

Année 2016

n° _____

THÈSE
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT
DE
DOCTEUR EN MÉDECINE

PAR

CHACHOUR Kamel

Né le 17 janvier 1985 au Havre (76)

Présentée et soutenue publiquement le 4 octobre 2016

**ÉLABORATION D'UN PROGRAMME D'AMÉLIORATION
DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES BASÉ SUR
LA MÉTHODE DU PATIENT STANDARDISÉ**

Président de thèse : Professeur AUBERT Jean-Pierre

Directeur de thèse : Docteur CATRICE Maxime

DES DE MÉDECINE GÉNÉRALE

Citations

« La vérité, en médecine, est une moyenne qu'on ne peut atteindre ; tout ce que l'on peut lire dans les livres a beaucoup moins de valeur que l'expérience d'un médecin qui pense et raisonne [...]. La lecture ne fait pas le médecin, mais bien l'esprit critique et le talent d'appliquer à des cas particuliers les vérités dont il a connaissance »

« Quand Galien et Aristote sont d'accord sur un point, les médecins peuvent aisément prendre une décision ; mais quand leurs opinions divergent, il est bien difficile de les mettre d'accord. Qui consulte plusieurs médecins commettra plusieurs erreurs ! »

« Si le patient peut être traité par le régime, éviter les médicaments, les associations de médicaments ; et s'il peut être traité par des médicaments simples, éviter les associations de plusieurs médicaments. »

Râzî (865-925)

Remerciements

Au Docteur Maxime CATRICE

Pour ton accompagnement comme tuteur et ton encadrement comme directeur de thèse. Pour ta disponibilité et tes conseils éclairés tout au long de ce cheminement de quatre ans.

Au Professeur Jean-Pierre AUBERT

Vous m'avez fait l'honneur d'accepter de présider mon jury de thèse. Je vous en remercie très sincèrement, veuillez recevoir l'expression de mon plus profond respect.

Au Professeur Isabelle AUGER-AUBIN

Vos conseils, votre écoute et votre disponibilité m'ont permis de mener à bien ce travail. Je vous en remercie très sincèrement, veuillez recevoir l'expression de mon plus profond respect.

Au Professeur Alain MERCIER

Pour l'intérêt que vous avez porté à ce projet et pour avoir accepté de participer à ce jury.

Au Docteur Sylvie LARIVEN

Je vous remercie pour votre investissement dans l'élaboration de l'étude pilote, pour votre disponibilité.

Aux Docteurs Julien GELLY, Josselin LE BEL, Fanny CUSSAC, Viet-Thi TRAN pour vos contributions à l'élaboration et à la diffusion de ce projet.

À l'ensemble des membres du GrÉPaFi, en particulier aux investigateurs. Merci infiniment pour votre temps, votre implication dans ce projet.

Au Collège des Généralistes Enseignants de Paris 7 pour son soutien au projet pilote GrÉPaFi.

Aux auteurs d'articles scientifiques et aux revues qui m'ont envoyé gracieusement leurs articles. A sci-hub, et tous ceux et celles qui contribuent à partager le savoir, à en faire profiter le plus grand nombre.

Parce que cette thèse, comme les études qui y ont menés, a été un projet collectif à bien des égards.

À ma famille, sans vous il n'y aurait eu ni études ni thèse.

À Nina, pour son soutien indéfectible depuis le premier jour, moral et matériel. Merci pour la confiance que tu m'accordes.

À mon père, premier à m'avoir fait comprendre que le savoir est une arme.

À Fatiha, pour avoir toujours répondu présente dans les moments difficiles, pour ton attention et ta gentillesse sans égale.

À Nadia, pour m'avoir toujours tiré vers le haut et m'avoir donné le goût des études et du savoir dès mon plus jeune âge.

À Samir-Ali, dernier de la fratrie, mais probablement le plus sage d'entre nous. Merci d'être toujours présent quand on a besoin de toi, et de m'avoir, si souvent, permis de me changer les idées. Enfin, merci pour le soutien logistique.

À Sarah, pour ton énergie débordante et contagieuse.

À Manu, pour tes encouragements, pour ta gentillesse ; et pour avoir trouvé un antidote à mes fautes d'orthographe.

À Yassine, Leïla & Aïcha : la plus belle des équipes, restez toujours soudés !

À Linda, pour ta gentillesse et tes encouragements.

À la famille Chachour, de Settarra à Paris.

À Marion, pour le soutien quotidien, pour l'intérêt que tu portes à mes différents travaux et pour cet esprit d'émulation qui nous a permis d'arriver au bout de nos thèses. On va pouvoir relever de nouveaux défis !

À Hayat, dernière arrivée, pour illuminer chacune de mes journées, et redonner du sens à tout.

Aux Gauthier & Bouatba, pour votre accueil, votre gentillesse, et vos encouragements.

À l'équipe du MIB, et à toutes ces belles rencontres que cette expérience m'a permise, pour les valeurs, la culture, les savoirs et savoir-faire transmis ; pour les pages d'Histoire que vous avez écrits et, que j'espère, nous continuerons à écrire collectivement.

À celui qui m'a fait découvrir le 45 rue d'Aubervilliers un soir de novembre 2005 : Mohamed Basket (رَجْمَةُ اللَّهِ).

Et à ceux qui m'ont renvoyé à la fac à temps !

Aux grands frères, aux grandes sœurs : Samir & Faudil, Thomas & Farouk, Mohamed K. & Abdelalli... Christel, Nadia, Ondine, Fatima, Sam...

Aux anciens : Kader, Tarek, Norredine, Farid, Naguib, Mogniss, Momo d'Bondy, Ben, Zouzou, Amar, Taieb, Patrice, Zouina, Rachid Taxi...

Et aux autres, disséminés un peu partout en France et ailleurs, trop nombreux pour être tous cités.

À Ondine, toutes ces heures de bachotage et ces vacances de révision jusque dans la campagne profonde auront fini par payer. Pour ton enthousiasme sans pareil.

À l'équipe de la Case de Santé, l'équipe du cœur à l'ouvrage qui démontre chaque jour que les valeurs de solidarité et de combativité sont des atouts en soins primaires.

Pour ce dernier semestre de médecine générale grâce auquel mes études de médecine ont pris tout leur sens.

Merci de m'avoir montré concrètement que les principes de santé globale, de santé communautaire, d'indépendance de l'industrie étaient applicables au quotidien.

Pour m'avoir montré et démontré que la hiérarchie n'était pas indispensable à une organisation efficace, qu'elle pouvait aisément être remplacée par un mélange de rigueur, de détermination, et de convivialité.

À l'équipe sociale : Jérôme & Amina, Laura, Sabrina. Le centre névralgique du projet de santé globale, votre action donne tout son sens à la Case.

À l'équipe psycho : Hakima, première Psychologue rencontrée après dix ans dans le monde de la santé. Merci pour tes conseils avisés, et pour les débriefings de consultations toujours riches d'enseignements.

Et à ceux qui permettent à la Case de tourner chaque jour : Benoit, Faïza, Fabien & Mansouria.

Aux collectifs d'usagers : le Collectif Etrangers Malades 31, les Non Substituables, les Chibani-a-s

À l'équipe médicale : Bénédicte, Virginie, Samah & Nabil. J'espère vous rejoindre au plus vite.

Et puis, à tous ceux qui ont contribué à enrichir mon séjour à Toulouse : Mélanie & Valentin, Chiko, Mehdi, David, Mathieu, Charles & Myriam, Thierro, sans oublier Arnaud Bernard...

À Samah CHAABAN, petite et grande sœur à la fois. Dommage que les journées ne durent que 24 heures, ça nous a obligé à écourter les débriefings.

À tous ceux et celles qui, chaque jour, luttent sur le terrain pour la justice et l'égalité.

Aux équipes soignantes hospitalières ou ambulatoires qui m'ont accueilli et formé durant mes études.

À Marie-Hélène ANDRÉ, pour ses enseignements médicaux et ses leçons de vie au lit des patients. À ceux qui savent qu'on court bien plus vite quand on est poursuivi.

À Thierry MAZARS, pour m'avoir conforté dans mon projet de médecin généraliste au service du quartier et pour m'avoir permis de poursuivre ma formation à la Case de Santé.

À l'équipe de pédiatrie du centre hospitalier de GONESSE. Ce semestre a probablement été celui pendant lequel j'ai le plus appris et progressé.

Aux équipes des urgences et du SMUR du centre hospitalier ROBERT BALLANGER : vous êtes beaucoup trop nombreux pour être tous cités. Merci, pour l'année de formation de qualité que vous m'avez offerte, pour tous ces raisonnements, toutes ces astuces qu'aucun livre ne dévoile mais que vous avez bien voulu partager.

À l'équipe de la réanimation du CHU JEAN-VERDIER, vous avez réussi à me donner goût à votre spécialité. Merci de m'avoir montré les limites du possible en médecine, et de m'avoir fait découvrir la physiologie et démontrer son utilité au chevet des patients. « La confiance n'exclut pas le contrôle. »

À tous ceux qui ont marqué mon externat : Thanh, Riadh, Lutfi, Zineb, Yann & Fabien. Il n'y a que les montagnes qui ne se rencontrent pas, alors à bientôt !

À mes co-internes, notamment la bande des 4 de Montreuil (Alexandre, Émilie & Audrey), Nathan & Patrice. Aux externes de Paris 13 que j'ai rencontrés en réanimation : le monde vous appartient !

Abréviations

CCU : Chef de Clinique des universités de médecine générale

DMG : département de médecine générale

DPC : développement professionnel continu

EPP : évaluation des pratiques professionnelles

FMC : formation médicale continue

HAS : Haute Autorité de Santé

MSU : maître de stage universitaire

PA : Professeur associé de médecine générale

PS : patient standardisé

PU : Professeur des universités de médecine générale

Table des matières

CITATIONS.....	3
REMERCIEMENTS	5
ABREVIATIONS	9
TABLE DES MATIERES	11
PARTIE 1 : INTRODUCTION.....	19
I. Formation médicale continue	23
II. Évaluation des pratiques professionnelles.....	24
1. Performance et compétence	24
2. Méthodes directes et méthodes indirectes.....	27
III. Méthode patient standardisé.....	30
IV. Programme d'amélioration des pratiques basé sur la méthode patient standardisé	32
PARTIE 2 : MÉTHODES	33
I. Revue de la littérature.....	35
II. Elaboration du programme d'amélioration des pratiques	37
PARTIE 3 : RÉSULTATS.....	39
I. Revue de la littérature : caractéristiques méthodologiques des études patient standardisé	41
1. Objectif(s) d'étude	42
a) Études observationnelles	43
i. Évaluation des pratiques professionnelles	43
ii. Évaluation des compétences individuelles	45
b) Études expérimentales	47
i. Évaluation de l'impact des formations médicales sur les pratiques.....	48
ii. Évaluation de facteurs influençant la prise en charge médicale	51
c) Programmes d'amélioration des pratiques professionnelles	53
2. Population source : définition, sélection, recrutement.....	55

a)	Acceptabilité.....	55
b)	Méthode de recrutement, de sélection, d'échantillonnage : l'exemple de Hutchison et al 1998.....	57
c)	Critères de définition de la population source.....	59
i.	Critères d'inclusion.....	59
ii.	Critères de non-inclusion.....	60
iii.	Critères d'exclusion.....	61
d)	Consentement : biais par « autosélection » des praticiens.....	62
e)	Types de professionnels évalués par la méthode patient standardisé.....	70
f)	Informations pratiques sur les médecins observés.....	71
g)	Taille de l'échantillon.....	72
3.	Patients standardisés : recrutement.....	73
a)	Types de patients standardisés.....	73
i.	Comédiens professionnels.....	74
ii.	Comédiens non professionnels (Beaulieu et al 2003).....	76
b)	Modes de recrutement des patients standardisés.....	79
c)	Critères de sélections des patients standardisés.....	80
i.	Caractéristiques pragmatiques évaluées en entretien de sélection.....	81
ii.	Caractéristiques physiques évaluées par un examen physique.....	83
iii.	Consentement et clause de confidentialité.....	85
d)	Nombre de patients standardisés à recruter.....	86
4.	Problème médical étudié.....	87
a)	Nombres de consultations nécessaires à l'évaluation.....	87
i.	Évaluation sur une consultation unique.....	88
ii.	Suivi : évaluation sur plusieurs consultations.....	90
b)	Limite du nouveau patient.....	91
c)	Type de situations médicales.....	92
5.	Méthodes de recueil des données.....	93
a)	La checklist : questionnaire à remplir en fin de consultation.....	94
b)	Enregistrement audio de la consultation.....	96
c)	Choix de la méthode de recueil de données.....	99
d)	Autres données à recueillir.....	101
6.	Critères d'évaluation de la performance.....	102
a)	Précautions et recommandations.....	103
i.	« Errors of commission », notion d'erreurs par commission.....	104
ii.	Termes utilisés dans la liste.....	105

iii.	Type de questions	107
iv.	Longueur de la liste	108
v.	Espace de commentaires libres	109
vi.	Publication	109
b)	Exemples.....	110
c)	Méthode d'élaboration	111
i.	Phase 1 : rédaction	111
ii.	Phase 2 : évaluation et affinement	114
iii.	Phase 3 : réévaluation à posteriori, après recueil des données	114
d)	Exploitation et présentation des résultats principaux	115
i.	Extraction des données.....	115
ii.	Données brutes.....	116
iii.	Score de performance avec pondérations des actions.....	119
7.	Le rôle, le scénario	120
a)	Méthode d'élaboration	121
i.	Phase de rédaction	121
ii.	Phase d'évaluation et d'affinement.....	123
b)	Éléments du scénario	124
i.	Prise de rendez-vous standardisée	125
ii.	Contexte justifiant la consultation d'un nouveau praticien.....	126
iii.	Identité administrative	128
iv.	Identité médicale	130
v.	Éléments de dialogues standardisés : répliques standardisées	131
vi.	Éléments biographiques	132
vii.	Éléments psychosociaux	133
viii.	Résultats de l'examen physique	136
c)	Paiement de la consultation.....	137
i.	Carte ou attestation d'assurance indisponible	137
ii.	Fausse carte d'assurance maladie	138
iii.	Facture	138
d)	Conduites à tenir	139
e)	Infiltrer un lieu où consulte une population particulière.....	142
f)	Particularité des études interventionnelles contrôlées	143
8.	La formation du patient standardisé	144
a)	Précautions.....	146
i.	Consignes générales aux patients standardisés.....	146
ii.	Consignes générales aux formateurs.....	148

iii.	Facteurs associés à la précision du patient standardisé.....	149
b)	Phase 1 : Formation didactique.....	150
i.	Contenus de la formation.....	150
ii.	Examen physique.....	152
iii.	Entraînement.....	153
c)	Phase 2 : Évaluation de la qualité de la formation et de la fiabilité du SP.....	154
i.	Éléments de définition de la performance d'un patient standardisé.....	154
ii.	Objectifs de la phase d'évaluation.....	156
iii.	Formateurs impliqués dans la phase d'évaluation.....	156
iv.	Consultations tests : avant le début du recueil des données.....	157
v.	Consultations pilotes.....	160
vi.	Feu vert : autorisation à débiter le recueil.....	161
d)	Phase 3 : étude multicentrique.....	164
9.	Suivi des patients standardisés.....	165
a)	Contrôles qualité.....	165
i.	Consultations tests : en cours et/ou en fin de recueil des données.....	166
ii.	Contrôle de la gestion de l'enregistreur et de la qualité des enregistrements.....	168
iii.	Analyse des enregistrements audio en cours d'étude.....	169
iv.	« Pack du SP » remis en fin de formation.....	171
b)	Information des patients standardisés.....	173
i.	Bulletins d'informations réguliers.....	173
ii.	État de santé du patient standardisé.....	174
iii.	Réunions régulières en cours d'étude.....	176
iv.	Réunion informelle de débriefing en fin d'étude.....	176
10.	Évaluation du taux de détection.....	177
a)	Définition des termes.....	179
b)	Méthodes d'évaluation.....	180
i.	Recueil passif des données de détections par déclaration immédiate.....	180
ii.	Recueil actif des données de détections à distance des consultations.....	182
c)	Données de détection à recueillir.....	184
d)	Taux de détection rapportés dans la littérature.....	187
i.	Taux de détection des patients standardisés.....	187
ii.	Éléments associés à la suspicion des patients standardisés.....	188
e)	Éléments associés à la non-détection du patient standardisé.....	190
f)	Taux de détection du matériel d'enregistrement.....	191
g)	Étudier les effets de la détection sur les résultats.....	192
11.	Retours aux soignants et formation continue.....	193

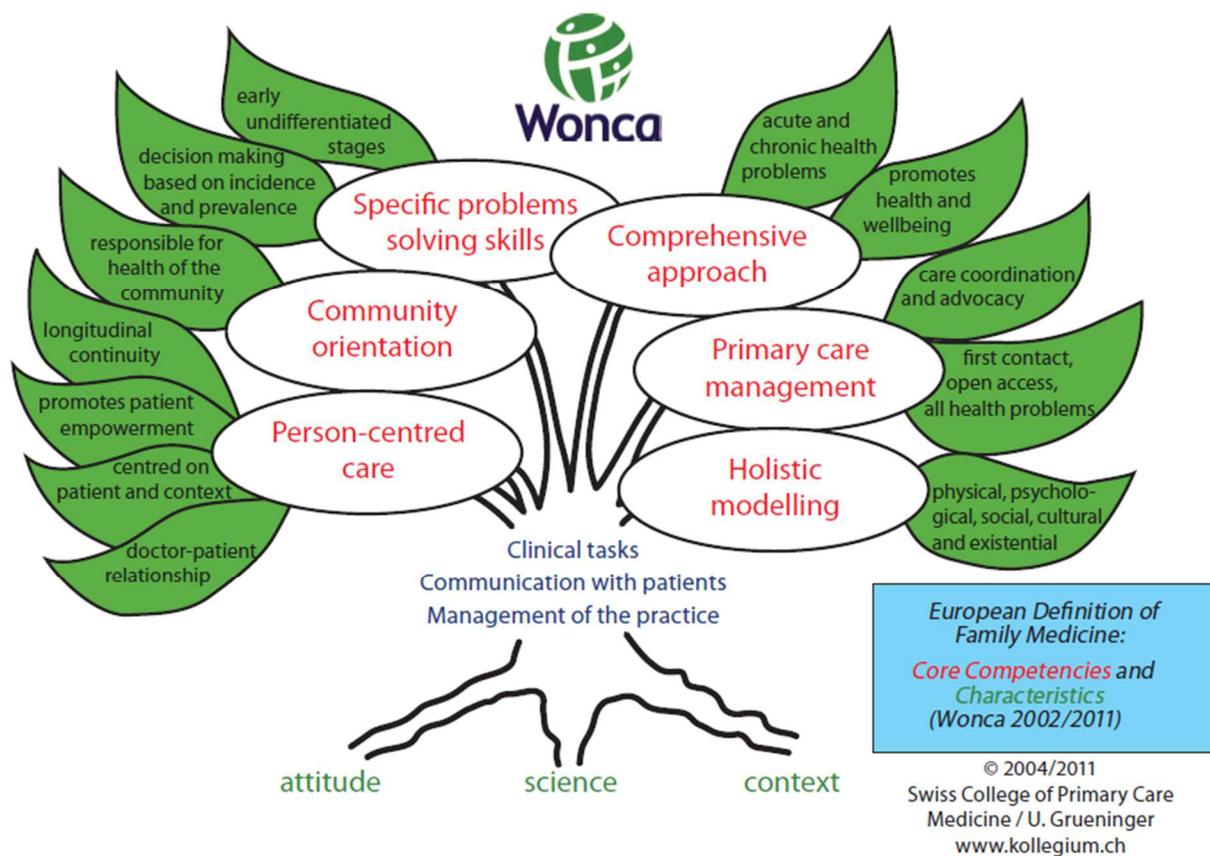
a)	Retour individuel	194
i.	Patients Simulés Instructeurs	194
ii.	Rapport individuel de consultation.....	196
b)	Retour collectif	198
c)	Formation continue.....	200
II.	Programme d'amélioration des pratiques GrÉPaFi.....	201
1.	Population cible	203
2.	Lancement d'un projet	204
a)	Sélection d'un thème de travail.....	204
b)	Recrutement des patients standardisés.....	204
c)	Formation d'un groupe de travail	204
3.	Construction d'un référentiel	205
4.	Production du protocole d'observation	205
a)	Production du scénario	205
b)	Formation du patient standardisé.....	205
c)	Confidentialité de l'étude.....	206
5.	Recueil des données et contrôles qualité.....	207
a)	Codage des données.....	207
b)	Paiement des consultations	207
c)	Evaluation du taux de détection	207
6.	Analyse des pratiques.....	208
a)	Rapport individuel de consultation	208
b)	Séminaire de formation.....	208
7.	Financement des projets	209
III.	Programme pilote.....	211
1.	Introduction au programme pilote	211
a)	Concept de programme pilote	211
b)	Introduction au thème de la consultation voyage	212
2.	Méthodes : élaboration du programme pilote.....	215
a)	Lancement du projet	215
i.	Formation d'un groupe de travail.....	215
ii.	Recrutement du patient standardisé.....	215
iii.	Sélection du thème de recherche.....	215
b)	Construction du référentiel.....	216
c)	Production du protocole d'observation	217

i.	Production du scénario	217
ii.	Formation du patient standardisé.....	217
d)	Recueil et codage des données	219
i.	Visites patient standardisé	219
ii.	Evaluation du taux de détection.....	220
e)	Analyse des pratiques professionnelles	220
3.	Résultats.....	221
a)	Échantillon	221
b)	Données recueillies par visites patient standardisé	222
i.	Les consultations décomposées	222
ii.	Recueil des informations concernant le voyage et le patient	222
iii.	Vaccins.....	223
iv.	Prophylaxie anti-palustre	224
v.	Diarrhée du voyageur	225
vi.	Risques environnementaux.....	226
vii.	Conseils d'hygiène	227
viii.	Accident de la voie publique	227
c)	Analyse des pratiques.....	228
i.	Retour collectif	228
ii.	Retour individuel	229
	PARTIE 4 : DISCUSSION	231
I.	Revue de la littérature.....	233
1.	Méthode patient standardisé : socle commun et grande hétérogénéité	233
2.	Critères qualité des études patients standardisés.....	235
3.	Limites.....	237
II.	Élaboration du programme d'amélioration des pratiques	239
1.	Limites.....	240
2.	Perspectives	241
III.	Programme pilote : discussion	243
1.	Volet descriptif : étude patient standardisé	244
a)	Recrutement et formation des patients standardisés.....	244
b)	Production de la checklist et méthode de recueil des données.....	246
c)	Maintien de l'aveugle et taux de détection.....	248
3.	Volet formatif : analyse des pratiques.....	249
	CONCLUSION	251

BIBLIOGRAPHIE	255
ANNEXES.....	269
1. Annexe 1 : Protocole d'amélioration des pratiques GréPaFi.....	271
2. Annexe 2 : Déclaration à la CNIL.....	281
3. Annexe 3 : Décision du comité éthique	287
4. Annexe 4 : Courrier de recrutement des médecins.....	289
5. Annexe 5 : Consentement des Médecins pour devenir investigateurs du projet	291
6. Annexe 6 : Courriel de recueil des détections	293
7. Annexe 7 : Scénario	295
8. Annexe 8 : Questionnaire checklist	299
PERMIS D'IMPRIMER.....	311
RÉSUMÉ - SUMMARY	314

Partie 1 : INTRODUCTION

La définition de la médecine générale par la WONCA Europe rappelle la spécificité et la complexité de cette discipline (WONCA Europe 2011). Le médecin généraliste est habituellement le premier contact avec le système de soins. Sa démarche consiste en une prise en charge holistique de problèmes aigus et/ou chroniques, souvent multiples au cours d'une même consultation (Letrilliart et al 2014).



Les recommandations de bonnes pratiques cliniques sont nombreuses, mais leur application est jugée insuffisante (Grol 2011). De plus, elles ne sont pas toujours adaptées aux spécificités des problèmes de santé rencontrés en soins primaires (White 1997, Green et al 2001, Steel et al 2014). Leur diffusion, souvent complexe et peu efficace, ne permet pas une mise à jour efficiente des connaissances des professionnels de santé (Ahmad et al 2010, Grimshaw et al 2004).

L'objectif de la médecine est de rétablir ou d'améliorer un état de santé altéré, ainsi la recherche de qualité des soins a toujours été un objectif essentiel, du serment d'Hippocrate, aux actuels code de la Santé Publique et code de Déontologie.

« J'utiliserai le régime pour l'utilité des malades, suivant mon pouvoir et mon jugement » (traduction du Serment d'Hippocrate original, Jouanna 1992)

Cependant, cette qualité est longtemps restée supposée, garantie par le diplôme de docteur en médecine. Durant ces 30 à 40 dernières années, différents scandales sanitaires ont révélé au public et aux pouvoirs publics un phénomène délétère à la santé des patients et intrinsèquement lié aux soins : la iatrogénie. Ces évènements ont probablement été déterminants dans l'instauration d'une démarche qualité dans le domaine médical, celle-ci peut en effet être vue comme une réponse à ces drames. Cette iatrogénèse, que le Haut comité de la santé publique définit comme « les conséquences indésirables ou négatives sur l'état de santé individuel ou collectif de tout acte ou mesure pratiqués ou prescrits par un professionnel habilité et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé », et qui serait à l'origine de 20000 décès par an en France au bas mot, a donc été un des moteurs de l'instauration de programmes d'amélioration de la qualité des soins.

Comme pour de très nombreuses autres professions, la démarche qualité s'inscrit progressivement dans le quotidien des médecins français depuis les années 90, les amenant à décrire et à mesurer la qualité de leurs prestations. L'exemple à suivre, souvent cité en modèle, est celui de l'aviation, où l'analyse des pratiques et leur perfectionnement ont amené à des systèmes de sécurité extrêmement performants.

Qualité des soins et mesure des pratiques professionnelles sont en effet intrinsèquement liées. La mesure des pratiques est le point de départ de l'amélioration des pratiques et donc de la qualité des soins. Ce concept d'amélioration de la qualité implique la mise en place et l'organisation d'un processus d'amélioration permanente des soins.

I. Formation médicale continue

En France, la Formation médicale continue (FMC) est une obligation légale depuis 1996 (Ordonnance n° 96-345). L'Évaluation des pratiques professionnelles (EPP), sur la base du volontariat pour les médecins libéraux depuis 1998 (Loi n° 98-1194), est devenue obligatoire en 2004 (Loi n° 2004-810). En 2009, la loi « Hôpital, patients, santé et territoires » (HPST) a institué le Développement professionnel continu (DPC) pour l'ensemble des professionnels de santé, tout mode d'exercice confondu. Depuis le 1^{er} janvier 2013, le DPC a remplacé les précédents dispositifs de formation continue. Il est désormais obligatoire de suivre au moins un programme de DPC par an. Ces programmes – non exclusivement présentiels – reposent sur une analyse préalable des pratiques professionnelles, suivie d'une évaluation des connaissances et des compétences au cours de la formation.

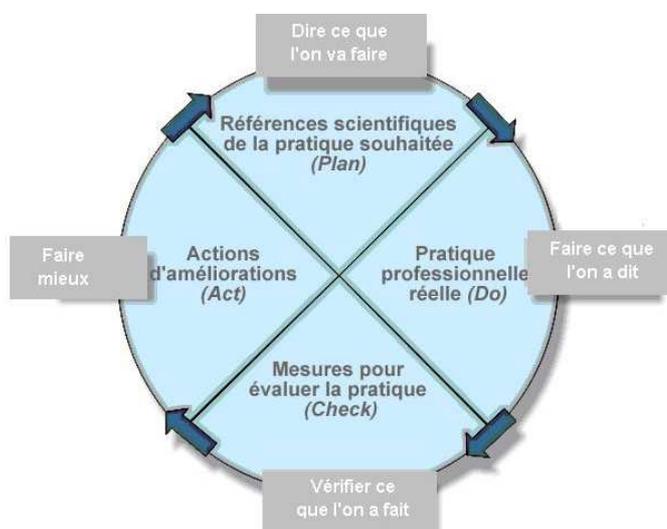
De nombreuses études ont évalué l'efficacité de la formation continue sur l'amélioration des pratiques. Les méthodes de formation didactiques semblent moins efficaces (Forsetlund et al 2009). Les formations présentielles seules ne permettent pas une modification des comportements face à des situations complexes (Forsetlund et al 2009). En revanche, les formations les plus efficaces reposent sur : la participation active des médecins (notamment au cours d'ateliers interactifs) ; une combinaison de plusieurs stratégies de formation ; une faible connaissance initiale sur le sujet ; l'absence de libre choix des thèmes par les participants ; une intervention sur le lieu d'exercice des médecins (Forsetlund et al 2009, Cherif-Allain et al 2013, Hulscher et al 2001, Ivers et al 2012, Flodgren et al 2011).

II. Évaluation des pratiques professionnelles

« L'enjeu de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) est de répondre aux exigences légitimes des patients et des usagers du système de santé. L'EPP s'inscrit dans une dynamique globale d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. » (HAS)

1. Performance et compétence

Le DPC repose sur une première étape d'analyse des pratiques, le plus souvent basée sur des méthodes déclaratives (questionnaire, vignette clinique, audit de pratique, groupe d'analyse de pratique, etc.). Cette étape est primordiale car elle permet au professionnel de santé de faire un état des lieux de sa propre pratique. Le recueil de données déclaratives présente cependant des limites amplement décrites (Dresselhaus et al 2000, Peabody et al 2000).



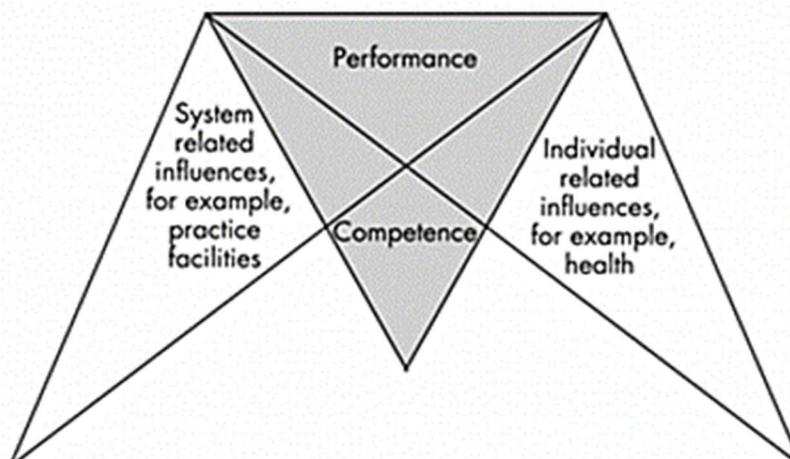
(Roue de la Qualité appliquée au domaine de la santé, inspiré de la roue de Deming de l'amélioration continue. HAS 2010)

Dans cette première étape d'évaluation des pratiques professionnelles, il convient de bien différencier deux concepts distincts : la performance et la compétence (Rethans et al 1991, Rethans et al 1991b, Dresselhaus et al 2000, Rethans et al 2002).

La compétence correspondant à ce que le médecin est capable de faire et la performance à ce que le médecin fait en pratique (Gorter et al 2001b), la corrélation entre ces deux concepts est complexe et dépend de nombreux facteurs (Rethans et 2002). De plus, les performances des médecins sont soumises à de fortes variations en fonction de facteurs systémiques liés au contexte d'exercice, et de facteurs individuels comme l'illustre Rethans et al (1997) :

« We discussed our results with several groups of general practitioners and received reactions such as “this is just real practice and so it should be” or “on Monday after a sleepless night doctors perform differently from Tuesdays after a good rest. »
(Rethans et al 1997, p. 1172)

Le modèle de Cambridge, inspiré du classique modèle de Miller, illustre l'intrication complexe de ces facteurs aboutissant à la performance médicale, c'est-à-dire à ce que les médecins font en pratique.



(The Cambridge Model for delineating performance and competence. Vergis et al 2010, p. 5)

Il est donc essentiel de distinguer compétence et performance pour définir clairement l'objectif de l'évaluation : souhaite-t-on évaluer ce que les médecins font ou ce qu'ils savent faire ?

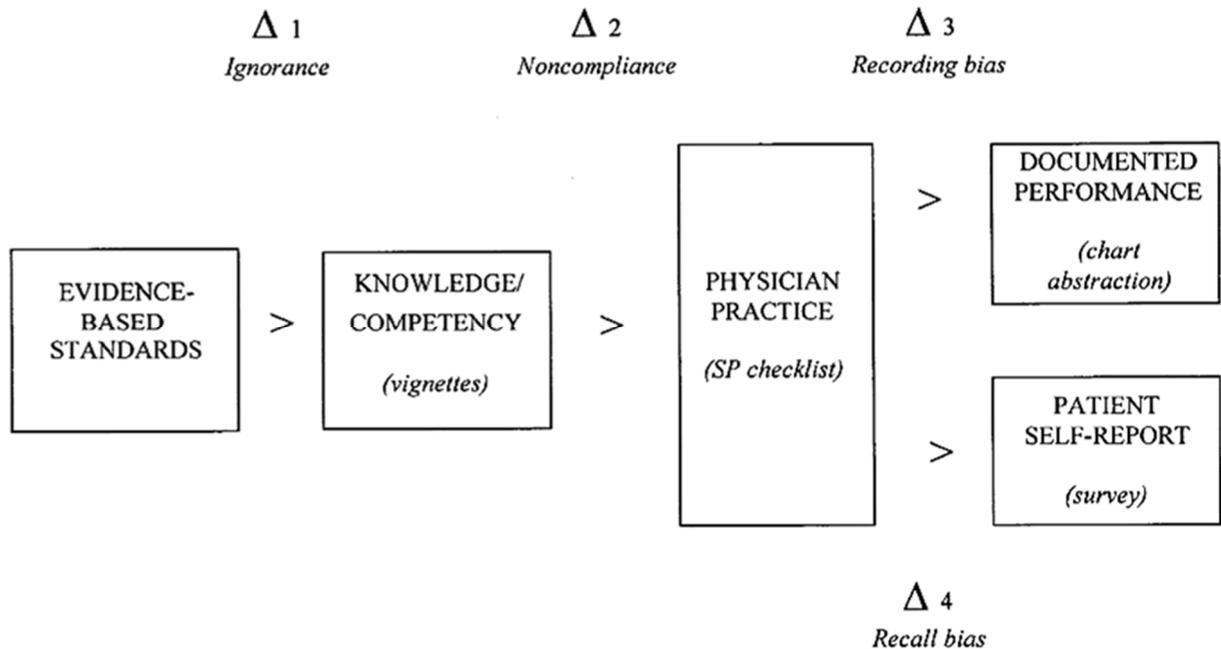
L'évaluation des pratiques professionnelles se situe résolument sur le terrain de la performance. Au contraire, la méthode des vignettes cliniques, par exemple, répondra

naturellement à l'évaluation des compétences des médecins, puisqu'elles interrogeront les médecins sur leurs connaissances à travers une situation clinique factice, et indépendamment de leurs conditions d'exercice habituelles.

