



UNIVERSITE LILLE 2 DROIT ET SANTE  
**FACULTE DE MEDECINE HENRI WAREMBOURG**

Année : 2016

THESE POUR LE DIPLOME D'ETAT  
DE DOCTEUR EN MEDECINE

**La promotion de la vaccination antigrippale dans les salles d'attente de médecine générale par l'affiche et la brochure. Essai clinique randomisé.**

Présentée et soutenue publiquement le 22 Janvier 2016 à 18H00  
au Pôle Recherche

**Par Amy WILLEFERT épouse BOUCHE**

---

**JURY**

**Président :**

**Monsieur le Professeur Régis BEUSCART**

**Assesseurs :**

**Monsieur le Professeur Alain DUHAMEL**

**Monsieur le Docteur Vincent COUVREUR**

**Monsieur le Docteur Pierre CHRETIEN**

**Directeur de Thèse :**

**Monsieur le Professeur Christophe BERKHOUT**

---

## **AVERTISSEMENT**

La Faculté n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses : celles-ci sont propres à leurs auteurs.

## LISTE DES ABREVIATIONS

ALD	Affection longue durée
AM	Assurance maladie
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CERIM	Centre d'études et de recherche en informatique médicale
CHRU	Centre hospitalier régional universitaire
CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés
CPAM	Caisse primaire de l'assurance maladie
DMG	Département de médecine générale
GI	Groupe intervention
GT	Groupe témoin
HCSP	Haut conseil de santé publique
HeTOP	Health Terminology/ Ontology Portal
HPV	Papillomavirus humain
IMC	Indice de masse corporelle
INPES	Institut national de prévention et d'éducation pour la santé
INSERM	Institut national de la santé et de la recherche médicale
InVS	Institut de veille sanitaire
MeSH	Medical Subject Headings
MG	Médecin généraliste
NHS	National Health Service
OMS	Organisation mondiale de la santé
URPS	Union régionale des professionnels de santé
VAG	Vaccination antigrippale
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine

## Table des matières

<b>Résumé</b> .....	<b>1</b>
<b>Abstract</b> .....	<b>2</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>3</b>
I. Contexte.....	3
A. La vaccination antigrippale.....	3
1. Les recommandations .....	3
a) En France .....	3
b) A l'étranger .....	5
2. Les objectifs .....	5
3. L'observance .....	5
a) La couverture insuffisante.....	5
b) La désaffection globale pour le geste vaccinal .....	6
c) Le désintérêt pour la VAG.....	7
d) Le rôle du médecin généraliste.....	8
4. La campagne de VAG 2014-2015.....	9
a) Les objectifs.....	9
b) La communication renforcée .....	9
c) L'accès gratuit.....	9
d) L'accès simplifié.....	9
e) L'implication des professionnels de santé .....	10
B. Les supports d'information en salle d'attente .....	10
1. La salle d'attente du cabinet de médecine générale .....	10
a) Le rôle.....	10
b) La législation.....	11
c) La multiplicité des supports d'information .....	11
2. L'évaluation des effets des supports audiovisuels sur la promotion de la santé en salle d'attente de médecine générale .....	12
C. Les justifications de l'étude .....	12
1. L'objectif .....	13
2. L'hypothèse nulle .....	13
3. Le bénéfice attendu en santé publique .....	13
<b>Méthodes</b> .....	<b>14</b>
I. Les acteurs de recherche .....	14
A. Le porteur de projet.....	14
B. L'investigateur-coordonateur.....	14

C. Les chercheuses .....	14
D. Le promoteur .....	14
E. L'analyse des données .....	14
II. Le plan de l'essai .....	15
A. Le type d'étude .....	15
B. La population .....	15
C. L'intervention .....	15
D. Les critères de jugement .....	15
E. Le recueil des données .....	16
1. Par l'AM .....	16
2. Par les chercheuses .....	16
F. La taille de l'échantillon .....	16
G. La randomisation .....	16
1. La production de la séquence .....	16
2. Le mécanisme d'assignation .....	16
3. La mise en œuvre .....	17
4. L'aveugle .....	17
H. Les méthodes statistiques .....	17
I. Le plan de rédaction .....	17
J. L'éthique et lien d'intérêt .....	17
<b>Résultats .....</b>	<b>18</b>
I. Le flux des participants .....	18
II. Le recrutement .....	19
III. Le déroulement de l'intervention .....	19
IV. Les données descriptives .....	19
A. L'analyse descriptive globale .....	19
1. Les caractéristiques des patients à l'inclusion .....	19
a) Les effectifs .....	19
b) Les habitudes de soins .....	21
2. Le statut vaccinal antigrippal 2014-2015 .....	21
3. Les consultations chez le MG .....	22
B. L'analyse descriptive stratifiée sur la randomisation .....	23
V. L'évaluation du critère de jugement principal .....	23
VI. L'évaluation des critères de jugement secondaires .....	24
A. L'effet médecin .....	24
B. L'intérêt de la prolongation de la campagne .....	24
<b>Discussion .....</b>	<b>25</b>
I. Les principaux résultats .....	25
II. La validité interne .....	25
A. Les forces et puissances .....	25
1. L'originalité .....	25
2. La taille de l'échantillon .....	25
3. La randomisation .....	26
4. L'analyse statistique .....	26
B. Les difficultés et limites .....	26
1. Liées à la population .....	26
2. Liées au recrutement .....	26
3. Liées à l'intervention .....	26
4. Liées à l'épidémie de grippe 2014-2015 .....	27
5. Liées au protocole .....	27
C. Les biais envisagés et faiblesses .....	27
1. L'effet médecin .....	27

2. L'effet Hawthorne ou biais d'observation .....	27
3. Le biais de confusion.....	28
III. La validité externe.....	28
A. L'effet limité de la campagne de VAG.....	28
B. La place centrale du MG .....	31
<b>Conclusion .....</b>	<b>33</b>
<b>Références bibliographiques .....</b>	<b>34</b>
<b>Annexes.....</b>	<b>40</b>
Annexe 1 : Attestation d'assurance d'Amy Willefert.....	41
Annexe 2 : Attestation d'assurance de Suzanna Zgorska-Maynard .....	42
Annexe 3: Convention entre le DMG et la CPAM Lille-Douai .....	43
Annexe 4 : Courrier d'information adressé aux MG concernant la prolongation...	45
Annexe 5 : Formulaire d'aide au recueil des données .....	46
Annexe 6 : Déclaration simplifiée CNIL.....	47
Annexe 7 : Formulaire d'information des MG recrutés.....	48
Annexe 8 : Formulaire de recueil du consentement des MG .....	49
Annexe 9 : Affiche de la campagne de VAG 2014-2015.....	51
Annexe 10 : Brochure de la campagne de VAG 2014-2015 .....	52

## RESUME

Contexte : La salle d'attente des cabinets de médecine générale a récemment été repensée comme outil éducatif dans le domaine de la prévention et de l'éducation pour la santé par le biais de l'affiche ou de brochures. La couverture de vaccination antigrippale est en baisse depuis 2009.

Méthode : Essai comparatif randomisé par grappes 2/1 en ouvert. Allocation en deux groupes parallèles au cours de la campagne de vaccination antigrippale 2014-2015. Dans le groupe intervention, seules une affiche et les brochures sur la vaccination antigrippale ont été exposées en salle d'attente (hors informations obligatoires). Dans le groupe témoin, les médecins n'ont pas changé leur pratique. Comparaison du nombre de vaccins antigrippaux délivrés en pharmacie. Recueil des données en insu de l'intervention par la CPAM Lille-Douai. Analyse selon un modèle linéaire mixte généralisé avec ajustement par maximum de vraisemblance.

Résultats : 75 médecins ont participé entre le 15 octobre 2014 et le 28 février 2015. 10 628 patients de 65 ans et plus ou ayant une affection de longue durée ont été étudiés : 3 808 dans le groupe intervention et 6 820 dans le groupe témoin. Le nombre médian de consultations du médecin traitant était 3 (IIQ : [1-5]). Aucune différence n'a été observée sur le nombre de vaccins délivrés en pharmacie (OR=1,02 ; IC95% : [0,84-1,23]  $p = 0,821$ ). La vaccination au cours de l'année précédente augmentait la probabilité de revaccination (OR=40,96 ; IC95% : [36,50-45,96]  $p < 0,001$ ). 99% des vaccinations ont été effectuées entre octobre et décembre 2014. La part active du médecin traitant dans la prescription de vaccins a été négligeable.

Conclusion : Aucun effet de la campagne de vaccination antigrippale monothématique en salle d'attente des cabinets de médecine générale à l'aide d'une affiche et de brochures n'a pu être démontré.

Mots clés (HeTOP) : média sociaux / multimédia / affiche / brochures / soins primaires / éducation pour la santé / vaccins antigrippaux / cabinet médical / immeubles de bureaux médicaux.

## ABSTRACT

**Background:** The use of general practitioners' waiting rooms in order to prevent diseases and to educate patients has changed. Posters and pamphlets can be read by waiting patients. Since 2009, the number of patients vaccinated yearly against influenza has been gradually decreasing.

**Aim:** To increase the number of influenza vaccination units sold in pharmacies conducting a monothematic advertising campaign using posters and pamphlets in GPs' waiting rooms. Waiting rooms in which posters and were exposed have been compared with usual waiting rooms.

**Method:** Open-label 2/1 cluster randomized controlled trial. General practitioners were allocated into two different groups during the 2014-2015 influenza vaccination campaign. In the intervention group, GPs received and exposed in their waiting rooms pamphlets and one poster (added to the usual mandatory information). In the control group, waiting rooms were kept in their usual state. The main outcome was the number of vaccination units delivered in pharmacies. Data were collected by the Lille-Douai health insurance trust, blinded to the intervention. Statistical analysis used a linear regression mixed model (adjusted on maximum likelihood).

**Results:** 75 GPs participated in the study from October 15, 2014 to February 28, 2015. 10,628 patients over 65 years of age or suffering from long lasting diseases were enrolled (3,808 in the intervention group ; 6,820 in the control group). The median number of encounters with each GP was 3 (IQR: [1 to 5]). No difference was found regarding the number of influenza vaccination units delivered (OR=1.02; 95% CI: [0.84 to 1.23]  $p=0.821$ ). A vaccination performed on the prior year increased revaccination probability (OR=40.96; 95 %CI: [36.50 to 45.96]  $p<0.001$ ). 99% of vaccinations were delivered between October and December 2014. The GPs did barely take any active part in vaccination prescriptions.

**Conclusion:** Effects of the monothematic campaign promoting vaccination against influenza using a poster and pamphlets exposed in GPs' waiting rooms could not be demonstrated.

**Keywords (MeSH):** social media / multimedia / posters / pamphlets / primary care / health education / influenza vaccines / medical consulting room / medical office buildings.

## INTRODUCTION

### I. Contexte

#### A. La vaccination antigrippale

##### 1. Les recommandations

###### a) En France

La grippe saisonnière représente un problème de santé publique par ses conséquences médico-économiques. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) recense entre 250 000 et 500 000 décès par an dans le monde dûs à la grippe (1). La vaccination antigrippale (VAG) est considérée comme la principale mesure de prévention car la plus efficace et la plus sûre, notamment dans les populations à risque. En limitant la contagiosité, elle réduit jusque 60% la gravité de la grippe et de ses complications, ainsi que 80% la mortalité (2–4).

Le Ministère de la santé remet à jour le calendrier vaccinal chaque année conformément à l'avis du Haut conseil de la santé publique (HCSP) (5). Il fixe la liste des populations éligibles à la vaccination non obligatoire. Pour l'hiver 2014-2015, la VAG était recommandée de manière générale pour les personnes âgées de 65 ans et plus. Elle était particulièrement recommandée chez

- les personnes, y compris les enfants à partir de l'âge de 6 mois, atteintes des pathologies suivantes : affections broncho-pulmonaires chroniques répondant aux critères de l'affection longue durée (ALD) n°14 (asthme et bronchopneumopathie chronique obstructive) ; insuffisances respiratoires chroniques obstructives ou restrictives quelle que soit la cause, y compris les maladies neuromusculaires à risque de décompensation respiratoire, les malformations des voies aériennes supérieures ou inférieures, les malformations pulmonaires ou les malformations de la cage thoracique ; les maladies respiratoires chroniques ne remplissant pas les critères de l'ALD mais susceptibles d'être aggravées ou décompensées par une affection grippale, dont

asthme, bronchite chronique, bronchiectasies, hyperréactivité bronchique ; dysplasies broncho-pulmonaires (traitées au cours des 6 mois précédents par ventilation mécanique et/ou oxygénothérapie prolongée et/ou traitement médicamenteux continu) ; mucoviscidose ; cardiopathies congénitales cyanogènes ou avec une hypertension artérielle pulmonaire et/ou une insuffisance cardiaque ; insuffisances cardiaques graves ; valvulopathies graves ; troubles du rythme graves justifiant un traitement au long cours ; maladies des coronaires ; antécédents d'accident vasculaire cérébral ; formes graves des affections neurologiques et musculaires (dont myopathie, poliomyélite, myasthénie, maladie de Charcot) ; paraplégies et tétraplégies avec atteinte diaphragmatique ; néphropathies chroniques graves ; syndromes néphrotiques ; drépanocytoses, homozygotes et doubles hétérozygotes S/C, thalasso-drépanocytose ; diabètes de type 1 et de type 2 ; déficits immunitaires primitifs ou acquis (pathologies oncologiques et hématologiques, transplantations d'organe et de cellules souches hématopoïétiques, déficits immunitaires héréditaires, maladies inflammatoires et/ou auto-immunes recevant un traitement immunosuppresseur), excepté les personnes qui reçoivent un traitement régulier par immunoglobulines ; personnes infectées par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) quels que soient leur âge et leur statut immunovirologique ; maladie hépatique chronique avec ou sans cirrhose ;

- les femmes enceintes, quel que soit le trimestre de la grossesse ;
- les personnes obèses avec un indice de masse corporelle (IMC) égal ou supérieur à 40 Kg/m<sup>2</sup>, sans pathologie associée ou atteintes d'une pathologie autre que celles citées ci-dessus ;
- les personnes séjournant dans un établissement de soins de suite ainsi que dans un établissement médico-social d'hébergement quel que soit leur âge ;
- l'entourage (la notion d'entourage comprend le milieu familial, l'assistant maternel et tous les contacts réguliers du nourrisson) des nourrissons de moins de 6 mois ayant des facteurs de risque de grippe grave ainsi définis : prématurés, notamment ceux ayant des séquelles à type de

broncho-dysplasie, et enfants atteints de cardiopathie congénitale, de déficit immunitaire congénital, de pathologie pulmonaire, neurologique ou neuromusculaire ou d'une ALD ;

- les professionnels de santé, en contact régulier et prolongé avec des personnes à risque de grippe sévère, naviguants des bateaux de croisière et des avions ou de l'industrie des voyages accompagnant les groupes de voyageurs (guides).

