 2012

Revised May 25, 2012

Accepted May 30, 2012

CONCLUSION: Patient information leaflets given by the physician during the consultation significantly modify the patient's behavior and knowledge of the disease, compared with patients not receiving the leaflets, for the conditions studied.

KEY WORDS: patient information leaflet; primary care; general practice; patient behavior; knowledge about disease.

J Gen Intern Med

DOI: 10.1007/s11606-012-2164-8

© Society of General Internal Medicine 2012

INTRODUCTION

The exchange of information is one of the duties of the physician and is at the heart of the doctor-patient relationship. Patients are keen to receive patient information leaflets (PIL)¹⁻⁴ and use them.^{5,6} Many doctors believe that, in addition to oral information, written information is essential. Written information has several advantages: it improves patients' satisfaction,^{7,8} it increases their knowledge of the condition,⁸⁻¹⁰ it helps patients remember what was said during the consultation,^{1,10} and it also limits the number of unnecessary medications requested by patients.¹¹ However, despite a wealth of patient information material, very little meets all the quality criteria defined by the UK Department of Health¹² or the French National Authority for Health (Haute Autorité de Santé, HAS),¹³ such as the names of the authors, the date of writing and/or the sources used, even though all these items are expected by patients. Written information is an area that should be more fully researched for ethical, quality and economic reasons.¹⁴

Information leaflets targeting high blood pressure and oral contraception have resulted in an improvement in patient knowledge^{9,15,16} and satisfaction.^{17,18} While some studies have evaluated the impact of these documents on the behavior of patients,^{5,19-25} few have been conducted in a

general practice setting and most studies focus on only one specific theme (e.g. low back pain). This is why it appeared interesting to test information leaflets in several pathologies, so as to broaden the use of this tool.

As a result of the shortcomings, starting in 2007, we developed a methodology for the realization of patient information leaflets for general practitioners and suitable for use in primary care. We wrote 125 PIL for common clinical conditions encountered in general practice.^{26,27} In 2009, a prospective study evaluating six PIL with 350 patients⁸ showed that these PIL were popular with patients (96 % of them considered that doctors should use them more often) and were clearly understood in terms of knowledge about health issues (mean knowledge score of 22/24).

In the present study, our aim was to describe the impact of four of these PIL on the subsequent behavior of patients evaluating the specific effect of PIL, regardless of the pathological context.

MATERIALS AND METHODS

Study Design

This was a cluster randomized study in 30 primary care practices in France (Rhône-Alps, the Paris region and Provence-Alps Côte d'Azur), conducted between November 2009 and January 2011. The study was approved by the regional ethics committee (IRB n°5891) and the French National Agency for Information and Liberty (CNIL).

Population Studied

Patients were recruited from three regions of France by physicians who had volunteered to participate after being contacted by the Grenoble Clinical Research Center. The centre generated a computer list of random numbers for the randomization of physicians into two groups of 15 (with and without PIL).

All consecutive adults and children (<18 years old and accompanied by an adult) diagnosed with acute gastroenteritis or tonsillitis, and who could be contacted by telephone 10 to 15 days after the consultation, were informed of the study (orally and in a patient information letter). Patients with streptococcal infections were excluded. Physicians included patients in the study by completing a short inclusion-case report form describing the patient's profile. Physicians in the PIL group gave the PIL (the intervention) corresponding to the patient's condition to all the adults at, or towards the end of the consultation ([Appendix: PIL in English available online](#)). If the adult declined to participate, this was recorded.

The Intervention

Although 125 PIL have been written, we used only four in this study. This was a compromise; while we would have preferred to target more conditions, we felt it would be confusing for physicians to have to juggle more than four different PIL and also, we would have needed a much larger number of patients. Only acute (not chronic) conditions were studied, because we believe that it is not the role of PIL, a very simple device, to replace regular active patient education, as has been developed for diabetes or for asthma.^{30,31}

The PILs selected concerned acute gastroenteritis and tonsillitis, two frequently encountered conditions of usually short duration (for adults and children). Physicians in the intervention group were instructed to refer to the PIL during the consultation. The leaflet was A4 size (210 × 297 mm), included an illustration related to the condition and information on the causes of the condition, its symptoms, the risks, the usual course of the disease, the treatments, and persisting or new symptoms which would require further medical consultation ([Appendix available online](#)).

Patient Follow-Up

Patients or their accompanying adult were contacted by telephone between 10 and 15 days after consultation with a doctor who did not participate in patient recruitment. They were asked a series of questions on their behavior since the consultation and their knowledge about the relevant condition.

Outcomes

The main outcome was the impact of each PIL on patient behavior, scored according to the condition (Table 1). Secondary outcomes were the patients' knowledge regarding their condition (Table 2). Scores were calculated from replies to the telephone questionnaire, which contained questions common to all the conditions, and questions specific to the patient's condition (Tables 1 and 2). Thus, for each diagnosed condition there was a specific PIL and a questionnaire. The questions and scoring systems were developed by an expert committee composed of five doctors, on the basis of recommendations from the French National Authority for Health consensus conferences and recent data in the literature.

The phone questionnaire contained six closed behavioral questions (scored 0 or 1) and the total behavior score could vary from zero for completely inappropriate behavior, to six for behavior corresponding to the recommendations in the PIL. Five other questions (scored on a four item ordinal scale: 0, 0.33, 0.66 or 1 point) assessed the patient's

Table 1. Components of Behavior Questionnaire According to Diagnosis

Type of question	Questions	Adult tonsillitis	Childhood tonsillitis	Adult gastroenteritis	Childhood gastroenteritis
Generic	1. Are there any new cases in the household? (If yes: Relationship to patient?)*	No	No	No	No
Generic	2. Did you consult a 2 nd time for the same condition (other than when advised to according to in the PIL)?	No	No	No	No
Generic	3. Has another member of the household consulted a physician for the same symptoms? (If yes: Relationship to patient?)*	No	No	No	No
Specific	4a. Was close contact with others avoided during the episode?	Yes	Yes		
Specific	5a. Did you drink plenty of liquids? (If yes: What did you drink?)*	Yes	Yes		
Specific	6a. Have you taken any antibiotics? (If yes: Who were they prescribed by?)*	No	No		
Specific	4b. Have you changed what you eat during this episode (What have you eaten?)*			Yes	Yes
Specific	5b. Did you wash your hands more often than usual during the episode of gastroenteritis? (At what times of the day?)*			Yes	Yes
Specific	6b. Did you drink any Coca-Cola during the episode?† (If yes: Was it Normal, 'light' or Pepsi cola?)			No	No

Patients were asked to answer each question with: Yes or No

Scoring: One point for each answer that was in line with the recommendations given in the PIL. No points for a different answer or for no answer. For each condition, the total score was out of 6. Thus, 6/6= behavior follows recommendations given in PIL; 0/6 indicates inappropriate behavior

*The questions in parentheses are supplementary open questions asked to confirm the reply to the closed question. Only replies to closed questions were analyzed

†The PIL recommended ORS and that Cola drinks should be avoided (contrary to common beliefs)

knowledge, giving a score from 0 (zero knowledge or comprehension) to five (good knowledge and/or complete understanding).

In a pilot study, we tested how well the questionnaires were perceived and answered by 30 patients; furthermore, the expert committee determined cut-off values for the main and secondary outcome measurements to give dichotomous variables for the assessment of efficacy. These were a score ≥ 5 for behavior that conformed to the PIL recommendations, and a score >3 for adequate knowledge about the condition.

Calculation of the Number of Subjects

We based our calculation of the number of subjects needed on the pilot study. Assuming a 25 % improvement in behavior between the two groups, the mean behavior score in the pilot study was four without PIL, and five with PIL. Thus, with a common standard deviation of 1.4, an error risk (α) of 5 %, a power of 90 %, an intra-class correlation coefficient of 0.03 and 30 clusters, the number of subjects required would be 45 per group per condition; i.e. 360 patients. Allowing for 10 % patients to either refuse to answer the questionnaires or to be lost to follow-up, 400 patients were needed.

Table 2. Components of Knowledge Questionnaire According to Diagnosis

Pathology	Questions	Incorrect answers		Correct answers	
		0	0.33	0.66	1.00
Tonsillitis in adults and children	1. The rapid diagnostic test looks for the virus	Agree	Tend to agree	Tend to disagree	Disagree
	2. Viral tonsillitis cannot be treated with antibiotics	Disagree	Tend to disagree	Tend to agree	Agree
	3. Viral tonsillitis is not contagious	Agree	Tend to Agree	Tend to disagree	Disagree
	4. Mouthwashes can reduce the symptoms	Disagree	Tend to disagree	Tend to agree	Agree
	5. Smoking and tobacco smoke have no influence on the course of the illness	Agree	Tend to agree	Tend to disagree	Disagree
Gastroenteritis in adults and children	1. Dehydration is the greatest risk of gastroenteritis	Disagree	Tend to disagree	Tend to agree	Agree
	2. Antibiotics speed up recovery from gastroenteritis	Agree	Tend to agree	Tend to disagree	Disagree
	3. Gastroenteritis is not contagious	Agree	Tend to agree	Tend to disagree	Disagree
Gastroenteritis: specific questions for children	4a. Breast feeding should be temporarily stopped if gastroenteritis occurs	Agree	Tend to agree	Tend to disagree	Disagree
	5a. People in the child's entourage should wash their hands frequently	Disagree	Tend to disagree	Tend to agree	Agree
Gastroenteritis: specific questions for adults	4b. One should preferably eat raw fruit and vegetables	Agree	Tend to agree	Tend to disagree	Disagree
	5b. Gastroenteritis can be passed to others via objects that have been touched by the patient	Disagree	Tend to disagree	Tend to agree	Agree

Patients were asked to answer each question with:

Disagree, Not sure, Tend to disagree, Tend to agree, or Agree

Scoring: 0, 0.33, 0.66 or 1 depending on degree of correctness. Total score out of 5: 5/5= good knowledge; 0/5 poor knowledge

Statistical Analysis

Statistical analysis was performed in intention to treat. Qualitative variables are expressed as number and frequency, and continuous variables as the mean and standard deviation. The two groups were compared in terms of all the demographic and clinical variables using the χ^2 test for qualitative variables (with Fisher's test as needed), and the Student t test for continuous variables. To take into account correlation between patients in the same primary care clinic, multi-level models with a random effect were used for all the univariate or multivariate analyses. The main outcome was also tested between the two groups using a linear multivariate model, and expressed as the effect size and the number needed to treat (NNT). The NNT represents the number of patients needed to receive a PIL to improve the behavior score for one patient. Correlation between the behavior and the knowledge scores was explored using a Pearson coefficient.

In multivariate analysis, on order to adjust for co-variables and/or to test for interactions, the primary and secondary endpoints were tested in two ways depending on the type of variable:

- 1) For continuous scores, a linear regression model that included interactions within the model (condition, age, sex and educational level) in a second step, was used.
- 2) To assess efficacy, scores were dichotomized according to cut-off values determined by the expert committee from pilot study data. With dichotomous scores, we used a logistic regression model in order to assess the role of PIL on behavior and knowledge, by adjustment of the variables sex, age, educational level, work in a medical setting, and employment status.

P values less than 0.05 were considered statistically significant. All analyses were performed using STATA[®] software, version 11 (Stata Corporation 4905 Lakeway Drive College Station, TX 77845 USA).

RESULTS

Thirty physicians in the three regional primary care networks agreed to participate in the study and were randomized. During the study period, 24 physicians included 400 patients aged between 2 months and 88 years (Fig. 1 and Table 3); six physicians did not include any patients on the pretext of lack of time. The physicians had a mean age of 46.1 years (SD: 10.8) and 70 % were male. They had been practicing for a mean of 16.8 years (SD: 12.1), and 83 % were part of a group primary care clinic that included doctors and sometimes a secretary, but no nurses or social workers. Half of the physicians practiced

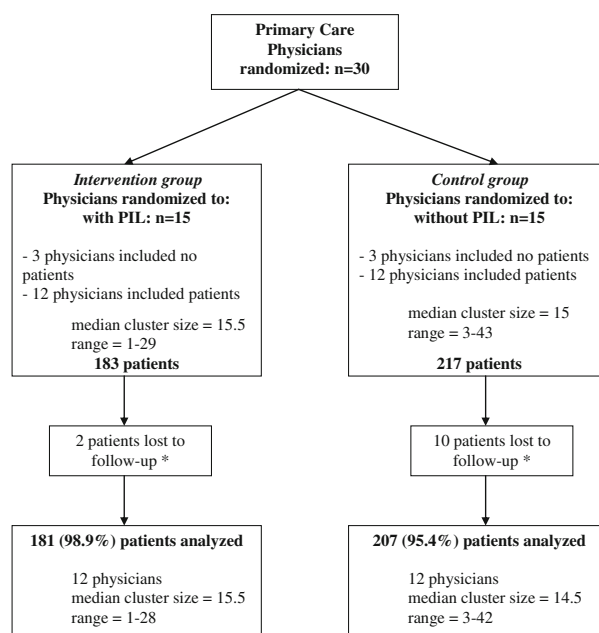


Figure 1. Flow-diagram for the Patient Information Leaflet study. The coordinating centre was informed by fax of three eligible patients who declined to participate in the control group. PIL: Patient Information Leaflet. *Patients lost to follow-up were those who could not be contacted by telephone after 4 attempts.

in an urban setting, 25 % in a semi-rural setting and 25 % in a rural context.

In all, 246 adult patients consulted a physician, and 154 adults accompanied a sick child; of these, 97 % (388) replied to the telephone questionnaire. There were no significant differences between the 'with' and 'without PIL' patients at baseline. Table 3 shows that the two groups are comparable in terms of their socio-demographic characteristics.

Main Objective

For the whole population (adults and adults accompanying children), those in the PIL group significantly showed behavior that was closer to that recommended by the PIL than those in the group that had not received a PIL (mean behavior score 4.9 versus 4.2, $p < 0.01$) (Table 4). This was confirmed by the alternative analytical approach, where the behavior scores were dichotomized and used in univariate analysis (recommended behavior 71.8 % versus 43.0 %, $p < 0.01$). Likewise, those in the PIL group had a mean knowledge score that was significantly higher than those in the control group (mean knowledge score 4.2 versus 3.6, $p < 0.01$) (Table 4).

The adult patient subgroup showed behavior that was closer to that recommended by the PIL than adult patients in the control group (mean behavior score 4.9 versus 4.0, $p < 0.01$) (Table 5). The adults accompanying children sub-

Table 3. Socio-Demographic Characteristics of the Study Population

Characteristic	Total (N=400)	PIL group (N=183)	No PIL group (N=217)
	n (%)	n (%)	n (%)
Adult Patients	246 (61.5)	108 (59.0)	138 (63.6)
Sex: Male	96 (39.0)	41 (38.0)	55 (39.9)
*Age (mean +/- SD)	35.7 (13.3)	35.0 (13.3)	36.3 (13.3)
In Employment (1 missing)	185 (75.5)	80 (74.8)	105 (76.1)
Higher Education† (8 missing)	113 (47.5)	58 (54.2)	55 (42.0)
Condition			
Adult Tonsillitis	97 (39.4)	44 (40.7)	53 (38.4)
Adult Gastroenteritis	149 (60.6)	64 (59.3)	85 (61.6)
Child Patients	154 (38.5)	75 (41.0)	79 (36.4)
Sex: Male	83 (53.9)	38 (50.7)	45 (57.0)
*Age (months)(mean +/- SD)	80.3 (42.5)	82.3 (44.8)	78.4 (40.5)
Condition			
Childhood Tonsillitis	75 (48.7)	39 (52.0)	36 (45.6)
Childhood Gastroenteritis	79 (51.3)	36 (48.0)	43 (54.4)

*Age: units are in years for adults and months for children, SD: standard deviation

†Higher education means studies after graduating from high school

group showed the same tendency, but did not reach significance (mean behavior score 4.9 versus 4.5, $p=0.11$) (Table 5). There was interaction between the variables ‘with PIL’ or ‘without’ PIL, and child or adult patient ($p=0.013$). Indeed, in the group without PIL, the behavior of the accompanying adults at the time of evaluation was closer to recommended behavior than for adult patients. This difference between accompanying and sick adults did not occur in the intervention groups (Table 5).

For the adult patient subgroup, knowledge was significantly better in the group that received a PIL (mean knowledge score 4.2 versus 3.5, $p<0.01$), irrespective of the condition studied or of socio-demographic parameters (with the exception of the level of education where the difference was not significant) (Table 6). There was significant interaction between receiving a PIL or not, and the level of education ($p=0.026$). Indeed, while patients who had pursued higher education had a better understanding of their condition in the control group, such a difference was not observed in the intervention group. The correlation coefficient between the behavior and knowledge scores was 0.18 with $p<0.01$. In exploratory analyses, the effect of PIL on knowledge and behavior did not vary across age and sex.

Due to missing data on adults who accompanied sick children, multivariable logistic regression analysis was performed only on the sick adult population (224 patients). Here again, patients who had received a PIL were significantly more likely to exhibit recommended behavior (see Table 4 for multivariate odds ratios). Likewise, adult patients over age 40 were more likely to exhibit recommended behavior (OR=2.16, $p=0.02$) and have better

Table 4. Comparison of Scores by Group for the Whole Study Population

Scores	With PIL n=181	Without PIL n=207	p value
Behavior Score			
- As a continuous value/6 points			
Mean (+/- SD)	4.9 (+/- 1.0)	4.2 (+/- 1.2)	< 0.01
Effect size [CI 95 %]	0.60 [0.40 to 0.79]		
- As a dichotomous variable: scores ≥ 5			
n (%)	130 (71.8 %)	89 (43.0 %)	< 0.01
Number needed to treat	3.5		
Multivariate Odds Ratio [CI 95 %]*	5.0 [2.6 – 9.4]		< 0.01
Knowledge Score			
- As a continuous value/5 points			
Mean (+/- SD)	4.2 (+/- 0.8)	3.6 (+/- 1.1)	< 0.01
Effect size [CI 95 %]	0.56 [0.36 to 0.76]		
- As a dichotomous variable: scores >3			
n (%)	153 (84.5 %)	128 (61.8 %)	< 0.01
Number needed to treat	4.4		
Multivariate Odds Ratio [CI 95 %]*	5.0 [1.9 – 13.2]		< 0.01

*The multivariate odds ratio is obtained from a logistic regression model adjusted for the variables: gender, age, educational level, work in a medical setting, and employment status (only among adult patients $n=224$)

knowledge (OR=2.23, $p=0.04$) about their condition than younger adult patients. Lastly, patients who were employed understood their condition better (OR=2.18, $p=0.05$), but changed their behavior less, than those who did not work (OR=0.44, $p=0.02$).

Among new cases within a household, the number of household members consulting for the same symptoms was lower in the intervention group than in the control group (23.4 % vs. 56.2 %, $p < 0.01$).

Table 5. Comparison of Behavior Scores With and Without a PIL by Condition

Behavior Score	With PIL*	Without PIL*	p value
All included patients			
TONSILLITIS	5.2 (+/- 0.9) (n=44)	4.3 (+/- 1.1) (n=51)	< 0.01
CHILDHOOD	4.8 (+/- 0.9) (n=39)	4.6 (+/- 1.1) (n=35)	0.37
GASTROENTERITIS	4.8 (+/- 1.0) (n=62)	3.8 (+/- 1.2) (n=78)	< 0.01
CHILDHOOD	4.9 (+/- 0.9) (n=36)	4.5 (+/- 1.2) (n=43)	0.05
GASTROENTERITIS			
Adult patients only			
All	4.9 (+/- 1.0) (n=106)	4.0 (+/- 1.2) (n=129)	< 0.01
Children only			
All	4.9 (+/- 0.9) (n=75)	4.5 (+/- 1.1) (n=78)	0.11

*Mean (+/- SD)

Table 6. Comparison of Knowledge Scores With and Without a PIL by Condition

Knowledge Score	With PIL*	Without PIL*	p value
All included patients			
TONSILLITIS	3.9 (+/- 0.9) (n=44)	2.9 (+/- 0.9) (n=51)	< 0.01
CHILDHOOD TONSILLITIS	3.7 (+/- 0.9) (n=39)	3.1 (+/- 1.1) (n=35)	< 0.01
ADULT GASTROENTERITIS	4.4 (+/- 0.7) (n=62)	3.9 (+/- 0.9) (n=78)	< 0.01
CHILDHOOD GASTROENTERITIS	4.5 (+/- 0.5) (n=36)	4.1 (+/- 0.8) (n=43)	< 0.01
Adult Patients only			
All	4.2 (+/- 0.8) (n=106)	3.5 (+/- 1.1) (n=129)	< 0.01
Children only			
All	4.1 (+/- 0.8) (n=75)	3.6 (+/- 1.1) (n=78)	< 0.01

*Mean (+/- SD)

DISCUSSION

Patient information leaflets given to patients to complement oral information led to significantly better compliance with behavior recommended by the guidelines, and better knowledge of their condition. In addition, PIL helped to reduce the number of consultations considered as unnecessary, according to the recommendations given in the PIL under the heading “contact your doctor”, by other household members who had contracted the same infection; PIL also erased the inequalities in knowledge related to the level of education. The results were consistent for all four PIL, whether they concerned an adult or a childhood condition, and suggest that the use of PIL can improve the behavior and increase patients’ knowledge about their condition for the pathologies tested.

Comparison with Other Studies

Several studies have shown the benefit of PIL for different criteria, for example for acute low back pain,^{19,23} where the advantages of PIL were assessed by reduction in pain or decrease in functional disability, rather than by evaluating behavior. Other studies have focused either on the patients’ knowledge of the pathology,¹⁵ on patient satisfaction,^{8,9} or on the autonomy of patients.^{19,21,28} In our study, adult patients in the PIL group behaved in a manner that was closer to the recommended behavior than those in the control group, for both conditions. For the child patient subgroup, the results showed the same tendency, but did not reach significance. It is likely that this difference between adult and childhood contexts occurs because the accompanying adults become far more concerned when the condition affects their child, or a child in their care, compared to themselves. Parents seem more likely to follow the physician’s instructions when they concern the well-being of their child (rather than themselves), with or without the use of a PIL, and this makes the impact of the PIL less clear. Indeed, in the group without PIL, the behavior of the accompanying adult subgroup was more in

line with recommended behavior from the outset, compared to the adult patient group. Likewise, knowledge scores were higher for childhood conditions than for adult conditions.

Regarding knowledge about the condition, for all four conditions, the scores were better in the groups which received a PIL (Table 6). As may be expected, patients in the group without PIL who had attended higher education showed better knowledge about the condition.¹⁰ In the group that received a PIL, differences in knowledge linked to differences in educational level were not found. The use of a PIL therefore promotes equality of knowledge, regardless of the level of education. A PIL has an impact on the entourage of patients; those who were close to patients in the PIL group and who contracted the same symptoms consulted less than household members of patients who had not received a PIL. This suggests a spontaneous sharing of information, as noted by Vetto.¹⁷ Only a weak correlation was found between behavior and knowledge about the condition, as in the “Back Home Trial”.²² On return home, the written information allows patients to remind themselves of the doctor’s advice, which could improve compliance with the treatment and better adherence to the recommendations.⁵ It should be noted that patients who were employed showed better knowledge of their condition but were less likely to change their behavior, perhaps due to time constraints. Furthermore, patients under 40 years showed poorer knowledge and were less prone to adjust their behavior, although there was no direct link between age and working status.

Biases and Limitations of the Study

We found no published validated scoring system to evaluate the knowledge or behavior of patients presenting the conditions we studied. We thus constructed a scoring system based on the consensus of five experts, using a methodology validated by the French National Authority for Health.²⁹ The same method was used for all conditions, but was adapted to each condition. In the pilot study, we had validated the comprehensibility of the questionnaires, as well as the discriminatory character of the scores. The recruitment of physicians was done on a voluntary basis, which may have selected doctors who supported the hypothesis of the study. As the interviews were by telephone, patients were able to answer the questions without having really followed the practical advice given.²⁴ To monitor this measurement bias, we asked two questions (re-consultation by the patients themselves and whether relatives had consulted the physician for the same symptoms), for which the answers could be verified from the clinic’s records (Table 1).

CONCLUSION

Our study has shown that the four PIL studied significantly improved patient knowledge and increased patient auto-

my by inducing behavior closer to that recommended by the guidelines. It has particularly shown that PIL promote: 1) egalitarian access to knowledge by eliminating differences related to level of education, and 2) a reduction in consultations by members of the patient's entourage, who develop similar symptoms. The homogeneity of the results argues in favor of a specific effect of PIL, regardless of the pathological context. These results deserve to be confirmed by other studies. In particular, it is important to find and evaluate methods of communication aimed at younger and professionally active patients to encourage them to change their behavior when they are ill.

Acknowledgements:

Contributors: We thank Carole Rolland for managing the study (Grenoble CIC) and Aurélie Meneau for participating in the study design. We also thank Philippe Eveillard for critically reading the manuscript. We thank the following physicians for their participation: Baud N, Blanckemane M, Boivin JE, Brin M, Constans D, Corchia L, Dauphin D, Demaret F, D'Herouville C, Dubayle V, Folacci JL, Gamby A, Gandiol J, Genthon A, Gozlan E, Guetta B, Lagabrielle D, Lamy D, Leclercq A, Mouille C, Lambert P, Magnen L, Menuret H, Poucel F, Rony N, Schühin R, Triviella F, Verjus P, Vignouille JL, and Zerbib Y for joining us in the expert committee

Funding: The study was supported by the Grenoble Clinical Research Centre, which is financed by INSERM and French hospital funding, both belonging to the public sector. Neither INSERM nor the hospital influenced the study design, analysis or interpretation of results.

Conflict of Interest: The authors declare that they do not have a conflict of interest.

Corresponding Author: Mélanie Sustersic, MD; Pôle Santé Publique, Pavillon Taillfer, CHU Grenoble, BP 217 38043, Grenoble cedex 9, France (e-mail: melanie.sustersic@imag.fr).

REFERENCES

- Dunkelman H. Patients' knowledge of their condition and treatment: how it might be improved. *BMJ*. 1979;2(6185):311-4.
- Shank JC, Murphy M, Schulte-Mowry L. Patient preferences regarding educational pamphlets in the family practice center. *Fam Med*. 1991;23(6):429-32.
- Ziegler DK, Mosier MC, Buenaver M, Okuyemi K. How much information about adverse effects of medication do patients want from physicians? *Arch Intern Med*. 2001;161(5):706-13.
- Nair K, Dolovich L, Cassels A, et al. What patients want to know about their medications. Focus group study of patient and clinician perspectives. *Can Fam Physician*. 2002;48:104-10.
- 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;15(5):471-9.
- Kitching JB. Patient information leaflets—the state of the art. *J R Soc Med*. 1990;83(5):298-300.
- Little P, Dorward M, Warner G, et al. Randomized controlled trial of effect of leaflets to empower patients in consultations in primary care. *BMJ*. 2004;328(7437):441.
- Sustersic M, Voorhoeve M, Menuret H, Baudrant M, Meneau A, Bosson JL. Fiches d'information pour les patients: quel intérêt? L'étude EDIMAP. *La Rev méd gén*. 2010;276:332-9.
- 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: randomized controlled trial. *BMJ*. 1998;316(7149):1948-52.
- Pernod G, Labarere J, Yver J, et al. EDUC'AVK: reduction of oral anticoagulant-related adverse events after patient education: a prospective multicenter open randomized study. *J Gen Intern Med*. 2008;23(9):1441-6.
- Mainous AG 3rd, Hueston WJ, Love MM, Evans ME, Finger R. An evaluation of statewide strategies to reduce antibiotic overuse. *Fam Med*. 2000;32(1):22-9.
- Department of Health. Better information, better choices, better health: putting information at the center of health. 2004; Available at: http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/DH_4098576 (last accessed June 2012).
- HAS. Methodology guide: How to produce an information brochure for patients and users of the healthcare system. Available at: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_430286 (last accessed June 2012).
- Arthur VAM. Written patient information—a review of the literature. *J Adv Nurs*. 1995;21:1081-6.
- 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;37(305):548-50.
- 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;69(2):50-4.
- Vetto JT, Dubois PM, Vetto IP. The impact of distribution of a patient-education pamphlet in a multidisciplinary breast clinic. *J Cancer Educ*. 1996;11(3):148-52.
- Leichtnam-Dugarin L, Carretier J, Delavigne V, et al. The SOR SAVOIR Patient, a project of patient information and education. *Cancer Radiother*. 2003;7(3):210-2.
- 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;39(323):244-6.
- 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;282(7):646-50.
- Macfarlane J, Holmes W, Gard P, Thornhill D, Macfarlane R, Hubbard R. Reducing antibiotic use for acute bronchitis in primary care: blinded, randomized controlled trial of patient information leaflet. *BMJ*. 2002;324(7329):91-4.
- 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;27(17):1821-8.
- 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;49(8):600-8.
- 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;22(1):37-48.
- 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 randomized controlled trial. *BMJ*. 2009;339:2885.
- Sustersic M, Meneau A, Drémont R, Bosson JL. Fiches d'information patient: quelle méthodologie? *La rev prat Méd gén*. 2007;790:1167-8.
- Sustersic M, Meneau A, Drémont R, Paris A, Laborde L, Bosson JL. Elaboration de fiches d'information pour les patients en médecine générale. *Rev Prat*. 2008;58(S):17-24.
- Paris A, Nogueira da Gama Chaves D, Cornu C, et al. Improvement of the comprehension of written information given to healthy volunteers in biomedical research: a single-blind randomized controlled study. *Fundam Clin Pharmacol*. 2007;21(2):207-14.
- HAS. Guide méthodologique - Bases méthodologiques pour l'élaboration de recommandations professionnelles par consensus formalisé. Available at: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_240386 (last accessed June 2012).
- World Health Organization - Europe. Therapeutic Patient Education - Continuing Education Programmes for HealthCare Providers in the Field of Prevention of Chronic Diseases. 1998; www.euro.who.int/document/e63674.pdf (last accessed June 2012)
- 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;16(12):2308-22.

CHAPITRE IV- MODELE THEORIQUE, SCORES GENERIQUES

De l'impasse scientifique à l'élaboration de scores génériques

L'étude randomisée précédente a révélé la présence d'obstacles aux avancées scientifiques sur la thématique des FIP:

- Tout d'abord, l'absence de revue de littérature récente sur le sujet;
- L'absence de modèle théorique permettant de comprendre "comment" et "sur quoi" agissent les FIP lors de la consultation;
- L'absence de recommandations relatives à leur évaluation;
- L'absence de scores génériques pour mesurer leur impact dans tout type de consultation, pour tout type de pathologies, y compris pour les pathologies aiguës.

Ces lacunes expliquent l'hétérogénéité des protocoles de recherche autour des FIP. Pour tenter de pallier à ces manques, il nous a paru nécessaire de commencer par faire un état des lieux sur l'impact des FIP en général, par situation clinique et par critère de jugement.

1. Une revue des revues de la littérature autour des FIP

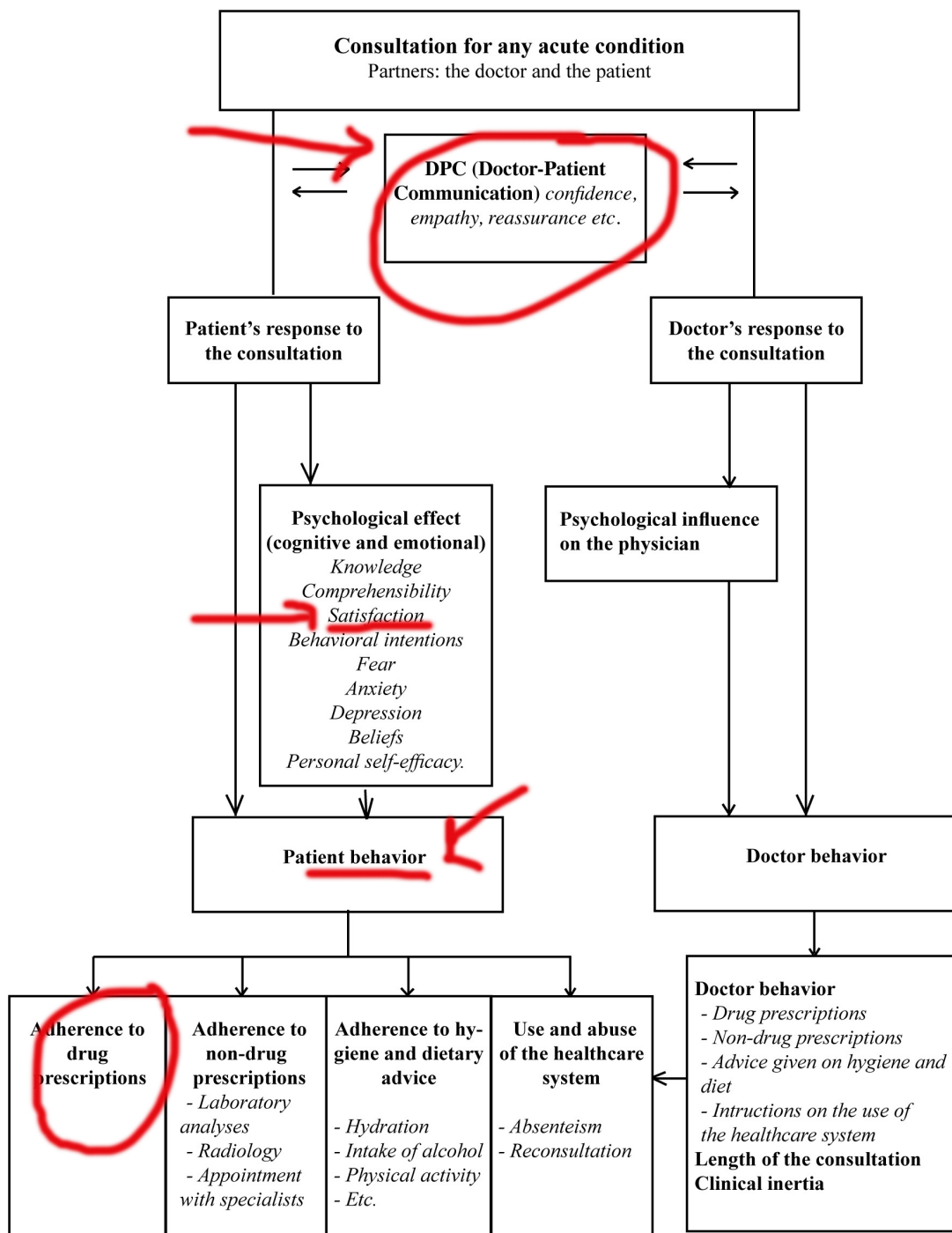
Devant l'ampleur du sujet (986 articles trouvés à partir de 5 bases de données dont 36 revues de littérature) et un nombre de revues de la littérature déjà conséquent, nous avons restreint notre analyse à celle des revues de la littérature.

1.1 Naissance d'un modèle théorique

Malgré un intérêt croissant en recherche pour l'interdisciplinarité, il est toujours aussi difficile de s'accorder sur ses définitions et/ou sur des modèles théoriques à privilégier pour aborder un concept. Par exemple, parmi les échelles de satisfaction, certains comportent des items relatifs à la CMM ou à l'information des patients.

Pour sortir de cette impasse, en nous basant sur les données de la littérature, nous avons construit un modèle théorique en utilisant une approche phénoménologique multidisciplinaire. Ce modèle nous a permis de définir chaque critère de jugement en tenant compte des autres (afin d'éviter les redondances) et de regrouper les critères de jugement en fonction du type d'impact qu'ils opèrent sur le patient et le médecin (**Figure 1**).

Figure 1. Modèle théorique et choix des critères de jugement/ échelles



1.2 Conclusions générales de la revue

Les résultats principaux de notre analyse nous ont permis de dégager les conclusions suivantes:

- Quelque soit le contexte clinique, les FIP améliorent la satisfaction et les connaissances des patients.
- Concernant les pathologies aiguës, les FIP améliorent l'adhérence au traitement à court terme.
- Concernant les maladies chroniques, les situations de dépistage ou les procédures invasives (ex : chirurgie), l'impact des FIP dépend du contexte, de la manière de les remettre (par voie postale, pendant la consultation etc.) et du caractère invasif ou non du geste à réaliser.

Notre analyse nous a également permis de proposer des recommandations sur comment élaborer des FIP et comment les évaluer en recherche clinique. Cette revue des revues de la littérature fait l'objet de l'article suivant (**Article 2**).

REVIEW ARTICLE

How best to use and evaluate Patient Information Leaflets given during a consultation: a systematic review of literature reviews

Mélanie Sustersic MD^{1,2} | Aurélie Gauchet PhD³ | Alison Foote PhD⁴ |
Jean-Luc Bosson MD PhD^{1,4}

¹TIMC-IMAG, University of Grenoble Alpes, Grenoble, France

²Groupe Hospitalier Mutualiste de Grenoble (GHM), Grenoble, France

³LIP/LPC2S, EA 4145, University of Grenoble Alpes, Grenoble, France

⁴Inserm CIC 1406, Grenoble Alpes University Hospital, Grenoble, France

Correspondence

Mélanie Sustersic, Pavillon Taillefer, CHU, Grenoble, France.

Emails: Melanie.sustersic@gmail.com;

AFoote@chu-grenoble.fr

Abstract

Background: In the past, several authors have attempted to review randomized clinical trials (RCT) evaluating the impact of Patient Information Leaflets (PILs) used during a consultation and draw some general conclusions. However, this proved difficult because the clinical situations, size and quality of RCTs were too heterogeneous to pool relevant data.

Objective: To overcome this 30-year stalemate, we performed a review of reviews and propose general recommendations and suggestions for improving the quality of PILs, how to use them and methods for evaluating them.

Methodology: We searched five databases for reviews, systematic reviews and meta-analyses describing PILs. We drew general and condition-linked conclusions concerning the impact of PILs. Checklists summarize criteria for quality PILs, and ways of using and evaluating them.

Results: Of 986 articles found, 24 reviews were pertinent; the five oldest considered the impact of PILs irrespective of the condition the patient consulted for; the 19 more recent ones mostly addressed precise clinical situations.

Discussion: Whatever the clinical situation, PILs improve patients' knowledge and satisfaction. For acute conditions, in the short-term PILs also improve adherence to treatment. For chronic diseases, invasive procedures or screening situations, their impact on adherence varies depending on the context, how the PILs are given and the invasiveness of the intervention.

Conclusion: PILs are considered to be very useful, especially for acute conditions where the patient is the first to suffer from lack of information. We propose checklists for writing, designing, using and evaluating PILs in RCTs to enable comparisons between different studies.

KEYWORDS

adherence, compliance, consultation, Patient Information Leaflet, patient's behaviour, patient's knowledge, patient's satisfaction

1 | INTRODUCTION

Since the 1970s, various authors have investigated the use of Patient Information Leaflets (PILs)^{1–4} and have suggested that they are helpful for patients, particularly as they improve recall of what was said during the consultation.^{2,5,6} Although more and more information is available through the Internet, patients continue to ask for more written information.^{7,8} However, the availability of PILs does not necessarily guarantee access to quality information tailored to the needs of each patient.^{9–12}

In the 1990s, Dixon and Park underlined the importance of developing recommendations to improve the quality of PILs.¹³ Although health-care institutions and the research community have developed guidelines to help create PILs,^{6,14–16} the use of these is rarely reported by the medical and research community. Other authors have looked at how PILs are used in everyday practice.^{4,16,17} There is general agreement that PILs should be handed out by the physician at an opportune moment during the consultation,^{6,18} should target patient expectations^{10,16,18–21} and that the form should take into account the patient's preferences.^{18,22} The PILs should back up what the physician says^{6,16–18} but should in no way be a substitute for oral information, preferred by the majority of patients.^{4,16–18} However, research protocols generally do not take these considerations into account: the PILs is sometimes distributed by the nurse,^{23,24} sometimes by a pharmacist,^{25,26} by a clinical research assistant or by another person. Sometimes it is sent by email²⁷ or by post²⁸ in spite of the fact that informing the patient is now considered by medical institutions as the physician's responsibility.^{14,29} In view of problems such as these, the most recent review of "generalist" literature on PILs (i.e. not specific to a given clinical situation) conducted in 1998¹⁶ stressed the need for further research in general, and in particular using randomized clinical trials (RCTs).

Since then, many groups have used RCTs to assess the impact of PILs in specific clinical situations, such as in chronic illness,²² contraception³⁰ screening,³¹ chest pain in the emergency room,²³ preparing for surgical interventions⁹ or in consultations with a primary care physician.^{1,2,32} However, problems of heterogeneous research protocols remain, both in the choice of primary outcome and in the main measurement technique, resulting in conclusions that are sometimes contradictory.³² Studies concerning a given condition have been reviewed within the appropriate field.

We have attempted to summarize the diverse reviews, both general and specific to given conditions (literature reviews, systematic reviews and meta-analyses), made to date. We clarify the impact of PILs by evaluating their effect on main outcomes, and specify their prescription according to condition and terms of use. In addition, we propose a checklist for writing, designing and using PILs with recommendations for the standardization of research protocols that assess PILs.

2 | METHODS

2.1 | Literature search and study selection

We systematically searched PubMed, Embase, Cochrane Library, Web of Science and PsychInfo for original articles using the following Mesh

terms: "handout", "leaflet", "booklet", "pamphlet", "flyer", "folder", "brochure", "written patient information", all synonyms AND "patient". Filters used were "meta-analyses", "literature reviews", "systematic reviews" without temporal or language restrictions. By chance, all the reviews found were in English. After merging the results from the different search engines, duplicate publications were removed. The relevant free access articles and those available through our university or national research organisations were recovered. Otherwise, if the title or abstract were relevant, the authors were contacted by email and if there was no response, their articles were ordered from the publisher. Review articles cited in extracted articles were also used. For our purposes, the PILs should contain information on the disease for which the patients consulted. Hence, we excluded reviews of leaflets aimed at multifaceted studies in which no leaflet-specific effect could be extracted, reviews concerning decision aids, or on patient consent documents and reviews of patient empowerment tools.

To extract all relevant articles, two primary care physicians (MT and JT) separately assessed all articles found by the search engines using the titles and abstracts. Only articles selected by both were retained, and when they disagreed, the abstracts were reassessed by one and checked by the other. Selected abstracts were discussed with an expert (MS) in PILs and disagreements resolved by consensus. We checked the reference lists of the selected reviews for additional relevant publications.

2.2 | Data extraction

Data were extracted from the full texts of the selected reviews by the two primary care doctors working independently. A standardized form was used to record the relevant characteristics of the included reviews: methodology, condition studied, population, intervention, outcome measures, study quality, the number of articles included in the review, the total number of patients (if available) and main conclusions. We (MS and AG) checked the concordance rate between the doctors and resolved any disagreement by consensus (MT, JT, MS and AG).

To anticipate and resolve disagreements regarding the terminology for the different outcomes (for example, for some authors "adherence" relates only to drug adherence,³³ for others, it includes respect of the drug regime, lifestyle changes and changes in diet³⁴), we built a framework using a multidisciplinary phenomenological patient-centred approach by grouping outcomes according to the type of impact (Fig. 1). Our theoretical model includes three types of impact on the patient: on the psyche of the patient (cognitive and emotional), on behaviour (e.g. adherence) and on therapeutic results; and one type of impact on doctor behaviour (prescribing). The impact of doctor-patient communication holds a special place because it involves both the physician and the patient.

Our model was based on the work of Garner et al.,³⁵ Downie et al.,³⁶ McDonald et al.³⁴ and all the literature on the impact of PILs. For Garner, the effectiveness of an information leaflet is evaluated by its emotional, cognitive and behavioural impact in terms of the doctor's initial intentions. Downie et al. describe the impact of information

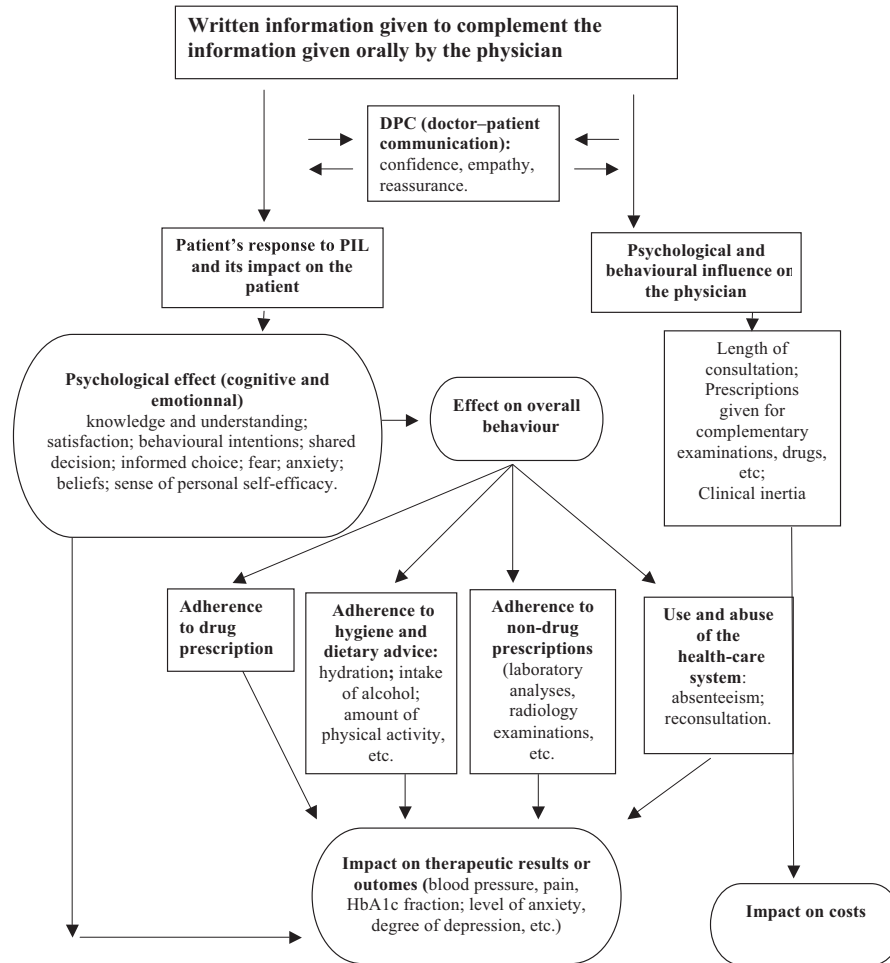


FIGURE 1 Theoretical model analysing the impact of Patient Information Leaflets on patients and their physician using a multidisciplinary phenomenological approach

successively on patient's knowledge, their intention to make changes and their behaviour. Finally, McDonald et al. define adherence as the patient's behaviour in dealing with drug and/or non-drug prescriptions, in following lifestyle advice and in attending consultations. We added the category "therapeutic outcomes" in line with numerous articles and to reflect behavioural consequences.^{6,16,17}

2.3 | Methodological quality assessment

We evaluated the methodological quality of included reviews using the criteria of the Cochrane Handbook for Interventional Systematic Reviews and the Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA). Each review article was rated as "low quality", "good quality" or "very good".