2. Méthodes directes et méthodes indirectes

On distingue les méthodes d'évaluation des pratiques professionnelles en fonction du caractère direct ou indirect de l'observation (Beullens et al 1997). Les méthodes d'observation directe, comme l'enregistrement audio, l'enregistrement vidéo de consultations ou les patients standardisés informeront sur ce qu'il se passe dans l'intimité des consultations médicales, donc sur les performances des médecins. Les méthodes d'observation indirecte, comme les vignettes cliniques, les simulations de consultation de type ECOS, les questionnaires de patients ou de médecins, renseigneront plutôt sur les compétences des médecins, c'est-à-dire sur leurs connaissances et leurs savoir-faire.

Dresselhaus et al (2000) ont proposé ce modèle illustrant les méthodes d'évaluation professionnelle et l'objet évalué pour chacune d'entre elles.



(Conceptualization of the prevention-performance gap. Dresselhaus et al 2000, p. 787)

Les auteurs différencient recommandations de bonnes pratiques, connaissances (*i.e.* compétence) et pratiques (*i.e.* performance). Ils expliquent que les différences observées entre les connaissances des médecins et les recommandations correspondent à la

méconnaissance des standards par les médecins. Les différences entre compétence et pratique s'expliquent, quant à elles, par des contraintes systémiques, soit l'environnement dans lequel évolue le médecin et à ses conditions de travail. Ils pointent les biais d'enregistrement des audits de dossiers médicaux et de mémorisation des enquêtes patients.

Au sein des méthodes d'observation directe, seule **la méthode patient standardisé** permet de s'affranchir du biais de désirabilité sociale et de l'effet Hawthorne (Day et al 1993, Beullens et al 1997, Gorter et al 2002b, Maiburg et al 2004, Epstein et al 2005). En effet, le savoir observé dans le cadre d'une étude peut avoir une influence sur les résultats de l'observation des performances, qui se traduit notamment par une motivation accrue des participants. De plus, seule la méthode patient standardisé permet de neutraliser le problème du « case mix », c'est-à-dire l'hétérogénéité des situations cliniques et des contextes de vie qui se présentent en consultation (Gorter et al 2002b), et qui sont autant de facteurs confondants qui rendent difficile la comparaison des performances avec les autres méthodes d'observation directe.

L'enregistrement vidéo des consultations pose, quant à lui, le problème de l'obtention du consentement des patients filmés (taux de consentement à 10% pour Servant et al 1986).

L'audit de dossiers médicaux, qui en fonction des auteurs est classé en méthode directe ou indirecte, n'est pas non plus une méthode satisfaisante d'évaluation des pratiques, puisqu'elle n'est ni sensible, ni spécifique (Luck et al 2000). Elle est biaisée par le fait que les dossiers médicaux sont renseignés de façon extrêmement variable, et ne répondent pas à des normes clairement définies (Luck et al 2000). Les données ainsi extraites ne sont pas corrélées aux performances des médecins observées (Carney et al 1993, Beullens et al 1997, Dresselhaus et al 2000) ; soit elles sous-évaluent souvent les actions menées pendant la consultation, une part significative de la prise en charge n'apparaissant pas dans les dossiers, soit elles les surévaluent en faisant apparaître des actions non réalisées effectivement durant la consultation (Luck et al 2000, Dresselhaus et al 2002).

À l'inverse, les **données de prescriptions** issues des organismes assurantiels, qui sont également une source de description des pratiques médicales, sont considérées comme

fiables, mais elles ne décrivent que la part infime de la prise en charge médicale que sont les prescriptions sur ordonnance.

Les méthodes indirectes (vignettes cliniques, entrevues médicales simulées...) requièrent un effort de projection de la part des médecins évalués. Il leur faut tenter de faire abstraction des conditions du test et se projeter dans leurs pratiques habituelles. Elles sont en réalité adaptées à l'évaluation des compétences et non des pratiques, qui sont intrinsèquement liées aux conditions d'exercice (Gorter et al 2002b).

III. Méthode patient standardisé

La méthode du patient standardisé semble répondre aux critères de qualité énoncés précédemment (Dresselhaus et al 2000, Peabody et al 2000, Beaulieu et al 2003). Elle est déjà utilisée dans plusieurs pays, mais encore très peu en France (Alglave 2002, Khalfet 2006, Dougados 2008, Schildt 2013). Un patient-acteur est formé à « jouer » une situation clinique de manière standardisée, fiable et reproductible. La simulation de la consultation permet alors d'analyser le comportement d'un praticien volontaire au plus proche de son exercice habituel, et à son insu.

« There is general consensus that a standardised patient is a healthy subject, or an actual patient who has been trained to portray accurately and consistently a particular patient case, and who is also trained to assess the performance of students or doctors based on pre-defined criteria » (Rethans et al 2007)

Décrire avec précision les pratiques réelles des médecins est un défi méthodologique majeur. La méthode du patient standardisé est une réponse à ce défi, proposée par le neurologue américain Pr Howard S. Barrows en 1963, et affinée au fil des cinquante dernières années aux quatre coins du globe, d'abord dans le domaine de la formation médicale initiale et jusqu'à devenir une méthode de validation des études médicales dans certains pays.

Barrows rapporte que l'idée de la méthode est née de deux rencontres : celle du Pr David Seegal, neurologue engagé dans la formation des étudiants, qui observait individuellement chaque étudiant prendre en charge un patient du début à la fin, parfois pendant plus d'une heure. Cette observation directe des pratiques lui a permis d'identifier un certain nombre de compétences mal maîtrisées par ses étudiants, et d'y remédier en améliorant leur formation. Et la rencontre de Sam, un patient atteint de syringomyélie, qui lui raconta qu'après avoir été interrogé et examiné par un étudiant « très hostile », il avait décidé de le punir en modifiant sciemment les résultats de son examen neurologique : il avait inversé son reflexe cutané plantaire afin d'induire l'étudiant en erreur. Ces rencontres ont permis

de dégager deux pistes de réflexion : d'une part, l'amélioration des pratiques par l'observation directe, d'autre part la simulation d'anomalies physiques par des patients. La première publication du Pr Barrows (Barrows et al 1964) a été très mal accueillie par la communauté médicale américaine, vivement critiquée dans la presse spécialisée qui la jugeait « trop Hollywood », et a abouti à plusieurs plaintes de doyens de facultés de médecine américaines.

Pourtant, après ce mauvais départ, la méthode se développe rapidement, notamment parce qu'elle satisfait pleinement les étudiants en médecine et améliore leur formation. Elle donne naissance à des formations sous forme d'ateliers (« les cliniques de chevet en neurologie ») à partir des années 1970, puis s'étend progressivement aux facultés de médecine, puis à la formation médicale continue.

Cette méthode a déjà été utilisée pour observer et décrire les pratiques des médecins généralistes français, mais elle est peu diffusée.

IV. Programme d'amélioration des pratiques basé sur la méthode patient standardisé

Cette méthode peut être utilisée pour observer les pratiques mais aussi pour les analyser. Nous avons vu plus haut que la formation médicale continue des médecins généralistes via le DPC s'oriente vers une analyse des pratiques. La consultation avec un patient standardisé peut donc être la première étape de ce processus d'amélioration des pratiques.

Les Maîtres de stage des universités (MSU), parce qu'ils ont fait le choix d'accepter un élément « extérieur » dans leur pratique – l'étudiant en formation – pourraient se porter plus facilement volontaires pour ce type d'observations (Bouton et al 2015). Et si un tel dispositif était mis en place au sein d'un Département de médecine générale (DMG), de nombreux travaux d'évaluation et d'amélioration des pratiques pourraient être développés sur diverses thématiques de soins primaires.

En effet, la roue de l'amélioration des pratiques professionnelles amène, après la première étape descriptive, aux actions visant à améliorer les performances sur la base des constats faits. On place ainsi les discussions au niveau de la pratique, sur la base des observations réalisées sur le terrain au quotidien. Les outils produits, qu'ils prennent la forme de séminaires de formation ou de recommandations, seront alors adaptés à la réalité des consultations (Gorter et al 2002a) de médecine générale.

L'objectif de ce travail était d'élaborer un protocole d'étude basé sur la méthode du patient standardisé, qui puisse être décliné ultérieurement pour explorer différentes thématiques de soins primaires.

Partie 2 : MÉTHODES

I. Revue de la littérature

Une recherche bibliographique préliminaire a été menée pour évaluer la diversité méthodologique des études menées avec un patient standardisé. Elle a été conduite dans les bases de données Pubmed (via MEDLINE), Google Scholar et Sudoc, de leur création jusqu'au 1^{er} décembre 2014.

L'équation de recherche utilisée était : « simulated patient » OU « standardized patient » OU « unannounced patient » OU « incognito patient » OU « pseudo patient » OU « undetected patient » OU « insinuated patient » OU « patient simulé » OU « patient standardisé ».

La sélection des études a été faite dans un premier temps à la lecture des titres et des résumés, et dans un deuxième temps à partir du texte intégral pour les références accessibles jugées pertinentes.

Les critères d'inclusion étaient : articles en langue anglaise ou française ; études basées sur la méthode du patient standardisé ou articles détaillant l'utilisation d'une telle méthode. Toutes les références des publications sélectionnées ont été systématiquement explorées.

De plus, les bibliographies des articles sélectionnés ont été analysées pour faire émerger des articles *princeps*.

L'objectif était d'identifier les étapes nécessaires à la construction d'un protocole de recherche utilisant la méthode du patient standardisé. Pour chacune de ces étapes, les diverses modalités méthodologiques utilisées ont été décrites.

II. Élaboration du programme d'amélioration des pratiques

Un comité de pilotage restreint a été constitué : 1 Professeur des universités de médecine générale (PU), 1 Professeur associé de médecine générale (PA), 1 Chef de clinique des universités de médecine générale (CCU), 1 interne de médecine générale.

La synthèse des données recueillies à l'aide de la revue de la littérature décrite plus bas (*cf.* Caractéristiques méthodologiques des études patient standardisé) a été discutée au sein du comité de pilotage, puis au sein d'un groupe de travail *ad hoc*. Ce dernier était constitué des membres du comité de pilotage et de 1 PU, 1 PA, 1 Maître de conférences associé de médecine générale (MCA), 1 CCU, 1 MSU.

L'objectif du consensus non formalisé était d'élaborer un protocole d'étude reproductible, adapté aux ressources et au contexte propre au DMG de l'Université Paris Diderot. Afin de le décliner ultérieurement pour diverses thématiques de soins primaires, le Groupe d'études par des patients fictifs (GrÉPaFi) a été créé. Il était composé des membres du groupe de travail et des MSU volontaires pour être observés en consultation par des patients standardisés.

La version finale du protocole d'étude (*cf.* Annexe 1) a été soumise et approuvée par le Comité d'évaluation de l'éthique des projets de recherche biomédicale Paris Nord (n°14-023) (*cf.* Annexe 3) et a fait l'objet d'une déclaration à la Commission nationale informatique et liberté (CNIL n°1760647) (*cf.* Annexe 2).

Partie 3 : RÉSULTATS

I. Revue de la littérature : caractéristiques méthodologiques des études patient standardisé

Lors de la revue de la littérature, 50 articles ont été inclus parmi les 167 références identifiées. Leur analyse a permis de décrire les différentes modalités de chacune des étapes nécessaires à la mise en place d'une étude basée sur la méthode du patient standardisé.

Les principales étapes identifiées ont été : l'objectif et le schéma d'étude ; le choix de la situation clinique et les modalités d'élaboration du scénario ; la définition de la population à observer ; la sélection et la formation des patients standardisés ; l'évaluation du taux de détection ; le recueil des données ; la définition des critères de performance ; les modalités de restitution aux médecins observés.

1. Objectif(s) d'étude

La méthode du patient standardisé permet de décrire les pratiques médicales en aveugle directement sur le lieu habituel d'exercice des médecins et de façon standardisée, c'est-à-dire en soumettant une situation clinique identique à chaque praticien.

Cet outil peut être utilisé à des fins différentes. L'objectif le plus répandu est l'évaluation des pratiques professionnelles, et s'inscrit dans le champ descriptif des études observationnelles : il s'agit dans ce cas de décrire ce que font les médecins face à une situation donnée, dans leurs pratiques quotidiennes. La méthode peut également être utilisée pour mener des essais randomisés dans le cadre d'études expérimentales, afin d'évaluer l'influence de certains facteurs sur les pratiques des médecins.

À l'instar des autres méthodes de recherche clinique, l'objectif de recherche de chaque étude conditionnera le choix de la population source.

a) Études observationnelles

i. Évaluation des pratiques professionnelles

Dans une étude observationnelle, les chercheurs tentent de décrire les comportements habituels et quotidiens des médecins sur leurs lieux d'exercice, à partir d'un échantillon limité. Ils mesurent l'état de l'art à un instant donné pour obtenir une sorte de photographie instantanée des pratiques médicales. Cette description peut simplement rapporter les observations faites de comportements des soignants, ou elle peut éventuellement se faire de façon comparative par rapport aux référentiels de bonnes pratiques cliniques admis, et ainsi participer à un audit clinique.

Dans cette approche descriptive, les études répondent aux mêmes contraintes méthodologiques que les études épidémiologiques descriptives. La principale différence étant l'unité statistique¹ qui sera le soignant et non le patient.

Pour que l'échantillon soit représentatif de la population cible (ex. : médecins généralistes exerçant en France), il convient de prendre un échantillon le plus large et le plus diversifié possible afin de permettre l'extrapolation des résultats de l'étude. Le recrutement par tirage au sort permet d'éviter l'introduction de biais de sélection, et diminue le nombre de sujets à inclure et les coûts de l'étude.

Ainsi, dans deux études françaises (Dougados 2008, Khalfet et al 2006), les auteurs recrutent des médecins généralistes sur un territoire donné (quartier, commune, département) par tirage au sort à partir d'un annuaire téléphonique, puis les contactent par courrier et les relancent éventuellement par téléphone.

¹ « Une unité statistique est une unité d'observation ou de mesure pour laquelle des données sont recueillies ou dérivées. L'unité statistique est donc l'élément de base pour compiler et tabuler les données statistiques. » définition de l'INSEE de l'unité statistique.

L'approche descriptive permet d'enquêter sur les comportements des soignants et de rechercher, d'identifier et d'émettre des hypothèses pour expliquer certaines des causes des écarts existants entre recommandations et pratique, ou de l'hétérogénéité des soins.

À titre d'exemple nous citerons l'étude Gorter et al 2002a, dans laquelle les auteurs cherchent notamment à comprendre pourquoi certains rhumatologues parviennent directement au diagnostic de rhumatisme psoriasique, alors que d'autres errent sur le plan diagnostique. Ils mettent en évidence, sur les bases des observations par patients standardisés, qu'un examen cutané ciblé est associé à une plus grande performance diagnostique.

« Rheumatologists who diagnosed psoriatic arthritis had higher scores on the checklist than rheumatologists who made another diagnosis because the checklists were tailored to diagnose psoriatic arthritis. The main difference was that the rheumatologists diagnosing psoriatic arthritis inspected the skin at locations specific for psoriatic lesions twice as often as the other rheumatologists, who did not seem to pay attention to these locations. » (Gorter et al 2002a, p. 223)

ii. **Évaluation des compétences individuelles**

La performance d'un soignant, pour un même soin, est variable d'une consultation à l'autre (Rethans et al 1997, Gorter et al 2001b). Ce phénomène pose problème lorsque l'on se place dans le cadre d'une évaluation individuelle. Il n'est pas possible d'estimer les compétences individuelles sur l'observation d'une performance lors d'une unique consultation.

Rethans et al 1997 montrent, dans une étude patient standardisé où 24 médecins sont observés par deux patients présentant un même tableau d'angor à 6 semaines d'intervalles, que les médecins ne sont pas constants dans leurs actions.

« The results show that the assessment of performance was consistent from the first round of consultations to the second round. (...). However, for assessment of performance of a single physician the results are quite different. We found appreciable intradoctor variation in the management of the two patients. » (Rethans et al 1997, p. 1172)

Dans l'étude Westmoreland et al 2010, les chercheurs, dans le cadre d'une étude expérimentale évaluant une formation, testent une population d'étudiants résidents en aveugle, en les soumettant à 6 consultations inopinées pour éviter ce biais dû à la variation de performance entre deux consultations

« Reliability of the SPs' assessments is increased by increasing the number of SP cases per learner.^{19, 23-25} Assessment by six SPs is reported to reliably measure a learner's knowledge, skills, and attitudes of a particular content.²⁶ » (Westmoreland et al 2010, p. 1164)

Rabin et al (1994) tirent les mêmes conclusions dans le cadre de la formation médicale continue :

« a single Evaluator is useful for evaluating the practice of groups of physicians but is unreliable for evaluating the performance of a single physician (20) » (Rabin et al 1994, p. 518)

La méthode patient standardisé pourrait être utilisée pour évaluer des compétences individuelles, mais du fait de la variation de la pratique de chaque médecin d'une consultation à une autre, il faudrait répéter la mesure plusieurs fois, ce qui représente une lourdeur technique majeure.

Les retours aux médecins sur leurs performances sur une consultation unique (*cf.* Retour individuel) peuvent tout de même présenter, à titre individuel, un intérêt pour amorcer un travail réflexif personnel.

b) Études expérimentales

À l'image des études expérimentales interventionnelles, des essais cliniques où l'on cherche à évaluer l'effet d'un médicament sur les patients, la méthode patient standardisé donne aux chercheurs la possibilité d'évaluer l'effet de différents facteurs sur les pratiques des médecins. La méthodologie de ces études est similaire à celle des essais contrôlés classiques, mais l'intervention consiste en l'introduction d'un patient standardisé avec un scénario comportant le facteur étudié ; le groupe contrôle reçoit un patient standardisé avec un scénario identique à l'exception du facteur étudié, l'objet d'étude est lui inversé puisque le patient simulé est l'intervention et l'effet mesuré est le comportement du médecin.

Par analogie, on peut rapprocher le cadre de ces études à celui de la recherche en soins, que le code de santé publique définit comme des études :

« ...visant à évaluer les soins courants, autres que celles portant sur les médicaments, lorsque tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, mais que des modalités particulières de surveillance sont prévues par un protocole... »
(Article L1121-1 du code de la santé publique)

« ...dont l'objectif est d'évaluer des actes, combinaisons d'actes ou stratégies médicaux de prévention, de diagnostic ou de traitement qui sont de pratique courante, c'est-à-dire faisant l'objet d'un consensus professionnel, dans le respect de leurs indications. »
(Article R1121-3 du code de la santé publique)

Seulement, dans le cas présent, l'intervention n'est pas effectuée sur le patient, et le caractère simulé de la consultation dispense de surveillance particulière.

i. **Évaluation de l'impact des formations médicales sur les pratiques**

La méthode du patient standardisé a été initialement développée, puis optimisée, dans le domaine de l'évaluation des pratiques cliniques. Par la suite, plusieurs chercheurs ont démontré qu'elle pouvait également être un outil de mesure dans le cadre d'études expérimentales (Costanza et al 1999, Elman et al 2004). La plupart des études expérimentales réalisées avec cette méthode s'inscrivent dans le champ de l'amélioration des pratiques professionnelles et consistent en une évaluation de compétences avant et après une formation donnée. Autrement dit, il s'agit de mesurer l'impact des formations sur la modification des pratiques (performances) plutôt que sur les connaissances (compétences).

Le milieu des enseignants en médecine s'est donc approprié cette méthode, et des études contrôlées randomisées avec patients standardisés ont vu le jour ces quinze dernières années, évaluant l'efficacité des méthodes d'enseignement dans le cadre de formations initiales ou continues. Ainsi, Haist et al s'interrogent dans un article intitulé « A randomized controlled trial using insinuated standardized patients to assess residents' domestic violence skills following a two-hour workshop » et publié dans la revue *Teaching and learning in medicine* en 2007 :

« The practice of evidence-based medicine relies on making clinical decisions with evidence from, preferably, RCTs [randomized controlled trials]. Why should medical education be any different ? » (Haist et al 2007, p. 337)

Depuis le début des années 2000, un certain nombre d'études utilisant la méthode du patient standardisé et visant à déterminer si une formation ou un type de formation permet ou non de modifier les pratiques des médecins ont été publiées.

Nous présentons ici quelques exemples d'études expérimentales menées dans ce contexte d'évaluation de l'efficacité des enseignements sur l'acquisition de compétences (dans le

cadre de la formation initiale) ou d'amélioration des pratiques (dans le cadre de la formation continue).

Compétences « biomédicales ». En 2013, Houwink et al, constatent que l'évolution rapide des connaissances en oncogénétique fait que les médecins généralistes se retrouvent régulièrement confrontés à des demandes de conseils génétiques, et sont amenés à gérer et planifier les actions de prévention dans ce domaine. Ils élaborent un séminaire de formation en oncogénétique et montent un essai contrôlé randomisé pragmatique évaluant l'impact de leur formation, en comparant les connaissances, la rétention de connaissance, la satisfaction et l'impact sur les pratiques des médecins généralistes, avant et après le séminaire de formation.

Compétences « communicationnelles ». Epstein et al 2001. Dans cet essai randomisé, les chercheurs évaluent les compétences en communication de médecins généralistes et de médecins internistes sur le risque d'infection par le VIH par la méthode patient standardisé. Ils dispensent une formation, puis réévaluent l'impact de la formation en envoyant de nouveau un patient standardisé aux médecins formés. Les résultats avant et après formation sont comparés afin d'évaluer l'impact de l'intervention formative.

Compétences « diagnostiques ». Turner et al 2006. Les auteurs s'interrogent sur l'efficacité d'enseignements facultaires visant à acquérir des compétences diagnostiques délivrées à des étudiants en médecine d'une faculté américaine par deux méthodes distinctes (méthode du patient standardisé et formation sur le web). Ils réalisent un essai contrôlé randomisé croisé, où les compétences des étudiants sont mesurées avec la méthode du patient standardisé, leur permettant de comparer l'efficacité des deux méthodes d'enseignement.

Compétences « éducatives ». Maiburg et al 2003. Les auteurs déplorant que l'éducation nutritionnelle soit peu enseignée dans les facultés de médecine néerlandaises envisagent de former les étudiants en médecine à l'aide d'un programme d'« instruction assistée par ordinateur ». Ils évaluent l'impact de cette formation sur les performances des internes en médecine générale, en comparant les résultats des consultations par patients standardisés, avant et après formation, et avec et sans formation informatique.

Compétence en dépistage. Rabin et al 1994. Les auteurs cherchent à améliorer le dépistage du VIH en premier recours, ils comparent, à l'aide des patients standardisés, les performances des médecins qui n'ont reçu aucune formation, ceux qui ont reçu une formation à distance (matériel envoyé par voie postale) et ceux ayant reçu conjointement la formation à distance et la visite d'un « patient standardisé instructeur ».

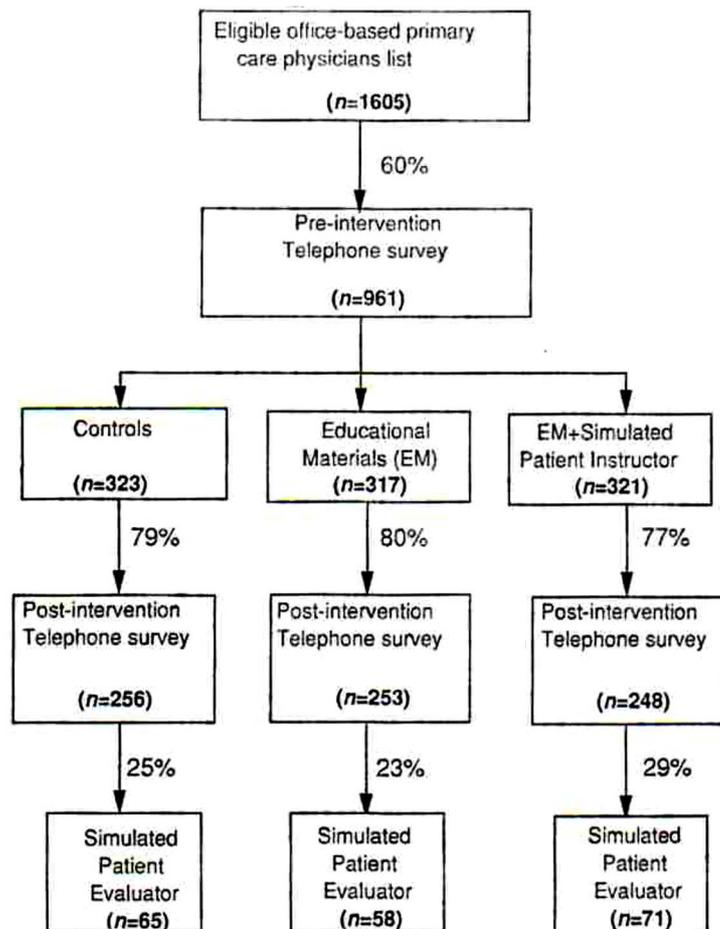


Figure 1. Study design of a randomized controlled trial of educational interventions to improve physicians' prevention practices regarding sexually transmitted diseases and HIV infection.

(Rabin et al 1994, p. 514)

Réaliser une étude expérimentale avec la méthode patient standardisé implique de réaliser au moins deux visites de patients standardisés par soignant. Cela a probablement pour effet d'augmenter le risque de détection du patient par les médecins observés. Ainsi, dans la revue systématique de la littérature Rethans et al 2007, dans les deux études

expérimentales sélectionnées (Epstein et al 2001 et Maiburg et al 2003), les taux de détection sont particulièrement élevés (70% pour Epstein et al 2001). D'autres études expérimentales rapportent cependant des taux de détection habituels et comparables aux taux retrouvés dans les études descriptives (16% pour Rabin et al 1994).

ii. **Évaluation de facteurs influençant la prise en charge médicale**

La méthode patient standardisé permet également une approche analytique des pratiques. L'introduction en aveugle de patients standardisés donne la possibilité d'étudier l'influence de facteurs divers et variés sur la prise en charge des patients. On soumet tout simplement deux cas de patients standardisés aux praticiens qui ne diffèrent que par le facteur étudié, les résultats des deux cas sont ensuite comparés afin de tenter de conclure sur le facteur en question.

Kravitz et al 2005. Les auteurs de cette étude américaine s'interrogent sur les effets de campagnes publicitaires (« Direct-To-consumer ») pour des antidépresseurs sur la prescription de ces médicaments. Ils conçoivent un essai contrôlé randomisé multicentrique avec plusieurs scénarios correspondant notamment à des requêtes différentes de la part des patients :

- Demande de Paxil[®] : nom commercial de la paroxétine, faisant l'objet d'une importante promotion publicitaire au moment de l'étude.

« I saw this ad on TV the other night. It was about Paxil. Some things about the ad really struck me. I was wondering if you thought Paxil might help. » (Kravitz et al 2005, p. 1997)

- Demande d'antidépresseurs sans marque précisée.

« I was watching this TV program about depression the other night. It really got me thinking. I was wondering if you thought a medicine might help me » (Kravitz et al 2005, p. 1997)

- aucune demande de traitement, seuls les symptômes sont décrits. Ce scénario sert de groupe témoin.

Les auteurs ont ainsi été en mesure de montrer que les demandes des patients, éventuellement fruits de la publicité, ont une influence notable sur la prescription.

Planas et al 2014. Dans le protocole de cette étude péruvienne publiée récemment, où l'on cherche à savoir si l'origine ethnique influence la prise en charge dans les centres de plannings familiaux, les auteurs montent un essai randomisé croisé où un même scénario est présenté deux fois aux praticiens, une fois en version indigène et une fois en version métisse. Les autres caractéristiques étant identiques, les chercheurs espèrent pouvoir conclure sur l'influence de l'origine ethnique sur la prise en charge.

c) Programmes d'amélioration des pratiques professionnelles

La méthode patient standardisé peut être mise au service de la formation médicale continue. L'observation des pratiques professionnelles peut en effet servir à déterminer les besoins de formation.

On peut ainsi développer des formations dont le contenu sera guidé par les données issues de la description des pratiques réelles.

On optimise ainsi les temps de formation en se concentrant sur les aspects de la prise en charge jugés perfectibles. Les autres, concordants avec les recommandations, ne nécessitent pas d'être abordés, puisque considérés comme étant maîtrisés.

Le temps de formation peut également prendre la forme d'un retour individuel sur la consultation observée.

Ces projets d'amélioration des pratiques professionnelles, combinant observation des pratiques et formation, peuvent être montés à partir d'études descriptives classiques (Gorter et al 2001a), c'est-à-dire basées sur un échantillon de médecins observés large et supposé représentatif. Dans ce cas, une fois l'étude descriptive terminée, il peut être proposé à ces médecins, entre autres, de participer à une formation adaptée aux résultats.

L'étude peut également se faire sur une population de médecins plus restreinte, le projet peut d'emblée être présenté comme un programme de développement professionnel continu basé sur l'observation directe des pratiques à l'aide de patients standardisés. Sur le plan de la description des pratiques réelles, l'étude sera alors moins aisément extrapolable, puisqu'en plus du biais d'auto-sélection (*cf.* Consentement : biais par auto-sélection des praticiens) inhérent aux études patient standardisé, où le consentement des médecins est exigé, s'ajoute un second biais de sélection par le recrutement de médecins qui s'inscrivent activement dans une logique de formation médicale continue. (Rabin et al 1994, Houwink et al 2013)

Ces programmes d'amélioration des pratiques peuvent encore s'inscrire dans des projets locaux, à l'échelle d'un centre de santé, d'un pôle de santé, d'un réseau de soins. Il peut s'agir dans ce cas d'évaluer l'application sur le terrain de pratiques locales protocolisées en vue d'améliorer ces protocoles ou leur utilisation. Dans ce cadre plus restreint, l'intérêt de la partie descriptive, comme celui de la formation ou des discussions qui en découlent, est cantonné au local.

2. Population source : définition, sélection, recrutement

a) Acceptabilité

L'acceptabilité des études patient standardisé est généralement bonne, le taux d'accord se situe aux alentours de 30%.

Les expériences réalisées sur le territoire français montrent que l'acceptabilité des études patient standardisé est comparable à celle d'autres pays où elle est utilisée et entrée dans les mœurs depuis longtemps.

		Contactés	Relances	Accords	Sélectionnés
Pays-Bas	Rethans et al 1991	442		137 (31%)	39
	Gorter et al 2001b	116		57 (49%)	27 (23,3%)
France	Dougados 2008	120	60 (tél.)	30 (25%)	30 (25%)
	Khalfet et al 2006	129		31 (24%)	
États-Unis	Epstein et al 2005	297		100 (33,7%)	100 (33,7%)
	Kravitz et al 2005			(53 à 61%)	
Canada	Hutchison et al 1998			(50,4%)	

Cette acceptabilité est à comparer aux taux de participation aux autres méthodes d'évaluation des pratiques professionnelles, notamment aux méthodes indirectes qui permettent des taux de réponse supérieurs à 50% (exemple des enquêtes postales et téléphoniques : Hocking et al 2006) au prix d'un certain nombre de biais.

Lorsqu'il existe une incitation matérielle à une étude, les taux de participation sont généralement meilleurs. Ainsi, dans une étude américaine (Kravitz et al 2005), ce taux de coopération atteignait **53 à 61%** avec incitation financière allant jusqu'à 375\$. Dans l'étude canadienne de Hutchison et al (1998), ce taux dépasse également les 50% avec une incitation par validation de crédit de formation continue de 4h.

« As an incentive to participate, physicians not only received feedback on their individual performance and the group performance, but were also granted 4 hours of Continuing Medical Education (CME) credit for participation in the study. » (Brown et al 1998, p. 200)

Lorsque les soignants sont recrutés, il est indispensable de bien expliquer la démarche et l'objectif de l'étude. Il faut expliciter qu'il ne s'agit pas de « juger » le praticien à son insu, mais bien d'évaluer les pratiques à l'échelle de la communauté médicale. Il faut également préciser que les données collectées sont anonymisées.