### **b) A l'étranger**

Les recommandations sont globalement les mêmes en Europe et en Amérique du Nord pour les patients de 65 ans et plus ou en ALD.

L'OMS recommande une VAG annuelle dans le monde pour les femmes enceintes quel que soit le stade de grossesse, les enfants de 6 mois à 5 ans, les personnes âgées de 65 ans et plus, les personnes souffrant d'affections chroniques et les agents de santé (1).

En Angleterre, les recommandations pour l'hiver 2014-2015 étaient similaires à celles en France (6). Une VAG était prise en charge par le National Health Service (NHS) pour les personnes à risque de développer de sérieuses complications : 65 ans et plus, grossesse, surpoids, maladies chroniques à risque, résidents de maisons de retraite, entourage proche des personnes à risque, professionnels de santé ou travailleurs de la protection sociale.

Aux Etats-Unis, le Center for Disease Control and Prevention (CDC) recommande une VAG pour tout le monde à partir de l'âge de 6 mois. Il insiste surtout sur l'importance de la vaccination chez les femmes enceintes, les personnes âgées de 65 ans et plus, souffrant d'asthme, de diabète ou de pathologies chroniques pulmonaires (7).

## **2. Les objectifs**

La loi de Santé Publique de 2004 fixe l'objectif de couverture vaccinale antigrippale national et européen à 75% (8). 3000 décès par an dûs à la grippe en France pourraient être évités si cet objectif était atteint (9).

## **3. L'observance**

### **a) La couverture insuffisante**

La baisse du recours à la VAG touche l'ensemble des catégories de population à risque depuis 2009.

En France, la couverture vaccinale globale des personnes à risque est passée de 60% en 2009 (4) à 48,3% en 2014 (51,3% chez les personnes de 65 ans et plus et 32,9% chez les patients en ALD). Ces dernières données sont issues du compte-rendu interne de l'AM, publié le 31/03/15.

En Europe et en Amérique du Nord, on observe une diminution graduelle de la couverture vaccinale de 2 à 5% par an selon les pays (10). En 2010-2011, la couverture vaccinale des personnes âgées de 65 ans et plus était inférieure à 75%, en dehors de celle des Pays Bas. En Angleterre et en Irlande, elle était estimée respectivement à 70% et 65%. Elle atteignait 61% en France, 59% en Espagne et 55% en Allemagne. Dans les autres pays européens, la VAG était inférieure à 55%. Pour les personnes âgées de moins de 65 ans et ayant une ALD, la couverture vaccinale était évaluée à 45% en France (10).

### **b) La désaffection globale pour le geste vaccinal**

Les français ont une désaffection globale pour le geste vaccinal. Professeur en Pharmacologie à Bordeaux et Directeur de l'unité de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) intitulée « Pharmacologie-Epidémiologie et Evaluation de l'impact des produits de santé sur les populations », *Bernard Bégaud* s'exprime dans Libération : « *Ce problème date de 20 ans. Jusque dans les années 80, les français étaient très attachés aux vaccins. Il me paraît clair que l'inversion est liée à la campagne de vaccination contre l'hépatite B lancée en 1994* ». Il fait ici référence aux différentes allégations (jamais démontrées), accusant ce vaccin de démyélinisation (dont la sclérose en plaque) (11).

En 2006, *Balinska M.* a analysé la situation à partir des études menées par l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) visant à mieux comprendre l'attitude des professionnels de santé et de la population générale à l'égard de la vaccination. Si les français semblent majoritairement convaincus des bienfaits de la vaccination dans une perspective historique, ils se posent de nombreuses questions sur sa sécurité et son utilité actuelle. Les freins à la vaccination évoqués sont (12)

- une faible visibilité actuelle des maladies infectieuses et une forte visibilité des maladies chroniques ;
- une perte dans la conscience collective dans les pays du nord par rapport à l'environnement infectieux et à la dévalorisation de la vaccination ;

- ❑ les effets indésirables de la vaccination (piqûres) ;
- ❑ un climat de préoccupation aigüe par rapport à la sécurité sanitaire ;
- ❑ un excès d'informations parfois contradictoires ;
- ❑ l'absence de démonstration scientifique d'un risque zéro de la vaccination ;
- ❑ l'émergence des « vaccinations homéopathiques » permettant un renforcement naturel non agressif du système immunitaire ;
- ❑ la mauvaise compréhension de la transmission des maladies infectieuses ;
- ❑ la méconnaissance des bénéfices de la vaccination.

Ce phénomène complexe a été réactivé lors des incitations gouvernementales à l'immunisation du plus grand nombre au moment de l'épidémie de grippe H1N1 en 2009 (13). Aujourd'hui, cette résistance se serait déplacée sur les papillomavirus humains (HPV) impliqués dans la genèse du cancer du col de l'utérus et d'autres tumeurs (14).

Mode majeur d'information et de communication, internet et les réseaux sociaux peuvent très vite faire circuler de nombreuses informations erronées et rumeurs. Il s'agit d'un lieu d'expression totalement libre, anonyme et incontrôlable. La distinction entre allégations non fondées et argumentation documentée est difficile à établir pour le non-spécialiste (15). Des campagnes « anti-vaccination » sont nées (« lobby anti-vaccination ») avec des vidéos, podcasts ou articles qui remettent en cause l'efficacité et l'innocuité de la vaccination. Le lobby anti-vaccination présente les fabricants comme des entreprises cherchant à maximiser leurs bénéfices sans se soucier de la santé des gens (3).

### **c) Le désintérêt pour la VAG**

En 2001, l'étude DEMOSCOPE cherchant à évaluer la perception de la campagne de VAG auprès des patients de 65 ans et plus a mis en évidence les causes de non VAG mises en avant par les patients : l'inutilité du vaccin, l'existence de l'homéopathie, la crainte que le vaccin les rende malade et l'opposition systématique aux vaccinations (16).

En 2009, la pandémie grippale H1N1 a fait basculer l'opinion publique en France. Fin août 2009, 65% de la population avait l'intention de se faire vacciner. Le 15 septembre, ils n'étaient plus que 39% et un mois plus tard seulement 19%. Les causes en sont multiples et complexes : la situation politique du moment, la

confiance témoignée par la population au gouvernement à cette époque, mais aussi la gestion de la campagne, son organisation, sa promotion, sa médiatisation et ses explications (17). La thèse de Guillaume Lagarde met en avant l'inquiétude des patients et des professionnels de santé face à la rapidité de mise sur le marché du vaccin antigrippal de 2009 et aux effets secondaires survenus (syndrome de Guillain-Barré et narcolepsie cataleptique) (13).

En 2013, un sondage téléphonique a été mené par l'AM auprès d'un échantillon national représentatif de 975 français majeurs. Il a permis de mettre en évidence une minimisation des risques de la grippe et une perte de confiance dans l'efficacité du vaccin. Les sujets ont décrit de nombreuses idées reçues (4)

- 33% pensaient qu'il n'était pas utile de se vacciner contre la grippe et que celle-ci se soignait facilement grâce aux antibiotiques ;
- 34% considéraient que le traitement par homéopathie était aussi efficace ;
- 80% pensaient que le vaccin contre la grippe pouvait être mal toléré ;
- 48% pensaient que le vaccin pouvait donner la grippe ;
- 59% pensaient que le vaccin pouvait être dangereux pour la santé ;
- 21% pensaient qu'il était plus dangereux de se faire vacciner que d'avoir la grippe.

#### **d) Le rôle du médecin généraliste**

Les médecins généralistes (MG) sont des acteurs-clés de santé publique. Sollicités par les pouvoirs publics, agences sanitaires et par les patients, ils intègrent de plus en plus la prévention et l'éducation du patient dans leur pratique quotidienne. Ils aident les personnes à faire des choix concernant leur santé. Ils les conseillent directement. Ils peuvent vérifier la bonne assimilation des messages diffusés par les médias en les reprenant de manière individualisée. Ils renforcent leur influence grâce à une confiance mutuelle (18). Néanmoins, ils rencontrent parfois des difficultés à réaliser cette mission. Voici quelques facteurs influençant cette pratique selon le Baromètre-santé Médecin-Pharmacien de 2003: manque de formation, manque de temps, absence de rémunération spécifique (paiement à l'acte), modalité de pratique non perçue comme une priorité et résistance des patients (19).

L'approbation pour la VAG du MG peut faire diminuer de manière significative la morbi-mortalité liée à la grippe (20). Pourtant, certains MG ont un désintérêt pour la

VAG. Dans une étude réalisée en 1999 aux Etats-Unis, 6% des personnes non vaccinées déclarent que leur MG leur a déconseillé la VAG (20).

L'organisation même de la campagne de VAG fait que le passage chez le MG n'est pas forcément nécessaire (2). Cet aspect sera développé dans le paragraphe suivant.

#### **4. La campagne de VAG 2014-2015**

##### **a) Les objectifs**

L'AM a reconduit pour la deuxième année consécutive sa campagne d'information nationale, relayée par les caisses locales, intitulée « *La grippe, ce n'est pas rien. Alors je fais le vaccin* » (2). Ce message correspondait à l'argument n°1 cité par les assurés en 2013 (36%) pour inciter à se faire vacciner (4). Les 3 principaux objectifs de la campagne étaient (9)

- sensibiliser les populations cibles ;
- faire reculer un certain nombre d'idées reçues ;
- améliorer les connaissances des patients.

##### **b) La communication renforcée**

La campagne médiatique (radio, presse et internet) a débuté le 16 octobre 2014 et s'est poursuivie jusqu'au 4 novembre. Des messages phares du Docteur Marina Carrère d'Encausse et d'autres animateurs ont été retransmis plusieurs fois par jour à l'antenne de RTL afin de lutter contre les idées reçues et promouvoir la VAG. Un spot vidéo de 30 secondes a été diffusé avant les programmes télévisés en replay notamment sur le Pluzz de France Télévision (2,9).

##### **c) L'accès gratuit**

L'AM invite chaque année plus de 10 millions de français à se faire vacciner gratuitement contre la grippe saisonnière au titre du régime général. Pour la saison 2014-2015, elle a pris en charge à 100% la VAG des personnes pour qui elle était recommandée (2,5,9).

##### **d) L'accès simplifié**

Entre le 17 septembre et le 14 octobre 2014, tous les patients ciblés par les recommandations du calendrier vaccinal ont reçu directement de l'AM un courrier d'invitation, un dépliant d'information et un imprimé de prise en charge nominatif permettant la délivrance gratuite du vaccin (2,9).

En cas de primo-vaccination, le patient devait consulter son MG muni du document de prise en charge reçu. Si le MG le jugeait nécessaire, il prescrivait le vaccin (délivré gratuitement par le pharmacien). Le MG faisait lui-même l'injection ou prescrivait sa réalisation par une infirmière. Un accès simplifié à la VAG a été mis en place pour les non-primo-vaccinés (les assurés adultes ayant bénéficié d'au moins un remboursement de vaccin dans le cadre de la campagne de l'AM au cours des 3 dernières années). Ils pouvaient avoir une délivrance directe du vaccin par le pharmacien et une vaccination directe par l'infirmière sans passage chez le médecin. Il existait une exception pour les femmes enceintes et les personnes de moins de 18 ans pour lesquelles une prescription médicale restait nécessaire (21).

En cas de perte ou de non réception du formulaire, le MG pouvait le réimprimer et le signer en le téléchargeant sur [www.ameli.fr](http://www.ameli.fr), rubrique « Espace Pro » (2).

#### **e) L'implication des professionnels de santé**

Une information soulignant les enjeux de la VAG a été envoyée spécifiquement aux professionnels de santé en octobre 2014. Huit professions ont été concernées : MG, pédiatres, gynécologues, pharmaciens, sages-femmes, infirmières, masseurs kinésithérapeutes et chirurgiens-dentistes. Elle était accompagnée d'un bon de prise en charge pour leur propre VAG. Des affiches et des brochures leur étaient proposées pour leurs cabinets ou leurs officines. Les modalités pratiques de la VAG étaient rappelées par des mémos remis aux professionnels lors des visites des délégués de l'AM (9).

### **B. Les supports d'information en salle d'attente**

#### **1. La salle d'attente du cabinet de médecine générale**

##### **a) Le rôle**

Cette pièce est une institution récente, longtemps négligée car noyée dans la configuration globale du cabinet de médecine générale. Progressivement, ce lieu de passage et de séjour du public est reconnu comme endroit d'échange et d'information. Tous les patients s'y rendent avant de consulter et y passent en moyenne 30 minutes avant chaque consultation. Le MG a le choix d'exploiter cet « espace-temps » comme il le souhaite en fonction de ses convictions : de manière purement fonctionnelle (rôle d'attente, de détente, d'échange et de convivialité) ou en se fixant des objectifs supplémentaires (prévention et éducation) (22,23).

Les MG peuvent donc utiliser leur salle d'attente pour diffuser des informations sans réelle stratégie bien définie. Il n'existe aucune recommandation sur l'affichage des problèmes de santé publique en salle d'attente à l'heure actuelle (24).

### **b) La législation**

La salle d'attente est un lieu privé recevant du public. Selon le Conseil national de l'Ordre des médecins, ces derniers sont tenus d'afficher certaines informations obligatoires dans leur salle d'attente (25,26)

- ❑ les tarifs des principaux actes qu'ils effectuent (arrêté du 11 juillet 1996) ;
- ❑ leur situation au regard de la convention (arrêté du 11 juillet 1996) ;
- ❑ l'avertissement des patients lors de l'utilisation de fichiers informatiques (loi informatique et liberté du 6 janvier 1978) ;
- ❑ l'éventuelle utilisation de données nominatives les concernant dans le cadre d'études épidémiologiques (loi n°94-548 du 1<sup>er</sup> Juillet 1994) ;
- ❑ le numéro de téléphone à appeler en cas d'urgence (arrêté du 25 juillet 1996) ;
- ❑ le rappel du 15 pour les urgences vitales (arrêté du 25 juillet 1996) ;
- ❑ l'appartenance à une association de gestion agréée et de ses conséquences (décret du 27 juillet 1979).

Selon l'article 31 du code de déontologie médicale, le médecin ne doit pas imposer au patient ses opinions personnelles, philosophiques, morales ou politiques. Il doit veiller à la qualité des informations des affiches et des revues qu'il dispose dans sa salle d'attente. Il doit s'abstenir, même en dehors de l'exercice de sa profession, de tout acte de nature à déconsidérer celle-ci (27). L'article 13 stipule *« lorsque le médecin participe à une action d'information du public de caractère éducatif et sanitaire, quel qu'en soit le moyen de diffusion, il doit ne faire état que de données confirmées, faire preuve de prudence et avoir le souci des répercussions de ses propos auprès du public. Il doit se garder à cette occasion de toute attitude publicitaire, soit personnelle, soit en faveur des organismes où il exerce ou auxquels il prête son concours, soit en faveur d'une cause qui ne soit d'intérêt général »* (28).

