



UNIVERSITE LILLE 2 DROIT ET SANTE
FACULTE DE MEDECINE HENRI WAREMBOURG

Année : 2019

THESE POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN MEDECINE

**Evaluation des connaissances et de la satisfaction des patients
concernant l'information médicale écrite en chirurgie de la cataracte :
comparaison de la fiche SFO numéro 1 à un nouveau document
d'information patient**

Présentée et soutenue publiquement le 25 octobre 2019 à 16 heures
au Pôle Recherche

Par Maxime Landrieux

JURY

Président :

Monsieur le Professeur Jean-François Rouland

Assesseurs :

Monsieur le Professeur Pierre Labalette

Monsieur le Docteur Romain Nicot

Directeur de Thèse :

Monsieur le Docteur Adrien Lossouarn

Avertissement

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

Liste des abréviations

ANDEM	Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale
CCI	Commission de conciliation et d'indemnisation
CNIL	Commission nationale informatique et libertés
DIP	Document d'information patient
DPO	Data protection officer
HAS	Haute autorité de santé
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
RGPD	Règlement Général sur la Protection des Données
SAFIR	Société de l'Association Française des Implants et de la Chirurgie Réfractive
SFO	Société Française d'Ophtalmologie
SNOF	Syndicat national des ophtalmologistes de France

Table des matières

Résumé	1
Introduction	1
I. Contexte	1
A. Cadre légal de l'information médicale :	1
B. Consentement éclairé	1
C. Obligation d'information.....	3
D. Information médicale en chirurgie de la cataracte	5
E. Remboursement de la chirurgie de la cataracte par la sécurité sociale	6
F. Cas particulier de l'opération du cristallin à but réfractif	8
G. Charge de la preuve de la délivrance de l'information.....	9
H. Sanctions encourues en cas de défaut d'information	11
I. Notion de « préjudice autonome d'impréparation »	12
J. Sinistralité en ophtalmologie en France	13
K. Sinistralité à l'étranger	17
L. Modes de délivrance de l'information	18
1. Information orale	18
2. Information écrite.....	19
II. Objectifs.....	22
Matériels et méthodes.....	23
I. Méthodologie de création du livret d'information.....	23
A. Recherche des données scientifiques et de documents existants sur le même thème	24
B. Besoins et attentes des patients ou des usagers	24
C. Première ébauche	27
D. Diffusion du document aux médecins et aux infirmières du service	27
E. Amélioration du document.....	28
F. Diffusion du document d'information aux patients candidats à une chirurgie de la cataracte	29
G. Validation par les sociétés savantes.....	30
II. Méthodologie d'évaluation de la satisfaction et de la connaissance	31
A. Population	31
B. Recueil des données	31
C. Evaluation de la satisfaction	32
D. Evaluation de la connaissance	32
E. Utilisation du questionnaire	34
F. Analyses statistiques.....	35
G. Conformité au Règlement Général sur la Protection des Données	35
Résultats	37
A. Caractéristiques démographiques.....	37
B. Analyses bivariées	37
1. Comparabilité des groupes	37
2. Evaluation et comparaison de la connaissance	38
3. Evaluation et comparaison de la satisfaction	40
4. Corrélation entre l'âge et la connaissance	43

5.	Corrélation entre le délai et la connaissance.....	43
6.	Corrélation entre la proportion du document lue et la connaissance....	43
Discussion	45
A.	Principaux résultats	45
B.	Points forts de l'étude.....	46
C.	Points faibles de l'étude	46
D.	Données de la littérature	48
1.	Etudes similaires	48
2.	Apport du multimédia	49
3.	Anxiété liée à l'information médicale	51
E.	Conclusion	Erreur ! Signet non défini.
Références bibliographiques	55
Annexes	58
Annexe 1 :	Livret d'information.....	58
Annexe 2 :	Questionnaire de satisfaction et de connaissance	66
Annexe 3 :	Questionnaires utilisés dans d'autres études.....	68
a)	Questionnaire utilisé dans l'étude de Morgan et Scwab (18).....	68
b)	Questionnaire utilisé dans l'étude de Tipotsch-Maca (20).....	69
c)	Questionnaire utilisé dans les études de Zhang et de Shukla (21,22)	70
d)	Questionnaire utilisé dans l'étude de Vo (19).....	70

RESUME

Contexte : L'information médicale en chirurgie de la cataracte est standardisée et complétée par un document écrit, le plus souvent la fiche SFO n°1. Ce document n'a pas fait l'objet d'une évaluation en pratique. Il n'est pas toujours lu par les patients et les informations importantes ne sont pas toujours comprises et retenues. Nous souhaitons évaluer ce document et le comparer à un nouveau document destiné aux patients pris en charge au CHRU de Lille.

Méthode : Nous avons créé et utilisé en pratique un document d'information concernant la chirurgie de la cataracte en suivant les recommandations de la HAS. Ce document a été comparé à la fiche SFO n°1 en utilisant un questionnaire de connaissance et de satisfaction proposé aux patients le jour de leur chirurgie de la cataracte.

Résultats : Soixante-six patients ont été interrogés. Trente-six ont reçu la fiche SFO n°1 et 30 ont reçu le nouveau document d'information. Les patients ayant reçu le nouveau document ont une note plus élevée au questionnaire de connaissance ($p < 0,001$) et sont plus satisfaits de l'information écrite ($p < 0,001$) que ceux ayant reçu la fiche SFO n°1. Il n'y a pas de corrélation significative entre l'âge du patient et la note au questionnaire de connaissance ($p = 0,1$).

Conclusion : La forme et le contenu d'un document d'information patient sont importants pour répondre aux 2 objectifs de l'information médicale : transmettre l'information au patient pour qu'il puisse prendre les décisions concernant sa santé, et protéger le praticien.

INTRODUCTION

I. Contexte

A. Cadre légal de l'information médicale :

Les principes d'obligation d'information et de consentement éclairé du patient sont des notions qui gagnent en importance ces dernières décennies, accompagnant le passage d'un modèle paternaliste traditionnel à un modèle délibératif de la relation médecin-patient.

Les préceptes fondamentaux qui guident ces principes sont l'intangibilité de l'intégrité et de l'indisponibilité du corps humain auxquels il ne peut être dérogé qu'en cas de nécessité thérapeutique pour la personne et avec son consentement préalable.

L'évolution de la société, de la législation et de l'éthique médicale ont transformé et influencent encore la relation médecin-malade.

B. Consentement éclairé

Le consentement du patient est l'acte autorisant le médecin à mettre en œuvre un traitement qu'il a explicité au patient au préalable. Pour pouvoir exercer son jugement, le patient doit avoir accès à une information médicale, permettant ainsi de remédier à l'asymétrie relationnelle entre le médecin qui « sait » et le patient qui « ignore ».

La volonté du médecin et du patient interviennent alors à part égale dans le consensus, mais le patient conserve, au final, la décision concernant tout traitement médical. C'est le principe d'autonomie du patient.

Le consentement est dit « libre » car dénué de contrainte. Il est dit « éclairé » car précédé d'une information concernant les actes qu'il va subir, les risques normalement prévisibles en l'état des connaissances scientifiques et les conséquences que ceux-ci pourraient entraîner.

Le Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé a conduit une réflexion en 1998 sur l'« information des personnes qui se prêtent à des actes de soin ou de recherche » à la demande de Mr Bernard Kouchner(1), à l'époque Ministre de la santé et de l'action humanitaire. Ce travail a repris les textes existants dans le Code de déontologie médicale, la Charte des patients hospitalisés, la loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain et les décisions de la Cour de cassation mais a également pris en considération l'évolution de la société.

Les recommandations pour la personne compétente et autonome résultant de cette réflexion sont :

« Toute personne doit être présumée capable a priori de recevoir des informations et de donner un consentement "libre et éclairé" à un acte médical qu'on lui propose, à moins qu'il ait été établi que cette capacité lui fait défaut. Il incombe au médecin (plus généralement, aux personnels de santé) de l'informer de façon suffisamment claire et adaptée pour qu'elle soit en mesure d'exercer sa liberté de jugement et de décision. L'information doit être actualisée pour tout nouvel acte diagnostique ou thérapeutique. »

La loi du 4 mars 2002 du Code de Santé Publique(2) dite « loi Kouchner » reprend ces éléments :

« Le médecin a l'obligation de respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix et de leur gravité. »

« Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment. »

Ce texte reste aujourd'hui un pilier de l'information médicale et du consentement éclairé.

C. Obligation d'information

L'obligation d'information constitue un devoir essentiel du médecin et un droit fondamental du patient.

Le contenu de l'information devant être délivrée aux patients par les professionnels de santé a été défini par le législateur et la jurisprudence. Selon l'article 35 du Code de déontologie(3), il s'agit d'une « *information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose* ».

Le terme « claire et appropriée » correspond à l'adaptation de l'information en fonction des capacités intellectuelles et du niveau socioculturel du patient. Les capacités du patient peuvent être altérées pour des raisons diverses notamment l'âge et les troubles mentaux. La barrière de la langue est également à prendre en compte. On peut alors s'aider d'interprètes, ou plus simplement de l'entourage accompagnant le patient.

Le caractère « loyal » implique l'absence de dissimulation ou mensonge injustifiés. Dans le cas de la chirurgie de la cataracte, la gravité de la pathologie ne

doit pas être exagérée. Dire au patient qu'il va rapidement être aveugle s'il refuse l'intervention n'est pas loyal. A l'inverse, le traitement chirurgical ne doit pas être banalisé.

La pathologie doit être expliquée en des termes compréhensibles par le patient.

En 2001, le Conseil de l'Europe reconnaît le droit des patients et des citoyens à recevoir et à avoir facilement accès à « *une information pertinente au sujet de leur santé et des soins de santé les concernant, sous une forme et dans une langue compréhensibles pour eux.* »(4)

Le contenu de l'information est détaillé dans l'article L11-2 et L11-3 du Code de santé publique(2). Elle doit porter sur les points suivants :

- L'état de santé du patient
- Les différentes investigations, traitements ou actions de prévention proposées
- Leur utilité, leur urgence éventuelle et leurs conséquences
- Les risques fréquents ou graves normalement prévisibles
- Les alternatives thérapeutiques éventuelles
- Les conséquences prévisibles en cas de refus des soins
- Le coût de l'acte médical et ses conditions de remboursement par la sécurité sociale
- Le tarif des actes effectués, la nature et le montant du dépassement facturé lorsque les honoraires sont supérieurs à 70 € et, en cas de prescription d'acte à réaliser lors d'une consultation ultérieure, quel que soit le montant des honoraires.

D. Information médicale en chirurgie de la cataracte

En ce qui concerne la cataracte, on peut expliquer le diagnostic comme une opacité du cristallin qui est une lentille à l'intérieur de l'œil, le plus souvent en lien avec le vieillissement, responsable d'une baisse de la vision et d'éblouissements. L'évolution naturelle sans traitement est une baisse progressive de la vision.

Les investigations nécessaires sont une réfraction subjective, un examen du segment antérieur en lampe à fente, un examen du fond d'œil dilaté et une biométrie. D'autres examens comme l'OCT maculaire ou le comptage des cellules endothéliales sont indiqués au cas par cas.

Le traitement proposé est uniquement chirurgical. Le but de l'intervention est de retirer le cristallin opacifié et de le remplacer par un implant transparent. La technique chirurgicale n'est généralement pas expliquée en détail.

On informe le patient du risque rare mais grave d'endophtalmie, de décollement de la rétine et de rupture capsulaire postérieure. Les autres risques comme l'œdème de cornée post-opératoire, le syndrome d'Irvine-Gass et autres ne sont habituellement pas donnés en entretien oral.

Malgré sa gravité, le risque très rare d'hémorragie expulsive n'est classiquement pas indiqué par oral, par soucis de préserver l'état psychologie du patient et de garder une adhésion au soin, signe d'un paternalisme bienveillant.

La question d'informer sur les risques exceptionnels reste difficile à trancher, un arrêt du Conseil d'état du 27 septembre 2002 considère que l'information concerne « les risques connus de décès ou d'invalidité, incluant ceux qui ne se réalisent qu'exceptionnellement ».(5)

Face à cette information médicale, le patient se retrouve dans la position difficile de devoir prendre une décision concernant sa santé sans avoir de formation médicale. Nous sommes amenés à rencontrer plusieurs types de réactions face à cette prise de décision :

- certains patients préfèrent prendre leurs propres décisions sur la base des informations reçues ;

- d'autres préfèrent partager la prise de décision avec le professionnel de santé sur un mode partenarial ;

- d'autres enfin suivent les propositions qui leur sont faites et ne remettent pas en cause une décision prise par le professionnel de santé.

La cataracte concerne en grande majorité une population âgée habituée à un schéma paternaliste de la relation médecin-malade. C'est au praticien de faire comprendre au patient qu'il doit participer à la prise de décision de se faire opérer ou non de la cataracte.

E. Remboursement de la chirurgie de la cataracte par la sécurité sociale

L'opération de la cataracte est remboursée par la sécurité sociale si l'indication chirurgicale est en accord avec les recommandations de la HAS. Les indications opératoires ont été réévaluées en 2019 par la HAS(6). Elles diffèrent des recommandations de l'ANDEM en 1995 et de la HAS en 2010, principalement par l'absence de chiffre seuil d'acuité visuelle, à l'exception de quelques activités ou métiers pour lesquels un seuil minimal légal est requis (armée, marine, aéronautique, etc.). Ce changement est inspiré des indications de l'American Academy of

Ophthalmology de 2016, de la Société canadienne d'ophtalmologie de 2008, du Royal College of Ophthalmologists en 2010 et enfin du NICE en 2017.(7)

Figure 1 : Indications de la chirurgie de la cataracte liée à l'âge selon la HAS

Indications de la chirurgie de la cataracte liée à l'âge

La chirurgie peut être envisagée

1. lorsque la fonction visuelle ne satisfait plus les besoins du patient et affecte son mode de vie en retentissant sur les activités quotidiennes. La fonction visuelle peut être altérée par des facteurs tel que l'éblouissement, la sensibilité aux contrastes, la perception des couleurs, les aberrations optiques, la vision binoculaire (anisométrie, anisiconie) sans qu'il y ait obligatoirement une baisse de l'acuité visuelle ;
et à condition qu'il existe **une chance raisonnable d'amélioration** après chirurgie, en l'absence de pouvoir donner satisfaction au patient avec des lunettes ou une autre aide visuelle ;
2. en **cas de gêne à l'examen du fond d'œil**, dans un but diagnostique et/ou thérapeutique, même en l'absence de handicap ; l'amélioration n'est alors pas l'objectif premier.
3. **en prévention des complications induites par la cataracte** : glaucome phacomorphique par blocage pupillaire, glaucome phacololytique, ou uvéite phacoantigénique.