3 | RESULTS

3.1 | Article selection

Our search identified 986 unique records of which 950 did not meet our inclusion criteria following the screening of titles and abstracts. Of

the remaining 36 articles, after evaluation of the full text, only 24 met the inclusion/exclusion criteria (Fig. 2). The rate of concordance for data extraction between the two doctors was 95%.

3.2 | Review characteristics

Between 1990 and 2012, five literature reviews evaluated the "general" impact of PILs on patients, whatever the medical conditions: the oldest three focused exclusively on PILs^{5,6,16} while the two more recent looked at the impact of any form of information on patients.^{9,20} Since 2012 (up to August 2015), all the reviews we found were specific to a given situation or condition. Seven reviews looked at information on drugs (including one on contraceptives and one on drugs for psychiatric disorders), three reviews concerned PILs for cancer patients, three were on PILs intended to be given before a screening examination or surgery, three were about common acute conditions and three on chronic diseases. The main characteristics of all these reviews (outcome measures, etc.) are summarized in Table 1. According to the PRISMA checklist for study quality, 10 were of very good quality, nine were good and five were of poor methodological quality.

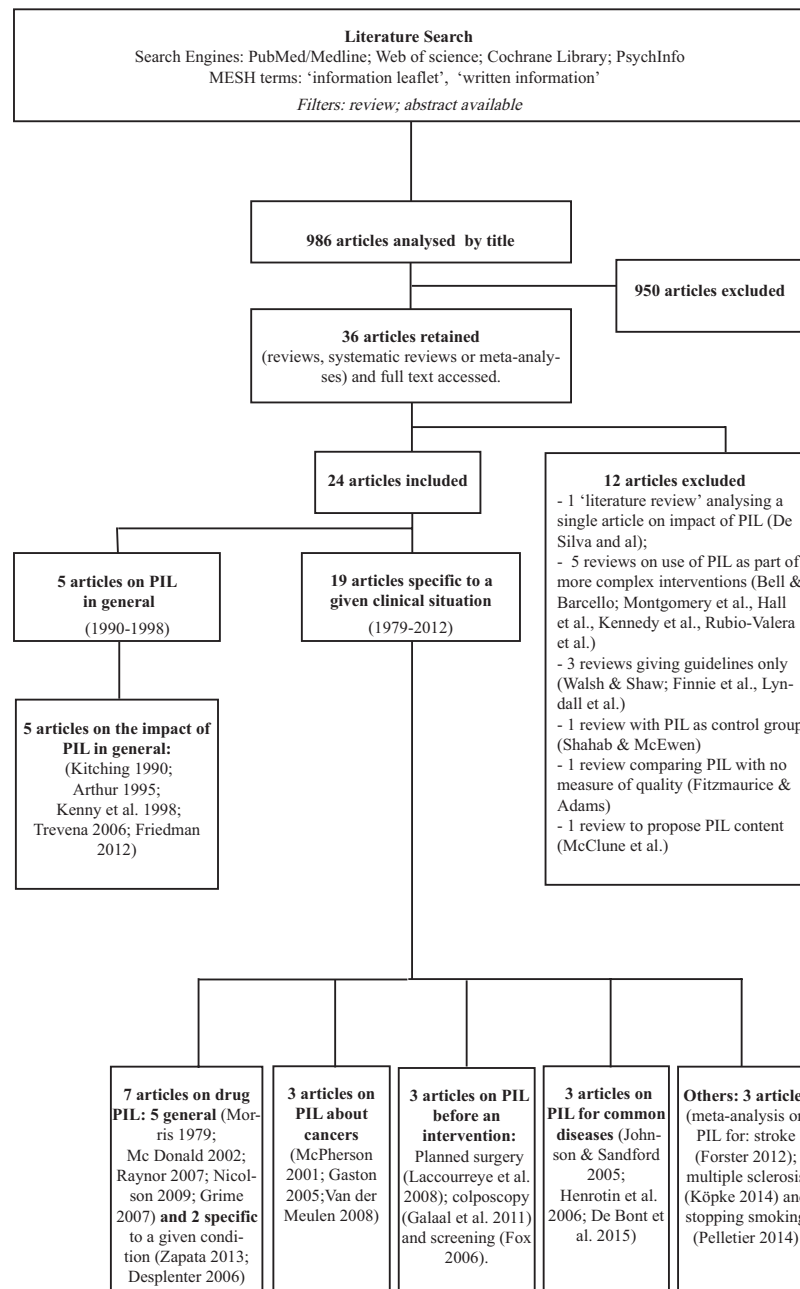


FIGURE 2 Literature search flow chart

3.3 | The impact of PILs on the psyche, cognitive and emotional state of the patient

The dimensions we studied were patient's understanding, knowledge, recall of what was said, informed choices, satisfaction, emotional reaction, shared decision making and beliefs.

Of 24 reviews, 18 described the impact on knowledge (75%), 11 the impact on satisfaction (46%), seven the impact on mood (anxiety) (29%), four the impact on decision making, two the impact on decisional conflict and one the impact on beliefs.

Across all clinical situations, PILs have a major impact on patients' knowledge.^{5,6,16,17,37-39} This impact on knowledge is improved when the PILs are concise but precise,^{1,30,40} sufficiently detailed (disease,

dietary and lifestyle advice, expected and adverse effects of drugs, etc.),^{5,18} include graphical presentations,^{5,20,30} are written in the active voice^{14,38,41} and solicit reflection on the part of the patient by posing questions.^{19,42} However, the extent of this impact also depends on the clinical context and/or invasiveness of the intervention (improvement in knowledge from 18% to 57% depending on the case)^{9,31} and the timing of receiving the information.^{4,6,9,42} For example, in the case of cancer, written information in the form of new patient information booklets or packages improved patient knowledge and reduced confusion especially if it was provided to the patient before their first clinical appointment rather than at the first appointment.

Before a surgical procedure, 95% of patients want to be informed about the associated risks.⁹ However, the information is misunderstood

TABLE 1 Summary of reviews selected for analysis

Author(s), year	Type	No. of studies	No. of patients	Population/condition	Interventions	Methodologic quality ^a	Impact of PILs
Morris and Halperin, 1979 ²¹	L	/	/	Various conditions	Drug PILs vs nothing or PILs as part of more complex interventions.	Poor	Positive effect on knowledge. Indeterminate effect on side-effects. No effect on adherence.
Kitching, 1990 ⁶	L	30	/	All kinds of patients	/	Poor	Effect on knowledge Indeterminate effect on adherence and therapeutic outcomes
Arthur, 1995 ⁵	L	/	/	Literature review	PILs vs leaflet oral information or oral information alone	Poor	Increases knowledge and satisfaction but not adherence.
Kenny et al., 1998 ¹⁶	L	/	/	All kinds of patients	PILs	Poor	Reduction in anxiety, pain, depression and the number of re-consultations. Improvement in adherence, knowledge, satisfaction. PILs can be an alternative to the prescription of drugs.
McPherson et al., 2001 ¹⁰	S	10 RCT	/	Cancer	PILs, audiotapes, audiovisual aids or interactive media	Good	Positive effect on knowledge, symptom management, satisfaction, health-care utilization and affective states, although effect on psychological scores
McDonald et al., 2002 ³⁴	S	33 RCT	/	Acute and chronic disease	PILs, PILs as part of more complex interventions	Good	Indeterminate effect on adherence (urine test, telephone interview, pill count, patient self-report) and clinical treatment outcomes (throat culture, breath test, blood pressure, adverse effects)
Johnson and Sandford, 2005 ¹⁷	S	2 RCT	320	Acute thermal injury, otitis media	PILs + verbal information vs verbal information only	Good	Positive effect on knowledge and satisfaction
Gaston and Mitchell, 2005 ⁷	S	12 RCT, 3 RT, 32 studies	/	Advanced cancer	Interventions to improve information giving or to improve participation in treatment decisions (PILs, many other kinds of intervention)	Good	Positive effect on anxiety, satisfaction, knowledge and understanding. Non-effect on psychological outcomes

(Continues)

TABLE 1 (Continued)

Author(s), year	Type	No. of studies	No. of patients	Population/condition	Interventions	Methodologic quality ^a	Impact of PILs
Henrotin et al. 2006 ³⁹	S	11 RCT	8558	Low back pain	PILs, video programme, multimedia campaign, Internet-based information	Good	Positive effect on knowledge. No effect on absenteeism. Indeterminate effect on pain, degree of disability or health-care use
Fox, 2006 ³¹	L	9 RCT	/	Various screening programmes	PILs vs nothing, PILs as control compared with other intervention, PILs is a part of more complex interventions	Very good	Positive effect on knowledge. No effect on informed choice
Trevena et al., 2006 ¹⁹	S	10 S + 30 RCT	/	Case scenario: PSA screening for prostate cancer	Decision aids/PILs/Videos/Websites/Tailored computer programs/Verbal advice/Structured counselling compared to no tool or other tools	Good	Positive effect on understanding and knowledge in health care
Desplenter et al., 2007 ⁷	S	17 RCT	/	Mental illness	PILs alone, PILs as control, PILs as part of more complex interventions	Good	Positive effect on adherence, knowledge. No effect on satisfaction, frequency of side-effects, relapse, readmission rates, symptoms or quality of life
Raynor et al. 2007 ⁴	S	70 studies + 43 RCT	/	All kinds of patients	Drug PILs vs nothing, verbal information or comparison of various PILs	Very good	Indeterminate effect on knowledge. No effect on adherence to long-term therapy or change in the reporting of side-effects
Grime et al., 2007 ¹⁸	S	27 studies	/	Patient with drug prescriptions	Drug PILs	Good	The policy initiative and adherence studies reported that most patients were generally positive about written information received
Laccourreye et al., 2008 ⁹	L	/	/	Surgery	PILs delivered during a consultation before programmed surgery	Poor	Indeterminate effect on recall and anxiety
Van der Meulen et al., 2008 ²²	S	8 RCT, 1 CT, 1 RT	/	Cancer patients	Audiotaped consultations with and without PILs; and other interventions	Very good	PILs help recall of information
Nicolson et al., 2009 ⁴⁶	S	25 RCT	4788	Patients with drug prescriptions for chronic or acute conditions	Interventions using drug PILs	Very good	Positive effect on knowledge. Indeterminate effect on attitudinal and behavioural outcomes

(Continues)

TABLE 1 (Continued)

Author(s), year	Type	No. of studies	No. of patients	Population/condition	Interventions	Methodologic quality ^a	Impact of PILs
Friedman et al., 2011 ²⁰	S	23 S + M	/	Chemotherapy, type 2 diabetes, asthma, analgesia	Teaching interventions (traditional lectures, discussions, simulated games, computer technology, PILs, audiotapes, videotapes, verbal demonstration) vs standard care (control) or vs another teaching intervention	Very good	Positive effect on knowledge, anxiety, satisfaction
Galaal et al., 2011 ⁴⁰ (updated version, 1st version in 2007)	M	6 RCT	886	Colposcopic examination	PILs vs nothing, PILs as control group (compared to other interventions), PILs as part of more complex interventions	Very good	Positive effect on knowledge, patient quality of life, psychosexual dysfunction. No effect on anxiety
Forster et al., 2012 ³⁸	S	21 RT	2289	Stroke and transient ischaemic attack	PILs vs usual care/PILs and another intervention vs the same intervention	Very good	Increases knowledge but no effect on anxiety and depression
Zapata et al., 2013 ³⁰	S	5 studies + 3 RCT	/	Contraception	Exposure to some written material (e.g. patient package inserts, brochures)	Good	Positive effect on knowledge. No effect on women's intended actions after missing pill
Pelletier et al., 2014 ⁵⁴	S	/	/	Smoking cessation	PILs vs other interventions	Very good	Positive effect on satisfaction. No effect on cessation (except for two studies using PILs + motivational interviewing-based interventions)
Köpke et al., 2014 ⁵⁵	S	10 RCT	1314	Multiple sclerosis	PILs, educational programmes or lectures, audiovisual aids, Web-based learning, decision support tools, personal information	Very good	Positive effect on knowledge. No adverse events reported. No effect on decision making or quality of life
De Bont et al., 2015 ³²	S	8 studies (7 RCT + 1 study)	3407	Respiratory tract infections, conjunctivitis, urinary tract infections, gastroenteritis and tonsillitis	PILs or interactive booklet vs no intervention	Very good	Positive effect in reducing antibiotic prescriptions by GPs, antibiotic use by patients and their intention to consult for future similar episodes of illness. Indeterminate effect on reconsultation rates

S, systematic review; L, literature review; M, meta-analysis; RCT, randomized controlled trial.

^aAccording to PRISMA checklist.

25% of the time, and patients deem the information inadequate (15% of leaflets) or perceive the leaflet as simply a way to protect the judicial rights of the surgeon.⁹ Conversely, immediately after surgery may be an inappropriate moment to give written information because at this point patients seem to retain very little of the information provided.⁹ Few studies have evaluated the impact of PILs on knowledge beyond 15 days after reception.⁹ However, it is agreed overall that PILs improve patient satisfaction.^{5,10,17,20}

Many other psychological dimensions (sense of personal self-efficacy, decisional conflict, doctor–patient communication, empathy, trust, listening, etc.) have also been explored over the past 20 years, but as definitions of outcomes and the tools used to assess them vary between teams and disciplines, we were unable to draw clear conclusions. For example, a common item called “decision making” is used in three different questionnaires for three different purposes (Physician Patient concordance,⁴³ Control Preference Scale⁴⁴ and Shared Decision-Making Questionnaire⁴⁵).

3.4 | The impact of PILs on patient behaviour

The dimensions studied were adherence (nowadays the term adherence is preferred to compliance) to treatment or lifestyle, return to work, rates of reconsultation, absenteeism and participation in screening.

Through PILs, physicians especially aim to improve the adherence of patients to treatment but patients want to be informed even if they do not ultimately follow recommendations.^{4,18,30} Patients look to written information to help their decision making, starting with as to whether to follow a particular treatment or not.⁴ Sometimes an informed choice can lead a patient to not take a drug.^{4,21,30} The impact of PILs on behaviour depends on the clinical situation.^{9,31,32} For common diseases such as acute otitis media, burns,¹⁷ low back pain,³⁹ PILs improve treatment adherence^{6,34,37} and/or adherence to lifestyle and dietary guidelines.^{10,16,39} Many women who miss taking contraceptive pills may choose not to follow the recommended actions despite clear instructions.³⁰ All in all, PILs do not guarantee that behavioural changes will be made.^{5,21,30,31} Some authors state that improving the behaviour of the patient is not the role of PILs and that the patient's choice must be respected.^{4,30,46}

When used prior to surgery, the PILs can sometimes lead patients to refuse surgery (3.2% to 14.6% depending on the procedure).⁹ Similarly, in the context of screening, PILs can lead to acceptance or potentially to refusal to undergo an examination. For example, one study showed that PILs could improve consent to screening with a prostate-specific antigen test but did not improve the acceptance of screening involving a digital rectal examination.³¹ Another concluded that before a colposcopic procedure they were useful for obtaining patient consent.⁴⁰ Nevertheless, in a review of studies on screening programmes for several conditions, Fox³¹ found that PILs had no clear effect on screening uptake. Due to their potential influence in decisions, PILs must be thoughtfully provided and used with care.

For common conditions, PILs improve adherence to medication and advice.³² PILs also decrease the number of repeat visits to the primary care physician.³² For example, in the case of lower back

pain,³⁹ the precise instructions given by the leaflet boosted patient confidence, and improved beliefs in the effectiveness and adherence to short-term exercises but did not improve the rate of attendance at appointments.

In the context of chronic conditions, the concept of clinical inertia has recently appeared in the literature. This refers to inappropriate behaviour documented in evidence-based studies in given clinical situations (diabetes, hypertension, dyslipidaemia) and focuses on the determinants from both the patient's perspective and the physician's perspective.⁴² Aujoulat et al. introduced the concept of behavioural kinetics in adherence to treatment. Here, depending on the patient, the context, the pathology and/or the physician, the patient's behaviour can change over time. Thus, a single endpoint measurement for patients with chronic diseases may fail to detect inappropriate behaviour.⁴²

3.5 | Impact on the results of therapy

A multitude of parameters (blood pressure, pain, anxiety and depression levels, quality of life, laboratory results, etc.) can inform therapeutic results. Except for anxiety, depression and pain, the criteria are usually specific to a given clinical situation, limiting the comparability of results between studies. Some examples include the following:

1. For cancers, PILs diminish levels of anxiety.⁷ It has been noted that for cancer in particular, information must be tailored to the needs of the individual patient to achieve better outcomes.^{10,20}
2. Prior to an invasive procedure, some authors find that PILs can increase anxiety,⁹ while others find they have no effect.⁴⁰
3. Drug PILs do not increase the occurrence of side-effects^{37,46} and can even reduce them.¹⁰
4. For patients who had suffered a stroke or TIA, Forster evaluated the impact of all types of information (PILs, information booklets, videos, educational sessions or reading lists) from 21 RCTs. The information was classified into two categories: active (participation of subjects in planification of follow-up, consolidation) or passive. The active information reduced levels of anxiety and depression, but without reducing the number of cases of depression. In contrast, passive information increased anxiety.

3.6 | Impact on physician's behaviour

Patient Information Leaflets should be nuanced, distributed thoughtfully and personalized by the physician during the consultation. They must be hand delivered and must be considered in the same way as a medical prescription. Three of four studies presenting data on the prescription of antibiotics in primary care showed significant reductions in the number of prescriptions for groups receiving leaflets.^{16,32} Among the reviews we studied, only De Bont et al.³² looked at the physician's prescribing behaviour, despite the fact that their behaviour has a direct impact on the patient in the quality of care (reduction in

the number of redundant prescriptions) and on public health (through costs incurred). There is a lack of research into this aspect that merits greater study. For long-term treatments, physicians should consider using other educational tools to supplement PILs.

4 | DISCUSSION

The principle targets of PILs are drug treatments,^{4,18,46} invasive procedures (such as surgery or colposcopy,^{9,40} screening³¹ and cancer.^{7,10,22} Very few articles concern acute pathologies¹⁷ or general medicine.³²

4.1 | Towards the standardization of PILs

In RCTs evaluating PILs, the authors rarely question the quality of the document being tested. Yet PILs are heterogeneous both in terms of format and content. They can go from a single page² up to 3, 4, 6, 28 or even 45 pages, although several studies^{1,30,40} emphasize the superiority of a short format. Although many guidelines are available, few authors cite any of those used nor justify their choices (e.g. choice of rubric, headings and subheadings; font; sources; whether they have

checked the readability of the text, the level of the target patients' health literacy, etc.) Also, few studies compare the effectiveness of different styles of writing.¹ The impact of different contents, styles and formats for the same clinical situation⁴⁰ or close clinical situations^{2,19,23} is rarely studied, which makes difficult a comparison of PILs' effectiveness. The results of an evaluation of PILs also depend on the target clinical situation^{9,31}, the method of distribution¹⁶ and the design of the RCTs evaluating it. The challenges of doctor-patient communication are not the same for acute situations, chronic diseases, screenings or prescription of contraceptives. Handing out an information leaflet should not be considered without taking into account the profile of the patient and in ensuring good doctor-patient communication.^{4,18-20} Furthermore, the physician should ensure that the patients actually wants PILs: some will not read them or will immediately discard them.¹⁸ Not all patients want written information,¹⁸ but those who do want sufficient detail to meet their needs. PILs should always be accompanied by oral information^{6,16-18} for which they are not a substitute.⁴ The physician should customize the leaflet, highlighting the important points by hand during the consultation³⁹ and treating it with the same importance as a prescription. Taking into account the above observations, we have drawn up a simple checklist for producing PILs (Table 2).

TABLE 2 Checklist for quality Patient Information Leaflets (PILs) according to the current literature

Contents of PILs

- Based on the latest evidence-based medicine¹⁴⁻¹⁶
- Declares the objectives of the PILs (writer's intention)³⁵
- Explains causes, consequences, the usual course of the condition/disease^{14,15}
- Explains the benefit/risks of a treatment, if any^{4,9,41}
- Gives advice on what to do if a dose is missed: conduct to take³⁰
- Advice on who, when and where to consult^{2,15,22}
- Advice on "what to do": lifestyle recommendations, surveillance^{4,46,49}
- Takes into account the patient's needs according to the literature^{18,19}
- Written so that it personally addresses the reader, targeted, culturally appropriate^{35,41,50}
- Contains easy-to-understand illustrations, diagrams or photographs^{20,30,41,49}
- Names the person who wrote the leaflet and their position
- States date of writing and/or last update^{14,15,41}
- Gives references to sources of the information with dates^{14,41}
- Avoids advertising or pharmaceutical brand names, uses generic names⁴¹

Design of PILs

- Favours patient interaction through questions^{19,50}
- Short format^{14,15,51}
- Layout of information structured, presented in a logical order (paragraphs and titles)^{14,19,41}
- Not too compact, simple presentation, avoiding colour overload in drawings and boxes¹⁵
- Simple vocabulary (words or group of words)^{14,35,41}
- Simple syntax (i.e. short sentences and active tense, active sentences)^{14,29,41,52}
- Standard font (Arial, Times) avoiding small size (10 minimum)^{14,15}
- Use of % to express frequencies, especially for risk perception^{19,52}
- Contains a space to make notes⁴¹

Other properties

- Readability verified using a standard test^{14,15,35}
- Critically read by at least two physicians in the discipline^{14,15,50,53}
- Critically read by at least two potential users to test comprehension^{14,15,35}
- Available in electronic format to facilitate storage, update and traceability of use^{15,16}
- Freely available online^{15,16}
- Mechanism for regular update of the information and installation of literature monitoring^{14,15}
- Planned evaluation of PILs in quality RCT^{12,14,15}

4.2 | Towards the standardization of research protocols evaluating PILs

When examining data from the literature, it is difficult to know whether the lack of impact of a patient information leaflet is related to the quality of the leaflet itself, the way it was used, the precise clinical situation in which it was tested or the quality of the research protocol. To overcome this impasse, it seems essential that researchers use consensually accepted standardized tools, including procedures for drafting PILs (such as those recommended here) (Table 2), instructions for the manner in which they are used or handed out and similar research protocols (Table 3). In the past, when PILs have been evaluated, the research protocols varied considerably, making comparisons between studies and meta-analyses difficult to perform. In particular, the choice of primary outcome and its measurement are critical. A previously validated scoring system should be used and the method of completing it carefully considered (patient self-assessment, interviews etc.). The timing of the main outcome measurement⁹ and whether a single or repeated measures are made will influence the results. However, many studies do not take this into account and attempt to

measure the impact of a leaflet only a few days, weeks or months after giving it out. Most studies evaluate only one leaflet.^{1,3,24,47,48} Studies that evaluate several have created their own scores for each leaflet, also restricting the comparability of results from one study to another. While for some dimensions such as anxiety, depression or pain, validated scores allow their extent to be assessed, others, like knowledge, behaviour or doctor–patient communication still have no validated generic score to date. Despite exhaustive literature, it remains difficult to produce a synthesis of the data or to define a threshold of effectiveness of PILs by dimension and clinical situation. These endpoints are nevertheless essential in the evaluation of any PILs. There is a need to develop generic scoring systems independent of the pathological context so as to allow comparison between studies.

5 | CONCLUSION

When well written and used at the appropriate time, PILs can improve patients' knowledge and/or patients' satisfaction whatever the clinical situation and induce better adherence to treatment, to diet and to

TABLE 3 Points to consider when evaluating Patient Information Leaflets (PILs)

Type of PILs	PILs written and designed according to a defined methodology and/or complying with the guidelines (see Table 2) ^{12,14,15}
Way of using PILs	Hand delivered at the same time as verbal information (or, if sent prior to a consultation, by post or email, at least read together with the physician during the consultation) ^{15,16,46} Tailored/customized according to the patient's profile by the physician during the consultation (e.g. by underscoring certain items) ^{10–12,17,18} Given at an opportune moment during the consultation ^{9,18} Given only if the patient wants PILs ¹⁸
Study design	Randomized allocation of patients (or cluster randomization) to PILs or a control group ^{14,15,29} Single blind because the physician has to go through the PILs with the patient Control group without PILs (oral information alone)
Outcomes	Primary outcome using one previously validated score or measure
<i>Acute conditions</i>	
Impact on patient	Outcomes using one or more of the main outcome measures commonly used in RCT
Psychic and cognitive impact	Test of comprehension/knowledge of condition Satisfaction
Behavioural impact	Behaviour/adherence to treatment and to advice according to the objectives of the PILs (writer's intention) Reconsultation rates
Therapeutic outcomes	Pain Depression Anxiety
Impact on physician	Number of drugs prescribed Number of examinations or laboratory tests prescribed
Impact on both patient and physician	Doctor Patient Communication effectiveness
<i>Chronic conditions</i>	Quality of life Relapse Clinical criteria (e.g. blood pressure) Laboratory criteria (e.g. blood glucose)
Appropriate timeline of measurement(s)	For an acute pathology/screening/surgery: 0 and 7–10 days after consultation For a chronic disease or long-term prescription (except cancer): D0; D7–10; M1; M3; M6; (±M12 or M24)
Questionnaires	Use validated questionnaires By phone or patient self-assessment if possible, with well-posed questions aimed at honest replies
Investigator	Assessment of outcome by blinded doctor or CRA

lifestyle advice, especially in the short term. The main context for the use of PILs are acute common conditions, where the patient is the first to suffer from lack of information or poor recollection of what the physician said. For chronic diseases, invasive procedures or screening situations, the impact on behaviour depends largely on the type of clinical situation and the invasiveness of the intervention, and a little less on the quality of the PILs, the manner and the moment in which it is given.

This review of reviews provides a picture of the impact of PILs on patients irrespective of the condition, while also considering specific situations. We propose a summary of recommendations for (i) writing quality PILs, (ii) their appropriate use in routine practice taking into account the clinical context and (iii) their evaluation in clinical research. It remains for research teams to work on the elaboration of generic scores independent of the clinical situations so as to allow better comparison between PILs and to set clear guidelines for their usage.

ACKNOWLEDGEMENTS

We thank Marisa Tissot, Julie Tyrant, Amélie Duvert, Laure Gonnet, Anais Kernou and Charlotte Gibert for help in article selection and data extraction; and André Bittar, Gerard Arlaud and Joyce Lainé for critically reading the manuscript.

FUNDING

This work had no specific funding.

CONFLICT OF INTEREST

None of the authors has a conflict of interest to declare.

REFERENCES

- Little P, Rumsby K, Kelly J, et al. Information leaflet and antibiotic prescribing strategies for acute lower respiratory tract infection. *JAMA*. 2005;293:3029–3035.
- Sustersic M, Jeannet E, Cozon-Rein L, et al. Impact of information leaflets on behavior of patients with gastroenteritis or tonsillitis: a cluster randomized trial in French primary care. *J Gen Intern Med*. 2013;28:25–31.
- Coudeyre E, Tubach F, Rannou F, et al. Effect of a simple information booklet on pain persistence after an acute episode of low back pain: a non-randomized trial in a primary care setting. *PLoS One*. 2007;2:e706.
- Raynor DK, Blenkinsopp A, Knapp P, et al. A systematic review of quantitative and qualitative research on the role and effectiveness of written information available to patients about individual medicines. *Health Technol Assess*. 2007;11:1–160.
- Arthur VAM. Written patient information: a review of the literature. *J Adv Nurs*. 1995;21:1081–1086.
- Kitching JB. Patient Information Leaflets—the present and the future. *J R Soc Med*. 1990;83:298–300.
- Gaston CM, Mitchell G. Information giving and decision-making in patients with advanced cancer: a systematic review. *Soc Sci Med*. 2005;61:2252–2264.
- Sustersic M, Voorhoeve M, Menuret H. [Information sheets for patients: what interest? the EDIMAP study]. *Rev Méd Gén*. 2010;276:332–339.
- Laccourreye L, Werner A, Cauchois R, Laccourreye O. [Contributions and limitations of the written form during information on the risks before scheduled surgery]. *Méd Droit*. 2008;2008:63–66.
- McPherson CJ, Higginson IJ, Hearn J. Effective methods of giving information in cancer: a systematic literature review of randomized controlled trials. *J Public Health Med*. 2001;23:227–234.
- Colledge A, Car J, Donnelly A, Majeed A. Health information for patients: time to look beyond patient information leaflets. *J R Soc Med*. 2008;101:447–453.
- Coulter A, Entwistle V, Gilbert D. Sharing decisions with patients: is the information good enough? *Br Med J*. 1999;317:225–226.
- Dixon E, Park R. Do patients understand written health information. *Nurs Outlook*. 1990;38:278–281.
- Haute Autorité de Santé. [Developing an information brochure for patients or users] [Internet]. Haute Autorité de Santé; 2008. www.has-sante.fr. Accessed July 12, 2016.
- Sustersic M, Meneau A, Dremont R. Developing patient information sheets in general practice. Proposal for a methodology. *Rev Prat*. 2008;58(19 Suppl):17–24.
- Kenny T, Wilson RG, Purves IN, et al. A PIL for every ill? PILs, a review of past, present and future use. *Fam Pract*. 1998;15:471–479.
- Johnson A, Sandford J. Written and verbal information versus verbal information only for patients being discharged from acute hospital settings to home: systematic review. *Health Educ Res*. 2005;20:423–429.
- Grime J, Blenkinsopp A, Raynor DK, Pollock K, Knapp P. The role and value of written information for patients about individual medicines: a systematic review. *Health Expect*. 2007;10:286–298.
- Trevena LJ, Davey HM, Barratt A, Butow P, Caldwell P. A systematic review on communicating with patients about evidence. *J Eval Clin Pract*. 2006;12:13–23.
- Friedman AJ, Cosby R, Boyko S, Hatton-Bauer J, Turnbull G. Effective teaching strategies and methods of delivery for patient education: a systematic review and practice guideline recommendations. *J Cancer Educ*. 2011;26:12–21.
- Morris LA, Halperin JA. Effects of written drug information on patient knowledge and compliance: a literature review. *Am J Public Health*. 1979;69:47–52.
- Van der Meulen N, Jansen J, van Dulmen S, Bensing J, van Weert J. Interventions to improve recall of medical information in cancer patients: a systematic review of the literature. *Psychooncology*. 2008;17:857–868.
- Arnold J, Goodacre S, Bath P, Price J. Information sheets for patients with acute chest pain: randomised controlled trial. *Br Med J*. 2009;338:b541.
- 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. *Br Med J*. 2009;339:b2885.
- Slater H, Briggs AM, Watkins K, Chua J, Smith AJ. Translating evidence for low back pain management into a consumer-focussed resource for use in community pharmacies: a cluster-randomised controlled trial. *PLoS One*. 2013;8:e71918.
- Whatley S, Mamdani M, Upshur RE. A randomised comparison of the effect of three patient information leaflet models on older patients' treatment intentions. *Br J Gen Pract*. 2002;52:483.
- Sequist TD, Zaslavsky AM, Marshall R, Fletcher RH, Ayanian JZ. Patient and physician reminders to promote colorectal cancer screening: a randomized controlled trial. *Arch Intern Med*. 2009;169:364.
- Ashraff S, Malawa G, Dolan T, Khanduja V. Prospective randomised controlled trial on the role of patient information leaflets in obtaining informed consent. *ANZ J Surg*. 2006;76:139–141.
- Coulter A. Evidence based Patient Information leaflet. *Br Med J*. 1998;317:223.

30. Zapata LB, Steenland MW, Brahma D, Marchbanks PA, Curtis KM. Patient understanding of oral contraceptive pill instructions related to missed pills: a systematic review. *Contraception*. 2013;87:674–684.
31. Fox R. Informed choice in screening programmes: do leaflets help? A critical literature review. *J Public Health (Oxf)*. 2006;28:309–317.
32. De Bont EG, Alink M, Falkenberg FC, Dinant G-J, Cals JW. Patient information leaflets to reduce antibiotic use and reconsultation rates in general practice: a systematic review. *BMJ Open*. 2015;5:e007612.
33. Morisky ED, Di Matteo MR. Improving the measurement of self-reported medication nonadherence: response to authors? *J Clin Epidemiol*. 2011;64:255–257.
34. McDonald HP, Garg AX, Haynes RB. Interventions to enhance patient adherence to medication prescriptions: scientific review. *JAMA*. 2002;288:2868–2879.
35. Garner M, Ning Z, Francis J. A framework for the evaluation of patient information leaflets: framework for the evaluation of PILs. *Health Expect*. 2012;15:283–294.
36. Downie RS, Fyfe C, Tannahill A. Health promotion models and values. *Health Policy Plan*. 1993;8:94–97.
37. Desplenter FAM, Simoens S, Laekeman G. The impact of informing psychiatric patients about their medication: a systematic review. *Pharm World Sci*. 2007;28:329–341.
38. Forster A, Brown L, Smith J, et al. Information provision for stroke patients and their caregivers. In: The Cochrane Collaboration, ed. *Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2012. <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD001919.pub3>. Accessed May 19, 2015.
39. Henrotin YE, Cedraschi C, Duplan B, Bazin T, Duquesnoy B. Information and low back pain management: a systematic review. *Spine*. 2006;31:e326–e334.
40. Galaal K, Bryant A, Deane KH, Al-Khaduri M, Lopes AD. Interventions for reducing anxiety in women undergoing colposcopy. In: The Cochrane Collaboration, Galaal K, eds. *Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2011. <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD006013.pub3>. Accessed January 16, 2014.
41. Moulton B, Franck LS, Brady H. Ensuring quality information for patients: development and preliminary validation of a new instrument to improve the quality of written health care information. *Health Expect*. 2004;7:165–175.
42. Aujoulat I, Jacquemin P, Darras E, et al. Factors associated with clinical inertia: an integrative review. *Adv Med Educ Pract*. 2014;5:141–147.
43. Kerse N, Buteow S, Mainous AG, et al. Physician-patient relationship and medication compliance: a primary care investigation. *Ann Fam Med*. 2004;2:455–461.
44. Henrikson NB, Davison JB, Berry DL. Measuring decisional control preferences in men newly diagnosed with prostate cancer. *J Psychosoc Oncol*. 2011;29:606–618.
45. Kriston L, Scholl I, Lars Hölzel L, et al. The 9-item Shared Decision Making Questionnaire (SDM-Q-9). Development and psychometric properties in a primary care sample. *Patient Educ Couns*. 2010;80:94–99.
46. Nicolson DJ, Knapp P, Raynor DK, Spoor P. Written information about individual medicines for consumers. In: The Cochrane Collaboration, Knapp P, eds. *Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2009. <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD002104.pub3>. Accessed March 2, 2014.
47. Macfarlane J, Holmes W, Gard P, et al. Reducing antibiotic use for acute bronchitis in primary care: blinded, randomised controlled trial of patient information leaflet. Commentary: more self reliance in patients and fewer antibiotics: still room for improvement. *Br Med J*. 2002;324:91–94.
48. Turpin G, Downs M, Mason S. Effectiveness of providing self-help information following acute traumatic injury: randomised controlled trial. *Br J Psychiatry*. 2005;187:76–82.
49. Holmes-Rovner M, Stableford S, Fagerlin A, et al. Evidence-based patient choice: a prostate cancer decision aid in plain language. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2005;5:16–27.
50. Secker J. Assessing the quality of patient-education leaflets. *Coronary Health Care*. 1997;1:37–41.
51. 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. *Br Med J*. 1998;316:1948–1952.
52. Feldman-Stewart D, Brennenstuhl S, McIsaac K, et al. A systematic review of information in decision aids. *Health Expect*. 2007;10:46–61.
53. Clerehan R. A linguistic framework for assessing the quality of written patient information: its use in assessing methotrexate information for rheumatoid arthritis. *Health Educ Res*. 2005;20:334–344.
54. Pelletier JH, Strout TD, Baumann MR. A systematic review of smoking cessation interventions in the emergency setting. *Am J Emerg Med*. 2014;32:713–724.
55. Köpke S, Solari A, Khan F, et al. Information provision for people with multiple sclerosis. *Cochrane Database of Systematic Reviews (Internet)*. Chichester, UK: John Wiley & Sons; 2014.

SUPPORTING INFORMATION

Additional Supporting Information may be found online in the supporting information tab for this article.

2. Les prérequis à la construction d'échelles génériques

2.1 Quelles critères de jugement choisir?

Pour pouvoir construire nos scores, nous avons sélectionné les critères de jugement du modèle qui nous paraissaient les plus pertinents, au regard de nos objectifs. Certains critères ont été exclus parce qu'ils nécessitent une évaluation spécifique (ex: les connaissances relatives à une pathologie donnée). D'autres, parce qu'il existe déjà des échelles génériques pour les mesurer (ex : dépression ; anxiété) ou parce qu'ils nous semblaient moins pertinents. Notre choix s'est donc porté sur la communication médecin malade, la satisfaction et le comportement global du patient (ou adhérence globale) (**Figure 1**).

Tandis que la CMM est centrée sur la relation médecin malade, la satisfaction s'intéresse tout autant à l'infrastructure (temps d'attente, accueil etc.) qu'à l'ensemble du personnel soignant impliqué dans la prise en charge du patient (infirmières, aides soignantes, médecins). Enfin, l'adhérence globale prend en compte tous les aspects du comportement du patient découlant de la consultation.

2.2 Caractéristiques générales des échelles à construire

Chaque échelle doit être utilisable pour tout type de consultation, y compris pour la maladie aiguë et répondre aux propriétés suivantes: Etre 1/ Générique ; 2/ Adaptée à l'aiguë; 2/ Centrée sur le patient ; 3/ Auto-reportée ; 4/ Courte ; 5/ Compatible avec le modèle théorique ; 6/ Validée (propriétés psychométriques disponibles).

Ainsi, l'auto-évaluation, considérée comme la méthode de choix en pratique courante (rapide, peu coûteuse, non-invasive) est la méthode que nous avons choisie pour construire nos échelles.^{1,2}

¹ Garfield S, Clifford S, Eliasson L, Barber N, Willson A. (2011). Suitability of measures of self-reported medication adherence for routine clinical use: A systematic review. *BMC Medical Research Methodology*, 11:149.

² Voils CI, Hoyle RH, Thorpe CT, Maciejewski ML, Yancy WS Jr. Improving the measurement of self-reported medication nonadherence. *J Clin Epidemiol*. 2011 Mar;64(3):250-4.

3. Construction des échelles génériques

3.1 L'échelle de communication médecin malade

De sa construction...

La CMM est déterminante sur la qualité de la prise en charge des patients.^{3,4,5} Elle améliore la satisfaction,^{2,6} les symptômes,^{2,3,7} la qualité de vie⁸ et l'adhérence des patients.^{9,10} Pour Garner et al., elle est l'ultime critère d'évaluation des FIP.¹¹

Depuis une quarantaine d'années, des chercheurs de tous horizons (psychologues, médecins, pharmaciens etc.) ont élaboré des échelles de CMM. Mais malgré l'exhaustivité des travaux, peu apparaissent adaptées à la pathologie aiguë et aucune, à l'évaluation d'outils tels que les FIP. En effet, la plupart des échelles de CMM trouvées dans la littérature ont été élaborées pour mesurer la qualité de la CMM dans le cadre d'une relation pérenne avec le praticien (ex: est-ce que votre médecin a bien pris en compte vos croyances?) ou hors contexte de l'urgence.

Dans notre choix de modèle théorique,¹² La CMM est une entité distincte qui explore uniquement la relation médecin malade, la qualité d'écoute et d'échange avec le médecin, l'information reçue. Les conséquences de la communication sur le comportement (échelles d'observance), le psychisme (échelles de satisfaction, anxiété, dépression, auto efficacité personnelle etc.) ou les symptômes du patient (échelles de douleur, etc.) ont été considérées comme étant extrinsèques à la communication médecin-malade. Les échelles mesurant ces dimensions ont donc été exclues. Les autres critères d'exclusion étaient: les échelles spécifiques des pathologies chroniques ; celles mesurant des dimensions hors champ de la consultation (organisation du système de soins, temps d'attente dans la salle d'attente, etc.).

³ Beck RS, Daughtridge R, Sloane PD. Physician-patient communication in the primary care office: a systematic review. *J Am Board Fam Pract Am Board Fam Pract.* févr 2002

⁴ Sante Canada. La communication efficace à votre service : <http://publications.gc.ca/collections/Collection/H39-509-2001-1F.pdf>

⁵ Beaulieu M-D, Haggerty JL, Beaulieu C, et al. Interpersonal Communication from the Patient Perspective: Comparison of Primary Healthcare Evaluation Instruments. *Healthc Policy.* de'c 2011

⁶ Dedianne MC, Hauzanneau P, Labarere J, et al. Relation médecin-malade en soins primaires: qu'attendent les patients? *Rev Prat.* 22 avr 2003.

⁷ Stewart MA. Effective physician-patient communication and health outcomes: a review. *CMAJ Can Med Assoc J.* 1 mai 1995.

⁸ Richard C, Lussier MT. La communication professionnelle en santé. Saint-Laurent Quebec: Editions du nouveau pédagogique.

⁹ Gauchet A, Tarquinio C, Fischer G. Psychosocial predictors of medication adherence among persons living with HIV. *Int J Behav Med.* 2007.

¹⁰ MS. Adherence to long-term therapies. 2003: <http://whqlibdoc.who.int/publications/2003/9241545992.pdf>

¹¹ Garner M, Ning Z, Francis J. A framework for the evaluation of patient information leaflets: framework for the evaluation of PILs. *Health Expect.* 2012.

¹² Sustersic M, Gauchet A, Foote A, Bosson JL. How best to use and evaluate Patient Information Leaflets given during a consultation: a systematic review of literature reviews *Health Expect* 2016

La seconde étape a consisté à extraire, à partir des 20 échelles retenues, tous les items pertinents sur le sujet sans préjuger des dimensions auxquelles ils appartenaient. Ensuite, lorsque deux ou plusieurs items étaient redondants, un seul a été retenu par un comité d'experts (médecins, pharmaciens, psychologues), ce qui nous a permis d'aboutir à un questionnaire à la fois exhaustif et synthétique, adapté à l'aiguë.

Les deux articles qui suivent, présentent la construction de l'échelle de CMM et la validation de ses propriétés psychométriques (**Article 3, en révision**), ainsi que l'étude de ses déterminants dans 2 services d'urgences (**Article 4, en cours de soumission**).

A scale assessing doctor-patient communication in a context of acute conditions based on a systematic review

Mélanie Sustersic^{1,2*}, Aurélie Gauchet³, Charlotte Gibert^{1,a}, Anais Kernou^{1,a}, Alison Foote⁴, Céline Vermorel¹, Hugo Terrisse¹, Jean-Luc Bosson¹

¹Laboratory of « Techniques de l'Ingénierie Médicale et de la Complexité, Informatique, Mathématiques et Applications », University Grenoble Alps, Grenoble, France

²Emergency Department, Groupe Hospitalier Mutualiste, Grenoble, France

³Laboratory of Psychology, University Grenoble Alps, Grenoble, France

⁴Research Division, Grenoble Alps University Hospital, Grenoble, France

Abstract

Background: There is no validated generic tool to measure Doctor-Patient-Communication (DPC) in a context of acute conditions.

Objective: To create and validate such a scale in a real population.

Materials and method: We performed a systematic review of validated DPC scales available in English. From these, using a theoretical model based on a multidisciplinary approach, we selected pertinent items that met the inclusion criteria and included them in a simple questionnaire. This tool based on a synthesis of the literature was then validated in a prospective study in two hospital emergency departments.

Results: We found 22 pertinent questionnaires and scoring systems. From these, we extracted items and built a scale based on 15 questions with graded responses (Likert from 1 to 4). The mean time for questionnaire completion was 3 minutes. We included 189 adults and adolescents in the study and analyzed complete responses to the questionnaire by 149 patients, gathered over the phone one week after their consultation. The scale had high internal consistency (Cronbach's alpha = 0.89) and good external validity. Two questions were removed due to redundancy giving a scale based on 13 questions.

Conclusions: We have created an easy-to-use and validated generic questionnaire to assess DPC in a context of acute conditions, usable both in clinical research and in routine practice.

Introduction

Nowadays, effective Doctor Patient Communication (DPC) is considered as an essential part of patient [1] as an important basic skill for doctors [2] that cannot be delegated [3]. The components of DPC have been extensively studied [4-6], especially the relationship between how well the doctor communicates with the patient and the results on the patient's health [3,7,8]. Good communication has been shown to lead to improvements in symptom relief, clinical outcomes, patient behavior [9-10], and possibly in medication adherence [11]. The assessment of DPC has become a major field of clinical research [12-15].

In a review of the literature about DPC, the three most important aspects were: creating a good interpersonal relationship, exchanging information, and making treatment-related decisions that involve the patients in decision-making [13]. A qualitative study of DPC identified three interacting components ("Listening", "Asking for information", and "Giving information") as central and covering two-thirds of the identified interaction types [16].

Adequate content and an appropriate way of providing information are the founding principles of DPC and contribute to the establishment of a relationship of mutual trust [17].