### **c) La multiplicité des supports d'information**

Il existe plusieurs supports possibles pour permettre la promotion de la santé en salle d'attente des cabinets de médecine générale : affiches, brochures, magazines

éducatifs, classeurs et coffrets pédagogiques, supports audio et/ou visuels et le jeu (29).

## **2. L'évaluation des effets des supports audiovisuels sur la promotion de la santé en salle d'attente de médecine générale**

La revue systématique de la littérature effectuée dans la thèse de Suzanna Zgorska-Maynard (18) accrédite l'utilité de ces outils éducatifs en salle d'attente des cabinets de médecine générale pour la prévention et l'éducation de la santé notamment pour ce qui concerne l'affiche et la brochure (22,29,30). La plupart des études ne trouvent pas de résultats statistiquement significatifs mais certaines semblent indiquer une tendance à l'amélioration des connaissances voire des comportements de santé. Les supports audiovisuels semblent être vus et utilisés. Ils peuvent provoquer une discussion avec le médecin. Les facteurs qui semblent influencer les effets sont : la durée de mise en place du support, la participation d'un médecin ou d'un centre de référence dans sa création, le thème abordé, la population cible et la durée d'attente. Le caractère mono ou plurithématique ne semble pas avoir un effet important sur l'efficacité des supports audiovisuels. Le nombre de supports ne semble pas non plus montrer de différence d'efficacité entre une communication mono ou multivectorielle (18).

L'affiche et les brochures se démarquent par leur facilité d'utilisation et l'intérêt qu'elles suscitent chez les patients (19,30). Ce sont les médias les plus fréquemment utilisés par les MG en salle d'attente (19). La multiplication des informations qui y sont diffusées (sources et supports) et leur manque de renouvellement sont des freins à la transmission des informations au patient (31,32).

### **C. Les justifications de l'étude**

Beaucoup d'études ont été menées dans le domaine de l'éducation à la santé dans les salles d'attente. Elles s'appuient sur divers supports mais peu concernent la médecine générale ou comportent rarement une procédure d'évaluation. La revue systématique de la littérature réalisée en 2016, n'a pas retrouvé d'étude de bonne qualité permettant d'établir une vraie stratégie de promotion de la santé à l'aide de supports audiovisuels en salle d'attente (18).

Aucun essai interventionnel n'a encore démontré l'effet d'une campagne d'information monothématique et multi-support en salle d'attente des cabinets de médecine générale sur le comportement des patients exposés.

La VAG est un thème d'actualité représentant un enjeu majeur en santé publique.

### **1. L'objectif**

Il était d'augmenter le nombre de vaccins antigrippaux délivrés en pharmacie par une campagne de VAG monothématique associant une affiche et des brochures en salle d'attente de médecine générale.

### **2. L'hypothèse nulle**

Une campagne de VAG bi-vectorielle monothématique en salle d'attente des cabinets de médecine générale n'est pas associée à une augmentation du nombre de vaccins antigrippaux délivrés en pharmacie.

### **3. Le bénéfice attendu en santé publique**

Progression du taux de VAG et réduction de la morbi-mortalité par grippe.

## METHODES

### I. Les acteurs de recherche

#### A. Le porteur de projet

Le DMG de l'Université Lille 2, représenté par son Directeur le Professeur Raymond Glantenet, a apporté son expertise et assuré le contrôle qualité.

#### B. L'investigateur-coordonateur

Le Docteur Christophe Berkhout, Professeur associé responsable de la recherche au DMG de Lille 2 et médecin généraliste à Dunkerque.

#### C. Les chercheuses

Mme Amy Willefert épouse Bouche et Mme Suzanna Zgorska-Maynard épouse Moussa (internes en médecine générale). Une assurance a été souscrite (*cf.* annexe 1 et 2).

#### D. Le promoteur

La CPAM de Lille-Douai, représentée par sa sous-directrice Mme Aurélie Le Sueur, a été commanditaire de l'étude. Elle a fourni les affiches et les brochures. Elle n'est pas intervenue ni dans la rédaction du protocole, ni dans la réalisation de l'étude. Elle était aveugle à l'intervention. Elle a recueilli et fourni les données. Une convention a été rédigée entre le porteur du projet et le promoteur (*cf.* annexe 3).

#### E. L'analyse des données

Le service de biostatistiques du CHRU de Lille, représenté par le Docteur Grégoire Ficheur, a réalisé le calcul du nombre de sujets nécessaires. Il a organisé la création de la base de données et a effectué son analyse statistique.

## II. Le plan de l'essai

### A. Le type d'étude

C'est un essai comparatif d'intervention, randomisé en 2 groupes parallèles, ouvert, avec observateur aveugle à l'intervention. L'étude a été réalisée de manière prospective. L'analyse de la base de données était rétrospective.

### B. La population

La population de l'étude était constituée des patients ayant effectué une déclaration de choix de médecin traitant chez les MG rattachés à la CPAM de la circonscription Lille-Douai.

La population cible (N) était constituée des patients de 65 ans et plus ou en (ALD).

La population de recrutement (n) était constituée des MG rattachés à la CPAM Lille-Douai. Les critères d'exclusion des MG lors du recrutement étaient : l'absence de salle d'attente au sein de leur cabinet, une salle d'attente commune à plusieurs MG (dans le cas des cabinets de groupe, un seul des médecins ne pouvait être recruté) et la participation en cours à une autre étude.

### C. L'intervention

L'étude s'est déroulée pendant toute la durée de la campagne de VAG officielle soit du 15 octobre 2014 au 28 février 2015. Le 31 janvier 2015, un communiqué de presse du Ministère de la santé et de l'AM a été publié annonçant la prolongation officielle de la campagne de VAG jusqu'au 28 février 2015 (33). Tous les MG recrutés ont été prévenus par courriers et appels téléphoniques (*cf.* annexe 4).

Dans le groupe intervention (GI), les MG ne devaient exposer dans sa salle d'attente que l'affiche et les brochures fournies par la CPAM pendant toute la période de la campagne. Seules les informations obligatoires à délivrer en salle d'attente y ont été associées.

Dans le groupe témoin (GT), les MG ne devaient pas modifier leur salle d'attente.

### D. Les critères de jugement

Le critère de jugement principal était le nombre de vaccins antigrippaux (quelle que soit la spécialité) délivrés en pharmacie. Nous avons assimilé ces données sur la vente de vaccins à des vaccinations effectives.

Les critères de jugement secondaires étaient la mesure de la part active du MG pendant la campagne de VAG (par le nombre de prescriptions de vaccins effectuées) et l'évaluation de l'intérêt de la prolongation de la campagne (par l'analyse de la distribution temporelle des délivrances de vaccins).

## **E. Le recueil des données**

### **1. Par l'AM**

L'AM a recueilli les données des MG en aveugle par rapport à l'intervention. Elle a fourni à l'investigateur-coordonateur des données nominatives pour les médecins qui ont donné leur consentement au préalable. Ces données ont été rendues anonymes par l'investigateur-coordonateur et saisies dans la base de données (sous forme d'un tableau sous EXCEL<sup>®</sup>). Elle a été transmise au service de biostatistiques pour analyse. Le tableau comportant le numéro d'anonymat des médecins sera conservé par l'investigateur principal et sera détruit au bout de la période légale de 15 ans.

### **2. Par les chercheuses**

Tous les MG randomisés ont pu noter sur un formulaire d'aide au recueil des données leurs prescriptions de VAG réalisées (cf. annexe 5). Les chercheuses ont effectué un appel téléphonique à la fin de la campagne afin de les recueillir.

## **F. La taille de l'échantillon**

Le calcul du nombre de sujets nécessaires a été réalisé par l'équipe du service de biostatistiques du CHRU de Lille à partir d'une recherche bibliographique dans Medline concernant l'effet médecin (34–46). Pour un risque  $\alpha = 5\%$  et  $\beta = 20\%$ , le coefficient de corrélation interclasse a été mesuré à 2. Pour une proportion de 0,65 pour le GI et 0,60 pour le GT, un effectif cible par cabinet a été calculé à  $N=400$ . Le nombre de sujets nécessaires était de  $n=25$  dans le GI et de  $n=50$  dans le GT.

## **G. La randomisation**

### **1. La production de la séquence**

Une randomisation par grappes 2/1 a été effectuée.

### **2. Le mécanisme d'assignation**

Un tirage au sort aléatoire généré par un programme informatique a permis l'assignation à chacun des groupes.

### **3. La mise en œuvre**

75 médecins ont été alloués dans les 2 groupes : 50 médecins dans le GT et 25 médecins dans le GI.

### **4. L'aveugle**

Il s'agit d'un essai comparatif en ouvert avec observateur aveugle. Les MG connaissaient leur groupe d'allocation. Ceux du GI connaissaient l'intervention. Afin d'éviter toute contagion entre les groupes, les MG du GT ne connaissaient pas la nature de l'intervention. L'observateur (CPAM de Lille-Douai) était aveugle au groupe d'allocation des MG.

## **H. Les méthodes statistiques**

Une analyse en intention de traiter selon le modèle linéaire mixte généralisé avec ajustement par maximum de vraisemblance a été réalisée. D'autres analyses descriptives globales et stratifiées sur la randomisation ont complété le travail.

### **I. Le plan de rédaction**

Le plan de rédaction a suivi la directive Consort (47).

### **J. L'éthique et lien d'intérêt**

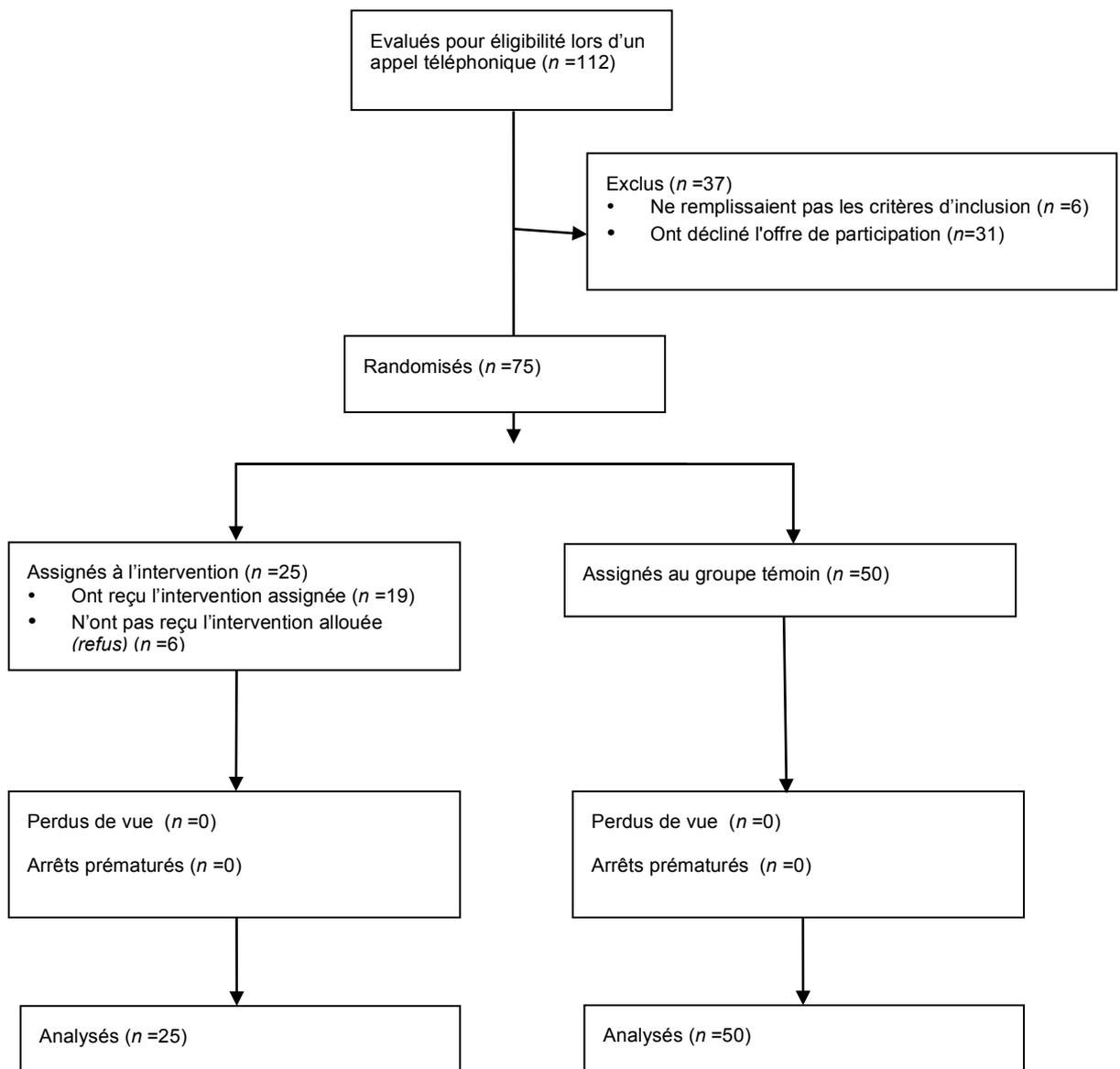
L'avis du comité d'éthique du CHRU de Lille a été pris. Seule une déclaration simplifiée auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) a été nécessaire (*cf.* annexe 6).

L'auteur ne déclare aucun conflit d'intérêt mais il existe un lien d'intérêt avec l'AM.

## RESULTATS

### I. Le flux des participants

**Figure 1 : Diagramme de flux des médecins participants**



## II. Le recrutement

L'AM a fourni la liste des 998 MG de la circonscription Lille-Douai. Un échantillonnage aléatoire de 500 MG a été réalisé. Le recrutement a eu lieu du 15 juillet 2014 au 12 septembre 2014. Les chercheuses ont effectué 404 appels téléphoniques pour présenter le projet de recherche. 112 MG ont répondu. Parmi eux, 31 ont refusé de participer et six ne remplissaient pas les critères d'inclusion. Dans un second temps, un courrier (ou un courriel) a été adressé aux MG ayant accepté de participer. Celui-ci comportait une lettre de remerciement (*cf.* annexe 7), deux exemplaires du formulaire de recueil du consentement du médecin (*cf.* annexe 8), une enveloppe préimbrée et un support de recueil des données (*cf.* annexe 5). Dix déplacements aux cabinets des MG ont été nécessaires.

## III. Le déroulement de l'intervention

Six affiches (*cf.* annexe 9) et 135 brochures (*cf.* annexe 10) ont été données pour chacune des salles d'attente du GI. Une à deux affiches ont été exposées dans les salles d'attente en fonction de la surface de celle-ci. Six médecins ont refusé totalement l'intervention. Onze ont accepté de la réaliser intégralement. Cinq ont accepté l'affiche et les brochures mais ont refusé d'enlever les autres médias présents. Un MG n'a accepté que les brochures et quatre autres n'ont accepté que l'affiche. Deux MG ont négocié un arrangement dans la disposition des médias. Un appel téléphonique a été effectué entre le 2 et le 5 décembre 2014 afin de vérifier la mise en place de l'intervention. Aucun MG n'a eu besoin de matériel supplémentaire. Aucun n'a été perdu de vue.