« We did not intend to evaluate the rheumatologists' performance but only registered their practice behavior. » (Gorter et al 2001b, p. 26)

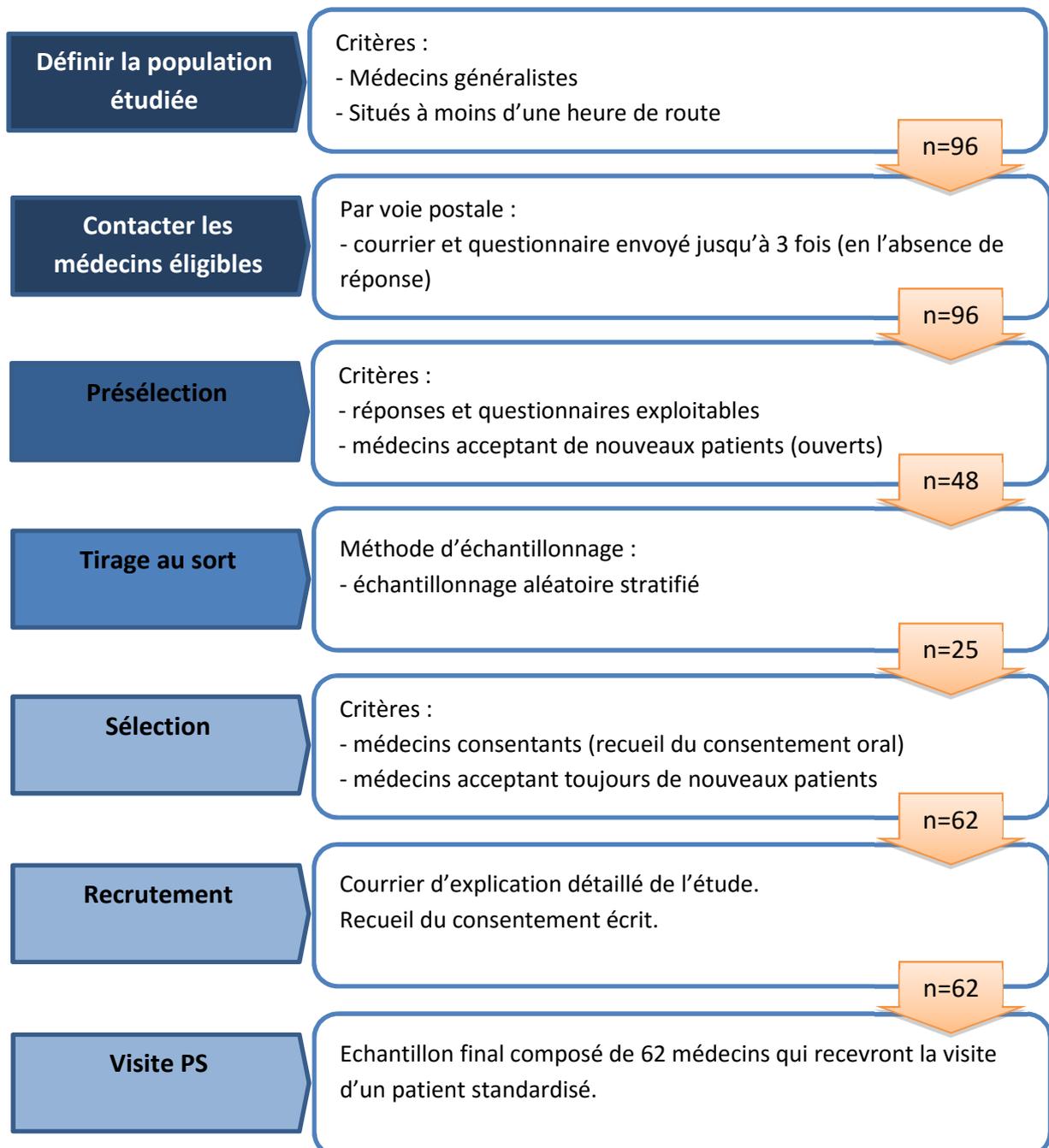
En effet, le rejet, parfois violent, de la méthode patient standardisé peut naitre d'une incompréhension de l'objectif d'étude qu'est la description des pratiques collectivement :

« I was sad to read of the concept of standardized (simulated) patients as a means of assessing the performance of general practitioners (March Journal, p.94). This style of assessment smacks of a totalitarian state which plants stool pigeons in families, factories or prison camps to seek out the inefficient within the state. » (Kilby 1991, p.216)

L'auteur, réagissant à l'article Rethans et al 1991, argumente en précisant qu'il est inconcevable qu'un patient évalue les compétences d'un médecin sur une seule consultation. Or, l'article en question traite d'une étude patient standardisé où il n'est nullement question d'évaluer des compétences individuelles, mais bien les performances collectives de praticiens.

b) Méthode de recrutement, de sélection, d'échantillonnage : l'exemple de Hutchison et al 1998

L'étude de Hutchinson et al 1998 détaille remarquablement le processus de constitution d'un échantillon de médecins dans le cadre d'une étude descriptive.



Il convient de comparer les caractéristiques des praticiens constituant les différents groupes (échantillon final, exclus, refus de participer, non inclus, exclus) afin de s'assurer que les processus de constitution de l'échantillon final n'ont pas introduit de biais de sélection.

« Compared with physicians who participated in the study, those who declined or withdrew were significantly more likely to have graduated in the 1980s than in the 1970s ($p = 0.005$) but did not differ from the participants in any of the other characteristics listed in Table 1. » (Hutchinson et al 1998, p. 189)

c) Critères de définition de la population source

i. Critères d'inclusion

Les critères d'inclusion des médecins les plus fréquemment rencontrés dans les études correspondent à une limite géographique donnée ainsi qu'au consentement des médecins.

Ces critères peuvent être adaptés aux besoins et au contexte de chaque étude. Nous en rapportons ci-dessous quelques exemples :

Tamblyn et al 1992, Ramsey et al 1998. Les auteurs de ces études recrutent des médecins généralistes affiliés à un département universitaire de médecine générale, mais ne les incluent que s'ils ont une activité clinique en soins primaires $\geq 50\%$ de leur temps de travail total.

Ramsey et al 1998. Obtention du diplôme de médecine dans les 25 dernières années.

Rethans et al 1987. Certains chercheurs ont utilisé des critères « pratiques », inclusion de médecins généralistes sur lesquels on peut obtenir plus facilement des informations :

« Because one of us (JJER) was teaching at a school for medical secretaries during this study we made the criterion for including a general practitioner in the study the fact that he or she employed a secretary still connected with the school. This opened up the possibility of collecting information directly from the secretaries about the laboratory part of the consultation without bothering their supervising ». (Rethans et al 1987 p. 811)

Dans cet exemple, le critère principal de sélection des médecins est purement technique et a pour objectif de faciliter la mise en œuvre de l'étude. On peut imaginer utiliser d'autres critères pratiques comparables en fonction des thèmes étudiés, mais on s'expose alors au risque d'introduire un biais de sélection et de nuire à la représentativité de l'échantillon dans le cadre des études descriptives.

ii. Critères de non-inclusion

Les critères de non-inclusion peuvent également être déterminés en fonction du thème de l'étude.

Trois critères sont quasi constamment rapportés dans la littérature :

- Les médecins collaborateurs au sein d'un même centre de santé où un 1^{er} médecin est déjà désigné comme investigateur. (Epstein et al 2005)
- Les médecins ayant des consultations « fermées », c'est-à-dire n'acceptant plus de nouveaux patients (Carney et al 1995). Le risque de détection étant régulièrement élevé, les auteurs considèrent qu'il est préférable de ne pas les inclure d'emblée (cf. *Taux de détection*).
- Les médecins ayant participé à l'élaboration de l'étude (Carney et al 1999a), et qui naturellement connaissent le thème de recherche.

Si l'étude a pour objectif de décrire la pratique des médecins généralistes, il peut être pertinent de ne pas inclure les médecins à exercice particulier, ou les médecins généralistes qui n'exercent pas de façon fixe sur un lieu de soins ou depuis peu de temps, ou encore qui suivent peu, voire pas de patients (Rabin et al 1994).

« Physicians were excluded if they had practiced at their current office for fewer 2 years, provided ongonig care to few adults, devoted most of their clinical time to a subspeciality, or were based in a major residency training site. » (Carney et al 1993, p. 130)

iii. Critères d'exclusion

Il s'agit principalement des médecins ayant détecté un patient standardisé (Carney et al 1993) (cf. *Évaluation du taux de détection*).

Les médecins ayant « fermé » leur consultation secondairement, c'est-à-dire après inclusion dans l'étude, peuvent également être exclus de l'étude (Hutchinson et al 1998).

d) Consentement : biais par « autosélection » des praticiens

« Another increasingly important issue is possible selection bias from participating doctors. In many cases participating doctors have been asked to be visited at unknown moments by unknown patients and thus, as a group, these doctors might reflect a qualitatively better sample than those who refused to participate. Roughly 60% of doctors are inclined to respond favourably when asked to participate in studies with ISPs, but this leaves a full 40% who refuse participation. We have seen no studies that addressed this issue of selection bias. All studies asked for informed consent and thus circumvented the main ethical problem of ISP methodology, namely 'can one send ISPs without asking permission to do it?'. The first ISP study did not ask for permission and the reactions were furious.⁸ It would be interesting to begin again the discussion of whether asking for permission to send ISPs is really necessary, provided that study protocol guarantees anonymity. Without doubt, different national cultures play a role here. »
(Rethans et al 2007, p. 547)

La méthode du patient standardisé consiste en l'introduction d'un patient simulé dans la consultation de médecins, à leur insu.

Les questions de l'aveugle et du consentement des médecins recevant la visite des patients simulés s'avèrent particulièrement importantes dans les études où l'objectif de recherche est descriptif. En effet, dans ce type de travaux, on cherchera à décrire les pratiques d'une population en ne mesurant que celles d'un échantillon de taille limitée supposé représentatif afin de pouvoir extrapoler les résultats.

La méthode de sélection des médecins à inclure dans l'étude, afin d'optimiser la représentativité de l'échantillon, et donc la validité externe de l'étude descriptive, serait donc l'échantillonnage probabiliste.

Or, dans le cadre d'une étude patient standardisé, le caractère relativement intrusif du recueil des données et la nécessité de maintien du praticien en aveugle amènent à s'interroger sur le caractère éthique de l'envoi de patients simulés à des médecins sans leur consentement pour décrire leurs pratiques.

Pourtant, quelques études ont opté pour l'inclusion directe de médecins sans les informer de la recherche en cours et sans obtenir leur accord, obtiennent tout de même des avis favorables de comité éthique. En effet, dans ces études, l'objectif est la description de pratiques professionnelles à grande échelle, et non pas individuelles. Les données recueillies sont donc rendues anonymes et les praticiens ne subissent aucun préjudice, ni ne sont jugés sur leurs pratiques locales.

L'échantillonnage probabiliste reste pourtant l'exception. Khalfet et al (2006), qui mènent une étude descriptive sur les pratiques des pharmaciens d'officine, explicitent bien la problématique à laquelle ils se retrouvent confrontés :

« Face à cette situation, nous avons demandé l'avis du professeur Hervé, professeur de l'unité de bioéthique à l'université de médecine Paris V. celui-ci nous a dit que compte tenu du fait que l'anonymat des pharmaciens était préservé, nous n'avions pas à les prévenir de notre passage. Les pharmacies faisant partie d'un réseau ville- hôpital, nous avons tout de même préféré demander aux pharmaciens s'ils étaient d'accord » (Khalfet et al 2006, p. 20)

On comprend bien qu'il ne s'agit nullement de l'éthique à proprement parler qui fait obstacle à la sélection aléatoire de praticiens, mais plutôt le souci de préserver les rapports de bonne confraternité entre professionnels de santé.

Cette précaution a fait défaut à certains chercheurs, provoquant parfois des réactions négatives dans la communauté médicale. Ainsi, Rethans et al (2007) citent ce qui serait la première l'étude patient standardisé mené sans avoir obtenu l'accord préalable des praticiens : il s'agit de l'étude de Rosenhan D. publiée dans Science en 1973 et intitulée « On being sane in insane places ».

« The first ISP study did not ask for permission and the reactions were furious.⁸ » (Rethans et al 2007, p. 547)

Dans ce papier, les comédiens (dont l'auteur) se faisaient hospitaliser en psychiatrie pour des hallucinations auditives, puis adoptaient un comportement habituel, sain, adapté durant l'hospitalisation, et prenaient note de tout ce qui se passait dans les services. Un des objectifs principaux était d'évaluer la capacité de la psychiatrie de l'époque à identifier un individu sain d'esprit dans un environnement psychiatrique : les huit patients standardisés sont restés hospitalisés en moyenne 19 jours, et sont tous retournés à domicile avec un diagnostic de schizophrénie. L'étude avait fait énormément de bruit sur la forme (envoi de patients simulés sans consentement des praticiens), mais aussi sur la forme (remise en cause des capacités diagnostiques de la profession notamment).

Plus récemment, en Suisse, un médecin genevois, Dr Raetzo MA, fondateur du réseau de soins delta a suscité une levée de boucliers en envoyant un courrier à l'ensemble des membres de son réseau les informant qu'il recevrait la visite d'un patient fictif pour évaluer leurs prises en charge. Les médecins ont dénoncé et rejeté en masse l'initiative qui a dû définitivement être abandonnée.

« Nous avons tous trop de travail, perdre du temps avec ce genre de consultation n'est juste pas admissible; il s'agit d'une pédagogie de maternelle (...) une ingérence déplaisante. » (Davaris 2012)

Compte-tenu de ces précédents, la méthode de sélection des praticiens la plus souvent retenue actuellement consiste à ne faire participer que les médecins informés de l'étude et consentants.

« The method has also been criticized for being unethical (an argument refuted nowadays since participants give written consent) » (Gorter et al 2001a, p. 138)

Le fait d'informer puis de définir l'accord des médecins comme critère d'inclusion dans une étude descriptive expose au risque de biais de sélection. En effet, on peut légitimement supposer que les pratiques des médecins qui acceptent de se laisser observer au cours de leurs consultations diffèrent de ceux qui ne donnent pas leur accord.

« Physicians willing to cooperate with our relatively intrusive study likely had greater than average confidence in their own clinical and communication skills » (Kravitz et al 2005, p. 2001)

« Only 32% of the doctors approached agreed to participate without further hesitation, which may mean that the participants reflect a more competent sample of general practitioners. » (Rethans et al 1997, 1172)

Ainsi, certains auteurs décrivent de manière rigoureuse leur processus de sélection, et comparent les caractéristiques des médecins inclus, non inclus et exclus de l'étude pour limiter ce biais (Hutchison et al 1998). Cependant, comme le soulignent Rethans et al dans leur revue systématique de la littérature, il ne semble pas exister d'étude comparant les pratiques des médecins consentants et non consentants.

« We found no reports that described the background variables of the doctors who did not wish to join the study. » (Rethans et al 2007, p. 539)

Pour autant, tous les praticiens qui ne donnent pas leur consentement pour participer à de telles études ne sont pas forcément dans le refus de participation ou le refus de se laisser observer. La plupart des recrutements se font par courrier, et l'on sait que les relances améliorent les taux de participation (par exemple, dans l'étude Khalfet et al (2006) : 150 pharmacies contactées par courrier : 5 réponses ; 129 relances téléphoniques : 31 (24%) réponses favorables). Divers facteurs peuvent être responsables de consentements non rendus : le manque de temps, l'oubli de répondre, un courrier de recrutement mal conçu (peu clair, peu dynamique, peu informatif).

Dans le même ordre d'idée, des incitations, notamment financières améliorent les taux de participation (Kravitz et al 2005, Hutchison et al 1998).

Ainsi, Rethans et al, dans une étude publiée en 1987, ont renversé charge du consentement, en informant tous les médecins d'un secteur donné qu'ils pourraient recevoir la visite d'un patient standardisé dans le cadre d'une étude observationnelle, et

en leur laissant la possibilité de refuser de participer en se manifestant par courrier. Le taux de médecins inclus a atteint 92%.

« All 378 general practitioners working in the same county as our university received information about this study four and a half months before the actual consultations with the simulated patients took place. They were told about the possibility of a visit by a simulated patient, who would collect facts about the consultation, during the next 12 months. The content of the case was specifically not mentioned. If a doctor did not want to participate in the study he or she had to withdraw actively ; otherwise we considered him or her to be a possible participant. » « Of the 378 doctors receiving notification of the study, 30 actively withdrew » (Rethans et al 1987, p. 811)

Il faut tout de même prendre en compte le fait que cette étude était menée dans un environnement culturel médical où la méthode patient standardisé est admise, populaire et largement acceptée, utilisée depuis la formation médicale initiale. Il n’y a cependant pas plus d’obstacle éthique à renverser la charge du consentement.

D’autres chercheurs font le choix d’informer les participants à postériori, après recueil des données. Cette option préserve l’étude du biais d’autosélection des praticiens, mais les met devant le fait accompli et peut être source de conflit dans l’hypothèse où certains auraient voulu s’abstenir de participer.

« To comply with ethics requirements, project supervisors made post hoc visits to providers to explain the nature of the study, to assure them that the data were confidential and to give feedback on the project. The providers' reactions to the project were generally positive. » (León et al 2001, p. 30)

Dans certaines études expérimentales, les contraintes méthodologiques peuvent également amener à devoir renoncer au recueil des consentements ou à l’étude elle-même. À titre d’exemple, une étude péruvienne menée à l’initiative ministère de la Santé où étaient inclus 351 centres de soins (hôpitaux et centres de plannings familiaux),

cherchant à mesurer l'influence de l'origine ethnique dans la prise en charge des patientes consultant dans les plannings familiaux.

« The IRB [Institutional Research Ethics Committee] approved a waiver of consent for the midwives who will interact with the SPs, given that the study involves no more than minimal risk to the subjects, does not adversely affect the rights and welfare of the subjects, and could not practically be carried out without the waiver. [...] To guarantee the anonymity of the health service providers and data confidentiality, the instruments used in the study will not identify the individual providers. ». (Planas et al 2014, p. 16)

À l'inverse, dans une étude expérimentale américaine où les auteurs cherchaient à mesurer l'impact d'une formation sur les violences conjugales sur la prise en charge par des résidents, les chercheurs ont préféré abandonner l'aveugle, au prix de difficultés méthodologiques supplémentaires et d'un risque de détection majoré. Le taux de participation a été de 27/ 64 (42%).

« After a great deal of discussion during the study design, we felt that informing and consenting the residents regarding the insinuated SP after the study could detrimentally affect the relationship between the residents and the Department of Internal Medicine. » (Haist et al 2007, p. 337)

« Insinuating SPs into the residents' clinic schedules without detection proved to be a challenge, and some of the problems that ensued could have been avoided if the residents had been unaware that a SP was being insinuated into their continuity clinic » (Haist et al 2007, p. 341)

Le contexte de la formation médicale initiale est certes différent de celui de l'évaluation des pratiques médicales chez des praticiens confirmés, mais on retrouve ici le même souci de préserver les relations de bonne confraternité.

Par ailleurs, dans les études patient standardisé, les médecins ne connaissent pas le thème de l'étude à laquelle ils participent. Cela évite de sélectionner les praticiens ayant un intérêt particulier pour ce thème, ce qui risque de surévaluer les résultats. Il s'agit là d'un avantage certain sur les méthodes d'évaluation des pratiques professionnelles indirectes, notamment par questionnaires qui ne permettent pas de ne pas divulguer le thème d'étude. On peut légitimement supposer qu'un médecin s'intéressant particulièrement à un sujet sera plus motivé pour répondre à un questionnaire sur ce thème.

« The study populations included physicians who volunteered to participate in a study on cancer early detection and prevention, who probably are more interested in this area, who probably provide more services, and who probably spend more time than physicians who did not volunteer. » (Carney et al 1993, p. 134)

Les médecins ne sont pas non plus informés du moment où ils seront évalués, ni de l'identité ou du profil du patient standardisé. Leur consentement ne consiste qu'à accepter le principe de l'étude. Cela permet à nombre d'auteurs de conclure que le consentement ne lève pas l'aveugle (Carney et al 1993, Rethans et al 1997).

« One year before the actual visits all 87 general practitioners in Trondheim, Norway, were informed by letter about the objectives of the study and invited to give written acceptance of standardised patients into their practices. The dates, number, and content of the visits were not mentioned. » (Rethans et al 1997, p. 1171)

« We believe, however, that our results are valid as the doctors were unaware that they were being assessed. » (Rethans et al 1997, p. 1172)

Le fait d'avoir obtenu le consentement des soignants, et donc de les avoir informés de l'étude en cours peut également augmenter le taux de patients standardisés détectés par ces soignants.

« Yet, when physicians have been told in advance that an SP will visit their practices, some encounters are detected. » (Brown et al 1998, p. 200)

Certains auteurs recommandent donc de laisser un délai suffisamment important entre le consentement et la première visite de patient standardisé pour tenter de limiter ce phénomène d'inflation des détections (Glassman et al 2000).

« Initial visits occurred more than 3 months after informed consent was given to diminish physician recall of the study at the time of its onset and minimize actor patient detection. » (Dresselhaus et al 2000, p. 784)

« One and one half years after informed consent was obtained, the visits actually started. We created this delay on purpose in order to lower the risk of the SPs being detected. » (Gorter et al 2001b, p. 17)

La recherche documentaire n'a pas permis d'identifier d'études comparant les performances des soignants avec et sans consentement.

e) Types de professionnels évalués par la méthode patient standardisé

Plus de cinquante ans après l'élaboration de la méthode du patient standardisé pour évaluer des étudiants hospitaliers pendant leur stage de neurologie, cette technique a vu son champ d'action largement diversifié. Les nombreuses études menées dans différents milieux et différents contextes montrent qu'elle s'adapte à la plupart des professions de soignants (médecins, psychiatres, pharmaciens, infirmiers, sages-femmes, kinésithérapeutes...), et aux différents secteurs de soins (soins primaires, secondaires)

f) Informations pratiques sur les médecins observés

Un certain nombre d'informations pratiques (adresse du/des lieux d'exercice, type de lieu de soins...) facilitent l'organisation des consultations d'observation. Certaines, comme savoir s'ils acceptent de nouveaux patients ou non, peuvent être déterminantes dans la décision d'inclure ou non un praticien (Hutchison et al 1998).

De plus, ces informations, lorsqu'elles sont fournies aux patients standardisés, sont associées à un taux de détection moindre (Beullens et al 1997).

Il est donc préférable recueillir ces informations le plus tôt possible, dès le recueil du consentement de participation à l'étude. (Hutchinson et al 1998, Brown et al 1998)

g) Taille de l'échantillon

La taille de l'échantillon de médecins à observer dépend de l'objectif de l'étude (expérimental ou descriptif).

Rethans et al 2007, dans leur revue systématique de la littérature, précisent le nombre de médecins participants à chacune des études incluses dans l'analyse. Il en ressort que les échantillons sont de tailles extrêmement variables, allant de 15 à 194 médecins observés, la médiane correspondante étant de 39 médecins.

La détermination de la taille de l'échantillon de médecins à inclure dans les études patient standardisé ne diffère pas des autres types d'études descriptives ou expérimentales. Elle se heurte également aux mêmes limites financières et techniques.

« For budgetary reasons it was decided beforehand that 24 general practitioners would participate. » (Rethans et al 1997, p. 1171)

« The method is time and work demanding, limiting the number of physicians that can be measured » (Beullens et al 1997, p. 58)

3. Patients standardisés : recrutement

a) Types de patients standardisés

Un patient simulé standardisé est une personne entraînée à jouer de façon fiable et standardisée un patient fictif selon un scénario donné, puis à rapporter de façon fiable et standardisée des données de chaque consultation. Pour accomplir ces tâches, qui sont le cœur des études dites patient standardisé, il est possible de recruter plusieurs types de personnes, dont nous présentons les principaux avantages et inconvénients.

Lorsque les patients standardisés sont rémunérés pour leur prestation, ce qui représente la majorité des études, leur rémunération peut représenter le principal poste de dépense d'une étude.

« The SPs were paid for training hours and practice visits (€11.30 per hour/visit), travelling costs (€0.27 per kilometre) and part of the travelling time (€11.30 per hour). » (Maiburg et al 2004, p. 1231)

i. Comédiens professionnels

Face au désir d'obtenir un jeu et une performance parfaitement contrôlés, certains chercheurs font appel à des comédiens professionnels expérimentés (Rabin et al 1994, Dresselhaus et al 2000, Kravitz et al 2005). Il n'a pas été trouvé d'études comparant l'efficacité, la fiabilité ou la facilité de formation de patients standardisés possédant une expérience de comédiens professionnels et de patients dépourvus de cette expérience.

Lorsque le scénario de l'étude nécessite de simuler certains signes cliniques difficiles à jouer, l'option de recourir à des comédiens professionnels peut s'imposer (Barrows et al 1964).

Ce choix présente surtout l'avantage de pouvoir recruter un grand panel de profils différents en fonction des besoins. La formation au jeu de rôle est supposée plus simple et plus rapide puisqu'il s'agit de personnes ayant de l'expérience dans ce domaine. La formation peut ainsi se concentrer sur certains aspects particuliers de chaque étude (Kravitz et al 2005).

Choisir des comédiens professionnels est probablement l'option la plus coûteuse, sachant que les études patient standardisé sont réputées onéreuses et que le principal poste de dépense correspond aux indemnités des comédiens. Par ailleurs, comme il l'est constaté dans l'ouvrage de Thistlethwaite et al 2006, où il est question de recruter des patients standardisés à long terme dans le cadre de programmes universitaires, des comédiens professionnels peuvent ponctuellement participer à ces études, mais cette participation se limitera le plus souvent à de courtes durées. Le risque d'abandon en cours d'étude doit donc être pris en compte avec ce type de recrutement.

« Resting professional actors are also a useful a useful source though they are likely to disappear at fairly short notice if they get a better offer of work. » (Thistlethwaite et al 2006, p.8)

Par ailleurs, il est possible d'envisager des partenariats avec des écoles de comédie dans le cadre de programmes patients standardisés pérennes.

« On the other hand, in big cities, income from SP work can help develop an acting career in terms of skill development (giving feedback to a group or a director is valuable) and obtaining a regular income. » (Thistlethwaite et al 2006, p.8)

ii. Comédiens non professionnels (Beaulieu et al 2003)

L'utilisation de patients standardisés qui ne sont pas issus du milieu de la comédie, et qui n'ont aucune expérience dans ce domaine est tout à fait possible et semble même être la solution la plus souvent usitée.

Bénévoles

L'un des principaux postes de dépense des études patient standardisés, réputées coûteuse, correspond aux comédiens. Certains auteurs font donc appel à des associations, ce qui permet, notamment de contrôler ce coût.

Il a ainsi été fait appel à des bénévoles d'associations et à des clubs de personnes âgées (Nieman et al 1987, Tamblyn et al 1991, Carney et al 1993, Badger et al 1995, Changiz et al 2014).

« At the University of Manitoba, patients were recruited from stable ambulatory patients and community volunteers. » (Tamblyn et al 1991, p. 102)

Patients réels volontaires avec pathologie « stabilisée »

Certains auteurs ont également tenté d'utiliser de véritables patients recrutés à partir de la patientèle de médecins (Woodward et al 1985, Tamblyn et al 1991, Gorter et al 2001a, Gorter et al 2001b, Changiz et al 2014).

Avantage. Cette option offre l'avantage non négligeable de pouvoir exploiter de vrais signes physiques (souffle cardiaque, hernie pariétale, signes d'hépatopathie chronique...) que les patients standardisés présentent lors des consultations d'observation. (Barrows et al 1987, Tamblyn et al 1992)

Inconvénients. Woodward et al publiaient en 1985 une étude réalisée exclusivement avec des patients réels. Les auteurs pointaient un certain nombre de difficultés inhérentes à

l'utilisation de patients réels : difficultés de recrutement, formation difficile, risque de décompensation en cours d'étude, coût.

« We attempted to recruit real patients identified by their physicians (...). Unfortunately, these individuals, although initially willing, reported considerable discomfort with the standardized patient role. They had difficulty remaining consistent in their portrayal of their problem. Flare-ups of their chronic illness occurred even as initial training was in progress. Thus these cases were dropped and not used. » (Woodward et al 1985, p. 1021)

Notons cependant que dans une autre étude (Gorter et al 2001a) plus récente, les chercheurs ont opté pour l'utilisation de patients réels et ne rapportent pas dans leur article de difficultés particulières.

Il ne semble pas y avoir de différences en terme de réalisme et de prises en charge entre patients standardisés « réels » et « simulés ». (Norman et al 1982)

« In summary, there was no difference between simulated and real patients in the amount of data-gathering activity or in the diagnostic formulations and planned investigations. » (Norman et al 1982, p. 714)

Tamblyn et al 1992 préconisent de recruter préférentiellement des patients réels lorsque le scénario est basé sur des anomalies de l'examen physique.

Etudiants en médecine

Le rôle du patient standardisé peut également être confié à un interne dans le cadre de sa thèse d'exercice (Khalfet et al 2006).

Avantages. On peut penser que les étudiants en médecine peuvent être formés plus rapidement, notamment s'ils participent à la mise en place de l'étude. Par ailleurs, ce travail

peut s'inscrire dans le cadre des recherches effectuées pour leur travail de thèse ; ce travail n'étant pas rémunéré, il en résulte une économie non négligeable.

Inconvénients. Les étudiants en médecine sont une population globalement jeune et en bonne santé, or le profil des patients standardisés doit être concordant avec celui du scénario, on ne pourra donc évaluer que des problèmes de santé « de jeunes » (prévention, contraception, asthme, infection sexuellement transmissible, etc...).

Groupe de patients standardisés

Dans certains pays (États-Unis, Canada, Pays Bas...) où la méthode patient standardisé est très utilisée dans l'enseignement et l'évaluation des étudiants en médecine, les facultés disposent souvent de « pool » de patients standardisés, souvent expérimentés, qui peuvent être sollicités à la demande (Tamblyn et al 1991, Carney et al 1999b, Cantillon et al 2010).

« At the Southern Illinois University, most patients were recruited from an active pool of standardized patients which had been used for teaching and evaluation purposes for a number of years. »
(Tamblyn et al 1991, p. 102)

b) Modes de recrutement des patients standardisés

La plupart des études patient standardisé utilisent les comédiens (professionnels ou non) travaillant habituellement avec les facultés de médecine pour former les étudiants (Woodward et al 1985, Bokken et al 2006). Dans ce cas de figure, le recrutement est simplifié puisque les auteurs disposent de listes de patients standardisés expérimentés, volontaires, parfois certifiés, et aux profils variés dans lesquels ils peuvent piocher.

En l'absence de telles facilités de recrutement, d'autres moyens plus classiques, comme la publication d'annonces dans la presse locale (Maiburg et al 2004), sont mis en œuvre. Mais, la sélection des candidats peut être une partie délicate et laborieuse de la mise en place d'une étude. Comme le précisent Thistlethwaite et al dans leur guide pratique :

« It is possible to advertise for SPs [standardized patients] in the local press, but people coming without a personal recommendation from a reliable source will need vetting » (Thistlethwaite et al 2006, p. 8)

Dans tous les cas, le recrutement devra cibler les profils de comédiens recherchés pour l'étude à venir, et possédant les compétences requises pour être patient standardisé. Lorsqu'un recrutement large s'avère nécessaire, pour une étude de grande envergure par exemple, celui-ci est dans la mesure du possible ciblé. Ainsi, dans une étude péruvienne (Planas et al 2014), les auteurs diffusent leur annonce de recrutement par voies postale et électronique à des associations professionnelles et aux universités.

« We recruited SPs in Lima and three other Andean cities by various means: sending letters to professional associations and universities, and publishing announcements in social networks, job listings websites and other relevant interest lists. » (Planas et al 2014, p. 9)

c) Critères de sélections des patients standardisés.

La sélection des futurs patients simulés standardisés est une étape qui ne doit pas être négligée. Les comédiens sont amenés à travailler, c'est-à-dire à simuler et à recueillir fidèlement les données, en totale autonomie. De la qualité de leur prestation dépendra donc la fiabilité des résultats et des conclusions de l'étude. Les candidats doivent être en capacité d'accomplir ces tâches, et correspondre à un certain nombre de critères imposés par le scénario.

« Before the preliminary training session all potential SPs should have an interview with one or more of the organising team. »
(Thistlethwaite et al 2006, p. 8)

i. **Caractéristiques pragmatiques évaluées en entretien de sélection**

À l'instar d'autres types d'entretiens d'embauche, l'objectif de ces entretiens est de s'assurer que les candidats seront motivés, aptes à suivre les formations et fiables au cours de l'étude. Un certain nombre de critères dits pragmatiques, principalement d'ordre psychologique et socioculturel, ont été rapportés dans la littérature (León et al 2001, Gorter et al 2001a, Beaulieu et al 2003, Maiburg et al 2004, Thistlethwaite et al 2006) et sont reproduits ci-après.

Capacité à organiser sa pensée, capacité à remplir la liste de contrôle (Woodward et al 1985, Saebu et al 1997, Gorter et al 2001a, León et al 2001, Shirazi et al 2011). Les performances attendues du patient simulé standardisé nécessitent des capacités intellectuelles qu'il est préférable d'évaluer avant même de commencer les formations et les consultations tests. Ainsi, dans l'étude de León et al 2001, les chercheurs soumettent les candidats à des tests standardisés de capacité cognitive générale et de mémoire immédiate. D'autres chercheurs exigent un certain niveau d'étude (Rabin et al 1994).

Capacité à jouer le rôle (Planas et al 2014). Les patients simulés ne sont que rarement des comédiens professionnels formés. Leur capacité à jouer certains rôles complexes doit être évaluée. Certains scénarios simples à jouer ne nécessiteront pas de compétences particulières, mais pour d'autres scénarios plus compliqués, il est préférable que l'évaluation des capacités de jeu soit menée dès l'entretien de sélection.

Compréhension des objectifs de l'étude. Il n'est pas demandé aux patients simulés d'interpréter les données qu'ils recueillent, cependant, la compréhension des objectifs et de l'orientation globale de l'étude est indispensable à l'accomplissement des simulations.

Absence de problèmes avec la profession médicale (Beaulieu et al 2003, Thistlethwaite et al 2006) **et « maturité affective »** (Woodward et al 1985). Ce critère, qui amène à s'intéresser aux motivations et aux représentations du monde médical du comédien, est essentiel. En effet, un candidat ayant un contentieux avec des médecins et animé d'un désir

de vengeance est moins susceptible d'accomplir objectivement les consultations simulées. De même, avoir une vision idyllique de la médecine, ne pas être capable de comprendre que les médecins ont des pratiques différentes et proposent régulièrement des prises en charge différentes peut poser des difficultés pour prendre le recul nécessaire à la description des consultations.

« Potential SPs [standardized patients] should be vetted for personal issues with health professionals. While it is acceptable that SPs would want to help students and qualified professionals improve their communication skills, because of their own or family's experiences of illness, it is important that this motive is not inappropriately applied » (Thistlethwaite et al 2006, p. 8)

S'assurer de l'homogénéité des patients standardisés. Même pour une étude dont le ou les scénarios n'ont pas d'exigences strictes de profils, il faudra veiller à maintenir un minimum d'homogénéité entre les comédiens afin de veiller à une standardisation convenable des cas soumis aux praticiens.