Dans tous les cas, les **bénéfices escomptés** doivent être supérieurs aux risques opératoires et post-opératoires ;

L'acuité visuelle n'est plus une indication opératoire, à l'exception de quelques activités ou métiers pour lesquels un seuil minimal légal est requis (armée, marine, aéronautique,...).

Le cristallin n'a plus besoin d'être opacifié pour être retiré chirurgicalement dans certaines indications à discuter au cas par cas avec le chirurgien, notamment en cas de :

- risque de glaucome aigu par fermeture de l'angle par un cristallin qui devient intumescent avant le stade de l'opacification
- anisométrie et anisiconie induites par le changement d'indice du cristallin encore relativement clair, avec parfois nécessité d'opérer dans un second temps l'œil adelphe encore totalement clair pour assurer une bonne vision binoculaire.

En cas d'indication à la chirurgie de la cataracte on doit s'interroger sur l'opportunité d'implanter un implant premium permettant de corriger un trouble de la réfraction concomitant (astigmatisme, presbytie).

Le patient doit être informé des dépassements d'honoraires. Le surcoût lié aux implants intra-oculaires dits « premiums » comme les implants multifocaux doit être indiqué au patient. Pour ce cas particulier, l'information médicale doit être renforcée en expliquant au patient les différentes alternatives (mono-vision, types d'implants multifocaux, etc), le résultat escompté et les effets indésirables possibles, comme les phénomènes lumineux parasites (halos) ou une erreur réfractive. Il convient d'évaluer au mieux les besoins du patient et son exigence réfractive.

F. Cas particulier de l'opération du cristallin à but réfractif

Dans le cas particulier d'une opération d'un cristallin clair à but réfractif, aussi appelé PreLEx (Presbyopic Lens Exchange), les frais sont à la charge du patient.

Ce type de demande devient de plus en plus fréquent notamment chez les jeunes seniors, en forme physiquement et intellectuellement, qui veulent garder une vie active et dynamique, voire sportive tout en abandonnant leurs lunettes.

Il est nécessaire de bien différencier la chirurgie de cataracte du patient ayant une réelle baisse d'acuité visuelle, de la chirurgie du cristallin clair ou quasi clair avec acuité visuelle conservée et qui devra être considérée comme étant une technique de chirurgie réfractive, non prise en charge par la sécurité sociale, avec information renforcée du patient. Le patient devrait être conscient qu'il n'y a pas de chirurgie sans risque, même si la chirurgie du cristallin est actuellement parfaitement réglée avec un taux de complications particulièrement bas.

Ces cas de chirurgie réfractive impliquent une haute exigence de résultat. La demande doit émaner du patient et le bilan préopératoire doit être favorable (absence de pathologie maculaire pour un implant multifocal, par exemple). Les attentes du patient avant information sont parfois excessives. Il convient de l'informer suffisamment pour que ses attentes soient conformes aux résultats envisagés.

La qualité de la relation médecin-malade et de l'information médicale est un facteur important de satisfaction.

En cas de chirurgie du cristallin quasi clair assimilée par le chirurgien à une chirurgie de cataracte prise en charge par les organismes sociaux, le patient mettra plus facilement en cause la responsabilité civile professionnelle de son chirurgien en

cas de complication. En effet, il risque de ne pas comprendre la perte d'une ou plusieurs lignes d'acuité visuelle alors qu'il avait une vision normale avant la chirurgie. Or, la chirurgie de cataracte à cristallin clair pouvant être assimilée à une chirurgie de « confort », le risque que l'indication opératoire soit reconnue non justifiée par le juge ou la Commission de Conciliation et d'Indemnisation (CCI) et que la responsabilité du praticien soit reconnue, est important.

G. Charge de la preuve de la délivrance de l'information

En cas de litige, ce n'est pas au patient de prouver qu'il y a eu un défaut d'information. On parle de renversement de la charge de la preuve.

On se réfère de nouveau à la loi Kouchner avec l'article L. 1111-2 du Code de Santé Publique(2) : la charge de la preuve incombe, dans le secteur privé, au médecin ; et pour l'hôpital public, à l'établissement.

La preuve peut être apportée par tous moyens : écrits (notes dans le dossier médical, double de courrier adressé à un confrère, remise d'une fiche d'information), témoignages (du personnel ou de l'entourage), présomptions (nombre d'entretiens avant l'intervention, respect du délai de réflexion, pratique habituelle du médecin).

Afin de connaître les données qui seront recherchées par les experts en cas de litige, nous avons contacté Dominique Decamps-Mini et Jérémy Roussel, avocats spécialisés en droit médical pour Theis Avocats, ainsi que par le Docteur Valérie Ameline, médecin-conseil ophtalmologiste pour la MACSF.

En pratique, pour la chirurgie de la cataracte, il est important de mentionner dans le dossier :

-le bilan préopératoire réalisé (meilleure acuité visuelle corrigée, examen en lampe à fente, fond d'œil dilaté, biométrie et choix de l'implant) et les facteurs de risque de complications du patient (mauvaise dilatation, pseudo-exfoliation capsulaire, etc) ;

-l'indication chirurgicale justifiée par la gêne fonctionnelle, par exemple pour la conduite automobile, ou la lecture ;

-la notion d'information sur la pathologie, la balance bénéfico-risque, la prise en charge chirurgicale, les complications éventuelles (confère la section « information médicale en chirurgie de la cataracte ») avec remise éventuelle d'un document d'information, par exemple la fiche SFO ;

-la notion de consentement éclairé du patient, par exemple « après information sur la prise en charge chirurgicale, le patient en accepte les principes » ;

-le compte-rendu opératoire détaillé prouvant une opération réalisée selon les dernières recommandations de bonne pratique ;

-le suivi post-opératoire.

Ce dernier point est particulièrement important pour les juges et experts. En effet, les cas jugés « fautifs » sont souvent liés à un défaut de suivi post-opératoire. Par exemple, un cas d'endophtalmie chez un patient dont la chirurgie s'est compliquée de rupture capsulaire postérieure aura aisément gain de cause si le suivi post-opératoire a été négligé.

A l'inverse, pour ce même patient, si le dossier mentionne l'information du risque, que le compte-rendu opératoire mentionne la rupture capsulaire avec une prise en charge adaptée, que le suivi post-opératoire mentionne la recherche d'une endophtalmie, et que la prise en charge de l'endophtalmie est rapide et adaptée, il est très probable que le médecin soit jugé « non fautif ». Le patient serait tout de même indemnisé au titre de l'aléa thérapeutique.

L'envoi d'un courrier détaillé au médecin traitant lors de la programmation du bloc opératoire est une pratique courante pour colliger ces données.

L'article L. 1111-2 du Code de Santé Publique(2) précise que « *la signature d'un document écrit d'information par le patient ne prouve pas nécessairement que toute l'information a été donnée et n'est donc pas exonératoire de responsabilité. Mais elle a au moins le mérite d'être la trace qu'une information, quelle qu'elle soit, a été donnée* ».

On comprend donc, et cela est également mentionné par les avocats, que la fiche SFO, même si elle est récupérée signée, n'est pas suffisante et ne se substitue pas aux autres modalités d'information(8).

Les juges sont sensibles à la personnalisation du contenu du dossier. Par exemple on peut préciser les activités pour lesquelles le patient présente une gêne fonctionnelle, ou mentionner la présence de l'accompagnant et sa relation avec le patient. Ces éléments renforcent la preuve de la délivrance de l'information, en montrant que le médecin n'a pas simplement édité un compte-rendu type afin de se protéger du risque médico-légal.

H. Sanctions encourues en cas de défaut d'information

En cas de manquement au devoir d'information, une plainte du patient peut aboutir à des sanctions de plusieurs natures.

La sanction disciplinaire émane de l'Ordre des Médecins sous la forme d'un avertissement, d'un blâme, d'une interdiction temporaire d'exercice voire d'une radiation.

Le médecin est également exposé à une condamnation civile par le Tribunal d'Instance, c'est-à-dire des dommages et intérêts. De plus en plus de dossiers sont traités en Commission de Conciliation et d'Indemnisation (CCI), ce qui raccourcit et simplifie les procédures.

En cas de dépassements d'honoraires non clairement stipulés, le médecin peut subir une condamnation financière égale au dépassement (9,10).

Pour un défaut d'information médicale, il ne peut exister de condamnation pénale, sauf dans le cadre de la recherche biomédicale.

Il est important de noter que lorsque des complications ou erreurs surviennent, une empathie sincère et des explications précises sont nécessaires à une bonne relation médecin-patient. En effet, des études rapportent que certains patients portent plainte uniquement pour savoir ce qui s'est passé (11,12).

I. Notion de « préjudice autonome d'impréparation »

Jusqu'en 2010, lorsqu'un manquement au devoir d'information était avéré, les juges indemnisaient les patients exclusivement au titre d'une perte de chance.

En effet, ils estiment que le défaut d'information du médecin a fait perdre une chance au patient de faire le choix d'un autre traitement ou de refuser celui qui a entraîné les conséquences dommageables.

L'indemnité octroyée correspond ainsi à une fraction des préjudices subis par le patient. L'Expert ou le Juge a donc pour tâche de fixer un pourcentage de perte de chance.

L'un des moyens de défense consiste à prouver que l'intervention chirurgicale ou la thérapeutique adoptée était nécessaire et indispensable afin d'anéantir ou réduire le pourcentage de perte de chance.

Mais depuis 2010, la Cour de cassation reconnaît qu'un défaut d'information peut également être indemnisé à titre autonome (13). Depuis le 3 juin 2010, le droit à l'information relève du respect de la dignité humaine et le non-respect du devoir d'information cause à celui auquel l'information était due un préjudice quand bien même le risque ne s'est pas réalisé.

Il s'agit du préjudice autonome d'impréparation : le patient non informé a été mis dans l'impossibilité de se préparer psychologiquement à la survenue du risque non révélé.

Par la suite, la Cour de cassation a précisé et assoupli les conditions de reconnaissance d'un tel préjudice. Depuis 2015, le préjudice n'est indemnisable que si le risque dont le patient n'a pas été informé s'est effectivement réalisé.

Aucun cas de plainte pour préjudice autonome d'impréparation n'a été retrouvé pour la spécialité ophtalmologique.

J. Sinistralité en ophtalmologie en France

Les chiffres de la sinistralité en ophtalmologie restent relativement bas et constants en France.

Nous pouvons évaluer cette sinistralité grâce au rapport annuel de la MACSF(14) et avec l'aide du Dr Ameline, médecin-conseil ophtalmologiste pour la MACSF, contactée en entretien téléphonique.

La MACSF assure 95% des ophtalmologistes libéraux, ces données sont donc représentatives de l'activité ophtalmologique en libéral.

Les derniers chiffres publiés datent de 2017. Les 4176 ophtalmologistes sociétaires de la MACSF, dont 3733 libéraux, ont adressé 246 déclarations dont 53

sans suite (contre 12 en 2016), dont 188 en exercice libéral (contre 203 en 2014), soit une sinistralité de 5,04% (5,35% en 2016).

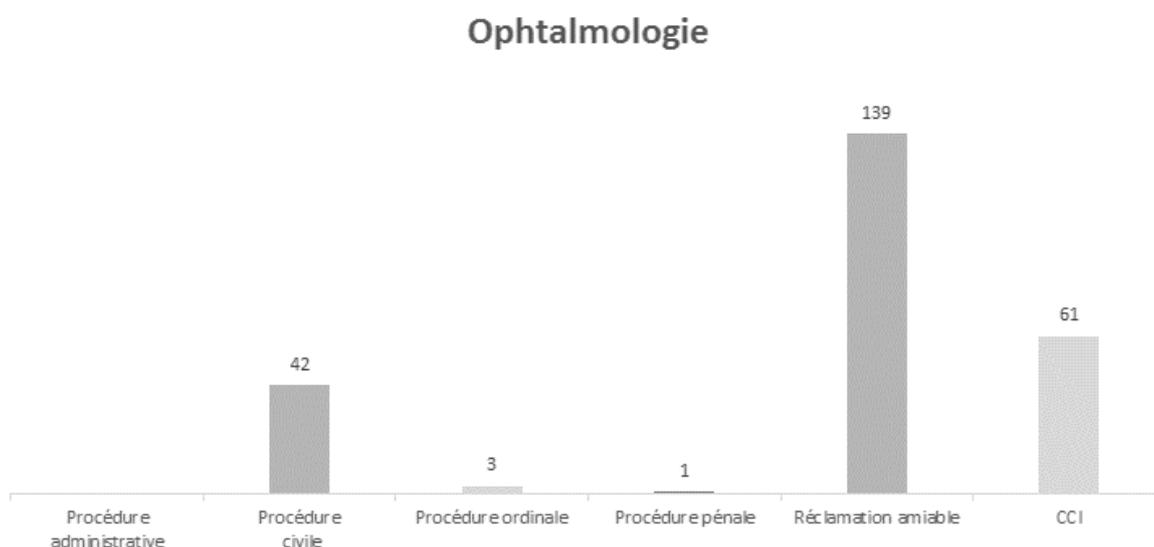
Ces déclarations se répartissent en 42 procédures civiles, 3 plaintes ordinales, 139 réclamations amiables, 61 saisines d'une Commission de Conciliation et d'Indemnisation (CCI), et 1 procédure pénale.

On remarque une augmentation des procédures CCI par rapport aux procédures judiciaires, devenues moins fréquentes. Les procédures judiciaires aboutissent à des montants d'indemnisation plus élevés que les CCI, au prix d'une procédure plus lourde pour le patient.

En moyenne, 30% des dossiers de CCI sont fautifs, contre 65% des dossiers judiciaires. Les juges sont plus sévères, mais traitent des dossiers plus graves. En cas de jugement « non fautif », le patient est tout de même indemnisé au titre de l'aléa thérapeutique (préjudice sans faute).

On peut retenir une stabilisation globale des mises en cause pour la spécialité ophtalmologique.

Figure 2 : Répartition du type de procédures (14)



La majorité des dossiers (75%) concerne encore aujourd'hui la chirurgie de cataracte qui reste la plus pratiquée par les ophtalmologistes avec 800 000 opérations par an. L'absence d'information et de recueil d'un consentement éclairé est la cause principale de recours en cas de préjudice.

Les motifs de recours sont, par ordre décroissant, la rupture capsulaire postérieure et les complications qui en découlent, puis l'insatisfaction de résultat de la pose d'implant multifocal, puis l'erreur réfractive nécessitant une reprise, puis l'endophtalmie.

Nous avons présenté les aspects décisifs de ces dossiers dans la section « charge de la preuve ».