## IV. Les données descriptives

### A. L'analyse descriptive globale

#### 1. Les caractéristiques des patients à l'inclusion

##### a) Les effectifs

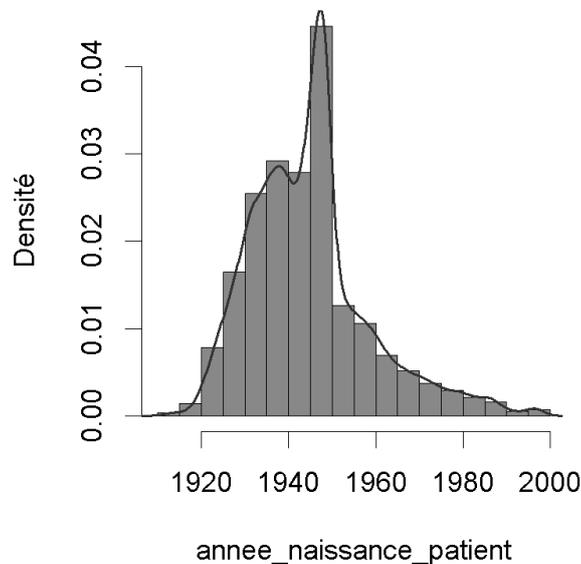
10 628 patients (dont 58% de femmes) de 65 ans et plus (7 952) ou en ALD (5 308) ont été analysés. La médiane de l'année de naissance était 1944 (Intervalle interquartile : [1935-1950]). Les effectifs sont présentés dans les tableaux 1 à 4 et le graphe ci-dessous.

**Tableau 1 : Effectif de la population en fonction du sexe**

Sexe	Effectif	Pourcentage	IC 95%
Féminin	6151	58	[56.93-58.82]
Masculin	4477	42	[41.18-43.07]

**Tableau 2 : Année de naissance des patients**

	Valeur
Effectif	10628
Moyenne	1944.794
Ecart type	13.724
IC 95%	[1944.533 ; 1945.055]
Minimum	1911
Quartile 1	1935
Médiane	1944
Quartile 3	1950
Maximum	1998
Manquante	0

**Graphique 1 : Histogramme de l'année de naissance des patients****Tableau 3 : Effectif de la population en fonction de l'âge**

Age	Effectif	Pourcentage	IC 95%
Moins de 65 ans	2676	25	[24.36-26.02]
65 ans et plus	7952	75	[73.98-75.64]

**Tableau 4 : Effectif des patients en ALD**

Statut ALD	Effectif	Pourcentage	IC 95%
Non	5320	50	[49.1-51.01]
Oui	5308	50	[48.99-50.9]

### b) Les habitudes de soins

La majorité des patients ont consulté au moins une fois leur MG au cours de l'année précédant l'étude (cf. tableau 5). 46% d'entre eux étaient vaccinés contre la grippe en 2013-2014 (cf. tableau 6).

**Tableau 5 : Effectif de patients ayant consulté leur MG en 2014**

Au moins une visite en 2014	Effectif	Pourcentage	IC95%
Non	1152	11	[10.26-11.45]
Oui	9476	89	[88.55-89.74]

**Tableau 6 : Statut vaccinal antigrippal des patients en 2013-2014**

Vaccination 2013-2014	Effectif	Pourcentage	IC 95%
Non	5720	54	[52.87-54.77]
Oui	4908	46	[45.23-47.13]

## 2. Le statut vaccinal antigrippal 2014-2015

Les patients ont plus été vaccinés en 2014-2015 qu'en 2013-2014. 49% de la population a reçu le vaccin contre la grippe pendant l'hiver 2014-2015 (cf. tableau 7).

**Tableau 7 : Statut vaccinal antigrippal des patients en 2014-2015**

Vaccination 2014-2015	Effectif	Pourcentage	IC 95%
Non	5421	51	[50.05-51.96]
Oui	5207	49	[48.04-49.95]

Les données de l'AM concernant la couverture de VAG pour l'hiver 2014-2015 (publiées le 18 juin 2015) ont été comparées aux données correspondantes de l'hiver 2013-2014 (publiées fin mars 2014) :

**Tableau 8 : Comparaison des VAG (en pourcentage) 2013-2014 et 2014-2015 régionale et nationale en fonction de la population**

Population	CPAM Lille-Douai		France métropolitaine		France entière	
	2013-2014	2014-2015	2013-2014	2014-2015	2013-2014	2014-2015
65 ans et +	55,2	51,5	51,9	48,5	51,3	48
ALD	40,2	43,4	33,3	35,9	32,9	35,3
Globale	52,7	50,3	48,9	46,1	48,3	45,6

### 3. Les consultations chez le MG

85% des patients concernés ont consulté au moins une fois leur MG pendant la campagne. La médiane du nombre de consultations était de 3 (Intervalle interquartile : [1-5]). Ces résultats sont présentés dans les tableaux 9 à 11.

**Tableau 9 : Effectif des patients ayant effectués au moins une visite chez leur MG**

Au moins une visite	Effectif	Pourcentage	IC 95%
Non	1640	15	[14.75-16.13]
Oui	8988	85	[83.87-85.25]

**Tableau 10 : Nombre de consultations effectuées auprès des MG**

Caractéristiques	Valeur
Effectif	10628
Moyenne	3.161
Ecart type	2.806
IC95%	[3.108 ; 3.214]
Minimum	0
Quartile 1	1
Médiane	3
Quartile 3	5
Maximum	40

**Tableau 11 : Effectif de patients en fonction du nombre de consultations réalisées pendant l'étude chez leur MG**

Nombre de consultations effectuées	Effectif	Pourcentage	IC95%
0	1640	15	[14.75-16.13]
1	1520	14	[13.64-14.99]
2	2092	20	[18.93-20.46]
3	1456	14	[13.05-14.37]
4	1161	11	[10.34-11.54]
5	1081	10	[9.61-10.77]
6	621	6	[5.41-6.31]
7	345	3	[2.92-3.61]
8	218	2	[1.79-2.34]
9	178	2	[1.44-1.94]
10	92	1	[0.7-1.07]
11	72	1	[0.53-0.86]
12	36	0	[0.24-0.47]
13	26	0	[0.16-0.36]
14	21	0	[0.13-0.31]
15	19	0	[0.11-0.28]
16	14	0	[0.07-0.23]
17	9	0	[0.04-0.17]
18	8	0	[0.04-0.15]
19	4	0	[0.01-0.1]
20	7	0	[0.03-0.14]
21	6	0	[0.02-0.13]
22	1	0	[0-0.05]
40	1	0	[0-0.05]

## B. L'analyse descriptive stratifiée sur la randomisation

Les patients du GI et du GT étaient comparables à l'inclusion et pendant l'étude. Les différentes caractéristiques sont décrites dans le tableau 12.

**Tableau 12 : Caractéristiques des patients en fonction du groupe de randomisation**

Variable	Groupe Témoin	Groupe Intervention
Effectif	36%(N=3808)	64% (N= 6820)
Homme	42% (N=2855)	43% (N=1622)
Année de naissance	1944.91+/-13.56	1944.58+/-14.01
65 ans et plus	75% (N=5103)	75%(N=2849)
ALD	50% (N=3415)	50% (N=1893)
Vaccination + en 2013-2014	47% (N=3172)	46% (N=1736)
Vaccination + en 2014-2015	49% (N=3344)	49% (N=1863)
Délivrance du vaccin en 2014	99% (N=3307)	99%(N=1845)
Délivrance du vaccin en 2015	1%(N=37)	1%(N=18)
Délivrance en octobre 2014	34%(N=2327)	34%(N=1282)
Délivrance en novembre 2014	12%(N=828)	13%(N=483)
Délivrance en décembre 2014	2%(N=152)	2%(N=80)
Délivrance en janvier 2015	0%(N=34)	0%(N=80)
Délivrance en février 2015	0%(N=3)	0%(N=14)
Nombre de consultations pendant étude	3.05+/-2.67	3.36+/-3.02
Au moins une consultation pendant étude	84%(N=5714)	86%(N= 3274)
Au moins une consultation en 2014	89%(N=6070)	89%(N=3406)

## V. L'évaluation du critère de jugement principal

Aucune différence n'a été observée entre les 2 groupes sur le nombre de vaccins délivrés en pharmacie (OR = 1,02 ; IC 95% : [0,84 - 1,23]  $p = 0,821$ ). Aucun effet de la campagne vaccinale antigrippale monothématique en salle d'attente à l'aide d'affiches et de brochures n'a pu être démontré.

La probabilité d'être vacciné contre la grippe en 2014-2015 était significativement plus importante si les patients avaient été vaccinés contre la grippe en 2013-2014 (OR = 40,96 ; IC 95% : [36,50 - 45,96]  $p < 0,001$ ).

**Tableau 13 : Comparaison des couvertures vaccinales des patients en fonction de leur statut vaccinal antérieur et de leur randomisation**

Variable	OR	IC95%	p
Randomisation	1,02	0,84-1,23	0,821
Vaccination antérieure	40,96	36,50-45,96	< 0,001

## VI. L'évaluation des critères de jugement secondaires

### A. L'effet médecin

La part active du MG au sein de la campagne a été évaluée par le nombre de prescriptions de VAG réalisées par les MG. Il a été recueilli de manière déclarative. Pendant la période initiale de campagne, ce nombre a varié entre 0 et 13 pour les patients de 65 ans et plus, et entre 0 et 10 pour ceux en ALD. Pendant la prolongation, un seul MG a réalisé une prescription pour un patient âgé de plus de 65 ans. La part active du MG dans les prescriptions a donc été négligeable.

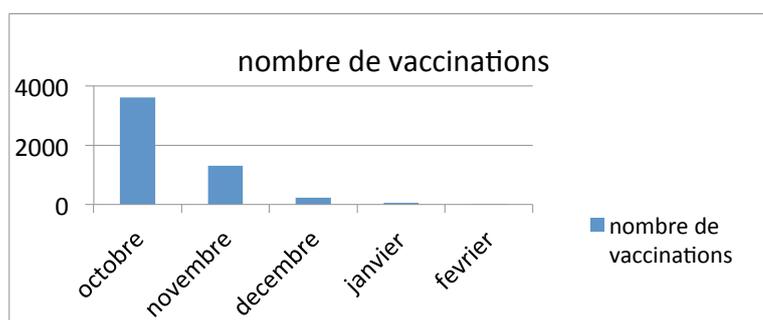
### B. L'intérêt de la prolongation de la campagne

La prolongation de la campagne n'a montré qu'un intérêt négligeable. Seulement 7 vaccins ont été réalisés en février 2015 (cf. tableau 14 et graphique 2). 99% des VAG ont été effectuées en fin d'année 2014 (cf. tableau 15).

**Tableau 14 : Effectif de vaccins délivrés en pharmacie**

Mois de délivrance	Effectif	Pourcentage	IC 95%
octobre	3609	34	[33.06-34.87]
novembre	1311	12	[11.72-12.98]
décembre	232	2	[1.92-2.48]
janvier	48	0	[0.34-0.6]
février (prolongation)	7	0	[0.03-0.14]

**Graphique 2 : Distribution temporelle des VAG**



**Tableau 15 : Année de délivrance des vaccins antigrippaux**

Année	Effectif	Pourcentage	IC95%
2014	5152	99	[98.62-99.2]
2015	55	1	[0.8-1.38]
Total 2014-2015	5207	100	NA
Aucune délivrance	5421	NA	NA

## DISCUSSION

### I. Les principaux résultats

Aucun effet d'une campagne de VAG monothématique à l'aide d'une affiche et de brochures en salle d'attente des cabinets de médecine générale n'a pu être démontré. Aucune différence statistiquement significative n'a été retrouvée entre le GI et le GT pour le critère de jugement principal. Globalement, les patients de l'étude se sont fait plus vacciner en 2014-2015 qu'en 2013-2014. Le statut vaccinal de l'année précédente augmentait 41 fois la probabilité de revaccination. Quasiment toutes les VAG ont été effectuées entre octobre et décembre 2014. La part active du MG dans la prescription de vaccins a été négligeable.

### II. La validité interne

#### A. Les forces et puissances

Il s'agit d'une étude robuste, puissante et novatrice en médecine générale.

##### 1. L'originalité

Il s'agit du premier essai comparatif randomisé sur l'évaluation d'une campagne d'éducation des patients par l'affiche et les brochures en salle d'attente de médecine générale. Seules 3 autres thèses de médecine générale étudient l'effet d'une campagne de prévention en soins primaires en France (48–50). Ce travail évalue une campagne de vaccination sur le terrain de la médecine générale. Elle ne bénéficiait que d'une évaluation exclusive de la part des services de l'AM. Le recueil de données a été réalisé grâce à sa participation.

##### 2. La taille de l'échantillon

Le recueil des données de 75 MG, soit de 10 628 patients de la circonscription de la CPAM de Lille-Douai a permis une évaluation précise et puissante de l'effet d'une campagne de VAG monothématique et multi-vectorielle.

### **3. La randomisation**

La randomisation a permis d'éviter un déséquilibre entre les populations de l'étude. Elles étaient comparables à l'inclusion et à la fin de l'étude.

### **4. L'analyse statistique**

L'analyse a été effectuée en intention de traiter selon le modèle linéaire mixte généralisé avec ajustement par maximum de vraisemblance.

## **B. Les difficultés et limites**

### **1. Liées à la population**

Comme vu précédemment, une partie de la population recevait directement de la CPAM le bon pour se procurer le vaccin antigrippal. Le passage chez le MG n'était pas forcément nécessaire puisque la VAG pouvait être réalisée par une infirmière. L'exposition à l'intervention ne concernait donc pas toute la population de l'étude.

### **2. Liées au recrutement**

Le recrutement des MG de la CPAM Lille-Douai a été effectué pendant une période de vacances scolaires ce qui a entraîné une multiplication des appels téléphoniques. Un deuxième obstacle s'est présenté. En effet, les secrétariats médicaux prenaient parfois les informations téléphoniques, et il était difficile d'exposer directement au médecin le sujet de l'étude. Beaucoup de refus de participation ont été formulés de la part de MG qui avançaient le fait qu'ils manquaient de temps et qu'ils ne souhaitaient aucune surcharge de travail.

### **3. Liées à l'intervention**

La mise en place de l'intervention dans la salle d'attente des cabinets de médecine générale a été difficile à réaliser par suite du refus partiel ou total du réaménagement de leur salle d'attente par les MG concernés. L'intervention n'a donc pas pu être complète dans l'ensemble du GI. Néanmoins, cette difficulté est garante de la réalité de terrain (*vrai vie*) dans laquelle l'étude a été réalisée. L'analyse des résultats en intention de traiter est le reflet de cette réalité. L'étude s'est déroulée sur une période de 4 mois, ce qui a nécessité un rappel des MG et une surveillance particulière de l'intervention afin d'éviter des modifications des salles d'attente ou un manque de médias sur le long terme.