An acute condition (AC) is often the reason for a primary care consultation (Emergency Department) (ED) or primary care practice) and AC management is becoming a major public health issue [18]. The period after an AC consultation is one of high vulnerability for the patient. The information delivered is crucial [19,20] and could lead to complications if neglected [18]. Particularly for AC DPC can be difficult since physicians have restricted time for each patient [20] and don't already know the patient. The medical communication skills required differ from those required in family practice consultations [18-20]. The expectations of the patient before a ED visit mostly concern 4 themes: understanding the cause and expected trajectory of their symptoms; reassurance; symptom relief; and receiving a plan to manage their symptoms, resolve their issue, or pursue further medical care [21].

Thus, in such a context, Patient Information Leaflets (PILs) given during a consultation could be very helpful in assisting patients make informed choices, take treatments appropriately, or follow advice on lifestyle changes [7,22]. Its communicative effectiveness, considered as the ultimate criterion for the assessment of PILs [22], should be studied more broadly.

In spite of the large number of DPC scales validated over the last forty years and reviews of literature on this topic [13-15], we found no generic scale usable in the context of any acute condition that are well adapted to assess tools such PILs. There are several possible reason for this: either the DPC scale has been developed to assess the competencies of medical students or healthcare providers [4,23,24]; and/or the video or audio recording methods involved are not well suited to an emergency setting where the constraints of time, stress and organization make it necessary to minimize the

complexity of the research protocol; and/ or some items were not appropriate in the context of acute conditions (e.g. “Did the doctor ask about all of your health concerns rather than just focusing on the first one you mentioned?” [23]; “The doctor gave me enough chance to talk about all my problems” [25]); and/or some important items were missing (e.g.: "Did the doctor involve you in the decision-making?"[24]), without any scientific justification.

In the medical and psychology literature there is no consensual definition about what DPC is and how it should be measured and no consensus as to a theoretical model that defines the doctor-patient relationship [26], despite the collaboration of experts in the field [5]. Furthermore, definitions of the dimensions to be used (such as ‘trust’, ‘empathy’) are not unanimous [27], as reflected by the literature search, which uncovered a multitude of heterogeneous scales attempting to characterize DPC.

To fill this gap and to avoid the vagueness of terminology related to this topic, we started from an initial theoretical model we had previously independently developed using a multidisciplinary phenomenological approach [28]. In this model, DPC (e.g. confidence, empathy, reassurance) has psychological, cognitive and emotional effects on patient outcomes (e.g. knowledge, satisfaction, anxiety, behavioral intentions), which impact their behavior (adherence to drug and to non-drug prescriptions, to hygiene and dietary advice; and use of the health care system) and thus on therapeutic outcomes (level of pain, etc.).

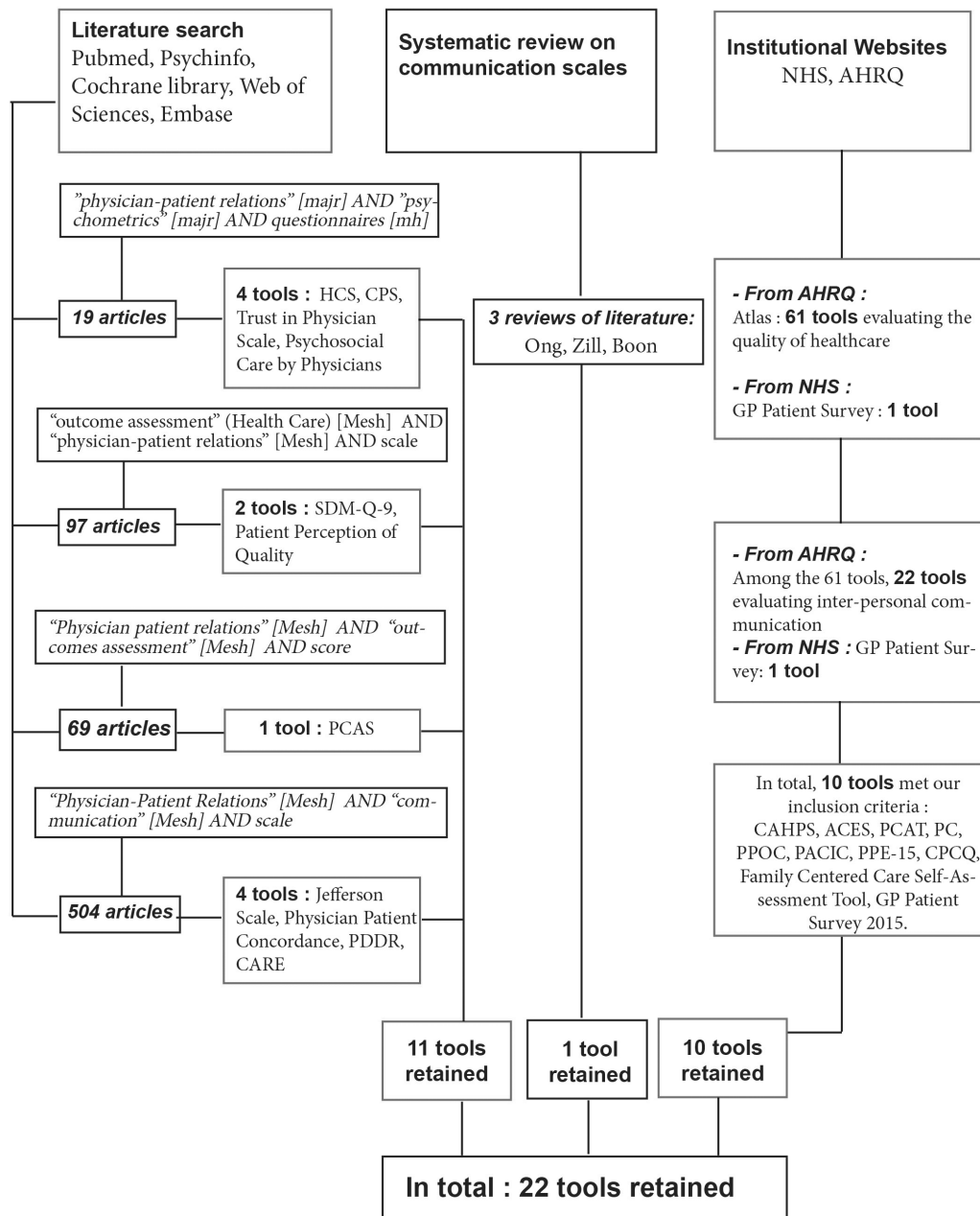
Our objective was to develop and validate a DPC scale usable in the context of acute conditions based on a synthesis of the literature and on our theoretical model.

Materials and methods

Literature search

We sought reviews of studies and articles describing validated tools that are currently available to assess DPC during a consultation. Our search covered five databases using four research equations (Fig 1). We restricted articles to those in English published after 1990 for which at least the title and abstract were available. In addition we searched English (NHS) and US (Agency for Healthcare Research and Quality, AHRQ) institutional databases. A manual search was also conducted using the bibliography of selected articles. Searches were last updated in August 2017. Two of the authors independently selected articles, then, together with a third expert, they reassessed the full text of those for which they had not initially concurred.

Fig 1. Literature Search Equations and selection of evaluation tools.



Selection criteria for communication scales and items

Starting from the work of Zill et al. and a multidisciplinary model [28] adapted to acute conditions (Fig 2), we drew up a list of inclusion and exclusion criteria see Table 1. The selection criteria focused exclusively on the doctor-patient interaction. Since no single validated scale met all of our criteria, we made a synthesis of items from selected existing scales, avoiding redundancy, to construct a new scale.

Fig 2. DPC theoretical model adapted to acute conditions.

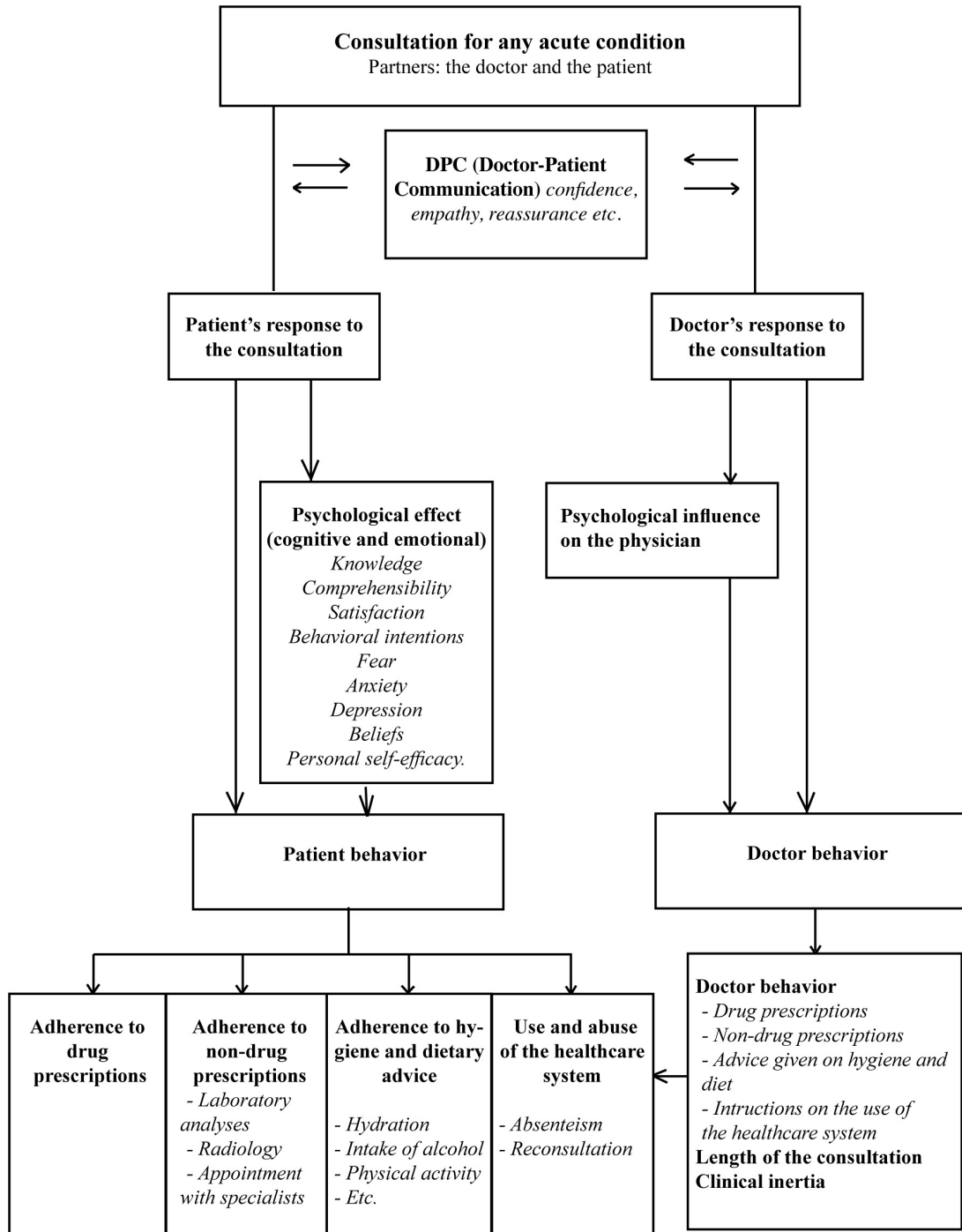


Table 1. Inclusion and Exclusion criteria for scales and items (based on the criteria proposed by Zill et al. and our theoretical model)

Inclusion criteria for communication scales
(1) The full text is accessible
(2) The publication is in English
(3) The scale is validated (psychometric properties available)
(4) The scale is self-reported by the patient using a set of closed questions
(5) The measured construct is exclusively communication
(6) The target group is adult patients or adolescents >15 accompanied by an adult
(7) The communication partners are patient and physician
Exclusion criteria for communication scales
(1) The scale assesses the communication skills of health professionals
(2) The target group are children or patients' relatives
(3) Communication is only a subscale of a broader measure
(4) The instrument is condition-specific (i.e.. chronic conditions), specialty-specific, applicable to a subgroup of patients with specific demographic characteristics only (i.e. NOT generic)
(5) The assessment is outside the scope of the consultation (organization of the care system, waiting time etc.)
Inclusion criteria for items
(1) Item focuses exclusively on doctor-patient interaction (empathy, decision-making, listening etc.)
(2) Patient centered items
Exclusion criteria for items
(1) The item is already included in a scale related to the other outcomes described in the model (satisfaction, patient's behavior items, adherence etc.).
(2) The Item is intrinsic to the patient (i.e. psychological state of the patient: anxiety, depression, self efficacy etc.)
(3) The Item is intrinsic to the doctor
(4) The item is related to the consultation length
(5) The item requires a more complex protocol than a questionnaire to be measured (i.e. videotape, audiotape)
(6) The measurement of the item poses problems of confidentiality (e.g.video-recording)

Questionnaire development

The list of selected items was then submitted to a committee of experts made up of doctors, pharmacists, and psychologists (two of whom were bilingual) who pared down the number of items to give a concise, readily useable questionnaire. The main dimensions that emerged were listening, confidence, empathy, decision-making, information and reassurance all listed at the end of the Table 2. The last step was to give coherence to the formulation of the questions such that the answers could be scored using a Likert-type scale from 1 to 4. Sometimes, and only if necessary, this involved expanding the number of response options to four. Then, the final questionnaire was translated into French, and translated back to English by a different bilingual person to verify that there had been no shift in meaning. The first version of the questionnaire was tested in a pilot study on the first 20 patients consulting one of a group of primary care physicians, whatever the pathology diagnosed. Immediately after the consultation patients were asked open questions as to whether they had understood the questionnaire and whether they had any remarks.

Table 2. Scales found assessing DPC in diverse conditions and settings

Tool	Year and country	N° of items	Rating	Context	Domains studied	DPC-15 Question *	Source /reference
<i>CAHPS: Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems (USA, UK)</i>	2008 USA UK	95	4 pt. scale	Primary care	Quality of care Communication	1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 11, 12, 14, 15	AHRQ Atlas https://www.cahps.ahrq.gov
<i>ACES: Ambulatory Care Experiences Survey</i>	2002 USA	34		Primary care	Quality of care Doctor-patient interaction Organisation of care	1, 6, 8, 9	AHRQ Atlas

<i>CARE measure¹</i>	2004 UK	10	Likert 1 to 5 + NA	Primary care	Empathy	1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 15	Mercer (2004; Neumann (2012)
<i>Instrument for measuring patient-reported psychosocial care by physicians¹</i>	2009 Germany	13	1	Hospital care	Support Information Shared decision making	1, 6, 8, 10, 11, 12, 15	Ommen (2009)
<i>HCS: Human Connection Scale</i>	2009 USA	16	Likert 1 to 4	Hospital care Chronic disease Cancers	Therapeutic alliance	1, 3, 6, 10, 11, 12, 13, 15	Mack (2009)
<i>PCAS: Primary Care Assessment Survey</i>	1998 USA	51	Likert	Primary care	Performance of GP Satisfaction	1, 3, 7, 10, 12, 13, 15	Ingersoll (2005)
<i>Jefferson Scale of Patient's Perceptions of Physician Empathy</i>	2007 USA	5	Likert 1 to 5	Hospital care	Empathy	1, 5, 15	Kane (2007)
<i>Patient perception of Quality</i>	2000 Canada	22	Likert 1 to 5	Primary care	Doctor-patient relation Technical aspects of care Result of the consultation	1, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 15	Haddad (2000)

<i>Patient Doctor Depth of Relationship Scale</i>	2011 UK	8	Likert 1 to 5	Primary care	Depth of relationship	10, 11, 15	Ridd (2011)
<i>Physician-Patient Concordance</i>	2004 USA, NZ	6	Likert 1 to 4	Primary care	Agreement between doctor and patient concerning proposed care	5, 9, 15	Kerse (2004)
<i>PCAT: Primary Care Assessment Tool</i>	2001 USA	92		Primary care	Quality of care	2, 4, 6, 10, 12, 13	AHRQ Atlas
<i>Family-Centered Care Self-Assessment Tool</i>	2008 USA	98	Likert 1 to 4	Primary care	Quality of care	3, 7, 9, 12, 13, 14	AHRQ Atlas
<i>Trust in Physician Scale</i>	2003 USA	11	Likert 1 to 5	Hospital care Chronic disease	Confidence	10, 11, 12, 13, 15	Freburger (2003)
<i>PC: Patient Perception of Continuity Instrument</i>	1988 USA	23	Likert 1 to 5		Continuation of care Doctor-patient relation	7, 8, 10, 11, 12	AHRQ Atlas
<i>CPS: Control Preference Scale</i>	2012 USA	1	5 possible replies	Hospital care Chronic disease (Prostat e	Shared decision making	9	Henrikson. (2012)

				cancer)			
<i>SDM-Q-9</i>	2011 Germany	9	Likert 1 to 6	Primary care	Shared decision making	6, 7, 8, 9, 12, 14	Kriston (2010)
<i>PPOC : Patient Perceptions of Care</i>	2002 USA	40		Primary care	Communication Continuation of care	1, 3, 6, 7, 10, 12, 13	AHRQ Atlas
<i>PACIC : Patient Assessment of Chronic Illness Care</i>	2005 USA	20	Likert 1 to 5	Primary care Chronic disease	Communication Shared decision making Coordination of care	8, 9	AHRQ Atlas
<i>PPE-15: Picker Patient Expérience</i>	2002 UK, Germany Sweden, Switzer- land, USA	15		Hospital care	Information Continuation of care Coordination of care	6, 9, 3, 10, 15	AHRQ Atlas
<i>QQPPI : Questionnaire on the Quality of Physician–Patient Interaction</i>	2010 Germany	14	Likert 1 to 5	Primary care, ambulat ory care	Communication Satisfaction	4, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 15	Bieber, (2010)
<i>GP Patient Survey</i>	2013 UK	6	Likert 1 to 5 + NA	Primary care ambulat ory	Communication	1, 8, 9, 12, 15	NHS (2013)

<i>CPCQ: Client Perception of Coordination Questionnaire</i>	2003 Australia	31	Likert 1 to 5	Primary care Chronic disease	Coordination of care Communication	9, 13	AHRQ Atlas
--	-------------------	----	---------------	---------------------------------	---------------------------------------	-------	------------

****Dimension explored by each question:***

1 Listening, 2 Patience / respect for patient, 3 Attentiveness, 4 Physical Examination, 5 Empathy, 6 Clarity, 7 Completeness, 8 Disadvantages, 9 Decisional involvement, 10 Reassurance, 11 Privacy -> 2 respect, 12 Confidence, 13 Truth -> 2 respect, 14 Understanding, 15 Concerns.

Questions in DPC-15. Questions 11 and 13 were found to be redundant by the validation study and were combined with question 2 in the final questionnaire DPCQ.

Validation of the questionnaire

Sample size calculation

Using Confirmatory Factor Analyses and rule-of-thumb, estimates vary from 4 to 10 subjects per variable, with a minimum of 100 subjects to ensure stability of the variance–covariance matrix [29]. Thus, we set the requirement to 10 subjects per item. Since the DPC scale consists of 15 items, this meant the minimal sample size for the purposes of our study was 150. Allowing for 20% of patients potentially lost to follow-up we required 180 patients in total. We stopped the inclusions when the number needed was reached.

Design

A two-center prospective observational study was conducted from November 2013 to May 2014 in the emergency departments of two hospitals. The study was approved by the regional ethics committee (IRB n°5891 on 31-Oct-2013).

All consenting adults and adolescents (>15 and accompanied by a parent who gave their consent) diagnosed with either an ankle sprain or an acute infectious disease (infectious colitis, pyelonephritis, diverticulitis, prostatitis or pneumonitis) were informed of the study during the consultation, both by the physician and in a patient information letter. We chose these conditions as they are very frequent and are representative of the non-severe trauma and acute infectious diseases seen both in general practice and in emergency departments. The choice of emergency setting enabled us to avoid situations where the doctor already knew the patient. This also helped to maintain some homogeneity in the type of consultation, with physicians who had to work with a high and rapid turnover of patients and did not have the opportunity to improve DPC by prolonging the consultation

[20,30]. We excluded patients whose consultation led to hospitalization for more than 48 hours because their care would be managed by the hospital with several doctors caring for them. Patients gave written informed consent to be contacted one week later and if the patient declined to participate, this was recorded in a log. The doctor who saw the patient then included them in the study by completing a short inclusion-case report form describing the patient's baseline characteristics.

Patients were contacted by telephone 7 to 10 days after the consultation by a doctor who had not participated in patient recruitment. They were asked the series of generic questions on their perception of DPC during the consultation; the amount of information they had received, their adherence to treatment and/or the doctor's recommendations. Patient data and answers were anonymized before double entry in an Excel database.

Statistical analysis

Statistical analysis was performed using Stata Version 13.0 (Stata Corp, College Station, Texas) software for OSX. Categorical variables are expressed as numbers and percentages and continuous variables as the medians and interquartile range (IQR) [25th and 75th percentiles]. To evaluate our DPC score, the consistency of the items was assessed by Cronbach's alpha, giving an index between 0 and 1, followed by an unrotated Principal Component Analysis (PCA). The limitations of Cronbach's alpha have been debated [31]. The main issue underlined by Sijtsma is that the coefficient underestimates the reliability of a questionnaire, which was not a restriction for our purpose [31]. In psychometrics studies, PCA is often rotated in order to better understand and interpret component loadings. Nevertheless, this was not the purpose of our study, which is why we used an unrotated PCA.

Results

The DPC questionnaire

Our literature search led to 22 selected scales (Fig 1). The dimensions they covered are listed in Table 2. The final questionnaire contained 15 items see Table 3 with 4 possible answers: no, possibly no, possibly yes, and yes, rated according to a Likert-type scale (1 to 4 points) to avoid the non-committal response inherent to 5 possible replies. The fifteen-item questionnaire (DPC 15) tested in the pilot study was well understood and took about 3 minutes to complete.

Table 3. Doctor-Patient Communication Questionnaire

QUESTIONS	No	Possi- -bly no	Possi- -bly yes	Yes
1- Did the doctor listen to you carefully during the consultation?	1	2	3	4
2- Did the doctor allow you to talk without interrupting you?	1	2	3	4
3- Did the doctor encourage you to express yourself / talk?	1	2	3	4
4- Did the doctor examine you thoroughly?	1	2	3	4
5- Do you feel that the doctor understood you?	1	2	3	4
6- Was it easy to understand what the doctor said?	1	2	3	4
7- Do you feel you were given all the necessary information?	1	2	3	4
8- Did the doctor explain the advantages and disadvantages of the treatment or care strategy?	1	2	3	4
9- Did the doctor involve you in the decision-making?	1	2	3	4
10- In your opinion, did the doctor have a reassuring attitude and way of talking?	1	2	3	4

11- Do you think the doctor was in general respectful? *	1	2	3	4
12- Did the doctor make sure that you understood his explanations and instructions?	1	2	3	4
13- Do you think the doctor told the whole truth? *	1	2	3	4
14- Do you have confidence in this doctor?	1	2	3	4
15- Did the doctor reply to all your expectations and concerns?	1	2	3	4

Total: /60

**Questions deleted following the validation study*

Note: The questionnaire was constructed and validated in French. The French version has been translated into English and then back-translated into French by an independent translator to verify the conformity of the translation. The French version is available in the Supporting Information S2 Table.

Clinical study

Population

We included 189 patients. Of these patients, 12 were erroneously included (underage, hospitalization > 48 hours) and 21 were lost to follow-up (12%). Data from 156 patients were analyzed and 149 patients answered all questions. The patients were divided into two groups according to the diagnosis: ankle sprain: 83 patients (53.2%) and infection: 73 patients (46.8%) (Fig 3). Table 4 shows the characteristics of the patients and the median score of DPC-13 and DPC-15 questionnaires. The high level of response indicates the feasibility of use of the questionnaire.

Fig 3. Flow chart of the population studied.

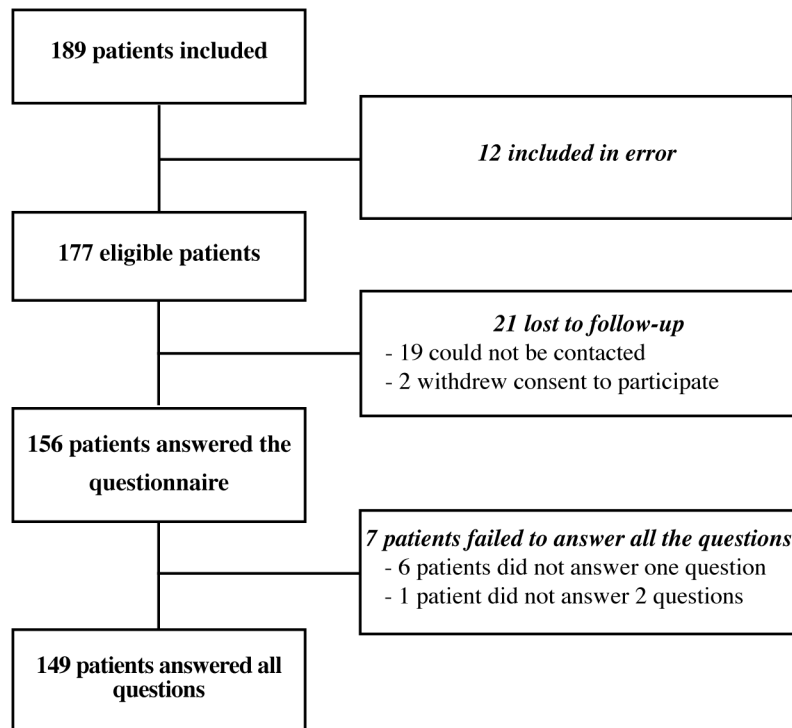


Table 4. Characteristics of patients included in the validation study and DPC score values

	All patients n=156	Ankle sprain n=83	Infection n=73	P-value
Male, n (%)	61 (39.1)	42 (50.6)	19 (26.0)	0.002
Age, median (IQR)	36 (23-57)	27 (20-39)	52 (30-68)	< 0.001
Age groups, n (%)				< 0.001
<40 years	85 (54.5)	63 (75.9)	22 (30.1)	
≥40 years	71 (45.5)	20 (24.1)	51 (69.9)	
Education completed, n (%)				0.03
Secondary school	62 (29.7)	25 (30.1)	37 (50.7)	
High school	39 (25.0)	25 (30.1)	14 (19.2)	
University	55 (35.3)	33 (39.8)	22 (30.1)	
Worked in a medical setting, n (%)	23 (14.7)	11 (13.3)	12 (16.4)	0.6
Family status, n (%)				0.1
Single	79 (50.6)	47 (56.6)	32 (43.8)	
Couple	77 (49.4)	36 (43.4)	41 (56.2)	
DPC-15 questionnaire (/60) *	n=149	n=81	n=68	0.2
median (IQR)	52 (46-56)	52 (47-57)	52 (46-55)	

mean (SD)	49.8 (8.9)	50.1 (9.4)	49.4 (8.4)	
DPC-13 questionnaire (/52)				0.2
median (IQR)	44 (39-48)	44 (39-49)	44 (39-47)	
mean (SD)	42.0 (8.6)	42.3 (9.2)	41.8 (7.9)	

IQR: Interquartile range

** Principal Component Analysis was performed on 149 patients due to 7 incomplete questionnaires (6 patients didn't answer to one question and 1 patient didn't answer 2 questions).*

Internal and external validity of the DPC questionnaire

Cronbach's alpha was calculated for 149 of the 156 patients, because 7 patients did not answer all the questions. Alpha was calculated as 0.89, indicating good internal consistency of the questionnaire (> 0.8). The correlation coefficients for items 11 ("Do you think the doctor was in general respectful?"), 13 ("Do you think the doctor told the whole truth?") and 2 ("Did the doctor allow you to talk without interrupting you?") were weaker ($r < 0.45$) see Table 5.

Table 5. Internal coherence of the scale: correlation score and Cronbach's alpha score for each item

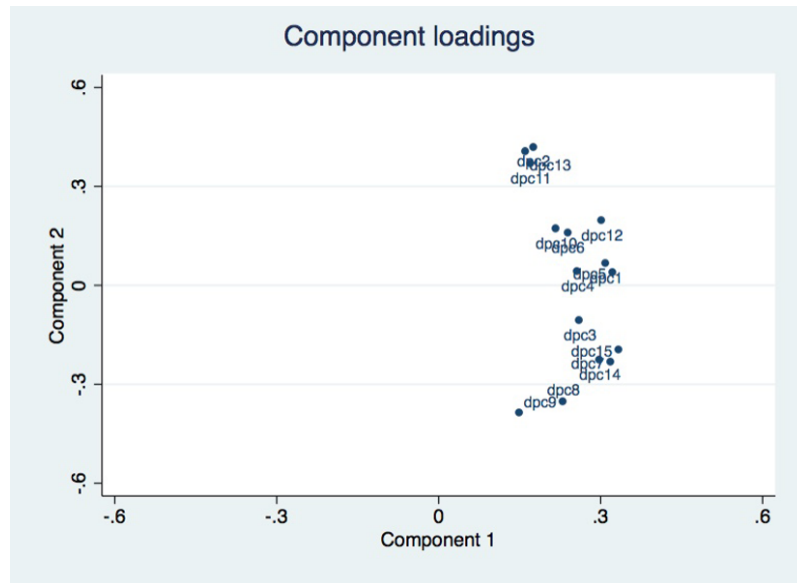
Item	Number of patients	Sign	Item-test correlation	Item-retest correlation	Average Inter-item covariance	Cronbach's alpha
dpc-1	156	+	0.74	0.70	0.32	0.87
dpc-2	153	+	0.44	0.37	0.34	0.89
dpc-3	155	+	0.69	0.61	0.30	0.88
dpc-4	156	+	0.59	0.51	0.32	0.88
dpc-5	155	+	0.77	0.72	0.31	0.87
dpc-6	156	+	0.58	0.53	0.34	0.88
dpc-7	156	+	0.81	0.76	0.29	0.87
dpc-8	156	+	0.62	0.51	0.31	0.88
dpc-9	155	+	0.47	0.35	0.33	0.89
dpc-10	156	+	0.57	0.49	0.33	0.88
dpc-11*	156	+	0.39	0.35	0.36	0.89
dpc-12	156	+	0.70	0.65	0.32	0.88
dpc-13*	156	+	0.37	0.33	0.36	0.89
dpc-14	154	+	0.77	0.71	0.30	0.87
dpc-15	156	+	0.84	0.80	0.29	0.87
Test score	1	2	2.3	2.4	0.32	0.89

dpc: doctor-patient communication question

** Redundant questions were deleted from the final questionnaire.*

The Principal Component Analysis showed a "butterfly wing" distribution of items for Component 2, showing that the items were exploring the same dimension. Fig 4 shows the PCA. Its two main components are: component 1, with an eigen value of 6.2 and a proportion of explained variance of 0.42; and Component 2 with an eigen value of 1.4 and an explained variance of 0.10. Supporting information S1 table presents the contribution of each variable to the two main components of the score.

Fig 4. Principal Component Analysis (PCA) on DPC-15.



From the statistical results, and after discussion with a multidisciplinary committee, items 11 and 13 of “DPC 15”, often misunderstood by patients, with low coefficients of correlation and redundant in the principal component analysis with item 2 (“Did the doctor stop you while you were talking?”) were removed in the final version. The final scale thus includes 13 questions each rated from 1 to 4: DPC-13.

For external validity, DPC is one of the determinants of adherence to treatment [32] and we found a correlation between DPC and adherence (article submitted).

Discussion

Characteristics of the new DPC scale

The new scale we developed has several advantages: 1) it is concise (time required to answer is 3 minutes on average) which is important for research, particularly in an emergency setting (13 items compared to 98 in scales such as the "Family-Centered Care Self-Assessment Tool"), 2) the closed answers make it easy to use, 3) it is independent of the acute condition, 4) it results from a

multidisciplinary collaboration and 5) it is based on a theoretical model. The DPC-scale had good internal coherence [33].

The median score for DPC-15 was 52/60 reflecting positive results. At a later stage it will be important to determine whether these good results are related to the particular hospital, to the type of clinical situations studied (acute diseases) or to the DPC itself, and in what proportions.

The high participation rate of patients confirmed that this scale was easy to use and well accepted. The percentage of patients lost to follow-up was low (12%). Only two patients refused to participate and none interrupted the telephone interview. We should mention that information as to whether the patient is seen alone or accompanied should be noted as this may interfere with DPC [23].

Strengths

Although we started from a theoretical model to facilitate our choices (inclusion/exclusion) of items [28], our premise was to consider the exhaustive list of items characterizing DPC coming from 30 years of research in medicine, pharmacy and psychology. Thus by engaging a multidisciplinary team of physicians, pharmacists and health psychologists to make a synthesis of previous work it was possible to build a generic scale that respected our inclusion criteria without omitting any essential concepts. Although only articles in English were included, we believe our literature search covered all main aspects, as confirmed by comparison with literature reviews on the subject and the considerable work of the AHRQ [34]. The scales were from many countries (United States, Switzerland, Australia, and the UK) and cover a period of 30 years of research (the oldest listed scale was from 1988). Furthermore, we achieved saturation after analyzing the 11 tools in the “AHRQ Atlas”; further searches failing to augment the number of relevant items. Thus we consider what we found as representative of the diverse aspects of DPC.

Comparison with other scales

The main differences between this and other scales concern both the methodological choices used to develop the scale (based both on a synthesis of the literature and on a theoretical model) and/or also in the items selected.

Although the development process for the Communication Assessment Tool (CAT) was similar to ours, with a review of frequently used models and tools, it was developed in the context of teaching and assessing physicians’ and medical students’ communication skills, which was one of our exclusion criteria [24]. We compared the scale we had derived from the literature review (DPC 15) to the CAT scale. Our DPC scale covered all of the CAT items, but the CAT does not cover all of our items. Furthermore, according to a the literature¹³ some important items are missing in the CAT (e.g. "Did the doctor involve you in the decision-making?" "Do you have confidence in the doctor?").

Although consultation length is a key feature of many DPC scales, such as the GPPS (“the doctor giving you enough time”), the CAT (“the doctor spent the right amount of time with me” or the

QQPPI questionnaire [25] (“the doctor spent sufficient time on my consultation”), we decided to exclude these items, as they seem inappropriate for acute conditions. Even though the doctor may have “spent enough time with the patient” they may not have responded to the patient’s communication expectations. Moreover, a very recent study points out that there is no association between consultation length and patient experience of communication [35,36]. It suggests that we should no longer include items related to the perception of time spent in consultation in DPC scales. Similarly, items such as eye contact weren’t included as this is difficult to measure without video recording the consultation and difficult to assess by patient self-reporting. To keep the questionnaire short and easy to use, we restricted items to those directly related to DPC and did not include organizational aspects.

Overall, despite some similarities between our scale and those developed by other authors such as Makoul (CAT) or Bieber (QQPPI), existing scales did not meet our requirements and justify the development of a scale for acute conditions.

A recent study proposes a new general scale for assessing tools such as PILs [37]. However, it does not attempt to measure doctor-patient communication specifically, but a broader range of outcomes in the same time (emotional, cognitive and behavioral), possibly because the elaboration of this scale was not based on any preliminary theoretical model.

Limitations

All the tools we extracted from the “AHRQ Atlas”[34], although validated, were not found by our systematic review. The field of DPC is extremely broad extending over several disciplines, with several thousands of articles published. This obliged us to use filters in our literature searches, which may have restricted exhaustivity.

Regarding our selection of tools, it seemed appropriate to take the patient's point of view when evaluating DPC [30,38,39]. A patient's experience will more directly predict their behavior (adherence, compliance with given advice) than the doctor's point of view [39,40]. Self-evaluation is frequently used in clinical practice as it gives more reproducible results, is more reliable, less expensive and less invasive than direct measurements [22,28,37,38,41]. However, it would be interesting to explore the physician's point of view about DPC in a further study, since the expectations and perceptions of the patient and of the physician may be very different [42,43].

The study coordinator received no non-inclusion forms. This may be explained by the lack of time in ED. Moreover, it is possible that patients lost to follow-up (who could not be contacted by telephone after 3 attempts) were the ones least satisfied with the consultation. This inclusion bias may lead to an over-estimated of results.

To limit the subjectivity biases, the investigator who assessed DPC was independent of the emergency department.

For reasons of feasibility, we limited our study to 6 AC corresponding to 2 subgroups of pathology (trauma versus infection) that are very different clinical situations in age and sex (ankle sprain in the young man and infection in older woman). The heterogeneity of the population, representative of these two clinical situations, does not affect the DPC scores that are comparable for the two subgroups, for the response rates and for the feasibility of the study. Nevertheless, these two clinical situations do not represent the totality of the clinical situations and the patient profiles encountered in the ED or primary care setting and it would be interesting in future works to extend the research to other clinical situations and / or populations.

Conclusion

This new DPC scale could open new perspectives in clinical research for assessing the impact of any tools aimed at improving DPC during a consultation for acute conditions, where patients are the first to suffer from a lack of information [28]. This tool could be valuable to the research community and enable the results of different studies to be compared, quantitate DPC and correlate its level with other outcomes such as patients' adherence to treatment, knowledge and/or satisfaction in the particular context of acute conditions.

Acknowledgments

We thank Amelie Duvert and Laure Gonnet for participating in the data collection, and Gérard Arlaud, André Bittar, Nicolas Pinsault and Joyce Lainé for reading the manuscript.

References

1. Richard C, Lussier MT. [Professional communication in Health]. 2nd edition. Saint-Laurent, Quebec, Canada: Editions du Renouveau pedagogique; 2016.
2. Beck RS, Daughtridge R, Sloane PD. Physician-patient communication in the primary care office: a systematic review. *J Am Board Fam Pract.* 2002;15(1):25–38.
3. Simpson M, Buckman R, Stewart M, Maguire P, Lipkin M, Novack D, Till J. Doctor–patient communication: the Toronto consensus statement. *Brit Med J* 1991;303:1385-7.
4. Fossli J, Dahl FA, Safran DG, Garratt AM, Krupat E, Finset A, Gulbrandsen P. The ability of a behaviour-specific patient questionnaire to identify poorly performing doctors. *BMJ Qual Saf.* 2011 : 20 (10): 885-93. Ogden J, Moatti JP. [Health Psychology] Bruxelles: De Boeck; 2008.
5. Makoul G. Essential elements of communication in medical encounters: the Kalamazoo

- consensus statement. *Acad Med* 2001;76:390–3.
6. Garratt AM, Bjærtnes A, Krogstad U, Gulbrandsen P. The OutPatient Experiences Questionnaire (OPEQ): data quality, reliability, and validity in patients attending 52 Norwegian hospitals. *Qual Saf Health Care* 2005;14:433-7.
 7. Rao JK, Anderson LA, Inui TS, Frankel RM. Communication interventions make a difference in conversations between physicians and patients: a systematic review of the evidence. *Med Care* 2007;45:340–9.
 8. Stewart M, Brown JB, Boon H, Galajda J, Meredith L, Sangster M. Evidence on patient–doctor communication. *Cancer Prev Control* 1999;3:25–30.
 9. Burt J, Abel G, Elmore N, Campbell J, Roland M, Benson J, Silverman J. Assessing communication quality of consultations in primary care: initial reliability of the Global Consultation Rating Scale, based on the Calgary-Cambridge Guide to the Medical Interview. *BMJ Open*. 2014;4:e004339. doi:10.1136/bmjopen-2013-004339.
 10. Gauchet A, Tarquinio C, Fischer G. Psychosocial predictors of medication adherence among persons living with HIV. *Int J Behav Med*. 2007;14(3):141–50.
 11. World Health Organization (WHO), 2003. Adherence to long-term therapies. Evidence for action [Internet]. 2003. Available at: <http://whqlibdoc.who.int/publications/2003/9241545992.pdf>
 12. Ha JF, Longnecker N. Doctor patient communication: a review. *Ochsner J*. 2010;10(1):38–43.
 13. Ong LML, De Haes JCJM, Hoos AM, Lammes FB. Doctor Patient communication: a review of the literature. *Soc Sci Med*. 1995;40(7):903–18.
 14. Zill JM, Christalle E, Müller E, Härter M, Dirmaier J , Scholl I. Measurement of Physician-Patient Communication—A Systematic Review. *Plos One*. 2014. 9(12): e112637. doi:10.1371/ journal.pone.0112637.
 15. Boon H, Stewart M. Patient-physician communication assessment instruments: 1986 to 1996 in review. *Patient Educ Couns*. 1998;35: 161–176.
 16. Nowak P. Synthesis of qualitative linguistic research - A pilot review integrating and generalizing findings on doctor–patient interaction. *Patient Educ Couns*. 2011;82(3):429–41.
 17. Krucien N, Levailant M, Pelletier-Fleury N. [Do the changes in care choices correspond to the needs of primary care users ?] *Quest d'economie Sante*. 2011;163.
 18. Ackermann S, Bingisser MB, Heierle A, Langewitz W, Hertwig R, Bingisser R. Discharge communication in the emergency department: physicians underestimate the time needed. *Swiss Med Wkly*. 2012: 142:w13588.
 19. Musso MW, Perret JN, Sanders T, et al. Patients' Comprehension of Their Emergency Department Encounter: A Pilot Study Using Physician Observers. *Ann Emerg Med*. 2015;65:151–5.e4.
 20. Simmons S, Sharp B, Fowler J, Fowkes H, Paz-Arabo P, Dilt-Skaggs MK, Singal B, Carter T. Mind the (knowledge) gap: The effect of a communication instrument on

- emergency department patients' comprehension of and satisfaction with care. *Patient Educ Couns*. 2015; 98: 257-262.
21. Vaillancourt S, Seaton MB, Schull MJ, Cheng AHY, Beaton DE, Laupacis A, et al. Patients' Perspectives on Outcomes of Care After Discharge From the Emergency Department: A Qualitative Study. *Ann Emerg Med* 2017 ; pii: S0196-0644(17)30670-4.
 22. Garner M, Ning Z, Francis J. A framework for the evaluation of patient information leaflets: framework for the evaluation of PILs. *Health Expect*. 2012;15:283–294.
 23. Gulbrandsen P, Krupat E, Benth JS, Garratt A, Safran DG, Finset A, Frankel R. “Four Habits” goes abroad: Report from a pilot study in Norway. *Patient Educ Couns*. 2008; 72: 388-393.
 24. Makoul G, Krupat E, Chang CH. Measuring patient views of physician communication skills: Development and testing of the Communication Assessment Tool; *Patient Educ Couns*. 2007; 67:333–342.
 25. Bieber C, Müller KG, Nicolai J, Hartmann M, Eich W. How Does Your Doctor Talk with You? Preliminary Validation of a Brief Patient Self-Report Questionnaire on the Quality of Physician–Patient Interaction . *J Clin Psychol Med Settings*. 2010;17:125–136.
 26. Ridd M, Shaw A, Lewis G, Salisbury C, The patient doctor relationship: a synthesis of the qualitative literature on patients' perspectives. *Br J Gen Pract*. 2009; 59:116-133.
 27. Fournier C, Kerzanet S. [Doctor–patient communication and patient education, related notions in the literature]. 2007;19: 413.
 28. Sustersic M, Gauchet A, Foote A, Bosson JL. How best to use and evaluate Patient Information Leaflets given during a consultation: a systematic review of literature reviews *Health Expect* 2016; 1–12. 37]
 29. Kline, R. *Principle and practice of equation structural modeling*. New York: The Guilford Press. 2011.
 30. Bos N, Sizmur S, Graham C, Van Stel HF. The accident and emergency department questionnaire: a measure for patients' experiences in the accident and emergency department. *BMJ Qual Saf*. 2013;22:139–146.
 31. Sijtsma K. On the Use, the Misuse, and the Very Limited Usefulness of Cronbach's Alpha. *Psychometrika*. 2009; 74: 107-120.
 32. Gauchet A, Tarquinio C, Fischer G. Psychosocial predictors of medication adherence among persons living with HIV. *Int J Behav Med*. 2007;14(3):141–50.
 33. Bland JM, Altman DG. Cronbach's alpha. *Br Med J*. 1997;314.
 34. AHRQ. *Care Coordination Measures Atlas* [Internet]. Agency for Healthcare Research and Quality; 2010. Available from: <http://www.cshcndata.org/docs/drc/ahrq-care-coordination-atlas-dec-2010.pdf>
 35. Elemore N, Burt J, Abel G, Maratos FA, Montague J, Campbell J, Roland M. Investigating the relationship between consultation length and patient experience: a cross-sectional study in primary care. *Br J Gen Pract*. 2016. <http://bjgp.org/content/early/2016/10/24/bjgp16X687733.full.print>

36. Sustersic M, Foote A, Bosson JL. Consultation length should not be included in communication scales. *The BMJ*. Nov 2016.
<http://www.bmj.com/content/355/bmj.i5744/rr>
37. Hölzel LP, Ries Z, Dirmaier J, Zill JM, Kriston L, Klesse C, Härter M, Bermejo I. Usefulness scale for patient material (USE)- development and psychometrics properties. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2015;15:34.
38. Henbest RJ, Stewart MA. Patient-centredness in the consultation. 1: A method for measurement. *Fam pract*. 1998; 6: 249-253.
39. Hudon C, Fortin M, Haggerty JL, Lambert M, Poitras M-E. Measuring Patients' Perceptions of Patient-Centered Care: A Systematic Review of Tools for Family Medicine. *Ann Fam Med*. 2011;9(2):155–64.
40. Dedianne MC, Hauzanneau P, Labarere J, Moreau A. [Doctor-Patient relationship in Primary Care: what are the expectations of patients?] *Rev Prat*. 2003;17:611.
41. DiMatteo MR. Variations in patients' adherence to medical recommendations: a quantitative review of 50 years of research. *Med Care* 2004;42:200–9.
42. Clack GB, Allen J, Cooper D, O Head J. Personality differences between doctors and their patients: implications for the teaching of communication skills. *Med Educ*. 2004;38:177–86.
43. Moreau A, Dedianne MC, Labarere N. [Expectations and perceptions of the quality of the doctor-patient relationship] *Rev Prat Médecine Générale*. 2004;18:674–5.