La sévérité des juges ou des CCI est particulièrement marquée lors des chirurgies non indispensables dites de « confort », comme la chirurgie réfractive.

Comme expliqué précédemment avec les dernières recommandations d'indication de chirurgie de la cataracte, l'évolution actuelle est en faveur d'une prise en charge chirurgicale de plus en plus précoce des cataractes dites « débutantes ».

Il est donc nécessaire d'informer le patient et de documenter les dossiers très précisément dans ces formes limites entre chirurgie du cristallin clair et chirurgie de cataracte, sinon l'indication risque d'être reconnue comme étant non justifiée avec un dossier considéré « fautif ».

En dehors de la chirurgie de la cataracte, il y a une augmentation des sinistres liés à la prescription de lunettes, augmentation qui devrait se poursuivre avec la loi Hamon ayant pour but de favoriser l'achat de lunettes sur Internet, sans intervention physique de l'opticien, qui reste un allié utile en cas d'insatisfaction du patient.

Au total, on note une augmentation relative des « petits dossiers » avec réclamations pour des lunettes prescrites et un faible nombre de « gros dossiers » avec préjudices très élevés (58 000€ en moyenne) en chirurgie réfractive, touchant des patients jeunes et actifs.

En comparaison aux autres spécialités, l’ophtalmologie reste parmi les spécialités dans lesquelles le nombre de médecins mis en cause est le plus élevé. Par contre les montants d’indemnisation par praticien sont assez faibles.

Figure 3 : Nombre de médecins mis en cause en 2017 par spécialité (14)

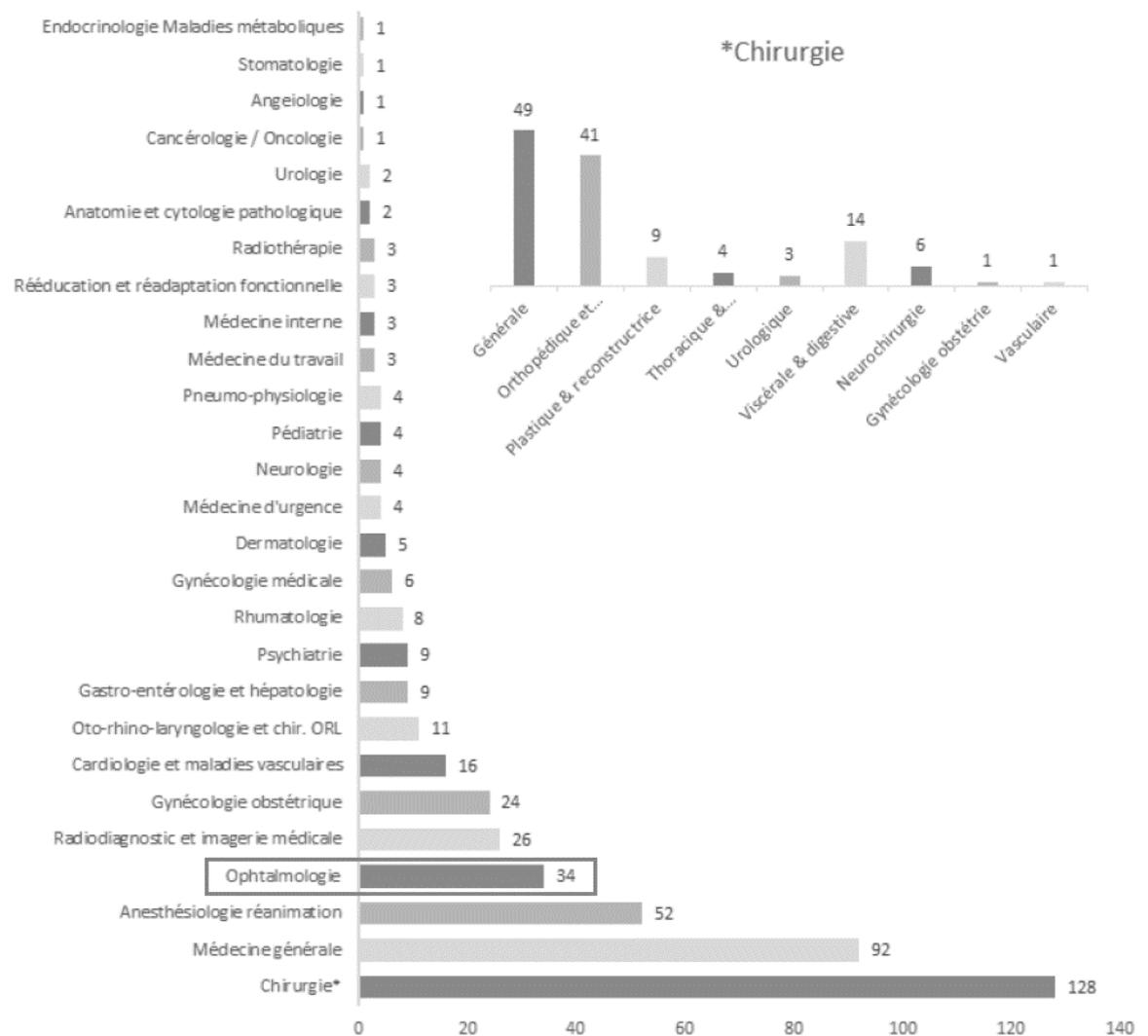
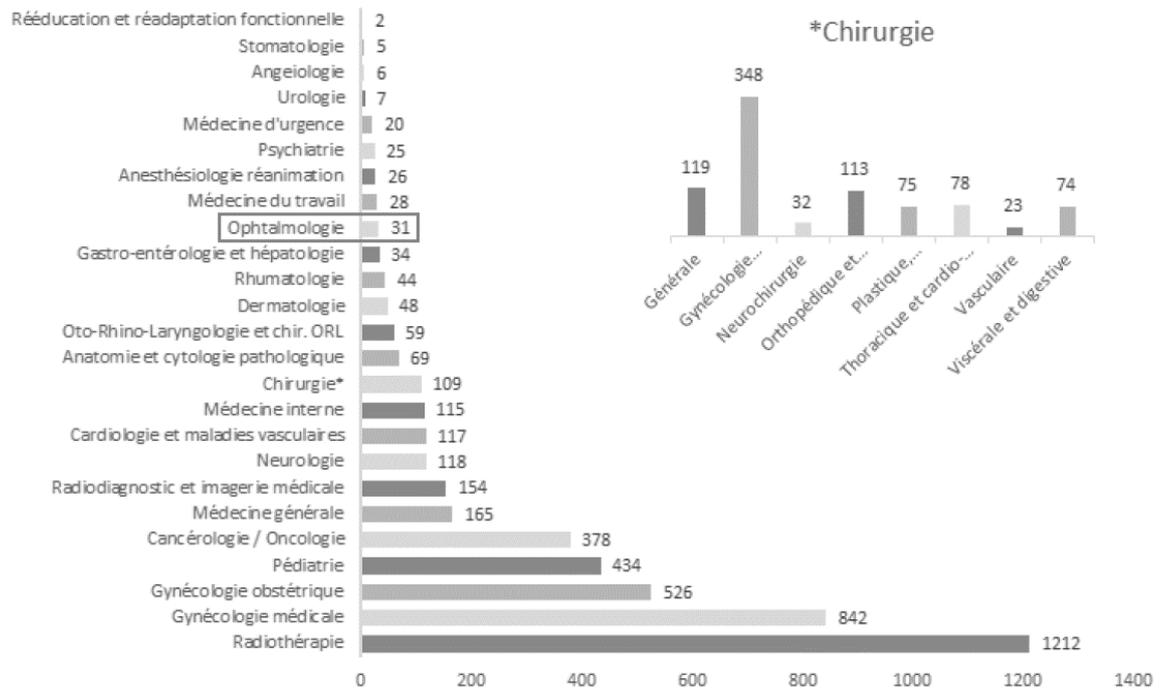


Figure 4 : Montant moyen d'indemnisation par praticien (en k€) en 2017 par spécialité (14)



K. Sinistralité à l'étranger

Aux Etats-Unis, il est estimé par l'Ophthalmic Mutual Insurance Company (OMIC) que la plupart des ophtalmologistes seront poursuivis en justice pendant leur carrière : 95% sur 35 ans, à un rythme de 8% par an.

Une étude menée au Canada(15) nous apprend que 25% des recours légaux en chirurgie ophtalmologique portent au moins en partie sur le consentement éclairé. Trente-trois pourcent des patients affirment qu'ils n'auraient pas initié d'action en justice si la communication avec le médecin avait été de meilleure qualité.

Malgré les efforts pour une approche standardisée de l'information médicale, les plaintes médico-légales ont triplé ces 20 dernières années aux Etats-Unis.

En Corée du Sud, plus de la moitié des litiges jugés coupable résultent d'une violation du consentement éclairé, ce qui est la première cause de compensation financière du plaignant(16).

L. Modes de délivrance de l'information

1. Information orale

L'information orale est primordiale et non substituable. La loi Kouchner rappelle la « primauté de l'information orale ».

Elle est destinée à éclairer le patient sur son état de santé, à lui décrire la nature et le déroulement des soins et à lui fournir les éléments lui permettant de participer au processus de prise de décision en connaissance de cause. Si elle est bien entreprise, elle répond à la nécessité d'un consentement éclairé et participe à une relation médecin-malade de bonne qualité.

L'information orale a pour principal avantage d'être adaptée au cas de chaque personne. Cette personnalisation s'exprime par un langage adapté aux capacités de compréhension du patient, et par une adaptation du propos au cas particulier du patient. Tous les types de cataractes ne donnent pas la même gêne fonctionnelle. Les facteurs de risques de complications sont à expliquer au cas par cas. Le potentiel de récupération après la chirurgie est également à personnaliser (en fonction de l'état maculaire par exemple).

L'information orale n'est pas à sens unique, elle est une discussion avec le patient et permet de répondre à ses interrogations.

Le principal défaut de l'information orale est la déperdition d'information. Le schéma théorique de l'information de Shannon et les différentes théories de la communication nous rappellent qu'il y a une perte considérable d'information entre ce que le médecin veut dire, ce qu'il dit réellement, ce qui est entendu, écouté puis compris par le patient.

Les déperditions sont aussi d'origine physiologiques, liées au temps, ou pathologiques, comme pour la démence.

Les capacités de communication du médecin sont également une part du problème, de par l'absence de formation à la communication dans les études médicales et par le temps que le médecin peut accorder à la communication avec le patient qui a plutôt tendance à se raccourcir.

2. Information écrite

L'information écrite est complémentaire de l'information orale et ne se substitue en rien à celle-ci. Elle a les mêmes objectifs que l'information orale précédemment décrits. Elle permet de compléter ou de renforcer les connaissances du patient afin qu'il puisse mieux participer à la prise de décision le concernant.

Le principal avantage de l'information écrite est que le patient peut s'y référer à tous les moments de la prise en charge. Le patient peut consulter le document à son rythme et y revenir plusieurs fois afin de bien comprendre et intégrer les messages importants. La déperdition d'information est ainsi fortement diminuée.

Son principal défaut est qu'elle est standardisée et donc non adaptée à chaque patient.

Les documents d'information patient sont rédigés la plupart du temps par les sociétés savantes des différentes spécialités, ou par des associations de patients, et parfois par la HAS.

La Société Française d'Ophtalmologie (SFO), conjointement avec le Syndicat National des Ophtalmologistes de France (SNOF), a rédigé et mis à disposition des ophtalmologistes 66 fiches d'information au format A4 recto-verso. Ces fiches sont disponibles gratuitement en PDF sur le site de la SFO.

Pour certaines fiches, les sociétés savantes des surspécialités ont participé à la rédaction : la Société de l'Association Française des Implants et de la Chirurgie Réfractive (SAFIR) pour la chirurgie réfractive, la Société Française du Glaucome (SFG) pour le glaucome.

Tous les domaines de l'ophtalmologie sont traités, et les fiches sont classées selon les catégories suivantes :

- Chirurgie de la cataracte, du glaucome et de la cornée
- Chirurgie réfractive
- Chirurgie du vitré et de la rétine
- Ophtalmopédiatrie
- Chirurgie orbito-palpébrale
- Traitement des tumeurs
- Explorations
- Lentilles de contact
- Injections

Ces documents traitent du diagnostic, de l'évolution naturelle de la pathologie, de la prise en charge proposée, des complications potentielles de cette prise en charge, et de l'évolution après la chirurgie.

A la fin de chaque document, on retrouve un cadre réservé au consentement daté et signé par le patient. On trouve également systématiquement un message de prévention sur l'arrêt du tabac.

Figure 5 : Formulaire de consentement retrouvé sur chaque fiche SFO

Votre ophtalmologiste est disposé à répondre à toute question complémentaire que vous souhaiteriez lui poser.

Les dispositions réglementaires font obligation au médecin de prouver qu'il a fourni l'information au patient. Aussi vous demande-t-on de signer ce document dont le double est conservé par votre médecin.

Je soussigné reconnais que la nature de l'intervention, ainsi que ses risques, m'ont été expliqués en termes que j'ai compris, et qu'il a été répondu de façon satisfaisante à toutes les questions que j'ai posées.

J'ai reçu une information sur tous les coûts de l'opération

J'ai disposé d'un délai de réflexion suffisant et

donne mon accord

ne donne pas mon accord

pour la réalisation de l'acte qui m'est proposé ainsi que pour l'enregistrement anonyme des images opératoires

Date et Signature

• Fumer augmente le risque de complications chirurgicales de toute chirurgie.
• Arrêter de fumer 6-8 semaines avant l'intervention élimine ce risque supplémentaire.
Si vous fumez, parlez-en à votre médecin, votre chirurgien et votre anesthésiste ou appelez la ligne Tabac-Info-Service au 3989 pour vous aider à réduire les risques et mettre toutes les chances de votre côté.

Ces documents sont très utiles aux praticiens car ils permettent de fournir un document validé par des experts pour compléter l'information donnée par oral au patient. Ils répondent aux objectifs de l'obligation d'information et de consentement éclairé du patient précédemment décrits. Cependant, comme expliqué précédemment, la remise d'une feuille d'information ne suffit pas, et la signature de la fiche n'exonère pas le chirurgien de son devoir d'information orale.

Les documents d'information patient ont un double rôle : informer le patient et protéger le praticien.

Ces fiches d'information n'ont pas fait l'objet d'une évaluation en pratique, ce qui a été la première motivation de ce travail. En effet, la HAS recommande dans son guide d'élaboration d'un document d'information patient(17) d'évaluer la lisibilité, la compréhension et la présentation de l'information après des usagers.