S'assurer de la disponibilité (Rabin et al 1994, Gorter et al 2001a) et de la coopération du candidat. Les études patient standardisé exigent une certaine coopération et une disponibilité de la part des comédiens. En effet, les formations et les consultations simulées peuvent s'avérer longues et éprouvantes, elles nécessitent un retour quasi-permanent aux chercheurs. Au cours du recueil des données, d'éventuels ajustements peuvent être demandés aux patients, et nécessitent un minimum de coopération de sa part.

S'assurer de la mobilité du candidat. Certaines études peuvent être étendues à un vaste territoire que les patients standardisés devront parcourir. Certaines études ont ainsi nécessité que les comédiens soient véhiculés (Rabin et al 1994).

ii. **Caractéristiques physiques évaluées par un examen physique**

Les scénarios qui découlent des objectifs de recherche peuvent amener à définir, plus ou moins précisément, un profil et des caractéristiques physiques du patient standardisé. Certains auteurs (Beaulieu et al 2003) recommandent donc d'examiner physiquement les candidats afin de s'assurer qu'ils correspondent au profil recherché. Certains de ces critères, régulièrement définis dans le protocole des études publiées sont rapportés ci-dessous.

Terrain (âge, sexe, morphotype) (Kinnersley et al 1993, Beullens et al 1997, Saebu et al 1997, Gorter et al 2001a, Planas et al 2014). Ces caractéristiques physiques peuvent avoir une influence sur la prise charge proposée (Bertakis 2009), ils doivent donc être définis dans le scénario afin que les cas présentés aux médecins soient homogènes.

Origine ethnique. Certains auteurs (Beaulieu et al 2003) conseillent de définir l'origine comme une caractéristique physique susceptible de modifier la prise en charge, comme pour les autres critères de terrain. Dans certains cas, où l'origine ethnique est le facteur étudié (Planas et al 2014), ce critère peut prendre une place importante dans le scénario et dans le processus de recrutement des patients standardisés. Les accents régionaux et les dialectes peuvent également avoir à être pris en compte (Maiburg et al 2004).

« The individuals were recruited according to their physical traits and age (...), as well as for their capacity to enact both ethnic profiles with minimum production » (Planas et al 2014, P. 8)

Absence de symptômes physiques de confusion (Tamblyn et al 1997, Gorter et al 2001a, Beaulieu et al 2003, Maiburg et al 2004). Certains signes physiques peuvent, au moment de l'examen physique par le praticien, fausser la standardisation du cas s'il comporte des anomalies (connues ou non du comédien), non prévues par le scénario, ou même en contradiction avec celui-ci. L'exemple souvent cité est celui de la cicatrice d'appendicectomie qui peut poser problème si le patient doit soutenir qu'il n'a pas d'antécédents chirurgicaux. Cela reste valable pour lésion cutanée. Cela peut également

être une hypertension artérielle, un trouble du rythme cardiaque à l'auscultation, etc. L'objectif est d'une part de rester fidèle au scénario, et d'autre part de préserver au maximum la standardisation lorsqu'il y a plusieurs comédiens dans l'étude.

« ... we believe it is essential for SPs to undergo a physical examination as part of the initial assessment so that any abnormality that might elicit a reaction from the physicians can be detected. » (Beaulieu et al 2003, p. 258)

« Peitzman examined 66 individuals applying to serve as SPs for a high-stakes SP examination. He found that 39 patients had at least one easily detected physical abnormality, and that the patients did not always know about the abnormality. He pointed out that these incidental physical findings could influence examinees' performances and diagnostic thinking. Further, examinees can consume time attending to an incidental finding. This problem is particularly important if more than one SP portrays the same patient for an examination. This finding points out the importance of having physicians examine SP candidates during the selection process. » (Williams 2004, p. 216)

État de santé stable (Tamblyn et al 1997, Gorter et al 2001a). En plus de s'assurer de l'absence de signes physiques de confusion au moment du recrutement, il faudra anticiper d'éventuelles décompensations de pathologies chroniques en cours d'étude. Ainsi, un asthme mal contrôlé peut être source de biais si le comédien consulte en crise, et peut amener à réduire l'échantillon de médecins à évaluer s'il n'est plus apte à poursuivre les consultations.

iii. **Consentement et clause de confidentialité**

Certains chercheurs précisent qu'ils font remplir et signer un formulaire de consentement dès le recrutement des patients standardisés (Changiz et al 2014).

Les patients standardisés vont être le vecteur d'un certain nombre d'informations concernant les médecins observés au cours des études patient standardisé. Ces informations doivent restées confidentielles, et le principe de l'anonymat respecté. Il est conseillé de préciser cette clause de confidentialité dans le contrat du patient standardisé (Saebu et al 1997, Rethans et al 1997).

« They signed written consent to keep all medical and personal information about the general practitioners in the project strictly for research purposes. » (Rethans et al 1997, p. 1171)

d) Nombre de patients standardisés à recruter

Formations, consultations-tests, préparations des consultations de l'étude, déplacements, débriefing... Le planning des patients standardisés est soutenu, et le risque d'abandon en cours d'étude réel. Cela doit être anticipé dès l'étape de recrutement, il est recommandé (Beaulieu et al 2003) de faire une estimation du taux d'abandon et de prévoir un nombre de patients standardisés suffisant pour éviter l'épuisement et limiter les abandons.

Par exemple dans l'étude Tamblyn et al 1997, les auteurs prévoient deux patients standardisés de suppléance, en surnombre pour faire face à d'éventuels abandons au cours du recueil des données. Cette précaution leur permet de ne pas perdre de temps à recruter et à former de nouveaux comédiens, et évite de faire peser la charge des consultations restantes sur les autres patients standardisés. Cette dernière stratégie, risquée, augmente la pression sur le reste de l'équipe de comédiens, et peut être source de nouveaux abandons.

Toutefois, l'aspect financier peut faire obstacle à ce recrutement supplémentaire et empêcher que cette précaution ne soit prise.

“Having a limited budget was the important reason for restricting the number of trained and validated SPs in this study.” (Shirazi et al 2011, p. 386)

Par ailleurs, certains auteurs se sont interrogés sur les performances de jeu et de codage de la checklist, lorsque plusieurs patients standardisés étaient recrutés pour jouer un même rôle. Les résultats de leurs études ne montrent pas de différences significatives (Colliver et al 1998).

4. Problème médical étudié

a) Nombres de consultations nécessaires à l'évaluation

La méthode patient standardisé est un outil d'observation et d'évaluation des pratiques directement sur le terrain d'exercice des professionnels de santé. Les situations de santé que l'on veut évaluer peuvent nécessiter une ou plusieurs consultations. D'un point de vue méthodologique et organisationnel, cela a des implications importantes. En effet, élaborer un protocole d'étude qui prend en compte les différentes options et prises en charge possibles et les aléas inhérents à la pratique médicale sur plusieurs consultations peut s'avérer extrêmement lourd et complexe.

« My hat is off to the investigators for accommodating the added headaches of arranging follow-up visits. If the option of a follow-up visit is planned as part of study protocol, then details related to the second visit have to be organized and standardized. Test results and consultation results have to be produced and submitted to the physician through the usual route, and the standardized patient's response to treatment instituted or counselling advice offered on the first visit must be programmed and standardized.¹⁰ In the end, though, the addition of follow-up visits raises the question of whether all physicians saw the "same patient." » (Tamblyn et al 1998, p. 207)

« In view of the difficulty we experimenced in conducting follow-up SP visits in a large urban center, ancillary methods of measuring a physician's prescribing risk and his or her competence in facilitating compliance need to be explored. » (Tamblyn et al 1992, p. S24)

i. Évaluation sur une consultation unique

La plupart des études patient standardisé consistent en des observations sur une unique consultation (Beullens et al 1997).

Il peut s'agir d'observer certaines situations de santé qui peuvent être gérées en une seule consultation, comme dans l'étude Alglave 2002, où les chercheurs cherchent à évaluer la prise en charge des médecins face à une pyélonéphrite aiguë, ou encore dans l'étude Khalfet 2006, où ils évaluent la dispensation de la contraception d'urgence par des pharmaciens.

L'objectif peut également être d'évaluer la prise en charge initiale d'une situation de santé pouvant nécessiter plusieurs consultations. Ainsi Dougados et al 2008 s'intéressent à la réaction des médecins généralistes face à une clairance de la créatininémie abaissée ; il s'agit bien d'une situation ouvrant les portes d'un suivi, au moins à moyen terme, pour autant seule la prise en charge initiale que constitue la première consultation a intéressée les auteurs de cette étude.

L'observation sur des consultations uniques présente des avantages méthodologiques certains : durée d'étude moins longue, coût réduit, risque de détection moindre comparativement aux études sur plusieurs consultations où le comédien est exposé à de multiples reprises aux mêmes médecins. Ce dernier argument justifie souvent la conception de scénario basé sur une unique consultation (Carney et al 1995).

Tamblyn et al (1992) démontrent que les somme des actions menées par les soignants sur un contact unique et sur deux rencontres ne se valent pas.

« In this study, we used a convenience sample of family physicians to determine if there was a bias created by using data from only the first patient visit in SP-based evaluations of competence. We concluded that there is a significant underestimation of total case score and prescribing risk when only the first was used to evaluate a physician's competence (...) The physicians in this study spent an

average of 29 minutes with the patient on the first visit and 12 minutes on the second... » (Tamblyn et al 1992, p. S24)

Ils recommandent de soigneusement sélectionner les situations cliniques à évaluer pour qu'elles soient gérables et observables sur une consultation unique. Le risque est que les observations faites sur une seule consultation ne soient pas le reflet des compétences des soignants, mais seulement une priorisation des actions à mener durant le temps limité de la consultation.

« To minimize the potential for first-visit bias, our recommendation would be to limit practice-based, single-visit SP assessment of clinical competence to cases that require definitive clinical action on the first visit, and to limit performance criteria to the medical management of the primary problem. » (Tamblyn et al 1992, p. S24)

Si le problème de santé ne se prête pas à l'évaluation sur une unique consultation, il convient de construire le protocole d'étude sur un mode de suivi, au prix d'une lourdeur méthodologique certaine (*cf.* 4.c) Suivi : évaluation sur plusieurs consultations).

Cette problématique du biais lié à la première visite représente une des principales limites de la méthode patient standardisé (Beullens et al 1997).

ii. Suivi : évaluation sur plusieurs consultations

Il est possible, au prix d'une lourdeur méthodologique majeure, d'évaluer un suivi, c'est-à-dire une prise en charge sur plusieurs consultations consécutives avec la méthode patient standardisé.

L'observation du suivi de pathologies chroniques ainsi que la prise en charge de situations cliniques complexes ne pouvant être évaluées sur une rencontre unique deviennent donc concevables si l'on prévoit plusieurs consultations dans le scénario.

Certaines situations de santé qui seront généralement gérées en une consultation peuvent parfois être à l'origine d'un second rendez-vous, notamment lorsque le praticien demande des examens complémentaires ou que le temps dédié à la première consultation n'a pas été suffisant.

« A followup appointment took place only if gainful information was expected to be obtained from that visit. This was the case if the physician wanted to see results from lab tests or radiologic exams before he or she would propose further action or would discuss the diagnosis» (Gorter et al 2001b, p. 20)

Ce format d'étude présente un certain nombre d'inconvénients : durée de recueil des données long, coût élevé, risque de détection probablement plus élevé, conception de scénarios complexes, standardisation du patient standardisé extrêmement difficile (Tamblyn 1998).

b) Limite du nouveau patient

La méthode patient standardisé se propose d'évaluer les pratiques professionnelles au plus près de la réalité des soignants, en aveugle, directement sur leur lieu d'exercice habituel. Pour cela, de faux patients sont envoyés auprès des médecins pour observer la prise en charge proposée. Or, pour ces médecins, les patients standardisés sont de nouveaux patients. On sait que dans un certain nombre de situations de santé, le fait de connaître ou non le patient modifie la tenue de la consultation et même la prise en charge possible au patient.

Il s'agit là d'une limite inhérente à la méthode patient standardisé qui ne se conçoit qu'avec de nouveaux patients, et ne permet pas d'évaluer la prise en charge des patients connus qui constituent la majorité de la clientèle des médecins généralistes.

« this study concerns only new patients and does not address the services provided to established asymptomatic patients when they request a checkup or when the physician advises one. » (Carney et al 1993, p. 134)

Les études patient standardisé se basent donc sur des scénarios construits autour de nouveaux patients. Cela limite donc les thèmes d'études, puisque certains sujets, certaines approches, certaines discussions ne se conçoivent qu'entre un patient et son médecin généraliste traitant. (Maiburg et al 2004, Houwink et al 2013)

c) Type de situations médicales

La revue systématique de la littérature Beullens et al 1997 relevait un éventail de types de situations de santé ayant été évaluées à l'aide de la méthode patient standardisé :

- Maladies aiguës
- Maladies chroniques
- Troubles somatiques
- Troubles psychosomatiques
- Troubles psychiatriques
- Soins curatifs
- Soins préventifs

D'autres types de situations de santé ou d'aspects des consultations médicales ont également l'objet d'une telle évaluation :

- Prévention (Carney et al 1995)
- Problème médico-administratif (Peabody et al 2004)
- Dépistage de problèmes psychosociaux (violences familiales, Elman et al 2004)
- Communication (Carney et al 1999b)
- Gestion des demandes de patients en produits de santé :
 - Demande d'IRM cérébrale non indiquée (Gallagher et al 1997)
 - Demande d'antidépresseurs (Epstein et al 2005)

La méthode patient standardisé semble moins adaptée pour comprendre les processus de prise de décision des médecins (Beullens et al 1997).

Par ailleurs, le problème médical étudié doit être l'objet d'une variation documentée ou supposée dans la prise en charge entre différents praticiens (Glassman et al 2000).

5. Méthodes de recueil des données

Le patient standardisé doit pouvoir rapporter les données de la consultation de manière standardisée, précise et fiable. Deux méthodes d'efficacité équivalente sont fréquemment utilisées pour recueillir ces données : la checklist, questionnaire à remplir en fin de consultation et l'enregistrement audio des consultations.

En fonction de la question de recherche posée par chaque étude, il peut s'agir de données de l'interrogatoire, d'éléments de l'examen physique, de la prise en charge médicamenteuse, de conseils d'éducation thérapeutique délivrés, d'éléments d'ordre relationnel, communicationnel, ou encore de tout autre élément de la consultation jugé pertinent pour répondre à la question de recherche.

a) La checklist : questionnaire à remplir en fin de consultation.

Durant la consultation, le patient standardisé mémorise l'ensemble des actions du praticien à évaluer. Immédiatement après la consultation, celui-ci doit remplir un questionnaire recueil de données de la consultation (Dresselhaus et al 2000, Glassman et al 2000, Peabody et al 2000).

Cette méthode simple permet un codage des données indépendamment de tout support technique. Cependant, la fiabilité des données est fonction de la qualité de la formation fournie au patient standardisé (cf. *Formation du patient standardisé*) et de la qualité de la conception de la checklist (Vu et al 1992) (cf. *Critères d'évaluation de la performance des praticiens*). Ainsi, il est admis qu'un comédien bien formé avec une checklist bien conçue recueille aussi bien les données de la consultation qu'un enregistrement audio (Carney et al 1993).

Pangaro et al (1997) montrent à travers une étude comparative en aveugle que les patients standardisés sont capables d'une grande précision puisque 91% des items étaient correctement codés. Les auteurs de cette étude notent que la plupart des erreurs de codage concernaient des items décrivant la communication.

Le codage de la checklist est un pilier majeur de l'évaluation, les résultats de l'étude étant principalement issus de ce questionnaire. Les chercheurs ont donc la charge de montrer dans leurs publications que les patients standardisés ont été correctement formés au codage des données de consultation, et que leur fiabilité a été dûment évaluée et jugée satisfaisante (Gorter et al 2000).

Par ailleurs, pour limiter le biais de mémorisation inhérent à cette méthode, la checklist doit être remplie le plus rapidement possible après la consultation, idéalement dès la sortie du cabinet, sur le chemin du retour. Certains auteurs fixent un délai maximal de trente minutes à ne pas dépasser (Planas et al 2001).

À l'ère du numérique, les checklists des patients standardisés deviennent des smartphones avec application de collecte de données en temps réel via internet (par exemple l'application MAGPI²) (Planas et al 2014). Ces systèmes offrent comme avantage considérable un gain de temps dans la récupération et l'exploitation des données. L'avancée de l'étude en cours peut ainsi être suivie régulièrement, et les données analysées au fur et à mesure, ce qui permet d'apporter d'éventuels ajustements ou corrections en cours d'étude si nécessaire.

Pour des études de grande envergure, des smartphones avec systèmes de géolocalisation permettent de contrôler que les comédiens se sont effectivement rendus aux lieux de consultation prévus, ou que la checklist a bien été remplie dans les délais impartis.

² <http://home.magpi.com/survey-app-messaging/>

b) Enregistrement audio de la consultation

À partir des années 1990, on retrouve des études patient standardisé où les données de consultations sont recueillies par enregistrement audio à l'aide d'enregistreurs soigneusement dissimulés. Cette méthode a montré sa fiabilité (Carney et al 1999a) et sa validité (Luck et al 2002).

Elle permet de **recueillir fidèlement** l'ensemble de l'entretien entre le médecin et le patient standardisé, en s'affranchissant du biais de mémorisation des questionnaires. La formation du patient standardisé est ainsi allégée, puisqu'il ne lui est pas demandé de coder directement les données, mais uniquement de jouer le rôle de façon standardisée et de gérer le matériel d'enregistrement. Par ailleurs, durant les consultations, on peut penser que le patient standardisé peut se concentrer totalement sur le rôle joué sans avoir à fournir d'effort de mémorisation. Cependant, l'influence de l'enregistrement audio sur le comportement du patient standardisé ne semble pas avoir été étudiée (Rethans et al 2007).

Le recueil de données par enregistrement présente également certains **inconvénients**. En effet, le traitement des données est alourdi, puisqu'il nécessite une phase supplémentaire d'écoute, de dérushage et de codage des bandes audio. De plus, il ne permet de coder que les données orales de l'entretien, les aspects comportementaux ou l'examen physique ne seront pas évaluable. Enfin, l'acceptabilité des praticiens pourrait être plus faible dans une étude avec enregistrement audio ; toutefois il n'a pas été retrouvé d'articles rapportant des difficultés de recrutement de praticiens lorsque l'étude comportait un enregistrement audio de la consultation, et les taux d'acceptabilité et de participation des médecins paraissent comparables avec et sans enregistrement. Dans l'étude Carney et al 1993, 17 médecins sur un échantillon de 59, soit 28,8% ont refusé d'être enregistrés ; le consentement à l'enregistrement n'était pas excluant de l'étude dans cet exemple.

Le **matériel** nécessaire comprend un enregistreur numérique (dictaphone numérique) ou Minidisc (Kravitz et al 2005) ainsi qu'un microphone Haute Fidélité de puissance suffisante (Carney et al 1993, Carney et al 1999b, Beaulieu et al 2003). Ceux-ci doivent être discrets et de volume réduit adapté à la dissimulation en contexte de consultation médicale en cabinet. Il existe des systèmes combinant enregistreur et microphone, et qualifiés d'« espions », il s'agit de stylos (Luck et al 2002), de montres, de clés USB... conçus pour enregistrer des conversations à l'insu de la personne. Le développement technique récent des smartphones, ainsi que leur large diffusion dans la population en fait également des systèmes adaptés aux études patient standardisé.

Le système enregistreur doit être soigneusement **dissimulé**. Les auteurs débordent d'imagination : il peut être déposé dans un sac de livres *ou* une mallette en cuir (Carney et al 1999a, Beaulieu et al 2003), déposé dans un sac à main ou un sac à dos (Epstein et al 2005, Kravitz et al 2005, Beaulieu et al 2003, Day et al 1993). Dans une étude utilisant un système « espion » de type stylo (Luck et al 2002), le système peut simplement être mis dans la poche du patient standardisé. Cette dernière étude se démarque par un taux de détection nulle.

Comme tout support technique, les enregistreurs exposent au risque de perte de données par **défaillances techniques**. Cet aspect est très peu documenté dans la littérature, le taux de défaillance ayant entraîné l'exclusion de la consultation de l'analyse semble se situer entre 3% (Carney et al 1999a) et 20-26% (Day et al 1993, Epstein et al 2001). Dans l'étude Carney et al 1999b, les enregistrements n'étaient pas exploitables dans 78,8% des visites, les consultations n'ont pas été exclues et les données utilisées étaient issues des checklists.

Utilisé en complément d'une checklist, les données perdues à cause d'une défaillance technique restent rattrapables par la checklist. Il reste ainsi possible de maintenir la consultation dans l'analyse (Carney et al 1993).

Les bandes audio ont été utilisées pour démontrer que la checklist, première méthode de recueil des données et actuellement toujours la plus répandue, est une méthode fiable.

Utilisé en complément d'un recueil de données par checklist, l'enregistrement audio des consultations offre un certain nombre d'outils précieux aux études patient standardisé. Il permet de s'assurer de la fiabilité du recueil des données en comparant enregistrement audio et questionnaire (Carney et al 1999a, Day et al 1993), il permet également de s'assurer que la représentation du rôle par le patient standardisé a été fidèle (Beaulieu et al 2003) et que celui-ci n'a pas orienté le praticien de façon intempestive (Tamblyn 1997).

Par ailleurs, le recours à l'enregistrement audio nécessite un consentement spécifique (Carney et al 1993, Carney et al 1999b, Epstein et al 2005) précisant la nature des données personnelles recueillies. En France, le protocole doit faire l'objet d'une déclaration à la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

c) Choix de la méthode de recueil de données

	Checklist	Enregistrement audio
Avantages	<ul style="list-style-type: none"> - simplicité - ne dépend pas de support technique 	<ul style="list-style-type: none"> - méthode validée - fiabilité des données récupérées - peu de biais de mémorisation - permet de s'assurer de la fiabilité du recueil des données en comparant enregistrement audio et questionnaire - permet de s'assurer que le GP n'a été orienté de manière intempestive par le SP - permet de s'assurer que la représentation du rôle par le SP a été fidèle
Inconvénients	<ul style="list-style-type: none"> - biais de mémorisation - fiabilité fonction de la qualité de formation du SP - fiabilité fonction de la qualité de la checklist 	<ul style="list-style-type: none"> - acceptabilité de la part du médecin - examen physique inaccessible à l'enregistrement - lourdeur méthodologique

Au total, un patient standardisé bien formé est capable de rapporter les données de façon fidèle et fiable (Vu et al 1987, Vu et al 1992) ; il équivaut à un enregistreur (Carney et al 1993, Hoonki et al 2003) en terme de fiabilité des informations récoltées. L'enregistreur permet de s'assurer que le patient standardisé est fiable et donc bien formé, en comparant les données rapportées à l'aide de la checklist et de l'enregistrement audio (Carney et al 1995).

L'enregistreur devrait être privilégié pour des évaluations complexes, par exemple pour évaluer la communication, la relation médecin-malade (Rogers et al 2011), par exemple :

- Comment réagissent les médecins à une demande d'examen non indiqué (Gallagher et al 1997)
- Communication centrée sur le patient et coûts liés aux soins (Epstein et al 2005)
- Comment est menée une éducation thérapeutique
- Difficultés psychosociales

Il existe des variantes dans l'usage fait des enregistrements audio :

- Carney et al 1999a proposent aux patients standardisés d'utiliser la bande audio pour compléter le questionnaire si nécessaire ;
- Kravitz et al 2005 demandent aux patients standardisés de systématiquement remplir le questionnaire avec l'aide de l'enregistrement, par la suite 36 bandes sont tirées au sort pour vérification de la fiabilité des patients standardisés par un juge indépendant.

d) Autres données à recueillir

Un certain nombre d'éléments transmis pendant une consultation, notamment les documents écrits doivent être pris en compte dans l'évaluation, et donc transmis aux chercheurs (Tamblyn et al 1992, Hutchinson et al 1998, Gorter 2001) :

- Ordonnances : médicaments, demandes d'examens complémentaires
- Médicament : délivré sur place
- Support écrit d'éducation thérapeutique : ex. plan d'action crise d'asthme, brochure d'information
- Courriers : demande d'avis spécialisé remise en main propre, retour au médecin traitant de référence ayant adressé le patient standardisé
- Rendez-vous : consultation de suivi, consultation spécialisée

D'une manière générale, tout ce qui sort de la consultation doit être transmis.

Il peut également être pertinent de recueillir les durées et coûts de chacune des consultations. (Carney et al 1993)

6. Critères d'évaluation de la performance

La liste des critères de performance, alias checklist, est l'outil qui permet aux patients standardisés de décrire la prise en charge offerte par les soignants rencontrés. Elle doit pouvoir répondre à la question de recherche posée en rapportant les actions menées au cours des consultations.

En fonction des thèmes d'études, les patients standardisés peuvent être amenés à coder différents aspects des consultations : les démarches diagnostiques, les soins délivrés, la communication ou les comportements des praticiens, etc.

Dans certains cas, l'élaboration de la checklist tout comme le codage peuvent être des tâches difficiles à mettre en œuvre, notamment si sont pris en compte des éléments dont la description est ambiguë. D'une manière générale, on peut retenir que ce que l'on demande au patient standardisé, c'est d'enregistrer certains comportements de praticiens, l'interprétation de ces comportements est, quant à elle, bien plus délicate (De Champlain et al 1997), et difficilement réalisable de manière standardisée par le patient.

Table 2. Guideline tasks for measuring providers' technical performance during SP visit

Technical guideline competences	Description of tasks
To identify client's needs considering her preferences and risk factors	The midwife... <ul style="list-style-type: none">• asks for SP's age.• asks SP's number of children• asks SP's desire to have more children.• asks about the contraceptive methods SP has used or is using.• asks how SP uses or used the method.• asks about the opinion of SP's partner on the use of contraceptive methods.• asks the date of SP's last menstruation/suspected pregnancy.

(Planas et al 2014)

a) Précautions et recommandations

La fiabilité des données recueillies dépend de la qualité de la formation, mais aussi de la qualité de la liste des critères de performance, dont les données constitueront la principale source des résultats de l'étude. La conception de la liste de critères d'évaluation de la performance, alias checklist ou questionnaire d'évaluation est donc une étape primordiale pour la validité de l'étude.

Pour établir une liste de contrôle fiable et pertinente, il faut garder en tête la performance ou compétence que l'on cherche à mesurer (Gorter et al 2000), cela permet de choisir raisonnablement un nombre d'items limité parmi les centaines possibles lors d'une interaction médecin-patient. De plus, ces items doivent correspondre à des actions facilement observables et codables par les patients standardisés (Glassman et al 2000), qui ne sont que rarement issus du monde médical.

Vu et al, dans une étude publiée en 1992 dans la revue *Médical Education*, se sont intéressés de près aux critères de performance qui composent la checklist et à la précision des patients standardisés, ils ont comparé les codages de patients standardisés convenablement formés aux codages d'observateurs extérieurs sur bande vidéo. Chaque bande étant visionnée par deux observateurs différents, les auteurs ont pu limiter le risque d'erreur émanant de l'observateur. Les résultats de cette étude ont permis de dégager un certain nombre de règles et de recommandations relatives à la conception du questionnaire d'évaluation.

i. « Errors of commission », notion d'erreurs par commission

Il a été constaté (De Champlain et al 1997, Tamblyn et al 1997, Vu et al 1992, Heine et al 2003) que face à une situation douteuse, les patients standardisés favorisent le plus souvent la personne évaluée en lui attribuant l'action (66 à 73% des cas). Il y a donc un risque de biaiser les résultats de l'étude, et de fragiliser sa validité.

Ainsi pour un item mal conçu, créant une situation de doute au moment du codage, on pourrait conclure à tort que l'action a été menée par les médecins parce que, face au doute, les patients standardisés favorisent l'investigateur observé.

Ce constat doit être une motivation de plus à l'élaboration rigoureuse de la checklist. De plus, cette notion d'erreur par commission doit être connue des chercheurs chargés d'analyser et de tirer des conclusions à partir de résultats recueillis par la méthode patient standardisé (Williams 2004).

ii. Termes utilisés dans la liste

Chaque question posée ne doit pas pouvoir laisser de doute au patient standardisé. Les termes utilisés devront donc être suffisamment réfléchis et soigneusement sélectionnés.

Ainsi dans l'étude de Vu et al 1992, où il est fait appel à des patients standardisés qui ne sont pas des médecins, les auteurs montrent que les inexactitudes de codage sont principalement dues à l'utilisation de termes techniques médicaux. Par exemple, les items ayant été les plus souvent mal codés pour l'examen physique : « *Test patient orientation to time, place, and person ; Student examines touch in upper and lower extremities* », ou pour l'interrogatoire : « *Student asked about headache-precipitating factors* ». « Orientation spatiale et temporelle », « sensibilité », « facteurs déclenchants », ces termes appartiennent au sociolecte médical et leur maîtrise ne peut être exigée des patients standardisés.

Les termes utilisés doivent être clairs, explicites, sans ambiguïté (Gorter et al 2000) et ne pas nécessiter d'interprétation de la part du patient standardisé. De même, le recours à des patients standardisés non médecins implique de ne pas utiliser de vocabulaire médical, mais préférentiellement des termes issus du langage courant (Woodward et al 1985).

“Explicit criteria are those that can be coded to a common standard and/or that have a consistent definition.” (Glassman et al 2000, p. 647)

Par ailleurs, certains auteurs pointent le fait que les items concernant l'examen physique sont systématiquement source d'erreurs lorsque les patients standardisés ne sont pas issus du milieu médical (De Champlain et al 1997, Vu et al 1992).

Cependant, Heine et al 2003 trouvent les résultats inverses à ceux de Vu et al (1992), c'est-à-dire plus d'erreurs sur l'anamnèse que sur l'examen physique.

« Vu et al. showed that mean accuracy was higher for history taking than for physical examination, possibly because the SP had to determine both whether the physical examination manoeuvre was

performed and whether it was performed correctly.¹⁰» (Heine et al 2003, p. 103)

« During debriefing, SPs verified that it was easier to remember something done to them than something asked of them. » (Heine et al 2003, p. 103)

Une attention particulière devra donc être portée à cette problématique. Si elle s'avère nécessaire pour une étude, la formation du patient standardisé devra être adaptée en conséquence (cf. Formation du patient standardisé).

iii. Type de questions

Chaque question devrait porter sur un **point unique** de la consultation. En effet, comme nous l'avons vu le nombre d'items à inclure dans la checklist doit être limité ; or cela peut engendrer la « fusion » de plusieurs items en un unique item lors de la conception de la liste. Vu et al montrent qu'une des sources d'erreurs de codage de la liste par le patient standardisé provient des questions abordant simultanément plusieurs points de la consultation. Par exemple : « Student asked about history of chronic cough or sputum », le fait que la question porte à la fois sur la toux et l'expectoration a ici été source d'erreur.

« When two checklist events occurred simultaneously, it was more difficult to recall both items accurately. » (Heine et al 2003, p. 103)

Comme pour les termes utilisés, les questions doivent être **claires** et ne pas nécessiter d'effort d'interprétation de la part du patient standardisé, le degré de jugement nécessaire pour répondre à un item est corrélé au risque d'erreurs de codage (Heine et al 2003).

Dans cette optique, il est recommandé de privilégier des critères objectifs et des **questions fermées** (Carney et al 1993, Carney et al 1999b, Gorter et al 2001a). Utiliser des questions fermées, auxquelles le patient standardisé ne doit répondre que par oui ou non, limite les problèmes de subjectivité du comédien et de non-reproductibilité qui nuisent à la fiabilité des résultats, et *in fine* à la validité de l'étude. (León et al 2001)

Table 2. Part of the checklist for case on osteoporotic vertebral fracture.

<i>Three of 26 items on the medical history</i>	
During the consultation attention was paid to:	
the localization of complaints	Yes No Don't know
radiation of pain	Yes No Don't know
onset of the complaints	Yes No Don't know

iv. Longueur de la liste

La littérature montre que la longueur de la liste augmente le risque d'erreur de cotation par le patient standardisé (Vu et al 1992, Heine et al 2003). Vu, dans une étude intitulée « Standardized (simulated) patient's accuracy in recording clinical performance checklist items », montre que la longueur de la checklist impacte de façon significative la fiabilité du codage de la checklist, et que la pente de régression est relativement importante (0,26). Autrement dit, à chaque fois que l'on rajoute quatre items dans la checklist on perd un point d'exactitude de codage. La longueur de la liste doit donc être limitée et chaque item soigneusement sélectionné pour permettre un recueil fiable des données.

Pour illustration, le tableau ci-dessous affiche les pourcentages de précision en fonction du nombre d'items.

Nombre d'articles	Pourcentages de précision
5	82.75
10	81.44
15	80.12
20	78.81
25	77.50
30	76.19

À l'inverse, une checklist trop réduite serait peu informative sur la performance du médecin lors de la consultation. Un équilibre doit donc être trouvé entre précision et exhaustivité. Vu et al, qui s'intéressent à la méthode en milieu universitaire pour évaluer des étudiants en médecine, proposent un nombre optimal de 15 items par questionnaire.

Glassman et al (2000) proposent de ne pas surcharger la checklist avec des items que l'on peut renseigner autrement que par l'observation directe par les patients standardisés, typiquement il s'agit des prescriptions sur ordonnances qui peuvent être intégrées comme éléments de la checklist. Dans cette étude, les auteurs considèrent que les listes ne devraient idéalement pas dépasser 30-35 questions fermées.