#### **4. Liées à l'épidémie de grippe 2014-2015**

Les bulletins épidémiologiques de l'Institut de veille sanitaire (InVS) pour la surveillance de la grippe au cours de la saison 2014-2015 nous informent des caractéristiques de cette épidémie. Il a été observé 54% de virus A H<sub>3</sub>N<sub>2</sub> en médecine ambulatoire (51). Une mutation de ce virus au cours de l'hiver 2014-2015 a entraîné une inefficacité partielle du vaccin antigrippal déjà commercialisé. Cet événement a participé à une majoration des craintes, et une amplification des idées reçues autour de la VAG. Le seuil épidémique a été atteint tardivement entraînant une prolongation de la campagne de vaccination par les autorités sanitaires. Beaucoup de questionnements par rapport à l'efficacité et l'intérêt de la VAG se sont posés chez les patients ainsi que chez les professionnels de santé.

#### **5. Liées au protocole**

Les données concernant la délivrance de VAG en pharmacie ont été assimilées à des vaccinations réelles. Le protocole a donc établi que des vaccins délivrés en pharmacie qui n'auraient pas été administrés aux patients représentaient une quantité négligeable : cette hypothèse n'a pas donné lieu à une vérification.

Aucune donnée n'a été recueillie pour les patients de moins de 16 ans puisque la déclaration de choix de médecin traitant n'est possible qu'à partir de cet âge. De même, aucune donnée n'a été recueillie pour les patients ayant consulté un médecin en dehors du parcours de soin coordonné.

### **C. Les biais envisagés et faiblesses**

#### **1. L'effet médecin**

L'effet médecin a été évalué par la prescription active de vaccins par les médecins. Il a été négligeable.

#### **2. L'effet Hawthorne ou biais d'observation**

Il s'agit de la tendance des sujets à modifier leurs comportements lorsqu'ils se savent observés (52). Dans notre cas, il s'agit de la tendance des MG à modifier leur comportement habituel vis-à-vis de la VAG. Il s'évalue par la comparaison du taux de vaccination dans la population globale de la circonscription par rapport à la population de l'étude. Il y a une amélioration du taux de couverture vaccinale dans les 2 bras de l'étude entre 2013 et 2014 (respectivement 46% [45.23-47.13] et 49% [48.04-49.95]), là où au niveau local (52,7% et 50,3%) et au niveau national (48,3%

et 45,6%), il y a une diminution du nombre de vaccinés (cf. tableau 8). La différence entre la baisse en population générale et l'augmentation dans la population de l'étude est d'environ 7%. L'effet Hawthorne au niveau des MG est donc probablement plus important que l'effet des affiches et des brochures qu'il peut masquer. On peut alors avancer l'hypothèse que le médecin est plus à même de modifier le comportement des patients vis-à-vis de la vaccination qu'une affiche et des brochures. Une étude complémentaire comparant un groupe témoin constitué *a posteriori* au groupe témoin de l'étude actuelle permettrait de vérifier cette hypothèse.

### **3. Le biais de confusion**

Le principal facteur de confusion prévu était représenté par le patient vacciné qui n'avait pas consulté son MG avant d'aller chercher son vaccin en pharmacie. 15% des patients de l'étude n'ont pas consulté leur MG au cours de la campagne.

## **III. La validité externe**

### **A. L'effet limité de la campagne de VAG**

Aucune différence de couverture vaccinale antigrippale n'a été démontrée entre les patients qui ont été soumis à une campagne (affiche et brochures) sur la VAG dans la salle d'attente de leur MG par rapport à ceux pour qui leur MG ne l'a pas modifiée.

D'autres études sur l'évaluation des supports audiovisuels en salle d'attente ont montré l'absence d'effet des affiches et des brochures (18,22,29,53,54). Une étude québécoise n'a pas retrouvé d'effet sur la couverture vaccinale d'un affichage en salle d'attente (55). Dans sa thèse, *Lagorce S.* n'a retrouvé aucun effet d'une affiche et d'une brochure sur l'incitation à consulter son MG pour les femmes ayant des problèmes d'incontinence urinaire (54). Une étude réalisée en 1998 a montré une augmentation du score de connaissance sur la vaccination contre la poliomyélite chez les patients ayant été exposés à une vidéo. Lire une brochure n'a pas augmenté les connaissances chez ceux qui avaient regardé la vidéo (56). Aucun effet des affiches en salle d'attente sur la diminution de l'utilisation d'antibiotiques en pratique générale n'a été prouvé (53).

Toutes les études antérieures ayant montré un effet des supports audiovisuels (tout type) en salle d'attente des cabinets de médecine générale étaient de qualité

limitée (18). L'effet se portait sur l'amélioration des connaissances (19,30,57) ou sur une modification indirecte du comportement de santé (19,30,32,57–59). Une étude récente montrait que l'exposition à un enregistrement vidéo et à une brochure provoquait des conversations avec le MG (60). Un seul essai clinique randomisé de grade B publié par *Warner et al.*, a démontré un effet statistiquement significatif de la vidéo sur l'incidence des infections sexuellement transmissibles chez les patients fréquentant une clinique de dépistage (61).

Aucun type de support utilisé en salle d'attente de médecine générale n'a démontré une efficacité largement supérieure à celle des autres (18).

Les données de la littérature semblent être contradictoires pour ce qui concerne le nombre de supports utilisés. Certains mettent en avant la nécessité d'associer une brochure à un autre média pour augmenter leurs effets (62). La revue systématique de la littérature plus récente ne retrouvait pas de différence d'efficacité entre une communication mono et multivectorielle (18).

Le caractère mono ou plurithématique d'une campagne ne semblait pas avoir un effet important sur l'efficacité des supports audiovisuels (18).

Certains facteurs semblent influencer les effets des supports audiovisuels en salle d'attente des cabinets de médecine générale (18). Les facteurs pris en compte dans ce travail sont :

- la durée de la campagne

Il semble exister une durée optimale d'exposition comprise entre 1 et 6 mois si l'on souhaite que le message soit intégré par un maximum de patients sans se banaliser (18). Cette campagne s'est déroulée sur une période de 4 mois. Par ailleurs, il n'a pu être montré qu'un intérêt négligeable de la prolongation de cette campagne. Il pourrait être intéressant de réaliser une étude médico-économique d'évaluation d'une telle prolongation.

- la population cible

Il s'agit des patients de 65 ans et plus ou en ALD. Dans la littérature, les messages les plus efficaces sont ceux qui visent une population large (18). De la même manière, les personnes accompagnantes (parent ou autre) semblent être réceptives aux messages sur la promotion de la santé dans deux-tiers des études (18). Deux études ont cherché à démontrer les effets des supports audiovisuels dans une population spécifique mais la population étudiée était en réalité tout venant donc l'effet retrouvé n'a pu être admis à la population ciblée (57,63). La campagne de

VAG de l'hiver 2015-2016 cible l'entourage des patients pour qui la VAG est recommandée. On retrouve notamment cette notion sur la nouvelle brochure créé pour la campagne (64).

- la participation d'un centre de référence dans sa création

L'AM est à l'origine de l'affiche et des brochures de cette campagne. Les études utilisant des supports audiovisuels conçus conjointement par les MG et les centres de référence ont démontré une association significative dans deux cas sur trois, sans qu'il soit possible de savoir si cette association est liée à l'affiche ou à l'implication du praticien, majorée par la participation à l'élaboration de l'affiche (18). Une thèse réalisée à Rouen a cherché à évaluer la création d'une nouvelle modalité éducative monothématique multivectorielle en salle d'attente sur le thème des troubles du sommeil (affiches/brochures et diaporama vidéo). Les patients et les médecins ont été satisfaits de cette démarche éducative (19).

- le thème de la VAG

Tous les thèmes utilisés dans les supports audiovisuels n'ont pas la même efficacité. Cette notion se retrouve dans la littérature. Il semblerait que les patients retiennent les messages qui les intéressent le plus (22,32). Par exemple, dans sa thèse évaluant l'effet d'une affiche et de brochures en salle d'attente des cabinets de médecine générale, *Lagorce S.* retrouve le fait que les femmes souhaitent être informées sur les thèmes suivants : cancer, diététique et maladie d'Alzheimer (54). Une autre thèse réalisée à Saint-Etienne a montré un effet limité des affiches en salle d'attente sur les motifs de consultation. Trois thèmes sont significativement associés à une augmentation du nombre de motifs de consultation : trouble de la mémoire, démence, vaccination contre l'HPV (22). *Assathiany R. et al.* se sont intéressés à l'effet des messages d'éducation pour la santé dans les salles d'attente des pédiatres. Les thèmes les mieux mémorisés sont la maltraitance, l'antibiothérapie et les infections sexuellement transmissibles (32). *Eubelen C.* a mesuré l'effet d'un diaporama en salle d'attente sur des thèmes d'éducation pour la santé. Elle a démontré un effet statistiquement significatif du message ciblant les rappels de vaccination antitétanique (59). Une étude danoise retrouve cette forte prévalence de messages sur la vaccination en salle d'attente de médecine générale (65). Le thème de la vaccination a déjà été abordé dans d'autres études évaluant les effets de supports audiovisuels en salle d'attente. Certaines études ont montré un effet ou une tendance (29,56,58,59). Une autre n'a pas montré d'effet (55).

## B. La place centrale du MG

Le MG semble garder une place centrale au sein de cette campagne en modifiant le comportement des patients par rapport à la VAG. Dans la théorie du comportement planifié de Fishbein-Ajzen, l'affiche et les brochures, dans l'intentionnalité, agissent au niveau normatif uniquement (il est normal de se faire vacciner). Le MG agit au niveau de la représentation du vaccin (rapport bénéfice/risque) et au niveau de l'auto-capacité (l'appréhension de la piqûre). Il facilite également le passage de l'intention au comportement en proposant un cadre contextuel permettant de se faire vacciner rapidement (66).

La littérature confirme la place du MG comme principal moteur d'augmentation de la couverture vaccinale d'une population (67). Chez les patients usagers de drogues porteurs du virus de l'hépatite B, la présence d'un stock de vaccins d'avance au cabinet favorise fortement la vaccination pour cette population dans laquelle les actes de prévention sont difficiles à mettre en place (68). On peut se poser la question des conséquences d'un stock de vaccins antigrippaux directement disponible au cabinet du MG.

Les patients sont davantage réceptifs aux messages diffusés en salle d'attente si leur MG est lui-même impliqué et intervient lors de la consultation (18,29,30,59). La multiplication des messages délivrés en salle d'attente augmente les difficultés à aborder les problèmes avec le MG lors de la consultation (31).

Le MG permet de relayer les informations délivrées par l'AM, de les éclaircir et de les préciser. Son rôle est donc complémentaire à celui des organismes officiels de prévention. Ses actions se coordonnent avec celles des médias utilisés par la campagne. Une étude américaine démontre que la mémorisation d'un message est d'autant plus importante que le thème a été médiatisé dans le mois précédent, quelque soit le vecteur utilisé (brochure/ affiche ou communication orale) (69). Une publication américaine explique que c'est la résonance de la prévention au niveau individuel (en consultation avec son MG), communautaire (association) et médiatique (campagne) qui permet une optimisation du travail de prévention. Un seul et même message cohérent émis par plusieurs sources médiatiques différentes a plus d'effet qu'un message émis par un seul média (38). Néanmoins, une des principales raisons évoquées par les MG de la Somme dans l'étude concernant leur faible implication dans ce domaine est le défaut de relation avec les organismes sanitaires officiels

(30). Pourtant, le rôle du MG est renforcé dans la stratégie de communication de la campagne de l'AM de 2014-2015 (2,9).

D'autres professionnels de santé se coordonnent avec les organismes officiels et les MG au sein de la campagne (2,9). Le conseil du pharmacien dans une relation directe avec la personne âgée est un facteur incitatif à la vaccination (augmentation de 8% de la couverture vaccinale) (10).

Il existe un défaut de formation des MG en ce qui concerne l'utilisation de supports audiovisuels préventifs en salle d'attente (18,30). 76,7% des MG de la Somme ne connaissent pas la législation concernant la diffusion d'informations en salle d'attente. Seuls 21,6% savent citer les affiches présentes dans leur salle d'attente. 6,7% d'entre eux se sont déjà procurés des documents d'information sur la santé pour leur salle d'attente (30).

A l'échelle européenne, le centre européen de prévention et de contrôle des maladies met en avant le rôle central du MG (revue systématique de la littérature sur les barrières à la VAG en Europe) (10). La recommandation de VAG par le MG est un facteur incitatif pour 58% des personnes souffrant d'une ALD. La seule utilisation d'alertes automatiques pour la mise à jour des vaccinations chez leurs patients augmente peu la couverture vaccinale (4%). L'information personnalisée, associée à la coordination de la campagne de vaccination par un médecin référent contribue à augmenter la couverture vaccinale de 8% à 10%, particulièrement parmi les personnes âgées de moins de 65 ans atteintes d'une ALD et les femmes enceintes (10). L'efficacité de l'incitation à la vaccination par le MG dépend également du niveau socio-économique de la personne à vacciner (10).

## CONCLUSION

Cette étude est originale et intéressante car elle est inédite et son protocole est robuste.

Aucune nouvelle stratégie éducative élaborée de prévention, à l'aide d'affiches et de brochures en salle d'attente des cabinets de médecine générale, n'a pu être proposée mais le statut vaccinal antérieur s'est avéré déterminant dans la démarche vaccinale des patients âgés de 65 ans et plus ou en ALD.

L'implication du MG dans cette démarche vaccinale garde une place centrale notamment dans le contexte où la VAG reste un sujet polémique d'actualité. Son influence sur le changement de comportement des patients semble être supérieur à l'effet des médias utilisés dans sa salle d'attente. Une nouvelle étude va tenter de quantifier cet effet Hawthorne en comparant le groupe témoin à un nouveau groupe témoin constitué a posteriori..

Quelques pistes pour renforcer cette implication seraient

- une information systématique, ciblée, personnalisée, délivrée précocément aux patients concernés par la VAG dans une démarche complémentaire et coordonnée avec la campagne médiatique de l'AM ;
- une participation active des MG dans la création et la réalisation des supports audiovisuels (affiches, brochures ou même vidéos) utilisés pour la campagne de VAG ;
- un système de prescription de vaccins antigrippaux facile et rapide d'accès ;
- une mise à disposition des vaccins directement au cabinet de médecine générale, avec un équipement frigorifique et une garantie de maintien de la chaîne de froid pouvant faire l'objet d'un élément de la rémunération sur objectifs de santé publique ;
- une rémunération spécifique des MG pour l'utilisation de supports audiovisuels dédiés à la prévention et l'éducation pour la santé dans leurs salles d'attente.

## REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. OMS | Grippe (saisonnière) [Internet]. WHO. [cité 29 nov 2015]. Disponible sur: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/fr/>
2. ameli.fr - Vaccination contre la grippe saisonnière 2014-2015 [Internet]. [cité 20 mai 2015]. Disponible sur: [http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/infirmiers/exercer-au-quotidien/vaccination-contre-la-grippe-saisonniere/la-campagne-de-vaccination-2014-2015\\_roubaix-tourcoing.php](http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/infirmiers/exercer-au-quotidien/vaccination-contre-la-grippe-saisonniere/la-campagne-de-vaccination-2014-2015_roubaix-tourcoing.php)
3. Abdelghani Y. La campagne de vaccination antigrippale 2011-2012 en Afrique du nord et au Moyen Orient [Thèse d'exercice]. [Grenoble, France]: Université Joseph Fourier; 2012.
4. Dossier de presse 9 octobre 2013. La campagne de vaccination contre la grippe saisonnière: une priorité de santé publique. [Internet]. [cité 2 juin 2015]. Disponible sur: [http://www.grog.org/documents/dp\\_grippe\\_2013\\_081013.pdf](http://www.grog.org/documents/dp_grippe_2013_081013.pdf)
5. Calendrier\_vaccinal\_2015.pdf [Internet]. [cité 20 mai 2015]. Disponible sur: [http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Calendrier\\_vaccinal\\_2015.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Calendrier_vaccinal_2015.pdf)
6. Who should have the flu vaccine? - Vaccinations - NHS Choices [Internet]. [cité 20 mai 2015]. Disponible sur: <http://www.nhs.uk/Conditions/vaccinations/Pages/who-should-have-flu-vaccine.aspx>
7. Vaccinations contre la grippe aux Etats-Unis : le point [Internet]. AmerikSanté. [cité 23 juin 2015]. Disponible sur: <http://ameriksante.com/vaccination-contre-la-grippe-aux-etats-unis/>
8. Haut conseil de la santé publique. Objectifs de santé publique. Evaluation des objectifs de la loi du 9 août 2004. [Internet]. [cité 30 déc 2014]. Disponible sur: [http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport\\_Haut\\_conseil\\_de\\_la\\_sante\\_publique\\_-\\_Objectifs\\_de\\_sante\\_publique.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_Haut_conseil_de_la_sante_publique_-_Objectifs_de_sante_publique.pdf)
9. Dossier de presse 16 Octobre 2014. La campagne de vaccination contre la grippe saisonnière: la mobilisation continue [Internet]. [cité 11 nov 2015]. Disponible sur: [http://www.picardie.paps.sante.fr/fileadmin/PICARDIE/documentations/docs\\_internet/prevention/grippe\\_2014-2015/dp\\_vaccination\\_grippe\\_2014-2015.pdf](http://www.picardie.paps.sante.fr/fileadmin/PICARDIE/documentations/docs_internet/prevention/grippe_2014-2015/dp_vaccination_grippe_2014-2015.pdf)
10. Inciter à la vaccination contre la grippe saisonnière [Internet]. [cité 23 juin 2015]. Disponible sur: <https://www.mesvaccins.net/web/news/5318-inciter-a-la-vaccination-contre-la-grippe-saisonniere-barrieres-et-perspectives>
11. «En raison de dévoiements et de crises mal gérées, une défiance s'est installée» [Internet]. Libération.fr. [cité 29 nov 2015]. Disponible sur:

[http://www.liberation.fr/societe/2014/04/09/en-raison-de-devoiements-et-de-crises-mal-gerees-une-defiance-s-est-installee\\_994463](http://www.liberation.fr/societe/2014/04/09/en-raison-de-devoiements-et-de-crises-mal-gerees-une-defiance-s-est-installee_994463)

12. Balinska M-A, Léon C. Opinions et réticences face à la vaccination. *Rev Médecine Interne*. janv 2007;28(1):28-32.

13. Lagarde G. Impact des polémiques induites par la campagne de vaccination H1N1 durant l'hiver 2009-2010 sur la vaccination anti-grippale 2010 [Thèse d'exercice]. [Le Kremlin-Bicêtre, Val-de-Marne, France]: Université de Paris-Sud. Faculté de médecine; 2014.

14. Cabut S. Etude rassurante sur les vaccins contre le cancer du col de l'utérus. *Le Monde.fr* [Internet]. 14 sept 2015 [cité 29 nov 2015]; Disponible sur: [http://www.lemonde.fr/sante/article/2015/09/14/les-vaccins-contre-le-cancer-de-l-uterus-presentent-des-risques-plutot-faibles\\_4756010\\_1651302.html](http://www.lemonde.fr/sante/article/2015/09/14/les-vaccins-contre-le-cancer-de-l-uterus-presentent-des-risques-plutot-faibles_4756010_1651302.html)

15. Aïche N. Pandémie gripale 2009, représentations, croyances, connaissances, comportements des médecins généralistes face à la vaccination anti-grippale H1N1v: étude menée auprès de 23 médecins généralistes dans le département des Alpes Maritimes au cours de la campagne vaccinale de masse contre le virus grippal A (H1N1)v 2009 [Thèse d'exercice]. [France]: Université de Nice-Sophia Antipolis. Faculté de Médecine; 2012.

16. Delachaux A-G. Place de la campagne d'information 2001 parmi les différents médias incitant les patients à se faire vacciner contre la grippe: étude réalisée en Aquitaine [Thèse d'exercice]. [France]: Université de Bordeaux II; 2003.

17. Plan national de prévention et de lutte « pandémie grippale » [Internet]. [cité 24 avr 2014]. Disponible sur: [http://www.risques.gouv.fr/sites/default/files/upload/sdgsnplan\\_pandemiegrippale\\_octobre\\_2011.pdf](http://www.risques.gouv.fr/sites/default/files/upload/sdgsnplan_pandemiegrippale_octobre_2011.pdf)

18. Zgorska-Maynard S. Effets des supports audiovisuels en salle d'attente de médecine générale sur la promotion de la santé. *Revue systématique de la littérature*. [Thèse d'exercice]. Lille; 2016.

19. Dupuis A-C, Mouterde-Lefebvre H. Création et évaluation d'une nouvelle modalité éducative en soins primaires: la campagne éducative monothématique multi-vectorielle en salle d'attente (association affiche/ brochures/ diaporama vidéo). Comment les médecins de soins primaires peuvent-ils mettre en place une telle campagne éducative (bases théoriques et aspects pratiques)? Quelle est l'efficacité de cette nouvelle modalité éducative en fonction des vecteurs de communication utilisés? [Thèse d'exercice]. [France]: Université de Rouen; 2010.

20. Ashby-Hughes B, Nickerson N. Provider endorsement: the strongest cue in prompting high-risk adults to receive influenza and pneumococcal immunizations. *Clin Excell Nurse Pract Int J NPACE*. mars 1999;3(2):97-104.

21. Arrêté du 19 juin 2011 fixant la liste des personnes pouvant bénéficier de l'injection du vaccin antigrippal saisonnier pratiquée par un infirmier ou une infirmière | *Legifrance* [Internet]. [cité 24 avr 2014]. Disponible sur:

- <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000024267409&dateTexte=&categorieLien=id>
22. Boulard E. L'affichage en salle d'attente influence-t-il les motifs de consultation ? [Thèse d'exercice]. [France]: Université Jean Monnet (Saint-Étienne). Faculté de médecine Jacques Lisfranc; 2013.
23. Guiho H. L'éducation du patient par le médecin généraliste: place d'un support visuel pour la diffusion de messages en salle d'attente [Thèse d'exercice]. [France]: Université européenne de Bretagne; 2011.
24. Gignon M, Idris H, Manaouil C, Ganry O. The waiting room: vector for health education? The general practitioner's point of view. *BMC Res Notes*. 2012;5:511.
25. Rapport STEFANI 5 et 6 Octobre 2000 CNOM Informations dans la salle d'attente du médecin [Internet]. [cité 30 déc 2014]. Disponible sur: <http://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/infosalledattente.pdf>
26. Affichage des honoraires | Conseil National de l'Ordre des Médecins [Internet]. [cité 19 nov 2013]. Disponible sur: <http://www.conseil-national.medecin.fr/article/affichage-des-honoraires-358>
27. Code de déontologie médicale Edition novembre 2012 [Internet]. [cité 30 déc 2014]. Disponible sur: <http://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/codedeont.pdf>
28. Article 13 - Information du public | Conseil National de l'Ordre des Médecins [Internet]. [cité 30 déc 2014]. Disponible sur: <http://www.conseil-national.medecin.fr/article/article-13-education-sanitaire-237>
29. Rolland M-A. Etude comparative de trois stratégies d'éducation en matière de vaccination en salle d'attente de médecin générale [Thèse d'exercice]. [France]: Université de Picardie; 2013.
30. Idris H. Place de la salle d'attente du médecin généraliste dans l'éducation pour la santé: Analyse du regard des médecins généralistes de la Somme et des patients [Thèse d'exercice]. [France]: Université de Picardie; 2009.
31. Kelly B, Sein C, McCarthy PL. Safety education in a pediatric primary care setting. *Pediatrics*. mai 1987;79(5):818-24.
32. Assathiany R, Kemeny J, Sznajder M, Hummel M, Van Egroo LD, Chevallier B. La salle d'attente du pédiatre : lieu d'éducation pour la santé ? *Arch Pédiatrie*. janv 2005;12(1):10-5.
33. CP Prolongation campagne vaccination grippe 2014-2015 - CP\_Prolongation\_campagne\_vaccination\_grippe\_2014-2015.pdf [Internet]. [cité 16 févr 2015]. Disponible sur: [http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/CP\\_Prolongation\\_campagne\\_vaccination\\_grippe\\_2014-2015.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/CP_Prolongation_campagne_vaccination_grippe_2014-2015.pdf)
34. Armstrong G, Blashki G, Joubert L, Bland R, Moulding R, Gunn J, et al. An evaluation of the effect of an educational intervention for Australian social workers on

competence in delivering brief cognitive behavioural strategies: a randomised controlled trial. *BMC Health Serv Res.* 2010;10:304.

35. Singh NA, Stavrinos TM, Scarbek Y, Galambos G, Liber C, Singh MAF. A randomized controlled trial of high versus low intensity weight training versus general practitioner care for clinical depression in older adults. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci.* 2005;60(6):768-76.

36. Kottke TE, Battista RN, DeFries GH, Brekke ML. Attributes of successful smoking cessation interventions in medical practice: a meta-analysis of 39 controlled trials. *Jama.* 1988;259(19):2882-9.

37. Fleming MF, Barry KL, Manwell LB, Johnson K, London R. Brief physician advice for problem alcohol drinkers: a randomized controlled trial in community-based primary care practices. *Jama.* 1997;277(13):1039-45.

38. Elley CR, Kerse N, Arroll B, Robinson E. Effectiveness of counselling patients on physical activity in general practice: cluster randomised controlled trial. *Bmj.* 2003;326(7393):793.

39. Keurhorst M, van Beurden I, Anderson P, Heinen M, Akkermans R, Wensing M, et al. GPs' role security and therapeutic commitment in managing alcohol problems: a randomised controlled trial of a tailored improvement programme. *BMC Fam Pract.* 2014;15:70.

40. Wensing M, van der Weijden T, Grol R. Implementing guidelines and innovations in general practice: which interventions are effective? *Br J Gen Pract.* 1998;48(427):991-7.

41. Wilson GB, Wray C, McGovern R, Newbury-Birch D, McColl E, Crosland A, et al. Intervention to reduce excessive alcohol consumption and improve comorbidity outcomes in hypertensive or depressed primary care patients: two parallel cluster randomized feasibility trials. *Trials.* 19 juin 2014;15(1):235.

42. Wilk AI, Jensen NM, Havighurst TC. Meta-analysis of randomized control trials addressing brief interventions in heavy alcohol drinkers. *J Gen Intern Med.* 1997;12(5):274-83.

43. Wallace P, Cutler S, Haines A. Randomised controlled trial of general practitioner intervention in patients with excessive alcohol consumption. *BMJ.* 1988;297(6649):663.

44. Ward E, King M, Lloyd M, Bower P, Sibbald B, Farrelly S, et al. Randomised controlled trial of non-directive counselling, cognitive-behaviour therapy, and usual general practitioner care for patients with depression. I: clinical effectiveness. *Bmj.* 2000;321(7273):1383-8.

45. Scott E, Anderson P. Randomized controlled trial of general practitioner intervention in women with excessive alcohol consumption. *Drug Alcohol Rev.* 1991;10(4):313-21.

46. Laporte C, Vaillant-Roussel H, Pereira B, Blanc O, Tanguy G, Frappé P, et al. CANABIC: CANnabis and Adolescents: effect of a Brief Intervention on their Consumption--study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 2014;15:40.
47. Consort - Welcome to the CONSORT Website [Internet]. [cité 13 août 2015]. Disponible sur: <http://www.consort-statement.org/>
48. Clouet S, Riviere-Vannier C. Protection solaire et auto-examen cutané (impact d'une action de prévention ciblée sur des patients à risque de mélanome consultant en médecine générale) [Internet]. 2012 [cité 23 juill 2015]. Disponible sur: <http://www.opengrey.eu/item/display/10068/871493>
49. Bracq M. Utilisation et impact en médecine générale d'une campagne de prévention des risques solaires [Thèse d'exercice]. [Lille, France]: Université du droit et de la santé; 2007.
50. Drouin H. Etude et impact de la campagne « prévention du risque podologique pour les patients diabétiques » lancée par l'assurance maladie de juin 2002 à décembre 2003, sur les médecins généralistes du Cher [Thèse d'exercice]. [France]: Université François Rabelais (Tours). UFR de médecine; 2006.
51. Saison 2014-2015 / Données de surveillance / Grippe : généralités / Grippe / Maladies à prévention vaccinale / Maladies infectieuses / Dossiers thématiques / Accueil [Internet]. [cité 23 juin 2015]. Disponible sur: <http://www.invs.sante.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-infectieuses/Maladies-a-prevention-vaccinale/Grippe/Grippe-generalites/Donnees-de-surveillance/Saison-2014-2015>
52. Levitt SD, List JA. Was there Really a Hawthorne Effect at the Hawthorne Plant? An Analysis of the Original Illumination Experiments [Internet]. National Bureau of Economic Research; 2009 mai [cité 15 nov 2015]. Report No.: 15016. Disponible sur: <http://www.nber.org/papers/w15016>
53. Ashe D, Patrick PA, Stempel MM, Shi Q, Brand DA. Educational posters to reduce antibiotic use. *J Pediatr Health Care Off Publ Natl Assoc Pediatr Nurse Assoc Pract*. juin 2006;20(3):192-7.
54. Lagorce S. Favoriser les demandes de consultation liées à l'incontinence urinaire chez les femmes de 18 à 80 ans par une information visuelle en salle d'attente: étude de faisabilité auprès de médecins généralistes et de patientes du Bergeracois [Thèse d'exercice]. [France]: Université de Bordeaux II; 2013.
55. Labrecque M, Rhéault C, Bergeron M, Bergeron S, Paquet F. [Tetanus vaccination. Evaluation of a program of health promotion in a family medicine unit]. *Can Fam Physician Médecin Fam Can*. janv 1995;41:70-5.
56. Dunn RA, Shenouda PE, Martin DR, Schultz AJ. Videotape increases parent knowledge about poliovirus vaccines and choices of polio vaccination schedules. *Pediatrics*. août 1998;102(2):e26.