II. Objectifs

Nous avons tout d'abord procédé à l'élaboration d'un nouveau document d'information patient (DIP) en suivant les recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS), dont le processus de création sera détaillé.

L'objectif principal de cette étude est de comparer la connaissance de l'information médicale concernant la chirurgie de la cataracte des patients ayant reçu la fiche d'information SFO numéro 1 d'une part, et des patients ayant reçu le nouveau document d'information d'autre part.

Les objectifs secondaires sont :

-évaluer la satisfaction des patients vis-à-vis de ces deux documents d'information ;

-rechercher une corrélation entre l'âge du patient et sa connaissance de l'information ;

-rechercher une corrélation entre le délai depuis que le patient a le document d'information et la connaissance de l'information ;

-rechercher une corrélation entre la proportion du document lue et la connaissance de l'information.

MATERIELS ET METHODES

Nous avons réalisé une étude prospective transversale monocentrique en ouvert. Nous détaillerons d'abord la méthodologie employée pour la création du nouveau document d'information patient (DIP), puis la méthode d'évaluation de la satisfaction et de la connaissance des patients utilisée pour comparer le nouveau DIP et la fiche SFO.

La HAS a édité en 2008 puis en 2012(17) des guides méthodologiques sur l'élaboration et l'évaluation d'un document écrit d'information à l'intention des patients et des usagers du système de santé. Nous nous sommes astreints à suivre au mieux ces guides à toutes les étapes du processus.

I. Méthodologie de création du livret d'information

Nous allons expliquer étape par étape le processus d'élaboration du document d'information patient (DIP).

A. Recherche des données scientifiques et de documents existants sur le même thème

Les données scientifiques utilisées proviennent des documents d'information existants avec en tout premier lieu la fiche SFO numéro 1 concernant la chirurgie de la cataracte.

Nous nous sommes également inspirés de la fiche d'information et surtout du site internet de l'American Academy of Ophthalmology qui sont d'une qualité remarquable. Les explications sont très claires et complètes, compréhensibles, avec une utilisation raisonnée d'illustrations et de vidéos. Les illustrations sont des schémas expliquant la pathologie et la technique chirurgicale de manière simplifiée, ainsi que des photos d'yeux avant et après opération, et des photos montrant l'effet de la cataracte sur la vision.

Nous avons utilisé des brochures issues d'autres établissements de santé français ou étrangers de qualité plus variable.

B. Besoins et attentes des patients ou des usagers

L'origine de ce travail vient du constat que l'information médicale n'est pas toujours comprise et retenue par le patient.

Les problèmes décrits dans cette section ont été recueillis auprès des médecins du service et des infirmières de programmation et d'hospitalisation qui sont confrontées au quotidien aux incompréhensions des patients, ainsi qu'auprès des patients eux-mêmes à l'occasion d'entretiens informels en consultation.

Mon expérience personnelle notamment aux urgences ophtalmologiques et l'expérience des médecins du service montrent que le manque d'information est une

cause fréquente de retard diagnostic, de fausses croyances et de consultations aux urgences non justifiées.

Par exemple l'endophtalmie doit être suspectée en cas de baisse de l'acuité visuelle, de douleur et de rougeur de l'œil opéré. Le patient doit être conscient de ce risque malgré sa rareté et en connaître les signes devant l'amener à consulter en urgence. Ces symptômes ne sont pas décrits dans la fiche SFO numéro 1. Il en va de même pour le décollement de rétine.

Le geste chirurgical est souvent banalisé à tort, ce qui peut amener le patient à être moins observant concernant le traitement post-opératoire pourtant capital pour prévenir certaines complications.

Au contraire, les recours aux urgences pour picotements de l'œil opéré sont fréquents dans la période post-opératoire alors que ce symptôme est attendu et bénin. En informer le patient au préalable permet de le rassurer en cas d'apparition de symptômes de sécheresse oculaire.

Toutes ces informations sont pourtant données à l'oral de manière systématique par le médecin ou l'équipe paramédicale. Différents écueils limitent l'efficacité de cette information orale en post-opératoire.

La tendance à raccourcir la durée d'hospitalisation avec l'apparition de circuits ambulatoires extra-courts implique que le médecin ne voit plus forcément le patient avant sa sortie, et les équipes paramédicales peuvent manquer de temps pour expliquer correctement les soins.

La quantité d'information donnée à l'oral en pré et post-opératoire est considérable et tout ne peut pas être retenu en une fois. L'existence d'un support écrit permet au patient de revenir sur l'information une fois rentré à son domicile.

Il faut également retenir que nous avons affaire à des patients souvent âgés dont les capacités cognitives peuvent être altérées. Dans ce cas, l'aide des accompagnants

est précieuse mais ils ne sont pas toujours présents le jour de la consultation ou de l'opération. Une fois de plus, un document écrit permet aux aidants de se référer à une information validée.

Dans son contenu, la fiche SFO reprend les éléments essentiels de l'information à délivrer à un patient candidat à une chirurgie de la cataracte de manière concise et compréhensible.

Dans sa forme, ce document est critiqué par les médecins et les patients pour son austérité, son absence d'illustration et son aspect pédagogique limité. La taille de la police est souvent jugée trop petite par les patients ayant une baisse d'acuité visuelle marquée. Le texte est aussi jugé trop condensé et peu attrayant.

Certains patients admettent ne pas avoir lu ce document, ou ne se souviennent pas l'avoir reçu. Il n'est pas non plus systématiquement signé ni récupéré dans le dossier médical.

Quelques patients signent même le consentement devant le praticien sans avoir lu la partie information.

Quand la fiche SFO signée est récupérée dans le dossier médical, le patient ne peut plus s'y référer en post-opératoire s'il a des interrogations.

Quand elle n'est pas récupérée signée, elle perd sa fonction de preuve de délivrance de l'information.

Certains praticiens préviennent cela en donnant 2 exemplaires de la fiche SFO, un pour le dossier médical, et un pour le patient.

Un dispositif de récupération standardisée des fiches par les infirmières d'hospitalisation pour la chirurgie de cataracte pourrait être bénéfique, en retirant cela de la charge mentale du praticien.

C. Première ébauche

Nous avons réalisé une première ébauche d'un nouveau document d'information patient (DIP) en prenant en compte les enseignements des étapes précédentes.

Il a été décidé de faire ce DIP sous la forme d'un livret d'information au format A3 reprenant les données issues de la fiche SFO modifiées sur les aspects suivants :

- augmentation de la taille de la police ;
- reformulation de phrases qui nous paraissent trop complexes ;
- adaptation des informations à la prise en charge dans le service d'ophtalmologie du CHRU de Lille, notamment sur la mode d'hospitalisation et le type d'anesthésie ;
- ajout d'explications simplifiées sur la technique chirurgicale ;
- ajout d'une rubrique « foire aux questions », qui permet de répondre aux questions fréquentes des patients ;
- ajout d'une rubrique « en cas de problème » reprenant les symptômes devant amener à consulter en urgence avec le numéro de téléphone à contacter ;
- reprise du formulaire de consentement signé sous la forme d'une feuille détachable à mettre dans le dossier médical.

D. Diffusion du document aux médecins et aux infirmières du service

Cette première version du document a été imprimée et diffusée aux médecins du service (ophtalmologistes et anesthésistes) ainsi qu'aux infirmières de programmation et d'hospitalisation.

Nous avons recueilli leur avis, leurs critiques et suggestions d'ajouts ou modifications du document.

Les infirmières ont été une source fructueuse de critiques constructives qui ont permis de corriger des explications jugées trop complexes pour les patients, d'ajouter des questions à la rubrique « foire aux questions » et d'améliorer la mise en page.

Nous avons également rencontré 5 patients le jour de leur opération de la cataracte en entretien individuel en leur proposant la maquette du document. Une des patientes, ancienne institutrice, a fait des suggestions pertinentes sur des tournures de phrase plus pédagogiques.

Le format A3 était, par ailleurs, jugé trop petit par les patients, ce qui a été pris en compte.

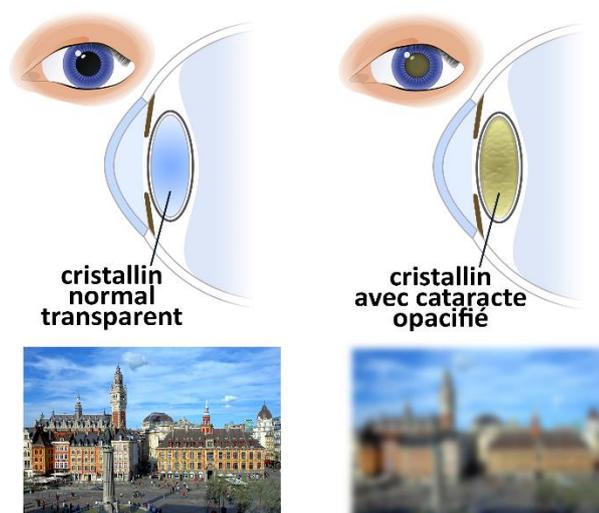
E. Amélioration du document

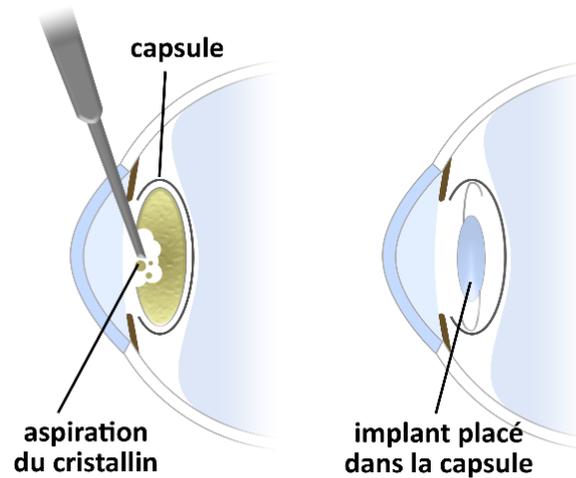
Les modifications proposées ont été implémentées au document, avec 5 versions successives.

Nous avons créé et ajouté 2 illustrations annotées concernant :

- la cataracte et les symptômes associés ;
- la technique chirurgicale.

Figure 6 : Illustrations réalisées pour le nouveau document





Ces illustrations sont inspirées des documents existants précédemment cités. Elles ont été créées avec le logiciel Adobe Photoshop CC 2018.

Le document complet est consultable en annexe 1.

F. Diffusion du document d'information aux patients candidats à une chirurgie de la cataracte

La version « finale » du DIP est la cinquième version. Ce document a été soumis et validé avant utilisation en tant que substitut à la fiche SFO par le chef de service, Monsieur le Professeur Rouland.

Il a été imprimé par nos soins sous la forme d'un « livret d'information » au format A4 et fourni aux infirmières de programmation du service avec la consigne de donner ce document à tous les patients reçus pour la programmation d'une chirurgie de la cataracte à la place de la fiche SFO numéro 1.

Il s'intègre donc dans les documents du passeport ambulatoire du service. Le patient a pour consigne de lire le document et de ramener la dernière page de consentement signée le jour de l'intervention. Il n'est pas informé qu'il va devoir répondre à notre questionnaire d'évaluation par la suite.

G. Validation par les sociétés savantes

Nous avons contacté les sociétés savantes nationales concernées par la chirurgie de la cataracte que sont le Société Française d'Ophtalmologie (SFO) et la Société de l'Association Française des Implants et de la Chirurgie Réfractive (SAFIR) afin de soumettre notre document à leur jugement.

Pour la SFO nous avons reçu l'avis du Dr Laurence Desjardins et du Dr Barbara Ameline. Le document est jugé pédagogique et leur avis est favorable après quelques modifications mineures. Il nous est donné pour consigne d'indiquer sur le document la source des informations, à savoir la fiche SFO.

Nous inscrivons donc cela sur la première page du document.

Pour la SAFIR nous avons contacté le Dr Thierry Amzallag, président de la SAFIR. Le document est jugé de bonne qualité, mais améliorable par un travail par les sociétés savantes.

Après consultation du conseil d'administration, notre document ne peut être « validé » par les sociétés savantes. Un document validé par les sociétés savantes nationales nécessiterait d'être rédigé par des experts.

Toutefois, la SAFIR est intéressée par la démarche d'évaluation entreprise pour cette thèse et pourra en tirer des enseignements utiles pour la modification ou la création de documents d'information.

II. Méthodologie d'évaluation de la satisfaction et de la connaissance

A. Population

Les participants à cette étude sont des patients candidats à une chirurgie de la cataracte pris en charge dans le service d'ophtalmologie du CHRU de Lille de mars à juillet 2019.

Les patients sous tutelle ou curatelle ont été exclus.

B. Recueil des données

L'évaluation de la satisfaction et de la connaissance des patients nécessite un outil de mesure. Nous n'avons pas trouvé dans la littérature de questionnaire validé nous permettant de répondre à nos objectifs et adapté à notre population d'étude.

Nous avons donc procédé à l'élaboration d'un questionnaire en 2 parties en nous inspirant de ceux utilisés dans d'autres études du même type (18–22).

Nous avons recueilli les données socio-démographiques relatives à :

- l'âge du patient ;
- son genre.

Nous avons également recueilli :

- le délai estimé depuis la délivrance du document d'information (jour de la programmation) ;
- l'antécédent ou non de chirurgie de la cataracte (1er ou 2ème œil au moment du questionnaire).

Nous avons ensuite recueilli le type de document reçu en consultation préopératoire afin de classer les patients dans 2 groupes :

- fiche SFO numéro 1
- nouveau document d'information

C. Evaluation de la satisfaction

La première partie porte sur la satisfaction des patients. Nous avons recueilli :

- la proportion du document lue par le patient ;
- la proportion d'information comprise estimée par le patient ;
- la satisfaction quant à la quantité d'information ;
- la satisfaction quant au format du document ;
- l'estimation de l'évolution de l'angoisse induite par la lecture du document ;
- les autres sources d'information dont le patient a bénéficié.

Des échelles type Likert ont été utilisées pour les items demandant une gradation.

Le questionnaire complet est consultable en annexe 2.

D. Evaluation de la connaissance

Notre objectif pour cette partie est d'évaluer si les messages clés de l'information médicale ont été compris et retenus par le patient candidat à une chirurgie de la cataracte.

Nous avons testé en amont de ce travail et de manière informelle un questionnaire à réponses ouvertes, en demandant au patient d'expliquer ce qu'est la cataracte, en quoi consiste la chirurgie et les complications possibles. Nous nous sommes rapidement rendu compte que cette approche aboutirait à une quantité de données manquantes trop importante, rendant l'analyse des résultats décevante.

Nous nous sommes inspirés de plusieurs études évaluant le même domaine de connaissances (18–22).