Notons cependant que cette limite concerne le recueil des données par checklist exclusivement. Lorsque ce recueil s'appuie sur des enregistrements audio, on peut légitimement penser que le nombre d'items codables avec précision peut être bien plus élevé.

v. Espace de commentaires libres

Tous les aspects d'une consultation ne peuvent être prévus sur un questionnaire limité. Le patient standardisé peut faire face à des situations imprévues qu'il voudra notifier. Il est donc conseillé de prévoir un « champ libre » d'une demi-page en fin de questionnaire pour qu'il puisse commenter la visite s'il le souhaite (Brown et al 1998).

vi. Publication

Cette liste descriptive des pratiques professionnelles, source des résultats bruts, est un outil pilier des études patient standardisé. La publication de la checklist et des détails de son élaboration est donc recommandée (Gorter et al 2000) afin que le lecteur puisse juger son contenu, sa qualité, son élaboration, la qualité des auteurs (spécialité, expertise...) et *in fine* la validité et la fiabilité de l'étude.

b) Exemples

Il est nécessaire de faire des choix pour décrire les pratiques à travers une checklist de patient standardisé. Il n'est pas possible de surcharger la checklist en l'allongeant indéfiniment, et il n'est pas non plus raisonnable de regrouper plusieurs questions en un item. On peut citer à titre d'exemple l'étude Dresselhaus et al 2000, où les chercheurs cherchent à évaluer les actions de prévention des praticiens :

« The scoring criteria were designed to be inclusive (i.e., set at thresholds that were not too restrictive). For example, credit was given for alcohol screening if the physician asked specifically about whether the patient drinks, not whether frequency was assessed or the CAGE protocol was observed. » (Dresselhaus et al 2000, p. 783)

Cet exemple répond aux différentes problématiques posées par la production d'une checklist. Les auteurs ont dû trancher, en gardant à l'esprit la question de recherche initiale posée dans l'étude.

Glassman et al ont retenu les éléments techniques jugés les plus importants dans la prise en charge de rachialgie, de l'anamnèse à la prescription médicamenteuse :

« In the lower back pain cases, for example, the history criteria included ascertaining the duration and radiation of pain and whether there were any concurrent changes in bladder or bowel function. For the physical examination, the criteria included whether the provider evaluated lumbar spine function (movement) and strength of relevant muscles. Explicit criteria for testing included whether the provider ordered an imaging study for the complex case patient who had a history of prostate cancer. Finally, the criteria for case management included discussion of limited bed rest and exercising to tolerance, and prescription of common pain relief medications. » (Glassman et al 2000, p. 647)

c) Méthode d'élaboration

La conception de liste d'évaluation de la performance, loin d'être totalement codifiée, est souvent peu ou pas décrite dans les articles des études patients standardisés (Gorter et al 2000). De grandes lignes directrices communes sont repérables dans les études où le développement des listes est rapporté précisément. Il s'agit notamment de trois phases de construction que nous allons détailler, et dont nous allons présenter les variantes.

i. Phase 1 : rédaction

La première étape consiste en la rédaction d'une première checklist qui servira de base de travail pour la suite. L'objectif est de produire une liste de contrôle comprenant un nombre limité d'items (Vu et al 1992) sélectionnés en vue de l'objectif de recherche.

Rédacteur(s). Elle peut être rédigée par un seul chercheur désigné (Day et al 1993), ou d'emblée être travaillée au sein d'un comité de rédaction de rédaction. Lorsque cette option de rédaction collective est choisie, le groupe de rédacteurs peut être pluridisciplinaire si le recours à des spécialistes ou à des experts non médicaux est nécessaire. Par exemple, dans l'étude Tamblyn et al 1992, où les cas cliniques correspondent à des situations complexes de iatrogénie avec des patients âgés, un comité pluridisciplinaire rédige la première liste de critères. Dans l'étude Woodward et al 1985, pour chaque situation clinique, le comité de rédaction comprend quatre généralistes et un médecin spécialiste de la pathologie.

Rédaction (Houwink et al 2013). Il est conseillé de partir des référentiels de bonnes pratiques lorsqu'ils existent (Glassman et al 2000), et de sélectionner les éléments clés (en fonction de leur importance, mais aussi de leur applicabilité) qui permettront d'évaluer la

compétence que l'on cherche à décrire dans l'étude en question. Rethans et al, dans une étude concernant la prise en charge de l'angor, résume clairement le processus habituel de production :

« This guideline was based on relevant general practice literature (such as the guidelines of the Dutch College of General Practitioners) and discussed with two experienced general practitioners and an experienced cardiologist.¹⁷ The guideline contained only items considered necessary to manage angina pectoris as presented by the standardised patients » (Rethans et al 1997, p. 1171)

Il s'agit donc de partir des textes de recommandations, de sélectionner comme critères reflétant la qualité des soins les actions dont l'absence est associée à une perte de chance en termes de santé, pour les rédiger sous forme de liste de questions fermées claires, explicites et facilement observables par un patient standardisé (Glassman et al 2000).

Sources (Gorter et al 2000). Le ou les rédacteurs s'appuient généralement sur des textes de recommandations et conférences de consensus en vigueur (Carney et al 1993, Hutchinson et al 1998, Rethans et al 1997, Peabody et al 2000, Luck et al 2000, Changiz et al 2014), mais Gorter et al (2000) montrent dans leur revue systématique de la littérature que ces documents ne sont que rarement, voire jamais, la source exclusive des critères de la checklist.

« Explicit quality criteria for each of the 8 cases were derived from national guidelines. We submitted the candidate criteria to local expert panels of academic and community physicians including both generalists and specialists for the conditions. Based on their recommendations and group consensus, we modified and finalized a master criteria list. » (Peabody et al 2000, p. 1717)

Les autres sources habituellement utilisées peuvent être le recours à des groupes d'experts, ou les réponses d'experts à des protocoles écrits (Norman et al 1982), notamment lorsqu'il n'existe pas de consensus et que les sources utilisées sont de faible

niveau de preuve, voire discordantes. Certains auteurs ont également utilisé le contenu de programmes de formation médicale continue (Carney et al 1995), ou l'analyse de vidéos des consultations tests (Beaulieu et al 2003) comme sources pour établir leur checklist.

Méthodes de délibération. Un comité de rédaction peut recenser et proposer un nombre important d'items pour la checklist. Un second travail de sélection doit limiter le nombre de critères, plusieurs méthodes ont été décrites pour délibérer sur la pertinence de chaque item.

- Boudreau et al 1994, Peabody et al 2000 : délibération par consensus
- Gorter et al 2001b, Houwink et al 2013 : les items non retenus par plus de 75% des experts ont été supprimés de la checklist.
- Score établi à partir des réponses d'expert

« For each case, key items were also identified by the panel (items defined as key items by at least 75% of panel members). Scores were calculated. » (Gorter et al 2001b, p. 17)

Types de critères. Les listes de critères de performance peuvent être de différents types en fonction du thème de l'étude et de la performance que l'on cherche à décrire. Tamblyn et al 1992 citent les principaux types de critères :

- collecte des données (interrogatoire et examen physique)
- diagnostic
- examens complémentaires demandés
- consultations spécialisées demandées
- gestion médicale
- éducation thérapeutique

ii. Phase 2 : évaluation et affinement

Tamblyn et al 1992, Luck et al 2000, Changiz et al 2014. La première liste est soumise à un second comité indépendant pouvant également être pluridisciplinaire. Il évalue et affine cette liste, il peut ajouter ou modifier des items en fonction des besoins.

Dans l'étude Changiz et al 2014 s'intéressant à la prise en charge du surpoids en médecine générale par exemple, les chercheurs soumettent une première checklist, produite par compilation de 3 textes de référence, à un groupe d'experts incluant deux experts en nutrition et un expert en éducation médicale.

iii. Phase 3 : réévaluation à postériori, après recueil des données

Tamblyn et al 1992. Enfin, un troisième comité indépendant se réunit à nouveau pour finaliser la checklist après recueil des données. Cette dernière étape d'ajustement permet d'ajouter des critères de performance en fonction des éventuelles actions « imprévues » des médecins.

Il est également possible au comité d'évaluer l'importance de chaque critère d'évaluation, et d'établir ainsi un **score de performance pondéré** (Hutchinson et al 1998).

d) Exploitation et présentation des résultats principaux

Les données recueillies par les patients standardisés peuvent être présentées et analysées de différentes façons en fonction de la problématique de santé étudiée (Gorter et al 2000).

i. Extraction des données

Les données recueillies peuvent être issues de la checklist, de l'enregistrement ou de documents remis au patient lors des consultations (ordonnances, courriers...). Ces données sont alors traitées et synthétisées pour pouvoir répondre à la question de recherche posée.

« After each visit, the SP completed a checklist indicating the physician's performance on the seven preventive care items. Charts generated at each SP visit were retrieved from the clinic and abstracted by an expert nurse abstractor to generate scores for the same seven items. » (Peabody et al 2000, p 783)

Il est préférable de protocoliser ce travail afin de ne pas introduire de biais, de ne pas fausser les résultats. Ce travail technique peut être réalisé par un tiers qui n'est pas nécessairement médecin.

Certains auteurs recommandent de confier cette tâche à une personne indépendante du reste du travail de recherche.

ii. Données brutes

Les résultats d'une étude patient standardisé peuvent être livrés sous forme de données brutes, non traitées, on rapporte ainsi chacune des actions évaluées. L'interprétation des résultats directement par le lecteur reste ainsi possible. Ces résultats peuvent être des données qualitatives ou quantitatives.

Qualitatives. Les résultats sont présentés sous forme d'un commentaire donnant un aperçu global des performances des soignants évalués.

Quantitatives avec pourcentage global de performance. Ce choix de présentation des données permet de donner un aperçu global de performance des soignants sur une situation de santé donnée. Il nécessite d'avoir un référentiel (texte de recommandations par exemple) non discutable, et que le scénario s'y prête totalement.

« These weighted scores, which averaged 21 categories per case, were then totaled and divided by the total possible score, generating a percentage correct ("quality") score for each physician-case combination. » (Peabody et al 2000, p. 1717)

« The total score is the percentage of the maximum possible score obtained, each item counting as 1. The key score is the percentage of the maximum possible number of key items obtained. » (Gorter et al 2001b, p. 17)

Ces scores de performance globaux peuvent être déterminés de deux façons :

- « Key checklist score » : en faisant le rapport, pour chaque soignant, du score obtenu (nombre d'actions réalisées) sur le score maximal possible (nombre d'actions possibles et attendues),
- « Total checklist score » : en faisant le rapport, pour chaque soignant, du score obtenu (nombre d'actions réalisées) sur le nombre d'items total.

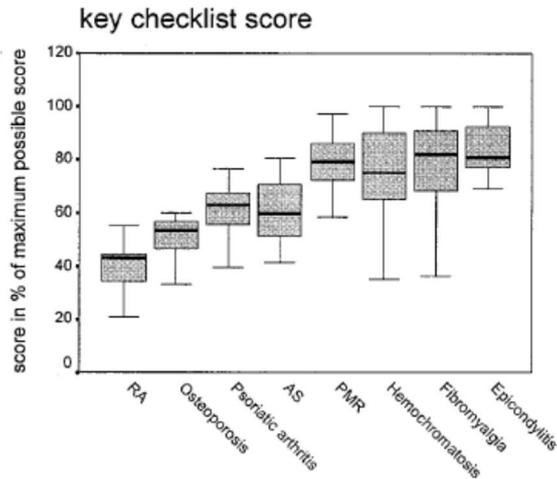


Figure 2. The key score is the percentage performed from the maximum possible number of key items. Every box represent 50% of the rheumatologists' scores. The whiskers (vertical lines) are 1.5 times the box width and the horizontal line is the median score for that case. RA = rheumatoid arthritis; AS = ankylosing spondylitis; PMR = polymyalgia rheumatica.

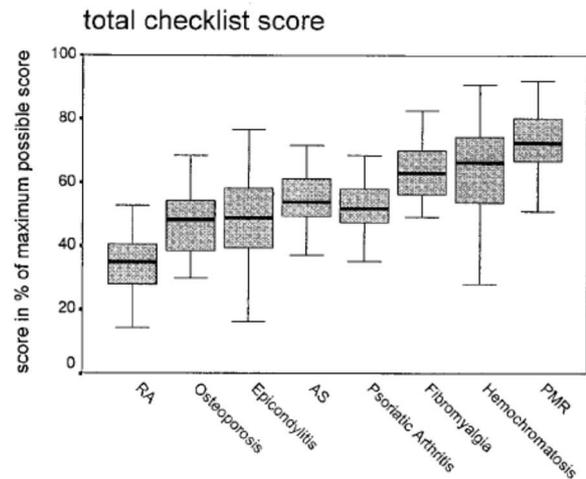


Figure 3. The total score is the percentage performed from the maximum possible number of items. The whiskers (vertical lines) are 1.5 times the box width and the horizontal line is the median score for that case. RA = rheumatoid arthritis; AS = ankylosing spondylitis; PMR = polymyalgia rheumatica.

(Gorter et al 2001b, p. 26)

Présentés seuls, ces scores sont peu informatifs, leur intérêt est donc limité. Par exemple, les GP ont réalisé 58% des actions attendues. Ils peuvent également être détaillés par sous-catégorie.

« For the subanalysis, each scoring category was assigned to 1 of the 5 domains of the encounter—history taking, physical examination, test ordering, diagnosis, and treatment. » (Peabody et al 2000, p. 1717)

« Subsequently, the score for each visit was split into separate scores for medical history, physical examination, and case management (patient education, treatment plans). » (Gorter et al 2001b, p. 17)

Quantitatif avec détails des actions évaluées. Il est également possible de livrer des résultats détaillés où l'on décrit chacune des actions évaluées. Par exemple : 48% des médecins ont ausculté le patient standardisé, 85% ont recherché des antécédents... (Carney et al 1993)

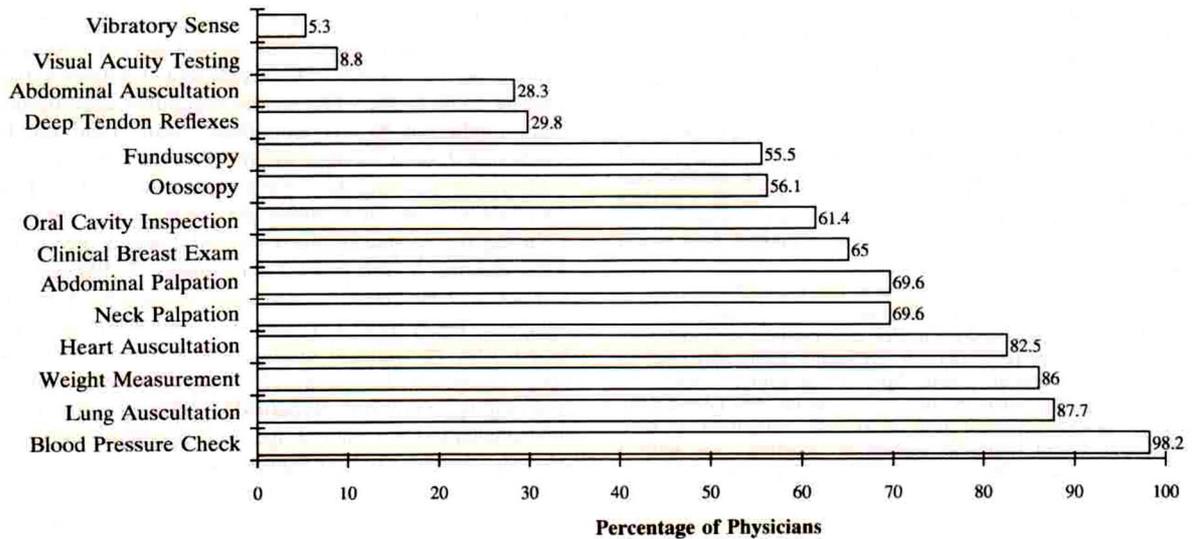


Figure 1. Percentage of physicians ($n = 57$) providing various components of the physical examination.

(Carney et al 1993, p. 132)

Coût des prises en charge proposées. Il est également possible de tirer et d'analyser des informations qui ne sont pas issues directement du recueil des données par la checklist, les coûts des prises en charge proposées peuvent ainsi être évalués et comparés à partir des prescriptions d'examens complémentaires.

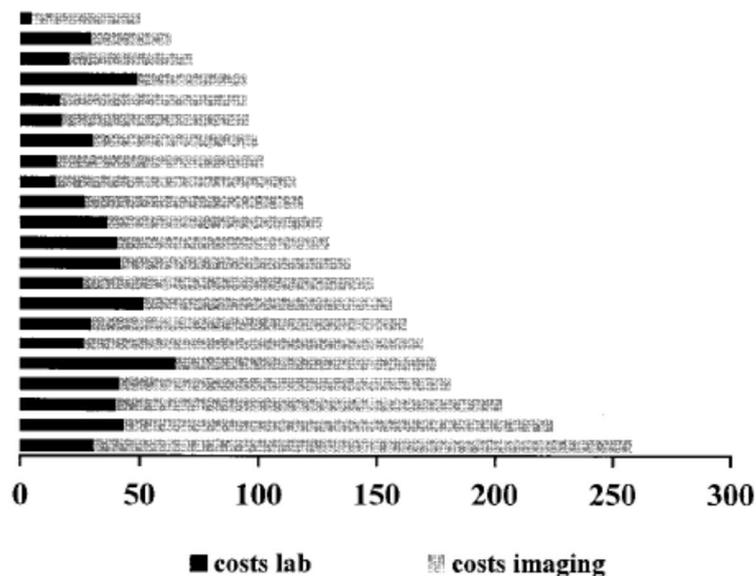


Figure 1. Mean costs per rheumatologist for 8 cases for laboratory and imaging tests, in US dollars. Every horizontal bar represents 1 rheumatologist.

(Gorter et al 2001b, p. 24)

iii. **Score de performance avec pondérations des actions**

Le traitement brut des listes de critères de performance présente l'inconvénient de mettre sur un même plan toutes les actions décrites. Dans certaines situations, il peut être pertinent de pondérer les actions jugées importantes.

« Items felt by experts to be most critical were assigned a weight of 1.0^{43,44} Individual items that experts deemed less important, such as multiple physical examination items that were related to a single clinical construct, were grouped into categories, implicitly assigning them lower weights, typically 0.50 or 0.33. » (Peabody et al 2000, p. 1717)

Pondération « binaire ». Il est possible de sélectionner certains critères jugés « critiques », incontournables pour les pondérer fortement.

Pondération multiple. On peut donner à chaque critère à un poids différent en fonction de son caractère « nécessaire », « important », « indiqué », « non indiqué », ou « délétère ». (Peabody et al 2000)

7. Le rôle, le scénario

Standardized Patient Script: COPD Case 1, History

Joe Smith (alias will change) is a 55 year-old self-employed TV/VCR repairman. You are dressed in jeans, work boots or sneakers, and a well-worn, but neat and clean, T-shirt or flannel. Joe is coming to the clinic today to keep the new patient appointment he made one month ago, but he has been experiencing shortness of breath the last three days. Although Mr. Smith is technically a new patient, he has had some care in the clinic previously. Your medical record in the system indicates treatment for back pain 3 years ago. You are finally registered and will not have to make any payment at this time. (See SP summary sheet for additional details on presenting to the facility on the day of the visit; see also SP update form.)

The nurse will give the physician your vital signs (which will all be normal) and the reason the presenting problem. When the actual encounter with the physician begins, you will probably be asked, "What's the reason for your visit today?" You should reply:

"I've been having more problems with my breathing."

In response to follow-up questions: The problem started 3 days ago. It occurs anytime during the day. The shortness of breath usually lasts a few minutes, but depends on what you're doing. You have also had dry cough for past 3 days. Stopping physical activity or using your inhaler helps.

When (if) asked about your medical history, you will say that 4 years ago you were diagnosed with ***"mild emphysema"*** and that you use an inhaler, Proventil, for minor episodes of shortness of breath. If asked if you have ever been diagnosed with COPD, or chronic obstructive pulmonary disease, respond, ***"I think that's what they called it."*** You are currently taking medication for high blood pressure but cannot remember the name; you think it might just be a ***"water pill."*** When the doctor cites your current blood pressure (which will be normal) mention ***"that's what it usually runs."***

You must make clear that this latest episode of shortness of breath and overall your breathing has been worse in the past year.

In response to lifestyle questions: You do not drink, but you have been smoking ½ to 1 pack of cigarettes a day since age 18. You do not exercise. Your diet is "balanced" (you like "a good steak" but you also eat lots of fruits and vegetable). You watch sports on TV in your spare time. You are satisfied with your sex life with your wife of 30 years. You have a good social life and you see your kids 2-3 times a year. (See SP guide to checklist.)

(Peabody et al 2004, p. 1067)

a) Méthode d'élaboration

Les méthodes d'élaboration du ou des scénarios sont peu décrites dans les études publiées. Celles où elles sont décrites sont souvent des études où les scénarios cliniques présentés sont relativement complexes, et nécessitent une certaine rigueur dans la construction.

Ces papiers permettent de dégager deux phases dans la production d'un scénario : une première phase de rédaction, puis une seconde de réévaluation et d'affinement.

i. Phase de rédaction

Cette tâche de production du premier jet du projet de scénario est parfois confiée à un des auteurs, mais dans les études où son élaboration est précisément décrite, ce travail est confié à un comité de rédaction composé de plusieurs médecins.

Dans l'exemple de l'étude Tamblyn et al 1992, où le scénario consiste en un cas complexe de iatrogénie en situation gériatrique, l'élaboration du scénario est menée par un comité de rédaction pluridisciplinaire.

Pour rédiger le scénario, le ou les chercheurs peuvent partir de situations réelles vécues (Badger et al 1995, Gorter et al 2001b, Cantillon et al 2010) ou imaginées, ou de scénarios issus de la littérature (Westmoreland et al 2010). Une autre façon de procéder consiste à partir de textes de recommandations concernant le problème de santé étudié, et de construire le scénario de façon à pouvoir évaluer ces recommandations (Shizari et al 2011).

Les rédacteurs devront garder à l'esprit que le scénario doit :

- permettre de répondre à la question de recherche posée dans l'étude à venir
- prendre en compte les autres contraintes techniques de l'étude (financières, types de comédiens mobilisables, nombres de consultations réalisables...)

- induire des résultats mesurables et codables par une checklist ou à partir d'un enregistrement audio
- être crédible, réaliste, et facilement jouable par les patients standardisés

« The standardized patient "scenario" (standardized dialogue) had to be credible to physicians and their staffs, to be delivered consistently and convincingly by nonprofessional actresses, and to invoke predictable physician responses for which we could develop standard patient replies. » (Carney et al 1993, p. 130)

Par ailleurs, concernant le niveau de détails devant figurer dans le scénario, certains auteurs n'hésitent pas à recommander l'exhaustivité (Shizari et al 2011). En effet, laisser le patient standardisé répondre aux soignants rencontrés en improvisant peut remettre en cause la standardisation du cas.

« Optimally-written SP scenarios should be highly detailed, envisaging more information than any GP might elicit. » (Shizari et al 2011, p. 383)

ii. Phase d'évaluation et d'affinement

Une fois le premier jet du scénario produit, il peut être soumis à un second comité, idéalement indépendant, qui aura pour tâches de le relire, de le discuter, de l'évaluer, et de l'affiner. Ce second groupe est volontiers pluridisciplinaire, et fait appel à des personnes jugées expertes de la question de recherche. (Tamblyn et al 1992, Carney et al 1999a, Carney et al 1999b, Kravitz et al 2005)

Il est demandé à ce second groupe de travail d'évaluer le scénario sur des critères précis :

- **faisabilité** : le scénario doit être aisément réalisable par le comédien, et la situation clinique doit engager le praticien vers les actions que l'on cherche à évaluer.
- **crédibilité** : il s'agit de trouver le juste milieu entre un scénario clinique explicite et une présentation caricaturale inspirée de manuels de médecine. Les chercheurs pourront comparer le scénario aux présentations cliniques rencontrées dans leurs expériences.
- **cohérence interne** : lorsque les scénarios sont longs et très détaillés, il existe un risque d'incohérence qui amènerait le comédien à se contredire, face auquel les chercheurs doivent rester vigilants.
- **gérable en 15-20 minutes de consultation** : dans le cas de la médecine générale ambulatoire
- **suffisamment détaillé** : pour éviter un défaut de standardisation par improvisation de la part des patients standardisés

Cette étape d'affinement peut se baser sur la confrontation du scénario à la pratique en testant le scénario, ou en tirant profit des séances d'entraînement des patients standardisés lors des consultations tests et consultations pilotes (Carney et al 1993). (cf. La formation du patient standardisé).

Glassman et al (2000) recommandent d'inclure au comité de rédaction un coordinateur expérimenté dans les études patients standardisés.

b) Éléments du scénario

Le scénario est à approfondir et à détailler au maximum pour éviter que le patient standardisé n'introduise d'éléments intercurrents hors scénario en cherchant à répondre aux questions des soignants. Ces réponses improvisées, peuvent être différentes d'une consultation à l'autre, d'un comédien à l'autre, mettent donc en péril la qualité de la standardisation et peuvent biaiser les mesures. (Tamblyn et al 1997, Tamblyn et al 1998, Beaulieu et al 2003)

Le scénario clinique complet et détaillé doit être mis à l'écrit et remis à chacun des comédiens à l'issue d'un briefing complet (cf. Formation du patient standardisé). (Houwink et al 2013)

i. Prise de rendez-vous standardisée

La prise de rendez-vous est une étape hautement à risque de détection ou suspicion, celle-ci ne doit donc pas être négligée dans la préparation des comédiens. Il existe un risque d'entrée atypique dans la consultation du médecin faussant la standardisation, mais aussi un risque de détection par notification par le personnel administratif en charge du secrétariat. (Epstein et al 2005)

« A standardized patient telephoned each practice and explicitly requested an appointment for a "check-up" to establish ongoing care » (Carney et al 1993, p. 130)

Lors de la prise de rendez-vous, le comédien devra aborder le médecin ou la secrétaire de façon standardisée, en spécifiant dès le début le nom du praticien investigateur afin d'éviter d'être affecté à la consultation d'un remplaçant ou d'un étudiant, ou d'avoir à refuser une proposition de rendez-vous avec un autre collaborateur. (Brown et al 1998)

L'ensemble du scénario, et notamment les différents éléments de la fausse identité médico-administrative (nom, date de naissance, adresse, motif de consultation...), doit être maîtrisé dès la prise de rendez-vous, en effet il peut être nécessaire de donner les premiers éléments dès l'étape du secrétariat. (Beaulieu et al 2003)

En cas de difficultés, il est possible de discuter avec la secrétaire médicale afin de l'impliquer et de trouver une solution pour être reçu en rendez-vous. (Beaulieu et al 2003)

Dans certaines études, plusieurs patients standardisés sont envoyés dans le même lieu de consultation, souvent avec des présentations cliniques différentes. Dans ce cas, il est préconisé de laisser une période de latence (« wash-out ») entre deux consultations chez un même praticien par différents patients standardisés. En effet, des consultations rapprochées risquent d'attirer l'attention du médecin et faire détecter les comédiens. Il est préconisé que ce délai de « wash-out » soit d'au moins un mois. (Beaulieu et al 2003, Planas et al 2014)

ii. Contexte justifiant la consultation d'un nouveau praticien

Le patient standardisé est, dans l'immense majorité des cas, un nouveau patient se présentant à la consultation d'un médecin. En fonction des conditions d'accès à la consultation du praticien, on peut définir trois cas de figure.

Consultation « ouverte » (Tamblyn et al 1992, Woodward et al 1985). Dans ce premier cas, le médecin accepte de recevoir de nouveaux patients sans restriction. Cette situation est celle qui pose le moins de difficultés, le patient standardisé justifiera son besoin de consulter un nouveau médecin en évoquant le prétexte prévu par le scénario. Quelques exemples de ces prétextes issus d'études patient standardisé sont cités ci-dessous :

- Déménagement récent (pour cause de mutation récente, se rapprocher du compagnon...)
- Hébergé depuis peu par des amis ou de la famille... en attendant de trouver un logement...
- Le médecin traitant a pris sa retraite ou déménagé son cabinet...
- Utilisait des cliniques communautaires ou les services d'urgences pour se soigner, mais les temps d'attente étaient trop longs...
- Médecin conseillé par un ami ou un membre de la famille et insatisfait du médecin traitant actuel... (Donner un nom commun s'il est demandé le nom de l'ami)

Consultation limitée (« limited practice ») (Woodward et al 1985). Dans ce second cas de figure, le médecin investigateur n'accepte de nouveaux patients que sous réserve de nouvelles conditions, le plus souvent il s'agit de médecin ne prenant que les patients résidant dans une zone géographique donnée, ou encore les patients adressés par un autre médecin. Dans ce cas, il peut être nécessaire de recourir à une tierce personne non

impliquée dans de le projet de recherche pour tenter de s'informer sur les critères de limitation avant de prendre rendez-vous.

Consultation fermée (« closed practice »). Dans ce dernier cas, les médecins n'acceptent plus de nouveaux patients à leur consultation, ceci représente une entrave majeure à l'évaluation par patient standardisé. Lorsque les patients standardisés insistent et finissent par obtenir un rendez-vous, le taux de détection est souvent très important (Beaulieu et al 2003). Ainsi, la plupart des auteurs préfèrent ne pas envoyer de comédiens à une consultation réputée « fermée », et la définissent comme critère de non-inclusion des praticiens. Les différents subterfuges tentés rapportés dans la littérature (Beaulieu et al 2003, Woodward et al 1985) n'ont pas permis de franchir cet obstacle de façon satisfaisante.

iii. Identité administrative

Nom patronymique. Deux options s'offrent aux chercheurs : soit permettre aux comédiens de garder leurs véritables noms de famille, ce qui a pour avantages de faciliter la mémorisation du scénario et de limiter le risque d'erreur ; soit prévoir un faux nom intégré au scénario, cette option peut s'avérer utile pour préserver la vie privée des comédiens. Nous citerons l'exemple de l'étude Rosenhan et al 1973, où les patients standardisés devaient se faire hospitaliser en psychiatrie en décrivant un tableau d'hallucinations auditives, ceux-ci utilisèrent des pseudonymes pour éviter que les diagnostics psychiatriques portés ne leurs soient préjudiciables ultérieurement.

Adresse. Une adresse postale est très souvent demandée pour compléter la partie administrative d'un dossier médical. Celle-ci doit donc être déterminée avant la consultation. Si le scénario prévoit que le patient réside dans le quartier du cabinet, il faudra choisir une fausse adresse vraisemblable. Il est conseillé de préférer les grands immeubles d'habitation où les habitants sont plus facilement anonymes pour éviter la détection par le personnel soignant (Woodward et al 1985). Dans le cas complexe d'études où plusieurs consultations de suivi avec chaque praticien sont nécessaires, il est conseillé d'utiliser une vraie adresse de complices (chercheurs, leurs amis/familles) dans le quartier de chaque cabinet médical, en prévenant les résidents-complices qu'ils peuvent recevoir du courrier du fait de l'étude en cours, et en leur demandant de les retourner à l'équipe de recherche (Gorter et al 2001a).

Si le scénario prévoit de justifier la consultation en prétextant un travail à proximité du cabinet, une société compatible devra être repérée avant la consultation.

Numéro de téléphone. De même, un numéro de téléphone est souvent demandé aux patients. Cela pourrait être particulièrement problématique en cas d'étude nécessitant un suivi du patient standardisé. Les téléphones portables ont facilité la gestion de cette

problématique, un téléphone portable avec un numéro dédié à l'étude peut en effet être attribué à chaque comédien ; ceux-ci peuvent également garder leurs téléphones et numéros personnels habituels. La recherche et l'attribution d'un numéro de téléphone fixe peuvent être complexes (Woodward et al 1985) et ne présentent plus d'intérêt.

Médecin traitant. Le patient standardisé qui se présente à la consultation d'un praticien comme un nouveau patient, peut être interrogé sur son ancien médecin traitant. Cette information doit donc avoir été anticipée et intégrée au scénario. En fonction des problématiques inhérentes à chaque projet de recherche, les auteurs peuvent décider que le patient n'a jamais eu ou n'a jamais déclaré de médecin traitant, ou encore que celui-ci a pris sa retraite (Woodward et al 1985).

Si le fait qu'il possède un médecin traitant est jugé nécessaire à la cohérence du scénario, il faudra prévoir des médecins complices, formés au scénario et disponibles, dont on donnera les coordonnées postales et téléphoniques. (Gorter et al 2001a)

Dans l'étude Glassman et al 2000, les chercheurs attribuent une nouvelle identité aux patients standardisés à chaque nouvelle visite afin de limiter le risque de détection. Cette option méthodologique permet aux patients standardisés de se rendre chez plusieurs médecins exerçant dans le même lieu de soin (centre de santé, cabinet de groupe...), ce qui n'est pas possible si une seule identité est définie et que les médecins partagent leurs dossiers médicaux.

“That is, for each of the 160 visits, patients were given a new name, address, and identification number.” (Glassman et al 2000, p. 649)

iv. Identité médicale

Antécédents. Les soignants observés par les patients standardisés peuvent demander un certain nombre d'informations concernant le passé médical et chirurgical, personnel et familial. La standardisation de ces données, qui constituent une partie du terrain patient, et qui sont susceptibles de modifier la prise en charge, est donc indispensable.

- **Personnels** : médicaux et chirurgicaux, allergiques.
- **Familiaux** : cancers, cardio-vasculaires...
- **Intoxications** : tabac, alcool, autres drogues, thé-café

Certains antécédents réels personnels et familiaux du patient standardisé ont été incorporés dans chaque scénario. (Brown et al 1998, Woodward et al 1985). Par exemple, les cicatrices opératoires sont à inclure obligatoirement dans l'histoire personnelle pour chacun des patients standardisés (Carney et al 1993).

Dans certaines études (Vu et al 1987, Kinnersley et al 1993), les chercheurs entraînent les patients standardisés à répondre à partir de leurs propres antécédents médicaux, dès qu'ils se retrouvent confrontés à une question non prévue dans le scénario.

v. **Éléments de dialogues standardisés : répliques standardisées**

Réponses à l'interrogatoire. Chaque problématique de santé présentée par le patient standardisé au médecin va engendrer une série d'actions et de questions. Certaines de ces questions sont prévisibles et attendues, leurs réponses doivent être anticipées, préparées et intégrées au script. (Tamblyn et al 1997)

Phrase d'accroche. Les premiers moments de l'entretien médical déterminent souvent la façon dont celui-ci va être mené par le praticien. Ce constat a amené les chercheurs, utilisant la méthode du patient standardisé, à préconiser une standardisation du premier échange avec le médecin : « la phrase d'accroche ». Celle-ci doit être identique pour toutes les visites, afin que le même ton soit donné à chaque entretien. (Beaulieu et al 2003). De même, il est conseillé d'annoncer le motif de consultation dès le début de la consultation. (Houwink et al 2013)

Phrase de clôture. Certains auteurs conseillent également de standardiser la fin de la consultation avec une phrase de clôture identique pour toutes les visites (Beaulieu et al 2003). À ce moment de l'entrevue, les données d'évaluation sont déjà recueillies, l'utilisation d'une phrase de clôture n'aura donc peu ou pas de conséquence sur ces données, mais peuvent jouer sur la d'éventuelles détections tardives.