Supporting information

S1 Table. The contribution of each variable to the two principal components of the score

S2 Table. DPC questionnaire in French

S3 Table. Raw validation study data

S1 file. Protocol in French

S2 file. PRISMA Checklist

ARTICLE 4. (Submitted as a brief Report in EMJ)

What the doctor must say during a consultation for an acute condition: a simple way to improve communication

Mélanie Sustersic^{a,b}, Charlotte Gibert^a, Anais Kernou^a, Aurélie Gauchet,^c Alison Foote^d, Céline Vermorel^a, Jean-Luc Bosson^a.

^aThEMAS, TIMC-IMAG CNRS UMR 5525, Univ. Grenoble Alpes, Grenoble, F-38043 France

^bEmergency Department, Grenoble Mutualist Hospital Group (Groupe Hospitalier Mutualiste de Grenoble), Grenoble, F-38000 France

^cLIP/LPC2S Laboratory, EA 4145, Univ. Grenoble Alpes, Grenoble, F-38040 France

^dResearch Division, Grenoble Alpes University Hospital, Grenoble, F-38043 France

Charlotte Gibert and Anais Kernou contributed equally to this work

Corresponding Author at: Mélanie Sustersic - Equipe ThEMAS, TIMC-IMAG CNRS UMR 5525, Univ.Grenoble Alpes, CHU de Grenoble Alpes F-38043 Grenoble, France.

MS: melanie.sustersic@gmail.com

Phone: + 33 607895230

Keywords: Doctor-patient communication, Communication effectiveness, consultation, assessment tool, communication scale, acute conditions, patient information leaflet.

ABSTRACT

OBJECTIVE: Effective Doctor-Patient Communication (DPC) is essential in Emergency Department (ED), where the patient is suffering from a lack of information. We looked at the main determinants of the DPC in ED, using a score for acute conditions recently constructed and validated.

METHODS: We performed a univariate and multivariate logistical regression of data from the prospective observational study in two ED carried out between November 2013 and June 2015. Adults and children (over 15) diagnosed with an ankle sprain or an acute infection answered by phone to the 13 questions of the DPC questionnaire one week after the consultation.

RESULTS: Analysis of the 324 patients showed that the determinants of a satisfactory communication (score ≥ 35) were the type and the level of information they received: the two information “advice on what to do” and “instructions on when next to consult” multiplied the DPC score 11.7 fold ($p < 0.01$; OR:11.7; 95% CI [4.21-32.3]). None of the patient characteristics (age, sex, marital status, educational level and socio-professional category) influence the DPC score.

CONCLUSION AND PRACTICAL IMPLICATIONS: In ED consultation, a simple way for the physician to improve very much the quality of care, is to inform the patient on “what to do” (advice to follow) and “when next to consult a healthcare professional”.

Study registration: ClinicalTrials.gov: NCT02246361

Keywords: doctor-patient communication, doctor-patient relationship, level of communication, information, acute conditions, emergency department, Patient Information Leaflet.

INTRODUCTION

Doctor-Patient communication (DPC) is an essential component of the consultation, which directly affects the quality of patient care [1]. Effective DPC improves symptom relief, clinical outcome and medication adherence [2-4]. The successful transmission of information is a central element of communication.

In an emergency consultation, information given by the doctor is even more crucial because, if neglected, a rapid degradation in the patient's clinical status [5-6] may ensue. Moreover, the moment of discharge from Emergency Department (ED) is a period of high vulnerability [6] for patients and in such a context a PIL given to the patient can play an important role in ensuring the continuity of care. Despite numerous DPC scales available in the literature, none were well adapted to the context of Acute Conditions [7]. Based on a synthesis of the literature and on a theoretical model, we have developed a patient-centered DPC scale usable for any type of condition. This scale is generic, short (13 questions) and has good psychometrics properties (0.89)[8]. In the present brief report, we looked at the main determinants of the DPC in an emergency consultation, using a recently constructed and validated scale (article in revision).

Study registration: ClinicalTrials.gov: NCT02246361

METHODS (405)

Study design: A prospective observational study (approved by the regional ethics committee, Rhône Alpes-Auvergne, IRB n°5891 on 31-Oct-2013) was conducted from November 2013 to June 2015 in 2 EDs.

Population studied: All consecutive consenting adults and children (>15 years and accompanied by an adult) diagnosed with an ankle sprain or an acute infection (infectious colitis, pyelonephritis, diverticulitis, prostatitis or pneumonitis) were included. These pathologies were selected due to their frequency. Volunteering physicians completed a short inclusion-case report form describing the patient's profile and the diagnosis. A week later, the patients were contacted by a physician who had not participated in their recruitment to answer the telephone questionnaires about socio-professional characteristics, DPC and information received ("Did the physician give you advice to follow?"; "Did the physician say when you should next see a doctor?").

Main measure: the DPC score was calculated from replies to the questionnaire. The 13 questions were weighted equally, and patients replied using a 4 point Likert scale to give a total score out of 52.

Statistical analysis: For the pilot study, we required 150 completed questionnaires per group (sprained ankle or infection). Categorical variables are presented as numbers. We conducted a univariate analysis to identify factors associated with a "satisfactory" communication (score ≥ 35 on a scale between 13 and 52). We consider p-value < 0.05 as statistically significant. We included all factors with $p < 0.2$ in a multivariate logistic regression. Using a manual step-wise method, we obtain the final model. Statistical analysis was performed on Stata Version 13.0 (Stata Corp, College Station, Texas) software under OSX.

RESULTS

400 patients were included and 324 responses were analyzed (27 erroneously included (< 15 years, hospitalization > 48 hours), and 49 lost to follow up (12%)). The median DPC score was 45 out of 52 (95% CI [38-49]). The score distribution suggested two groups: patients with DPC score ≤ 35 with "very poor" communication ($n = 45$) and patients with a score > 35 with "satisfactory" communication ($n = 279$). The determinants of DPC in univariate analysis are shown in table 1. Sociodemographic factors (age, sex, marital status, educational level and socio-professional category) and the type of disease showed no impact on the DPC score. In the multivariate logistic regression model we included sex, family situation, advice to be respected and advice on when next to consult. In the final model, the adjusted Odds Ratio for information on advice is 3.97 ($p > 0.01$; 95% CI [2.00-7.89]) and for when next to consult, 2.85 ($p < 0.01$; 95% CI [1.35-5.99]). In the Component Principal Analysis, among the 13 variables of the DPC score, one of the most explanatory one of a poor communication was the fact of not having information on the advantages and disadvantages of the treatment.

Table 1. Determinants of Doctor-Patient Communication in ED in univariate analysis

	DPC score ≤ 35 (n=45)	DPC score > 35 (n=279)	p	OR [CI 95%]
Age			0.893	
< 40	25 (14.1%)	152 (85.9%)		
≥ 40	20 (13.6%)	127 (86.4%)		1.04 [0.55-1.97]
Sex			0.014	
Female	33 (18.0%)	150 (82.0%)		
Male	12 (8.5%)	129 (91.5%)		2.37 [1.17-4.77]
Level of education			0.642	
Junior high	15 (12.1%)	109 (87.9%)		
High school	10 (13.2%)	66 (86.8%)		0.91 [0.39-2.14]
University	20 (16.1%)	104 (83.9%)		0.72 [0.35-1.47]
Family situation			0.127	
Single	25 (17.1%)	121 (82.9%)		
Couple	20 (11.2%)	158 (88.8%)		1.63 [0.87-3.08]
Socio-professional group			0.233	
Farmers/artisans/tradesmen	2 (15.4%)	11 (84.6%)		
Intellectuals/managers	4 (6.5%)	58 (93.5%)		2.64 [0.43-16.2]
Employees/workers	16 (16.8%)	79 (83.2%)		0.90 [0.18-4.44]
Retired/students etc.	23 (14.9%)	131 (85.1%)		1.04 [0.22-4.98]
Pathology			0.850	
Ankle sprain	26 (14.2%)	157 (85.8%)		
Acute infection	19 (13.5%)	122 (86.5%)		1.06 [0.56-2.01]
Advice			< 0.01	
No	30 (26.8%)	82 (73.2%)		
Yes	15 (7.1%)	197 (92.9%)		4.80 [2.46-9.40]
Intructions on when next to consult			< 0.01	
No	34 (21.1%)	127 (78.9%)		
Yes	11 (6.7%)	152 (93.3%)		3.70 [1.80-7.60]
Level of information			< 0.01	
0	24 (32.9%)	49 (67.1%)		
1	16 (12.6%)	111 (87.4%)		3.40 [1.66-6.96]
2	5 (4.0%)	119 (96.0%)		11.7 [4.21-32.3]

DISCUSSION

Emergency consultations must be fast and efficient leaving little room for attention to good communication [9]. Our study shows that a very simple way to improve DPC is through emphasizing advice to follow and when next to consult. Among the 13 variables of the DPC score, the most indicative of poor communication was a lack of information on the advantages and disadvantages of the treatment.

Few studies have looked at communication for AC, dealing instead with chronic diseases [10]. A survey in emergency services showed that patients were more satisfied when they received an explanation of the advice, directions or requirements given [11]. According a very recent qualitative study, the patient expectations in ED are: understanding the diagnostic and the prognostic; reassurance; symptom relief; receiving a plan to manage their symptoms, resolve their issue or pursue further medical care (advice and when to consult)[13], which explain our results.

In our study, patient characteristics do not affect DPC. Studies performed in primary care [13-14] have suggested that patients in lower socioeconomic classes were less involved in medical and therapeutic decisions and that older patients were less satisfied with the information provided [15]. Our differences may be due to the fact that in EDs, the doctors try to provide the same level of care to all patients to avoid lawsuits.

In the literature, empathy [16], confidence [10], shared medical decision making [17], a multicultural approach, the sense of personal efficacy [18] and listening [19] were also found to be important factors influencing DPC. All these dimensions (except for sense of personal efficacy and a multicultural approach) were already included in our DPC scale and could not be studied separately.

Limitations of the study

All 6 ACs included in the study were non-severe, thus we cannot generalize our findings to the entire range of pathologies seen in an ED. Data collection one week after the consultation may have been subject to recall bias and influenced by how quickly the patient had recovered, or was recovering from the acute condition. In a further study, we could ask patients if they were informed about the diagnostic and prognostic (information already/also included in the PILs).

CONCLUSION AND PRACTICAL IMPLICATIONS

During an emergency consultation, an easy way to improve DPC for doctors is to emphasize information concerning advice to follow and when next to consult. PILs are helpful in implementing that information.

REFERENCES

- [1]. Richard, C., & Lussier, M-T. (2016). *La communication professionnelle en santé*. Saint-Laurent, Québec. Editions du Renouveau Pédagogique.
- [2]. World Health Organization (WHO), 2003. Adherence to long-term therapies. Evidence for action [Internet]. 2003. Available at: <http://whqlibdoc.who.int/publications/2003/9241545992.pdf>
- [3]. Burt J, Abel G, Elmore N, Campbell J, Roland M, Benson J, Silverman J. Assessing communication quality of consultations in primary care: initial reliability of the Global Consultation Rating Scale, based on the Calgary-Cambridge Guide to the Medical Interview. *BMJ Open*. 2014;4:e004339. doi:10.1136/bmjopen-2013-004339.
- [4]. Gauchet, A., Tarquinio, C. & Fischer, G. (2007). Psychosocial predictors of medication adherence among persons living with HIV. *Int J Behav Med*, 14(3), 141–150.
- [5]. Simmons S, Sharp B, Fowler J, Fowkes H, Paz-Arabo P, Dilt-Skaggs MK, Singal B, Carter T. Mind the (knowledge) gap: The effect of a communication instrument on emergency department patients' comprehension of and satisfaction with care. *Patient Educ Couns*. 2015; 98: 257-262
- [6]. Ackermann S, Bingisser MB, Heierle A, Langewitz W, Hertwig R, Bingisser R. Discharge communication in the emergency department: physicians underestimate the time needed. *Swiss Med Wkly*. 2012; 142:w13588.
- [7]. Sustersic M, Gauchet A, Kernou A, Gibert C, Foote A, Vermorel C, Bosson JL. A scale assessing doctor-patient communication in a context of acute conditions based on a systematic review. *Plos One*. 2017.
- [8]. Kline, R. *Principle and practice of equation structural modeling*. New York: The Guilford Press. 2011.
- [9] 20]. Vuagnat, A. (2013). [Hospital A & E, what does one know? [Internet]. DREES. Available at: http://www.drees.sante.gouv.fr/IMG/pdf/panorama2013_dossier01.pdf
- [10]. Freburger, J.K., Callahan, L.F., Currey S.S. & Anderson L.A. (2003). Use of the trust in physician scale in patients with rheumatic disease: Psychometric properties and correlates of trust in the rheumatologist. *Arthritis Care Res*, 49(1), 51–58
- [11]. Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques (DREES), 2003.
- [12]. Vaillancourt S, Seaton MB, Schull MJ, et al. Patients' Perspectives on Outcomes of Care After Discharge From the Emergency Department: A Qualitative Study. *Ann Emerg Med*. 2017 Jul; pii: S0196-0644(17)30670-4.

- [13]. Willems, S., De Maesschalck, S., Deveugele, M., Derese, A. & De Maeseneer, J. (2005). Socio-economic status of the patient and doctor-patient communication: does it make a difference? *Patient Educ Couns.* 56(2),139-46.
- [14]. Verlinde E, De Laender N, De Maesschalck S, Deveugele M, Sara Willems S. The social gradient in doctor-patient communication. *International Journal for Equality in Health.* 2012, 11(12) :1-14
- [15]. Williams, S.L., Haskard, K.B. & DiMatteo, M.R. (2007). The therapeutic effects of the physician-older patient relationship: Effective communication with vulnerable older patients. *Clin Interv Aging,* 2(3),453-467.
- [16]. Kane, G.C., Gotto, J.L., Mangione, S., West, S. & Hojat, M. (2007). Jefferson Scale of Patient's Perceptions of Physician Empathy: Preliminary Psychometric Data. *Croat Med J,* 48(1), 81-86.
- [17]. Kriston, L., Scholl, I., Hölzel, L., Simon, D., Loh, A. & Härter, M. (2010). The 9-item Shared Decision Making Questionnaire (SDM-Q-9). Development and psychometric properties in a primary care sample. *Patient Educ Couns,* 80(1), 94-99.
- [18]. Fuertes, J.N., Boylan L.S. & Fontanella J.A. (2009). Behavioral indices in medical care outcome: the working alliance, adherence, and related factors. *J Gen Intern Med,* 24(1),80-85.
- [19]. Santé Canada (2001). (Communication tools II: efficient communication at your fingertips] [Internet].

Du choix des items...

Une brève de Susan Mayor parue dans le BMJ en 2016 conclue qu'il n'y a pas de lien entre la qualité de la CMM et la durée de la consultation. Dans son article, Susan Mayor s'est basée sur l'analyse de 440 vidéos réalisées en Angleterre auprès de médecins généralistes. Cette analyse révèle qu'il n'existe aucun lien entre la durée de la consultation, l'expérience de communication rapportée par le patient, sa confiance envers son généraliste et la satisfaction globale.

Cette étude conforte notre choix méthodologique initial d'exclure dans notre échelle les items relatifs au temps. Notre réponse au BMJ fait l'objet de l'article suivant (**Article 5**).

ARTICLE 5

Consultation length should not be included in communication scales | The BMJ 09/11/16 23:13

Research News

Patient satisfaction with GPs is not related to consultation length, study finds

2016) Cite this as: BMJ 2016;355:i5744. Article. Related content Article metrics Rapid responses
Response

Consultation length should not be included in communication scales

By : Mélanie Sustersic, Alison Foote, Jean-Luc Bosson (Grenoble, France).

We read with interest the short news item by Susan Mayor (BMJ, 28 October 2016) and then the article by Elmore et al.(1) about patient satisfaction with GP's communication and consultation length.

Nowadays, effective Doctor Patient Communication (DPC) is considered as a basic clinical skill (2). It has been shown to lead to improvements in symptom relief, in clinical outcomes and possibly in medication adherence (1). Its assessment has become a major field of clinical research and for this purpose, over the last four decades, a large number of Doctor Patient Communication (DPC) scales have been developed (3).

Among validated scales, some items are systematically included and others are not, without any scientific justification. This is probably the result of the lack of a consensual definition about what DPC is and how it should be measured. As a result rather vague concepts such as satisfaction are used, while some authors consider these should be avoided (4).

The GP Patient Survey (GPPS) used by Elmore is not designed to specifically measure DPC. This survey is widely used in the UK to assess the overall quality of care at a national level and includes communication- specific assessment items among many other criteria (e.g. waiting time). We note that items related to "confidence" and "trust" are not included in the survey although they are often found in many scales aimed at measuring DPC.

Almost all DPC scales include the patient's perception of time spent during the consultation. Indeed, consultation length perception is a key feature of the GPPS ("the doctor giving you enough time") and also features in other scales such as the CAT (Communication Assessment Tool)(2) and QQPPI

(Questionnaire on the Quality of Physician–Patient Interaction) scale (5). (i.e. “the doctor spent the right amount of time with me”; “spent sufficient time on my consultation”, respectively).

In terms of DPC, even though the doctor may have “spent enough time with the patient”, if he/she didn’t respond to the patient’s communication expectations, the DPC score will not reflect the quality of communication. As Mayor points out, there is no association between consultation length and patient experience of communication (1).

In our opinion, in the future, when assessing communication, we should no longer include items related to the length consultation or/and the perception of time spent in consultation in DPC scales.

1. Elmore N, Burt J, Abel G, et al. Investigating the relationship between consultation length and patient experience: a cross-sectional study in primary care. *Br J Gen Pract* 2016 ; doi: 10.3399/bjgp16X687733.
2. Makoul G, Krupat E, Chang CH. Measuring patient views of physician communication skills: Development and testing of the Communication Assessment Tool; *Patient Education and Counseling*.2007; 67:333–342.
3. Zill JM, Christalle E, Mu`ller E, et al. Measurement of Physician-Patient Communication—A Systematic Review. *Plos One*. 2014. 9(12): e112637. doi:10.1371/ journal.pone.0112637.
4. Bos N, Steve S, Chris Graham. et al. The accident and emergency department questionnaire: a measure for patients’ experiences in the accident and emergency department. *BMJ Qual Saf*. 2013;22:139–146.
5. Bieber C, Mu`ller KG, Nicolai J, et al. How Does Your Doctor Talk with You? Preliminary Validation of a Brief Patient Self-Report Questionnaire on the Quality of Physician–Patient Interaction . *J Clin Psychol Med Settings*. 2010; 17:125–136

November 2016

3.2 L'échelle d'adhérence globale du patient

Bien que controversée, la notion d'adhérence demeure au cœur des préoccupations de santé publique. Il s'agit d'une notion incontournable en termes d'efficacité thérapeutique et de comportement de santé des patients. Hippocrate en faisait déjà mention. L'adhérence aux traitements médicamenteux, aux conseils hygiéno-diététiques et aux changements de modes de vie, est la clé du lien entre le processus et les résultats cliniques.¹ Une revue de littérature récente retrouve 90 articles concernant l'évaluation de l'adhérence² sur les 10 dernières années. La non-adhérence entraîne un gaspillage financier pour les systèmes de santé. Elle est également une cause de morbi-mortalité et d'hospitalisations non nécessaires.³ Enfin, un manque de prise en compte des niveaux d'adhérence rend difficilement interprétables les résultats en recherche clinique.⁴

Différents termes (compliance, adhésion, adhérence, observance etc.) sont couramment employés sans qu'aucun ne fasse consensus. Nous avons choisi le terme d'adhérence, défini comme un comportement actif, volontaire et collaboratif dans le but de produire un résultat thérapeutique.⁵ Selon Haynes, elle désigne « l'importance avec laquelle les comportements d'un individu coïncident avec les conseils médicaux (en terme de prise de médicaments, de suivi de régime ou de changements de mode de vie) ». ⁶ Pour l'OMS (2003), l'adhérence est « le degré avec lequel les comportements d'une personne - la prise de médicaments, le suivi d'un régime alimentaire, et / ou de changements de style de vie - correspondent aux recommandations d'un professionnel de santé ».

L'OMS répertorie 5 classes de facteurs qui influent sur l'adhérence: 1/ Les caractéristiques de la maladie, 2/ Celles du traitement, 3/ Les facteurs socio-économiques, 4/ Ceux liés au patient, et surtout 5/ Ceux liés au système de soins qui comprennent la qualité de la relation thérapeutique.⁷ Pour certains auteurs, c'est la communication médecin malade (CMM) qui est la plus cruciale dans l'induction d'un comportement d'adhérence ou de non adhérence.⁸

¹ Haynes RB, Ackloo E, Sahota N, McDonald HP, Yao X. Interventions for enhancing medication adherence. *Cochrane Database Syst Rev.* 2008.

² Allenet B, Baudrant M, Lehmann A, et al. [How can we evaluate medication adherence? What are the methods?]. *Ann Pharm Fr.* 2013

³ Ommen O, Wirtz M, Janssen C, et al. Psychometric evaluation of an instrument to assess patient-reported 'psychosocial care by physicians': a structural equation modeling approach. *Int J Qual Health Care.* 6 janv 2009.

⁴ DiMatteo MR. Variations in patients' adherence to medical recommendations: a quantitative review of 50 years of research. *Med Care.* 2004

⁵ Laufs U, Rettig-Ewen V, Böhm M. Strategies to improve drug adherence. *Eur Heart J.* 2011.

⁶ Haynes RB, Taylor WD, Sackett DL. *Compliance in health care.* Baltimore: Johns Hopkins University Press; 1979.

⁷ Sabate E. *Adherence to long-term therapies. Evidence for action.* Geneva: World Health Organization. 2003

⁸ Morin M. De la recherche à l'intervention sur l'observance thérapeutique : contributions et perspectives des sciences sociales. *L'observance aux traitements contre le VIH/Sida : Mesures, déterminants, évolution.* ANRS. Paris; 2001.

Comme le souligne Nicolson et al., les outils standardisés pour évaluer le comportement des patients en recherche clinique font défaut.⁹ Par ailleurs, ceux disponibles sont dédiés à la maladie chronique^{10,11} et à l'adhérence exclusivement médicamenteuse. Face à l'absence de gold standard pour son évaluation,²⁷ nous avons construit un outil permettant de mesurer l'adhérence en situation aiguë et prenant en compte tous les aspects comportementaux du patient.

Dans notre modèle théorique, le comportement du médecin, qui s'exprime en termes de prescriptions et/ou conseils prodigués au décours d'une consultation, induit 4 types de comportement chez le patient: 1/ Un comportement lié au médicament (adhérence médicamenteuse), 2/ Un comportement lié aux prescriptions d'exams complémentaires ou de RDV spécialisés, 3/ Un comportement lié aux respects des conseils hygiéno-diététiques et des recommandations données et enfin, 4/ Un comportement lié à l'usage du système de soins (dans quels cas reconsulter et qui). Ces 4 types de comportement composent les quatre sous-dimensions de notre échelle d'adhérence globale.

Contrairement aux pathologies chroniques (où améliorer l'adhérence médicamenteuse est une priorité en santé publique), en situation aiguë (l'adhérence médicamenteuse étant d'emblée élevée), les enjeux se situent ailleurs. Ce sont les autres aspects comportementaux du patient, qui deviennent la cible de l'amélioration de la qualité des soins.

L'article qui suit décrit l'élaboration d'un tel outil, l'étude de ses propriétés psychométriques et de ses déterminants (**Article 6, soumis**).

⁹ Nicolson D, Knapp P, Raynor D, et al. Written information about individual medicines for consumers. *Cochrane Database Syst Rev Online*. 2009.

¹⁰ Haynes RB, Ackloo E, Sahota N, et al. Interventions for enhancing medication adherence. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008.

¹¹ Lavsa SM, Holzworth A, Ansani NT. Selection of a validated scale for measuring medication adherence. *J Am Pharm Assoc*. 2011.

Proposal for a Global Adherence Scale for Acute Conditions (GASAC): a prospective cohort in two Emergency Departments (submitted in Academic Emergency Medicine)

Short title: Global Adherence in Emergency departments

Mélanie Sustersic, MD^{a,b}, Aurélie Gauchet, PhD^c, Amélie Duvert, MD^a, Laure Gonnet, MD^a, Alison Foote, PhD^d, Céline Vermorel, MSc^a, Benoit Allenet, PhD^a, Jean-Luc Bosson, MD, PhD^a.

^aTIMC-IMAG, CNRS-UMR 5525, Univ. Grenoble-Alpes, Grenoble, F-38043 France

^bEmergency Department, Grenoble Mutualist Hospital Group (Groupe Hospitalier Mutualiste de Grenoble), Grenoble, F-38000 France

^cLIP/LPC2S Laboratory, EA 4145, Univ. Grenoble Alpes, Grenoble, F-38040 France

^dResearch Division, Grenoble-Alpes University Hospital, Grenoble, F-38043 France

Amélie Duvert and Charlotte Gonnet contributed equally to this work

Corresponding Author at: Mélanie Sustersic - Equipe ThEMAS, TIMC-IMAG CNRS UMR 5525, Univ. Grenoble Alpes, CHU de Grenoble Alpes F-38043 Grenoble, France,

melanie.sustersic@gmail.com Phone: + 33 607895230

Authors' Email addresses: aurelie.gauchet@univ-grenoble-alpes.fr; amelie.duvert@gmail.com;

lauregonnet@hotmail.com; afoote@chu-grenoble.fr; celine.vermorel@univ-grenoble-alpes.fr;

BAllenet@chu-grenoble.fr; bossonj@univ-grenoble-alpes.fr

ABSTRACT

BACKGROUND

Following an Emergency Department (ED) consultation, the patient is given drug and non-drug-prescriptions, advice and follow-up instructions. Patient behavior thereupon becomes a challenging health issue, and there is no existing adherence scale to take each dimension into account.

OBJECTIVES

To construct and validate a Global Adherence Score for Acute Conditions (GASAC). To measure adherence and to study its determinants.

METHODS

We based the construction of the GASAC on a literature search and on a theoretical model. Then, we performed a prospective observational study in two ED. One week after the consultation, patients were contacted by phone to answer to several questionnaires, including GASAC and Morisky as a control.

RESULTS

GASAC consists of 6 items with four adherence subscales: drug prescriptions; biology/ radiography prescriptions; lifestyle advice; and follow-up instructions. The drug subscale had satisfactory internal coherence (Cronbach's alpha = 0.78) and was correlated with both the Morisky score and GASAC as a whole ($p < 0.01$). The median score was 0.93 IQR [0.78-1] for a maximum value of 1 ($n = 154$). In multivariate analysis, the determinants of a good adherence (cut off at ≥ 0.8 ; $n = 115/154$; 74.7% [67.0-81.3]) were infection versus trauma (OR 3.69; CI [1.60-8.52]) and the Doctor-Patient Communication score (OR 1.06 by score point, CI [1.02-1.10]).

CONCLUSION

We propose a generic and easy-to-use score to measure all dimensions of adherence in EDs, for clinical research and evaluation of clinical practices. Despite the ED overcrowding, the level of adherence is good. Nevertheless, improving Doctor-Patient Communication is a way to increase adherence.

1. INTRODUCTION

Acute conditions (AC) are the most frequent reason for consultations in both general practice and Emergency Departments (ED). Primary care services are overcrowded and the management of AC is becoming a major public health issue.¹ The period after consultation for an AC is of high vulnerability for patients. They run the risk of further health deterioration, may experience side effects from a newly prescribed drug, or even suffer from a misdiagnosis. Immediate vital issues can arise and all aspects of the patient's behavior are important and may affect the short-term prognosis of the disease.¹

Adherence to advice, acting upon prescriptions for X-rays and laboratory tests, or respecting appointments with specialists are just as important as adherence to medications, which is already spontaneously high.^{2,3} Since adherence to both advice and prescriptions given by the doctor is considered essential to the success of the treatment,⁴ there is a pressing need to extend the concept of adherence beyond that of drug adherence alone.^{5,6}

While chronic diseases (hypertension, asthma, HIV etc.) have received much more attention and are the main targets of therapeutic education,^{7,8} adherence following an AC has been relatively little studied. To date, most of the studies have been performed by pharmacists in the context of chronic diseases or specialists in a particular chronic disease.⁹⁻¹³ The most widely used scale, considered a reference in terms of adherence,^{14,15} is the Morisky score which measures drug adherence for chronic conditions^{16,17} and is criticized in the literature for its lack of discrimination.¹⁸ There is still no adherence scale including other aspects of a patient's behavior after a consultation. There is a lack of a standardized tool well adapted to clinical research¹⁹ and none suitable for context of AC.^{20,21} The question of how best to measure adherence is still open.²²

A standardized tool adapted for use in the context of acute conditions^{13,14} would be useful in clinical research and for assessment of health-care quality (e.g. in the evaluation of Patient Information Leaflets).^{20,21}

It is known that drug adherence is linked to both Doctor-Patient Communication (DPC) and patient satisfaction in the context of chronic diseases^{7,23} but few studies exist for AC.²⁴ In the context of AC,

DPC including sharing decision making²⁵ and the information delivered to the patient are crucial^{1,20} and could lead to complications if neglected. In order to study of the relationship between these short-term outcomes, we developed parallel scores measuring DPC and satisfaction, based on the same theoretical model.⁶

The objective of this study was to create a Global Adherence Scale for Acute Conditions (GASAC). Then, to measure it in two ED and to study its determinants.

2. MATERIALS AND METHODS

2.1 Literature search

We searched the Medline database using the following Mesh terms: patient compliance, adherence AND scale, tool, assessment, measures or questionnaires, in various combinations. We also consulted the Embase and PsycInfo databases, and the Cochrane library in English. Our search filter covered the period from 1985 to 2014. Two doctors independently screened titles and abstracts for all types of articles pertinent to adherence in the context of AC. Since our bibliographic analysis did not find specific articles for AC, we selected the main articles on chronic pathology to construct our adherence scale. A manual search was also conducted from the bibliographies of those articles.

2.2 Questionnaire development

2.2.1 Theoretical model used

Analysis of adherence behavior from a strictly medical point of view is insufficient.²³ We used a theoretical model recently developed by a multidisciplinary team⁶ using a multifactorial approach informed by studies in psychology and sociology.^{7,23} It helps us to avoid vague terminology²¹ and redundancy between outcomes. The model describes different outcomes (satisfaction, patient adherence, doctor behavior, DPC etc.) and elaborates on four aspects of a patient's behavior following a consultation: taking medications as instructed, following up on non-drug prescriptions (radiography, blood tests, appointments with specialists), making appropriate lifestyle changes (i.e. diet, stopping smoking, physical activity, alcohol consumption) and using the health care system in an appropriate way. Respecting the model's categories, we constructed a rigorous scale with pertinent items.⁶

2.2.2 Requirements of the new scale

The scale must respect the following criteria: easily usable in routine practice, independent of any particular clinical situation, self-reported by the patient (or the caretaker), easy to understand, easily evaluable, brief, respecting the patient's privacy, validated and reliable.¹⁷ Self-assessment by the patient is considered the method of choice as it is fast, inexpensive, non-invasive and can potentially help detect the underlying reasons for non-adherence.^{18,26} In practice it is the most suitable method for assessing health improvement¹⁷ although it might sometimes suffer from dishonest answers.

2.3 Validation of the questionnaire

2.3.1 The pilot study

The first version was tested in a pilot study with 30 patients (diagnosed of any type of pathology), in order to measure the duration of the interview and to ensure that the questions were well understood. Immediately after the consultation the patient was given the questionnaire to complete, followed by an additional page about their understanding of the questionnaire and for open remarks. We then amended the questionnaire taking the comments into account.

2.3.2 Sample size calculation

We based our calculation on the general adherence literature according to a systematic Cochrane Library review.⁵ To measure the impact of any intervention on adherence we needed to obtain a minimum of 75 completed questionnaires for each subgroup of conditions (traumatic and infectious). As we intended to include patients with either a non-severe trauma i.e. ankle sprain, or a medical indication i.e. an infection, this meant the minimum sample size for our study was 150. Assuming good adherence estimated at 85%,² the sample size of 150 patients would provide an accuracy of measurement with a 95% confidence interval of plus or minus 6%. This number of 150 also allows a calculation of the Cronbach coefficient with a satisfactory level of precision (Cronbach alpha one-sided 95%; CI = 0.75 for three items of the pharmacological subscale and a coefficient estimated at 0.8). Allowing for 20% of patients potentially lost to follow-up, we required 180 patients in total. We stopped inclusions when this number was reached.

2.3.3 Study design

A prospective observational study was conducted from November 2013 to May 2014 in the emergency departments of two hospitals. The study was approved by the regional ethics committee (IRB n° 5891 on 31-Oct-2013).

Physicians who regularly worked in the ED of the two establishments volunteered to participate. All consecutive adults and children (>15 and accompanied by an adult) diagnosed with a common acute condition either traumatic or infectious (ankle sprain or infectious colitis, pyelonephritis, diverticulitis, prostatitis or pneumonia) and who could be contacted by telephone 7 to 10 days after the consultation, were informed of the study and requested to participate (orally and in a patient information letter).

These acute conditions were chosen as they are frequent and because medical care can include medication and/or non-drug prescriptions or instructions. We excluded patients whose care led to a hospital stay of more than 48 hours. Physicians included patients in the study by completing a short inclusion-case report form describing the patient's baseline and socio-demographic characteristics. If the patient declined to participate, the doctors were requested to complete a non-inclusion form.

Patients were contacted by telephone between 7 and 10 days after the consultation by a doctor who did not participate in patient recruitment. They were asked the series of questions from the GASAC (scored on a Likert scale of 1 to 4) and the Morisky scale (yes/no). At the same time they were asked series of questions about DPC, about patient satisfaction and additional questions about the intentional or non-intentional nature of their behavior (not counted in the final score) (Appendix A1).

2.3.4 Statistical analysis

Statistical analysis was performed using Stata Version 13.0 (Stata Corp, College Station, Texas).

Statistical tests were performed with an alpha risk error of 0.05. Categorical variables are described by numbers and percentages, and continuous variables using medians and IQR [25th and 75th percentiles] or means (+/- SD). The internal consistency of the GASAC score items was assessed by Cronbach's alpha. For quantitative variables, we used the Mann-Whitney test to compare two groups, or the Kruskal-Wallis test to compare more than two groups (nonparametric tests). For qualitative variables, we used the Chi-squared test. We conducted univariate and multivariate logistic regression to identify factors associated with a "high" adherence according to the distribution of the histogram. All patient

characteristics, the level of information, satisfaction and DPC score with $p < 0.2$ in univariate analysis were included into the full model. The final model was obtained by a manual step-wise logistic regression. The correlation between GASAC, satisfaction and the DPC scores, and correlation between subscales of GASAC was explored by calculating Spearman's rho.

3. RESULTS

3.1 Literature study

Our search extracted 845 records, including 80 reviews. Among these, neither of the two doctors found any reviews or original articles that dealt with an AC, nor with global adherence. Among the reviews, four dealt with adherence to exercises (e.g. for musculoskeletal disease); one with showing up at a mammography appointment and one with keeping to a diet. The rest concerned drug adherence in chronic diseases (HIV, psychiatric disease, diabetes). Due to the lack of specific articles we consulted those dealing with adherence from a general point of view, non-specific to any given disease and searched their bibliographies manually (38 articles). We profited from the accumulated knowledge of the multidisciplinary research team that included experts in “adherence”.

3.2 Description of the new scale

GASAC is a scale incorporating four adherence subscales: drug prescriptions (3 items); blood test and/or radiography prescriptions (one item); lifestyle advice (one item) and instructions on when, or if, to consult a medical professional again (one item). These 6 items were each rated using a Likert scale from 1 to 4 (1 = no, 2 = rather not, 3 = rather yes, 4 = yes). As not all questions were relevant to all patients (not all patients received prescriptions and /or instructions) the final score was expressed as the ratio, between 0 and 1, of the patient's answers to the questions actually posed by the study investigator and the maximum possible score from this number of questions (Table 1).

Table 1. Global Adherence Scale for Acute Conditions (GASAC)

Adherence to all types of medical prescriptions and advice	
<p>Doctor's behavior</p> <p>Did you receive from your doctor (if no, this question is not counted in the GASAC questionnaire):</p> <p>A- Prescriptions for medications:</p> <p>B- Prescriptions for additional examinations:</p> <p>C- Advice on hygiene, diet, lifestyle etc.:</p> <p>D- Instructions on when to re-consult:</p>	<p>Yes/No</p> <p>Yes/No</p> <p>Yes/No</p> <p>Yes/No</p>
<p>Patient's behavior: the GASAC questionnaire</p> <p>Possible answers to each question for the following questions:</p> <p>No, not at all=1 ; Partly =2 ; Mainly=3 ; Yes, that's right= 4</p>	
<p>A- Adherence to prescription(s) for medication (drugs)</p> <p>I- Have you taken the whole course of prescribed treatment?</p> <p>II- Did you follow the prescribed doses?</p> <p>III- Did you comply with the regimen and conditions (time at which you took the medication, if you were fasted or not, depending on meals etc.)?</p>	<p>Sub-total:</p> <p>x1+ x2 +x3</p>
<p>B- Adherence to tests and examinations</p> <p>IV- If your doctor prescribed additional examinations or a specialized consultation (imagery, laboratory analyses, an appointment with a specialist), did you have them?</p>	<p>Sub-total:</p> <p>y</p>
<p>C- Adherence to recommendations and advice</p> <p>V- If your doctor gave you recommendations or advice (e.g. on physical activity, regular activities, occupational activity, diet, tobacco or alcohol consumption, hydration, environment). Did you follow the advice and/or have you changed some habits as a result of the consultation?</p>	<p>Sub-total:</p> <p>z</p>
<p>D- Adherence to use of the health care system</p> <p>VI- If your doctor gave you health monitoring instructions and advice on if and when to reconsult a healthcare professional, did you follow his advice?</p>	<p>Sub-total:</p>

	w
Total Score = [(x + y + z + w) - number of counted questions] / (3*number of counted questions)	Total Score (between 0 and 1).

3.3 Clinical study

3.3.1 Results of the pilot study

The pilot study demonstrated the feasibility of using the questionnaire. The mean time needed to complete the questionnaire was less than 3 minutes. The main questionnaire was well understood. Concerning the extra questionnaire, one question was deleted as redundant. Seven questions were reworded and five questions were simplified taking the constructive remarks into account.

3.3.2 Population

189 patients were included in the study and 154 answers were analyzed (Figure 1).

Figure 1. Flow-diagram for the validation of the GASAC scale. Patients lost to follow-up were those who could not be contacted by telephone after 3 attempts.

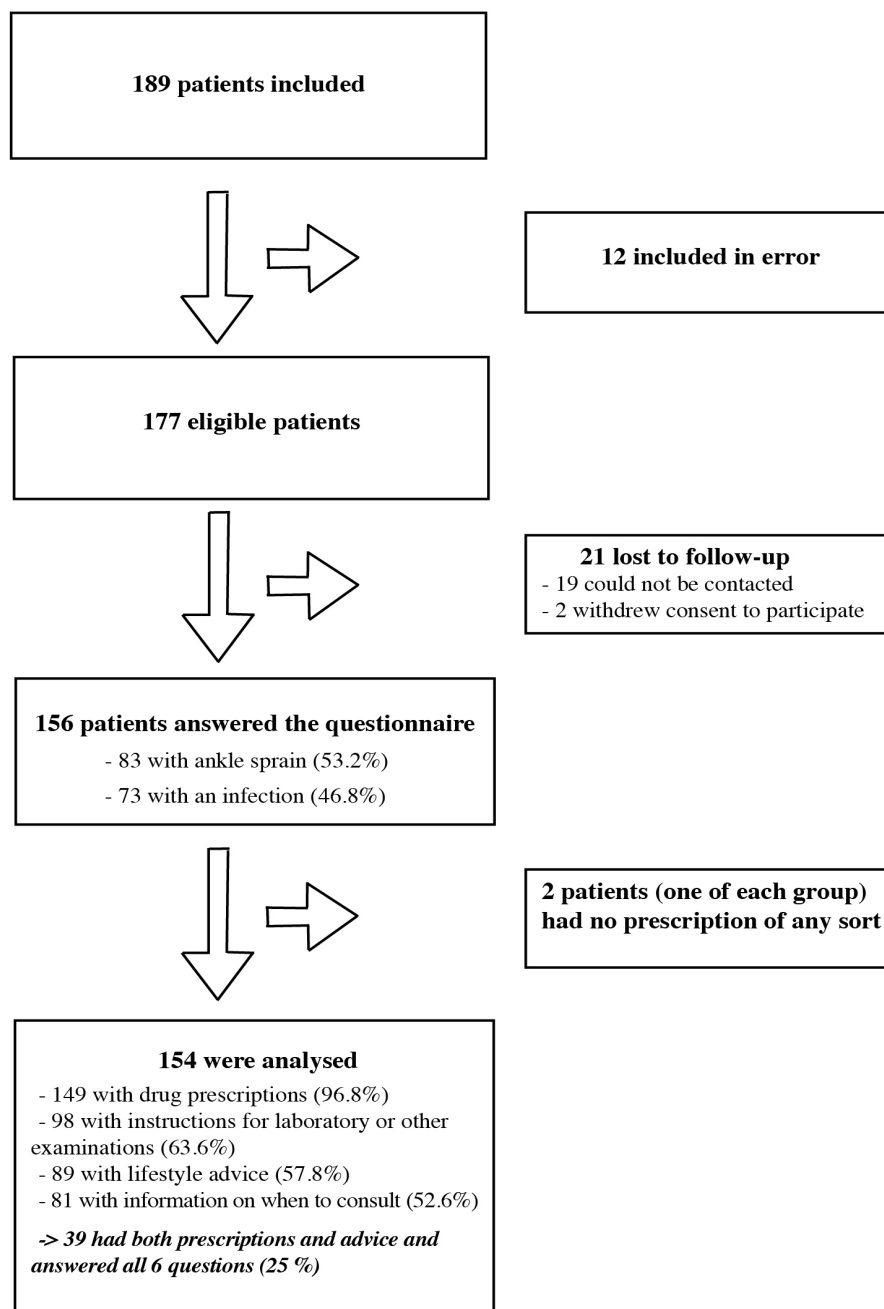


Table 2. The baseline and socio-demographic characteristics of patients

	All patients (n=154)	Ankle sprain (n=82)	Infection (n=72)
Female	93 (60.5%)	40 (43%)	53 (57%)

Male	61 (39.6%)	42 (68.9%)	19 (31.1%)
Age	36 [23-57]	27.5 [20-39]	53.5 [29.5-68.5]
Age bands:			
<40 yrs	83 (53.9%)	62 (74.7%)	21 (25.3%)
≥40 yrs	71 (46.1%)	20 (28.2%)	51 (71.8%)
Highest educational level attended:			
Junior High	62 (40.3%)	25 (40.3%)	37 (59.7%)
High school	38 (24.7%)	25 (65.8%)	13 (34.2%)
University studies	54 (35.1%)	32 (59.3%)	22 (40.7%)
Employed in the health care sector	22 (14.3%)	11 (50.0%)	11 (50.0%)
Socio-professional category:			
1. Farmers/artisans/tradesmen/ Intellectuals/managers	36 (23.4%)	22 (61.1%)	14 (38.9%)
2. Employees/workers	43 (27.9%)	26 (60.5%)	17 (39.5%)
3. Retired	31 (20.1%)	5 (16.1%)	26 (83.9%)
4. Unemployed person	44 (28.6%)	29 (65.9%)	15 (34.1%)
Single	77 (50.0%)	46 (59.7%)	31 (40.3%)
Living as a couple	77 (50.0%)	36 (46.8%)	41 (53.2%)

3.3.3 Internal validity of the GASAC questionnaire

We were unable to calculate Cronbach's coefficient for GASAC as the whole, as only 39 (25%) of patients responded to all 6 questions. Cronbach's alpha coefficient was calculated for the drug subscale and was 0.78 (n=149; Cronbach's alpha one-sided 95% confidence interval 0.72). Since the other subscales were composed of a single question, it wasn't calculated.

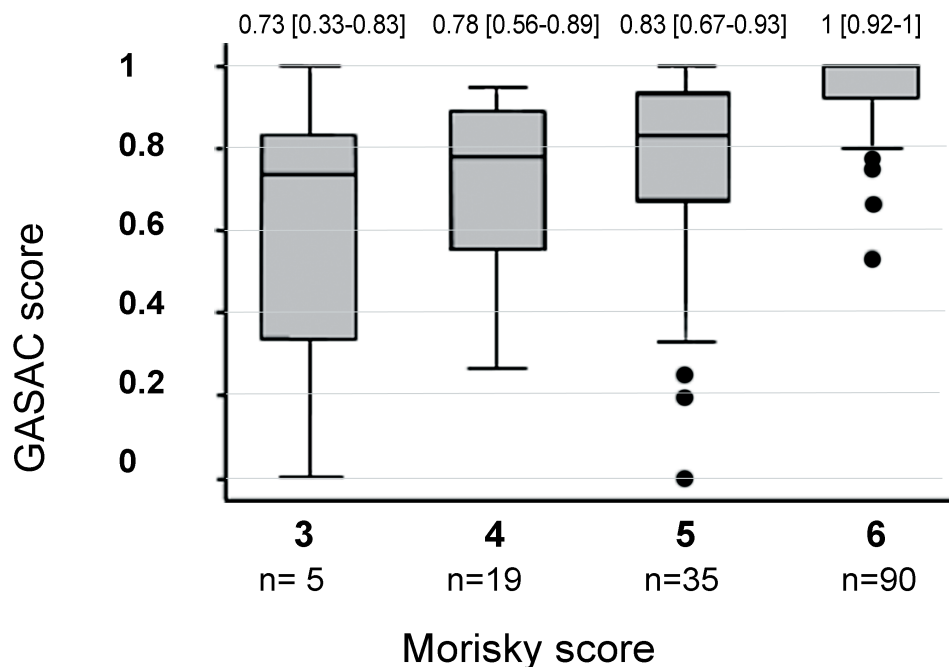
In the supplementary material (Appendix A2), we present correlation links between the different subscales. There was a correlation between the drug subscale and the use of the health care system

(Spearman coefficient = 0.29 with $p = 0.01$). In contrast, there is no correlation between the drug subscale and the subscale of recommendations and advice, or between the drug subscale and the test and examination subscale.