Nous avons donc décidé de réaliser un questionnaire à réponses fermées sous la forme d'un vrai ou faux. Les questions ont été posées dans un langage simple.

Cette approche a l'avantage de limiter fortement les données manquantes. Elle a par contre le défaut de biaiser le résultat au sens où le patient a une chance sur deux de donner la bonne réponse au hasard.

Les 12 items proposés aux patients sont les suivants :

- 1/ Lors de la chirurgie de la cataracte, on retire le cristallin.
- 2/ Lors de la chirurgie de la cataracte, un implant (« cristallin artificiel ») est mis en place.
- 3/ Lors de la chirurgie de la cataracte, l'œil est sorti de l'orbite pour être opéré.
- 4/ L'opération de la cataracte est réalisée le plus souvent sous anesthésie générale.
- 5/ L'opération de la cataracte peut être réalisée entièrement au laser.
- 6/ L'opération de la cataracte peut se compliquer de décollement de rétine.
- 7/ L'opération de la cataracte peut se compliquer d'une infection de l'œil.
- 8/ En cas de sensation de grain de sable dans l'œil opéré dans les jours suivant l'intervention, il faut consulter aux urgences ophtalmologiques.

9/ En cas de rougeur et de douleur de l'œil opéré, il faut consulter aux urgences ophtalmologiques.

10/ Il est certain que je n'aurai plus besoin de lunettes après l'opération de la cataracte.

11/ La cataracte peut revenir et il faudra réopérer.

12/ En cas d'opacification de la capsule à distance de l'intervention, il faudra faire du laser.

Une note sur 12 points est calculée, avec un point par bonne réponse et 0 point par mauvaise réponse.

E. Utilisation du questionnaire

Le questionnaire a été proposé aux patients le jour de leur chirurgie de la cataracte. Ce choix permet de laisser au patient le temps de lire le document d'information à son domicile et d'intégrer ou d'oublier l'information. Il s'agit donc d'une évaluation en conditions réelles.

Le questionnaire a été posé individuellement à chaque patient par l'investigateur. Cela a permis une fois de plus de limiter les données manquantes, et de ne pas ajouter cela au travail des équipes paramédicales.

Un bénéfice secondaire est de faire des rappels aux patients vus en entretien.

F. Analyses statistiques

Les analyses statistiques ont été réalisées par l'investigateur grâce au site internet www.pvalue.io (23) qui est une interface utilisateur basée sur le logiciel R. Les graphiques ont été réalisés avec le logiciel R Version 1.1.456 (24).

Dans un premier temps, une analyse descriptive a permis de caractériser la population de notre étude : âge, genre, opération du premier ou deuxième œil, délai depuis que le document d'information a été délivré.

Nous avons réalisé une analyse bivariée pour vérifier que les 2 groupes de patients sont comparables sur ces caractéristiques.

Pour répondre à notre objectif principal nous avons ensuite comparé les patients des 2 groupes sur la note obtenue au questionnaire de connaissance.

Pour répondre aux objectifs secondaires, nous avons comparé les 2 groupes sur les différents points du questionnaire de satisfaction.

Nous avons enfin recherché une corrélation entre l'âge et la note au questionnaire de connaissance, et entre le délai depuis la délivrance de l'information et la note au questionnaire de connaissance.

G. Conformité au Règlement Général sur la Protection des Données

Notre étude étant hors « loi Jardé » et répondant à la méthodologie de référence MR003, la procédure de déclaration à la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL) est simplifiée.

Une déclaration en ligne au « Data Protection Officer » (DPO) du CHRU de Lille a été réalisée pour vérifier la conformité au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD).

RESULTATS

A. Caractéristiques démographiques

Soixante-neuf patients ont été interrogés sur une durée de 5 mois de mars à juillet 2019. Parmi ceux-ci, 3 patients n'ont reçu aucun document d'information et ont été exclus des analyses.

Trente-six patients ont reçu la fiche SFO numéro 1 et 30 patients ont reçu le nouveau document d'information.

Les patients ont entre 48 et 88 ans avec une moyenne de 69.2 ans (écart-type 9.53).

Trente-neuf patients sont des hommes et 27 sont des femmes.

Quarante patients se faisaient opérer du premier œil et 26 du deuxième œil.

Le délai moyen depuis que le document écrit avait été remis en consultation préopératoire est de 34.5 jours (écart-type 13.7).

B. Analyses bivariées

1. Comparabilité des groupes

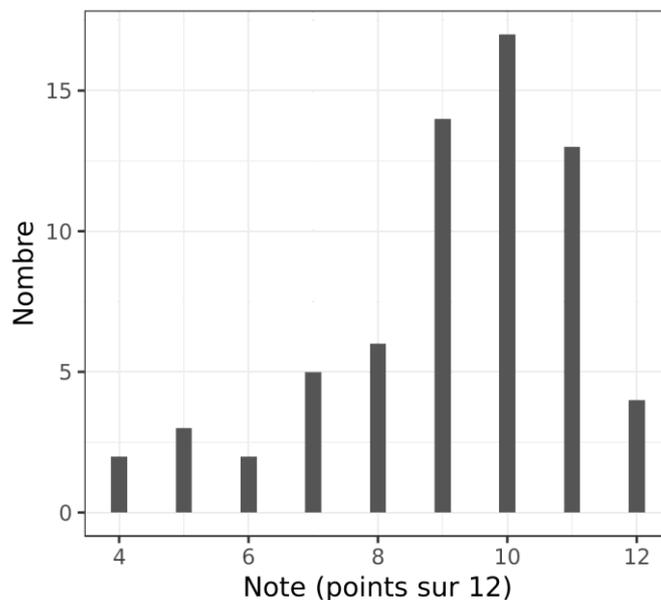
Les 2 groupes étaient comparables en termes d'âge, de genre, de numéro de l'œil opéré et de délai depuis la consultation préopératoire (tableau 1).

Tableau 1 : Comparaison des caractéristiques démographiques

		Groupe fiche	Groupe nouveau			
		SFO (n = 36)	document (n = 30)	n	p	test
Age		69.5 (\pm 9.88)	68.9 (\pm 9.26)	66	0.85	Mann-Whitney
(années)						
Genre	femme	23 (64%)	16 (53%)	39	0.54	Chi2
	homme	13 (36%)	14 (47%)	27	-	-
Numero œil	premier	21 (58%)	19 (63%)	40	0.87	Chi2
	deuxième	15 (42%)	11 (37%)	26	-	-
Délai (jours)		36.8 (\pm 13.8)	31.8 (\pm 13.2)	66	0.12	Mann-Whitney

2. Evaluation et comparaison de la connaissance

Les notes au questionnaire de connaissance vont de 4 à 12 points sur 12, avec une note moyenne de 9.17 points (écart-type 1.94).

Figure 7 : Répartition des notes au questionnaire de connaissance

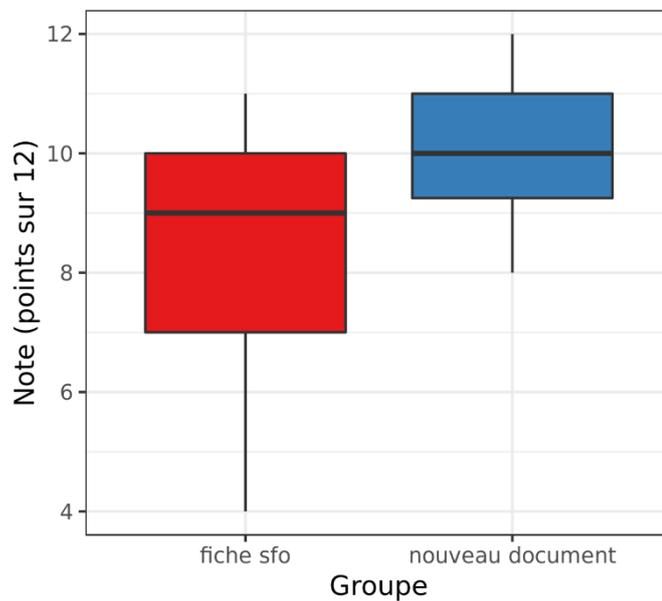
Les notes des patients semblent suivre approximativement une loi normale, après vérification graphique (figure 7).

La note moyenne est significativement plus élevée chez les patients ayant reçu le nouveau document par rapport aux patients ayant reçu la fiche SFO ($p < 0,001$).

Tableau 2 : Comparaison des notes

	Groupe fiche SFO (n = 36)	Groupe nouveau document (n = 30)	n	p	test
Note moyenne (points sur 12)	8.25 (± 2.03)	10.3 (± 1.08)	66	<0.001	Mann-Whitney

Figure 8 : Box-plot des notes au questionnaire de connaissance



3. Evaluation et comparaison de la satisfaction (tableau 3)

Un test exact de Fisher a été utilisé pour comparer les 2 groupes selon les variables de satisfaction mesurées.

Il n'y a pas de différence statistiquement significative entre les 2 groupes sur l'auto-évaluation de l'angoisse, la compréhension ressentie et la nature des autres sources d'information.

Il existe une différence statistiquement significative entre les 2 groupes sur la satisfaction globale par rapport au document écrit, la proportion du document que le patient déclare avoir lue, et la satisfaction quant à la quantité d'information.

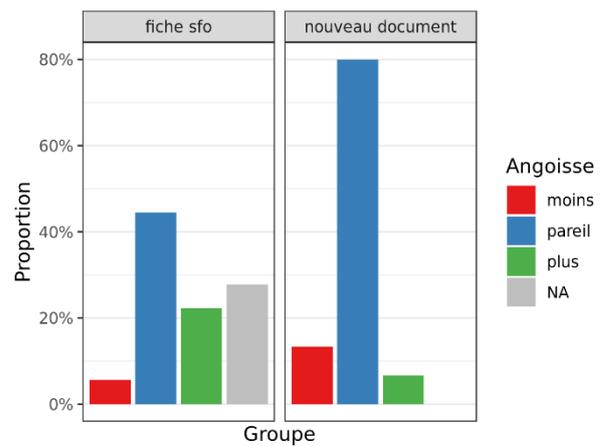
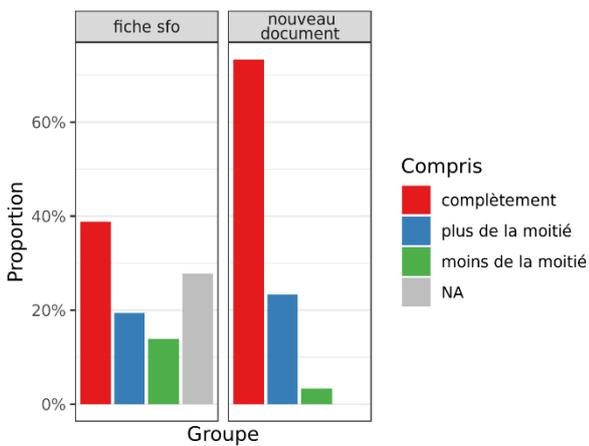
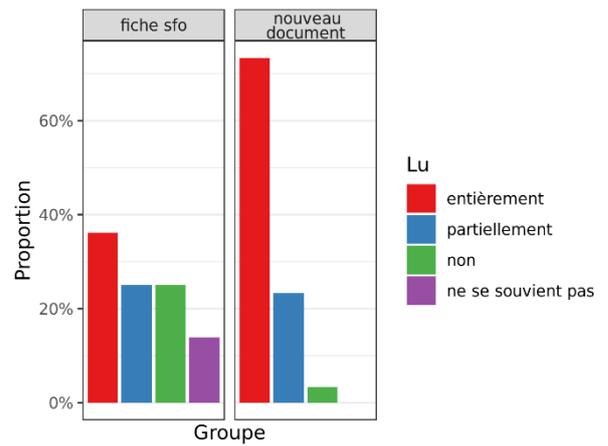
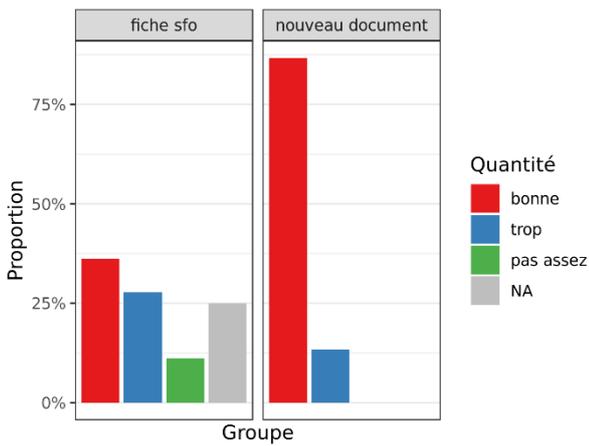
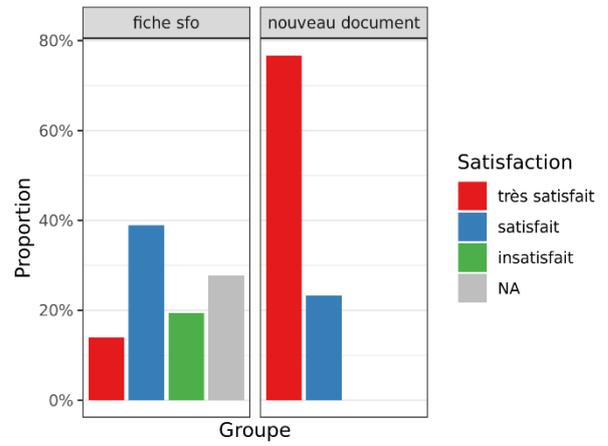
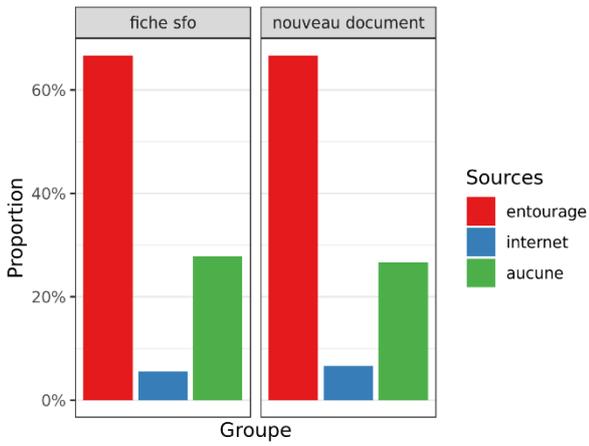
Les patients ayant reçu le nouveau document sont plus satisfaits de l'information écrite qu'ils ont reçu que ceux qui ont reçu la fiche SFO.

La proportion de patients ayant lu le document dans sa totalité est plus importante chez les patients ayant reçu le nouveau document par rapport à ceux qui ont reçu la fiche SFO.