« **Patients standardisés activés** » (Westmoreland et al 2010). Certains auteurs utilisent des patients standardisés activés, c'est-à-dire entrainer à délivrer des informations supplémentaires, des indices, au médecin évalué si nécessaire.

« Activated SPs (ASPs) are thus patients who are prepared, before their visit with the physician, with information to increase their effective involvement while interacting with their physician. »
(Westmoreland et al 2010, p. 1164)

vi. **Éléments biographiques**

La biographie des patients standardisés doit être incluse dans le travail de production du scénario standardisé. Les éléments biographiques peuvent être à l'origine de défauts de standardisation, ils ne doivent donc pas être négligés.

« Standardized patient scripts also included details necessary for the realistic portrayal of a veteran, such as branch, duration, and location of military service. » (Dresselhaus et al 2000, p. 783)

Par ailleurs, ils peuvent être source d'incohérence lors de la rencontre avec le soignant, et ainsi amener à des détections.

vii. **Éléments psychosociaux**

« we took pains to ensure that actors looked and acted like other clinic patients. Thus, their clothing had to be similar to that of other patients yet different from visit to visit, to reduce the chance of being recognized by clinic staff.” (Glassman et al 2000, p. 649)

État psychique. L'état émotionnel (angoissé, triste, soucieux, indifférent...) du patient peut avoir une influence plus ou moins importante sur la prise en charge, celui-ci doit donc être défini dans le scénario.

« the patients were instructed to appear friendly and moderately anxious about testing. » (Erby et al 2011, p. 3)

Langage corporel. À l'instar des autres éléments de communication, la gestuelle du patient, qui participe à sa communication non verbale, peut également faire partie des éléments de scénario à définir (Thébaud et al 2006).

Style vestimentaire et comportement. Dans l'étude péruvienne Planas et al (2014) s'intéressant aux différences de prise en charge entre patientes métisses et indigènes dans des plannings familiaux, les auteurs définissent et décrivent très précisément dans chacun des deux scénarios (seule l'origine ethnique change) le style vestimentaire de l'indigène et de la métisse. Le comportement (attitude passive, assurance...) et le langage (accents régionaux) ont eux aussi été décrits précisément et font partie intégrante du scénario.

« Ethnic profiles will have distinctive cultural attributes such as clothing, styling of hair, make-up, accessories, posture and patterns of movement and speech. » (Planas et al 2014, p. 19)

Figure 1. Indigenous profile



Figure 2. Mestizo profile



Dans ce cas particulier, le style et le comportement du patient standardisé prennent une place conséquente dans le scénario et la formation des comédiens.

« Set-up includes qualitative pre-trial and quantitative post-trial validation of ethnic profiles. » (Planas et al 2014, p. 19)

La plupart du temps, la description du style vestimentaire sera plus succincte, et se cantonnera à éviter que des styles trop différents ne soient présentés aux investigateurs, et ne puissent être ainsi source de biais.

“You are dressed in jeans, work boots or sneakers, and a well-worn but neat and clean, T-shirt or flannel.” (Peabody et al 2004, p. 1067)

Mode de vie. Un certain nombre d’informations concernant le mode de vie du patient peuvent être demandées lors d’un entretien médical (Glassman et al 2000). Certains médecins les renseignent de façon systématique, d’autres de façon plus ciblée. La standardisation doit inclure ces éléments qui peuvent influencer la prise en charge des patients.

- Origine ethnique
- Niveau scolaire, facultaire, formations.
- Profession ± curriculum vitae
- Revenus

- Sécurité sociale, mutuelle, CMU
- Situation familiale : en couple ou célibataire, nombre d'enfants
- Dernier voyage, animaux

« The patient in both cases was 38 years old, had a working class background, and a deep faith in God. » (Erby et al 2011, p. 3)

viii. Résultats de l'examen physique

Lors des consultations, le comédien peut subir un examen physique. Les résultats de chacune des étapes de cet examen (inspection, palpation, percussion, auscultation) doivent être standardisés (Houwink et al 2013). Comme pour les autres éléments du scénario, les signes physiques peuvent influencer la prise en charge, les mêmes signes (positifs ou négatifs) doivent donc être joués par les patients standardisés (Peabody et al 2004).

“The script further included the appropriate response to a physical examination (the cases were developed so no physical findings would be affected in a typical patient” (Peabody et al 2004, p. 1067).

c) Paiement de la consultation

Le règlement de la consultation doit être anticipé, en effet, en France comme dans de nombreux pays, une attestation ou une carte d'assurance maladie est présentée au praticien au moment du paiement. Or, l'assurance du comédien ne peut être mise à contribution pour le compte de la recherche, de plus celui-ci utilise souvent une fausse identité.

La littérature rapporte principalement deux moyens de régler ce problème : le règlement en espèces (Carney et al 1993), et la fausse carte d'assurance (Rethans et al, 1991, Gorter et al 2001a).

i. Carte ou attestation d'assurance indisponible

Carney et al 1999a, Carney et al 1999b. Le patient standardisé ne fournit pas de pièces justificatives d'assurance, il peut prétendre l'avoir perdue, l'avoir oublié ou encore dire qu'elle est en cours de renouvellement. Il demande alors un justificatif à transmettre à sa compagnie d'assurance.

Cette astuce est simple et vraisemblable, en effet chaque médecin est quotidiennement confronté à des patients qui ont oublié leur carte Vitale. De plus, elle permet d'éviter que le praticien n'ait accès à des informations contenues dans la carte d'assurance (nom du médecin traitant, historique de remboursement...).

Les frais réels des consultations sont avancés par les chercheurs, le comédien reçoit donc une somme d'argent allouée au paiement des consultations en début d'étude.

ii. Fausse carte d'assurance maladie

Pour faire en sorte que le patient simulé passe inaperçu, il doit ressembler au patient moyen, se fondre dans la patientèle habituelle des médecins. Or, au moment de régler la consultation, la plupart des patients tendent leur carte d'assurance maladie (Carte Vitale en France). Les patients simulés se feront donc moins remarquer s'ils présentent eux-aussi leur carte.

Cette méthode a été pratiquée avec succès aux Pays-Bas (Rethans et al, 1991, Gorter et al 2001a), où de vraies fausses cartes d'assurance maladie sont éditées dans le cadre d'un accord avec la caisse d'assurance. Cela permet également d'inscrire le nom et les coordonnées d'un faux médecin traitant complice informé de l'étude, et pouvant donner des compléments d'information sur le patient simulé s'il est sollicité par le médecin recevant le patient. Cette option présente donc un intérêt certain, mais plutôt pour des études s'intéressant au suivi du patient, construites sur plusieurs consultations, ou s'intéressant à la communication entre médecins.

La vraie fausse carte d'assurance maladie est régulièrement utilisée dans les études patient standardisé canadiennes (Woodward et al 1985, Hutchinson et al 1998, Brown et al 1998, Beaulieu et al 2003). Les patients simulés payent la consultation de façon habituelle à l'aide de cartes à leurs véritables noms, mais avec un numéro différent généré pour les besoins de l'étude. L'assurance maladie est remboursée à postériori.

iii. Facture

Le patient standardisé doit obtenir une facture ou une feuille de soins attestant de la consultation. Cette preuve sera transmise à l'équipe de recherche pour valider la consultation. (Carney et al 1993)

d) Conduites à tenir

Dans chacun des lieux de soins où le patient standardisé va se rendre, il peut être confronté à un certain nombre de situations délicates parce qu'elles exposent le comédien à des procédures invasives ou douloureuses (Woodward et al 1985), ou encore parce qu'elles exposent à une sortie du cadre défini par le scénario. Certaines de ces situations sont régulièrement rencontrées, les chercheurs utilisant la méthode patient standardisé, rapportent dans leurs études des stratégies et donnent des conseils pour faire face à ces cas de figure.

Proposition de bilan biologique immédiat. Dans certains centres de santé, il existe un laboratoire d'analyses médicales ou d'imagerie au sein même de la structure. Les médecins peuvent recourir aux examens complémentaires facilement et proposer aux patients de les réaliser dans l'immédiat. Les patients standardisés doivent refuser ces gestes invasifs (Carney et al 1993).

- « J'attends de récupérer ma carte de sécurité sociale, je ne peux pas avancer plus que les frais la consultation » (Carney et al 1999a)
- « J'ai fait un bilan avec mon ancien médecin traitant, je vous amènerai les résultats »
- « J'ai des résultats récents, tenez... »
- « Je n'ai pas le temps, je dois absolument aller à... » (Gorter et al 2001a)

Proposition d'examen clinique pelvien. Au cours de l'examen physique, le praticien peut être amené à proposer un toucher pelvien. Le patient standardisé doit les refuser sans pour autant attirer l'attention, il est conseillé d'utiliser des excuses vraisemblables.

- Examen vaginal : « J'ai mes règles » (Hutchinson et al 1998), « je préférerais que l'on reprenne un rendez-vous pour cela » (Carney et al 1993)
- Examen ano-rectal : « crise hémorroïdaire récente ou inconfort anal » (Carney et al 1993, Hutchinson et al 1998)

Prescription d'examens complémentaires à réaliser à distance. Cette problématique n'a de sens que dans les études où plusieurs consultations de suivi sont nécessaires. En effet, le patient devra se présenter aux consultations suivantes avec les résultats des examens demandés. Les chercheurs devront donc être en capacité de produire de faux résultats d'examens complémentaires adaptés au scénario et aux demandes des médecins.

« Most labs and radiologic facilities agreed to assist in this aspect of the study, either by sending prescribed dummy results or by providing the material necessary for the project team to do so. »
(Tamblyn et al 1992, p. S23)

Les résultats en eux-mêmes devront avoir été anticipés et définis dans le scénario. Dans l'étude Gorter et al 2001a, les résultats ont été préparés à l'avance en soumettant le cas clinique au comité d'élaboration des critères de performance, et en leur demandant quels examens complémentaires ils auraient prescrits.

« Appropriate results for laboratory investigations were proposed by rheumatologists familiar with the original cases. For each hospital the values were adapted to the local reference values (...) »
(Gorter et al 2001a, p. 141)

Rendez-vous de consultation « imposé » (Woodward et al 1985). Des rendez-vous peuvent être fixés pendant la consultation sans que le patient standardisé puisse les éviter, au risque de se faire détecter. Les rendez-vous pris devront être annulés à posteriori si le scénario ne le prévoyait pas.

Proposition d'actes de prévention. Une consultation de médecine générale est souvent l'occasion de fournir aux patients des soins préventifs. Le comédien doit les refuser, pour se justifier, l'historique des actes préventifs doit être intégré au scénario avec des dates récentes. (Carney et al 1993, Hutchinson et al 1998)

- Vaccinations
- Dépistage : palpation mammaire, frottis, toucher rectal

Face aux autres soignants (Woodward et al 1985). Dans chaque lieu de soin où le patient standardisé se rend, il peut être confronté à des soignants autres que celui qu'il est venu évaluer. Ces interactions peuvent être source de difficultés pour le comédien, et à l'origine

de détection. Face à des étudiants en médecine, il est conseillé d'accepter de les voir en consultation, puis de demander, sans insistance, à rencontrer le médecin à évaluer ou de reprendre rendez-vous. Face à des infirmières, le comédien peut raconter son histoire et donner des informations sur l'examen physique, sans discuter de ses principales préoccupations, ni de difficultés d'ordre social, une fois reçu par le médecin il doit reprendre l'histoire à zéro.

“Actors also had to react appropriately to the physician bringing in a colleague or mentor during the encounter.” (Glassman et al 2000, p. 649)

e) Infiltrer un lieu où consulte une population particulière.

Pour « infiltrer » certaines consultations où se concentre une population « particulière », une première phase de recherche et d'observation peut s'avérer nécessaire. Dans l'étude de Planas et al, dont le protocole est publié en 2014, les auteurs s'intéressent à la prise en charge médicale dans des plannings familiaux, ils ont donc commencé par observer et définir les caractéristiques des patientes habituelles de ces lieux.

« First, a week of fieldwork research was carried out in healthcare facilities in Lima to document demographic characteristics and appearances of indigenous and mestizo women attending FP services ». (Planas et al 2014, p. 8)

Ces caractéristiques ont ensuite été validées de façon qualitative en soumettant les photographies des comédiennes à des praticiens et en leur demandant de donner les caractéristiques (origine ethnique, niveau socioculturel, degré de vraisemblance) des patientes présentées afin de s'assurer que les personnages définis étaient bien identifiés et vraisemblables. Cette étape de validation a donné lieu à plusieurs modifications des personnages.

f) Particularité des études interventionnelles contrôlées

Dans les études interventionnelles, le praticien reçoit la visite d'un patient standardisé avant et après formation ou uniquement avant la formation (groupe contrôle). Dans ce cas, le comédien n'est pas informé du statut du médecin vis-à-vis de la formation (médecin formé ou non formé). En effet, cela peut introduire un biais par un jeu et un codage différents de la part du patient standardisé (Houwink et al 2013).

8. La formation du patient standardisé

La formation des patients standardisés est variable d'une étude à l'autre, dans son contenu comme dans sa durée (de quelques heures à quelques jours). Elle dépend de nombreuses variables, dont l'objectif d'étude et le contexte de l'étude.

« The training format of SPs and the preparation for SP encounters largely depends on the purpose to be achieved, and is greatly influenced by the setting in which these encounters are supposed to take place. » (Maiburg et al 2004, p. 1229)

La formation n'est pas systématiquement décrite dans les études publiées, et la précision de la description des protocoles de formation publiés est également variable. Il en ressort tout de même des lignes directrices communes, ainsi qu'une organisation comparable.

A titre d'exemple, Amano et al (2004) publient leur programme de formation des patients standardisés instructeurs utilisés dans le cadre d'une formation initiale :

Day 1

1. Medical Interview (three x five minutes), Live Demonstration
SP: Tokyo SP, Dr.: Clinical resident dentist
2. Self-Introduction
3. Brief Overview of SP
4. Explanation of Feedback Communication
5. Facial Expression Game (four or five participants per unit)
 - Expression of five feelings (joy, anger, fear, shock, sadness) using the face exclusively
6. Receiving Game, Simulated Interview Game (three or four participants per unit), produced by Jyuntendou University
 - Experience in turn as speaker, listener, and observer

Day 2

1. Scenario Formation for Simulated Patient
 - Explanation for SP acting; performing as patient
2. Explanation of Scenarios and Review of Previous Model Performance Video (from Day 1)
3. Medical Interview by Two Veteran Doctors (five to seven minutes per seven individuals)
 - First acting, videotaping
 - Homogenization of symptoms, reason for visit, patient background (moral values, personality, lifestyle)
4. Review of Tape, Comments, Scenario Investigation

Day 3

1. Communication of Feedback (own feelings and impressions from others)
2. Instruction and Standardization of SP Evaluation Sheet
3. Second Performance, Videotaping
Dr.: two clinical resident dentists
Evaluators: two veteran doctors.
In-School SP: six five-minute performances, feedback (one minute for evaluators and one minute for SP)
Standardization briefing of evaluations (confirms evaluation standard from each SP for six performances)
4. Review of Performance, Comments

(Training program for in-school SP instructors. Amano et al 2004, p. 1105)

Une formation rigoureuse est indispensable à un recueil des données fiable, précis et standardisé. Un défaut de formation peut être l'origine de résultats biaisés, et ainsi nuire à la validité de l'étude.

« It is well known from decades of experience using SPs for educational purposes that carefully and systematically trained (I)SPs are very capable of accuracy over time. » (Rethans et al 2007, p. 41)

a) Précautions

i. Consignes générales aux patients standardisés

Le patient simulé doit se présenter à la consultation d'un médecin et jouer le scénario de façon à la fois naturelle et standardisée. Or, l'interaction médecin-patient n'est jamais totalement reproductible d'un médecin à un autre et même d'un moment à l'autre. De plus, le patient ne saurait être naturel s'il reste figé dans une attitude complètement passive en se contentant de réponses courtes prévues par le scénario, lorsqu'il est interrogé par le médecin. À l'inverse, s'il est trop en confiance et provoque, puis laisse libre cours aux digressions et discussions hors scénario, c'est la standardisation qui est menacée.

« Some individuals digressed from the scenarios more frequently than others. In general, these people enjoyed chatting with the physicians, and it was during these conversations that they deviated from the scenario. » (Beaulieu et al 2003, p. 258)

Le comportement recherché est donc intermédiaire, ni figé, ni trop à l'aise. Il est donc recommandé (Brown et al 1998, Glassman et al 2000, Beaulieu et al 2003) de donner certaines recommandations aux patients standardisés et de veiller à leur application lors de la formation, et éventuellement en cours de recueil des données.

- Répondre ouvertement aux questions posées.
- Ne pas poser de questions hors script.
- Ne pas faire de commentaires improvisés.
- Éviter les bavardages.

« When closed-ended questions were asked, SPs provided simple direct responses without elaboration. In response to openended questions, however, a more detailed response was provided. » (Erby et al 2011, p. 3)

« Coaching was focused on maintaining a natural dialogue with the physician while, at the same time, limiting the number of symptoms and other information that could be volunteered by the SP. SPs

were instructed to : 1) deny (ie, say 'no' to) any symptoms or conditions that were not explicitly part of their scripts, and 2) respond with just one symptom, preselected and in an order specified by the project director, to each open-ended question from the physician (eg, 'Is there anything else?'). » (Badger et al 1995, p. 127)

Tamblyn et al 1997. Les auteurs décrivent dans cette étude, où ils s'intéressent à la fiabilité du scénario présenté par les comédiens, que l'intensité des douleurs décrites augmentait de façon significative au fil des consultations successives. Il a été montré que les patients standardisés ont tendance à augmenter certains aspects du scénario en vue de produire une action chez le praticien. Ainsi, si au cours d'une visite le comédien a l'impression que le symptôme présenté a été négligé, il aura tendance à l'aggraver ou à insister plus à la consultation suivante. Ce comportement doit être prévenu et les patients standardisés y être sensibilisés au cours de leur formation. D'une manière générale, le message à passer est qu'ils ne doivent pas adapter leur comportement à la réponse du praticien.

Culte du secret. Le maintien des soignants en aveugle dépend de nombreux facteurs, certains indépendants de la performance des patients standardisés (cf. Taux de détection), mais d'autres peuvent être évités en prenant un minimum de précautions, parmi lesquels le secret de l'étude dans son ensemble.

« This detection occurred not because of what occurred during the visit, but because the SP disclosed the purpose of his visit to the physician to a store clerk after the visit, who reported it to the physician. This demonstrates the need for absolute concealment about these visits. This is especially true in smaller communities." (Siminoff et al 2011 , p.7)

ii. Consignes générales aux formateurs

Tamblyn et al 1997. Le patient standardisé est formé pour présenter un cas clinique à un praticien, il est dans une situation délicate puisqu'il a une série d'informations en tête qu'il va devoir distiller au médecin au fur et à mesure de l'entretien. Une tentation des formateurs peut être de définir de manière stricte et précise les conditions dans lesquelles le comédien doit délivrer l'information. Or, il a été montré que cela produisait des personnages aux comportements extrêmes et peu naturels : soit ils n'interagissent quasiment plus (« wooden patient ») et ne donnent que des réponses aux questions posées, soit ils débitent des monologues au contenu pertinent pour la résolution de la situation clinique à la moindre sollicitation du médecin, laissant ce dernier quasiment passif durant la consultation.

Par ailleurs, les questions auxquelles doit répondre le comédien, et qui n'auront pas été prévues dans le script ou au cours de la formation, représentent des situations difficiles pour les patients standardisés. Il a été montré que dans ce cas, ils favorisent le plus souvent le praticien en fournissant des éléments d'informations du scénario.

Une certaine fluidité dans la conversation doit être recherchée, les réponses aux questions doivent paraître naturelles, qu'elles aient été prévues dans le scénario ou qu'elles soient improvisées (Linder et al 2006).

« To be convincing, the SP should respond with the same certainty as a true client might show in answering any of the questions. »
(Shizari et al 2011, p. 383)

La standardisation maximale de la représentation doit être l'objectif, cependant Tamblyn et al 1997 montrent que de petites imprécisions dans le scénario n'impactent pas de façon statistiquement significative les performances des médecins observés.

iii. Facteurs associés à la précision du patient standardisé

Tamblyn et al (1990) identifient un certain nombre de facteurs significativement liés à la précision des patients standardisés. Une attention particulière doit donc être portée à ces facteurs. Il peut être utile de les prendre en compte au moment du recrutement des comédiens, et lorsque ces facteurs sont modifiables, ils doivent faire l'objet d'un travail lors de la formation initiale.

- « Age
- Previous simulation experience
- A prior or current history of a similar health problem
- A good understanding of the clinical problem to be presented

- Trainer's predictions of patient accuracy
- Number of training sessions
- Number of sessions assisted by a physician

- The patient's rating of their performance”

À l'inverse, la personnalité des comédiens ne semble pas avoir d'influence sur les résultats des études. Rethans et al (1997) s'intéressent à la variabilité de performance des médecins d'une consultation à l'autre en utilisant deux comédiens présentant le même scénario clinique aux praticiens à quelques semaines d'écart, ils comparent également les résultats en fonction du comédien :

« Analysis showed that the personality of the two standardised patients had no effect on the results. » (Rethans et al 1997)

b) Phase 1 : Formation didactique

Cette première étape de la formation consiste à donner et expliquer l'ensemble des informations nécessaires à la réalisation des consultations : le scénario, le codage des données, et diverses informations pratiques. Cette étape de formation a une durée extrêmement variable en fonction des protocoles d'études : de 2 heures à 3 jours. Dans l'étude Badger et al 1995, qui s'intéressent particulièrement à la précision et à la fiabilité des patients standardisés, les auteurs soutiennent que 3 à 5 heures de coaching actif par patient standardisé sont nécessaires pour obtenir des performances convenables. Les rôles joués dans cette étude étaient des épisodes dépressifs majeurs, et les patients standardisés étaient des volontaires n'ayant aucune expérience de comédie, et n'étaient pas issus du monde médical ou paramédical.

Les deux compétences principales du patient standardisé (maîtrise du jeu de rôle et recueil des données fiables) doivent être mises en avant tout au long de la formation, elles doivent être acquises par les comédiens avant de leur permettre de débiter les consultations.

i. Contenus de la formation

Étude du scénario. L'ensemble des détails du scénario est explicité aux comédiens, ceux-ci doivent être en mesure de comprendre l'enjeu de l'étude et de se réappropriier le scénario. Une version écrite claire doit être remise pour qu'ils puissent réviser le scénario à distance de la formation (Changiz et al 2014).

« a comprehensive written account of the clinical scenario and a full briefing of their role » (Houwink et al 2013, supplementary materiel and methods)

Projection vidéo. À titre d'exemple, une consultation simulée avec une performance optimale du comédien peut être visionnée et commentée pour permettre aux comédiens d'avoir un modèle. (Carney et al 1993, Heine et al 2003)

Gestion du matériel d'enregistrement. Quel que soit le système d'enregistrement audio choisi, le comédien doit y être formé. Le fonctionnement de l'enregistreur doit être maîtrisé, tout comme sa dissimulation, et sa gestion tout au long des consultations. Par exemple, lors de l'examen physique et du déshabillage. (Luck et al 2002)

Risque de détection. (Woodward et al 1985). Le risque de détection et l'enjeu qu'il représente, à savoir la qualité de l'étude, doivent être expliqués aux comédiens. Il faudra également les rassurer, en expliquant que les soignants observés sont volontaires, et qu'il n'y aura pas d'incident même s'ils sont détectés. De plus, même si leur rôle est important pour éviter les détections, certaines (et parfois la plupart) ne dépendent pas de leurs performances, par exemple les détections ou suspicions basées sur le fait que le patient est un nouveau patient du cabinet.

Recommandations générales (Houwink et al 2013). Certains messages doivent passer durant la formation, ils doivent être expliqués et répétés afin d'être intégrés par les patients standardisés :

- Éviter les écarts au scénario.
- Éviter de donner des indices.
- Ne pas adapter son comportement à la réponse du praticien.

Comme nous l'avons vu, dans le cas où la discussion entre le patient standardisé et le médecin observé dériverait et sortirait de ce qui avait été prévu par le scénario, le patient standardisé devra alors improviser tout en restant réaliste.

“actors had to be prepared to answer unanticipated questions and make small talk about their neighborhoods, the health care system, or prior interactions with physicians.” (Glassman et al 2000, p. 649)

ii. Examen physique

Les résultats de l'examen physique font partie du scénario (Houwink et al 2013). Cet examen peut prendre une part plus ou moins importante en fonction des thèmes d'études. Lorsque le patient standardisé n'est pas censé présenter de signes physiques particuliers, le comédien doit savoir que la palpation abdominale ne doit pas provoquer de douleur par exemple.

La simulation de signes cliniques positifs complexes peut faire l'objet d'une formation. Ainsi, le neurologue Barrows HS, fondateur de la méthode patient standardisé, affirmait pouvoir faire simuler la quasi-totalité des anomalies neurologiques.

« Of interest, perhaps, is that the findings most difficult to simulate were hyperactive deep tendon reflexes and absent abdominal reflexes. » (Barrows et al 1964, p. 804)

La formation de cette première patiente standardisée, comédienne expérimentée, a nécessité un entraînement poussé.

« She had to think and talk about her symptoms like a patient, not in the manner selected and described in the protocol. » (Barrows et al 1964, p. 804)

Les items de la checklist concernant l'examen physique peuvent être source d'erreurs systématiques de codage et donc de biais systématiques (De Champlain et al 1997, Vu et al 1992). Lorsque la checklist contient de tels items, les comédiens doivent apprendre à repérer les différents temps de l'examen physique, les manœuvres d'intérêts et leurs variantes pour pouvoir coder la consultation convenablement.

iii. **Entraînement**

Une fois les scénarios et consignes donnés et expliqués, les comédiens sont invités à s'approprier leur rôle et la checklist en répétant le scénario et en codant les consultations à chaque fois. Ces entraînements entre patients standardisés permettent de minimiser la variation interindividuelle de jeu et de codage (Glassman et al 2000).

« two SPs were trained together to play their role in a reliable way and to score the checklist consistently. » (Gorter et al 2001b, p. 17)

Houwink et al 2013. Dans la formation décrite dans cette étude, les comédiens sont mis en petits groupes de quatre, et enchainent les simulations avec plusieurs vrais médecins généralistes (qui ne seront donc pas investigateurs).

Planas et al 2014. Dans le protocole méthodologique de cette étude, les chercheurs distinguent deux phases :

- Phase d'intériorisation du rôle : chaque comédien travaille seul à la compréhension et à la mémorisation du script.
- Phase d'entraînement au rôle : séances de jeux de rôles et de simulation de complexité croissante ; à chaque répétition, un nouvel élément du scénario est ajouté : langage verbal, langage non verbal, comportement, tenue vestimentaire, coiffure.

Durant cette première confrontation des comédiens au script, des ajustements peuvent être nécessaires pour s'adapter à certaines particularités des patients standardisés.

c) Phase 2 : Évaluation de la qualité de la formation et de la fiabilité du SP

i. Éléments de définition de la performance d'un patient standardisé

Une représentation standardisée. La standardisation a une importance majeure dans les études patient standardisé. La fiabilité des comédiens doit donc systématiquement faire l'objet d'une ou plusieurs évaluations rigoureuses. Les taux de précision, qui peuvent se définir comme la proportion d'items essentiels du scénario correctement présentés (Tamblyn et al 1991, Beullens et al 1997, Rethans et al 2007), retrouvés dans les études publiées, sont en général très bon (>90%). Par ailleurs, l'impact des inexactitudes mineures par rapport au scénario sur l'évaluation de la performance des soignants est généralement minime et négligeable comme l'ont montré Tamblyn et al (1997).

Afin de quantifier la précision de la représentation d'un patient standardisé, les chercheurs définissent un taux de concordance en faisant le rapport de la représentation effectuée sur la représentation telle qu'elle est définie dans le scénario.

« an SP case presentation must be accurate, which we defined as the **proportion of essential clinical features presented correctly** in each encounter. » (Rethans et al 2007, p. 538)

Cependant, comme l'intégralité des items constituant le scénario n'est pas nécessaire à une représentation de qualité (le patient étant soumis à des questions différentes en fonction des médecins qu'il rencontre), Tamblyn et al définissent comme taux de concordance, le rapport du nombre d'informations correctement présentées au médecin sur le nombre d'occasions de fournir une information définie dans le scénario.

« For each encounter, the denominator was corrected for the number of times the patient had the opportunity to provide a correct response, contingent on student performance. » (Tamblyn et al 1991, p. 103)

Les auteurs de cette étude transforment le scénario en checklist d'évaluation de la performance de la représentation du patient standardisé en isolant simplement chaque

élément du scénario pour pouvoir les évaluer selon une échelle de type : « correct », « incorrect », « non demandé ou non examiné par le soignant », « non évaluable ». Ainsi, en soustrayant les éléments cotés avec les deux dernières catégories, les auteurs étaient capable d'estimer de façon quantitative la performance du patient standardisé sur le plan de la représentation.

Un jeu réaliste. Au-delà de la maîtrise des éléments objectifs du scénario, la performance des patients standardisés doit également être évaluée sur le plan du réalisme de leurs jeux.

« During the training sessions close attention was paid to a realistic presentation. » (Gorter et al 2001b, p. 17)

Un codage des données standardisé. De même, la standardisation du codage des données de consultation peut être objectivée en comparant les résultats d'un patient standardisé à un autre, ou à un gold-standard (évaluation par un praticien expérimenté).

« SP must be able to record the performance of the study doctors consistently across time and across subjects. This is measured typically as the correlation between 2 different SPs recording the same consultation (inter-rater reliability) or as a single SP (intra-rater reliability) recording the same consultation at 2 different times. » (Rethans et al 2007, p. 538)

ii. Objectifs de la phase d'évaluation

Beaulieu et al 2003. Durant cette seconde étape de la formation, l'objectif principal est l'obtention et la validation de performances optimales du ou des patients standardisés. Il s'agit donc d'une part de valider la standardisation de la représentation, en s'assurant que les éléments du scénario qui seront donnés au praticien évalué seront les mêmes pour tout le monde ; et d'autre part de valider un codage fiable et standardisé.

Par ailleurs, cette étape permet de réduire le stress associé à la première expérience « sur le terrain », et d'optimiser la vraisemblance du jeu de rôle.

iii. Formateurs impliqués dans la phase d'évaluation

Pour mener cette phase d'évaluation de la performance des patients standardisés, les chercheurs font le plus souvent appel à des **praticiens expérimentés**. (Beaulieu et al 2003)

Ainsi dans l'expérience française de Thébaut et al 2006, les chercheurs font appel à un panel de cardiologues de l'UFCV (Union nationale de Formation continue et d'évaluation en Médecine Cardio-Vasculaire) pour valider la formation des patients.

L'expérience dans la formation de patients standardisés semble être liée à la précision des patients standardisés.

« With experience, the trainer appears to be better able to select and train patients who will be more accurate. » (Tamblyn et al 1991, p. 108)

Il peut parfois être nécessaire d'impliquer d'autres types de professionnels. Par exemple, dans l'étude Planas et al 2014, où l'aspect comportemental du comédien est défini avec précision et revêt un caractère crucial pour l'étude, les chercheurs sont assistés par un **acteur expérimenté** et précédemment formé en deux jours (éthique de la recherche, procédures, recueil des données, stratégies de contrôle).

iv. **Consultations tests : avant le début du recueil des données**

« the accuracy of the standardized patient's presentation should be pre-tested » (Tamblyn et al 1992, p. 107)

Les consultations pré-test filmées avant le début de l'étude sont une pratique répandue (Rethans et al 1991, Carney et al 1993, Gallagher et al 1997, Tamblyn et al 1997, Carney et al 1999a, Dresselhaus et al 2000, Luck et al 2000, Gorter et al 2001a, Gorter et al 2001b, Planas et al 2014). Il s'agit de réaliser des simulations de consultation, généralement filmées, où les comédiens sont mis en situation face à des médecins.

« To assure the reliability of the SPs, we videotaped training sessions, compared SP scores with those of the coordinator, and arranged visits by the SPs with physician members of the research team, according to established practices for SP patient training. » (Dresselhaus et al 2000, p. 783)

« The SPs' presentations were judged to have sufficient face validity by 4 rheumatologists who participated in the training sessions. » (Gorter et al 2001b, p. 17)

Observations. Au cours de cette de la formation, les premières prestations des patients standardisés sont observées, analysées, décortiquées. La plupart du temps cette observation est faite par l'intermédiaire d'un enregistrement vidéo, mais peut se faire également par l'intermédiaire d'une glace sans tain (Brown et al 1998, Hutchinson et 1998). Ces consultations sont observées par les formateurs, mais les comédiens eux-mêmes peuvent être actifs et participer à l'analyse des entretiens. Ainsi, certains chercheurs regroupent les patients standardisés par paires, chacun des comédiens observe l'autre et participe à sa formation (Brown et al 1998, Hutchinson et 1998). Lorsque les consultations tests sont filmées, il est possible, par souci d'uniformisation, d'utiliser les vidéos des meilleures représentations pour former les autres patients standardisés. De même, les

comédiens hommes peuvent regarder les vidéos des comédiennes et inversement (Beaulieu et al 2003).

La formation des patients standardisés se poursuit donc par une mise en pratique leur permettant de s'approprier le rôle, et permettant aux formateurs de corriger d'éventuelles erreurs systématiques et de donner leur feu vert à chacun des participants pour débiter le recueil des données.

Par ailleurs, ce nouvel entraînement permet de diminuer le risque de détection ultérieure et augmente la fiabilité inter-évaluateur. De plus, dans l'étude Planas et al 2014 où l'aspect comportemental du rôle joué (langage non verbal, gestuelle, déplacements...) était jugé important, cette phase de simulation en conditions réelles a été l'occasion de s'entraîner aux déplacements, à interagir dans des lieux de soins.