3.3.4 External validity of the GASAC questionnaire

We compared the GASAC and Morisky scores (Figure 2). The Morisky analysis included 149 patients with scores distributed as follows: no patient had a score of less than 3/6; 5 (3.4%) had a score of 3/6; 19 (12.8%) had a score of 4/6; 35 (23.5%) had a score of 5/6 and 90 (60.4%) had a score of 6/6. There was a statistically significant link between the GASAC score as the whole and the Morisky score ($p < 0.01$), and between the drug sub-section of the GASAC score and the Morisky score ($p < 0.01$). We also found a statistically significant correlation between the GASAC and satisfaction scores ($n = 154$; Spearman coefficient = 0.22; $p < 0.01$), as well as with DPC score ($n = 154$; Spearman coefficient = 0.18, $p = 0.03$).

Figure 2. Comparison between GASAC and Morisky scores ($n = 149$). $p < 0.01$



3.3.5 Main results of the clinical study

The median GASAC score was 0.93 IQR [0.78; 1] ($n = 154$). To study the determinants of adherence, we dichotomized the GASAC score according to the distribution obtained in the histogram: patients

with a GASAC score ≥ 0.8 were classed as “highly-adherent”, whereas those with a score < 0.8 were classed as “poorly-adherent”.

In univariate analysis, the variables associated ($p < 0.05$) with high adherence were age-band over 40 years, infectious pathology (as compared to trauma), high patient satisfaction and a high DPC score (Table 3).

In the multivariate logistic regression model the explanatory variables for high adherence were the type of acute condition trauma versus infectious (odds ratio, OR 3.69; IC [1.60-8.52] with $p < 0.01$) and the DPC score (OR 1.06; IC [1.02-1.10] by score point with $p < 0.01$). There was no interaction between these two variables. Neither an individual characteristic, satisfaction score nor level of information were selected by the manual step-wise selection of final model. For the multivariate analysis the area under the ROC curve is 0.73. The rate of correctly classified patient is 75.32%, with Hosmer-Lemeshow $\chi^2(8) = 7.7$ and Prob $> \chi^2 = 0.46$.

Table 3. Determinants of a good adherence (n=154) in emergency departments

Characteristics of the population studied	High adherence (Score AG ≥ 0.8 ; n=115/154, 74.7%)	OR [95% CI]	p
UNIVARIATE ANALYSIS			
Age bands <40 yrs ≥ 40 yrs	54/83 (65.1%) 61/71 (85.9%)	13.28 [1.46-7.34]	< 0.01
Sex Male Female	41/61 (67.2%) 74/93 (79.6%)	1 1.90 [0.91-3.96]	0.09
Employed in the health care sector No Yes	99/132 (75.0%) 16/22 (72.7%)	1 0.89 [0.32-2.46]	0.82
Highest educational level attended Junior High High school University studies	51/62 (82.3%) 25/38 (65.8%) 39/54 (72.2%)	1 0.41 [0.16-1.06] 0.56 [0.23-1.36]	0.16
Family context Single Living as a couple	55/77 (71.4%) 60/77 (77.9%)	1 1.41 [0.68-2.93]	0.35

Socio-professional category			
Farmers/artisans/tradesmen/ Intellectuals/managers	26/36 (72.2%) 31/43 (72.1%) 28/31 (90.3%) 30/44 (68.2%)	1 0.99 [0.37-2.67] 3.59 [0.89-14.5] 0.82 [0.31-2.17]	0.15
Employees/workers			
Retired			
Unemployed person			
Type of conditions:			
Ankle sprain	53/82 (64.6%)	1	<
Infection	62/72 (86.1%)	3.39 [1.51-7.60]	0.01
Level of information*			
0: No information received	24/38 (63.2%)	1	
1: One information received	49/64 (76.6%)	1.91 [0.79-4.58]	0.15
2: The two information received	42/52 (80.8%)	2.45 [0.94-6.36]	
Satisfaction score (continuous)	Score AG \geq 0,8: 19 [17-20] Score AG< 0,8: 18 [14-20]	1.15 by satisfaction score point [1.03-1.28]	0.01
DPC score (continuous)	Score AG \geq 0,8: 53,1 [48-56.8] Score AG< 0,8: 50 [37-53]	1.06 by DPC score point [1.02-1.10]	< 0.01
MULTIVARIATE ANALYSIS **			
DPC score		Adjusted OR 1.06 [1.02-1.10] by score point	< 0.01
Infection vs trauma		Adjusted OR 3.69 [1.60-8.52]	< 0.01

* 2 questions were asked about information received: "Has your doctor given you any advice to follow?" And "Has the doctor given you information on when to reconsider?" "

**Final model with manual stepwise regression logistic

4. DISCUSSION

Our study is innovative for its construction and validation of a scale encompassing all therapeutic recommendations following AC. It includes a first cohort of 189 patients who measured all dimensions

of adherence and studied its determinants in ED.

4.1 General properties of the GASAC

The GASAC scale is easy-to-use, self-reported by the patient, pertinent for any condition including acute condition and inclusive of the four types of patient behavior following a consultation. The absence of correlation between adherence to drug-prescriptions and adherence to non-drug prescriptions, and also with adherence to given recommendations, shows that each of those different subscales provides complementary information and are not redundant.

The validity of the intrinsic properties of the drug sub-section of the GASAC score was confirmed by a satisfactory Cronbach's alpha coefficient²⁷ and a good rate of correctly classified patient. For external validity, the study also showed convergence with the Morisky score as well as with well-known determinants of adherence for chronic conditions such as DPC and satisfaction.^{2,5}

4.2 Clinical results for adherence

Our median overall score reflects a high short-term adherence. This adherence rates were consistent with those reported in the literature for AC for drug adherence.^{2,5} This high rate can be explained by a generally stronger motivation for patients in ED treatment to follow their treatment, even though the conditions of patient management do not favor giving detailed explanations. In the literature, the average adherence rates are highly dependent on the context of the study. However, it is considered that adherence rates are higher for acute diseases than for chronic diseases, where the median adherence is around 40 to 50%.^{28,29} Ito et al. showed that 88% of patients adhere to the treatment prescribed during the first 5 days following the consultation, 86% during the next 5 days, finally dropping to 67% one month after the consultation.²

According to a review of reviews on adherence to medical treatment, the median rate of adherence to lifestyle and dietary recommendations is generally lower than for drugs.³ However, it was not the case in our study: the adherence rate was good for all 4 dimensions of GASAC.

In univariate analysis, the factors associated with good adhesion were age > 40 years, infectious pathology, satisfaction and quality of DPC. Women tended to be more adherent than men, even if the

result wasn't significant. Patients who came with friends or family also tended to be more adherent. Individual factors associated with good adherence, such as age and gender, were consistent with data from the literature.³⁰ In multivariate analysis, the only determinants of high adherence were infection (versus trauma) and quality of DPC. It should be noted that the individual characteristics of the patients (age, sex, level of education and professional characteristic of the patient) are not retained in the final model, in favor of the DPC score which provides the major determinant on which one may act through the training of caregivers and the organization of the consultations. The better adherence of patients with an infection can be explained by a higher level of investment (concern of the patient before an infectious pathology) and the strong image of antibiotics. The greater adherence in cases of infection may also be partly due to the fact that those medical patients are older and with a higher female representation than trauma patients, reason for which age and sex are not seen in the final model.

4.3 Limitations

The study coordinator received no non-inclusion forms. This may be explained by the lack of time in ED. Moreover, it is possible that patients lost to follow-up (who could not be contacted by telephone after 3 attempts) were the least adherent. This inclusion bias may give us over-estimative results. Patients overestimate their level of adherence when self-reporting by 10 to 20% compared with other methods.¹⁸ Despite these drawbacks, self-evaluation is frequently used in clinical practice as it gives more reproducible results, is more reliable, less expensive and less invasive than direct measurements.²²

To limit the subjectivity biases, the investigator who assessed adherence was independent of the ED. For reasons of feasibility, we limited our study to 6 AC corresponding to 2 subgroups of pathology (trauma versus infection). It does not allow us to generalize our findings to all the pathologies encountered in ED.

Adherence is an important component in the assessment of the quality of healthcare.^{7,13} For the World Health Organization (WHO), "Optimizing medication adherence would have more impact in terms of global health than the development of new drugs."⁸ To measure adherence in the particular context of AC, we propose an easy to use, patient self-reported and validated scale that takes into account all aspects of patient's behavior. Such a tool can be useful to assess the quality of healthcare both in clinical research and hospital accreditations. Despite the ED overcrowding, quality of DPC is a major

aspect which can improve adherence. Strategies for improving DPC should be tested in an interventional study with adherence as the major outcome.^{31,32,33}

REFERENCES

1. Ackermann S , Bingisser MB, Heierle A. Discharge communication in the emergency department: physicians underestimate the time needed. *Swiss Med Wkly* 2012;142: 1-6.
2. Ito H. What Should We Do to Improve Patients' Adherence? *J Exp Clin Med* 2013; 5:127–30.
3. Haynes RB, Mc Donald HP, Garg AX. Helping patients follow prescribed treatment : clinical applications. *J Am Med Assoc* 2002 ; 288 :2880-3.
4. Laufs U, Rettig-Ewen V, Böhm M. Strategies to improve drug adherence. *Eur Heart J* 2011 ; 32:264–8.
5. Haynes RB, Ackloo E, Sahota N, et al. Interventions for enhancing medication adherence. *Cochrane Database Syst Rev* 2008: CD000011.
6. Sustersic M, Gauchet A, Foote A, et al. How best to use and evaluate Patient Information Leaflets given during a consultation: a systematic review of literature reviews. *Health Expect* 2016; 1–12.
7. Gauchet A, Tarquinio C, Fischer G. Psychosocial predictors of medication adherence among persons living with HIV. *Int J Behav Med* 2007;14:141–50.
8. Sabate E. Adherence to long-term therapies. Evidence for action. Geneva: *World Health Organization* 2003; Available from: whqlibdoc.who.int/publications/2003/9241545992.pdf
9. Virjens B, De Geest S, Hughes DA, et al. A new taxonomy for describing and defining adherence to medications: new taxonomy for adherence to medications. *Br J Clin Pharmacol* 2012; 3: 691-705.
10. McDonald HP, Garg AX, Haynes RB. Interventions to Enhance Patient Adherence to Medication Prescriptions: Scientific Review. *J Am Med Assoc* 2002 ; 288 : 2868-2879.
11. Haynes RB, Taylor WD, Sackett DL. Compliance in health care. Baltimore: *Johns Hopkins University Press* 1979; 1-15.
12. Raynor DK, Blenkinsopp A, Knapp P, et al. A systematic review of quantitative and qualitative research on the role and effectiveness of written information available to patients about individual medicines. *Health Technol Assess Winch Engl* 2007;11: 1–160.
13. Allenet B, Baudrant M, Lehmann A, et al. [How can we evaluate medication adherence? What are the methods?]. *Ann Pharm Fr* 2013;71:135–41.
14. Vermeire E, Hearnshaw H, Van Royen P, et al. Patient adherence to treatment: three decades of research. A comprehensive review. *J Clin Pharm Ther* 2001;26:331– 42.
15. Lavsa SM, Holzworth A, Ansani NT. Selection of a validated scale for measuring medication adherence. *J Am Pharm Assoc* 2011; 51:90–4.
16. Lehmann A, Aslani P, Ahmed R, et al. Assessing medication adherence: options to consider *Int J Clin Pharm* 2013; 36: 55-69.

17. Garfield S, Clifford S, Eliasson L, et al. Suitability of measures of self-reported medication adherence for routine clinical use: A systematic review. *BMC Med Res Methodol* 2011;11:149.
18. Voils CI, Hoyle RH, Thorpe CT. Improving the measurement of self-reported medication nonadherence. *J Clin Epidemiol* 2011;64:250–4.
19. Nicolson D, Knapp P, Raynor D, et al. Written information about individual medicines for consumers. *Cochrane Database Syst Rev Online* 2009;(2):CsD002104.
20. Simmons S, Sharp B, Fowler J, et al. Mind the (knowledge) gap: The effect of a communication instrument on emergency department patients' comprehension of and satisfaction with care. *Patient Educ Couns* 2015; 98: 257-262.
21. Bos N, Sizmur S, Graham C, et al. The accident and emergency department questionnaire: a measure for patients' experiences in the accident and emergency department. *BMJ Qual Saf* 2013;22:139–146.
22. DiMatteo MR. Variations in patients' adherence to medical recommendations: a quantitative review of 50 years of research. *Med Care* 2004;42:200–9.
23. Tarquinio C, Fischer G, Grégoire A. Compliance in HIV-positive patients: validation of a French scale and measurement of psychosocial variables. *Rev Int Psychol Soc* 2000;13(2):61–91.
24. McCarthy DM, Wolf MS, McConnell R, Sears J, Chevrier A, Ahlstrom E, et al. Improving patient knowledge and safe use of opioids: a randomized controlled trial. *Acad Emerg Med* 2015 Mar; 22(3):331-9.
25. Chen EH, Kanzaria HK, Itakura K, BookerVaughns J, Yadav K, Kane BG. The Role of Education in the Implementation of Shared Decision Making in Emergency Medicine: A Research Agenda. *Acad Emerg Med* 2016. Volume: 23 (12): 1362-1367 DOI: 10.1111/acem.13059
26. Garratt AM, Bjærtnes A, Krogstad U, et al. The OutPatient Experiences Questionnaire (OPEQ): data quality, reliability, and validity in patients attending 52 Norwegian hospitals. *Qual Saf Health Care* 2005;14:433–437.
27. Bland JM, Altman DG. Statistics notes: Cronbach's alpha. *BMJ* 1997; 314:572.
28. Dulmen SV, Sluijs E, Dijk L van, et al. Patient adherence to medical treatment: a review of reviews. *BMC Health Serv Res* 2007;7:55.
29. Baudrant M. Réflexions sur la place du pharmacien dans l'éducation thérapeutique du patient. *J Pharm Clin* 2008; 27:201-4.
30. Morisky DE, Ang A, Krousel-Wood M, Ward HJ. Predictive validity of a medication adherence measure in an outpatient setting. *J Clin Hypertens*. 2008 May;10(5):348-54.
31. Hansoti B, Aluisio AR, Barry MA, Davey K, Lentz BA, Modi P et al. Global Health and Emergency Care: Defining Clinical Research Priorities. *Acad Emerg Med* 2017; 24(6) : 742-753.
32. Matthew S. Thiese. Observational and interventional study design types; an overview *Biochem Med (Zagreb)* 2014; 24(2): 199–210. doi: 10.11613/BM.2014.022
33. Vaillancourt S, Seaton MB, Schull MJ, Cheng AHY, Beaton DE, Laupacis A, et al. Patients' Perspectives on Outcomes of Care After Discharge From the Emergency Department: A Qualitative Study. *Ann Emerg Med* 2017 ; pii: S0196-0644(17)30670-4.

APPENDIX

A1. Extra questions about intentional or no intentional nature of the patient's behavior

<p>Why did you not take all your medication or follow the advice?</p> <p>- Because you forgot it..... yes/ no</p> <p>- Because the treatment is too complex yes/ no</p> <p>- Because of its side-effectsyes/ no</p> <p>- Because the medicines do you more harm than good:yes / no</p> <p>- Because you thought it was not useful or suitable:yes / no</p> <p>- Because you already felt better:yes / no</p> <p>- Because you no longer had any pain:.....yes / no</p> <p>- Because you did not go to the pharmacy to collect the medication:yes / no</p> <p><i>If yes, why?.....</i></p> <p>- Did you take any medications other than those prescribed by your doctor? yes / no</p> <p><i>If yes, which?</i></p> <p>- Have these medications been prescribed by another doctor?.....yes / no</p> <p>- Has your doctor prescribed any laboratory tests?yes / no</p> <p>- Has your doctor prescribed any imaging examinations? yes / no</p> <p>- Has your doctor prescribed any consultations with a specialist? yes / no</p> <p>- Has your doctor given you another appointment with himself? yes / no</p> <p>-Would certain information or advice interest your entourage?yes / no</p> <p>If yes, have you informed them? yes / no,</p> <p>- Have you needed to seek medical advice about the same problem? yes / no</p> <p>- If yes, did you consult your general practitioner?yes / no</p> <p>- Or another doctor?yes / no</p> <p>- Or emergency services?yes / no</p> <p>- Have you called an emergency number?yes / no</p> <p>- Was your attitude consistent with the advice given by the doctor?.....yes / no</p>

A2. Results by the four different GASAC subscales.

GLOBAL ADHERENCE	Median	IQR	Mean (+/- SD)	n
GASAC score	0.93	[0.78-1]	0.86 (+/-0.20)	154
A-Drug-prescriptions	1	[0.78-1]	0.85 (+/- 0.25)	149
B- Precriptions of biology, radiology or appointment with specialist	1	[1-1]	0.86 (+/- 0.32)	98
C- Recommendations and advices	1	[0.67-1]	0.88 (+/- 0.21)	89
D-The use of health care system	1	[1-1]	0.93 (+/- 0.18)	81

A3. GASAC Questionnaire in French

I Questionnaire d'Adhérence Globale (GASAC)	
A- Est ce votre médecin vous a prescrit des médicaments ?	Oui/non
B- Est ce votre médecin vous a prescrit des examens complémentaires ?	Oui/non
C- Est ce que votre médecin vous a donné des conseils à suivre (diète, travail, activités sportives etc.)? Oui/non	
D- Est ce que votre médecin vous a donné des consignes sur quand reconsulter ?	Oui/non
<i>Si réponse non, question non comptabilisée dans le score</i>	
<i>Réponses possibles pour chaque question: Non, pas du tout =1 ; En partie=2 ; Plutôt oui =3 ; Oui, tout à fait= 4</i>	Sous-Total
A- Adhérence médicamenteuse	
I- Avez-vous pris l'ensemble du traitement prescrit ?	x
II- Avez-vous respecté les doses prescrites ?	
III- Avez-vous respecté les modalités de prises ? (heure, à jeun, selon les repas)	
B- Adhérence non médicamenteuse	Sous-Total
IV- Si votre médecin vous a prescrit des examens complémentaires (imagerie, biologie) ou une consultation spécialisée, les avez-vous réalisés ?	y
C- Adhérence aux conseils hygiéno-diététiques	Sous-total
V- Si votre médecin vous donné des conseils ? (ex: alimentation, activités habituelles; activité physique, activité professionnelle, tabac, alcool, hydratation, entourage), les avez-vous appliqués ou avez-vous modifié certaines habitudes suite à la consultation ?	z
D- Adhérence à l'accès au système de soins	Sous-total
VI- Si votre médecin vous a donné des consignes de surveillance et des conseils sur "quand reconsulter", les avez-vous appliqués ?	w
Score total = [(x+y+z+w) – nombre de questions comptabilisées]/(3 * nombre de questions comptabilisées)	Score total (entre 0 et 1).

A4. Questions subsidiaires sur la nature intentionnelle ou non intentionnelle de l'adhérence

Questions subsidiaires (non comptabilisées dans le score)

Vous n'avez pas pris tout votre traitement

- a- Parce que vous l'avez oublié: oui / non
- b- Parce que le traitement est trop complexe: oui / non
- c- Parce qu'il provoque des effets secondaires: oui / non
- d- Parce vos médicaments vous font plus de mal que de bien : oui / non
- e- Parce vous pensiez qu'il n'était pas utile ou adapté: oui / non
- f- Parce que vous sentiez déjà une amélioration :oui / non
- g- Parce que vous n'aviez pas mal:oui / non
- h- Parce que vous n'êtes pas allé chercher les médicaments à la pharmacie :.....oui / non
- Si oui : pourquoi ?.....
- i- Avez-vous pris d'autres médicaments que ceux prescrits par votre médecin ?..... oui / non
- Si oui, lesquels ?.....
- j- Ces médicaments ont-ils été prescrits par un autre médecin ?.....oui / non
- k- Votre médecin vous a-t-il prescrit des examens biologiques ?oui / non
- l- Votre médecin vous a-t-il prescrit une imagerie ?..... oui / non
- m- Votre médecin vous a-t-il prescrit un RDV chez un spécialiste ?..... oui / non
- n- Votre médecin vous a-t-il donné un RDV de suivi avec lui ?..... oui / non
- o- Certaines informations ou conseils pouvez intéresser vos proches ?oui / non
- p- Si oui, les avez-vous transmis ? oui / non
- q- Avez-vous eu besoin d'un avis médical pour le même problème ? oui / non
- r- Si oui, avez-vous consulté à nouveau votre médecin traitant ?oui / non
- s- Un autre médecin ?oui / non
- t- Un service d'urgences ?oui / non
- u- Avez-vous appelé le centre 15 ?oui / non
- v- Votre attitude était-elle conforme aux conseils donnés par votre médecin

3.3 L'échelle de satisfaction des patients (*article en cours de finalisation*)

En France, la prise en compte de la satisfaction des patients est réglementaire pour les structures de soins (depuis 1996). Cette obligation a été réaffirmée par les lois du 4 Mars 2002 et du 2 Mars 2005: « Tout établissement de santé doit procéder à une évaluation de la satisfaction régulière des patients (...) les résultats de ces évaluations sont pris en compte dans l'accréditation. »^{1,2,3}

Les services d'urgences hospitalières en France accueillent de plus en plus de monde et leur fréquentation a doublé en dix ans.⁴ L'étude de la satisfaction y est spécifique: le patient ne choisit ni le médecin ni les équipes soignantes. La consultation est rapide et il n'y a pas de relation médecin malade sur le long terme.

Le terme couramment utilisé de « satisfaction des usagers » est rarement défini avec clarté (1–3). Sa définition est variable,^{5,6} selon les auteurs. Néanmoins, elle comprend en trois champs distincts: un champ technique, relationnel (disponibilité des équipes soignantes) et de confort (temps d'attente, prise en charge de la douleur, propreté des locaux).

Un article en cours de rédaction concerne l'élaboration d'une échelle de satisfaction compatible avec notre modèle et l'étude de ses propriétés psychométriques. Brièvement, cette échelle mesure l'appréciation par le patient de l'infrastructure qui l'accueille (temps d'attente, nourriture, accueil), de la prise en charge médicale et enfin, de la prise en charge paramédicale du patient (**Annexe 4**).

1 Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

2 Décret n° 2005-213 du 2 mars 2005 relatif à la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge et modifiant le code de la santé publique (partie Réglementaire). 2005-213 Mar 2, 2005.

3 Ordonnance no 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée.

4 Cour des comptes. Les urgences hospitalières : une fréquentation croissante, une articulation avec la médecine de ville à repenser.

5 Donabedian A. The quality of care. How can it be assessed? JAMA. 1988 Sep 23;260(12):1743–8.

6 Linder-Pelz SU. Toward a theory of patient satisfaction. Soc Sci Med 1982. 1982;16(5):577–82

CHAPITRE V. SCORES GENERIQUES POUR L'EVALUATION CLINIQUE

Impact des FIP sur les scores génériques nouvellement créés

1. L'étude EDIFIP: évaluation de 6 FIP dans 2 services d'urgences

L'objectif de cette dernière étude était d'évaluer l'impact de 6 FIP sur les scores de CMM, le comportement et la satisfaction des patients dans deux services d'urgences (**Article 7**).

Cette étude interventionnelle avant-après réalisée auprès d'une population de 324 patients a permis de montrer que les FIP améliorent la CMM, la satisfaction vis-à-vis des professionnels de santé, le comportement des patients (qui respectent mieux les modalités de prises des médicaments et reconsultent moins dans les services d'urgences pour une même pathologie), ainsi que le comportement des médecins (qui prescrivent moins médicaments et davantage d'exams complémentaires). Cette étude confirme qu'en situation aiguë, l'usage de FIP délivrée en complément de l'information orale est un outil simple pour améliorer la CMM.

ARTICLE 7 (*submitted Annals of Emergency Medicine*)

Impact of Patient Information Leaflets on Doctor-Patient Communication in the context of acute conditions: a before-after prospective controlled study

Mélanie Sustersic MD^{a,b}, Marisa Tissot MD^a, Julie Tyrant MD^a, Aurélie Gauchet^c, PhD, Alison Foote^d, PhD, Céline Vermorel^a, MSc, Jean-Luc Bosson^a, MD, PhD.

^aThEMAS, TIMC-IMAG CNRS UMR 5525, Univ. Grenoble Alpes, Grenoble, F-38043 France

^bEmergency Department, Grenoble Mutualist Hospital Group (Groupe Hospitalier Mutualiste de Grenoble), Grenoble, F-38000 France

^cLIP/LPC2S Laboratory, EA 4145, Univ. Grenoble Alpes, Grenoble, F-38040 France

^dResearch Division, Grenoble Alpes University Hospital, Grenoble, F-38043 France

Study registration: ClinicalTrials.gov: NCT02246361

Keywords: Doctor-Patient Communication, Patient Information Leaflet, acute condition, emergency department, satisfaction, patient behavior, doctor behavior, adherence.

ABSTRACT

Study hypothesis

In the context of acute conditions, where communication is difficult, Patient Information Leaflets (PILs) could improve the exchange of information and Doctor-Patient Communication (DPC).

Objectives

To assess the impact of PILs on DPC and then, on satisfaction, adherence, and patient and doctor behaviors by a prospective controlled before-after study in two Emergency Departments.

Methods

Adults and adolescents > 15 years diagnosed with ankle sprain, diverticulitis, infectious colitis, pyelonephritis, pneumonia or prostatitis, received from the doctor a PIL along with an oral explanation. Seven to 10 days later, patients were contacted by phone to answer questionnaires.

Results

Analysis of the 324 patients showed that PILs improved the DPC score (range from 13 to 52): 46 [42-49] for 168 patients with PILs versus 44 [38-48] for 156 patients without (p-value < 0.01). The adjusted Odds Ratio for good communication (score >35) was 2.54 [1.27-5.06]. The overall satisfaction and adherence scores did not show significant differences. In contrast, satisfaction with healthcare professionals and timing of medication intake were improved. The overall satisfaction score improved significantly on per-protocol analysis. With PILs, the doctors prescribed less drugs and more examinations (radiology, biology, appointment with a specialist); the need for a new medical consultation for the same pathology was reduced from 32.1% to 17.9% (OR 0.46 [0.27-0.77]) and particularly in ED.

Conclusions

In emergency departments, PILs given by the doctor improve DPC, satisfaction with healthcare professionals, reduce the number of emergency consultations for the same pathology and change the doctor's behavior.

INTRODUCTION

Background

Acute conditions (AC) are the most common reason for consultation in primary care, both in general medicine and in emergency departments (ED). An AC can be defined as a short duration disease.¹ Faced with an AC “the primary goal of the physician is to improve health, and effectiveness largely depends on time-sensitive and, frequently, rapid intervention”.² Giving patients information can be difficult in such a context where physicians have restricted time for each patient and where the patient’s capacity to encode and retain information is limited.³ Besides the condition itself, EDs are often places where lack of comfort and high influx may be upsetting for the patient. Discharge from the ED is also often a period of high vulnerability for patients.³ They run the risk of further clinical deterioration, may experience side effects from a newly installed drug, or even suffer from a misdiagnosis.³ In the ED, the information delivered to the patient is crucial^{4,5} and could lead to complications if neglected.

Importance

Patients Information Leaflets (PILs) appear to be a highly suitable tool in this context. They have a role in the continuity of care by enabling the hospital to outpatient transition and can be considered as a resource for the patient and the doctor. Indeed, PILs given during a consultation play a crucial role in assisting patients to make informed choices, take treatments appropriately, or follow advice on lifestyle changes.^{6,7} They have become an integral part of everyday medical practice.⁸

Goals of This investigation

Over the last few decades, many authors have attempted to evaluate PILs.⁸⁻¹¹ However, heterogeneity of research protocols, in particular in the choice of outcomes and the way they are measured, has made it impossible to pool relevant data and to draw general conclusions about their effectiveness.^{8,12} Primary outcomes have mainly concerned adherence to treatment, knowledge or patients’ satisfaction,^{8,12-14} but seldom communication effectiveness,^{6,8} which has been identified as one of the six general competencies essential for physicians¹⁵ and as the ultimate criterion of PILs’ assessment.⁷

Although the literature on PILs is large, few studies have focused on AC and/or been conducted in ED.⁸ Most of the studies dealing with PILs for AC were focused on a specific condition^{9-11,16-20} using research protocols which combined different tools since no single tool was completely satisfactory.²¹ Most of these tools were not generic and didn’t allow comparisons between studies.^{8,21}

To overcome all those obstacles, we started from a theoretical multidisciplinary model describing the different outcomes of a consultation.⁸ We then developed and validated generic scores usable in a context of AC and measuring Doctor-Patient Communication (DPC), adherence and satisfaction.

In the present study, the main objective was to evaluate the impact of 6 PILs on DPC in two ED by a before-after study. The secondary objectives were to assess the impact of the PILs on satisfaction, adherence, patient and doctor behaviors.

MATERIALS AND METHODS

Study design and setting

A prospective comparative interventional non-randomized study was conducted in France (region Rhone-Alps) in two ED between September 2013 and June 2014 (control group) and between September 2014 and June 2015 (intervention group) in a controlled before-after design. The study was approved by the regional ethics committee on 31/10/2013 (CECIC Rhône-Alpes-Auvergne, Clermont-Ferrand) and registered on Clinical Trials (NCT02246361).

Selection of Participants

All consecutive outpatients (adults and adolescents >15 years) diagnosed with ankle sprain, acute pyelonephritis, acute prostatitis, pneumonia, acute diverticulitis or infectious colitis and who could be contacted by telephone 7 to 10 days after the consultation, were informed of the study (orally and in a patient information letter). When they agreed, they were included by the doctor completing a short inclusion-case report form describing the patient's profile. If the patient declined to participate, this was recorded. Patients who were hospitalised for more than 48 hours were excluded. The choice of six pathologies frequently encountered in EDs was a compromise between completeness (evaluation of two different acute clinical situations: trauma and infectious medicine) and feasibility.

Interventions

The study had two arms: a control group (phase 1: before) and an intervention group (phase 2: after). Patients in the intervention group received a PIL corresponding to their condition from the physician. Physicians in the intervention group were instructed to refer to the PIL during the consultation. The leaflet was A4 size (210 × 297 mm), included an illustration related to the condition and information on the causes of the condition, its symptoms, the risks, the usual course of the disease, the treatments, and persisting or new symptoms which would require further medical consultation. Each PIL was elaborated following a rigorous methodology based on a synthesis of literature.^{8,22} Their development consisted of the 10 following steps: selection of the topic and the objectives, a literature review on the subject, selection of the sections, drafting, validation of the scientific contents, assessment by patients, validation of the layout, selection of diffusion strategy, delivery to patients and update. A literature search update and reading by volunteer patients were conducted and corrections were made according to their remarks. Each PILs was reviewed by at least two physicians to verify their coherence

with evidence based medicine and their readability. In addition a Flesch readability score of 60 was required, corresponding to a junior high school level of reading. The PILs selected for our study concerned 6 conditions that often require to both prescriptions for medication and for supplementary examinations, and for which the doctor often needs to give advice on lifestyle and on if and when to consult again.

Measurements

Between 7 and 10 days after the consultation, patients were telephoned by one of the two investigators who did not participate in patient recruitment and who was not involved in the care of the patient. They were asked to answer several questionnaires. If they were unreachable the first time, the call was repeated, twice. If the investigator was not able to contact them, the contact person designated by the patient on the inclusion sheet was phoned. In case of failure the patient was considered as lost to follow-up.

Outcomes

Data about socio-demographic characteristics of patients (9 questions), about the PIL received (16 questions) and about doctor behavior (4 questions) were collected. For scores of DPC, satisfaction and adherence, we used the short questionnaires we had previously developed (articles submitted): 13 questions about DPC, 5 questions about satisfaction, 6 questions on patient adherence (including 3 items about drug adherence, one item about adherence to non-drug prescriptions, one about recommendations and advice, and one about the way to use the health care system after the current consultation). Responses were analysed and DPC', satisfaction' and adherence' scores were calculated from replies to the different telephone questionnaires.

Sample size calculation

The main objective was to measure the impact of PILs given during the consultation on the DPC score. In the absence of published data on the subject, we made the following assumptions: supposing an average DPC score of around 40 (ie 75% of the maximum score) and a minimum effect level of 15% i.e. a gain of 6 points (by analogy with the recommended Minimaly Clinically Important Improvement for pain or function scales;²³ then for an SE of 16 points and a power of 90% (logiciel Stata, estimated sample size for two-sample comparison of means with t-test, commande sampsi) 150-patients per group were needed. With an estimated lost to follow-up rate of 12.5% and erroneous inclusions, we planned 200 patients per group i.e. 400 in total.

Analysis

Statistical analysis was performed with the recommended procedures of data management and database freezing using Stata version 13.0 software (Stata Corp, College Station, Texas) OSX. We planned an intention-to-treat analysis (all patients in both Phase 1 and 2) and strictly per-protocol analysis (patients

without PILs in Phase 1 versus those patients who received PILs with an oral explanation given by doctor in Phase 2). Statistical tests were carried out with an alpha risk of error equal to 0.05. Variables are described by numbers and percentages, and continuous variables by median and IQR [25th and 75th percentiles]. For quantitative variables, the Mann-Whitney test was used to compare two groups. For qualitative variables, the Chi2 test was used if applicable, otherwise the Fisher exact test was used. The DPC score were classified as high (>50), intermediate (50-36) or low (\leq 35) to test the difference between the two groups. Multivariate analysis was performed by logistic regression to give an OR (and 95% CI) for good communication (score > 35) adjusted on age, sex, marital status and type of condition. The replacement of missing values for the DPC score, the main outcome, was performed for patients with less than 20% of missing responses, i.e. 2 missing responses out of 13 at most. Replacement is done using the answers obtained to the other questions (11 patients out of 324 (3.4%) including 9 patients with 1 missing item and 2 patients with 2 missing items out of 13). If 3 or more responses are missing, the patient is excluded (no patients in our study).

RESULTS

Characteristics of study subjects

Four hundred patients were included in our study and 324 responses were analysed, 156 patients without PILs and 168 with PILs. More patients presented with ankle sprain (183) than with an infectious disease (141). Figure 1 shows the patient flow chart. Table 1 presents a comparison of baseline characteristics and shows no statistically significant difference between the groups.

Figure 1. Patient flow chart.

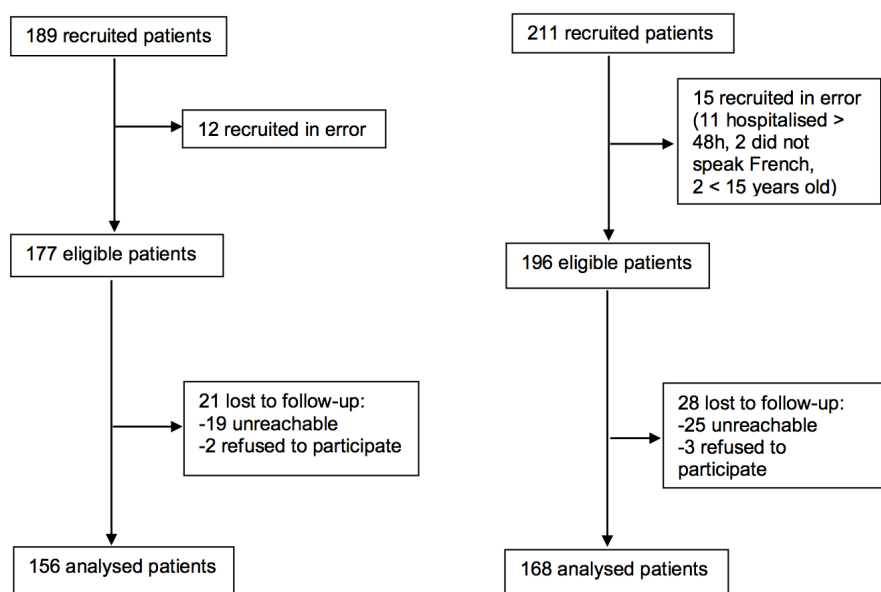


Table 1. Comparison of baseline characteristics of patients between groups who received a patient Information Leaflet during the emergency department consultation and those who did not. Values are numbers (percentages) or median (interquartile range).

Variables	Control Group without PILs (N=156)	Intervention Group with PILs (N=168)	p-value
Condition			
<i>Ankle sprain</i>	83 (53.2 %)	100 (59.5 %)	0.25
<i>Infectious disease</i>	73 (46.8 %)	68 (40.5 %)	
Male	61 (39.1 %)	80 (47.6 %)	0.12
Age (years)	36 [23-57]	37.5 [24-56]	0.74
Age ≥ 40	71 (45.5 %)	76 (45.2 %)	0.96
Education level achieved			
<i>Junior high school</i>	62 (39.7 %)	62 (36.9 %)	0.55
<i>High school</i>	39 (25 %)	37 (22 %)	
<i>University</i>	55 (35.3 %)	69 (41.1 %)	
Socio-professional category			
Farmers/artisans/tradesmen	7 (4.5 %)	6 (3.6 %)	0.90
Intellectuals/managers	30 (19.2 %)	32 (19 %)	
Employees/workers	43 (27.6 %)	52 (31 %)	
Retirees/students etc.	76 (48.7 %)	78 (46.4 %)	
Marital status			
<i>Single</i>	79 (50.6 %)	67 (39.9 %)	0.05
<i>Living as a couple</i>	77 (49.4 %)	101 (60.1 %)	

Values are numbers (percentages) or median (interquartile range)

Main results

In ED, PILs given by the doctor improve the DPC score, in all comparisons (median comparison, or class comparison). This result is identical after adjusting for age, sex, family status and pathology. It is reinforced in the strictly per-protocol population. Figure 2 and Table 2 show the DPC scores.

Figure 2. Doctor-patient communication scores.

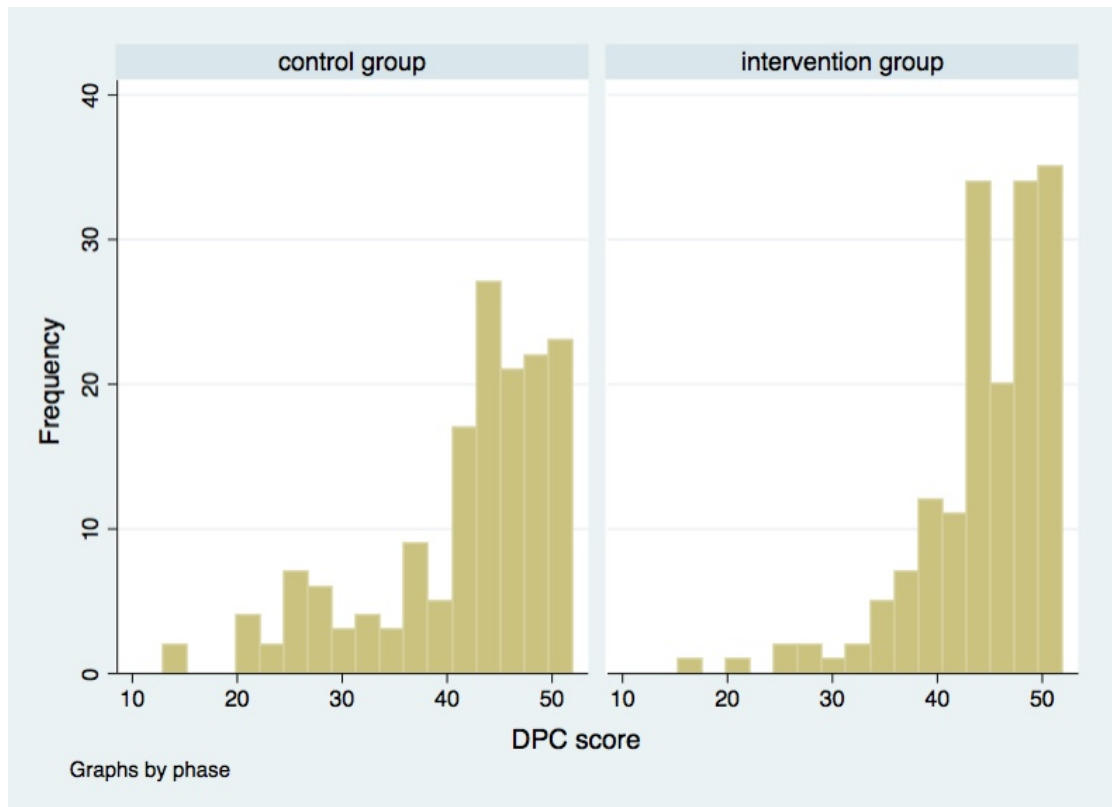


Table 2. Comparison of scores for Doctor-Patient Communication (DPC) between the two groups without and with PILs.

SCORES	Control Group without PILs	Intervention group with PILs	Odds Ratio (OR) with 95% confidence interval	p-value
Intention to treat analysis				
DPC score (out of 52)	44 [38-48] (n=156)	46 [42-49] (n=168)		<0.01
≤ 35	31/156 (19.9 %)	14/168 (8.3 %)		<0.01
36-50	109/156 (69.9 %)	123/168 (73.2 %)		
> 50	16/156 (10.3 %)	31/168 (18.5 %)		
≤ 35	31/156 (19.9%)	14/168 (8.3%)	Univariate OR for good communication (score >35): 2.73 [1.39-5.35]	<0.01
> 35	125/156 (80.1%)	154/168 (91.7%)	Adjusted* OR for good communication (score >35): 2.54 [1.27-5.06]	
Per-protocol analysis				
DPC score (out of 52)	44 [38-48] (n=156)	48 [44-50.5] (n=84)		<0.01

≤ 35	31/156 (19.9%)	3/84 (3.6%)	Univariate OR for good communication (score >35): 6.70 [1.98-22.6]	<0.01
> 35	125/156 (80.1%)	81/84 (96.4%)	Adjusted* OR for good communication (score >35): 5.60 [1.63-19.2]	

* adjusted for age, sex, family situation and pathology

Secondary objectives

Table 3 shows comparisons of overall scores and of patients' responses about their satisfaction, adherence, and patient and doctor behaviors in the two phases. There were no significant differences in overall satisfaction and adherence scores across the entire population (ITT). All three satisfaction' items related to healthcare professionals and the item related to timing of medication intake, were improved significantly. The overall satisfaction score improved significantly on per-protocol analysis. Table 4 shows answers to questions concerning the PIL in the intervention group. The comparison of DPC' and satisfaction' scores in 2 classes (DPC ≤ 35 or > 35; satisfaction score ≤16 or >16) and whether the PIL was given to the patient by the physician (n=127/159, 79.9%) or by a nurse (28/159, 18.2%), did not show significant differences. DPC' and satisfaction' scores were higher when patients received the PIL with an explanation (p=0.02). The need for a new medical consultation for the same pathology was reduced with PILs from 32.1% to 17.9% (OR 0.46 [0.27-0.77] p < 0.01). Table 4 shows responses to questions about PILs.

Table 3. Secondary objectives: satisfaction, adherence, and patients' and doctors' behaviors (ITT analysis).

A. Satisfaction	Control group	Intervention group	OR [95%CI]	p-value
	without PIL n = 156	with PILs n= 168		
I. Satisfaction with infrastructure (reception, food, waiting time)	92/156 (59 %)	91/168 (54.2%)	0.82 [0.53-1.28]	0.38
II. Satisfaction with nurses and care assistants	112/156(71.8%)	137/168 (81.6%)	1.74 [1.03-2.93]	0.04
III. Satisfaction with the doctor	103/156 (66%)	131/168 (78%%)	1.82 [1.11-2.98]	0.016
IV. Satisfaction with the medical consultation	93/156 (59.6%)	129/168 (76.8%)	2.24 [1.39-3.62]	<0.01
V. Would you recommend the ED to friends or family?	119/156 (76.3%)	135/168 (80.4%)	1.27 [0.75-2.16]	0.37
Total satisfaction score:	19 [16-20]	19[17-20]		0.20
B. Adherence*	Control group	Intervention group	OR [95% CI]	p-value
	without PILs	with PILs		
I- Have you taken the whole course of the prescribed treatment?	108/134 (80.6%)	107/130 (82.3%)	1.12 [0.60-2.09]	0.72
II- Did you respect the prescribed doses?	127/134 (94.8%)	122/124 (98.4%)	3.36 [0.68-16.5]	0.18
III- Did you comply with the regimen and conditions (time at which you should take the medication, if you were fasted or not, during meals etc.)?	113/134 (84.3%)	116/124 (93.5%)	2.69 [1.15-6.33]	0.02
IV- Did you have additional examinations or a specialized consultation prescribed by your doctor (imagery, laboratory analyses, an appointment with a specialist)?	87/98 (88.8%)	119/141 (84.4%)	0.68 [0.32-1.48]	0.34
V- Did you follow the recommendations and the advice given (have you changed any habits as a result of the consultation)?	82/89 (92.1%)	104/123 (84.6%)	0.47 [0.19-1.17]	0.10

VI- If the doctor gave you health monitoring instructions and advice on if and when to reconsult a healthcare professional, did you follow his/her advice?	75/78(96.2%)	81/83 (97.6%)	1.62 [0.26-9.96]	0.67
Total adherence score:	0.93 [0.80-1] (n=154)	0.89 [0.76-0.97] (n=165)		0.21
C- Patient behaviors	Control group Without PILs	Intervention group With PILs	OR [95% CI]	p-value
I-Did you need a new medical consultation for the same condition?	50/156 (32.1%)	30/168 (17.9%)	0.46 [0.27-0.77]	<0.01
I.1- Did you consult an ED physician?	42/156 (26.9%)	14/168 (8.3%)	0.25 [0.13-0.47]	<0.01
I.2- Did you consult your primary care physician?	11/156 (7.1%)	17/168 (10.1%)	1.48 [0.67-2.28]	0.32
D- Doctor behaviors				
I-Drug prescriptions	134/156 (85.9%)	130/168 (77.4%)	0.56 [0.32-1.00]	0.049
II- Prescriptions of further tests (laboratory analysis, imaging)	98/156 (62.8%)	141/168 (83.9%)	3.09 [1.83-5.22]	<0.01
III- Given advice to follow	89/155 (57.4%)	123/168 (73.2%)	2.03 [1.27-3.23]	<0.01
IV- Information on if and when to consult a doctor again	79/155 (51.0%)	84/165 (50.9%)	1.00 [0.64-1.55]	0.99

*Two patients in phase 1 (control) and three patients in phase 2 (with PILs) didn't receive any prescription and weren't included in the adherence analysis.