Tableau 3 : Comparaison de la satisfaction

		Groupe fiche	Groupe nouveau		
		SFO (n = 36)	document (n = 30)	n	p
Satisfaction	très satisfait	5 (19%)	23 (77%)	28	<0.001
	satisfait	14 (54%)	7 (23%)	21	-
	insatisfait	7 (27%)	0 (0%)	7	-
Lu	entièrement	13 (36%)	22 (73%)	35	<0.01
	partiellement	9 (25%)	7 (23%)	16	-
	non	9 (25%)	1 (3.3%)	10	-
	ne se souvient pas	5 (14%)	0 (0%)	5	-
Angoisse	moins	2 (7.7%)	4 (13%)	6	0.069
	pareil	16 (62%)	24 (80%)	40	-
	plus	8 (31%)	2 (6.7%)	10	-
Compris	complètement	14 (54%)	22 (73%)	36	0.13
	plus de la moitié	7 (27%)	7 (23%)	14	-
	moins de la moitié	5 (19%)	1 (3.3%)	6	-
Quantité	bonne	13 (48%)	26 (87%)	39	<0.01
	trop	10 (37%)	4 (13%)	14	-
	pas assez	4 (15%)	0 (0%)	4	-
Sources	entourage	24 (67%)	20 (67%)	44	1
	internet	2 (5.6%)	2 (6.7%)	4	-
	aucune	10 (28%)	8 (27%)	18	-

Figures 9 à 14 : Histogrammes montrant la proportion de patients par réponse proposée et par groupe



4. Corrélation entre l'âge et la connaissance

Il n'existe pas de corrélation statistiquement significative entre l'âge du patient et la note au questionnaire de connaissance ($p=0,1$).

Tableau 4 : Corrélation entre l'âge et la connaissance

	Coefficient de corrélation (IC95)	n	p
Note (points sur 12)	-0.202 (-0.424; 0.0417)	66	0.1

5. Corrélation entre le délai et la connaissance

Il n'existe pas de corrélation statistiquement significative entre le délai depuis la consultation préopératoire et la note au questionnaire de connaissance ($p=0,27$).

Tableau 5 : Corrélation entre le délai et la connaissance

	Coefficient de corrélation (IC95)	n	p
Note (points sur 12)	-0.139 (-0.369; 0.107)	66	0.27

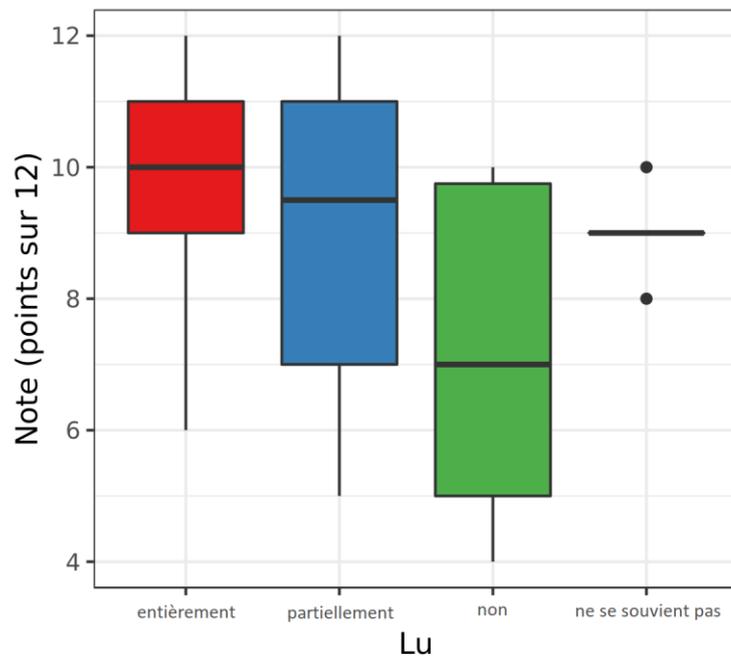
6. Corrélation entre la proportion du document lue et la connaissance

La note au questionnaire de connaissance est statistiquement différente selon la proportion du document lue par le patient ($p=0,02$).

Tableau 5 : Corrélation entre la proportion du document lue et la connaissance

	Lu entièrement (n = 35)	Lu partiellement (n = 16)	Lu non (n = 10)	Lu ne se souvient pas (n = 5)	n	p
Note, moyenne	9.77 (±1.37)	9.19 (±2.07)	7.10 (±2.56)	9.00 (±0.707)	66	0.018

Figure 15 : Corrélation entre la proportion du document lue et la connaissance



Plus la proportion du document que le patient dit avoir lue est importante, plus sa note au questionnaire de connaissance est élevée.

DISCUSSION

A. Principaux résultats

Les résultats de notre étude montrent que l'information médicale concernant la chirurgie de la cataracte a été mieux retenue par les patients ayant reçu le nouveau document d'information par rapport à ceux qui ont reçu la fiche SFO numéro 1. Les 2 groupes étaient comparables en termes d'âge, de sexe, de numéro de l'œil opéré et de délai depuis la consultation préopératoire. Cela permet d'éliminer des facteurs de confusion éventuels.

Les patients ayant reçu le nouveau document d'information sont plus satisfaits du document qu'ils ont reçu, et ils ont plus fréquemment lu le document en entier. Ceci est un facteur de confusion potentiel car nous avons montré dans les analyses en sous-groupe que les patients ayant lu le document entièrement ont une meilleure note au questionnaire que ceux qui ne l'ont pas lu. Cependant, il s'agit ici plutôt d'un facteur explicatif de la différence de note entre les 2 groupes.

De manière étonnante, la proportion de patients estimant que la quantité d'information est trop importante est plus élevée chez ceux qui ont reçu la fiche SFO que chez ceux ayant reçu le nouveau document, alors que notre document est plus long que la fiche SFO. Cela peut s'expliquer par le fait que notre texte est plus aéré et agrémenté de schémas, permettant une lecture plus fluide et une identification plus aisée des messages importants. La mise en page et l'aspect du document

d'information sont des facteurs importants quant à son efficacité, tout autant que le message en lui-même.

Nous n'avons pas retrouvé dans notre étude de corrélation entre l'âge et la note au questionnaire. Toutefois, on peut noter une tendance à la baisse de la note avec l'âge qui n'est pas statistiquement significative.

B. Points forts de l'étude

Le principal point fort de ce travail est qu'il permet d'évaluer en pratique la fiche SFO numéro 1 ainsi que notre nouveau document d'information patient destiné aux patients pris en charge pour une chirurgie de la cataracte au CHRU de Lille. Cette évaluation fait partie du processus d'élaboration d'un document d'information patient selon le guide de la HAS. Elle s'inscrit dans un objectif de qualité des soins et d'évaluation de nos pratiques.

Notre livret d'information a été créé, puis modifié et évalué en suivant au mieux les recommandations de la HAS, ce qui n'était pas le cas de la fiche SFO. Nous avons, de plus, fait participer tous les acteurs concernés par la transmission de l'information médicale : médecins, personnel paramédical et patients.

Pour le service d'ophtalmologie du CHRU, cela permet d'avoir un document adapté à nos patients et à la prise en charge dont ils vont bénéficier.

C. Points faibles de l'étude

Notre document n'a pas été élaboré par un groupe d'experts de la pathologie, mais son contenu est basé sur un document existant élaboré par les sociétés savantes

expertes du domaine. Comme expliqué dans la méthodologie, notre livret d'information n'a pas pu faire l'objet d'une validation par ces sociétés savantes. Cela n'est pas un frein à son utilisation en pratique. L'important est que le praticien puisse justifier que le patient a reçu le document.

L'évaluation de la satisfaction et de la connaissance a été réalisée à partir de questionnaires non validés. Il n'existe pas à notre connaissance de questionnaire validé répondant à notre problématique. Nos questionnaires sont donc inspirés de ce qui a été utilisé dans des études similaires(18–22) et des consignes données dans le guide de la HAS.

Notre questionnaire de connaissance présente des critères de qualité :

- les notes suivent une distribution Gaussienne, ce qui le rend discriminant ;
- il n'y a pas d'effet plancher ni d'effet plafond.

Il paraît donc adapté à notre objectif a posteriori.

Il peut néanmoins être critiqué l'utilisation de questions fermées au format vrai/faux qui restreignent la précision, comparées à des questions ouvertes.

Le biais de confusion principal vient du fait que les patients ont reçu une information médicale par différents praticiens du service d'ophtalmologie. Notre évaluation de la connaissance porte sur l'information médicale en général et pas seulement sur l'information écrite. Des réponses aux questions posées ont été données lors de l'entretien en consultation. Les patients peuvent également avoir bénéficié d'informations de plus ou moins bonne qualité par d'autres sources (internet, télévision, proches, etc). Cela est bien montré par notre étude : la plupart des patients ont reçu des informations sur la chirurgie de la cataracte par des proches ayant bénéficié de cette intervention.

Cependant, notre évaluation à l'intérêt de correspondre à des conditions réelles de pratique sur l'évaluation de l'information globale dispensée aux patients, et non uniquement l'information écrite.

Nous n'avons pas réalisé d'évaluation de l'anxiété des patients selon une méthode validée comme l'Amsterdam Preoperative Anxiety and Information Scale (APAIS). Cependant, l'évaluation de l'anxiété n'était pas l'objectif principal de notre évaluation et l'utilisation de ce type d'échelle aurait alourdi notre questionnaire et favorisé une lassitude des patients, une moindre concentration et une plus grande proportion de données manquantes.

D. Données de la littérature

1. Etudes similaires

On retrouve dans la littérature plusieurs études sur l'information médicale en chirurgie de la cataracte sur le même modèle celle que nous présentons. Les questionnaires utilisés sont différents selon les études donc la comparaison à nos résultats reste limitée. Par ailleurs, les documents d'information écrits sont différents selon les pays et les structures de soins.

Morgan et Schwab(18) rapportent que la part de l'information médicale retenue est de 37% dans une série de 50 patients. Le questionnaire utilisé portait sur le diagnostic, le traitement, ses complications et les consignes post-opératoires. Il s'agissait de questions à réponses ouvertes donc plus difficiles (Annexe 3a).

Une autre étude américaine de Tipotsch-Maca(20) estime le taux d'information retenue à 72% avec un questionnaire à choix multiples (Annexe 3b). Cette étude montre également une tendance à l'augmentation du nombre d'erreurs chez les patients plus âgés.

2. Apport du multimédia

Les études récentes sur le thème du consentement éclairé en chirurgie s'orientent de plus en plus vers le multimédia et notamment l'information par vidéo.

Le format vidéo peut aider à standardiser l'information présentée, à assurer que l'essentiel de l'information est communiqué et à éviter des représentations erronées.

Dans 2 études récentes, Zhang(21) d'une part et Shukla(22) d'autre part ont cherché à évaluer l'efficacité de l'ajout d'une information au format vidéo à l'information conventionnelle (orale et écrite). La vidéo utilisée a été réalisée en 2015 par l'American Academy of Ophthalmology(25). L'évaluation était réalisée par un questionnaire à choix multiple à 12 questions (Annexe 3c).

Ces 2 études ont montré que l'ajout d'une information au format vidéo améliore la compréhension et la rétention dans le temps de l'information médicale en chirurgie de la cataracte. Les analyses en sous-groupes ont montré que les populations qui en retirent le plus de bénéfice sont les patients plus âgés, avec un faible niveau d'éducation et peu de connaissances médicales.

Dans une étude de Vo(19) sur le même sujet, on ne retrouve pas de différence significative de satisfaction et de connaissance sans ou avec information par vidéo. Par contre, tous les patients qui ont vu la vidéo ont affirmé qu'elle devrait être montrée

à tous les patients candidats à une chirurgie de la cataracte. L'évaluation de la connaissance était réalisée par un questionnaire type « vrai/faux » (Annexe 3d).

Dans une étude autrichienne(26), un programme informatique pédagogique avec vérification de la connaissance du patient, nommé CatInfo, a été évalué. Il a été prouvé plus efficace que l'information orale. L'évaluation de la connaissance est réalisée sur un questionnaire à choix multiple en 23 questions. Les auteurs ne retrouvaient pas de différence de connaissance liée à l'âge ou au niveau d'éducation dans les analyses en sous-groupes.

La variabilité des résultats peut être attribuée à des facteurs externes comme la qualité de la vidéo utilisée, l'échantillon de patients et surtout à la méthode d'évaluation. La satisfaction comme la connaissance ont été évalués par différentes échelles qui ne peuvent pas être comparées entre elles.

En France, il n'existe pas d'information au format vidéo proposée ou validée par les sociétés savantes. La production de vidéo à but d'information médicale se doit d'être d'une particulière qualité en termes de qualité d'image, d'illustrations, de contenu oral et écrit. Un travail commun entre des professionnels de la production audiovisuelle et les sociétés savantes pourrait permettre de mettre au point un outil à la disposition des praticiens, comme le sont les fiches SFO.

L' « Academy Store » (magasin en ligne de l'AAO – American Academy of Ophthalmology) propose une collection de 21 vidéos d'éducation patient au prix de 425\$ (25).

La société « click4patient » propose des illustrations en vidéo des structures anatomiques de l'œil et des différentes chirurgies et permet d'en personnaliser le contenu. De nombreux praticiens utilisent ce type de services pour produire des vidéos à diffuser en salle d'attente.

3. Anxiété liée à l'information médicale

L'anxiété est un facteur important lorsqu'on traite de consentement éclairé. En effet, une information médicale négative, comme les complications potentielles d'une chirurgie par exemple, peut être un facteur de stress et diminuer l'adhésion d'un patient aux soins.

Dans une étude de 2005, Cheung(27) montre que les patients pour qui un consentement éclairé sous un mode non paternaliste avait été recherché, l'anxiété était plus élevée que chez les patients pour qui une attitude paternaliste était employée.

Par ailleurs, cette étude mettait en évidence que la moitié des patients pensaient que la chirurgie de la cataracte était dénuée de tout risque, et 80% des patients se faisant opérer du deuxième œil pensaient que l'opération était sans risque.

Dans leur article, Kraushar et Marvin (28) expliquent qu'il s'agit d'un phénomène de dissonance cognitive : le patient confronté à deux croyances ou idées contradictoires est mis dans un état d'inconfort voire d'anxiété. On impose aussi au patient de nouvelles informations qui entrent en conflit avec ses propres croyances. Il met alors en place des stratégies d'évitement des circonstances identifiées comme source de dissonance : il relativise ou supprime de sa mémoire les informations défavorables.

Ainsi, les informations négatives comme les complications éventuelles de la chirurgie sont plus facilement déniées que les informations positives que sont l'amélioration de la vision ou le caractère indolore de l'opération.