Erreurs de jeu. Pendant les consultations tests, les comédiens sont observés (le plus souvent indirectement en filmant les rencontres), ce qui permet de commenter et de corriger d'éventuelles erreurs de jeu et autres écarts au scénario.

Erreurs de recueil de données. Au cours des consultations tests, le patient standardisé remplit le formulaire de recueil des données immédiatement (Dresselhaus et al 2000, Peabody et al 2000), ainsi d'éventuelles erreurs peuvent être précocement détectées, discutées et corrigées en faisant comparer l'analyse des bandes vidéo avec les résultats du formulaire par un enquêteur indépendant.

Affinement de la checklist. Ce contrôle du codage permet également de discuter les critères de performance après mise en pratique. Ainsi dans l'étude Gorter et al 2001a, chaque item aux résultats discordants est discuté jusqu'à qu'un consensus soit obtenu. La checklist est donc affinée durant cette phase de formation qui la confronte à des simulations.

Durée. Les durées de cette phase, lorsqu'elles sont précisées dans les études publiées, sont très variables et généralement comprises entre 8 heures (Epstein et al 2001) et 2 jours (Gorter et al 2001a), en fonction de la complexité des scénarios et de la checklist, mais aussi du type de comédien recruté et de l'investissement des chercheurs dans cette phase de l'étude. Lorsque le scénario d'une étude est complexe, comme dans l'étude Planas et al 2014, la formation peut considérablement se prolonger jusqu'à deux semaines.

Limite. Tamblyn et al (1992) rapportent des difficultés à juger la performance de jeu des patients standardisés concernant les signes physiques. En effet, l'observation directe de la réponse à un examen physique par l'intermédiaire d'un enregistrement vidéo ou à travers une glace sans tain étant souvent partielle.

v. Consultations pilotes

Moins pratiquées (Rethans et al 1991, Carney et al 1993, Carney et al 1999a, Beaulieu et al 2003, Planas et al 2014, Changiz et al 2014), les consultations pilotes sont faites en conditions réelles, directement à la consultation de médecins, en aveugle. Il s'agit d'un ultime entraînement avant de se lancer dans le recueil des données, il permet au patient standardisé d'avoir confiance en lui et d'éviter des erreurs ultérieures.

« The scenario was pilot tested in nonparticipating practices by experienced standardized patients and was then modified to increase credibility, consistency, and ease of delivery. » (Carney et al 1993, p. 130)

Les médecins (1 à 3 par patient standardisé selon les études) qui reçoivent le patient standardisé pour les consultations pilotes sont exclus de la suite de l'étude (Rabin et al 1994).

Certains auteurs (Beaulieu et al 2003, Changiz et al 2014) : ne donnent leur feu vert au patient standardisé qu'après les consultations pilotes (avec enregistrement audio), et en se basant sur la fiabilité du recueil et de la représentation du SP, des taux de concordance $\geq 90\%$ sont exigés pour ces deux critères.

« During the blind visit to the physician in the real setting, one of the SPs was excluded because she couldn't get the eligible score. »
"Changiz et al 2014, p. 3)

vi. Feu vert : autorisation à débiter le recueil

Recueil standardisé. Chaque patient standardisé est autorisé à débiter les évaluations seulement si le taux de concordance entre le score établi par les formateurs (définit le gold-standard supposé) sur enregistrement vidéo et le formulaire établi par le SP est jugé satisfaisant. Le taux de concordance minimal a longuement été discuté dans la littérature, Beaulieu et al 2003 recommandent un taux minimal supérieur à 80% pour tous les éléments évalués.

Les taux de concordance rapportés dans les études sont généralement bien au-dessus de cette limite de 80% :

- 95% pour Planas et al 2014, où 12 patients standardisés ont été recrutés et formés, 10 ont répondu aux critères qualités de l'étude, les 2 autres ont été exclus.
- 95% pour Carney et al 1999a
- 90% pour Tamblyn et al 1992, Woodward et al 1985, Beaulieu et al 2003, Changiz et al 2014
- 85% pour Gorter et al 2001a

Jeu du scénario standardisé. La fidélité au scénario peut également être quantifiée en rapportant le nombre d'erreurs sur le nombre d'items du scénario corrects, ou encore en établissant des scores de performance. Ainsi Shirazi et al (2011) jugent les performances de jeu des patients standardisés en incluant des critères de jugement basés sur la communication verbale et non verbale.

Complément de formation. Certains chercheurs (Tamblyn et al 1992) fournissent une nouvelle formation aux patients standardisés ne remplissant pas les critères de qualité, et qui leur permet ensuite de débiter le recueil des données.

Echec de formation. Avoir rigoureusement sélectionné les patients standardisés puis leur avoir fourni une formation complète ne suffisent pas toujours à obtenir des patients standardisés fiables pour le jeu et le codage. Il arrive que certains n’obtiennent pas le feu vert pour débiter les visites, ils sont alors exclus de l’étude

“Next, the SPs were instructed how to fill in the checklists and record the practice of the physicians. During this process, the ambiguities were clarified. In this part which lasted 8 h, the male SP was failed and excluded” (Changiz et al 2014, p. 3)

Cette étape de validation garantit la standardisation des situations cliniques et du recueil des données en début d’étude. Elle est variablement renseignée dans les articles analysés.

TABLE 1. Mean Scores of Three Raters After Watching Videos Regarding Standardized Patients’ (SP) Portrayal (Validity of SPs’ Portrayal) and Percentage of Identical Responses Among Raters for Each SP (Interrater Reliability [κ]) and the Validity and Reliability of Completed Checklists by Each SP

Standard Patient (SP)	Observational Rating Scale		Checklists	
	Total Mean (Standard Deviation) of Raters’ Validity of SPs’ Portrayal	Percentage of Identical Responses (Interrater Reliability)	κ Coefficient (Reliability of Completed Checklists)	κ Coefficient (Validity of Completed Checklists)
1 st SP	3.00 (0)	93.3	1.000	0.719
2 nd SP	2.98 (0.26)	96	0.567	0.330
3 rd SP	2.90 (0.3)	80	1.000	0.432
4 th SP	3.00 (0)	100	0.629	0.835
5 th SP	3.00 (0)	100	1.000	0.898
6 th SP	2.86 (0.35)	83	0.264	0.218
7 th SP	3.00 (0)	83.3	0.494	0.350
8 th SP	2.90 (0.31)	93.3	0.629	0.361
9 th SP	2.98 (0.32)	90	0.586	0.477
10 th SP	2.96 (0.18)	86.7	1.000	0.796

(Shirazi et al 2011, p. 385)

Les auteurs de cet article publient les taux de concordance de chacun des patients standardisés formés. Ils mettent en avant que souvent les chercheurs présentent des taux de concordance moyens pour l’ensemble des patients standardisés, ce qui ne garantit pas qu’il n’y ait pas de patient standardisé non fiable dans le groupe.

« We also conclude that the validity and reliability of potential SPs’ competence to complete the checklists was excellent or acceptable for all SPs but one, who was also excluded from the group of SPs that visited the GPs. » (Shirazi et al 2011, p. 385)

Vu et al (1987) constataient également au cours de leur étude que pour une même formation, on pouvait aboutir à des écarts de précision importants entre les patients standardisés (67% à 100% de précision).

d) Phase 3 : étude multicentrique

Carney et al 1999a. À l'instar d'autres types d'études, lorsque l'on souhaite obtenir un échantillon de taille importante et/ou plus varié dans l'objectif d'être le plus représentatif possible, on peut avoir à solliciter plusieurs centres de recherche. Chacun de ces centres a à sa charge le recrutement et la formation de patients standardisés, le recrutement de médecins investigateurs, et le recueil des données.

Dans ce cas, des protocoles écrits précis et rigoureusement décrits devront être produits. Un **centre de recherche principal**, auteur de ces protocoles établit le scénario, la checklist, les procédures de recrutement des comédiens et médecins investigateurs, les procédures de formation, de recueil des données et de suivi des patients standardisés.

Ce centre de recherche principal diffuse les protocoles de l'étude ainsi que le matériel de formation et de recueil (vidéos d'une consultation type, autres supports de formations, matériel d'enregistrement...) aux **centres de recherches secondaires** en veillant à la standardisation des pratiques d'un centre à l'autre.

Pour la formation, un formateur principal coordinateur est désigné (Kravitz et al 2005). Il mène des contrôles périodiques des visites sur tous les sites, et organise des conférences téléphoniques hebdomadaires pour discuter des problèmes de performances des patients standardisés.

9. Suivi des patients standardisés

a) Contrôles qualité

Les patients standardisés sont considérés comme fiables en fin de formation. Cette fiabilité initiale peut diminuer au fil du recueil des données, les chercheurs doivent rester vigilants pour repérer assez tôt un défaut de standardisation.

« Weekly team meetings were held to review criteria and ensure consistent application of scoring guidelines. Random audits enhanced the accuracy of ... the checklists, and the SPs' scoring. »
(Peabody et al 2000, p. 1717)

Des études (Erby et al 2011, Badger et al 1995, Tamblyn et al 1991) montrent que les patients standardisés peuvent rester fiables tout au long d'une étude.

« This study provides evidence that performances, within and among SPs, remained consistent, even when intervals between performances were as long as 3 months. » (Badger et al 1995, p. 126)

Badger et al (1995) montrent une baisse des performances des patients standardisés significative après 3 mois de recueil des données, les auteurs imputent cela à une baisse de motivation. Tamblyn et al (1990) mettent en évidence des baisses de performance en rapport avec la fatigue dans une étude où les patients standardisés réalisaient plusieurs consultations quotidiennement durant deux semaines.

i. **Consultations tests : en cours et/ou en fin de recueil des données**

L'étude Vu et al 1992 s'intéressant à la précision du codage de la liste par les patients standardisés, a démontré que sur une même journée la qualité du codage reste strictement identique, et qu'après une période de quinze jours la précision reste satisfaisante, les différences constatées n'étant pas significatives.

Pour des études s'étalant sur une période plus importante, il semble vraisemblable que le codage de la checklist peut s'altérer. Il paraît donc judicieux d'évaluer la fiabilité des patients standardisés en cours d'étude, et éventuellement de dispenser de nouvelles séances de formation si nécessaire.

La plupart des études patient standardisé sont longues, les chercheurs doivent s'assurer que les performances des comédiens restent constantes tout au long du recueil des données.

Des consultations tests filmées peuvent être réalisées **après le recueil des données** (Rethans et al 1991) pour vérifier que le codage est toujours fiable (concordance vidéo-formulaire > 95%). L'inconvénient majeur de cette option est le risque de perdre de grandes quantités de données si un ou plusieurs patients standardisés sont jugés non fiables ; exclure l'ensemble de leurs consultations réduirait significativement la taille de l'échantillon de médecins évalués, et maintenir leurs données dans l'analyse fragiliserait la validité des résultats.

Elles peuvent également être réalisées à **mi- étude** (Rethans et al 1987, Hutchison et al 1998, Brown et al 1998, Gorter et al 2001a, Gorter et al 2001b, Maiburg et al 2004) ce qui permet de corriger d'éventuelles erreurs avant que toutes les données soient recueillies, limitant ainsi une éventuelle perte de données.

« All SPs again assessed the videotaped consultation after they had completed about 50% of the visits. Then they scored the checklists again and these scores were again compared with the panel scores (inter-SP reliability). » (Gorter et al 2001, p. 17)

Enfin, des consultations tests peuvent être réalisées **régulièrement en cours d'étude**. Ainsi Tamblin et al 1997 établissent un véritable programme de contrôle qualité avec des consultations tests filmées toutes les 4 semaines ou après chaque 5ème consultation. Ces consultations tests sont éventuellement suivies de compléments de formation si nécessaire. Cette option, lourde en terme d'organisation et de charge de travail, est probablement celle qui permet de garantir au mieux la qualité des performances des patients standardisés.

Rethans et al 1987 proposent une variante simplifiée en faisant recoder la même consultation test (visionnée sur vidéo) après 6 semaines pour s'assurer de la cohérence du patient standardisé.

« To assess the consistency of individual patients each patient was retested after six weeks with the same consultation (recorded on videotape). » (Rethans et al 1987, p. 810)

Cette méthode est effectivement plus simple puisqu'elle ne nécessite pas de jouer à nouveau des consultations, mais uniquement de visionner une vidéo qui est codée et discutée en temps réel. Seulement, elle ne permet pas de conclure sur les performances de représentation ni de codage du patient standardisé, mais uniquement sur sa cohérence, autrement dit, elle permet de s'assurer que face à un stimulus identique le comédien réagit de la même manière.

ii. **Contrôle de la gestion de l'enregistreur et de la qualité des enregistrements.**

L'enregistrement audio des consultations peut être réalisé dans le but de recueillir les données et/ou de contrôler les performances du comédien. Dans les deux cas, lorsque le protocole de l'étude est construit de telle sorte que les résultats et/ou leur fiabilité dépendent du support audio, mieux vaut contrôler régulièrement que celui-ci est exploitable. En effet, le risque serait de se rendre compte, en fin de recueil de données, que tout ou partie des données sont perdues, et donc que l'échantillon de médecins est bien moindre que prévu, ou encore que l'on n'est pas en mesure de vérifier les performances du patient standardisé.

Ainsi en vue de se donner les moyens de contrôler la standardisation du codage et de la représentation, Beaulieu et al 2003 proposent de contrôler la gestion de l'enregistreur et la qualité des enregistrements audio régulièrement au cours du recueil des données.

iii. Analyse des enregistrements audio en cours d'étude

Les chercheurs peuvent analyser les enregistrements directement au cours du recueil des données. (Day et al 1993, Carney et al 1993, Carney et al 1995, Beaulieu et al 2003)

Cela leur permet de vérifier que la fiabilité intra-évaluateur, c'est-à-dire la fiabilité du recueil des données et la qualité de la représentation sont toujours optimales. Cela permet également de corriger les écarts éventuels par rapport au scénario commis par les patients standardisés, en organisant des séances de rappel de formation supplémentaires (Woodward et al 1985, Carney et al 1993), pour éviter de constater en fin d'étude qu'un ou plusieurs comédiens ont introduit un biais en faussant la standardisation ou la codification.

« Standardized-patient accuracy both in case replication and in recall of study variables was assessed using interrater techniques. (...) all received continuing feedback on their performances. » (Carney et al 1995, p. 55)

« Errors in maintaining the scenario were recorded » (Carney et al 1995, p. 54)

Il est également possible de rattraper d'éventuelles erreurs de codage sur la checklist lors de cette étape de contrôle (Carney et al 1993).

« These audiotapes were then reviewed by a research assistant, and any incorrect responses on the evaluation checklist were tallied then corrected before data entry and analysis. » (Carney et al 1993, p. 131)

Enfin, cette analyse permet d'identifier les incidents qui pourraient compromettre la validité de l'étude, en vue d'exclure ces consultations de l'analyse, voire le comédien de l'étude lorsque l'on conclut à un échec de formation.

« One such patient could not modify his behaviour despite our feedback, and he often asked his own personal questions rather

than those stipulated by the scenario. After four visits, we did not assign him to visit any more physicians, citing scheduling difficulties, although we continued to invite him to the quarterly meetings. We were able to detect such problems only by listening to the tape recordings of the interviews, which supports the practice of recording the interviews or at least part of them. » (Beaulieu et al 2003, p. 258)

iv. « Pack du SP » remis en fin de formation

Une fois le ou les comédiens formés et prêts à en entamer les consultations, un certain nombre de documents utiles au bon déroulement de l'étude peuvent être donnés aux comédiens (Gorter et al 2001a).

Liste individuelle contenant les noms et coordonnées des soignants à visiter remise en fin de formation.

Informations pratiques sur les lieux de consultation. Il est conseillé de donner un maximum d'informations pratiques aux patients standardisés pour leur permettre d'aborder sereinement chacun des sites de consultation. On favorisera ainsi sa concentration sur le jeu de rôle, la fidélité au scénario, et un recueil des données optimal. Tout type d'informations (nombre de médecin, de secrétaires, de paramédicaux, type de patientèle...) pouvant faciliter son infiltration, et son intégration peuvent être utiles, notamment lorsqu'il s'agit de centres de santé communautaires. La délivrance de ces informations réduirait le taux de détection.

Carte de la ville et/ou du quartier où se dérouleront les visites avec des emplacements importants clairement identifiés, comme l'hôpital et l'adresse du patient standardisé dans la ville. On peut y indiquer tout lieu jugé utile au comédien (par exemple : la mairie, le bureau de poste, le laboratoire d'analyses médicales le plus proche, les édifices notables à proximité...).

« The portrayal of asymptomatic patients seeking a new primary care practitioner presents unique challenges requiring (...) knowledge of the geography and cultural milieu of the area.”
(Brown et al 1998, p. 206)

Itinéraires. Certains auteurs vont jusqu'à préparer les itinéraires des patients standardisés pour chaque site de consultation (Planas et al 2014).

Éléments de la fausse identité. Une fiche récapitulant tous les éléments qui constituent l'identité du patient standardisé : les coordonnées du médecin traitant de référence, la carte d'assurance, les éventuels courriers ou résultats d'examens complémentaires.

Coordonnées d'un chercheur référent (Westmoreland et al 2010). Chaque comédien peut contacter ce chercheur référent pour discuter de questions ou de préoccupations non prévues. Ce référent a également pour rôle d'évaluer le « bien-être » du comédien, et de s'assurer qu'il gère correctement les tâches qui lui ont été confiées.

« **Calamity letter** » (Gorter et al 2001a, Maiburg et al 2004). Certains auteurs remettent une lettre d'informations sur le projet, contenant l'identité ainsi que les coordonnées des chercheurs, que le comédien peut utiliser s'il se trouve en grande difficulté, notamment face à un soignant investigateur.

« We provided each SP with a calamity letter, containing information about the project, to be handed over to the trainee in case of unintended physical examination or treatment. » (Maiburg et al 2004, p. 1231)

b) Information des patients standardisés

Au cours de leurs formations, les patients standardisés sont vus régulièrement et se retrouvent souvent en groupe. Mais dès le début du recueil des données, ils se retrouvent souvent isolés avec une liste de consultations à programmer et à réaliser.

Cet isolement peut être à l'origine d'une baisse de la motivation et de l'investissement des comédiens dans l'étude, et expose donc à de moindres performances, à des taux d'abandon élevés conduisant à des retards et/ou une moindre qualité des résultats.

Pour éviter cela, il convient de rester en contact aussi souvent que possible avec les patients standardisés, d'autant plus si le recueil des données est organisé sur une période prolongée.

i. Bulletins d'informations réguliers

Certains chercheurs diffusent des bulletins d'informations réguliers aux patients standardisés au cours de la phase de recueil des données. Ces bulletins permettent de donner des informations sur l'avancement de l'étude, de rappeler des conseils de base afin d'éviter la détection, de communiquer au sujet d'éventuelles difficultés rencontrées au cours du recueil, de partager des astuces.

La périodicité de ces bulletins d'informations est très variable, de mensuel (Brown et al 1998), à semestriel (Gorter et al 2001a) en fonction des études.

ii. État de santé du patient standardisé

Les éventuels problèmes de santé intercurrents des patients standardisés peuvent avoir une influence sur le déroulement des consultations, notamment sur la standardisation du cas présenté. Ils doivent être notifiés aux chercheurs, qui devront évaluer si ceux-ci sont de nature à modifier la réponse attendue de la part du praticien. (Beaulieu et al 2003)

Par exemple, on imagine que la prise en charge d'un patient sera sensiblement différente si celui-ci est fébrile, ou présente une lombalgie aiguë lors de la consultation. Et ce, quels que soient la nature et le motif de consultation initial.

Les effets négatifs de la simulation des études patient standardisé ont peu été étudiés. Bokken et al (2004, 2006) reviennent sur ces effets et tentent de proposer des mesures pour les limiter à travers une étude focus group avec des patients standardisés utilisés dans le cadre de la formation médicale initiale au sein de la faculté de médecine de Maastricht.

“The most frequently reported effects were fatigue, dissatisfaction about the performance, and nervousness and anxiety about the performance or the patient role.” (Bokken et al 2006, p. 781)

Certains patients standardisés rapportaient notamment des difficultés à sortir du rôle qu'il leur était demandé de jouer.

“I once portrayed a manic patient... and after the performance I was talking to a colleague at work and he said, ‘What’s the matter with you?’ I was talking like this [makes wild gestures], I mean even though the role is finished, the locomotion persists.” (Bokken et al 2006, p. 783)

Les rôles complexes avec composante émotionnelle, le nombre de simulations quotidiennes ainsi que le rythme de consultations pouvaient également être une source de fatigue voire d'épuisement.

Beullens et al (1997) pointaient également les difficultés psychologiques que peuvent rencontrer les patients standardisés. Ils remarquaient également que des évènements de vie personnels pouvaient interférer avec les performances de jeu de rôle.

« psychological problems can arise ; real patients are emotionally affected by their illness and can sometimes feel so much discomfort by repeatedly presenting their case that it becomes difficult to remain consistent in the portraying of their problem ; healthy simulating subjects can feel embarrassed to find that the doctors are really interested in them and give extra information or extra help ; some of the SPs who have to cope with a stressful life event (e. g. death of a beloved person, divorce) feel they do not have the emotional energy to be SPs for a time.” (Beullens et al 1997, p. 60)

Ces éléments plaident en la faveur d'un suivi psychologique des patients standardisés.

iii. Réunions régulières en cours d'étude

Beaulieu et 2003 organisent des réunions trimestrielles de deux heures qui permettent aux patients standardisés de partager leurs expériences et aux chercheurs de réexaminer le scénario, le codage de la checklist et/ou la gestion de l'enregistrement.

Par ailleurs, ces rencontres régulières permettent de maintenir l'enthousiasme et la motivation des patients standardisés.

Dans l'étude Glassman et al 2000, les chercheurs organisent cette réunion une seule fois, à mi-projet.

iv. Réunion informelle de débriefing en fin d'étude

Brown et al 1998, Maiburg et al 2004 organisent une réunion informelle en fin d'étude afin de profiter des retours d'expériences des patients standardisés et de discuter les méthodes de travail à chaud. Ces discussions peuvent servir de base à des améliorations pour les études ultérieures.

10. Évaluation du taux de détection

L'un des piliers méthodologiques de l'évaluation des pratiques par patients standardisés est l'observation des pratiques médicales en aveugle. La problématique de la détection des patients par les médecins investigateurs est régulièrement discutée dans les études publiées rigoureuses sur le plan de la méthode.

« Investigators and trainers must therefore implement elaborate and multilayered mechanisms to avoid detection. » (Glassman et al 2000, p. 648)

Son importance peut être limitée par une bonne conception de l'étude et de la formation des comédiens ; cependant, malgré ces mesures elle semble difficilement totalement évitable.

« High detection rates suggest poor SP role performance and introduce the potential for physician performance bias. Thus, adequate evaluation of SP detection rates is critical. » (Franz et al 2006, p. 2298)

Validité de l'étude. Des taux de détection élevés limitent l'analyse des résultats et nuisent à la validité interne de l'étude. À l'inverse, un taux de détection bas et correctement évalué est un argument en faveur de la solidité des résultats. Par conséquent, le taux de détection et sa méthode d'évaluation devraient être systématiques, et disponibles dans chaque publication pour permettre aux lecteurs de se faire une idée de la validité de leur lecture (Franz et al 2006).

« The validity of the data recorded with the SP method is indisputable as long as the GP does not discover that the patient is a 'fake' patient. » (Beullens et al 1997, p. 61)

Anticipation de la perte de données. Lorsqu'il y a détection, et donc que l'aveugle est levé, il paraît plus prudent d'exclure la consultation de l'analyse de l'étude. Un certain nombre

des consultations réalisées seront donc presque toujours exclues. Le nombre de consultations à réaliser doit donc anticiper cette perte de données prévisible. Ainsi, si l'on estime que la question traitée nécessite 50 observations, et que le taux de détection attendu est de 10%, il sera préférable de réaliser 55 consultations.

Méthodes. Plusieurs méthodes d'évaluation sont décrites dans la littérature, chacune présente avantages et inconvénients, et il ne semble pas se dégager de consensus sur une façon de procéder.

a) Définition des termes

Il est important de définir correctement les termes de la discussion, ceux-ci ne sont pas codifiés. Lors de la lecture d'un article, il faut donc rester attentif.

Détection : il s'agit d'une suspicion envers un patient standardisé, dont la véracité est confirmée par les chercheurs. En cas de forte suspicion, le soignant peut demander directement au patient suspecté s'il est un patient standardisé. ; ce faisant, il peut avoir confirmation immédiate par le comédien lui-même.

« detected : the physician reported asking the patient if she or he was a standardized patient » (Hutchison et al 1998, p. 189)

Suspicion : un investigateur pense avoir reçu un patient standardisé. Elle peut être plus ou moins importante, mais tant qu'elle n'est pas confirmée par les chercheurs, elle reste dans le cadre de la suspicion, même si le soignant est sûr que le patient qu'il a rencontré est un patient standardisé.

Fausse suspicion : également appelé « fausse détection », il s'agit d'une suspicion envers un patient qui n'est pas un patient standardisé.

Suspicion significative : il s'agit d'une suspicion qui, au vue des éléments recueillis, est jugée importante, et dont on pense qu'elle a pu modifier le comportement du soignant. Ce concept a été défini pour tenter de mesurer l'importance de la suspicion.

b) Méthodes d'évaluation

Pour évaluer les détections deux options s'offrent aux chercheurs : laisser les investigateurs, préalablement sensibilisés à la problématique du risque de rupture de l'aveugle, déclarer les personnes qu'ils pensent avoir détectées (Luck et al 2000), ou les interroger systématiquement pour savoir s'ils pensent avoir reçu la visite d'un patient standardisé (Carney et al 1993).

Il ne semble pas exister de méthode d'évaluation consensuelle.

i. Recueil passif des données de détections par déclaration immédiate

« All consenting physicians were asked to notify us if they suspected that a patient was an SP. » (Peabody et al 2000, p. 1716)

« All rheumatologists received detection forms after they had given consent to the study. They had to complete these forms whenever they suspected a patient of being an SP. We did not actively collect these forms but left the initiative to the rheumatologists. » (Gorter et al 2001b, p. 20)

Avantages. Sur le plan méthodologique, cette option est moins contraignante pour les investigateurs, qui n'ont qu'à déclarer les patients qu'ils pensent avoir détectés, et pour les chercheurs, qui n'ont qu'à former les investigateurs au protocole de déclaration des détections et attendre d'éventuels signalements.

Par ailleurs, l'immédiateté de la déclaration limite d'éventuels biais de mémorisation et permet de « rattraper » en temps réel une éventuelle erreur systématique dans le jeu du patient standardisé.

Inconvénients. Le principal inconvénient de cette option est le risque de sous-déclaration. En effet, les soignants investigateurs auront probablement tendance à ne déclarer les patients détectés que s'ils sont sûrs d'en avoir détecté un. Or, la frontière entre forte suspicion et détection est extrêmement mince, et on peut passer à côté de fortes suspicions qui ont eu une influence sur les résultats de la consultation.

Déclaration via un répondeur téléphonique (Grant et al 2002) : les investigateurs qui détectent un patient peuvent appeler rapidement un répondeur téléphonique pour le signaler.

Déclaration via un formulaire de déclaration papier à faxer ou à poster (Tamblyn et al 1992, Beaulieu et al 2003, Westmoreland et al 2010) ou via un formulaire électronique. Le formulaire peut prendre la forme d'une carte postale prête à poster à envoyer en cas de suspicion. Cette méthode permet de récupérer plus de données que la simple déclaration téléphonique

ii. **Recueil actif des données de détections à distance des consultations**

Avantage. Dans cette option méthodologique, les chercheurs vont demander à chacun des soignants investigateurs, s'il pense avoir reçu un patient standardisé en consultation. Il est ainsi possible de recueillir un maximum de données sur la détection.

Inconvénient. Cette volonté d'exhaustivité a un prix, elle expose au risque de surdéclaration, c'est-à-dire de retenir des détections à postériori (qui se sont produites après que la consultation soit passée) et qui n'ont donc pas influencé les résultats.

Questionnaire envoyé aux investigateurs après la consultation.

Hutchison et al 1998. Les chercheurs envoient à chaque investigateur, à distance de la consultation, les noms des patients standardisés qu'ils ont reçus en consultation, et demandent aux médecins s'ils en avaient suspectés ou détectés certains.

Carney et al 1993, Carney et al 1995. Les chercheurs interrogent l'ensemble des médecins évalués au cours de l'étude, une fois que le recueil des données est terminé. Il leur est demandé de décrire le patient et de donner son nom.

Kravitz et al 2005. Les chercheurs envoient un fax à chaque investigateur quinze jours après chaque visite, où il lui est demandé s'il pense avoir reçu la visite d'un patient standardisé dans les 15 derniers jours.

Interrogatoire de l'investigateur en fin de consultation. (Gallagher et al, 1997)

En fin de consultation, le patient standardisé se dévoile à l'investigateur et recueille directement les données en interrogeant le soignant :

- Aviez-vous compris que j'étais le patient standardisé ?
- Si oui, pensez-vous vous être comporté normalement ?

- Si oui, cela a-t-il influé votre prise en charge ?

Cette méthode permet également une évaluation directe du patient standardisé par l'investigateur :

- Le patient vous a-t-il paru anxieux ? (si le rôle prévoyait que le patient standardisé le soit)
- Qu'est-ce qui vous a permis de détecter le patient standardisé ?

c) Données de détection à recueillir

« We recommend developing a protocol as a step toward formulating a consistent and systematic approach to SP detection. Such a protocol might include: (a) assessment of suspicion, and practice setting characteristics from all participating physicians within a reasonable timeframe ; (b) information on the timing of suspicion; (c) and presentation of detection data in ways that elucidate the joint effects of degree and timing of suspicion. »
(Franz et al 2006, p. 2299)

En fonction de la méthode de recueil des données de détection, on peut collecter un plus ou moins grand nombre d'informations. En fonction de la méthode d'exclusion des consultations détectées de l'analyse, il peut être nécessaire d'avoir un certain type d'informations pour juger de la pertinence d'une exclusion ou d'un maintien dans l'analyse.

En effet, la décision d'exclure la visite de l'analyse peut être pondérée par d'autres paramètres comme le « moment de la détection » ou le « réalisme du scénario ». (Epstein et al 2005)

Identité du patient suspecté. L'obtention de l'identité exacte du patient suspecté se heurte à un obstacle éthique. En effet, le soignant ne peut communiquer les nom et prénom des patients qu'il suspecte sans risquer de trahir le secret médical, ce d'autant plus s'il s'agit d'une fausse suspicion, c'est-à-dire d'un vrai patient suspecté à tort d'être un patient standardisé.

Il est possible de surmonter aisément cet obstacle en collectant un certain nombre d'indices indirects (initiales, année de naissance, motif et date de consultation). Par exemple, suspicion de Mr F. L. né 1985 qui a consulté le 01/11/2015 pour rachialgie.

Moment de la détection. Il est possible d'affiner la décision d'exclusion en fonction du moment où a eu lieu la détection (Maiburg et al 2004, Franz et al 2006). En effet, lorsqu'elle se produit en début de consultation, ou même **à priori** (au moment de la prise de rendez-

vous par exemple), on peut légitimement penser que la plupart des données recueillies sont biaisées par la levée de l'aveugle. Dans ce cas, il est préférable d'exclure la consultation de l'analyse.

À l'inverse, lorsque la détection a lieu en fin de consultation ou à posteriori, il est possible de ne pas exclure la consultation et de conserver les données, du fait de la faible probabilité que la détection ait significativement influencé les actions du soignant. (Carney et al 1999a)

Éléments ayant « trahi » le patient standardisé (Maiburg et al 2004, Franz et al 2006). Il peut également être pertinent de chercher à recueillir les causes de la détection :

- Incohérence(s) dans le scénario
- Erreur dans le jeu de rôle
- Matériel d'enregistrement
- Etc.

Lorsque les données de détection sont traitées rapidement au cours de l'étude, cela peut permettre de corriger une erreur systématique qui serait à l'origine de la perte de grandes quantités de données. Si les données sont traitées en fin d'étude, elles peuvent aider à comprendre les détections, et permettre de rectifier les protocoles des études à venir.

Échelle numérique de suspicion (Franz et al 2006). Pour tenter d'affiner l'importance de la suspicion, il est possible d'utiliser une échelle de suspicion. Ainsi dans l'étude Franz et al 2006, les auteurs utilisent une échelle de Likert de 1 à 5 (de « certainement » à « certainement pas »). Cet élément peut être pris en compte pour estimer la significativité d'une suspicion, et guider ainsi dans la décision d'exclure ou non une consultation de l'analyse.

Échelle numérique (0 à 10) de réalisme (Epstein et al 2005). De même, certains auteurs font le choix d'évaluer le réalisme de la performance réalisée par le patient standardisé

pour estimer la significativité de la suspicion. Cette variante peut être intéressante, puisque couplée à d'autres informations, elle peut permettre de différencier les suspicions qui se sont produites au moment de la consultation (scénario mal conçu et/ou des erreurs de la part du comédien), et les suspicions dues à des éléments indépendants de la consultation. Dans l'étude Epstein et al 2005, les auteurs utilisent cette échelle, et un score inférieur à 7/10 constitue un élément pris en compte dans la décision d'exclure une consultation de l'analyse.

d) Taux de détection rapportés dans la littérature

i. Taux de détection des patients standardisés

Le taux de détection est un critère important de validité des études patient standardisé. Il est le reflet du maintien ou non de l'aveugle tout au long de l'étude. Il est recommandé d'évaluer le taux de détection et de le publier afin de permettre au lecteur d'apprécier la validité interne de l'étude.

La détection n'est pourtant pas toujours évaluée, et cette donnée est très souvent absente des études publiées.

Rethans et al (2007) montrent dans leur revue systématique de la littérature que le taux de détection est extrêmement variable, allant de 0 à 70%. Ce taux dépend de la qualité méthodologique de la construction de chaque étude (scénario, formation des comédiens...).