57. Frosch DL, Légaré F, Mangione CM. Using decision aids in community-based primary care: a theory-driven evaluation with ethnically diverse patients. *Patient Educ Couns.* déc 2008;73(3):490-6.
58. Eubelen C, Brendel F, Belche J-L, Freyens A, Vanbelle S, Giet D. Effect of an audiovisual message for tetanus booster vaccination broadcast in the waiting room. *BMC Fam Pract.* 2011;12:104.
59. Eubelen C. La salle d'attente du généraliste: un moyen d'éducation à la santé? [Internet] [Travail de fin d'étude]. [Université de Liège]; 2008 [cité 27 mai 2015]. Disponible sur: about:home
60. Shepherd HL, Barratt A, Trevena LJ, McGeechan K, Carey K, Epstein RM, et al. Three questions that patients can ask to improve the quality of information physicians give about treatment options: a cross-over trial. *Patient Educ Couns.* sept 2011;84(3):379-85.
61. Warner L, Klausner JD, Rietmeijer CA, Malotte CK, O'Donnell L, Margolis AD, et al. Effect of a brief video intervention on incident infection among patients attending sexually transmitted disease clinics. *PLoS Med.* 2008;5(6):e135.
62. Oermann MH, Needham CA, Dobal MT, Sinishtaj L, Lange MP. Filling the waiting time in the clinic with education about glaucoma. *Insight Am Soc Ophthalmic Regist Nurses.* sept 2001;26(3):77-80.
63. Gerber BS, Brodsky IG, Lawless KA, Smolin LI, Arozullah AM, Smith EV, et al. Implementation and evaluation of a low-literacy diabetes education computer multimedia application. *Diabetes Care.* 2005;28(7):1574-80.
64. ameli.fr - Vaccination contre la grippe saisonnière 2015-2016 [Internet]. [cité 9 nov 2015]. Disponible sur: <http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/infirmiers/exercer-au-quotidien/vaccination-contre-la-grippe-saisonniere/objectif-redonner-confiance-en-la-vaccination.php>
65. General practitioners' use of health education material. Results from a nationwide survey in Denmark in 1991. The Danish Health Education Study Group. *Fam Pract.* mars 1994;11(1):35-8.
66. Ajzen I. Theories of Cognitive Self-Regulation The theory of planned behavior. *Organ Behav Hum Decis Process.* 1 déc 1991;50(2):179-211.
67. Carlin E, Carlson R, Nordin J. Using continuous quality improvement tools to improve pediatric immunization rates. *Jt Comm J Qual Improv.* avr 1996;22(4):277-88.
68. Discours de Bertrand Riff - GT5962 [Internet]. [cité 9 nov 2015]. Disponible sur: <http://www.gt5962.fr/idees-fondatrices/discours-de-bertrand-riff/>
69. Feinson J, Raughley E, Chang CD, Chidekel A. A snapshot of tobacco-related messages relayed in pediatric offices in Delaware. *Del Med J.* oct 2003;75(10):377-81.

## ANNEXES

## Annexe 1 : Attestation d'assurance d'Amy Willefert



**MACSF**  
24, avenue Charles St Venant  
59800 LILLE

MLE WILLEFERT AMY

N° de Sociétaire :

### ATTESTATION D'ASSURANCE

La MUTUELLE D'ASSURANCE DU CORPS DE SANTÉ FRANÇAIS certifie garantir par le contrat d'assurance AUTOMOBILE N° souscrit par **MLE WILLEFERT AMY**, le véhicule

**Conducteur(s) et usage(s) déclarés**

**WILLEFERT AMY** pour des déplacements dans le cadre de ses études et déplacements privés

Le SOU MEDICAL et la MACSF, agissant solidairement, certifient garantir les conséquences pécuniaires de la responsabilité civile professionnelle susceptible d'être encourue par :

- **MLE WILLEFERT AMY** dans le cas où elle serait recherchée dans le cadre de l'exercice légal de sa profession tel que cet exercice est précisé aux conditions particulières du contrat n° dans le cas où sa responsabilité civile professionnelle serait engagée dans le cadre de sa thèse en qualité d'interne en médecine générale.

**PROTECTION JURIDIQUE**

- Prise en charge des frais judiciaires et des frais d'expertise dans les limites énoncées aux dispositions générales du contrat
- La prestation a pour objet le paiement des frais de procédure nécessaires à la protection de vos droits dans le cas où une action en justice est engagée contre vous au cours de votre vie professionnelle.

Fait, le 10.07.2014  
Le Directeur Général

(\*) sous réserve du paiement de la cotisation.

ATTD6A

MACSF assurances - Société d'Assurances Mutuelle - Entreprise régie par le Code des Assurances - SIRET : 775 665 631 01359 - Code APE : 6512Z - TVA intra-communautaire : FR79775665631 - Adresse Postale : 10 cours du Triangle de l'Arche - TSA 40100 - 92919 LA DÉFENSE CEDEX - Siège social : cours du Triangle - 10 rue de Valmy - 92800 PUTEAUX - Tél.: 32 33

**Annexe 2 : Attestation d'assurance de Suzanna Zgorska-Maynard**

**MACSF**  
24, avenue Charles St Venant  
59800 LILLE

MLE ZGORSKA-MAYNARD SUZANNA

N° de Sociétaire :

**ATTESTATION D'ASSURANCE**

Le SOU MEDICAL et la MACSF, agissant solidairement, certifient garantir les conséquences pécuniaires de la responsabilité civile professionnelle susceptible d'être encourue par :

- **MLE ZGORSKA-MAYNARD SUZANNA**  
dans le cas où elle serait recherchée dans le cadre de l'exercice légal de sa profession tel que cet exercice est précisé aux conditions particulières du contrat n°  
**dans le cas où sa responsabilité civile professionnelle serait engagée dans le cadre de sa thèse en qualité d'interne en médecine générale.**

**PROTECTION JURIDIQUE**

- Prise en charge des frais judiciaires et des frais d'expertise dans les limites énoncées aux dispositions générales du contrat
- La prestation a pour objet le paiement des frais de procédure nécessaires à la protection de vos droits dans le cas où une action en justice est engagée contre vous au cours de votre vie professionnelle.

Fait, le 10.07.2014  
Le Directeur Général

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Suzanna Zgorska-Maynard', written over a horizontal line.

(\*) sous réserve du paiement de la cotisation.

ATTD6A

MACSF assurances - Société d'Assurances Mutuelle - Entreprise régie par le Code des Assurances - SIRET : 775 665 631 01359 - Code APE : 6512Z - TVA intra-communautaire : FR79775665631 - Adresse Postale : 10 cours du Triangle de l'Arche - TSA 40100 - 92919 LA DÉFENSE CEDEX - Siège social : cours du Triangle - 10 rue de Valmy - 92800 PUTEAUX - Tél.: 32 33

## Annexe 3: Convention entre le DMG et la CPAM Lille-Douai



Université Lille 2  
Droit et Santé



### Convention pour une étude scientifique

#### Entre les parties impliquées :

**La Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) Lille-Douai, représentée par Monsieur Jean-Luc Bocquet (Directeur), désigné ci-dessous comme le promoteur**

Et

**Le Département de médecine générale (DMG) de l'Université du Droit et de la Santé de Lille (Lille 2) à la faculté de Médecine- Henri Warembourg, Pôle Formation, représenté par Monsieur le Professeur Glantenet, désigné ci-dessous comme le porteur de projet.**

#### Préambule :

Afin d'évaluer l'effet sur les taux de vaccination d'un affichage monothématique et bivectoriel dans les salles d'attente des médecins généralistes à l'occasion de la campagne de vaccination contre la grippe saisonnière 2014-2015, le promoteur passe commande auprès du porteur de projet d'une étude d'évaluation :

Etude randomisée comparative d'une campagne de vaccination antigrippale bi-vectorielle mono thématique versus pratique habituelle dans les salles d'attente des cabinets de médecine générale.

Hiver 2014-2015

#### Il a été convenu ce qui suit :

##### Article 1<sup>er</sup> :

Le porteur de projet exécute l'étude, apporte son expertise et assure son contrôle qualité. Il réalise l'investigation de manière totalement indépendante.

##### Article 2 :

Le porteur de projet confie l'investigation et la coordination de l'étude au Docteur Christophe Berkhout, professeur associé, responsable de la recherche au DMG.

##### Article 3 :

L'étude est réalisée dans le cadre de la thèse d'exercice d'Amy WILLEFERT et Suzanna ZGORSKA-MAYNARD, internes de médecine générale. Elles agiront comme chercheuses pour l'étude.

##### Article 4 :

L'investigateur a demandé l'avis du comité d'éthique du CHRU de Lille et a effectué une déclaration simplifiée à la CNIL.

## Article 5 :

Les contrats de Protection Juridique et de Responsabilité Civile et Professionnelle des chercheuses (Mlle WILLEFERT : contrat n° MACSF / Mlle ZGORSKA-MAYNARD : contrat n° MACSF) les assurent pour l'étude. Leur assurance voiture personnelle les assure pendant leurs déplacements liés à l'étude.

## Article 6 :

Le promoteur est commanditaire de l'étude.

## Article 7 :

Le promoteur fournit gratuitement les affiches et les dépliants nécessaires à la réalisation de l'étude.

## Article 8 :

Le promoteur n'intervient ni dans la rédaction du protocole, ni dans la réalisation de l'étude, ni dans la rédaction des articles qui en seront issus.

## Article 9 :

Le promoteur reste aveugle à l'intervention. Il recueille et fournit les données anonymisées nécessaires à l'étude, relatives à la consommation des patients des médecins ciblés. Ces données sont décrites en annexe 1.

## Article 10 :

L'investigateur-coordonateur rend anonyme les données des médecins fournies par la CPAM avant analyse. Il conserve le tableau EXCEL comportant le numéro d'anonymat des médecins et le détruira après la période légale de 15 ans. Ces données sont décrites en annexe 1.

## Article 11 :

La convention prend fin avec la publication d'un article dans une revue médicale.

Fait en 2 exemplaires, à Lille, le / / 2014

P/ CPAM Lille-Douai  
M. BOCQUET Jean-Luc



Dr BERKHOUT Christophe

DEPARTEMENT  
DE MEDECINE GENERALE  
Pr. GLANTENET ANTOINET



Mlle WILLEFERT Amy

Mlle ZGORSKA-MAYNARD





## Annexe 4 : Courrier d'information adressé aux MG concernant la prolongation



A Lille, le 03/02/15

Madame, Monsieur,

Vous avez accepté de participer à notre travail de recherche qui s'intéresse à l'effet de la campagne de vaccination antigrippale hivernale (thèses d'exercice de médecine générale de Mme Bouche Willefert Amy et Mlle Zgorska-Maynard Suzanna) et nous vous en remercions.

Cette campagne initialement prévue par d'Octobre 2014 à Janvier 2015 vient d'être prolongée par le Ministère de la Santé et l'Assurance maladie **jusqu'au 28 Février 2015** (Communiqué de presse du 31 Janvier 2015). Nous prolongeons donc notre étude de la même manière jusqu'à cette date.

Nous vous contacterons par téléphone **début Mars 2015** afin de réaliser le recueil de données initialement prévu.

Pour mémoire, voici les informations que l'on vous demandera par téléphone :

**-Pendant la campagne officielle de vaccination antigrippale (Octobre 2014 à Janvier 2015) :**

°Nombre total de prescriptions\* de vaccins anti grippaux que vous avez effectuées pour vos patients de plus de 65 ans

° Nombre total de prescriptions\* de vaccins anti grippaux que vous avez effectuées pour vos patients en ALD

**-Pendant la prolongation de la campagne (Février 2015) :**

°Nombre total de prescriptions\* de vaccins anti grippaux que vous avez effectuées pour vos patients de plus de 65 ans

°Nombre total de prescriptions\* de vaccins anti grippaux que vous aurez effectuées pour vos patients en ALD

*\*Il s'agit des prescriptions que vous avez effectuées en utilisant le formulaire imprimable dédié rubrique « Espace Pro ».*

L'objectif de ce recueil différencié est d'obtenir des données sur l'intérêt de cette prolongation.

Nous restons à votre disposition pour répondre à toutes vos questions ou remarques éventuelles.  
Cordialement,

Chercheuses :  
Amy WILLEFERT

Suzanna Zgorska-Maynard

Investigateur principal :  
Pr Berkhout Christophe



## Annexe 6 : Déclaration simplifiée CNIL

**CNIL**8 rue de Vivienne - 75083 PARIS cedex 02  
T. 01 53 73 22 22 - F. 01 53 73 22 00  
www.cnil.fr

RÉCÉPISSÉ

Monsieur BERKHOUT Christophe  
BERKHOUT CHRISTOPHE**DÉCLARATION DE CONFORMITÉ À  
UNE MÉTHODOLOGIE DE  
RÉFÉRENCE**

Numéro de déclaration

**1783641 v 0**

du 23-07-2014

**À LIRE IMPÉRATIVEMENT**

La délivrance de ce récépissé atteste que vous avez effectué une déclaration de votre traitement à la CNIL et que votre dossier est formellement complet. Vous pouvez mettre en œuvre votre traitement. Cependant, la CNIL peut à tout moment vérifier, par courrier ou par la voie d'un contrôle sur place, que ce traitement respecte l'ensemble des dispositions de la loi du 6 janvier 1978 modifiée en 2004. En tout état de cause, vous êtes tenu de respecter les obligations prévues par la loi et notamment :

- 1) La définition et le respect de la finalité du traitement,
- 2) La pertinence des données traitées,
- 3) La conservation pendant une durée limitée des données,
- 4) La sécurité et la confidentialité des données,
- 5) Le respect des droits des intéressés : information sur leur droit d'accès, de rectification et d'opposition.

**Organisme déclarant**

Nom : BERKHOUT CHRISTOPHE

N° SIREN ou SIRET :

Service :

Code NAF ou APE :

Adresse :

Code postal :

Tél. :

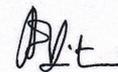
Ville :

Fax. :

**Traitement déclaré**

Finalité : MR1 - Recherches biomédicales

Transferts d'informations hors de l'Union européenne : Non

Fait à Paris, le 23 juillet 2014  
Par délégation de la commissionIsabelle FALQUE PIERROTIN  
Présidente

## Annexe 7 : Formulaire d'information des MG recrutés



Madame, Monsieur,

Lors de notre conversation téléphonique, vous avez accepté de participer à une étude scientifique pour la thèse d'exercice de deux internes de médecine générale de Lille 2. Elle s'intéresse à l'évaluation de la prochaine campagne de vaccination antigrippale se déroulant d'Octobre 2014 à Janvier 2015. Nous vous en remercions.