Table 4. Answers to questions concerning the Patient Information Leaflet (numbers and percentages).

Questions	Yes	Does not remember
Did you receive a PIL?	159/168 (94.6 %)	1 (0.6%)

<i>Did the doctor give it to you?</i>	127/159 (79.9%)	0
<i>Did the nurse give it to you?</i>	28/159 (18.2%)	0
<i>I don't know who gave me the PIL</i>	3/159 (1.9%)	0
Was the PIL signed?	55/159 (34.6 %)	62 (39%)
Did you read the PIL?	137/159 (86.2%)	0
<i>Read the whole leaflet?</i>	127/137 (92.7%)	0
<i>Read only part of the leaflet</i>	10/137 (7.3%)	0
<i>Did you read it immediately after the consultation?</i>	112/137 (81.75%)	0
<i>If not, did you read it one or more days after the consultation?</i>	25/137 (18.25%)	0
<i>Did you read it again?</i>	50/137 (36.5%)	0
Did you receive oral explanation when you were given the PIL?	84/159 (52.8 %)	2 (1.3%)
Did you keep the PIL?	149/159 (93.7 %)	1 (0.6%)
Did other people in your household use the PIL?	56/159 (35.2 %)	2 (1.3%)
Did you find the PIL easy to understand?	133/137 (97.1 %)	1 (0.7%)
Did you find the PIL useful?	110/137 (80.3 %)	1 (0.7%)

LIMITATIONS

In this multicenter interventional study, we assessed several PILs in EDs on a relatively large series of patients. The protocol of our quantitative study was registered in the ClinicalTrials.gov website. Our choice of objectives is supported by a recent study, in which qualitative semistructured interviews were performed a few days following discharge from ED. The four outcomes that were valued by patients were: understanding the cause and expected trajectory of their symptoms; reassurance; symptom relief; and having a plan to manage their symptoms, resolve their issues, or pursue further medical care.²⁴ In such a context, PILs can be a valuable tool both for the patient, helping them to respect the instructions given when they returned home, and for doctors, to better inform their patient in the short timespan of an emergency consultation. All 6 PILs were developed according to the same rigorous methodology and generic questionnaires were used as recommended.⁷

The AC included in the study were all non-severe, thus we cannot generalize our findings to the entire range of pathologies seen in an ED. We note that the level of severity of a disease impacts on

satisfaction, in particular the more severe the pathology, the less importance the patient gives to the infrastructure and the more satisfied he is.²⁷

The study coordinator received no non-inclusion forms. This may be explained by the lack of time in ED. Moreover, it is possible that patients lost to follow-up (who could not be contacted by telephone after 3 attempts) were the least satisfied, and/or least adherent. This inclusion bias might have led to an over-estimation of the results.

Although the strongest interventional study design is a randomized controlled trial,³³ individual patient randomization was not possible due to the major risk of contamination bias between patients, between doctors (as the physicians shared office space) and a learning effect related to the content of the leaflet (doctors unconsciously adapting what they say to 'control' group patients). The investigators were independent of the ED physicians. In ED, interventional studies are relatively scarce, probably due to difficulties in implementing them. In a systematic review³⁴ about the effectiveness of interventions to decrease ED visits by adult frequent users (which is one of our outcomes), among the 31 articles analysed, the majority (21) were non-controlled studies. Among the 10 interventional studies considered as providing a strong level of evidence,³³ 4 were controlled before-after studies and 6 were randomized controlled trials. In our study, the two groups were comparable at baseline, confirmed statistically after adjustment on the main characteristics of the patients. To minimize biases related to different temporal contexts of the two phases, we chose two identical periods of the year. Although our choice of design seems to be well adapted to our objective, our findings should be confirmed in a large-scale cluster randomized trial involving many EDs.

DISCUSSION

Our study shows that patient information leaflets handed out during emergency department consultations improve DPC (the number of patients who considered DPC to be very good doubled and the number of patients who thought that DPC was insufficient halved). Regarding patient satisfaction, all three items concerning healthcare professionals improved with PILs. One item could not have been improved by the PIL as it concerned the hospital infrastructure. The last one was if the patient would recommend the ED to friends or family. Concerning adherence, PILs also optimized the respect of medication intake schedules. PILs reduced the need for consultations for the same pathology, particularly in ED. When doctors used PILs, they prescribed fewer medications and more additional diagnostic tests.

Doctor-Patient Communication

In 2010, Ha and Longnecker wrote that "most complaints about doctors are related to issues of communication, not clinical competency" and that "effective DPC is a central clinical function in building a therapeutic doctor-patient relationship".²¹ Although the physician was instructed to

personally give the PIL to the patient during the consultation along with oral information, some delegated the task a nurse. In contrast, whoever gave the PIL, DPC and satisfaction increased when the leaflets were explained to the patients. This is consistent with other studies.^{25,26} While this suggests that explaining the PIL to the patient could be a task done by other medical or paramedical staff, we believe it is preferable that the PIL is personally delivered during the consultation by the doctor who adapts his behavior according to the content of the PIL.

Satisfaction

Patient satisfaction was partially improved by PILs. Among the 5 items included in satisfaction score, all three items about healthcare professionals underwent a statistically significant improvement. One item, concerning if the patient would recommend the ED to a friend or family, tend to be improved, even if the result wasn't significant. The fifth item, related to the infrastructure and organization of the ED (reception, waiting time), could not be modified by the use of the PILs. In a systematic review, key interventions to improve patient satisfaction in ED will be those that develop the interpersonal and attitudinal skills of staff, increase the information provided, and reduce the perceived waiting time.²⁷ We note that in the literature, results concerning satisfaction linked to PILs are not unanimous. One explanation is the heterogeneity of the questions between different satisfaction scales. For example, the scale developed by Arnold et al. explores accessibility of care, the attitude of medical and paramedical staff, quality of care, waiting times, practical information delivered (costs of care etc.) and concluded that both groups had high scores for each dimension of patient satisfaction and that there was no evidence that the PIL was associated with any change in satisfaction.²⁸ In their satisfaction scale, Little et al. assessed what we explored through our DPC scale (relieving distress, intention to comply with care management decisions, communication, amount of information delivered, confidence in the doctor, relationships) and he concluded that a leaflet increased patient satisfaction.¹⁶ Different satisfaction scales explore different dimensions and a comparison with the content of various scales in detail, showed that our results are consistent with the literature.

Patient behavior

We observed ceiling effect with a high global adherence score in both groups (with and without PILs). As seen in our results, it was very difficult to improve it. Good adherence to treatment and recommendations can be explained by the fact that patients are more motivated to take their treatment when their medical condition is painful or could deteriorate. Often they have waited several hours for the consultation (some patients leave the ED before seeing a doctor), they are stressed, anxious and want to get better. Moreover, medical treatment for an AC is usually of short duration, contributing to better adherence.¹⁶ Nevertheless, the patients' responses show that PILs given out in the context of an AC help patients to better respect the schedule for taking their medication. With PILs, they reconsult less for the same pathology and are less likely to return to the ED. In contrast, if they reconsult, they tend to visit their primary care physician rather than the ED.

Doctor behaviors

Like Little et al., we found that physicians tended to increase the number of explorations²⁹ and reduce the number of drug prescriptions when they used PILs.^{20,30-32} It may be that PILs act as reminders for over-worked physicians and also help structure the dialogue resulting in less drug prescriptions and more tests (laboratory analyses, imaging, examinations etc).

Practice implications

In ED, PILs are an easy-to-use tool for improving DPC, benefiting both the doctor and the patient.

REFERENCES

1. Oxford. In: Oxford Dictionaries [Internet]. 2015th ed. Oxford university press; Available from: <http://www.oxforddictionaries.com/definition/english/acute?q=acutectionaries.com/>
2. Hirshon Jon Mark. Health systems and services: the role of acute care [Internet]. World Health Organization. 2013; Available from: <http://www.who.int/bulletin/volumes/91/5/12-112664.pdf>
3. Ackermann S , Bingisser MB, Heierle A, et al. Discharge communication in the emergency department: physicians underestimate the time needed. *Swiss Med Wkly*. 2012;142:1-6.
4. Simmons S, Sharp B, Fowler J, et al. Mind the (knowledge) gap: The effect of a communication instrument on emergency department patients' comprehension of and satisfaction with care. *Patient Educ Couns*. 2015;98: 257-262.
5. Musso MW, Perret JN, Sanders T, et al. Patients' Comprehension of Their Emergency Department Encounter: A Pilot Study Using Physician Observers. *Ann Emerg Med*. 2015;65:151–5.e4.
6. Rao JK, Anderson LA, Inui TS, et al. Communication interventions make a difference in conversations between physicians and patients: a systematic review of the evidence. *Med Care*. 2007;45:340–9.
7. Garner M, Ning Z, Francis J. A framework for the evaluation of patient information leaflets: framework for the evaluation of PILs. *Health Expect*. 2012;15:283–294.
8. Sustersic M, Gauchet A, Foote A, et al. How best to use and evaluate Patient Information Leaflets given during a consultation: a systematic review of literature reviews *Health Expect* 2016; 1–12.
9. Van der Meulen N, Jansen J, van Dulmen S, et al. Interventions to improve recall of medical information in cancer patients: a systematic review of the literature. *Psychooncology*. 2008;17:857–868.
10. Köpke S, Solari A, Khan F, et al. Information provision for people with multiple sclerosis. *Cochrane Database of Systematic Reviews (Inter- net)*. Chichester, UK: John Wiley & Sons.2014.

11. Zapata LB, Steenland MW, Brahmi D, et al. Patient understanding of oral contraceptive pill instructions related to missed pills: a systematic review. *Contraception*. 2013;87:674–684.
12. Kenny T, Wilson RG, Purves IN, Clark J, Newton LD, Newton DP, Moseley DV. A pill for every ill? PILs, a review of past, present and future use. *Fam Pract*. 1998;15: 471-9.
13. Arthur VAM. Written patient information: a review of the literature. *J Adv Nurs*. 1995;21:1081–6.
14. Clack GB, Allen J, Cooper D, et al. Personality differences between doctors and their patients: implications for the teaching of communication skills. *Med Educ*. 2004;38:177–86.
15. Makoul G, Krupat E, Chang CH. Measuring patient views of physician communication skills: Development and testing of the Communication Assessment Tool; *Patient Educ Couns*. 2007; 67:333–342.
16. Little P, Rumsby K, Kelly J, et al. Information leaflet and antibiotic prescribing strategies for acute lower respiratory tract infection: A randomized controlled trial. *JAMA*. 2005;293:3029–35.
17. Laccourreya L, Werner A, Cauchois R, et al. [Contributions and limitations of the written form during information on the risks before scheduled surgery]. *Méd Droit*. 2008;2008:63–66.
18. Johnson A, Sandford J. Written and verbal information versus verbal information only for patients being discharged from acute hospital settings to home: systematic review. *Health Educ Res*. 2005;20:423-429.
19. Forster A, Brown L, Smith J, et al. Information provision for stroke patients and their caregivers. The Cochrane Collaboration, ed. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2012. <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD001919.pub3>. Accessed May, 2015.
20. Francis NA, Butler CC, Hood K, et al. 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.
21. Ha JF, Longnecker N. Doctor-Patient Communication: A Review. *Ochsner J*. 2010;10:38–43.
22. Sustersic M, Meneau A, Dremont R, et al. Developing patient information sheets in general practice. Proposal for a methodology. *Rev Prat*. 2008;58:17–24.
23. Tubach F, Ravaud P, Martin-Mola E, et al. Minimum Clinically Important Improvement and Patient Acceptable Symptom State in Pain and Function in Rheumatoid Arthritis, Ankylosing Spondylitis, Chronic Back Pain, Hand Osteoarthritis, and Hip and Knee Osteoarthritis: Results From a Prospective Multinational Study. *Arthritis Care & Research*. 2012 ; 64 (11):1699-1707. American College of Rheumatology.
24. Vaillancourt S, Seaton MB, Schull MJ, et al. Patients' Perspectives on Outcomes of Care After Discharge From the Emergency Department: A Qualitative Study. *Ann Emerg Med*. 2017 Jul; pii: S0196-0644(17)30670-4.

25. Grime J, Blenkinsopp A, Raynor DK, et al. The role and value of written information for patients about individual medicines: a systematic review. *Health Expect*. 2007;10:286–98.
26. Coudeyre E, Givron P, Vanbiervliet W, et al. Un simple livret d'information peut contribuer à réduire l'incapacité fonctionnelle de patients lombalgiques subaigus et chroniques. Etude contrôlée randomisée en milieu de rééducation. *Ann Readapt Médecine Phys*. 2006;49:600–8.
27. Taylor C, Bengner J. Patient satisfaction in emergency medicine. *Emerg Med J EMJ*. 2004;21:528–32.
28. Arnold J, Goodacre S, Bath P, et al. Information sheets for patients with acute chest pain: randomised controlled trial. *BMJ*. 2009;338:b541.
29. Little P, Dorward M, Warner G, et al. Randomised controlled trial of effect of leaflets to empower patients in consultations in primary care. *BMJ*. 2004;328:441.
30. Sustersic M, Jeannet E, Cozon-Rein L, Maréchaux F, Genty C, Foote A, David-Tchouda S, Martinez L, Bosson JL. Impact of Information Leaflets on Behavior of Patients with Gastroenteritis or Tonsillitis: A Cluster Randomized Trial in French Primary Care. *J Gen Intern Med*. 2013; 28:25–31.
31. De Bont EG, Alink M, Falkenberg FC, Dinant GJ, Cals JW. Patient information leaflets to reduce antibiotic use and reconsultation rates in general practice: a systematic review. *BMJ Open*. 2015;5:e007612.
32. Altiner A, Brockmann S, Sielk M, Wilm S, Wegscheider K, Abholz HH. Reducing antibiotic prescriptions for acute cough by motivating GPs to change their attitudes to communication and empowering patients: a cluster-randomized intervention study. *J Antimicrob Chemother*. 2007 ; 60:638–44.
33. Matthew S. Thiese. Observational and interventional study design types; an overview *Biochem Med (Zagreb)* 2014; 24(2): 199–210. doi: 10.11613/BM.2014.022
34. Moe J, [Kirkland SW](#), [Rawe E](#), [Ospina MB](#), [Vandermeer B](#), [Campbell S](#), et al. Effectiveness of Interventions to Decrease Emergency Department Visits by Adult Frequent Users: A Systematic Review. *Acad Emerg med*. 2017;24(1):40-52. doi: 10.1111/acem.13060.

2. Liens entre la CMM, le niveau d'information, la satisfaction et l'adhérence

Selon un rapport sur l'adhérence établi par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) en 2003, la communication est la clé de meilleurs résultats de santé et d'adhérence au traitement prescrit.^{1,2} A contrario, les relations thérapeutiques « de mauvaise qualité » seraient un facteur de non adhérence.³ Les aspects de la communication qui peuvent influencer sur l'adhérence sont la clarté du diagnostic, l'information délivrée, les conseils en matière de traitement, le fait d'interroger le patient sur l'adhésion et d'avoir une attitude positive.⁴

D'autres études ont discuté l'importance des informations fournies sur la maladie, le pronostic, l'effet attendu du traitement et de ses effets secondaires, sur l'adhérence.^{5,6} L'information des patients est un élément central de la communication et de la décision médicale partagée. Un patient mieux informé peut donner son avis sur sa prise en charge et adhérer plus facilement aux décisions médicales prises conjointement avec son médecin.⁷

Selon une étude qualitative récente réalisée aux urgences,⁸ les quatre informations essentielles à transmettre au patient sont: 1/ La cause de la maladie (diagnostic); 2/ L'évolution des symptômes (pronostic); 3/ Des conseils sur la gestion de la maladie et des symptômes (quoi faire) et 4/ Quand/qui reconsulter.

Aux urgences, les PILs sont un outil simple d'utilisation et qui peut contribuer à améliorer grandement la qualité de l'information délivrée, de la CMM et des soins.

¹ Sustersic M, Jeannet E, Cozon-Rein L, et al. Impact of information leaflets on behavior of patients with gastroenteritis or tonsillitis: a cluster randomized trial in French primary care. *J Gen Intern Med.* 2013.

² Ha JF, Longnecker N. Doctor patient communication: a review. *Ochsner J.* 2010;10(1):38-43.

³ Fuertes JN, Mislowack A, Bennett J, Paul L, Gilbert TC, Fontan G, et al. The physician-patient working alliance. *Patient Educ Couns.* 2007.

⁴ World Health Organization (WHO). Adherence to long-term therapies. Evidence for action [Internet]. 2003. Available at: <http://whqlibdoc.who.int/publications/2003/9241545992.pdf>

⁵ Beck RS, Daughtridge R, Sloane PD. Physician Patient Communication in the Primary Care Office: A Systematic Review. *J Am Board Fam Pract.* 2002.

⁶ Goldring, AB, Taylor SE, Kemeny ME, et al. Impact of health beliefs, quality of life, and the physician-patient relationship on the treatment intentions of inflammatory bowel disease patients. *Health Psychology.* 2002.

⁷ Fuertes JN, Boylan LS, Fontanella JA. Behavioral Indices in Medical Care Outcome: The Working Alliance, Adherence, and Related Factors. *J Gen Intern Med.* 2009.

⁸ Vaillancourt S, Seaton MB, Schull MJ, et al. Patients' Perspectives on Outcomes of Care After Discharge From the Emergency Department: A Qualitative Study. *Ann Emerg Med* 2017

VI-CONCLUSION

Après avoir proposé une méthode d'élaboration des Fiches d'Information pour les Patients (FIP) et montré leur intérêt en médecine générale (sur des critères spécifiques aux pathologies), il nous a paru nécessaire de comprendre la "mécanique générale" des FIP, c'est à dire de s'interroger et de décrire leurs modalités d'action, les critères de jugement génériques qu'elles impactent et les acteurs qu'elles mettent en jeux.

Cette étape, concrétisée sous la forme d'une revue des revues de la littérature, nous a permis de dessiner les grands axes de cette mécanique et de proposer un modèle théorique sur lequel nous nous sommes appuyés pour construire trois scores génériques: un score de Communication Médecin Malade (CMM); un score de satisfaction et un score d'adhérence globale. Tandis que la CMM est centrée sur la relation médecin malade, la satisfaction s'intéresse plus largement à l'infrastructure (temps d'attente, accueil etc.) et à l'ensemble du personnel soignant (infirmières, aides soignantes, médecins). Enfin, l'adhérence globale, en prenant en compte les différents aspects du comportement du patient (l'adhérence aux conseils hygiéno-diététiques; à la prescription d'examen complémentaires et/ou de RDV spécialisés et aux instructions concernant l'usage du système de soins), nous permet également de recueillir indirectement des informations sur le comportement des médecins. Ces trois scores sont utilisables pour tout type de consultation.

Au fil des avancées, nous nous sommes tournés progressivement vers la pathologie aiguë. Tout d'abord, parce qu'en situation aiguë, le niveau de connaissances des patients est moindre (comparativement aux maladies chroniques et/ou situations de prescriptions), Ensuite, parce qu'en situation aiguë, la littérature concernant la CMM et l'information des patients est relativement pauvre bien qu'essentielle. Enfin, parce qu'en situation aiguë, les enjeux de la CMM sont cruciaux: la relation doit s'établir en quelques minutes et tous les éléments clés de l'information doivent être délivrés en un temps limité. Tous ces arguments font de la pathologie aiguë la cible privilégiée des FIP.

Nos travaux ont montré qu'en situation aiguë :

- Les FIP améliorent les connaissances des patients; favorisent une transmission spontanée de l'information aux proches; permettent aux patients à faible niveau scolaire d'accéder au même niveau de connaissances que les autres; améliorent la qualité de la CMM, la satisfaction des patients vis-à-vis des professionnels de la santé et certains aspects du comportement des patients (ex: les modalités de prises médicamenteuses); diminuent les

reconsultations aux urgences pour une même pathologie et modifient le comportement des médecins (qui prescrit moins de médicaments et plus d'examens complémentaires).

- L'adhérence médicamenteuse est d'emblée élevée. Elle n'est donc pas un enjeu majeur de la maladie aiguë, les enjeux se situant davantage dans les autres aspects du comportement du patient pris en compte par notre échelle d'adhérence globale.

- La CMM et l'information sont apparues comme étant des bras de leviers forts pour améliorer la prise en charge des patients. La CMM retient sur la satisfaction globale et l'adhérence des patients, indicateurs santé communément utilisés par les établissements hospitaliers.

Les scores trois développés sont utilisables en pratique courante dans les services d'urgences, aussi bien pour la recherche clinique que pour l'évaluation des pratiques et l'accréditation.

Face au foisonnement de nouvelles approches thérapeutiques qui met la CMM au cœur de leur évaluation, notre échelle générique de CMM pourrait trouver sa place et ouvrir de nouvelles perspectives en recherche clinique. En poursuivant nos travaux à l'interface entre les sciences humaines et sociales, les sciences de la santé et l'ingénierie médicale, de nouveaux projets pourraient voir le jour.

LISTE DES ANNEXES

A1. Article n°1 sur l'élaboration de Fiches d'Information pour les Patients

Sustersic M, Meneau A, Drémont R, Paris A, Laborde L, Bosson JL. . Developing patient information sheets in general practice. Proposal for a methodology. Rev Prat. 2008;58(S):17-24.

A2. Article n°2 sur l'élaboration de Fiches d'Information pour les Patients

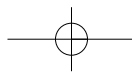
Sustersic M, Meneau A, Dremont R, Bosson JL. Fiches d'information patient: quelle méthodologie? La revue du praticien Médecine générale. 2007;790:1167-8.

A3. Article n°3 sur l'évaluation des FIP par une étude observationnelle

Sustersic M, Voorhoeve M, Menuret H, Genty C, Bosson JL. Fiches d'information pour les patients: quel intérêt ? L'étude EDIMAP. RMG; 2010.

A4. Echelle de satisfaction

A5, A6, A7, A8. Exemples de FIP



Par **Mélanie Sustersic**,
médecin généraliste de la
cellule TICE, UJF Grenoble,
Aurélia Meneau,
Roger Drémont,
médecins généralistes,
Jean-Luc Bosson,
centre d'investigation clinique,
CHU Grenoble.
**melaniestersic@
hotmail.com**

QUALITÉ DES SOINS

Fiches d'information patient : quelle méthodologie ?

L'information est un droit et un souhait des patients. Elle est pour le médecin un devoir, une obligation légale et une étape incontournable dans toute démarche préventive. L'information écrite améliore la compréhension et la satisfaction du patient, ses connaissances et son adhésion au traitement. Elle rassure les jeunes médecins sur l'information donnée dans un climat médico-légal croissant. Les documents patients, nombreux, sont peu adaptés à la médecine générale. Le médecin a du mal à se les approprier, ils sont souvent non validés, peu accessibles aux patients. Ils sont difficiles à stocker, ne comportent ni références, ni sources ou dates de rédaction. L'objet de notre travail était de proposer aux généralistes une méthode pour élaborer des fiches d'information patient (FIP) et de réaliser 125 FIP traitant des motifs de consultation les plus fréquents en médecine générale.

CAHIER DES CHARGES

Définir le thème de la fiche, son objectif, les messages importants, la population cible.^{1,2}

Faire une recherche bibliographique sur la pathologie traitée. L'information donnée doit être fiable et indépendante de tout intérêt commercial. Elle doit être conforme aux données de la science¹ comme les consensus et recommandations pour la pratique clinique émis par l'HAS, l'Afssaps, et les sociétés savantes. Lorsque de telles sources manquent, d'autres peuvent être utiles telles que les documents référencés par le CHU de Rouen, les revues Cochrane, les sites Internet validés comme celui de la faculté de médecine de Grenoble.

Déterminer les rubriques. D'après Coulter,³ les patients souhaitent une description de la maladie (prévalence, symptômes habituels, causes et conséquences), des conseils utilisables au quotidien, et tous les traitements possibles même si leur efficacité n'est pas connue. Ils veulent une information concise mais complète. L'Anaes,⁴ quant à elle, recommande de limiter le nombre de messages. Les rubriques à retenir et à adapter sont donc : l'explication de la pathologie, la description des symptômes, les causes, les risques, l'évolution de la maladie, les complications, les traitements, les mesures préventives, les signes d'alerte, enfin, une rubrique contenant le nom de l'auteur et son contact, la date de rédaction, le nom des relecteurs, les sources principales.²

Rédiger en utilisant des mots brefs, des phrases courtes,

des mots courants à la forme active. De même, un compromis doit être trouvé entre les données de la science présentées de façon lisible et des remarques d'encouragement ou attitudes de bon sens communément admises qui peuvent permettre d'absorber un contenu plus scientifique.⁵

Faire valider les fiches. Les faire relire par au moins deux médecins pour en valider le contenu (scientifique et pratique),¹ et par un (des) usager(s).^{1,2} Appliquer le score de lisibilité de Flesch (accessible depuis le logiciel Microsoft-Word). Dans une étude sur 200 patients, ce score contribue à améliorer la compréhension des FIP par les patients, tout autant qu'un groupe de travail performant constitué de linguistes, psychologues. Ce test se suffit à lui-même.⁶

Tester les fiches auprès des patients. Certains auteurs insistent sur l'importance d'essais randomisés contrôlés pour évaluer l'efficacité des FIP avant leur utilisation. Il faut prévoir des phases de corrections une fois le document testé.

Faire valider la mise en page par un professionnel de la communication ou un infographiste. Le document doit être illustré, attrayant et coloré. Une étude américaine a montré que des fiches sont mieux comprises si un effort de mise en page est fait.⁷

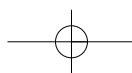
Choisir le support. Le format électronique (*p. ex.* : cédérom) facilite le stockage, les mises à jour régulières, l'impression du document sur commande et permet de le personnaliser. Une page A4 recto permet une impression rapide et de coût acceptable.

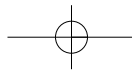
Remettre la FIP en main propre lors de la consultation.

Mettre à jour régulièrement le contenu des fiches soit tous les 3 ans pour certains auteurs.⁸ Cette durée est à adapter selon le sujet traité et de son potentiel évolutif. Ne pas le faire est préjudiciable.

APPLICATION AUX 125 FICHES RÉALISÉES

Pour élaborer nos fiches, nous sommes partis de la liste des « résultats de consultation » (ou situations cliniques) de la SFMG. Puis nous avons regroupé certains motifs voisins ; éliminé des items ne correspondant pas à une situation clinique bien définie (rhinopharyngite-rhume) ; ajouté certains items importants (bronchiolite, grippe...). Les rubriques ont été adaptées aux besoins de chaque pathologie. Nous avons choisi l'exhaustivité, le médecin pouvant cibler durant la consultation les messages essentiels. Les options thérapeutiques ont été simplement évoquées afin de ne pas être tributaires de leur évolution. Une





rubrique « Pour en savoir plus », certes souhaitable nous a paru difficile à maîtriser (fiabilité des sites Internet inconnue).

Pour la mise en page, une maquette reproductible a été utilisée : soit une forme personnelle impliquant le lecteur, une police avec empattement pour le texte et sans empattement pour les sous-titres, un caractère corps 10, un ou deux encadrés au maximum pour les messages essentiels et une illustration. Chaque fiche a été relue par au moins deux médecins et par un usager (certaines fiches par des médecins de spécialités différentes). Le score de lisibilité de R. Flesch a été appliqué. Pour celles ayant un score inférieur à 40, la rédaction a été simplifiée. Enfin, un illustrateur/infographiste et un professionnel de la communication nous ont aidés à les rendre plus attrayantes.

Lisibilité selon Flesch. Parmi les 125 FIP, 46 (soit 37 %) avaient un score inférieur à 40 (niveau de lecture d'une classe de 6^e-5^e d'après G. de Landsheere). Les 30 FIP ayant le score le plus faible ont été retravaillées. Après modification, la moyenne obtenue pour les 125 FIP est passée de 41,75 à 43,53. Pour les 30 fiches, elle est passée de 32,4 à 39,3. La comparaison des moyennes avant/après des 30 fiches modifiées donne un écart moyen de 6,9 ($p < 0,05$). La complexité des phrases des 125 FIP était faible avec une moyenne de 18 % (maximale : 100 %). La moyenne du pourcentage de mots longs obtenue (de 3 syllabes ou plus) était de 23 %. Si l'on a 25 % de mots longs, on ne peut pas obtenir un score de lisibilité supérieur à 40. Si l'on a 20 % de mots long, le score dépasse le seuil de 40 : il est d'environ 45.

DISCUSSION

La méthodologie proposée aide le généraliste à élaborer des FIP mais il persiste des difficultés. Certaines pathologies n'ont ni recommandations ni consensus; d'autres sont source de polémiques et de recommandations contradictoires ou non actualisées. Il existe des décalages temporels entre l'élaboration d'un accord professionnel et la sortie du décret d'application (*p. ex.* le vaccin contre le BCG). Les patients sont demandeurs de conseils pratiques non validés par la science. Dans ce cas, les informations délivrées doivent avoir fait l'objet d'un consensus professionnel tout en exposant bien l'absence de preuve formelle. Les objectifs pédagogiques doivent leur être accessibles. En outre, il n'existe pas de liste des termes médicaux compris par le grand public, utile pour rédiger de tels documents.

Les FIP doivent être une initiative locale d'un ou plusieurs médecins. Il est essentiel que ce groupe applique au texte le score de Flesch, qui pointe les FIP ayant une « lisibilité » insuffisante. D'après l'application faite sur nos 125 FIP, 40 nous paraît un seuil acceptable en dessous duquel la rédaction doit être améliorée. Ce score n'évalue ni la logique, ni l'adéquation entre le contenu du texte et sa cible, ni la lisibilité graphique. D'où l'importance de faire appel aux compétences d'un infographiste et d'un groupe de relecteurs afin de rendre le document plus accessible et compréhensible.

Les mots longs, fréquents dans le langage médical, sont parfois

nécessaires à la pertinence de l'information. Ceci interroge sur les limites de la vulgarisation.

Plus le nombre de pathologies traitées est important, plus il est difficile d'impliquer les patients dès le départ, faute de moyens humains. Les FIP conviennent peu aux maladies chroniques (diabète, asthme) qui entrent davantage dans le champ de l'éducation du patient. Ce champ plus complexe est basé sur une évaluation personnalisée des besoins.

50 % des recommandations de bonne pratique sont obsolètes à 6 ans. Des mises à jour tous les 3 ans sont souhaitables, notamment pour les documents provenant de la HAS, ce qui nécessite un travail considérable. Cependant pour des documents plus simples type FIP, les mises à jour devraient être plus faciles à réaliser. Il y a en moyenne 2 ans de décalage entre le début d'une bibliographie systématique et la publication des recommandations.¹¹ Si l'on considère que chacune des fiches doit être testée chez un nombre significatif de patient, cela majore encore ce délai. On comprend pourquoi rares sont celles ayant été testés auprès de patients.

En pratique, les FIP n'ont pas pour vocation d'être une « version patient » des recommandations de la HAS. Leur objectif est plus simple. Enfin, concernant le support, l'idéal serait un document compatible avec les logiciels de gestion des dossiers patients actuellement disponibles sur le marché. Le médecin pourrait y accéder depuis la page de consultation et le personnaliser directement.

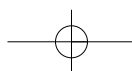
CONCLUSION

Les FIP sont sous-utilisées par les médecins.⁹ Pourtant, elles améliorent la qualité des soins⁴ : il faut que les praticiens en soient convaincus. En dépit des difficultés, chaque médecin ou association de médecins peut, en respectant le cahier des charges proposé, produire ses propres documents et s'approprier ainsi un message personnalisé. Les FIP ne s'envisagent que dans la globalité d'une consultation, après avoir choisi le moment opportun pour délivrer l'information. ■

Références

- HAS. Élaboration d'un document écrit d'information à l'intention des patients et des usagers du système de santé, Guide méthodologique. Mars 2005.
- INPES. Grille d'analyse des outils d'intervention en éducation pour la santé. Direction des affaires scientifiques 2005.
- Coulter A, Entwistle V, Gilbert D. Sharing decisions with patients: is the information good enough? *BMJ* 1999;318:318-22.
- Anaes. Information des patients : recommandations destinées aux médecins. Paris: Anaes 2000.
- 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;15:471-9.
- Paris A, Nogueira da Gama Chaves D, Cornu C, et al. Improvement of the comprehension of written information given to healthy volunteers in biomedical research: a single-blind randomised controlled study. *Fundam Clin Pharmacol* 2007;21:207-14.
- Krass I, Svarstad BL, Bultman D. Using alternative methodologies for evaluating patient medication leaflets. *Patient Educ Couns* 2002;47:29-35.
- Shekelle P, Ortiz E, Rhodes S, et al. Validity of the Agency for Healthcare Research and Quality clinical practice guidelines: how quickly do guidelines become outdated? *JAMA* 2001;286:1461-7.
- St-Amour M, Guay M, Peron L, et al. Are vaccination information leaflets useful for vaccinators and parents? *Vaccine* 2006;24:2491-6.

Remerciements à Adeline Paris, Laurent Laborde et les relecteurs.



Élaboration de fiches d'information pour les patients en médecine générale

Proposition d'une méthodologie

Mélanie Sustersic*, Aurélia Meneau**, Roger Drémont**, Adeline Paris***, Laurent Laborde***, Jean-Luc Bosson****

L'information à la santé est un droit¹ et un souhait des patients. Les patients sont demandeurs de fiches d'information²⁻⁵ et les utilisent.⁶ Elle est pour le médecin généraliste un devoir,⁷ une obligation légale,^{1,8} mais aussi une étape incontournable de toute démarche préventive et éducative. De nombreux auteurs s'accordent pour dire que l'information écrite est un complément indispensable à l'obligation d'information orale, car elle entre dans la démarche de qualité des soins.⁹ Elle « permet de pallier les difficultés de concentration »,⁶ d'enrichir les informations que le médecin n'a pas eu le temps de développer et d'ouvrir à la discussion lors des consultations suivantes. Elle améliore la satisfaction des patients,¹⁰ leur connaissance de la pathologie,¹¹ son évolution clinique et la qualité de vie qu'elle permet,¹² et la mémorisation de ce qui a été dit lors de la consultation.^{13,14} Elle limite les prescriptions inutiles.^{15,16} La fiche patient est aussi un outil rassurant pour les jeunes médecins grâce aux conseils pratiques utiles aux patients qu'elle procure, à la garantie d'un lan-

gage adapté lisible et compréhensible, au sentiment d'avoir répondu à l'obligation médico-légale et au devoir d'informer son patient. Elle permet de conserver une trace écrite de la transmission de l'information faite dans le dossier.^{7,8}

Malgré un foisonnement de documents destinés aux patients, peu sont adaptés à la médecine générale. Le médecin a du mal à s'approprier ces documents, qui sont parfois discutables, souvent difficilement accessibles pour les patients et surtout peu efficaces en termes de communication. Outre leurs éventuelles difficultés de stockage, ils ne comportent pas toujours de références ou de dates de rédaction.^{17,18}

Les ressources dont dispose le médecin sont le plus souvent issues de logiciels métier (absence de références, de date de rédaction et du nom des auteurs), de brochures pharmaceutiques (manque de transparence, difficultés de stockage), de documents institutionnels (ne traitant que certaines thématiques selon des programmes

* Médecin généraliste, cellule TICE de l'UJF Grenoble; ** médecins généralistes; *** statisticiens, Centre d'investigation clinique; **** directeur du Centre d'investigation clinique; CHU de Grenoble, 38043 Grenoble Cedex, France. Courriel: melaniestersic@hotmail.com

nationaux établis), ou émanant de sociétés savantes (documents souvent trop spécialisés). Concernant l'information en « libre-service » (présentoirs, Internet, etc.), un autre problème se surajoute: ces documents ne sont pas remis en mains propres par le médecin.

L'objet principal de ce travail était d'établir une méthode (un cahier des charges reproductible) d'élaboration de fiches d'information patients à partir des données de la littérature.

Les objectifs secondaires étaient :

- de réaliser 125 fiches patients concernant les diagnostics les plus fréquemment rencontrés en consultation de médecine générale;
- d'évaluer la pertinence des fiches réalisées par l'application d'un score de lisibilité.

Chaque fiche a suivi les différentes étapes du cahier des charges.

ÉLABORATION DU CAHIER DES CHARGES

La première étape consistait en une recherche bibliographique concernant la conception de fiches patients sur Medline, dans les revues systématiques Cochrane, dans les journaux s'intéressant à l'éducation des patients (*Patient Education and Counseling*) et dans la base de données du Centre régional de documentation pédagogique.

Les termes utilisés pour la recherche étaient *leaflet, patient information leaflet, pamphlets, lisibility, health literacy, literacy, patient education handout*, lisibilité rédactionnelle, lisibilité, fiches d'information. Une recherche a également été faite site par site avec les mêmes mots-clés, les articles en référence d'articles ou de thèses traitant du sujet.

De nombreux articles sur le sujet,¹⁹⁻²³ un guide méthodologique de la Haute Autorité de santé (HAS) datant de 2005²⁰ ainsi qu'un questionnaire d'évaluation des documents patients élaboré par l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes)²⁵ ont été retenus.

La seconde étape a consisté à élaborer une synthèse de l'ensemble des recommandations concernant :

- les conseils de rédaction et de mise en page (sémantique, syntaxe, structure du texte, graphisme et mise en page);^{20, 21, 25-27}
- les rubriques indispensables;²⁴
- les étapes nécessaires à la conception d'une fiche patients afin d'en garantir la qualité.²⁰

Les conseils provenant des sites institutionnels tels que l'Inpes, la HAS ont été privilégiés. Il a aussi été tenu compte de plusieurs articles de recherche sur le sujet et des souhaits émanant des patients.^{19, 25, 32}

La dernière étape a été une mise en application de la méthode par la réalisation de 125 fiches patients concernant les diagnostics les plus fréquents en médecine générale.

RÉSULTATS

Cahier des charges et organigramme

Suite à l'analyse de la littérature, nous avons retenu 10 étapes pour la rédaction d'une fiche.

Choisir le thème de la fiche, puis définir l'objectif, les messages importants et la population cible.^{20, 24}

Faire une recherche bibliographique de la pathologie traitée. L'information donnée doit être fiable et indépendante de tout intérêt commercial.²⁸ Elle doit être conforme aux données de la science.^{20, 26, 29} Une recherche des consensus et des recommandations pour la pratique clinique est nécessaire auprès d'agences nationales telles que la HAS et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), et auprès des sociétés savantes afin d'apporter des informations validées. Lorsque les recommandations n'existent pas, d'autres sources peuvent être utiles tels les documents référencés par CISMef (CHU de Rouen), les revues systématiques Cochrane, les sites Internet validés, comme celui de la faculté de médecine de Grenoble ou encore le guide *Recommandations et pratique*.³⁰

Déterminer les rubriques du document. Les patients souhaitent avoir une description de la maladie et des symptômes habituels,²⁵ connaître la prévalence de la maladie, ses causes et ses conséquences, avoir des conseils utilisables au quotidien, être informés sur l'étendue des traitements possibles même si l'efficacité n'est pas connue.³¹ Ils veulent « *une information concise mais complète* ». ³² L'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes)⁹ recommande de limiter le nombre de messages. Les rubriques à retenir et à adapter selon les besoins du thème abordé sont donc l'explication de la pathologie, la description des symptômes, les causes, les risques, l'évolution de la maladie, les complications, les traitements, les mesures préventives, les signes d'alerte; enfin, une rubrique contenant le nom de l'auteur, la date de rédaction, le nom des relecteurs, les sources principales et un contact possible.²⁴

Rédiger en utilisant des mots courts, des phrases courtes, des mots courants à la forme active. La figure 1 propose une synthèse faite des recommandations de l'Anaes²⁰ et d'autres travaux sur la lisibilité.^{21, 27, 33, 34} De même, un compromis doit être trouvé entre les données de la science présentées de façon lisible et des remarques d'encouragement ou des attitudes de bon sens communément admises qui peuvent permettre d'absorber un contenu plus scientifique.⁶

Faire passer les fiches par un circuit de validation :

- les faire relire par au moins 2 médecins pour en valider le contenu (scientifique et pratique);^{20, 26, 29}
- les faire relire par un ou des usager(s);^{20, 24}
- appliquer le score de lisibilité R. Flesch (accessible depuis le logiciel Word de Microsoft) au texte une fois

Outil d'aide à l'élaboration d'un document patient Destiné au médecin généraliste

ORGANISATION
DU TRAVAIL

CHRONOLOGIE
DES ÉTAPES

CORRECTIONS
MODIFICATIONS

Phase de recherche,
rédaction et élaboration
du contenu

1. Définir :
• le thème
• les objectifs/messages
• le patient cible

2. Recherche bibliographique
(Medline, Cochrane...)

3. Rédaction du document :
phrases courtes, mots courants...

4. Validation du contenu
par 2 confrères

Prise en compte
des remarques
Reformulation
Nouvelle recherche biblio...

NON

OUI

Validation de la lisibilité et de la compréhension

Circuit
de validation

5. Lecture par un usager :
comprise

Modifier
selon les remarques
de l'utilisateur

NON

OUI

**6. Application
du score de R. Flesh**

Simplifier la rédaction :
• mots courts
• phrases courtes
• mots courants

Score < 40

Score > 40

7. Travail d'infographie
Ajout d'illustrations

8. Enquête auprès des patients :
favorable

Modifier
selon
les remarques

NON

OUI

**9. Mise à disposition
du document par le médecin**
lors de la consultation

10. Mises à jour régulières
du document

Figure 1 Organigramme de réalisation d'une fiche patient.

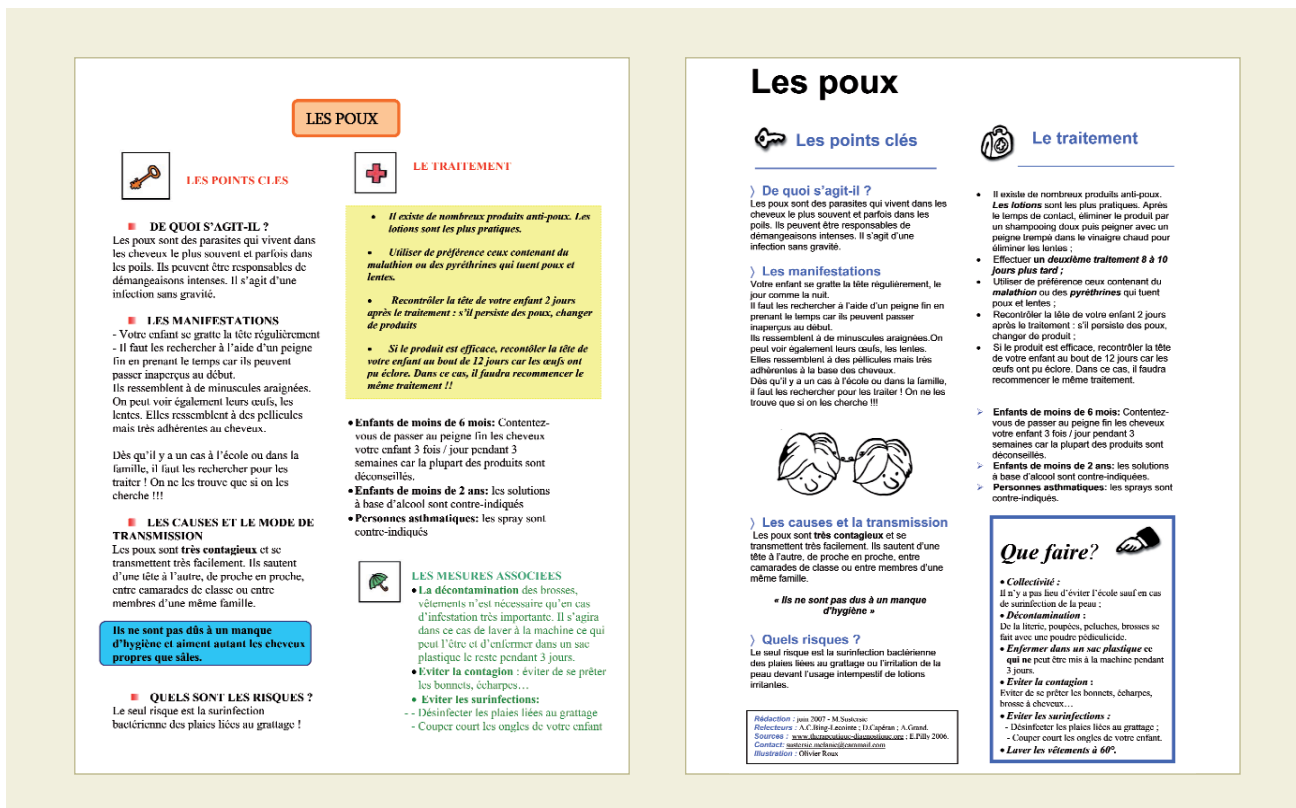


Figure 2 Exemple de fiche patient, avant (a) puis après traitement (b) par un professionnel de la communication.

rédigé pour améliorer les fiches dont le score est trop faible^{35,36}. La HAS et certains auteurs³⁷ soulignent qu'« une évaluation scientifique des documents patients doit inclure le critère de lisibilité et compréhension autant que les effets produits à long terme de ce type de matériel ». Dans une étude portant sur 200 patients, un auteur a montré que l'index de Flesch améliore considérablement la lisibilité des fiches patients en recherche clinique et leur compréhension par les patients, tout autant qu'un groupe de travail performant constitué de linguistes, psychologues. Ce test se suffit à lui-même.³⁸

Évaluer les fiches auprès des patients. Quel que soit le score obtenu aux tests de lisibilité, cela n'est pas suffisant pour garantir l'intelligibilité d'un texte.²⁰ Certains auteurs insistent sur l'importance d'essais randomisés

* Le test de lisibilité de Flesch met en évidence le degré de complexité d'un document patients. Plus le score obtenu est élevé, plus le texte est facile à lire. Pour son interprétation, il existe une adaptation française de G. de Landshere.²⁸ Dans la littérature française, il n'est pas fait état d'un score à atteindre pour des fiches d'information destinées aux patients, mais un score de 40-50 (correspondant d'après G. de Landshere à un niveau de lecture de classe de 6^e) permettrait un accès aisé à la plupart des lecteurs. Concernant les modalités pratiques d'utilisation, il suffit de rendre nu le texte (supprimer les titres), de remplacer toute ponctuation par un point et d'appliquer le test.

contrôlés d'évaluation de l'efficacité des fiches avant leur diffusion.³⁷ Il faut prévoir des phases de correction une fois le document testé.