CONCLUSION

Notre travail a permis de mettre en avant le sujet de l'information médicale et du consentement éclairé en chirurgie de la cataracte, et de manière plus générale en médecine.

Les documents écrits d'information médicale ont deux objectifs : informer le patient et protéger le praticien.

Pour une information médicale efficace, nous avons vu que la forme du document importe tout autant que son contenu afin que le document soit lu et que l'information soit assimilée par des patients aux capacités de compréhensions diverses.

Pour la protection du praticien, nous avons vu que l'information médicale écrite doit être complète et reste un outil parmi d'autres pour prouver que l'information médicale a été délivrée.

Il convient donc de trouver une balance entre ces deux objectifs. Un document d'information doit être assez complet pour protéger le praticien et donner au patient l'information qui est nécessaire, sans être trop dense pour ne pas diminuer l'adhésion aux soins. Certaines informations peuvent être mal vécues par les patients et devenir des facteurs d'anxiété. C'est ainsi que la forme du document et la manière de présenter l'information permettent de mettre en avant une volonté de qualité des soins et de la relation médecin-patient plutôt que de s'orienter vers une fonction purement médico-légale.

L'amélioration de l'information médicale fournie au patient, qu'elle soit orale, écrite ou multimédia, est un processus dynamique qu'il convient de revisiter régulièrement.

Notre époque est portée vers le numérique et il est important d'en tenir compte pour l'élaboration de nouveaux dispositifs d'information.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Comité Consultatif National d'Ethique. Consentement éclairé et information des personnes qui se prêtent à des actes de soin ou de recherche [en ligne]. <https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/avis058.pdf> (consulté le 28 mai 2019).
2. Code de la santé publique - Article L1111-4. Information des usagers du système de santé et expression de leur volonté.
3. Code de déontologie médicale - Article 35. Information du patient.
4. Conseil de l'Europe. Recommandation du Comité des Ministres aux Etats membres sur le développement d'une méthodologie dans l'élaboration de lignes directrices pour de meilleures pratiques médicales [en ligne]. https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=09000016804cb6d6 (consulté le 28 mai 2019).
5. Conseil d'État, 5ème / 4ème SSR, 03/02/2016 [en ligne] <https://www.legifrance.gouv.fr/affichJuriAdmin.do?idTexte=CETATEXT000031978208> (consulté le 12 août 2019).
6. Haute Autorité de Santé. Fiche Pertinence des soins. [en ligne] https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-02/app_151_fiche_pertinence__rapport_cataracte_vf.pdf (consulté le 12 août 2019)
7. Haute Autorité de Santé. Indications et contre-indications de la chirurgie de la cataracte liée à l'âge, rapport d'élaboration [en ligne]. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-02/app_151_rapport_elaboration_cataracte_vf_2019-02-26_15-03-47_723.pdf (consulté le 13 juillet 2019)
8. Lee BS. Medicolegal pitfalls of cataract surgery. *Current Opinion in Ophthalmology*. Janvier 2015;26(1):66-71.
9. Code de la santé publique - Article L1111-3. Information des usagers du système de santé et expression de leur volonté.
10. Code de la sécurité sociale - Article L162-1-14. Dispositions générales relatives aux soins et à la prévention
11. Hickson GB, Federspiel CF, Pichert JW, Miller CS, Gauld-Jaeger J, Bost P. Patient Complaints and Malpractice Risk. *JAMA*. 12 juin 2002;287(22):2951-7.
12. Vincent C, Young M, Phillips A. Why do people sue doctors? A study of patients and relatives taking legal action. *Lancet*. 25 juin 1994;343(8913):1609-13.

13. Cour de cassation, civile, Chambre civile 1, 3 juin 2010, 09-13.591 [en ligne]. <https://www.legifrance.gouv.fr/affichJuriJudi.do?oldAction=rechJuriJudi&idTexte=JURITEXT000022313216&fastReqId=8397019&fastPos=1> (consulté le 12 août 2019)
14. MACSF. Rapport annuel sur le risque en santé [en ligne]. <http://www.macsf-exerciceprofessionnel.fr/Rapport-annuel-sur-le-risque-en-sante/Risque-des-professions-de-sante/Ophthalmologie> (consulté le 12 août 2019)
15. Scanlan D, Siddiqui F, Perry G, Hutnik CML. Informed consent for cataract surgery: what patients do and do not understand. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 1 oct 2003;29(10):1904-12.
16. Kwak JY, Choi K-R, Jun RM, Han KE. Medical Litigations Associated with Cataract Surgery in Korea. *Journal of Korean Medical Science*. 2018 Jul 2; 33(27): e180.
17. Haute Autorité de Santé. Élaboration d'un document écrit d'information à l'intention des patients et des usagers du système de santé [en ligne]. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/elaboration_doc_info_patients_rap.pdf (consulté le 28 mai 2019)
18. Morgan LW, Schwab IR. Informed consent in senile cataract extraction. *Archives of Ophthalmology*. janv 1986;104(1):42-5.
19. Vo TA, Ngai P, Tao JP. A randomized trial of multimedia-facilitated informed consent for cataract surgery. *Clinical Ophthalmology*. 10 août 2018;12:1427-32.
20. Tipotsch-Maca SM, Varsits RM, Ginzel C, Vecsei-Marlovits PV. Effect of a multimedia-assisted informed consent procedure on the information gain, satisfaction, and anxiety of cataract surgery patients. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. janv 2016;42(1):110-6.
21. Zhang MH, Haq ZU, Braithwaite EM, Simon NC, Riaz KM. A randomized, controlled trial of video supplementation on the cataract surgery informed consent process. *Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*. 30 mai 2019;
22. Shukla AN, Daly MK, Legutko P. Informed consent for cataract surgery: Patient understanding of verbal, written, and videotaped information. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 1 janv 2012;38(1):80-4.
23. Medistica. pvalue.io : une interface graphique au logiciel de statistique R pour les publications scientifiques médicales. 2019. [en ligne] <https://www.pvalue.io>.
24. Team RC. R: A language and environment for statistical computing. 2013.
25. American Academy of Ophthalmology. Cataract and Refractive Surgery Patient Education Video Collection. [en ligne] <https://store.aao.org/ataract-and-refractive-surgery-patient-education-video-collection.html> (consulté le 12 août 2019)
26. Wollinger C, Hirnschall N, Findl O. Computer-based tutorial to enhance the quality and efficiency of the informed-consent process for cataract surgery. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 1 avr 2012;38(4):655-9.

27. Cheung D, Sandramouli S. The consent and counselling of patients for cataract surgery: a prospective audit. *Eye*. sept 2005;19(9):963-71.
28. Kraushar MF, Steinberg JA. Informed Consent: Surrender or Salvation? *Archives of Ophthalmology*. 1 mars 1986;104(3):352-5.

ANNEXES

Annexe 1 : Livret d'information

LIVRET D'INFORMATION CHIRURGIE DE LA CATARACTE

Ce livret contient des informations sur l'opération qui vous est proposée, sur ses résultats et sur ses risques.



Centre Hospitalier Régional
Universitaire de Lille

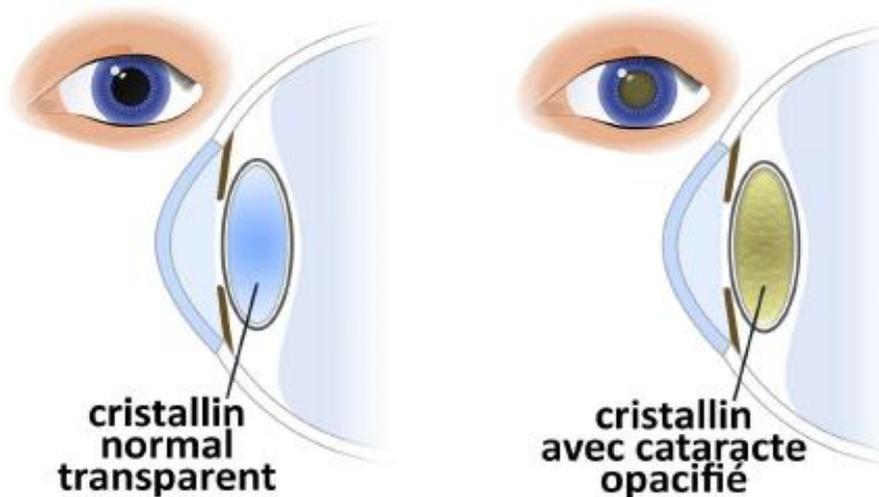
Ce livret d'information a été rédigé en 2019 grâce à l'expérience des professionnels de santé (ophtalmologistes, anesthésistes, infirmières) et aux suggestions des patients.

Les informations délivrées sont issues de la "fiche d'information cataracte n°1" rédigée par la Société Française d'Ophtalmologie et sont en accord avec les connaissances scientifiques actuelles.

LA CATARACTE

La cataracte est une opacification progressive du cristallin le plus souvent liée au vieillissement. Le cristallin est une lentille située à l'intérieur de l'œil.

Les symptômes habituels sont une baisse de la vision entraînant des difficultés à voir de loin (panneaux de signalisation, sous-titres à la télévision), et des éblouissements (par le soleil ou les phares de voiture).



Pourquoi opérer la cataracte ?

Il n'existe pas de traitement pouvant guérir la cataracte autre que chirurgical. Les lunettes ne suffisent pas à améliorer la vision. En l'absence d'opération votre vue continuera à baisser progressivement.

Le but de l'intervention est de retirer le cristallin opacifié et de le remplacer par un implant transparent.

L'OPÉRATION EN PRATIQUE

Hospitalisation

L'intervention est réalisée en ambulatoire avec une sortie le jour de l'intervention. Vous devez être accompagné pour le trajet, ou repartir en ambulance.

Anesthésie

L'œil est endormi par 2 injections autour de l'œil ou par instillation de gouttes. Vous serez éveillé mais détendu, et ne ressentirez pas de douleur pendant l'intervention.

Vous pouvez parfois ressentir une pression sur l'œil et du liquide couler sur la joue.

Il est important de rester à jeun (ne pas manger, ni boire, ni fumer, ni mâcher de chewing-gum) à partir de minuit.

Une anesthésie générale est indiquée dans des cas exceptionnels (enfants).

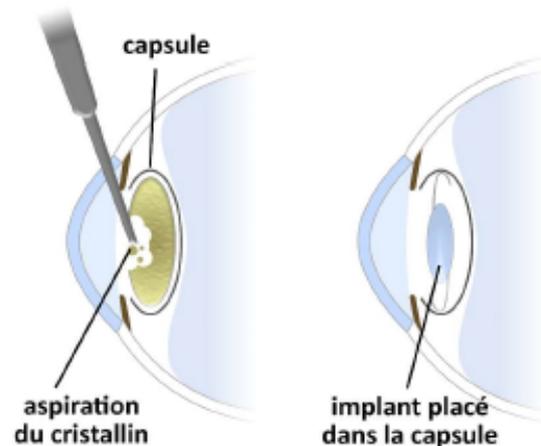
Intervention

Vous serez allongé sur le dos, en milieu chirurgical stérile et sous microscope. Vous serez entouré d'une équipe habituée à cette procédure qui saura vous rassurer et répondre à vos questions.

L'intervention dure 20 à 30 minutes et s'effectue en 2 temps :

- 1) Extraction du cristallin par fragmentation (ultrasons) et aspiration
- 2) Mise en place d'un cristallin artificiel (implant) dans l'enveloppe du cristallin, appelée capsule

L'incision peut parfois nécessiter la pose d'un point de suture qui sera retiré en consultation.



Vous sortirez de l'hôpital muni de votre ordonnance, du rendez-vous de contrôle post-opératoire, et de la carte de l'implant.

Traitement post-opératoire

Vous devrez instiller des gouttes pendant 1 mois afin de limiter l'inflammation liée à l'opération et prévenir les complications infectieuses.

Veillez à vous laver les mains avant de mettre les gouttes, et respectez bien les doses et durée de chaque traitement prescrit.

Une coque de protection oculaire sera à porter pour dormir la première semaine.

Evolution habituelle

La vision s'améliore rapidement et une correction adaptée par lunettes vous sera prescrite quelques semaines après l'opération du deuxième œil.

La présence d'autres lésions de l'œil (glaucome, maladie de la rétine de la cornée) peut limiter la récupération visuelle.

Vous reverrez votre ophtalmologiste en contrôle quelques jours après l'opération.

Si elle est à réaliser, l'opération du deuxième œil aura lieu quelques semaines après le premier œil.

Les jours suivants l'intervention, il est NORMAL que l'œil soit légèrement rouge et que vous ressentiez des picotements, une sensation de grain de sable, un larmoiement ou une baisse de vision modérée.

Vos lunettes ne seront plus adaptées et une nouvelle paire vous sera prescrite quelques semaines après l'opération du deuxième œil.

LES COMPLICATIONS POSSIBLES

Comme toute intervention chirurgicale, l'opération de la cataracte n'est pas sans risque, et il n'est pas possible à votre ophtalmologiste de garantir formellement le succès de l'intervention.

Les complications principales sont :

La rupture de la capsule (moins de 5/100) pendant l'opération, qui conduit parfois à placer l'implant devant la capsule plutôt que dedans, ce qui n'a pas d'incidence importante sur la vision.

L'infection de l'œil (moins de 1/1000), appelée endophtalmie. Ce risque est diminué par l'injection d'antibiotique dans l'œil en fin d'intervention. Le diabète augmente ce risque.

Le décollement de rétine.

Une reprise chirurgicale est parfois nécessaire en cas d'extraction incomplète de la cataracte.

D'autres complications sont possibles : une cicatrice insuffisamment étanche, une inflammation de l'œil, une augmentation de la pression dans l'œil, une déformation de la cornée (astigmatisme), une erreur de calcul de la puissance de l'implant, un œdème de la cornée, une déformation de la pupille, un déplacement de l'implant, un œdème de la rétine centrale.

Il existe des complications très rares qui peuvent mener à la perte de toute vision de l'œil opéré, voire à la perte de l'œil lui-même, comme une hémorragie expulsive.

Plus de 800 000 opérations de la cataracte sont réalisées en France chaque année, et il s'agit d'une intervention parfaitement standardisée et suivie d'excellents résultats pour la plupart des patients.

FOIRE AUX QUESTIONS

« Mon œil va-t-il être sorti pendant l'opération ? »

Non, l'œil reste à sa place.

« Que vais-je voir pendant l'opération ? »

Vous serez ébloui par la lumière du microscope.



« La cataracte peut-elle revenir ? »

Non, mais dans moins de 30 % des cas, il se produit, au cours des années qui suivent l'intervention, une opacification de la capsule responsable d'une nouvelle baisse de vision, aussi appelée "cataracte secondaire". Le traitement consiste à réaliser une ouverture de la capsule par laser en consultation.