Comme convenu, nous vous envoyons les documents nécessaires pour votre participation. Veuillez trouver ci-joint :

1) Un formulaire permettant le recueil de votre consentement:

Il vous est fourni en deux exemplaires. Vous devez conserver le premier. Merci de nous renvoyer le deuxième exemplaire, daté et signé, à l'aide l'enveloppe pré timbrée fournie.

2) Un formulaire de recueil des données :

Il vous servira de **support** afin d'y noter le **nombre de prescriptions de vaccins anti grippaux** que vous réaliserez par vous même d'Octobre 2014 à Janvier 2015 **pour vos patients de 65 ans ou plus et/ou en Affection Longue Durée (ALD)**. Chaque année, ces patients reçoivent, par courrier à leur domicile, une prescription de vaccin anti grippal qui leur est envoyée par la Caisse Primaire de l'Assurance Maladie (CPAM). Il existe des **formulaires imprimables** pour les médecins généralistes qui permettent de refaire cette prescription en cas de perte de l'originale. Ils sont accessibles sur votre **espace pro** ([www.ameli.fr](http://www.ameli.fr)). Nous cherchons à quantifier l'utilisation qu'ont les médecins généralistes de ce formulaire imprimable pendant la campagne de vaccination. Deux tableaux, ci-joints, vous aideront à prendre des notes afin de comptabiliser le nombre de prescriptions faites. Vous recevrez un appel téléphonique fin janvier afin que vous nous communiquiez les résultats.

Nous vous remercions encore pour votre participation et de votre coopération. Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire. Voici nos coordonnées :

-Mlle Amy WILLEFERT (Interne de médecine générale à la faculté Lille 2)

-Mlle Suzanna ZGORSKA-MAYNARD (Interne en médecine générale à la faculté Lille 2)

Mlle WILLEFERT Amy  
Chercheuse

Mlle ZGORSKA-MAYNARD Suzanna  
Chercheuse

Pr Berkhout Christophe  
Investigateur

## Annexe 8 : Formulaire de recueil du consentement des MG



Participation à une étude scientifique pour une thèse d'exercice d'un interne de Médecine Générale :

Madame, Monsieur,

Votre cabinet a été sélectionné pour participer à un travail de recherche qui s'intéresse à l'effet de la campagne de vaccination antigrippale hivernale se déroulant d'Octobre 2014 à Janvier 2015. Cette étude est promue par la Caisse Primaire de l'Assurance Maladie Lille-Douai. L'investigation est menée de manière indépendante par le Département de médecine générale (DMG) de la faculté de Médecine de Lille sous la direction du Pr Berkhout. Il s'agit d'un travail de recherche effectué par deux internes de médecine générale dans le cadre de la réalisation de leurs thèses d'exercice. L'avis du comité d'éthique du CHRU de Lille a été pris. Une déclaration simplifiée à la CNIL a été faite. Il n'y a aucun conflit d'intérêt à déclarer.

Cette recherche n'implique aucune modification de votre pratique habituelle, mais seulement le recueil et l'informatisation de renseignements type ROSP (Rétribution sur objectifs de santé publique) et RIAP (Relevé individuel d'activité et de prescription) vous concernant qui seront fournis par la CPAM Lille-Douai et analysés après anonymisation. Si vous acceptez de participer à cette étude, il vous sera demandé de compléter le document ci-joint. Il permet de recueillir le nombre de prescriptions de vaccins anti grippaux que vous réaliserez éventuellement pour vos patients de 65 ans ou plus et/ou en ALD en utilisant le formulaire imprimable dédié sur [www.ameli.fr](http://www.ameli.fr) rubrique « Espace Pro ».

Cette investigation est effectuée conformément à la législation française. La transmission des données collectées se fera dans les conditions garantissant leur sécurité et leur confidentialité. Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification.

Vous êtes libres de refuser de participer à cette étude. Si vous acceptez, vous avez la possibilité de vous en retirer à tout moment sans justification ni préjudice. Il vous sera alors demandé de ne participer à aucune autre recherche pendant toute la période d'investigation.

Nous vous remercions de votre coopération,

Investigateur principal

Chercheuses :

Pr Berkhout Christophe

Mlle Willefert Amy

Mlle Zgorska-Maynard Suzanna

Je soussigné, Docteur .....certifie qu'il m'a été proposé de participer à l'étude sus citée. J'ai pris connaissance des informations ci-dessus et les ai parfaitement comprises. Il m'a été laissé le temps et le loisir de poser toutes les questions que je souhaitais au sujet de cette étude, et une réponse a été fournie à toutes mes questions. La teneur et la signification de ces informations m'ont été expliquées avec précision. Il m'a été précisé que je suis libre d'accepter ou de refuser de participer. Cela ne change en rien ma pratique de la Médecine Générale.

J'ai bien compris que je conserve tous mes droits garantis par la Loi. J'accepte que les données médicales enregistrées à l'occasion de cette recherche, puissent faire l'objet d'un traitement informatisé par les investigateurs. J'ai bien noté que le droit d'accès et de rectification prévu par la Loi 'Informatique et Libertés' (article 40) s'exerce à tout moment auprès des responsables de cette étude. Ces données qui me concernent resteront strictement confidentielles et seront analysées de manière anonyme.

Je pourrai, à tout moment, me retirer de l'étude. J'ai bien noté qu'il me sera remis un exemplaire du présent formulaire de consentement signé que je conserverai. Je ne participerai à aucune autre recherche pendant la durée de cette investigation.

**J'accepte librement de participer à cette étude dans les conditions précisées dans ce document :**

**Oui      Non      (entourer la bonne réponse)**

**Nom, Prénom et date et signature :**

.....

*Ce document est à réaliser en deux exemplaires originaux, dont le premier signé doit être gardé par l'investigateur principal et le deuxième doit être remis à la personne donnant son consentement.*

## Annexe 9 : Affiche de la campagne de VAG 2014-2015

mon parcours d'assuré

Vitale

GRIPPE SAISONNIÈRE

“ La grippe, ce n'est pas rien. Alors, je fais le vaccin.

Pour en savoir plus sur la grippe, le vaccin et les conditions de vaccination, je consulte [ameli-sante.fr](http://ameli-sante.fr)

AMÉLIE - F.C.S. - Paris B 375 899 363 - © Copie - AFF. GRIPPE 08/07/15

SÉCURITÉ SOCIALE

**l'Assurance Maladie**

The poster features a smiling middle-aged man and woman against a light sky background. At the top, there is a line-art illustration of a desk with a 'Vitale' folder, a pen, and a laptop. A teal speech bubble contains the text 'GRIPPE SAISONNIÈRE'. Below it, a quote in orange text reads: 'La grippe, ce n'est pas rien. Alors, je fais le vaccin.' A teal box at the bottom contains the text: 'Pour en savoir plus sur la grippe, le vaccin et les conditions de vaccination, je consulte ameli-sante.fr'. The bottom right corner features the 'SÉCURITÉ SOCIALE' logo and the text 'l'Assurance Maladie'. A vertical copyright notice is on the left side.

Annexe 10 : Brochure de la campagne de VAG 2014-2015

## 5 bonnes raisons de me faire vacciner

- 1** Chez les personnes à risque, la grippe peut entraîner des complications sérieuses, voire mortelles.
- 2** Après 65 ans ou si je suis atteint d'une maladie chronique, je suis plus fragile face à la grippe, même si je me sens en bonne santé.
- 3** La composition du vaccin est adaptée chaque année en fonction des virus qui circulent. Je dois donc me faire vacciner tous les ans.
- 4** Le vaccin est le moyen le plus efficace de me protéger. J'en parle avec mon médecin. En me vaccinant, je protège aussi mes proches.
- 5** Le vaccin est gratuit pour les personnes à risque, notamment après 65 ans ou pour les personnes atteintes de certaines maladies chroniques.

**Pour en savoir plus...**

Je m'informe sur la grippe, les complications qu'elle peut entraîner, le vaccin... sur [ameli-sante.fr](http://ameli-sante.fr) ma référence en information santé.

J'obtiens toutes les informations sur les modalités de vaccination sur [ameli.fr](http://ameli.fr)

Je trouve un(e) infirmier(e) proche de chez moi en me connectant sur [ameli-direct.fr](http://ameli-direct.fr)

**i BON À SAVOIR**

Le vaccin contre la grippe est fabriqué à partir de virus inactivés. Il est bien toléré par l'organisme. Il ne peut en aucun cas donner la grippe.



“ La grippe, ce n'est pas rien. Alors, je fais le vaccin. ”

GRIPPE SAISONNIERE

mon parcours d'assuré

SECURITE SOCIALE **Assurance Maladie**

DEP-VGN 07/13 - © Corbis - ANIMAF - F.C.S, Paris B 878 899 983.



**La grippe, ce n'est pas rien**

La grippe saisonnière est une infection respiratoire très contagieuse provoquée par des virus « influenza ».

**La grippe peut entraîner des complications graves voire mortelles pour les personnes à risque :**

- infection pulmonaire bactérienne grave (ou pneumonie);
- aggravation d'une maladie chronique déjà existante (diabète, insuffisance respiratoire, cardiaque ou rénale, mucoviscidose...).

**L'Assurance Maladie invite donc les personnes à risque à se faire vacciner :**

- les personnes de 65 ans et plus ;
- les personnes atteintes de certaines maladies chroniques ;
- les femmes enceintes ;
- les personnes obèses.

**BON A SAVOIR**

Plus on avance en âge, plus la grippe représente un risque. À partir de 65 ans, l'organisme réagit moins bien aux infections. On est donc plus fragile face à la grippe. C'est pourquoi le Haut Conseil de la santé publique recommande de se faire vacciner.

**Je me vaccine pour me protéger**

La vaccination reste le moyen de prévention le plus efficace contre la grippe. C'est pourquoi le vaccin est gratuit pour les personnes à risque.

DÈS OCTOBRE

**Je me fais vacciner chaque année pour bien me protéger.** En effet, le ou les virus grippaux sont très changeants. D'une année sur l'autre, ceux qui circulent peuvent être différents. C'est pourquoi le vaccin évolue.

**Je me protège contre la grippe et je protège mon entourage.** La grippe se transmet très facilement. Une personne grippée est contagieuse, même avant l'apparition des symptômes et pendant environ une semaine.

>>

**Je n'attends pas l'hiver pour me faire vacciner.**

Il faut compter environ 15 jours entre la vaccination et le moment où l'organisme est protégé contre la grippe. Je n'attends donc pas les premiers froids ou le début de l'épidémie de grippe pour me faire vacciner. J'en parle avec mon médecin traitant.



**Pour me faire vacciner, c'est simple et c'est gratuit !**

L'Assurance Maladie prend en charge à 100 % le vaccin contre la grippe saisonnière pour les personnes à risque. Comment se faire vacciner ? Deux possibilités :

**Cas n°1 : j'ai déjà été vacciné(e) contre la grippe les années précédentes.**

Sur présentation de mon imprimé de prise en charge, mon pharmacien me remet gratuitement le vaccin. Je me rends ensuite chez mon infirmier(e) ou chez mon médecin traitant pour me faire vacciner\*.

**Cas n°2 : je n'ai pas été vacciné(e) contre la grippe les années précédentes.**

Mon médecin traitant me prescrit le vaccin s'il le juge nécessaire en signant l'imprimé de prise en charge. Sur présentation de cet imprimé, mon pharmacien me remet gratuitement le vaccin. Je me fais ensuite vacciner par mon médecin traitant ou un(e) infirmier(e)†, sur prescription médicale.

**! J'Y PENSE**

Plus tôt je serai vacciné(e), plus tôt je serai protégé(e). Aussi, je n'attends pas pour me protéger de la grippe.

Le vaccin est disponible **courant octobre**.

\* L'injection du vaccin est prise en charge selon les tarifs habituels de remboursement de l'Assurance Maladie.

**AUTEUR : Nom : WILLEFERT épouse BOUCHE**

**Prénom : Amy**

**Date de Soutenance : 22 Janvier 2016**

**Titre de la Thèse : La promotion de la vaccination antigrippale dans les salles d'attente de médecine générale par l'affiche et la brochure. Essai clinique randomisé.**

**Thèse - Médecine - Lille 2016**

**Cadre de classement : Médecine générale**

**DES + spécialité : Médecine générale**

**Mots-clés : Médias sociaux / multimédia / affiche / brochure / soins primaires / éducation pour la santé / vaccins antigrippaux / cabinet médical / immeubles de bureaux médicaux**

**Résumé :**

Contexte : La salle d'attente des cabinets de médecine générale a récemment été repensée comme outil éducatif dans le domaine de la prévention et de l'éducation pour la santé par le biais de l'affiche ou de brochures. La couverture de vaccination antigrippale est en baisse depuis 2009.

Méthode : Essai comparatif randomisé par grappes 2/1 en ouvert. Allocation en deux groupes parallèles au cours de la campagne de vaccination antigrippale 2014-2015. Dans le groupe intervention, seules une affiche et les brochures sur la vaccination antigrippale ont été exposées en salle d'attente (hors informations obligatoires). Dans le groupe témoin, les médecins n'ont pas changé leur pratique. Comparaison du nombre de vaccins antigrippaux délivrés en pharmacie. Recueil des données en insu de l'intervention par la CPAM Lille-Douai. Analyse des données selon un modèle linéaire mixte généralisé avec ajustement par maximum de vraisemblance.

Résultats : 75 médecins ont participé entre le 15 octobre 2014 et le 28 février 2015. 10 628 patients de 65 ans et plus ou ayant une affection de longue durée ont été étudiés : 3 808 dans le groupe intervention et 6 820 dans le groupe témoin. Le nombre médian de consultations du médecin traitant était 3 (IIQ : [1-5]). Aucune différence n'a été observée sur le nombre de vaccins délivrés en pharmacie (OR = 1,02 ; IC95% : [0,84-1,23]  $p = 0,821$ ). La vaccination au cours de l'année précédente augmentait la probabilité de revaccination (OR = 40,96 ; IC95% : [36,50-45,96]  $p < 0,001$ ). 99% des vaccinations ont été effectuées entre octobre et décembre 2014. La part active du médecin traitant dans la prescription de vaccins a été négligeable.

Conclusion : Aucun effet de la campagne de vaccination antigrippale monothématique en salle d'attente des cabinets de médecine générale à l'aide d'une affiche et de brochures n'a pu être démontré.

**Composition du Jury :**

**Président : Monsieur le Professeur Régis BEUSCART**

**Asseseurs : Monsieur le Professeur Alain DUHAMEL, Monsieur le Docteur Vincent COUVREUR, Monsieur le Docteur Pierre CHRETIEN**

**Directeur de thèse : Monsieur le Professeur Christophe BERKHOUT**