Faire valider la mise en page par un professionnel de la communication ou un infographiste (fig. 2). Les illustrations sont appréciées des patients.³⁹ Le document doit attirer l'attention,⁴⁰ être attrayant et coloré. Une étude américaine a montré que des fiches contenant la même information sont mieux comprises si un effort de mise en page est fait.³²

Choisir le support. L'utilisation des ordinateurs et des fiches patients a montré une amélioration de la prise en charge du patient.^{35,36} Le format électronique facilite le stockage, les mises à jour régulières, l'impression du document sur commande, et permet de personnaliser le document. Une page A4 recto permet une impression rapide et d'un coût acceptable. Le CD-rom ne permet pas une mise à jour régulière des fiches. L'intégration dans les logiciels métier est une solution, mais elle soulève de grosses difficultés pratiques. Un accès sur site dédié est certainement préférable, d'autant qu'il permet d'actualiser facilement les fiches.

Remettre la fiche au patient lors de la consultation. Le document le plus remarqué est celui remis en mains propres par le médecin.²

Mettre à jour régulièrement le contenu des fiches. Ne pas le faire correspond à donner de fausses informations. Pour certains auteurs, la mise à jour devrait se faire tous les 3 ans.⁴¹ Cette durée est à adapter en fonction du sujet traité et de son potentiel évolutif.

L'Inpes recommande l'ajout d'une rubrique « Pour en savoir plus ». Cependant, il paraît difficile de vérifier la fiabilité de chaque site, et leur évolution dans le temps reste aléatoire.

Expérimentation de la faisabilité du cahier des charges par la réalisation de 125 fiches

Notre objectif étant de couvrir un maximum de pathologies rencontrées en médecine générale, c'est l'argument de « fréquence » qui a été retenu, basé sur la liste des « résultats de consultation » (ou situations cliniques) de la Société française de médecine générale (SFMG). Dans un deuxième temps, nous avons regroupé certaines situations cliniques voisines, éliminé des items ne correspondant pas à une situation clinique bien définie (rhinopharyngite-rhume), ajouté certains items délaissés et pourtant importants (suivi de grossesse, bronchiolite...).

Pour la rédaction, une maquette reproductible a été utilisée comprenant (aussi souvent que possible et selon les besoins propres à chaque pathologie) les mêmes rubriques et codes graphiques, une forme personnelle impliquant le lecteur, une police avec empattement pour le texte et sans empattement pour les sous-titres, une taille de caractère de 10, un ou 2 encadrés maximum pour les messages essentiels. Chaque fiche a bénéficié d'une relecture par au moins 2 médecins et un usager. Certaines fiches ont été relues par des médecins de spécialités différentes.

Les options thérapeutiques ont été simplement évoluées afin de ne pas être tributaire de leur évolution.

Chaque fiche a été testée par le score de lisibilité R. Flesch (*v. infra*). Les fiches ayant un score inférieur à 40 ont été améliorées en simplifiant leur rédaction.

Enfin, nous avons sollicité les compétences d'un illustrateur-infographiste et d'un professionnel de la communication afin de rendre les fiches patients plus attrayantes.

Application du score de Flesch sur les 125 fiches réalisées

L'analyse des données a été faite sur les 125 fiches (*v. addendum*). Chacune a été évaluée par le test de lisibilité de R. Flesch.

Les variables quantitatives ont été exprimées par leur moyenne et l'écart-type. Les variables qualitatives ont été exprimées par leur effectif ainsi que leur fréquence. Les analyses statistiques ont été réalisées à l'aide du logiciel STATVIEW 5.0 (SAS Institute Inc.).

Parmi les 125 fiches, 46 (37 %) avaient un score de lisibilité inférieur à 40 (score correspondant à un niveau de lecture de classe de 6^e-5^e). Les 30 fiches ayant le score de Flesch le plus faible ont été retravaillées afin d'améliorer leur lisibilité globale. Après modification, la moyenne obtenue pour les 125 fiches est passée de 41,75 à 43,53 et la déviation standard de 7 à 5,3.

Les scores des 30 fiches à faible score ont été comparés avant et après modification (fig. 3) par un test t de Student pour séries appariées.

La moyenne des scores obtenue pour ces 30 fiches est passée de 32,4 à 39,3. La comparaison des moyennes avant/après des 30 fiches modifiées donne un écart moyen de 6,9 ($p < 0,05$). Cette différence est significative.

La complexité des phrases des 125 fiches était peu importante, avec une moyenne de 18 % (complexité maximale 100 %). En revanche, la complexité du vocabu-

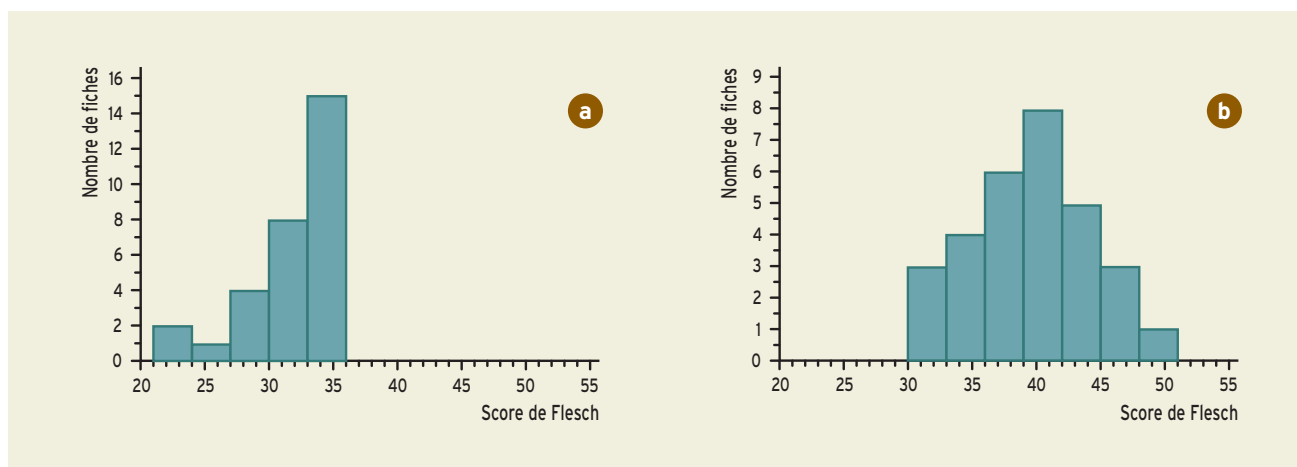


Figure 3 Répartition des 30 fiches au score de Flesch avant (a) et après modification (b).

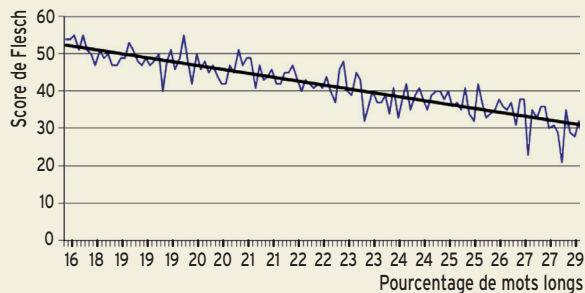


Figure 4 Score de Flesch obtenu en fonction du pourcentage de mots longs avant modification.

laire restait importante, avec une moyenne de 56 % (complexité maximale 100 %).

La moyenne du pourcentage de mots longs obtenue (de 3 syllabes ou plus) était de 23 %. D'après la figure 4, s'il y a 25 % de mots longs, on ne peut pas espérer obtenir un score de lisibilité supérieur à 40.

S'il y a 20 % de mots longs, le score dépasse le seuil de 40 : il est d'environ 45.

DISCUSSION

L'analyse de la littérature nous a permis d'élaborer un cahier des charges pour la réalisation de fiches d'information pour les patients. Ce cahier des charges s'est montré valide et acceptable puisque nous avons pu construire avec ce modèle 125 fiches.

Même si la méthodologie proposée aide le médecin généraliste à élaborer des fiches patients, certaines difficultés sont inévitables. Certaines pathologies rencontrées en médecine générale n'ont ni recommandations ni consensus. D'autres sont source de polémiques et font l'objet de recommandations contradictoires. Certaines recommandations ne sont pas réactualisées régulièrement. Il existe des décalages temporels entre l'élaboration d'un accord professionnel et la publication au *Journal officiel* du décret d'application (p. ex. le BCC). Les patients sont demandeurs de conseils pratiques, mais ces derniers n'ont pas fait l'objet d'une évaluation scientifique. L'information des patients doit donc clairement proposer des informations après consensus professionnel, tout en exposant bien l'absence de preuve formelle. Il s'agit d'avoir des objectifs pédagogiques accessibles aux patients et non de faire la synthèse scientifique sur un sujet. Il n'existe pas de liste des termes médicaux compris par le grand public et qui pourrait aider à la rédaction de documents patients.

Le score de Flesch permet de révéler les fiches ayant une « lisibilité » insuffisante. D'après l'application faite sur

nos 125 fiches, nous proposons 40 comme valeur seuil acceptable. En deçà, il conviendra d'améliorer la rédaction. Les mots longs sont fréquents dans les documents à caractère médical et certains sont nécessaires à la pertinence de l'information donnée. Cela soulève la question des limites de la vulgarisation.

Le score de Flesch n'inclut pas les aspects de logique et d'adéquation entre le contenu du texte et sa cible ni la lisibilité graphique. Les fiches patients doivent être une initiative locale d'un ou plusieurs médecins. Il est essentiel, d'une part, que ce groupe applique au texte le score de Flesch pour évaluer sa lisibilité et améliorer la rédaction si besoin est, d'autre part, qu'il fasse appel aux compétences d'un infographiste ou d'un professionnel de la communication et d'un groupe de relecteurs afin de rendre le document plus accessible et compréhensible.

Plus le nombre de pathologies traitées est important, plus il est difficile d'impliquer les patients dès le départ dans l'élaboration des documents, faute de moyens humains.

Concernant les relectures, l'idéal serait de vérifier les sources et les références des corrections effectuées par les relecteurs, élément difficile à mettre en œuvre lorsque l'on traite un nombre important de pathologies.

Les fiches d'information conviennent peu aux maladies chroniques (diabète, asthme) qui entrent davantage dans le champ de l'éducation du patient. Ce champ, plus complexe, s'inscrivant dans une démarche à moyen et long termes, est basé sur une évaluation personnalisée des besoins du patient. Donner à des patients asthmatiques de simples brochures d'information ne permet pas de réduire les recours ou les hospitalisations.⁴² En revanche, elles pourraient améliorer la perception de leurs symptômes et les rendre plus aptes à ressentir la gravité de leurs crises.

À 6 ans, 50 % des recommandations de bonne pratique sont obsolètes. Il est donc recommandé d'effectuer les mises à jour tous les 3 ans,⁴¹ ce qui nécessite un travail considérable. Cependant, si cela est vrai pour les recommandations du type de celles de la HAS, on peut supposer que pour des documents plus simples, comme les fiches patients, les mises à jour soient plus faciles à réaliser.

Un autre problème est celui des délais. Il y a en moyenne 2 ans de décalage entre le début d'une bibliographie systématique et la date de rédaction des recommandations.⁴¹ Sur un plan théorique, si l'on considère que chacune des fiches doit être testée sur un nombre significatif de patients, on s'aperçoit très vite que le temps nécessaire à la réalisation de l'étude majeure est encore ce délai. On comprend pourquoi les fiches patients sont rarement testées auprès de patients. En pratique, ces fiches n'ont pas pour vocation d'être une « version patient » des recommandations de la HAS. Leur but est d'être plus faciles à consulter et plus simples à comprendre que les consensus ou recommandations de bonne pratique.

Enfin, concernant le support, l'idéal serait d'obtenir un document compatible avec les logiciels de gestion des dossiers patients actuellement disponibles sur le marché. Le médecin pourrait alors y accéder directement depuis la page de consultation en cours et personnaliser directement le document avant de le remettre au patient.

CONCLUSION

Les fiches d'information destinées aux patients sont sous-utilisées par les médecins.^{43,44} Pourtant, elles améliorent la qualité des soins^{9-11, 13, 15, 16} et il faut que les médecins en soient convaincus. Même si certaines difficultés sont inévitables lorsque l'on élabore une fiche patient, chaque médecin ou association de médecins peut, en respectant

le cahier des charges proposé ici, produire ses propres documents et s'approprier ainsi un message personnalisé. Concernant l'évaluation de la lisibilité du document, le score de Flesch disponible sur Microsoft Word est suffisant en soi et facile d'utilisation. Nous proposons 40 comme valeur à atteindre, ce qui correspond à un niveau de lecture d'un élève de 6^e. L'intervention d'un infographiste ou professionnel de la communication améliore la compréhension globale du document et son attractivité.

Les fiches patients ne peuvent pas se suffire à elles-mêmes, elles ne sont qu'un complément à une consultation bien conduite. Mais c'est la prise en compte du contexte socio-économico-culturel du patient qui permet de vraiment juger l'opportunité de la délivrance d'informations avec ces fiches patients. ■

SUMMARY Developing patient information sheets in general practice. Method proposal

Background. Health information is patients' wish and right. For general practitioners, it is a duty, a legal obligation and a pre-requisite in any preventive approach. Written information must complete oral information since it improves health care quality. However, in general practice, there are no patient documents which are scientifically valid, understandable and efficient in terms of communication.

Objective. To develop a method for creating patient information sheets and to experiment its feasibility through the development of 125 sheets focused on the most common clinical conditions in general practice.

Method. Research and literature review pour the development of specifications, and creation of 125 sheets following these specifications.

Results. The specifications developed consist of the 10 following steps: selection of the topic and the objectives, literature review, selection of the sections, redaction, validation of the scientific contents, assessment among patients, validation of the layout, selection of the media, delivery to patients and update. Following these specifications, we developed 125 information sheets. Each of these was reviewed by several physicians and assessed with R. Flesch readability test (the established acceptable threshold value was 40). The 30 sheets associated with the lowest scores were selected and reviewed to improve their overall readability.

Conclusion. Even though some difficulties cannot be avoided when developing patient information sheets, each physician or physician association can create its own documents following the proposed specifications and thus deliver a customized message.

Rev Prat 2008 ; 58 (suppl.19) : S17-S24

RÉSUMÉ Élaboration de fiches d'information pour les patients en médecine générale. Proposition d'une méthodologie

Contexte. L'information sur la santé est un souhait des patients et un droit. Elle est pour le médecin un devoir, une obligation légale et une étape incontournable de toute démarche préventive. L'information écrite est un complément indispensable à l'information orale. Elle améliore la qualité des soins. Cependant, il n'existe pas de documents patients destinés à la médecine générale, valides scientifiquement, compréhensibles et efficaces en termes de communication.

Objectif. Établir une méthodologie d'élaboration de fiches patients, puis expérimenter sa faisabilité par la réalisation de 125 fiches concernant les situations cliniques les plus fréquentes en médecine générale.

Méthode. Recherche et analyse bibliographique pour l'élaboration du cahier des charges, puis réalisation de 125 fiches en suivant ce cahier des charges.

Résultats. Le cahier des charges élaboré comprend 10 étapes: choix du thème et des objectifs, recherche bibliographique, choix des rubriques, rédaction, validation du contenu scientifique, évaluation auprès des patients, validation de la mise en page, choix du support, remise au patient, mise à jour. En suivant ce cahier des charges, nous avons pu réaliser 125 fiches. Chacune a été relue par plusieurs médecins et a été évaluée par le test de lisibilité de R. Flesch (la valeur seuil acceptable retenue a été 40). Les 30 fiches ayant le score de Flesch le plus faible ont été sélectionnées et ont été retravaillées afin d'améliorer leur lisibilité globale...

Conclusion. Même si certaines difficultés sont inévitables lorsque l'on élabore une fiche d'information pour les patients, chaque médecin ou association de médecins peut, en respectant le cahier des charges proposé ici, produire ses propres documents et ainsi fournir un message personnalisé.

RÉFÉRENCES

1. **Laub S.** Information des patients en psychiatrie sur les médicaments psychotropes. Thèse pour le doctorat en médecine. Faculté de Grenoble, 2006.
2. IDS France, Médecins/pharmaciens et l'information santé, TNS Sofres, mars 2003.
3. **Ziegler DK, Mosier MC, Buenaver M, Okuyemi.** How much information about adverse effects of medication do patients want from physicians? *Arch Intern Med* 2001;161:706-13.
4. **Nair K, Dolovitch L, Cessels A, et al.** What patients want to know about their medications. Focus group study of patient and clinician perspectives. *Can Fam Physician* 2002;48:104-10.
5. **Shank JC, Murphy M, Schulte-Mowry L.** Patient preferences regarding educational pamphlets in the family practice center. *Fam Med* 1991;23:429-32.
6. **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;15:471-9.
7. Code de déontologie médicale. Figurant dans le code de la santé publique sous le NOR.4127-1 à 112, décret d'application n° 95-1000, 6 septembre 1995.
8. Code civil. 105^e édition. Paris: Dalloz éd., 2006.

RÉFÉRENCES (suite)

9. **Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé.** Information des patients: recommandations destinées aux médecins. Paris: Anaes, 2000.
10. **Little P, Dorward M, Warner G, et al.** Randomised controlled trial of effect of leaflets to empower patients in consultations in primary care. *BMJ* 2004;328:441-4.
11. **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;316:1948-52.
12. **Collings CH, Pike LC, Binder AI, McClymont ME, Knight ST.** Value of written health information in the general practice setting. *Br J Gen Pract* 1991;352:466-7.
13. **Dunkelman H.** Patients knowledge of their condition and treatment, how it might be improved. *Br Med J* 1979;2:311-4.
14. **Wilkinson P, Tylden-Pattenson L, Gould J, Wood P.** Comparative assessment of two booklets about rheumatoid arthritis intended for use by patients. *Health Educ J* 1981;40:84-8.
15. **Mainous AG, Hueston WJ, Love MM, Evans ME, Finger R.** An evaluation of statewide strategies to reduce antibiotic overuse. *Fam Med* 2000;32:22-9.
16. **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;324:91-4.
17. **Fox S.** Online Health Search 2006. Washington, DC: Pew Internet & American Life Project, octobre 2006.
18. Informations de santé sur Internet. DGS, avril 1989, réactualisation 1999. www.sante.gouv.fr
19. How to present the evidence for consumers: preparation of consumer publications. Handbook series on preparing clinical practice guidelines Endorsed. National Health and Medical Research Council, novembre 1999.
20. Élaboration d'un document écrit d'information à l'intention des patients et des usagers du système de santé, guide méthodologique. HAS/Service des recommandations professionnelles, mars 2005. www.has-sante.fr
21. De bons remèdes pour les aînés: lignes directrices sur la rédaction des emballages des médicaments sur ordonnance. Association canadienne de santé publique, 2002. www.nhpcpha.ca
22. **Dickinson D, Raynor DK, Duman M.** Patient information leaflets for medicines: using consumer testing to determine the most effective design. *Patient Educ Couns* 2001;43:147-59.
23. **Moumjid N, Morelle M, Carrere MO, Bachelot T, Mignotte H, Bremond A.** Elaborating patient information with patients themselves: lessons from a cancer treatment focus group. *Health Expec* 2003;6:128-39.
24. **Inpes.** Grille d'analyse des outils d'intervention en éducation pour la santé et questionnaire d'évaluation. Paris: Direction des affaires scientifiques, 2005.
25. **Coulter A, Entwistle V, Gilbert D.** Sharing decisions with patients: is the information good enough? *BMJ* 1999;318:318-22.
26. **Secker J.** Assessing the quality of patient-education leaflets. *Coronary Health Care* 1997;1:37-41.
27. **Richaudeau F.** Écrire avec efficacité. Paris, Albin Michel éd., 1992.
28. **Kitching JB.** Patient information leaflets - the state of the art. *J R Soc Med* 1990;83:298-300.
29. **Clerehan R, Buchbinder R, Moodie J.** A linguistic framework for assessing the quality of written patient information: its use in assessing methotrexate information for rheumatoid arthritis. *Health Educ Res* 2005;20:334-44.
30. Recommandations et pratique: 100 stratégies pour la pratique clinique. Paris, Vidal, 2005.
31. How to present the evidence for consumers: preparation of consumer publications. Handbook series on preparing clinical practice guidelines. National Health and Medical Research Council, novembre 1999.
32. **Bernadini C, Ambrogi V, Fardella G, Perioi L, Grandolini G.** How to improve the readability of the patient package leaflet: a survey on the use of colour, print size and layout. *Pharmacological Research* 2001;43:437-44.
33. **Krass I, Svarstad BI, Bultman D.** Using alternative methodologies for evaluating patient medication leaflets. *Patient Educ Couns* 2002;47:29-35.
34. **Mesnager J.** Pour une étude de la difficulté des textes: la lisibilité revisitée. Le Français aujourd'hui 2002;137.
35. **Sullivan F, Mitchell E.** Has general practitioners computing made a difference to patient care? A systematic review of published reports. *BMJ* 1995;311:848-52.
36. **Johnston ME, Langton KB, Haynes B, Mathieu A.** Effects of computer based clinical decision support systems on clinical performance and patient outcomes. *Ann Intern Med* 1994;120:135-42.
37. **Weinman J.** Providing written information for patients: psychological considerations. *J R Soc Med* 1990;83:303-5.
38. **Paris A, Nogueira da Gama Chaves D, Cornu C, et al.** Improvement of the comprehension of written information given to healthy volunteers in biomedical research: a single-blind randomised controlled study. *Fundam Clin Pharmacol* 2007;21:207-14.
39. **Holmes-Rovner M, Stableford S, Fagerlin A, et al.** Evidence-based patient choice: a prostate cancer decision aid in plain language. *BMC Med Inform Dec Mak* 2005;5:16.
40. **Roland M, Dixon M.** Randomised controlled trial of an educational booklet for patients presenting with back pain in general practice. *J R Coll Gen Pract* 1989;39:244-6.
41. **Shekelle PG, Ortiz E, Rhodes S, et al.** Validity of the Agency for healthcare research and quality clinical practice guidelines: How quickly do guidelines become outdated? *JAMA* 2001;286:1461-7.
42. **Gibson PG, Powell H, Coughlan J, et al.** Limited (information only) patient education programs for adults with asthma. *Cochrane Database Syst Rev* 2002;CD001005.
43. **St-Amour M, Guay M, Peron L, et al.** Are vaccination information leaflets useful for vaccinators and parents? *Vaccine* 2006;24:91-6.
44. Référence danoise citée dans l'article « A PIL for every ill » (v. réf. 17).

Les auteurs déclarent n'avoir aucun conflit d'intérêt concernant les données publiées dans cet article.

ADDENDUM - Liste des 125 fiches réalisées

Cardiologie

• Angor et insuffisance coronarienne • Artériopathie des membres inférieurs • Anticoagulants • Dyslipidémie • Endocardite infectieuse et prévention • Fibrillation auriculaire • Hypertension artérielle • Hypertension artérielle: principes diététiques • Hypotension orthostatique • Insuffisance cardiaque • Thrombose veineuse profonde • Thrombose veineuse superficielle • Varices et jambes lourdes.

Dermatologie

• Acné juvénile • Eczéma • Mélanome • Morsure d'animaux • Nævus et grain de beauté • Piqûres d'hyménoptères • Psoriasis • Soleil et ses risques • Urticaire

Endocrinologie

• Corticoïdes • Diabète type 2 • Diabète type 1 • Hyperthyroïdie • Hypothyroïdie • Obésité et surpoids de l'adulte.

Gastroentérologie

• Alcoolisme • Cancer du côlon • Colopathie fonctionnelle • Constipation • Gastroentérite aiguë de l'adulte • Hémorroïdes • Lithiase vésiculaire • Reflux gastro-œsophagien, pyrosis • Ulcères digestifs.

Gynécologie-obstétrique

• Contraception: différentes méthodes • Contraception estroprogestative • Dysménorrhée • Début de grossesse • Grossesse

2^e trimestre • Grossesse 3^e trimestre • Grossesse: listériose • Grossesse: toxoplasmose • Grossesse qui se fait attendre • Grossesse et alimentation • Herpès génital et oro-facial • Ménopause • Prévention du cancer du col de l'utérus • Prévention du cancer du sein • Traitement hormonal substitutif • Vulvovaginite de la femme

Infectiologie

• Conseils aux voyageurs • La grippe • Vaccin contre l'hépatite B • Vaccin méningite à méningocoque • Vaccin contre le pneumocoque • Vaccin antigrippal • Vaccin et cancer du col de l'utérus • Vaccin contre rougeole, oreillons, rubéole • Zona.

Neurologie

• Anxiété • Accident vasculaire cérébral • Dépression • Insomnie • Jambes sans repos • Maladie d'Alzheimer • Maladie de Parkinson • Migraines avec et sans aura • Traumatisme crânien.

Oto-rhino-laryngologie

• Angine bactérienne de l'adulte • Angine virale de l'adulte • Otite externe et Coton-Tige • Rhinosinusite de l'adulte • Sinusite • Vertiges.

Pédiatrie

• Alimentation du nourrisson • Allaitement • Angine bactérienne de l'enfant • Angine virale de l'enfant • Asthme: nourrisson et prévention • Asthme de l'enfant • Bronchiolite • Bronchite aiguë

de l'enfant • Conjonctivite • Constipation de l'enfant • Convulsions fébriles • Cystite de l'enfant • Encoprisie • Enurésie • Fièvre • Gastroentérite aiguë du nourrisson • Obésité de l'enfant • Otite moyenne aiguë • Oxyures • Poux • Rhinite allergique • Rhinopharyngite de l'enfant • Varicelle • Vulvovaginite de la petite fille.

Pneumologie

• Maladie asthmatique • Crise d'asthme • Bronchite aiguë • Bronchopneumopathie chronique obstructive • Exacerbation de bronchopneumopathie chronique obstructive • Pneumonie • Sevrage tabagique.

Rhumatologie, traumatologie

• Arthrose • Cervicalgie • Contusion • Entorse cheville • Épaule douloureuse: syndrome de la coiffe des rotateurs • Goutte • Goutte et régime • Lombalgie aiguë • Ostéoporose • Syndrome du canal carpien.

Urologie

• Cancer de prostate • Colique néphrétique • Cystite de la femme • Hypertrophie bénigne de prostate • Incontinence urinaire • Pyélonéphrite.

Divers**Soins palliatifs**

Fiches d'information pour les patients : quel intérêt ? L'étude EDIMAP

par les D^{rs} M. Sustersic*, M. Voorhoeve**, H. Menuret**, M^{me} M. Baudrant***, les D^{rs} A. Meneau** et J-L. Bosson****

* Médecin généraliste, chef de clinique, UJF Grenoble
 ** Médecins généralistes
 *** Pharmacienne, CHU de Grenoble
 **** Directeur du Centre d'Investigation Clinique, CHU de Grenoble

L'information des patients est devenue un enjeu de santé publique et une composante essentielle de la relation médecin-patient. De nombreux documents écrits d'information destinés aux patients existent mais peu répondent aux critères de qualité recommandés par les sociétés savantes et les structures institutionnelles telles que la Haute Autorité de Santé en France⁽²⁾ ou la National Health and Medical Research Council (NHRMC) en Australie⁽³⁾.

PRÉTEST

	Vrai	Faux
1. La compréhension d'une fiche information-patient varie en fonction du niveau d'études.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Les patients sont demandeurs de fiches d'information, en particulier pour les pathologies chroniques silencieuses.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. L'utilité des fiches information patients n'est pas évidente lorsque le médecin traitant prend le temps d'expliquer la pathologie au patient.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Réponses en page 366.

ABSTRACT



This prospective multicentric study in general practice has evaluated the quality of patient leaflets. These leaflets were understandable and useful, and they helped to improve the patient's motivation.

Keywords : evaluation, patient leaflet, quality, general medicine.

RÉSUMÉ

Cette étude prospective multicentrique de médecine générale a évalué la qualité de fiches informatives patients. Les fiches testées étaient très compréhensibles, utiles et amélioreraient la motivation des patients.

Mots-clés : évaluation, fiche informative, qualité, médecine générale.

Les sociétés scientifiques préconisent d'étudier l'impact des fiches informatives en terme de compréhension et de satisfaction sur les patients avant leur diffusion^(2,3,4), ce qui est en pratique rarement réalisé⁽⁵⁾.

L'étude de différents facteurs est nécessaire à l'évaluation d'un document écrit d'information :

- les caractéristiques du document^(6,7) : lisibilité, présentation, contenu...
- les caractéristiques du patient^(8,9) : critères socio-démographiques, connaissance, motivation...

Dans ce contexte, un premier travail a permis d'élaborer une méthodologie d'aide à la réalisation de fiches d'information du patient (FIP), puis 125 FIP concernant des situations cliniques fréquentes rencontrées en médecine générale⁽¹⁰⁾.

L'objectif principal de cette étude était d'évaluer l'impact des FIP sur la compréhension des patients, avec comme critère de jugement, un score de compréhension. Pour cela, 6 FIP parmi les 125 ont été choisies pour réaliser l'étude. Les objectifs secondaires étaient :

- l'évaluation de la satisfaction (score de satisfaction) et de la compréhension des patients par FIP et par sous-groupe de FIP (pathologies chroniques, pathologies aiguës, situation de prescription d'un traitement) ;
- l'évaluation de la corrélation entre les scores de satisfaction et de compréhension ;
- l'évaluation de la motivation des patients. Elle est étudiée en ciblant un facteur participant à la motivation : le sentiment d'efficacité personnelle (SEP).

MATÉRIEL ET MÉTHODES

LA RECHERCHE BIBLIOGRAPHIQUE

La première étape a consisté en une recherche bibliographique concernant l'évaluation de documents d'information destinés aux patients. Elle a été portée sur la période s'étalant des années 1990 à octobre 2008.

Les recherches ont été effectuées sur Medline (pubmed), sur Pascal, sur Google scholar et enfin sur le site de la National Health and Medical Research Council (NHRMC).

LE CHOIX DES FIP À ÉVALUER

Nous avons retenu pour cette étude un nombre restreint de FIP [six parmi les 125 créées⁽¹⁰⁾] afin de favoriser la compliance des médecins à l'étude. Plusieurs paramètres ont été pris en compte dans le choix de ces six FIP :

- la fréquence des situations cliniques afin d'en faciliter la distribution. Pour ce faire, le top 50 des résultats de consultation en médecine générale de la Société Française de Médecine Générale⁽¹¹⁾ a été utilisé ;
- le type de situations rencontrées en médecine générale, afin de pouvoir effectuer des comparaisons entre sous-groupes de FIP : deux pathologies chroniques (HTA et dyslipidémie) ; deux pathologies aiguës (lombalgie aiguë et rhino sinusite aiguë) ; deux situations de prescription [contraception œstro-progestative orale (CO) et anticoagulant oral (AVK)] ;
- l'avis des généralistes participant à l'étude.

L'ÉLABORATION DES ÉCHELLES D'ÉVALUATION

Pour évaluer différents critères concernant les FIP auprès des patients, des questionnaires ont été élaborés à partir du guide de la HAS⁽²⁾ et de plusieurs articles^(12, 13, 14, 15) :

- un questionnaire général a permis de recueillir les données sociodémographiques (âge, niveau d'étude, profession médicale ou non) et d'analyser la perception du patient sur le fond, la forme et l'utilité de la FIP ;
- six questionnaires spécifiques ont permis d'évaluer les connaissances des patients relatives au contenu de chacune des FIP.

Afin de tester l'aptitude des patients à participer à leur prise en charge médicale, une échelle d'évaluation du Sentiment d'Efficacité Personnelle (SEP) a été retenue. La perception d'efficacité personnelle est essentielle dans le comportement humain⁽¹⁶⁾. Il s'agit du sentiment qu'éprouvent les patients à propos de leurs capacités et du résultat que peuvent produire leurs efforts. Lorsque l'on mesure l'implication du patient dans sa prise en charge, un instrument général est nécessaire. Pour notre étude, l'échelle générale *The Self-efficacy scale* a été retenue⁽¹⁸⁾ et plus précisément, la partie de l'échelle concernant la perception d'efficacité générale (17 items). Les items proposés s'adaptent bien aux difficultés rencontrées par des patients : difficultés d'apprentissage, défauts d'initiative, difficultés à faire face aux situations nouvelles⁽¹⁸⁾. Les réponses sont notées sur une échelle de Likert à 5 niveaux de « jamais » à « toujours ».

DÉROULEMENT DE L'ÉTUDE

Le travail de recherche réalisé était une étude analytique multicentrique, prospective.

Vingt-six médecins généralistes exerçant dans la région Rhône-Alpes ont été recrutés par cooptation.

Pendant la période d'inclusion, lorsqu'un patient consultait pour l'une des six pathologies ou situations retenues (HTA, dyslipidémie, prescription de contraception œstro-progestative, prescription d'anticoagulant oral, lombalgie aigüe, rhino sinusite aigüe) le médecin investigateur lui proposait de participer à l'étude après une explication courte du déroulement et de l'intérêt de celle-ci.

Si le patient marquait son accord, la FIP correspondant à sa pathologie et une lettre d'information expliquant l'étude lui étaient remises en main propre, au décours de la consultation. Le médecin lui proposait aussi l'auto-questionnaire d'évaluation du SEP, que le patient devait remplir seul à domicile et retourner dans l'enveloppe préaffranchie. Les médecins remplissaient un fax d'inclusion pour chaque patient.

La collecte des données a été réalisée de juillet à mi-octobre 2008.

Entre 8 et 15 jours après réception de la fiche par les patients, ils étaient interrogés par téléphone à l'aide du questionnaire général et spécifique sur le fond et la forme des FIP.

S'ils n'étaient pas joignables la première fois, deux nouveaux appels étaient tentés.

En cas d'échec, le patient était considéré comme perdu de vue.

L'ANALYSE STATISTIQUE

Les données ont été saisies à l'aide du logiciel Excel. L'analyse statistique a été faite avec le logiciel STATA.

À partir des réponses obtenues aux questionnaires généraux et spécifiques à chaque sous-fiche, deux scores ont été créés : un score de compréhension et un score de satisfaction.

- Le score de compréhension était calculé à partir du questionnaire spécifique à chaque fiche en additionnant les points obtenus aux 6 questions. On obtenait alors un score total sur 24 points.
- Le score de satisfaction était calculé à partir de certaines questions du questionnaire général. Le score total obtenu était noté sur dix.
- Les réponses à l'auto-questionnaire ont permis de définir un score total de sentiment d'efficacité personnelle (SEP) en additionnant les réponses obtenues aux 17 questions. Concernant les questions négatives, les scores ont été inversés. Le score total maximum était de 85.

RÉSULTATS

DESCRIPTION DE LA POPULATION

26 médecins généralistes ou cabinet de médecins généralistes ont participé à cette étude.

350 fax d'inclusion ont été récupérés sur les 900 exemplaires distribués auprès des médecins généralistes (taux de distribution de 39 %).

237 auto-questionnaires ont été renvoyés par les patients soit un taux de réponse de 67,5 %.

Parmi les 350 patients inclus, 259 dossiers étaient exploitables. 91 patients inclus (26 %) ont été considérés comme perdus de vue.

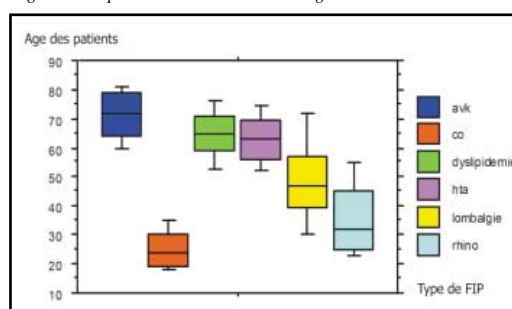
La médiane d'âge de la population était de 56 ans (âge minimal = 18 ; âge maximal = 84).

Il y avait 38,4 % d'hommes et 61,6 % de femmes. 15 % des patients (40 patients) travaillaient ou avaient travaillé dans le milieu médical.

Répartition des FIP en fonction de l'âge des patients

La distribution des FIP par pathologie concorde avec la prévalence des pathologies par âge : la FIP « contraception » a été remise à des sujets jeunes alors que celle concernant les AVK, à des personnes âgées (figure 1).

Figure 1 : répartition des FIP selon l'âge.



Distribution des patients selon le niveau scolaire (tableau 1)

Tableau 1

Niveau d'études	Nombre (%)
Certificat d'études	62 (23.1)
Collège	65 (24.3)
Bac	48 (17.9)
Bac+2	28 (10.4)
Études sup. après bac +2	65 (24.3)
Total	268 (100)

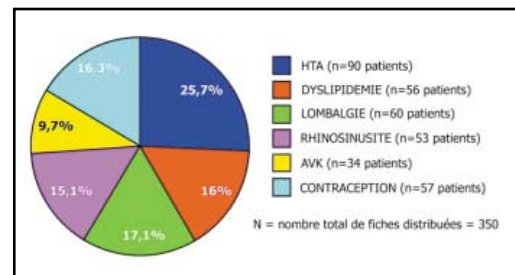
ANALYSE DESCRIPTIVE

Répartition des FIP (figure 2)

Deux FIP sortent du lot :

- la FIP HTA a été remise plus fréquemment que les autres ;
- celle concernant les AVK a été au contraire moins souvent remise.

Figure 2 : répartition des FIP selon le type de situations.

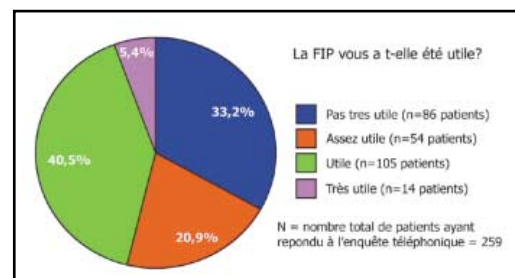


Utilité estimée des FIP

Sur les 259 patients ayant répondu à l'enquête téléphonique :

- 61,4% (159 patients) ont jugé la FIP assez utile ou utile (figure 3). L'analyse par fiche ne donnait pas de différence statistiquement significative. La quasi-totalité des patients l'ayant trouvé « pas très utile » donnait comme réponse à la question ouverte « pourquoi ? » : « je savais déjà », « mon médecin m'avait déjà bien expliqué » ou une réponse équivalente ;
- 91% (237 patients) ont gardé la FIP et 96 (37%) en ont parlé dans leur entourage ;
- 17% (44 patients) ont eu des idées de questions à poser à leur médecin après lecture de la FIP ;
- 96% (238 patients) pensaient que les médecins devraient utiliser plus souvent ce type de fiches ;
- 59,5% (156 patients) ont renvoyé l'auto-questionnaire évaluant le SEP, de manière spontanée, avant l'appel téléphonique ;
- aucun des médecins n'a écrit sur la FIP.

Figure 3 : Utilité des FIP.



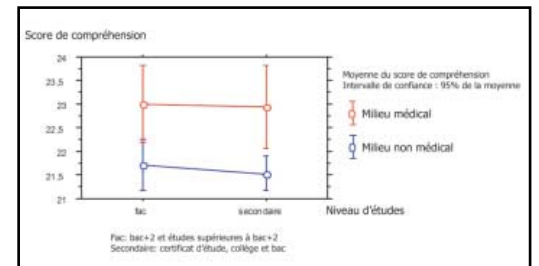
La compréhension des FIP

La compréhension des FIP par les patients a été mesurée par le score de compréhension décrit précédemment.

Celui-ci a été analysé par :

- **type de FIP** : noté sur 24, il variait de 14 à 24. Les scores médians par sous FIP allaient de 19,8 (lombalgie) à 22,9 (HTA). Il n'y avait pas de différence statistiquement significative entre les différentes FIP
- **l'âge et le sexe** : il n'a pas été constaté de différence statistiquement significative pour le score de compréhension en fonction des différentes classes d'âge ou du sexe
- **le niveau d'études** : aucune différence statistiquement significative n'a été constatée
- **la compréhensibilité (ou compréhension subjective) de la FIP** : les questions 6 « Avez-vous trouvé la fiche facile à comprendre ? » et 8 « Cette fiche vous a-t-elle permis de mieux connaître votre maladie ? » du questionnaire général se rapportaient au ressenti du patient vis-à-vis de la compréhension de la FIP. La comparaison du score de compréhension et de la compréhensibilité ne révélait pas de différence statistiquement significative.
- **l'appartenance au milieu médical** : quel que soit le niveau d'études, les patients appartenant ou ayant appartenu au milieu médical ont obtenu de meilleurs scores de compréhension (figure 4).

Figure 4 : corrélation entre milieu médical, niveau d'étude et score de compréhension.



Score de satisfaction

Le score de satisfaction, noté sur 10, variait d'une valeur minimale de 4 à une valeur maximale de 9, la médiane était de 7,2.

Le score de satisfaction a été analysé selon :

- **le sexe et l'âge** : il n'existait pas de différence statistiquement significative entre les scores de satisfaction quel que soit le sexe ou l'âge du patient ;
- **le niveau d'études** : les deux extrêmes, c'est-à-dire un niveau d'études supérieur à bac+2 (score médian à 7,1) et la réponse « autre » qui regroupe essentiellement les patients ayant un certificat d'études (score médian à 7,2), obtenaient un score de satisfaction plus bas que les niveaux d'études intermédiaires (score médian variant de 7,3 à 7,7). Cette différence était statistiquement significative (p < 0,01) ;
- **l'appartenance au milieu médical** : le score de satisfaction des patients qui exerçaient une profession médicale était en moyenne de 7,7 contre 7,3 pour les autres patients. Ce résultat était statistiquement significatif avec p = 0,0195.

Les femmes appartenant au milieu médical ont obtenu un score de satisfaction supérieur à celui des autres femmes. *A contrario*, les hommes appartenant au milieu médical ont un score de satisfaction inférieur à celui des autres hommes. Ce résultat est statistiquement significatif ($p = 0,0292$).

Existe-il un lien entre compréhension et satisfaction ?

Il y a bien une corrélation entre le score de satisfaction et le score de compréhension. Plus le patient était satisfait de la FIP, plus il avait compris son contenu. De même, plus il avait compris la FIP et plus il en était satisfait.

Existe-il une corrélation entre le Sentiment d'Efficacité Personnelle et la compréhension ?

Le score du sentiment d'efficacité personnelle (noté sur 85) variait d'une valeur minimale de 35 à une valeur maximale de 82. La valeur médiane était de 65.

Il n'y a pas de différence statistiquement significative entre les scores du SEP selon le sexe, l'âge, le niveau d'étude et l'appartenance ou non au milieu médical.

DISCUSSION

Peu de « documents patients » ont été évalués auprès des patients⁽⁵⁾. Pourtant, il s'agit d'une étape recommandée par les sociétés savantes et les structures institutionnelles^(2,3). En effet, il existe un lien fort entre qualité des soins et satisfaction des patients^(19,31) et cette étape est indispensable à l'élaboration de « documents patients ».

GÉNÉRALITÉS CONCERNANT L'ÉTUDE

Le taux de distribution des FIP par les médecins généralistes était satisfaisant (39%) comparé à d'autres études nationales⁽²²⁾ ayant utilisé le même mode de diffusion des documents d'information écrits⁽²³⁾.

Le taux de participation des patients était élevé (taux de réponse de 67,5%). La participation des patients a été active avec un bon pourcentage de réponse à l'auto-questionnaire par rapport à d'autres études utilisant le même type d'outil⁽²⁴⁾ et une implication dans leur prise en charge au vu du bon accueil constaté lors de l'enquête téléphonique. Les classes d'âge étaient compatibles avec les motifs respectifs de consultation. La bonne corrélation entre le score de compréhension et la compréhensibilité de la FIP prouve que les patients ont participé en toute honnêteté. Le questionnaire général ne comportait que deux questions ouvertes sur 23, ce qui a permis une exploitation statistique valide.

Il existe cependant des disparités dans la distribution des FIP.

La FIP HTA a été la plus diffusée (25,7%). On peut évoquer la forte prévalence de cette maladie dans la population générale. Il s'agit d'une maladie complexe et délétère à long terme et qui se prête bien à un complément d'informa-

tion écrit. Les FIP semblaient être un mode d'information adapté aux pathologies aiguës⁽⁵⁾, les pathologies chroniques relevant davantage des relais « réseaux de soins » et « éducation thérapeutique ». Pourtant, on constate une demande très forte d'information écrite concernant certaines pathologies chroniques silencieuses telle que l'HTA.