« Vais-je porter de lunettes après l'intervention ? »

Oui, une correction optique adaptée vous sera prescrite quelques semaines après l'intervention selon vos besoins (vision de loin, ou de près, ou verres progressifs). En attendant, vous pouvez porter ou non vos anciennes lunettes à votre guise.

« Je mets un traitement par gouttes pour le glaucome, dois-je le continuer après l'opération ? »

Oui, il est à poursuivre en plus du traitement post-opératoire. N'hésitez pas à poser la question à votre ophtalmologiste en cas de doute.

« Puis-je utiliser des écrans (télévision, téléphone, ordinateur) après l'intervention ? »

Oui, sans restriction particulière.

« Puis-je faire une IRM malgré la présence d'un implant ? »

Oui, sans aucun problème.

« Quelles activités sont déconseillées après l'intervention ? »

Il faut éviter les environnements pouvant amener un risque d'infection pendant 1 mois, comme la piscine, le jardinage, le bricolage. Le port de charge lourde (>10 kg) est à éviter pendant quelques semaines également.

« Après combien de temps puis-je reprendre le travail ? »

En général la reprise du travail est autorisée 48 heures après l'intervention. Si vous travaillez en environnement poussiéreux, il est préférable d'attendre au moins une semaine.

En cas de problème



Si vous ressentez une DOULEUR importante ou qui se majore, ou que votre œil devient très ROUGE, vous devez sans attendre :

=> Joindre votre ophtalmologiste du CHRU au 03 20 44 53 54

=> Vous présenter aux urgences ophtalmologiques du service qui sont ouvertes 24h/24 et 7j/7

CONSENTEMENT

Votre ophtalmologiste est disposé à répondre à toute question complémentaire que vous souhaiteriez lui poser.

Les dispositions réglementaires font obligation au médecin de prouver qu'il a fourni l'information au patient. Aussi vous demande-t-on de signer ce document dont le double est conservé par votre médecin.

Je soussigné

reconnais que la nature de l'intervention, ainsi que ses risques, m'ont été expliqués en termes que j'ai compris, et qu'il a été répondu de façon satisfaisante à toutes les questions que j'ai posées.

J'ai reçu une information sur tous les coûts de l'opération.

J'ai disposé d'un délai de réflexion suffisant et

- donne mon accord
- ne donne pas mon accord

pour la réalisation de l'acte qui m'est proposé ainsi que pour l'enregistrement anonyme des images opératoires.

Date

Signature

Annexe 2 : Questionnaire de satisfaction et de connaissance

Age : Sexe : Profession : 1^{er} ou 2^e œil :
Date : Date de la programmation du bloc :

QCM de satisfaction

Quel document d'information écrit vous a été remis en préopératoire ?

- Fiche d'information SFO Livret d'information "chirurgie de la cataracte"

Avez-vous lu ce document ?

- Oui, entièrement
 Oui, partiellement
 Non
 Je ne me souviens pas du document d'information

Avez-vous compris les informations contenues dans le document ?

- Oui, complètement
 Oui, plus de la moitié
 Oui, moins de la moitié
 Non, pas du tout

Que pensez-vous de la quantité d'information écrite contenue dans le document ?

- Bonne quantité d'information
 Trop d'information
 Pas assez d'information

Etes-vous satisfait du format de ce document (taille de l'écriture, aspect, illustrations...) ?

- Très satisfait
 Satisfait
 Insatisfait
 Très insatisfait

Suite à la lecture du document d'information, vous sentiez-vous :

- Plus angoissé à l'idée d'être opéré
 Moins angoissé à l'idée d'être opéré
 Ni plus ni moins angoissé à l'idée d'être opéré

Quelles autres sources d'information avez-vous eu en dehors des explications de l'équipe médicale et du document écrit fourni ?

- Personnes ayant bénéficié de l'opération de la cataracte
 Personnes n'ayant pas bénéficié de l'opération de la cataracte
 Internet : site :
 Aucune autre source d'information

Questionnaire de compréhension

- 1/ Lors de la chirurgie de la cataracte, on retire le cristallin.
 VRAI FAUX
- 2/ Lors de la chirurgie de la cataracte, un implant (« cristallin artificiel ») est mis en place.
 VRAI FAUX
- 3/ Lors de la chirurgie de la cataracte, l'œil est sorti de l'orbite pour être opéré.
 VRAI FAUX
- 4/ L'opération de la cataracte est réalisée le plus souvent sous anesthésie générale.
 VRAI FAUX
- 5/ L'opération de la cataracte peut être réalisée entièrement au laser.
 VRAI FAUX
- 6/ L'opération de la cataracte peut se compliquer de décollement de rétine.
 VRAI FAUX
- 7/ L'opération de la cataracte peut se compliquer d'une infection de l'œil.
 VRAI FAUX
- 8/ En cas de sensation de grain de sable dans l'œil opéré dans les jours suivant l'intervention, il faut consulter aux urgences ophtalmologiques.
 VRAI FAUX
- 9/ En cas de rougeur et de douleur de l'œil opéré, il faut consulter aux urgences ophtalmologiques.
 VRAI FAUX
- 10/ Il est certain que je n'aurai plus besoin de lunettes après l'opération de la cataracte.
 VRAI FAUX
- 11/ La cataracte peut revenir et il faudra réopérer.
 VRAI FAUX
- 12/ En cas d'opacification de la capsule à distance de l'intervention, il faudra faire du laser.
 VRAI FAUX

Les données recueillies sont anonymes. Vous pouvez vous opposer à l'utilisation des données vous concernant.

Annexe 3 : Questionnaires utilisés dans d'autres études

a) Questionnaire utilisé dans l'étude de Morgan et Schwab (18)

Standard Questions and Responses Used for the Postoperative Interview	
Questions	Answers
1) What was wrong with you? Why did you have surgery?	To remove the cataract
2) What caused this cataract to form?	Often associated with aging
3) What would happen if you did not have surgery?	Vision would not improve
4) What alternatives to surgery did you have?	Not to have surgery
5) What percent chance of improvement is there with cataract surgery?	90%
6) How was the surgery performed?	Local anesthetic, cut the eye, insert implant, sew eye closed
7) What are the major risks of cataract surgery?	Death, blindness, hemorrhage, infection, failure of procedure to improve vision
8) What are your chances of having a complication?	Blindness 1:1,000; others 3-5:100
9) How much will you be charged for surgery and hospitalization?	\$4,000-\$4,500
10) What precautions must you take when you go home? When will glasses be prescribed?	Protect eye, no strenuous activity 6 wk after surgery

b) Questionnaire utilisé dans l'étude de Tipotsch-Maca (20)

Table 1. The KCS questionnaire and percentage of correct answers.

Question	Possible Answers	Correct Answers (%)		P Value
		Video Group (n = 59)	Controls (n = 64)	
1. What is a "cataract"?	<ul style="list-style-type: none"> • Calcification within the retina • Newly grown layer on the eye • Opacity of the lens • Elevation of eye pressure 	100	85.9	.003*
2. How does one notice that one has "cataract"?	<ul style="list-style-type: none"> • Dizziness when reading • Decreased sight, fogginess, pale colors • Dark spots within field of vision • Seeing flashes of light 	98.3	84.4	.007 [†]
3. How can cataract be treated?	<ul style="list-style-type: none"> • New glasses • Special eye training • Vitamin tablets • Surgery 	100	95.3	.245*
4. How does the surgeon reach the cataract inside the eye?	<ul style="list-style-type: none"> • Via a self-sealing cut in the cornea • The eyeball is taken out of the eye socket. • The eye does not have to be cut and opened. • The entire cornea is cut and flipped side-ways, similar to cutting off the heel of a loaf of bread. 	100	93.8	.120*
5. How is the cataract removed?	<ul style="list-style-type: none"> • With ultrasound • Freezing it off • Burning it off • With a laser 	50.8	42.2	.336 [†]
6. After surgery, several rules of conduct should be followed. Three answers are correct; which one is wrong?	<ul style="list-style-type: none"> • Do not rub the eye. • Use eyedrops according to a prescription. • Absolutely no reading or watching TV. • No sauna or swimming for approximately 2 weeks. 	62.7	70.3	.372 [†]
7. Which of the following symptoms should alert you that you should see your doctor for a check up immediately?	<ul style="list-style-type: none"> • Bruise or red spot visible on the eye • Poor vision with old glasses • Increasing haziness of vision and pain • Increasing glare 	67.8	51.6	.067 [†]
8. What are the risks of cataract surgery?	<ul style="list-style-type: none"> • This operation does not bear any risks. • In the worst case, it can lead to blindness. • It is performed by beginners because it is very easy to accomplish. • Nothing can happen once the surgery is finished. 	83.1	78.1	.491 [†]
9. Where is the new artificial lens placed inside the eye?	<ul style="list-style-type: none"> • On top of the cornea • It is sutured on the iris • In the place of the "old" lens • In front of the retina 	89.8	75.0	.032 [†]
10. Which complications can occur following cataract surgery?	<ul style="list-style-type: none"> • The retina can detach • Endophthalmitis (infection of the wound) • Bleeding in the vitreous • All 3 of the above 	67.8	45.3	.012 [†]

*Fisher exact test
[†]Chi-square test

c) Questionnaire utilisé dans les études de Zhang et de Shukla (21,22)

- 1) What is the problem you have?
 - A. The lens in my eye is cloudy
 - B. An object has become stuck in my eye
 - C. The blood supply to my eye has been disturbed
 - D. The nerve signals between my eye and my brain have been disturbed
- 2) What is this condition called?
 - A. Glaucoma
 - B. Macular degeneration
 - C. Cataract
 - D. Diabetic retinopathy
- 3) Who is at risk for developing cataracts?
 - A. People with diabetes
 - B. People who smoke
 - C. People with prolonged UV sunlight exposure
 - D. Increased age
 - E. All of the above
- 4) What are the symptoms of a cataract?
 - A. Itchiness and redness
 - B. Shooting pain
 - C. Flashing lights and floating objects
 - D. Blurry vision, faded colors, and poor night vision
- 5) When should you consider surgery?
 - A. When you lose your vision completely
 - B. When daily activities are inhibited and when I feel the benefits outweigh the risks of surgery
 - C. After waiting 1 year to see if symptoms improve on their own
 - D. None of the above
- 6) How is cataract surgery performed?
 - A. Laser
 - B. Small incision / sound energy
 - C. Robotic
 - D. None of the above
- 7) Which of the following is NOT a risk of cataract surgery?
 - A. Bleeding
 - B. Infection
 - C. Loss of vision
 - D. Migraine
- 8) What do you have to remember to do after surgery?
 - A. Place daily eye drops as directed by your doctor
 - B. Avoid strenuous activity
 - C. Wear a patch
 - D. All of the above
- 9) What are the alternatives to surgery?
 - A. Eyeglasses or contact lenses
 - B. Natural vitamins
 - C. Leave it to heal by itself with time
 - D. Eye drops
- 10) What is the chance of serious complication?
 - A. <2% (less than 2 of 100 people)
 - B. 10% (10 out of 100 people)
 - C. 25% (25 out of 100 people)
 - D. 50% (50 out of 100 people)
- 11) What is the chance your vision will be better?
 - A. 25% (25 out of 100 people)
 - B. 75% (75 out of 100 people)
 - C. >90% (more than 90 out of 100 people)
 - D. 100% (100 out of 100 people)
- 12) What is the chance your vision will be worse?
 - A. <2% (less than 2 of 100 people)
 - B. 10% (10 out of 100 people)
 - C. 25% (25 out of 100 people)
 - D. 50% (50 out of 100 people)

Fig. 2 Twelve-question multiple-choice information retention quiz [9]

d) Questionnaire utilisé dans l'étude de Vo (19)

Table 3 Percentage of correct responses for each item on the comprehension portion of the questionnaire, *P*=0.99

Question (correct answer)	Group	
	MIC (%)	Control (%)
1) Is cataract surgery an inpatient procedure (requiring overnight admission to the hospital)? (no)	90.0	93.9
2) Will you be able to see clearly both near and far with a monofocal lens? (no)	53.3	42.4
3) Will you still require reading glasses if your monofocal lens is set to distance? (yes)	86.7	84.8
4) Is permanent vision loss a risk of cataract surgery? (yes)	87.9	80.0
5) Can your vision improve without having the cataract removed? (no)	81.8	83.3
Overall	79.4±2.82	79.3±3.39

Abbreviation: MIC, multimedia-facilitated informed consent.

AUTEUR : Nom : Landrieux

Prénom : Maxime

Date de Soutenance : 25 octobre 2019

Titre de la Thèse : Evaluation des connaissances et de la satisfaction des patients concernant l'information médicale écrite en chirurgie de la cataracte : comparaison de la fiche SFO numéro 1 à un nouveau document d'information patient

Thèse - Médecine - Lille 2019

DES + spécialité : Ophtalmologie

Résumé :

Contexte : L'information médicale en chirurgie de la cataracte est standardisée et complétée par un document écrit, le plus souvent la fiche SFO n°1. Ce document n'a pas fait l'objet d'une évaluation en pratique. Il n'est pas toujours lu par les patients et les informations importantes ne sont pas toujours comprises et retenues. Nous souhaitons évaluer ce document et le comparer à un nouveau document destiné aux patients pris en charge au CHRU de Lille.

Méthode : Nous avons créé et utilisé en pratique un document d'information concernant la chirurgie de la cataracte en suivant les recommandations de la HAS. Ce document a été comparé à la fiche SFO n°1 en utilisant un questionnaire de connaissance et de satisfaction proposé aux patients le jour de leur chirurgie de la cataracte.

Résultats : Soixante-six patients ont été interrogés. Trente-six ont reçu la fiche SFO n°1 et 30 ont reçu le nouveau document d'information. Les patients ayant reçu le nouveau document ont une note plus élevée au questionnaire de connaissance ($p < 0,001$) et sont plus satisfaits de l'information écrite ($p < 0,001$) que ceux ayant reçu la fiche SFO n°1. Il n'y a pas de corrélation significative entre l'âge du patient et la note au questionnaire de connaissance ($p = 0,1$).

Conclusion : La forme et le contenu d'un document d'information patient sont importants pour répondre aux 2 objectifs de l'information médicale : transmettre l'information au patient pour qu'il puisse prendre les décisions concernant sa santé, et protéger le praticien.

Composition du Jury :

Président : Monsieur le Professeur Jean-François Rouland

Asseseurs :

Monsieur le Professeur Pierre Labalette

Monsieur le Docteur Romain Nicot

Monsieur le Docteur Adrien Lossouarn