La FIP AVK a eu un faible taux de distribution (9,7%). Plusieurs biais peuvent expliquer ce résultat. Tout d'abord, le profil des patients concernés par la prescription d'AVK: ils ont une moyenne d'âge élevée et sont donc sujet à une perte d'autonomie plus fréquente que dans d'autres tranches d'âge (incapacité à comprendre la FIP). Ils peuvent aussi bénéficier plus souvent de visites à domicile lors desquelles le médecin ne dispose pas de la FIP. D'autre part, il existe déjà des livrets AVK remis par les médecins généralistes aux patients⁽²⁵⁾. La FIP aurait eu dans ce cas, un caractère redondant par rapport aux livrets existants.

CONCERNANT LES RÉSULTATS

Concernant la compréhension, les patients ont obtenu un score élevé (médiane à 22 pour un score maximal à 24) non influencé par le type de FIP, ni le sexe, ni l'âge, ni le niveau d'études. Ces FIP s'adaptent donc à un large panel de patients, tel que l'on peut en rencontrer en médecine générale. Cet objectif était difficile à atteindre. De nombreuses études soulignent le challenge que représente l'élaboration de documents écrits répondant aux différentes attentes des patients⁽¹⁹⁾.

Le score de compréhension des patients appartenant au milieu médical s'est avéré plus élevé. Ceci pourrait s'expliquer par l'acquisition de connaissances théoriques (notamment d'un langage médical) et pratiques, au cours de leur carrière.

Concernant le score de satisfaction noté sur 10, la médiane était de 7.2. De plus, 91% (237 patients) ont gardé la FIP et 37% (96 patients) en ont parlé dans leur entourage. 96% (238 patients) pensent que les médecins devraient utiliser plus souvent ce type de fiches. Les patients sont demandeurs de « documents patients »⁽²⁰⁾ et les utilisent⁽²⁶⁾.

La satisfaction était similaire quel que soit le sexe et l'âge, ce qui tend à confirmer que les FIP sont adaptées à l'éventail de population que l'on peut rencontrer en médecine générale.

En revanche, on observe des différences statistiquement significatives en ce qui concerne le niveau d'études, avec un abaissement du score de satisfaction pour les patients à niveau d'études très élevé ou à l'inverse faible. En ce qui concerne les patients ayant un niveau d'étude faible, il serait intéressant de cibler cette population, d'analyser leurs critères de satisfaction afin de savoir si l'information écrite reste adaptée à leurs besoins.

Il existe une corrélation positive entre le score de satisfaction et le score de compréhension des patients. Les illustrations sont appréciées des

Les patients sont demandeurs de « documents patients » et les utilisent.

On constate une demande très forte d'information écrite concernant certaines pathologies chroniques silencieuses telle que l'HTA.

Les patients suivis par des médecins généralistes se sentent capables de réaliser des actions visant l'amélioration de leur prise en charge en termes de santé que ce soit dans des situations aiguës ou chroniques.

Les scores de compréhension obtenus étaient élevés et homogènes d'une fiche à l'autre quel que soit l'âge, le sexe et le niveau d'études.

La majorité des patients se sentent capables de prendre en charge au mieux leur santé en mettant en pratique une information donnée par écrit.

patients⁽²⁸⁾. Le document doit être remarqué⁽²⁹⁾ et être attrayant, coloré. Une étude américaine a montré que des fiches contenant la même information sont mieux comprises et mieux notées sur le plan de la présentation si un effort de mise en page est fait⁽³⁰⁾. On peut donc en conclure que le choix de l'un ou l'autre de ces deux paramètres peut suffire à mesurer l'intérêt de FIP pour les patients.

Il n'a pas été mis en évidence de corrélation entre le score de compréhension et le niveau de SEP des patients. Il n'y a donc pas de lien entre la compréhension objective de la maladie et le sentiment qu'a le patient de sa capacité à la prendre en charge. D'une manière plus générale, les patients ont obtenu des bons résultats au SEP avec un score médian à 65/85. Les patients suivis par des médecins généralistes se sentent capables de réaliser des actions visant l'amélioration de leur prise en charge en termes de santé que ce soit dans des situations aiguës ou chroniques. Il semble donc pertinent, y compris dans cette population qui possède des niveaux de SEP plutôt élevés, d'utiliser les FIP comme des outils de transmission de connaissances.

Le SEP est un des facteurs jouant un rôle dans la motivation à se soigner et à modifier ses comportements relatifs à sa santé. Les professionnels de santé peuvent aider le patient à développer ce sentiment et le soutenir afin d'optimiser la prise en charge de leurs patients.

Il existe une différence statistiquement significative entre les sous-groupes de FIP (pathologies aiguës; pathologies chroniques; situations de prescription) en ce qui concerne le score de compréhension. Le niveau de compréhension était plus faible pour les pathologies aiguës. Un biais majeur est à prendre en compte: l'existence d'une prise en charge spécifique multidisciplinaire destinée aux patients porteurs de pathologies chroniques (réseaux de soins, éducation thérapeutique)⁽³²⁾. Celle-ci permettrait aux patients d'acquérir des connaissances tout au long de l'évolution de leur maladie et/ou des situations de prescriptions.

CONCLUSION

L'information écrite est un complément indispensable à l'information orale dispensée par le médecin: elle améliore la qualité des soins^(33, 34, 35, 36). Un premier travail a consisté à élaborer 125 FIP concernant les motifs de consultation fréquents en médecine générale⁽⁵⁾. Avant diffusion, il convenait de les évaluer auprès des patients^(2, 3). En évaluant 6 FIP parmi les 125 créées, EDIMAP a permis d'une part, de confirmer les résultats décrits par bon nombre d'études⁽²⁰⁾ (la majorité des patients est convaincue de l'utilité des fiches d'information et la quasi-totalité pense que les médecins devraient les utiliser couramment⁽²¹⁾) et d'autre part, de valider les FIP en termes de satisfaction et compréhension des patients. Les scores de compréhension obtenus étaient élevés et homogènes d'une fiche à l'autre quel que soit

l'âge, le sexe et le niveau d'études. Les FIP sont donc adaptées à un large panel de patients. Les scores de satisfaction obtenus étaient également élevés. Or, la satisfaction des patients est garante de la qualité des soins⁽³¹⁾. La plupart des patients ont conservé la FIP et 37 % en ont parlé à leur entourage. Il existe une demande forte de FIP, y compris pour les pathologies chroniques telles que l'HTA. Les FIP conservent donc un intérêt pour les pathologies chroniques, notamment au début de la prise en charge médicale. Enfin, le Sentiment d'Efficacité Personnelle se prête tout à fait à l'étude d'une population de patients. Il a montré que la majorité des patients se sentent capables de prendre en charge au mieux leur santé en mettant en pratique une information donnée par écrit. ■

BIBLIOGRAPHIE

- Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Article L.1111-2. *Journal Officiel*. 5 mars 2002.
- HAS. Guide méthodologique: élaboration d'un document écrit d'information à l'intention des patients et des usagers du système de santé. *Service des recommandations professionnelles*. Mars 2005.
- National Health and Medical Research Council. How to present the evidence for consumers: preparation of consumer publications. *Handbook series on preparing clinical practice guidelines*. 1999. <http://www.health.gov.au/nhmrc/publications/pdf/cp66.pdf> [Consulté le 10/10/08].
- Bérard E. commission d'éthique de la société française de pédiatrie. Les fiches d'information des patients pédiatriques et de leurs familles: recommandations de la commission d'éthique de la Société française de pédiatrie. Octobre 2006.
- Sustersic M, et al. Elaboration de fiches d'information pour les patients en médecine générale. Supplément – *Rev Prat Méd Gen* 2008; **58** (supp).
- Sustersic M, Meneau A, Dremont R, Bosson J-L. Fiches d'information patient: quelle méthodologie? *Rev Prat Méd Gen* 2007; **790**: 1167.
- Gibson PG, Powell H, Coughlan J et al. Limited (information only) patient education programs for adults with asthma. *Cochrane Database Syst Rev* 2002; (2): CD001005.
- Grime J et Al. The role and value of written information for patients about individual medicines: a systematic review. *Health Expect* 2007; **10**: 286-98.
- Koo M, Krass I, Parisa A. Patients characteristics influencing evaluation of written medicine information: Lessons for patient education. *Ann Pharmacother* 2005; **39**: 1434-40
- Sustersic M, Meneau A. Elaboration d'un outil d'aide à l'éducation du patient par la réalisation de 125 fiches d'information et de conseils concernant les motifs de consultations les plus fréquents en médecine générale. Thèse de médecine faculté de Grenoble. Juillet 2007.
- Observatoire de médecine générale. Classement des 50 RC les plus fréquents par patients pour tous les patients pour l'année 2005. www.sfm.org (consulté le 17/10/2008).
- Paris A et al. Improvement of the comprehension of written information given to healthy volunteers in biomedical research: a single-blind randomized controlled study. *Fundamental Clin Pharmacol* 2007; **21**: 207-14.
- Paris A et al. French adaptation and preliminary validation of a questionnaire to evaluate understanding of informed consent documents in phase I biomedical research. *Fundamental Clin Pharmacol* 2006 **20**: 97-104.
- Koo M, Krass I, Parisa A. Evaluation of Written Medicine Information: Validation of the Consumer Information Rating Form. *Ann Pharmacother* 2007; **41**: 951.
- Krass I, Svarstad B, Bultman D. Using alternative methodologies for evaluating patient medication leaflets. *Patient Educ Counseling* 2002; **47**: 29-35.
- Dumont C. L'identification des facteurs qui vont favoriser la participation sociale des adultes présentant des séquelles de traumatisme crânio-cérébral. Thèse présentée à la Faculté des études supérieures de l'Université Laval, Québec. 2003.
- Bandura A. Social foundations of thought and action: a social cognitive theory. 1986 Englewood Cliffs, J J Eds. Prentice-Hall.
- Sherer M, Maddux JE. The self-efficacy scale: construction and validation. *Psychological Reports* 1982; **51**: 663-71.
- Raynor DK, Blenkinsopp A, Knapp P et al. A systematic review of quantitative and qualitative research on the role and effectiveness of written information available to patients about individual medicines. *Health Technology Assessment* 2007; **11** (5).
- Carretier J et al. Les SOR SAVOIR PATIENT, un programme d'information et d'éducation des patients atteints de cancer et de leurs proches *Bull Cancer* 2004; **91**: 351-3
- Coudeyre E, Tubach F, Rannou F, et Al. Effect of simple information booklet on pain persistence after an acute episode of low back pain: a non-randomized trial in a primary care setting. *PLoS ONE* 2007; **2**: e706.
- M. Karrer P, Buetter I, Vincent C, Ferron Comment pratiquer l'éducation pour la santé en médecine générale ou en pharmacie? *Santé publique* 2004; **3**: 471-485.
- St-Amour M, Guay M, Perron L, et al. Are vaccination information leaflets usefull for vaccinators and parents? *Vaccine*. 2006; **24**: 2491.
- Elisabeth Couturier et Al. Surveillance de la syphilis en France métropolitaine, 2000-2002 *BEH* 2004 (3).
- www.afssaps.fr – Médicaments

26. Bonnet V, Couvreur C, Demachy P, et al. Evaluation des besoins en information des patients suivis en radiothérapie: étude effectuée sur la base du livret de la radiothérapie. *Cancer Radiother* 2000; 4: 294-307.

27. Holmes-Rovner M, Stableford S, Fagerlin A et al. Evidence-based patient choice: a prostate cancer decision aid in plain language. *BMC Med Informatics Decision Making* 2005; 5: 16.

28. Roland M, Dixon M. Randomised controlled trial of an educational booklet for patients presenting with back pain in general practice. *J R Coll Gen Pract* 1989; 39: 244-246.

29. Bernardini C, Ambrogio V, Fardella G et al. How to improve the readability of the patient package leaflet: a survey on the use of colour, print size and layout. *Pharmacol Res*, 2001; 43: 437-444.

30. Dedienne M et al. Relation médecin-malade en soins primaires: qu'attendent les patients? *Rev Prat Méd Gén* 2003; 17: 653-6.

31. M. Baudrant et al. Réflexions sur la place du pharmacien dans l'éducation thérapeutique du patient. *J Pharm Clin* 2008; 27: 201-4

32. Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Information des patients: recommandations destinées aux médecins. Paris: ANAES, 2000.

33. Little P, Dorward M, Warner G et al. Randomised controlled trial of effect of leaflets to empower patients in consultations in primary care. *BMJ* 2004; 328: 441-4.

34. Dunkelmann H. Patients knowledge of their condition and treatment, how it might be improved. *BMJ* 1979; 2: 311-314.

35. Wilkinson P, Tylden-Patterson L, Gould J, Wood P. Comparative assessment of two booklets about rheumatoid arthritis intended for use by patients. *Health Educ J* 1981; 40: 84-88.

EN PRATIQUE, NOUS RETIENDRONS

1. On constate une demande très forte d'information écrite concernant certaines pathologies chroniques silencieuses telle que l'HTA.
2. Les patients sont demandeurs de « documents patients » et les utilisent.
3. Les patients suivis par des médecins généralistes se sentent capables de réaliser des actions visant l'amélioration de leur prise en charge en termes de santé que ce soit dans des situations aiguës ou chroniques.
4. Les scores de compréhension obtenus étaient élevés et homogènes d'une fiche à l'autre quel que soit l'âge, le sexe et le niveau d'études.
5. La majorité des patients se sentent capables de prendre en charge au mieux leur santé en mettant en pratique une information donnée par écrit.

La Rédaction

Hypertension artérielle (HTA)

Les points clés

Il s'agit de l'augmentation de la pression du sang dans les artères. L'hypertension artérielle est **grave par ses complications**. Elle favorise les maladies cardiovasculaires qui sont la première cause de décès en France.

■ Les symptômes

Ils sont très souvent absents.

Lorsque la pression artérielle est très élevée, vous pouvez ressentir : maux de tête, vertiges, bourdonnements dans les oreilles, fatigue...

■ Les causes

L'HTA est favorisée par l'**héritage familial**, **certaines maladies ou médicaments** et surtout par **le mode de vie**:

- une consommation excessive de sel, d'alcool, de boissons à la réglisse ou à l'anis ;
- la vie sédentaire ;
- la surcharge pondérale.

■ Le diagnostic



Il faut multiplier les mesures de la tension avant de poser le diagnostic (chez le médecin ou à domicile).

L'examen sera complété par une analyse de sang et d'urines et parfois d'un électrocardiogramme ou d'une échographie du cœur.

■ Quels sont les risques ?

A court terme: lors de poussées brutales de tension, certains organes peuvent souffrir (comme le cerveau, le cœur, le rein, l'œil).

A moyen et à long terme, le risque est important. En effet si elle n'est pas traitée, **l'hypertension abîme peu à peu les organes et entraîne** : attaques cérébrales et cardiaque, démence, insuffisance rénale, baisse de la vision, cécité...
Cela réduit la durée de vie de 10 à 20 ans.

Que faire ?

Pour faire baisser la tension artérielle :
Perdre du poids si vous vous « portez bien ».
Faire de l'exercice physique (au moins 30 min 4 fois par semaine).
Réduire ou arrêter l'alcool
Maximum 2 verres/jour chez l'homme
1 verre/jour chez la femme
Limiter le sel ajouté et les aliments riches en sel (fromage, charcuterie, plats cuisinés).
Manger des fruits et des légumes.

Pour réduire votre risque de maladies cardiovasculaires:

- **Arrêter le tabac**
- **Manger moins** de sucres et de graisses
- **Vous détendre**

Les médicaments

Ils sont nécessaires si le « régime » ne suffit pas à faire baisser la tension artérielle.

Ils sont à **prendre sans interruption, de préférence à la même heure.**

De nombreux médicaments sont efficaces: votre médecin cherchera celui qui vous convient le mieux.

Si vous en êtes porteur, il faudra également traiter un diabète, un taux élevé de cholestérol.

- Si votre traitement vous donne des effets indésirables, **parlez-en à votre médecin.**
- Si vous avez des maux de tête, vertiges, bourdonnements dans les oreilles, **contrôlez ou faites contrôler votre tension artérielle.**

Appelez le 112 en cas de

- douleur dans la poitrine,
- gêne pour respirer,
- maux de tête violents.



Rédigée par Dr A. Meneau, Dr M. Sustersic / juin 2008.
Sources: HAS 2005, ESC 2003, AFSSAPS 2002, PNNS 2006, ANAES 97
Relecteurs : Dr Barjhoux, Dr Drémont, Dr Marlières, Dr Rias.
Illustration : Mélanie Sustersic.
Contact : sustersic.melanie@hotmail.fr

Annexe 4. The satisfaction questionnaire

Questions

1 THE INFRASTRUCTURE (THE HOSPITAL)	Would you say that you are satisfied with the reception conditions, excluding medical parameters (reception, food, waiting times, cleanliness) that you have benefited from?
2 THE PARAMEDICAL SERVICES	Would you say that you are satisfied with the care received and the care provided by the paramedical team (nurses, caregivers)?
3 YOUR MEDICAL CARE	Would you say that you are satisfied with the care taken by the doctor you met?
4 YOUR OVERALL APPRECIATION	Overall, would you say you are satisfied with your emergency consultation?
5 RECOMMENDATION	Would you recommend this service to your family and friends?

Entorse de la cheville



Les points clés

Les ligaments de la cheville stabilisent l'articulation lors de la marche. Ils s'insèrent de chaque côté de la cheville et du pied. Lorsque l'on se tord la cheville, les ligaments sont sollicités de manière excessive. Certaines fibres sont étirées ou déchirées et on parle d'entorse de cheville.



> LES SIGNES

Lors de la torsion, la cheville peut "craquer". La douleur apparaît d'emblée ou plus tard. Un hématome peut être présent. La cheville gonfle autour des malléoles tout de suite ou au bout de quelques heures. Lorsque les ligaments sont déchirés, la cheville peut être instable. La douleur peut être telle que l'appui est impossible.

> LES FACTEURS FAVORISANTS

Votre cheville est plus fragile:

- Si vous avez déjà eu une entorse de cheville;
- Si vos chaussures ne sont pas adaptées à l'activité.

> LE DIAGNOSTIC

L'examen de votre médecin est souvent suffisant. Dans certains cas particuliers, la réalisation de radiographies en complément sera nécessaire.

> L'ÉVOLUTION ET LES RISQUES

Les ligaments cicatrisent en 30 à 45 jours. Lorsque la rééducation n'est pas faite ou que la reprise du sport est trop précoce, le risque de récurrence est majeur. Les entorses à répétition sont source d'une instabilité car les ligaments ne cicatrisent plus.

> CONSEILS EN CAS DE RÉCIDIVE?

- Mettez au repos le membre (arrêtez immédiatement l'activité);
- Elevez le membre (en position assise ou allongée, surélevez la cheville).

Si cela vous soulage:

- Appliquez de la glace entourée d'un linge mouillé sur la cheville (répéter l'opération plusieurs fois par jour pendant 20 à 30 minutes tant que la douleur et le gonflement persistent);
- Réalisez une légère compression (elle doit être légère, mais suffisante pour limiter les gonflements).



La prise en charge

> Les médicaments

Leur but est de diminuer la douleur et l'inflammation (antalgiques; anti-inflammatoires locaux ou par la bouche).

> L'immobilisation

Elle dépend de la gravité de l'entorse (évaluée par le médecin) et de votre degré de gêne à la marche.

- Le strapping est réalisé avec des bandages plus ou moins rigides. Il est à refaire tous les 3-4 jours, lorsqu'il est distendu. Il ne supporte pas l'humidité.
- Les attelles stabilisatrices ou attelle plâtrée sont à mettre au-dessus d'une paire de chaussettes en coton pour la durée indiquée par votre médecin, même si la douleur disparaît avant. Vous pouvez l'enlever avec prudence pour la douche.
- Le plâtre peut-être parfois proposé en cas d'entorse grave ou d'appui impossible.

> La chirurgie

Elle est réservée aux entorses graves. Elle est rarement proposée lors d'une première entorse.

> La kinésithérapie

Elle est essentielle car elle permet de:

- Diminuer la douleur et l'œdème;
- Retrouver une mobilité et une stabilité normale;
- Éviter les récurrences.

Commencez-la dès que possible.

> Les mesures associées

La marche est possible dès que la douleur le permet, si vous gardez le strapping ou l'attelle. Le sport pourra être repris selon l'évolution de la rééducation et après l'aval d'un médecin.



Chaussez-vous bien



Quand reconsulter?

- Si la douleur augmente ou ne cède pas au bout de 4-5 jours;
- Si vous avez mal au mollet;
- Si vous supportez mal le strapping.

Rédigé par: A. Meneau, M. Sustersic, juin 2010. **Sources:** ANAES 2000 et 2004; 5^{ème} conf. de consensus en médecine d'urgence; Cochrane Database Systematic Reviews 2002 issue 3; 2007: Issue 4; www.ebm-practice.net consulté en août 2016. **Mise à jour, validation:** comité de lecture de la SSMG, Dr MSustersic, août 2016. **Contacts:** melaniesustersic@yahoo.fr. **Illustration:** O.Roux.

Pyélonéphrite de l'adulte

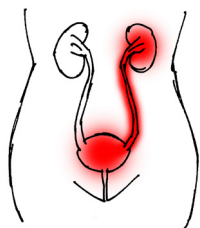
Les points clés

La pyélonéphrite est une inflammation du rein liée à la présence d'une bactérie. Elle complique une infection urinaire passée inaperçue ou négligée. Elle concerne surtout la femme.

> LES SIGNES

Vous présentez :

- De la fièvre et/ou des frissons.
- Des douleurs dans le rein ou dans le dos.
- Parfois, des brûlures urinaires, une envie fréquente d'uriner ou des troubles digestifs (nausées, diarrhées).



> LES CAUSES

Le plus souvent, l'infection vient de bactéries issues de l'intestin ou du vagin. Lorsqu'elles empruntent un chemin anormal (les voies urinaires), elles infectent tout d'abord la vessie (infection urinaire) puis, en l'absence de traitement, remontent jusqu'aux reins (la pyélonéphrite).

> LES FACTEURS FAVORISANTS

- **Le contexte** : des boissons insuffisantes, des rapports sexuels, une constipation, de la diarrhée, une grossesse etc...
- **Une pathologie urologique** (calculs dans les reins, reflux vésico-urétéral ...)

> L'ÉVOLUTION ET LES RISQUES

En général, l'évolution est favorable sous antibiotiques. Parfois, l'infection peut être grave et mettre en jeu la vie de la malade.

La prise en charge

> L'EXAMEN CLINIQUE

Son but: chercher des signes de gravité qui imposeraient une hospitalisation (maaise, tension basse, infection rénale récente). Il sera complété par:

- Une analyse d'urines faite en laboratoire.
- Une échographie et une radiographie des voies urinaires (ou un scanner selon les cas).
- Une prise de sang.

En cas d'infection sévère, une hospitalisation est parfois nécessaire.

> L'ANALYSE D'URINES

Elle se fait dans un laboratoire d'analyses

- Faites d'abord une toilette intime avec des gazes et de l'eau stérile (d'avant en l'arrière).
- Ecartez les grandes lèvres et recueillez les urines de milieu du jet dans le flacon stérile.

> LE TRAITEMENT

> LES ANTIBIOTIQUES

Ils sont à prendre pendant 7 à 14 jours selon les cas. Ils sont essentiels à la guérison. Ils peuvent être administrés par la bouche ou en piqûre. Ils sont à débiter le jour même dès que l'analyse d'urines a été faite et sans attendre les résultats.

> **LE PARACETAMOL**: Prenez 1 gr toutes les 6 heures en cas de fièvre ou douleurs.

> **BUVEZ** environ 1,5 litre d'eau par jour. Le but est d'éliminer les bactéries.

> LE SUIVI

Il est essentiel revoir votre médecin dans les 2 à 3 jours qui suivent l'épisode. Celui-ci s'assurera :

- De l'efficacité du traitement (grâce aux résultats d'analyse d'urines obtenus en 48 heures).
- De l'absence de complications sur l'imagerie réalisée.

Une analyse d'urines de contrôle n'est pas nécessaire.



Pour éviter les récurrences

Quelques conseils (non prouvés par la science) :

- Ne vous retenez pas d'uriner.
- Urinez après chaque rapport sexuel.
- Essayez vous d'avant en arrière.
- Faites une toilette intime régulière sans excès (une fois par jour suffit) avec un gel doux sans savon.
- Traitez les troubles digestifs comme la constipation (manger des fibres, des fruits et légumes frais...).



Consultez vite...

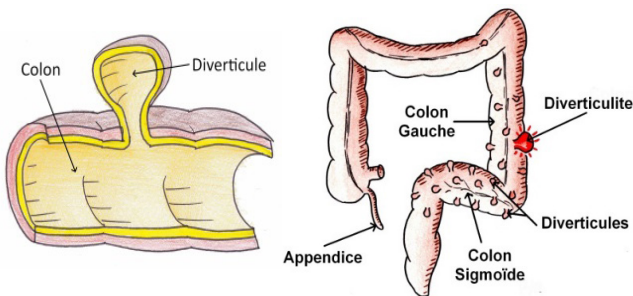
- Si la fièvre persiste malgré 48 h d'antibiotiques.
- Si les signes réapparaissent.
- Pour tout renseignement.

Rédaction : Dr M Sustersic, Dr A Meneau, avril 2011. **Mise à jour** : Dr Sustersic, fév 2016. **Mise à jour** : Comité de lecture de la SSMG, Dr MSustersic, fév 2016. **Sources** : RMG 2012. Spilf 2015. Antibioclic 2015. Eurekasante 2015. www.ebmpracticenet.be consulté en fév 2016. **Contact** : melaniesustersic@yahoo.fr. **Illustration** : ORoux.

Diverticulite aigüe

🔑 Les points clés

Les diverticules sont des zones de faiblesse ou petites poches dans la paroi de l'intestin. On parle de **diverticulose**. Elle se rencontre fréquemment dans la population après 70 ans. Les diverticules ne donnent pas de signes en dehors des complications comme l'infection : on parle de **diverticulite**.



> LES SIGNES

Vous présentez :

- Des douleurs dans le bas ventre à gauche ;
- De la fièvre ;
- Parfois, des troubles du transit (constipation ou diarrhée) ;
- Rarement, du sang dans les selles.

> L'ÉVOLUTION À COURT TERME

Au début, l'infection reste localisée à la paroi intestinale. Les signes s'améliorent en général avec le traitement en 48 heures. Parfois, une hospitalisation est nécessaire.

Sans traitement, l'infection peut se compliquer :

- D'un abcès ;
- D'une perforation (la péritonite) ;
- D'une fistule (un conduit anormal avec un autre organe à proximité comme la vessie ou l'utérus) ;
- D'un arrêt du transit (l'occlusion intestinale).

> L'ÉVOLUTION À LONG TERME

Le risque de récurrence est fréquent. En cas de récurrences fréquentes ou de forme compliquée une chirurgie est parfois proposée.

En cas d'infection sévère, une hospitalisation peut être nécessaire.

> LE DIAGNOSTIC

L'examen clinique est le plus souvent complété par :

- une prise de sang à la recherche de signes infectieux ;
- un scanner abdominal ou une colonographie par lavement à la recherche de complications.

+ La prise en charge

> LE TRAITEMENT

- **ANTIBIOTIQUES** en respectant les doses prescrites.
- **PARACETAMOL** (1gr à prendre toutes les 6 heures en cas de fièvre ou douleurs).
- **GLACE sur le ventre** , si cela vous soulage.

NB. Evitez les anti-inflammatoires et les corticoïdes.

> LES CONSEILS DIÉTÉTIQUES

- **BIEN BOIRE** de l'eau souvent dans la journée
- **RÉGIME SANS RÉSIDUS** et **pauvre en graisse** (voir tableau). Il est généralement conseillé tant que les signes de diverticulite persistent. Ensuite, reprenez peu à peu une alimentation normale. Commencez par les légumes et fruits cuits puis crus.



Prévention des récurrences

En présence de diverticulose, il est conseillé de traiter la constipation et de suivre un régime alimentaire riche en fibres (fruits, légumes, céréales complètes etc.). La pratique de l'activité physique ou de sport serait également bénéfique.

Aliments autorisés :

- Riz, pain blanc, biscotte
- Poisson et viande cuits sans matière grasse
- Œufs durs
- Fromage blanc, yaourt nature, fromages à pâte cuite (gruyère etc.)
- Biscuits secs, sucre
- Compote pomme-coing, pomme-banane

Aliments déconseillés :

- Légumes et fruits crus ou cuits
- Viande et poisson en sauce, charcuterie
- Les céréales, pain complet
- Lait, fromage fermenté
- Œufs frits, omelette
- Graisses (huile, mayonnaise...), épices, alcool
- Pâtisseries



Quand reconsulter?

- Dans les 48 heures pour contrôle de l'évolution
- Si votre état ne s'améliore pas ou s'aggrave.

Rédaction : Dr MSustersic, Dr MTissot, nov 2014. **Relecture** : Dr Rousseau et DrBerthelet. **Mise à jour, validation** : Comité de lecture de la SSMG, janv 2017. **Sources** : pubmed 2014 ; ssmg.be, avril 2012 ; www.ebmpracticienet.be consulté en janv 2017. **Contact** : melaniesustersic@yahoo.fr. **Illustration** : PYRabattu.

Pneumopathie



Les points clés

La pneumonie ou pneumopathie est une infection des alvéoles du poumon (l'endroit qui permet de faire passer l'oxygène dans le sang). Elle peut être grave et entraîner le décès.



Les signes

Vous pouvez avoir:

- une fièvre de plus de 38 °C;
- une toux, des expectorations;
- du mal à respirer;
- une douleur sur le côté du thorax;
- un pouls rapide.

Vous n'avez probablement ni rhume, ni angine.

Chez les personnes âgées et les enfants, les signes sont souvent moins francs.

Les causes de l'infection

Des bactéries sont en cause 1 fois sur 3.

Le reste du temps, l'infection est due à un virus (grippe, rougeole, etc).

La contamination se fait par les sécrétions respiratoires d'un individu malade (transmission lors de la toux).

Quels sont les risques?

Les pneumonies sont de gravité très variable.

Les ¾ guérissent avec le traitement à la maison.

Les autres nécessitent un traitement à l'hôpital.

Certaines peuvent avoir des complications graves (surtout chez les personnes âgées, les personnes qui ont une maladie chronique):

- insuffisance respiratoire;
- diffusion de l'infection à une grande partie du poumon, à la plèvre (l'enveloppe du poumon), voire au reste du corps;
- aggravation d'une autre maladie.



La prise en charge

Le diagnostic est parfois difficile

L'examen clinique permet de suspecter la pneumonie et de chercher des signes de gravité qui imposeraient votre hospitalisation. Votre médecin vous demandera de faire une radiographie des poumons et parfois un scanner pour confirmer le diagnostic. Il pourra vous prescrire une prise de sang ou une analyse d'urine.

Le traitement

Les antibiotiques sont indispensables.

Ils mettent 48 à 72 heures avant d'être efficaces (baisse de la fièvre).

Vous devez les prendre pendant toute la durée prescrite (de 7 à 14 jours en général), même si vous vous sentez mieux avant.

Les autres mesures

Evitez de fumer tant que vous êtes malade.

Buvez bien, surtout si la fièvre est importante.

Votre médecin pourra vous demander de faire **une radiographie de contrôle** après la guérison.



Prévention

Pour éviter la transmission, quelques règles d'hygiène essentielles:

- se laver les mains après s'être mouché;
- mettre la main devant la bouche lors de la toux;
- jeter à la poubelle les mouchoirs usagés;
- mettre un masque jetable.

Que pouvez-vous faire pour limiter le risque de pneumopathie?

- arrêter de fumer;
- vous faire vacciner contre le pneumocoque selon les conseils de votre médecin (personnes fragiles...).



Consultez votre médecin

- si la fièvre persiste plus de 3 jours malgré le traitement ou si elle réapparaît;
- si votre essoufflement augmente;
- si de nouveaux signes apparaissent.

Rédigé par: A. Meneau / juillet 2011. Sources: Cochrane 2009, AFSSAPS 2010 et 2005, SPILF 2006, Recommandation et pratique 2005

Contact: memaurial@hotmail.com

Illustration: O.Roux.

PRODUCTION SCIENTIFIQUE LIEE A LA THESE

Articles publiés

Sustersic M, Gauchet A, Kernou A, Gibert C, Vermorel Celine, Terrisse H, Foote A, Bosson JL. *A scale assessing doctor-patient communication in a context of acute conditions based on a systematic review*. Plos One. Nov 2017

Sustersic M, Foote A, Bosson JL. *Consultation length should not be included in communication scales*. 2016. *BMJ*. <http://www.bmj.com/content/355/bmj.i5744/rr>.

Sustersic M, Gauchet A, Foote A, Bosson JL. *How best to use and evaluate Patient Information Leaflets given during a consultation: a systematic review of literature reviews*. *Health Expect*. 2016.

Sustersic M, Jeannet E, Cozon L, Genty C, Foote A, Bosson JL. *Impact of information leaflets on behavior of patients with gastroenteritis or tonsillitis: a cluster randomized trial in French primary care*. *J Gen Intern Med*. 2013 Jan; 28 (1):25-31.

Sustersic M, Voorhoeve M, Menuret H, Bosson JL. *Fiches d'information pour les patients: quel intérêt ? L'étude EDIMAP*. *RMG*; 2010; N°276: 332-339.

Sustersic M, Meneau A, Bosson JL. *Elaboration de fiches d'information pour les patients en médecine générale*. *Suppléments. Rev du Prat* 2008; 58.

Sustersic M, Meneau A, Bosson JL. *Developing patient information sheets in general practice. Proposal for a methodology*. *Rev Prat*. 2008 Dec 15;58(19 Suppl):17-24. Prix de la recherche.

Articles actuellement soumis et en attente

Sustersic M, Gauchet A, Duvert A, Gonnet L, Foote A, Vermorel C, Allenet B, Bosson JL. *Proposal for a Global Adherence Scale for Acute Conditions (GASAC): a prospective cohort in two Emergency Departments*. *Academic Emergency Medicine*. Juillet 2017.

Sustersic M, Marisa Tissot, Julie Tyrant, Gauchet A, Marisa Tissot, Julie Tyrant, Foote A, Vermorel C, Allenet B, Bosson JL. *Impact of Patient Information Leaflets on Doctor-Patient Communication in the context of acute conditions: a before-after prospective controlled study*. *Annals of Emergency Medicine*. Août 2017.

Article en cours de rédaction

Elaboration d'une échelle de satisfaction compatible avec notre modèle théorique

Publications internet

Sustersic M. Rédaction et mises à jour régulières de : *100 Fiches d'Informations pour les Patients (FIP) concernant les motifs les plus fréquents de consultation rencontrés en soins primaires*. en collaboration avec les médecins de la SSMG. Société Scientifique de Médecine Générale. <http://ssmg.be/mongeneralistebe/fiches-info-patients>

Lecture critique d'articles

- **Revue Exercer**: *La grille de Calgary-Cambridge en BD: retour d'expérience sur sa construction*. Mars 2017.

- **Journal of Health Psychology**: *A closer look at the relationships between panic attacks, emergency department visits, and non-cardiac chest pain*. Août 2016.

Congrès et colloques

- **2017** : 14th International Conference on Communication in Healthcare. Baltimore. *Determinants of the Doctor-Patient Communication*. Poster. 2017.
- **2016** : Colloque de la recherche, présentation du projet FIP au Groupe Hospitalier Mutualiste.
- **2015** : Congrès de la SFMU : *A validation of a scale to evaluate doctor-patient communication (DPC) during a consultation in emergency department*. 2015.
- **2011** : 5ème congrès de la médecine générale. *Evaluation de l'impact des FIP sur le comportement des patients: étude randomisée en médecine générale*. 2011.
- **2011** : JUMGEG : Journée Universitaire de Médecine Générale et de l'Enseignement à Grenoble. Communication orale. Impact de 4 FIP en médecine générale. Faculté de médecine de Grenoble.
- **2009** : 3ème congrès de médecine générale ; Poster. *EDIMAP, Evaluation des fiches patients*.
- **2008** : 2ème congrès de médecine générale: Atelier présentation d'1h30: *Fiches d'Information pour les Patients, quelle méthodologie ?*

ACTIVITE D'ENCADREMENT

Direction de thèse d'exercice

- Evaluation de l'impact de Fiches d'Information Patients sur la communication médecin malade, la satisfaction et l'adhérence globale pour 6 pathologies infectieuses et traumatiques dans 2 services d'urgences. Etude interventionnelle multicentrique avant-après. Nov 2015. Julie Tyrant et Marisa Tissot.
- Evaluation de la satisfaction des usagers des urgences de la clinique de Chambéry : Elaboration d'un score de satisfaction. Validation du score et étude de ses déterminants. Jean-Gales. Sept 2015.
- Elaboration d'une échelle mesurant la communication médecin malade : Validation et description de ses déterminants à partir d'une étude réalisée aux urgences. Anais Kernou et Charlotte Gibert. Oct 2014.
- Adhérence globale des patients : Validation d'un score et étude de ses déterminants. Amélie Duvert et Laure Gonnet. Oct 2014.
- Evaluation de l'impact de FIP sur le comportements des patients face à des pathologies courantes en médecine générale : étude contrôlée randomisée. Eva Jeannet et Lucile Cozon-Rein. Avril 2011
- Recommandations pour la pratique clinique en médecine générale : critiques selon une revue de littérature. Marie-Jacques Vidil. Déc 2010.
- Associations de patients en France : qui sont-elles ? Que font-elles ? Quels sont leurs liens avec les autres acteurs de santé ? Milly Wong. Déc 2010.
- Evaluation auprès des patients de l'intérêt de fiches d'information sur des pathologies ou situations courantes en médecine générale. Marie Voorhoeve et Helene Menuret. Déc 2008.

Collaboration et expertise scientifiques (Masters 2, thèses d'exercice)

- TangoPark : rééducation des malades parkinsoniens par le Tango Argentin. Master 2. Vivien Brenckmann. 2016.

- Consultation préventive à domicile pour les patients âgés : Elaboration d'un outil d'aide à la prise en soins sous forme de fiches d'information. Aurélie Deronzier, Lauranne Plat. Déc 2016.
- Consultation préventive à domicile pour les patients âgés : Etude prospective pour déterminer la valeur pronostique : La grille Evaldom. Sonia Ter, Amélie Teytu, Mathilde Tricot. Déc 2016.
- Prévention du VIH: Connaissances et attitudes des médecins généralistes d'Isère et de Savoie: connaissances et attitudes des médecins généralistes d'Isère et de Savoie Camille Létiers. Oct 2011.
- Evaluation du dispositif de prise en charge des situations d'exposition au risque viral chez l'adulte: exemples des CHU de Grenoble et CHR de Chambéry. Julia Krotoff. Nov 2011.
- Evaluation qualitative d'un courrier standardisé d'admission à l'hôpital. Anne-Claire Kong Win Chang. Sept 2009.

Jury de thèse

Elaboration et évaluation d'une brochure d'information sur le suivi gynécologique destinée aux patientes consultant en médecine générale. Stéphanie Mouco et Estelle Delorme. Déc 2016.

ACTIVITE D'ENSEIGNEMENT

- 2014-2017 : Module d'enseignement « Communication verbale et non verbale ». Master 2 de recherche clinique. Faculté de médecine. Université Grenoble-Alpes.
- 2014-2017 : Module d'enseignement « Utilisation de l'hypnose en situation aiguë ». DU d'hypnose. Faculté de médecine. Université Grenoble-Alpes.
- 2008-2009 : Chef de clinique en médecine générale. Activité d'enseignement pour les étudiants en médecine générale, 3ème cycle. Module d'enseignement : la recherche clinique en médecine générale.

COLLABORATIONS ET PUBLICATIONS MEDICALES ANNEXES

Travaux collaboratifs autour des Fiches d'Information pour les Patients

- 2016-2017 : Elaboration de FIP sur des thématiques de prévention rencontrées en médecine générale. Collaboration avec Promo Santé & Médecine Générale (PSMG). Bruxelles.
- 2005 : Rédaction et illustration de FIP concernant l'artériopathie des membres inférieurs. Campagne de prévention Nationale. CHU de Grenoble et de Montpellier.
- 2005 : Chef de projet pour une campagne de prévention sur les risques de l'été. Rédaction et illustration de FIP. URML Poitou-Charentes.

Articles

Sustersic M. C2i santé: indispensable pour la pratique ? Rev du Prat; nov 2008.

Ouvrages

- 2016: La norme du Corps Hybride. Editions l'Harmattan
- 2003: Le Mur transparent. BD abordant la problématique de l'hospitalisation. Prix « Coup de cœur » Défi Jeunes et « Alexandre Varney ». Editions Mercuriomômes.

Publications internet

- 2012-2017 : Rédaction de billets de blog bimensuels sur la thématiques des urgences médicales. Priorité Santé Mutualité. Mutualité Française.
- 2012-2015 : Illustrations mensuelles de thématiques médicales pour le site de la Mutualité Française.
- 2017 : Rédaction mensuelle de billets de blog pour Groupe Pasteur Mutualité sur la thématique des médecines douces et des médecins alternatives.

Congrès international

2013 : Présentation de l'ouvrage illustré Le Mur Transparent traitant d'éthique et du rapport qu'ont les soignants avec le corps humain. 4th International Conference on Comics and Medicine, Brighton, UK.

Participation à des projets pédagogiques

2007/2008 : Médecin consultant pour la cellule TICE (Technologie de l'informatique pour la communication et l'enseignement, Dr Pagonis). Elaboration de projets et réformes pédagogiques. Mise en place de l'enseignement C2I sur le plan national.



Mélanie Sustersic, Née le 17.06.1977 +33607895230 / melanie.sustersic@gmail.com /Equipe ThEMAS, labotatoire TIMC-IMAG /GHM et CHU, Grenoble.

Actualité professionnelle

- Médecin urgentiste (GHM, Grenoble).
- Enseignante chercheur (équipe ThEMAS laboratoire TIMC-IMAG) sur la thématique Fiches d'Information Patients (FIP).
- Chef de projet FIP : développement et mise en ligne du contenu avec la Société Savante de Médecine Générale Belge.
- Rédaction bimensuelle de billets de blog pour la Mutualité Française.

Expériences médicales

- Médecin de bord sur des navires d'expédition (2009/2012/2016).
- Médecin en dispensaire (Guyane, 2010).
- Médecin régulateur au Centre 15 de l'Isère (2008-2009).
- Activité de médecine générale en milieu rural et en montagne de 2007 à 2009 (St Sorlin d'Arves; Autrans ; le Corbier).

Publications scientifiques 1er auteur

- 2016: "*Consultation length should not be included in communication scales*". BMJ. <http://www.bmj.com/content/355/bmj.i5744/rr>.
- 2016: « *How best to use and evaluate Patient Information Leaflets given during a consultation: a systematic review of literature reviews* ». MSustersic, AGauchet, AFoote, JLBosson. HExp.
- 2012 : « *Impact of information leaflets on behavior of patients with gastroenteritis or tonsillitis: a cluster randomized trial in French primary care* ». MSustersic M, JLBosson. J Gen Intern Med. 2013 Jan; 28 (1):25-31.
- 2010: « *Fiches d'information pour les patients: quel intérêt ? L'étude EDIMAP* ». RMG; 2010; N°276: 332-339. MSustersic, MVoorhoeve, HMenuret, JLBosson.
- 2008: « *Elaboration de fiches d'information pour les patients en médecine générale* ». supplément- Rev du Prat 2008; 58. MSustersic, AMeneau, JLBosson ; « C2i santé: indispensable pour la pratique ? » MSustersic. Rev du Prat; nov 2008.
- 2007: « *Developing patient information sheets in general practice. Proposal for a methodology* » MSustersic, AMeneau, JLBosson. Rev Prat. 2008 Dec 15;58(19 Suppl):17-24. Prix de la recherche.

Publications illustrées

- 2016: «La norme du Corps Hybride», Ed.Harmattan
- 2012-2015 : Illustrations mensuelles sur des thématiques médicales pour le site de la Mutualité Française.
- 2011 : 100 FIP en ligne sur le site des médecins généralistes belges francophones : www.ssmg.be.
- 2004/ 2007 : Elaboration de 125 FIP (thèse de médecine générale).
- 2005 : Campagne de prévention nationale contre l'artériopathie des membres inférieurs (CHU de Grenoble et de Montpellier).
- 2004 /2005 : Chef de projet, FIP sur des thématiques de prévention (URML Poitou-Charentes).
- 2003 : « Le Mur transparent », BD abordant la problématique de l'hospitalisation. Prix « Coup de cœur » Défi Jeunes et « Alexandre Varney ».

Activités pédagogiques

- 2014-2017 : Enseignante à la faculté de médecine de Grenoble (master 2 de recherche clinique, DU d'hypnose).
- 2008-2009 : Chef de clinique en médecine générale. Activité d'enseignement et de recherche.
- 2007/2008 : Médecin consultant pour la cellule TICE (Technologie de l'informatique pour la communication et l'enseignement, Dr Pagonis). Elaboration de projets et réformes pédagogiques.
- Depuis 2007 : Direction de thèses de médecine générale autour de la communication médecin-malade et de l'information des patients.

Participation à des congrès

- Octobre 2017: "Les déterminants de la communication"; poster; 14th International Conference on Communication in Healthcare - Baltimore.
- Mars 2016 : Présentation du projet FIP au colloque de recherche du GHM.
- Juin 2015 : Congrès de la SFMU : "*A validation of a scale to evaluate doctor-patient communication (DPC) during a consultation in emergency department*".
- Juillet 2013 : Présentation de l'ouvrage « *Le Mur Transparent* », 4th International Conference on Comics and Medicine, Brighton, UK.
- Juin 2011 : 5ème congrès de la médecine générale. "*Evaluation de l'impact des FIP sur le comportement des patients : étude randomisée en médecine générale*".
- 2009 : 3ème congrès de médecine générale: "*Poster EDIMAP, évaluation des fiches patients*".
- 2008 : 2ème congrès de médecine générale: Atelier « *FIP, quelle méthodologie ?* »