« High detection rates suggest poor SP role performance and introduce the potential for physician performance bias. » (Franz et al 2006, p. 2298)

Le taux de détection dépend aussi de la qualité de l'évaluation du taux de détection, qui est la résultante d'un équilibre entre sous-estimation et surestimation. Il est donc difficile de définir une norme, globalement le taux de détection reste inférieur à 10-20% dans la plupart des études.

« Detection tends to run in the 10% to 20% range, although there are exceptions » (Williams 2004, p. 215)

ii. Éléments associés à la suspicion des patients standardisés

Brown et al 1998. Les auteurs de cette étude se sont particulièrement intéressés aux causes de détection et/ou de suspicion des patients standardisés. Ils ont mis en évidence un certain nombre de causes de détection qu'ils classent en trois catégories :

Table 4 Reasons for suspecting standardized patients

Practice characteristics	Practice profile	Cover story
Closed practice despite 'open practice' response to survey	SP did not match ethnic or socio-economic composition of practice (especially relevant to urban practices)	Plausibility of a patient coming from out of town for a check-up with a new physician before they have moved to the area
Only taking referrals from friends or family	Male SP did not match predominantly female practice	SP refusal of gynaecological and rectal exams in combination with practice characteristic and profile factors
Several SPs arranging visits to 'closed practices' too close together	SP did not meet catchment area requirements (only relevant to community health centre practices)	

(Brown et al 1998)

Genres. Les auteurs ont également étudié le lien entre le sexe des médecins et patients et la détection, ils montrent que les femmes médecins suspectent significativement plus souvent les nouveaux patients de sexe masculin. Ils expliquent que les médecins femmes ont très souvent (45%) une proportion importante de femmes dans leur patientèle ($\geq 75\%$), les nouveaux patients hommes sont donc plus facilement repérables.

« When SP gender was considered, female physicians were significantly ($P=0.01$) more likely than male physicians to suspect that male SPs (57% versus 25%) were not their regular patients (...). Physicians with higher percentages of female patients in their practices were significantly more likely to suspect one or more SPs (...) » (Brown et al 1998, p. 202)

« Female physicians were significantly more likely than male physicians to detect or suspect male standardized patients (57.1% v. 25.0%) ($p = 0.03$) but not female standardized patients. » (Hutchinson et al 1998, p. 190)

Étude	Détection	Suspicion	Causes de détection
Rethans et al 1987	4,2% ³		
Russel et al 1991 ⁴	16%		“The case scenario was not believable (12/32), the patient did not fit the physician’s practice (9/32), the acting was reported as not believable (5/32). »
Tamblyn et al 1992	13,8% ⁵		Problèmes avec les résultats des tests pour la visite de suivi. Mode de présentation atypique à la consultation. Patients envoyés de façon trop rapprochée, et similitude entre les cas qui ont été reconnus.
Carney et al 1993	3%		
Rethans et al 1997	2,1%		
Brown et al 1998			cf table 4 ci-dessus
Carney et al 1999b	22,8% ⁵		
Hutchinson et al 1998	2,0%	20%	Caractéristiques du patient inhabituelles dans la pratique : origine ethnique, âge, sexe (patient homme dans un lieu de consultation où à prédominance féminine)
Beaulieu et al 2003	8% ⁵		Consultation fermée Délai court entre 2 évaluations par SP d’un même médecin Contradiction dans l’histoire Impression d’être évalué
Epstein et al 2005	40% ⁵		Consultation fermée (n = 19 ; 63%), Notification aux médecins par le personnel (n = 10 ; 33%), Mauvaise performance du patient standardisé (n = 1 ; 3%).
Kravitz et al 2005		12,5%	
Franz et al 2006	5%	23,8%	Élément du comportement du patient lors de la visite (45%) Consultation fermée (35%)

³ Il semble que dans cette étude les médecins déclaraient eux-mêmes les détections, sans être directement interrogés. Ce résultat sous-estime donc possiblement le taux de détection réel.

⁴ Russell, N. K., Boekeloo, B. O., Rafi, I. Z., & Rabin, D. L. (1991). *Using unannounced simulated patients to evaluate sexual risk assessment and risk reduction skills of practicing physicians*. Academic Medicine.

⁵ Plusieurs visites patient standardisé chez chaque médecin, étude en mode suivi où le patient retourne en consultation à plusieurs reprises.

e) Éléments associés à la non-détection du patient standardisé

Beullens et al (1997) rapportent dans leur revue systématique de la littérature quelques éléments qui permettent de diminuer le taux de détection :

- Période prolongée entre l'obtention du consentement à la participation à l'étude du médecin et la visite du patient standardisé.
- Utilisation d'une vraie carte d'assurance maladie.
- Donner des informations pratiques sur les conditions d'exercice du médecin au patient standardisé.

Lorsque ces facteurs peuvent être mis en œuvre, ils participent à limiter le taux de détection des études patient standardisé.

f) Taux de détection du matériel d'enregistrement

Lorsque les études sont réalisées avec enregistrement audio des consultations, le matériel d'enregistrement peut être source de détection s'il mal dissimulé. Ce phénomène est cité dans la littérature, mais il existe très peu de données chiffrées.

Dans l'étude Luck et al 2002, aucun enregistreur n'a été repéré alors que plusieurs patients standardisés ont été détectés.

g) Étudier les effets de la détection sur les résultats

Rarement, certains auteurs étudient l'association entre performances des médecins évalués et détection des patients standardisés (Franz et al 2006).

« Although suspicion or detection of standardized patients was associated with better preventive care performance, the relation was not statistically significant. » (Hutchinson et al 1998, p.192)

Tamblyn et al 1992. Les auteurs de cette étude de suivi ne trouvent pas de différence notable entre les performances des médecins dont l'aveugle a été maintenu (n=18) et celles des médecins ayant détectés (n=4 ; détection par les réceptionnistes dans des cabinets de groupes où plusieurs médecins devaient être évalués). Ils n'ont donc exclu les consultations où l'aveugle avait été levé, et ont analysé les données pour l'ensemble des 22 médecins initialement inclus.

« There was no association between blinding and performance score. A 1% difference in score was observed between blinded and unblinded physicians for the gastritis case and a 0,2% difference was observed for the case of hip pain. » (Tamblyn et al 1992, p. S23)

Pourtant le maintien des données issues des consultations sans aveugle est très discutable, même si les résultats ne diffèrent pas de ceux du reste du groupe, on ne peut pas garantir que la prise en charge aurait été identique en l'absence de détection.

11. Retours aux soignants et formation continue

Les données recueillies à l'aide d'une étude patient standardisé peuvent faire l'objet d'un retour aux médecins observés dans le but d'améliorer les pratiques.

Il a été montré que la formation médicale continue a plus de chance d'aboutir à une amélioration des pratiques si elle part de situations cliniques réelles (Forsetlund et al 2009). Le retour aux médecins observés sur la base des données recueillies représente donc, en plus de sa puissance descriptive, un des enjeux majeurs de la méthode patient standardisé pour améliorer la qualité des soins.

Les retours aux médecins observés peuvent prendre différentes formes, individuelles ou collectives : rapport de consultations, séminaire de formation, discussion en groupe de pairs, etc.

« Because of the demanding efforts in performing our study, we think that the incognito SP method should be applied only in studies aimed at obtaining very specific detailed information on physicians' authentic clinical performance, for example for individual feedback purposes. When this appropriate and practical feedback is provided to the individual rheumatologist, targeted tailored training can be offered if necessary. This is particularly important, since there is evidence that changing physician performance is most effective when data on real practice behaviour are used. Therefore we think that the results of our study can effectively contribute to efforts in changing behaviour (Davis et al. 1995). » (Gorter et al 2001a, p. 143)

a) Retour individuel

Le retour individuel aux médecins observés offre aux praticiens un regard sur leurs consultations, il participe au développement professionnel.

« personal feedback to doctors (...) has been shown to be one of the major advantages of (I)SPs over actual patients. Particularly in the view of the consistent finding that doctors are performing only up to about 40–60% of guidelines / standards, the systematic use of feedback can be a very effective learning intervention. » (Rethans et al 2007, p. 547)

i. Patients Simulés Instructeurs

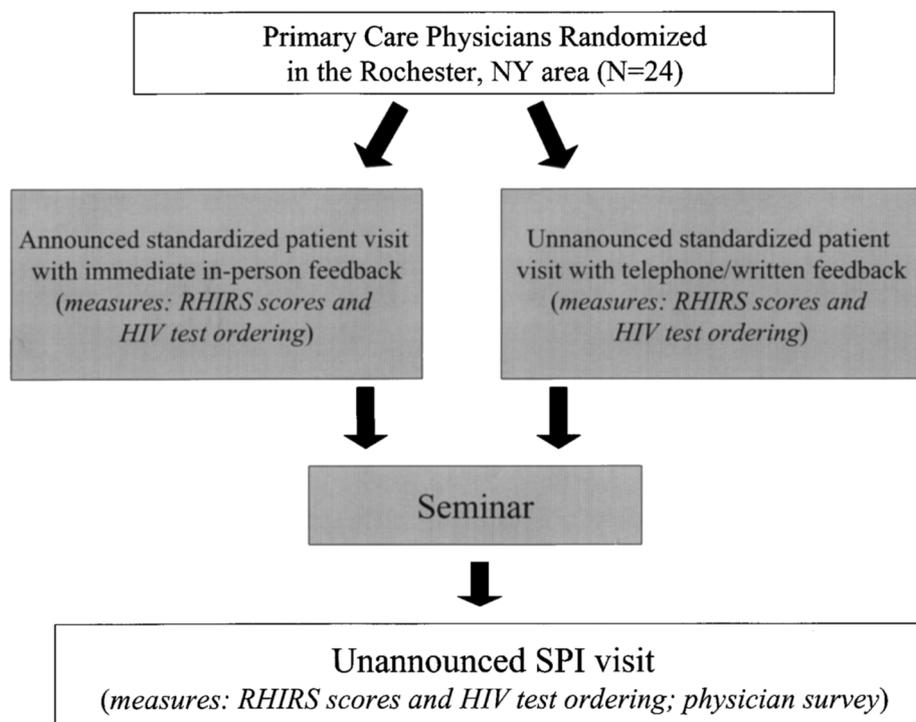
« simulated patient instructors (...), persons trained to role-play specific type of patients, coupled with feedback increased the clinical competence of physicians-in-training (14) » (Rabin et al 1994, p. 513)

Cette méthode de feedback immédiat a été initialement utilisée pour la formation des étudiants, pendant laquelle, après chaque rencontre avec un patient standardisé, l'étudiant reçoit un débriefing immédiat. Les études patient standardisé avec médecins confirmés se sont emparées de cette méthode.

Ainsi, Epstein et al (2001), utilisent des Patients Simulés Instructeurs (SPI) qui, après une consultation annoncée (ou inopinée), réalisent un « débriefing » personnalisé direct sur les écarts éventuels du médecin observé par rapport aux recommandations de bonnes pratiques, soit immédiatement en fin de consultation, soit quelques jours après sous forme de rapport écrit détaillé. Cette variante présente l'avantage majeur de délivrer une formation directement sur le lieu d'exercice des médecins généralistes, et facilite l'adhésion au projet pédagogique.

Les chercheurs se sont également intéressés à la satisfaction des médecins observés et formés dans le cadre de l'étude. Ils rapportent que ceux-ci ont apprécié ce mode de formation, et qu'ils ont pensé que leurs pratiques allaient s'améliorer. Ils concluent donc que les patients standardisés instructeurs sont une méthode de formation faisable, acceptable et pratique.

« The intervention was well received, and physicians' ratings of the intervention were generally positive (...). Physicians favored announced visits, which they thought provided immediate feedback, were convincing, and did not involve deception. »
(Epstein et al 2001, p. 178)



(Epstein et al 2001, p. 177)

Elman et al 2004 ont étudié l'effet du débriefing par patient standardisé instructeur sur des étudiants exerçant seuls en consultation. La méthode a montré une modification importante des performances ultérieures réévaluées par une nouvelle visite de patient standardisé (« Seeing unannounced SPs had a dramatic effect on later student performance. »). Les auteurs ont conclu que les SPI sont une méthode puissante

d'enseignement permettant aux étudiants (étude dans le cadre de la formation initiale) de modifier leurs pratiques.

ii. **Rapport individuel de consultation**

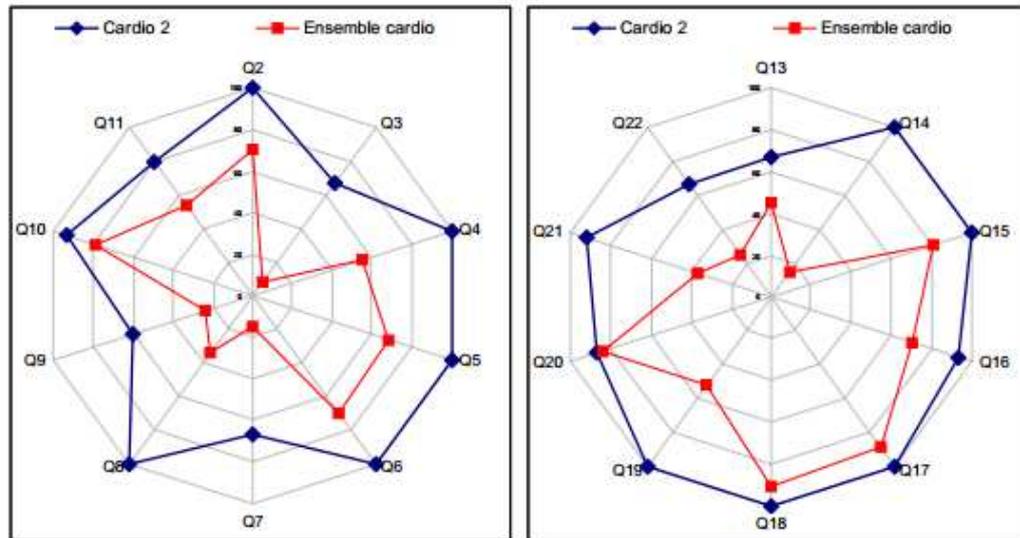
Le rapport individuel de consultation est un document qui décrit les actions menées par les praticiens en lien avec le sujet d'étude. Il se base sur les informations rapportées par le patient standardisé. (Brown et al 1998, Thébaut et al 2006)

Ces rapports de consultation peuvent éventuellement être comparatifs aux résultats de l'ensemble des médecins observés (méthode du Benchmarking), ou à chacune des autres consultations observées, sous réserve d'anonymisation (Gorter et al 2001b).

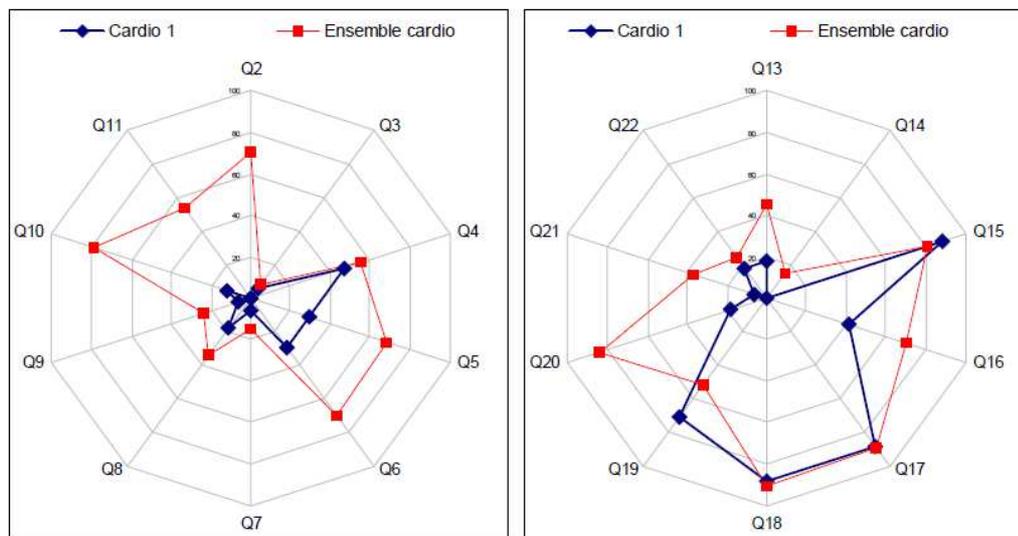
« Individual feedback on their own performance and on that of all anonymous participating peers was to be given after completion of the study. » (Gorter et al 2001b, p. 17)

Pour les professionnels, des résultats individuels reprenant le détail des critères peut être envisagé. Exemples :

Un professionnel « bien classé » :



Un professionnel « mal classé » :



(Rapport final. UNFCV 2008)

Pour les études qui ont utilisé un enregistrement audio des consultations, chaque praticien peut se voir remettre l'enregistrement de sa propre consultation (Day et al 1993, Rethans et al 2007).

b) Retour collectif

« Information obtained by SPs can also be used to provide feedback and as a needs assessment tool for targeted education (8). The purposes of this study were to assess rheumatologists' variation in daily practice performance (...) to provide feedback on their performance » (Gorter et al 2001b, p. 16-17)

« The results show that the assessment of performance was consistent from the first round of consultations to the second round. This means that anyone wanting to give feedback to a group of practitioners on their management of a particular problem would probably need to do only one assessment. » (Rethans et al 1997, p. 1172)

Discussion sous forme de groupe de pairs. À l'instar des groupes de pairs, le retour collectif peut prendre la forme d'une discussion entre praticiens sur la gestion de la situation clinique, à la différence que tous les acteurs de la discussion auront vécu le même cas clinique.

Les discussions peuvent porter sur les recommandations et les éventuels écarts des praticiens avec celles-ci, ou encore sur les différentes options de prise en charge proposées au patient standardisé au cours des consultations.

« The resulting information (...) might be a valuable source for discussions on the appropriateness of care » (Gorter et al 2001b, p. 26)

« our study provides data that are eminently suitable for discussions among small groups of professionals by illustrating the gap between clinical practice and existing guidelines (Neufeld, 1985). » (Gorter et al 2001a, p. 143)

Séminaire de formation adapté. Les résultats des études patient standardisé peuvent permettre d'identifier des défauts de prises en charge récurrents chez la majorité des

praticiens. Les formations délivrées peuvent ainsi être ajustées au plus près des besoins, et travailler à corriger les défauts à fort potentiel d'amélioration des pratiques cliniques (UNFCV 2008).

« The results can be used as a needs assessment tool for targeted continuing medical education programmes whenever performance is substandard. » (Gorter et al 2002a, p. 224)

c) Formation continue

La participation à l'évaluation des pratiques professionnelles, comme la participation aux retours sur ces études, peuvent faire valoir une validation au titre de la formation professionnelle continue.

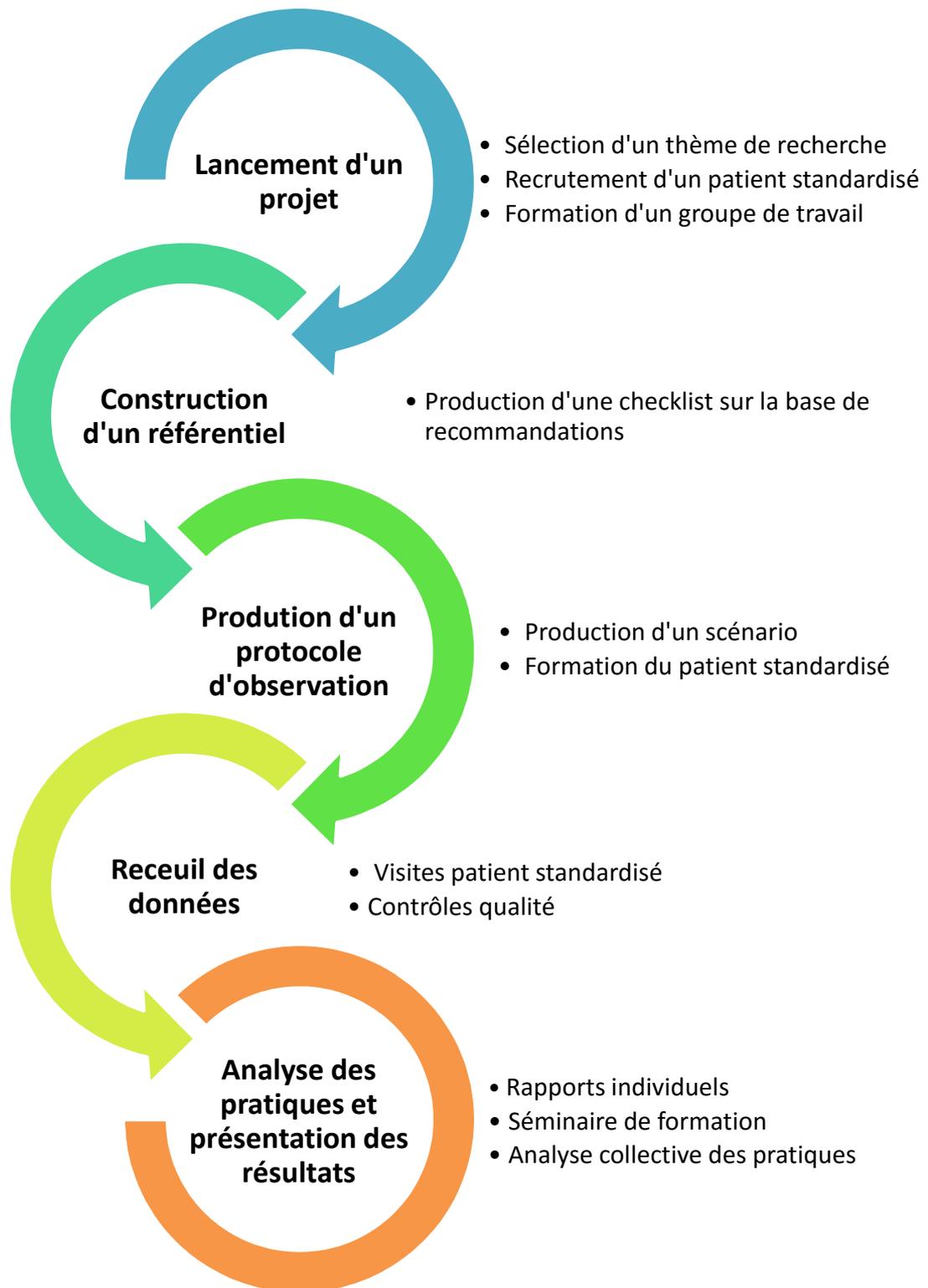
« Participating physicians received feedback on their performance and were eligible for 4 hours of continuing medical education credit from the College of Family Physicians of Canada. » (Hutchinson et al 1998, p. 187)

« The resulting information can be used as a needs assessment tool for continuous medical education and might be a valuable source for discussions on the appropriateness of care and the development of guidelines. » (Gorter et al 2001b, p. 26)

II. Programme d'amélioration des pratiques GrÉPaFi

L'analyse de la diversité méthodologique des études basées sur la méthode du patient standardisé a servi de support au consensus non formalisé, à l'élaboration d'un protocole d'étude basé sur la méthode du patient standardisé. Ce protocole, adapté au contexte propre au DMG de l'Université Paris Diderot, est accessible en annexe 1. Les principaux choix opérés par le groupe de travail sont discutés ci-dessous.

Les choix effectués par le groupe de travail constitué pour cette étude ont été guidés par des contraintes inhérentes au contexte propre au DMG de l'Université Paris Diderot, notamment l'absence de financement dédié. Le protocole a été élaboré pour répondre à l'objectif qui était de participer à la formation des MSU et de les impliquer dans le projet, ainsi que de la volonté de faire mener les études ultérieures par les internes de médecine générale (dans le cadre de leur thèse). Ces derniers seront ainsi amenés à jouer eux-mêmes le rôle du patient standardisé. Pour valider ce protocole et évaluer la faisabilité du dispositif, une étude-pilote a été menée sur la consultation du voyageur en soins primaires.



Processus d'élaboration d'un programme d'amélioration des pratiques professionnelles basé sur la méthode patient standardisé (GrÉPaFi)

1. Population cible

Le projet GrÉPaFi, qui repose sur l'observation initiale des pratiques en médecine générale, a pour vocation de s'inscrire dans la formation continue. Il est porté par le Collège des généralistes enseignants de l'Université Paris Diderot. Le recrutement des médecins à observer se fera donc naturellement dans la population des MSU.

Un consentement écrit sera signé par les médecins qui accepteront de participer. Ils rempliront un questionnaire recueillant des informations utiles pour les futurs patients standardisés, afin de limiter le risque de détection : jour de consultation avec et sans étudiant, modalités de prise de rendez-vous, type de structure, etc.

À l'issue de l'étude, chaque médecin observé recevra un rapport individuel et sera convié à une soirée de formation continue. Le projet GrÉPaFi devrait ainsi permettre de créer ou de renforcer la dynamique de formation des MSU, avec pour corollaire un possible retentissement positif sur la formation des étudiants.

2. Lancement d'un projet

a) Sélection d'un thème de travail

Le thème faisant l'objet d'un programme d'amélioration des pratiques pourra être indifféremment proposé par un MSU membre du programme GrÉPaFi ou un interne de médecine générale. Le thème de travail sera soumis au comité de pilotage qui le validera en fonction de la faisabilité et de l'intérêt du sujet proposé.

b) Recrutement des patients standardisés

Les internes qui seront impliqués dans le projet GrÉPaFi pourront proposer des thématiques de soins primaires à explorer par la méthode du patient standardisé. Les propositions seront validées par le comité de pilotage avant que l'interne ne s'engage dans sa thèse et joue lui-même le rôle du patient standardisé. Impliquer un interne dans la simulation d'une consultation pourrait avoir un impact bénéfique sur sa formation, sans pour autant altérer la qualité du recueil des données (Agbojan et al 2014). Si ce choix présente des avantages en terme de recrutement et de coût, les scénarios possibles seront en revanche limités par le jeune âge des internes. Il existe aussi une augmentation du risque de détection si l'interne est reconnu par un enseignant du DMG de l'Université Paris Diderot. Cela impose donc l'exclusion du tuteur de l'interne et des MSU rencontrés dans son cursus.

c) Formation d'un groupe de travail

Une fois le thème de travail sélectionné et l'interne patient standardisé recruté, un groupe de travail sera constitué afin de mener le projet. Il sera constitué de l'interne et des membres du comité de pilotage, et devra organiser le projet de sa partie descriptive à sa partie formative.

3. Construction d'un référentiel

La checklist sera rédigée par l'interne, sur la base des textes de recommandations et d'une revue de la littérature concernant le thème sélectionné. Des consignes de rédaction, basées sur les enseignements tirés de la revue de la littérature, seront délivrées à l'interne. Cette liste de critères de performance sera adaptée aux objectifs de l'étude et à la thématique choisie.

Elle sera ensuite affinée puis validée par le comité scientifique constitué par l'interne, son directeur de thèse, et un nombre restreint de membres du GrÉPaFi désignés par le comité de pilotage (en tant qu'experts de la discipline) (Tamblyn et al 1997, Carney et al 1999a, Kravitz et al 2005).

4. Production du protocole d'observation

a) Production du scénario

Le scénario sera rédigé par l'interne avec l'aide de son directeur de thèse (membre du GrÉPaFi). Des consignes de rédaction, basées sur les enseignements tirés de la revue de la littérature, seront délivrées à l'interne.

Il sera finalisé au sein du comité scientifique constitué par l'interne, son directeur de thèse, et un nombre restreint de membres du GrÉPaFi désignés par le comité de pilotage (en tant qu'experts de la discipline) (Tamblyn et al 1997, Carney et al 1999a, Kravitz et al 2005).

b) Formation du patient standardisé

La formation au jeu de rôle sera réalisée à l'aide de consultations tests, permettant d'optimiser le recueil des données et éventuellement de corriger le scénario et la checklist (Gorter et al 2001a). La salle avec glace sans tain et le matériel vidéo disponibles au DMG

de l'Université Paris Diderot permettront d'évaluer également la qualité du recueil des données effectué par l'interne (Beaulieu et al 2003).

c) Confidentialité de l'étude

Dès lors qu'une étude basée sur le protocole GrÉPaFi sera mise en place, il sera primordial de garder secrète sa thématique. Seules les personnes impliquées directement dans le projet (comité scientifique) en seront informées, pour limiter le taux de détection. La soumission de ce type de projet devant la commission des thèses, qui rend publique le thème de la thèse, sera donc adapté (Aubert et al 2011).

5. Recueil des données et contrôles qualité

a) Codage des données

Un codage à l'aide de la checklist sera réalisé immédiatement par l'interne à l'issue de la consultation. Le contrôle de la qualité des données codées sera réalisé à partir de l'enregistrement audio (smartphone disposé dans une poche de vêtement, après test d'enregistrement concluant).

b) Paiement des consultations

La confection de cartes Vitale factices étant impossible pour cette étude, le patient standardisé devra se faire remettre une feuille de soins au format papier (qu'il n'enverra pas à la Caisse primaire d'assurance maladie). À l'avenir, il pourra être envisagé de mettre en place un dispositif de cartes Vitale factices, comme aux Pays-Bas (Rethans et al 1991) par exemple. Le patient standardisé devra payer l'intégralité de la consultation pour jouer le rôle jusqu'au bout, mais cela pourrait présenter un risque de détection. En effet, une partie des MSU de l'Université Paris Diderot exercent dans des quartiers populaires et pratiquent le tiers payant systématique, dès lors refuser le tiers payant pourrait être jugé « suspicieux ».

c) Evaluation du taux de détection

Les médecins observés auront pour consigne d'avertir librement le responsable de l'étude en cas de suspicion de détection. Ils recevront également un courriel de rappel tous les 2 mois les invitant à déclarer toute suspicion de détection depuis le dernier courriel. Cette double procédure permet de corriger rapidement une erreur systématique dans le scénario ou dans le jeu du patient standardisé (déclaration immédiate), tout en limitant le risque de sous-déclaration (courriels itératifs favorisant le rattrapage des détections non déclarées immédiatement).

6. Analyse des pratiques

a) Rapport individuel de consultation

Ce document qui récapitule le déroulement de chaque consultation au regard du référentiel sera rédigé par l'interne. Ce rapport pourra être comparatif en confrontant les données de chaque consultation aux celles de l'ensemble des consultations.

b) Séminaire de formation

Les résultats de la partie descriptive de l'étude seront présentés à l'ensemble des médecins qui ont participé au projet et reçu la visite du patient standardisé. Ces résultats seront discutés entre pairs. Les pratiques faisant l'objet d'une grande variation entre médecins seront prioritaires lors des échanges.

7. Financement des projets

Pour pallier à l'absence de financement dédié, un mécanisme de cotisation des membres du GrÉPaFi a été mis en place pour permettre un autofinancement des consultations simulées. Le montant a été fixé à 2 fois le prix d'une consultation par an (soit 46 € par an pour les médecins conventionnés secteur 1, tarif adapté pour les médecins conventionnés secteur 2), de manière à ce que chaque médecin observé récupère ses fonds dès que deux patients standardisés seront venus le consulter dans l'année. Une procédure spécifique a cependant dû être mise en place pour les médecins salariés exerçant dans des structures telles que les centres de santé, puisque c'est le gestionnaire de cette structure qui perçoit le règlement des consultations.

III. Programme pilote

1. Introduction au programme pilote

a) Concept de programme pilote

Le premier projet d'amélioration des pratiques professionnelles basé sur l'observation par patients standardisé du GrÉPaFi a été lancé sur le thème de la consultation voyage. Il a été décidé de réaliser une première étape test sur un faible échantillon de médecins pour valider ou mettre en évidence d'éventuelles failles méthodologiques majeures dans le protocole.

Il s'agissait donc de confronter le protocole à la pratique en vue de le valider ou d'y apporter les améliorations nécessaires avant de recueillir des données sur un nombre important de médecins.

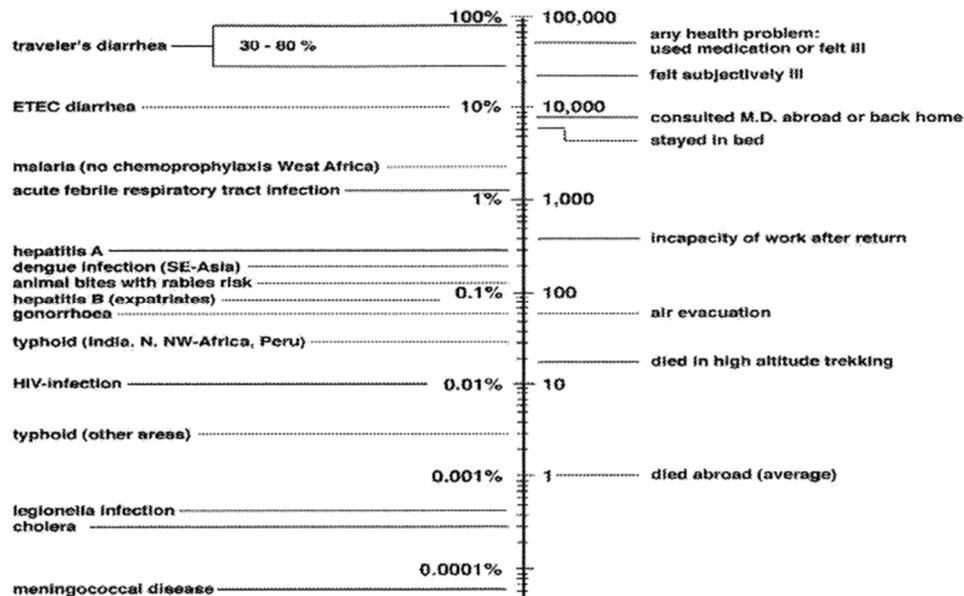
Nous avons voulu tester l'ensemble du programme, tant son volet observationnel avec l'étude patient standardisé, que son volet formation médicale.

b) Introduction au thème de la consultation voyage

En janvier 2015, l'Organisation Mondiale du Tourisme (OMT) comptabilisait 1 milliard 138 millions de voyages internationaux durant l'année 2014, chiffre en croissance constante. Ces déplacements pèsent extrêmement lourd sur le plan économique : l'industrie du tourisme représentait 9% du PIB mondial en 2014 d'après la World Travel and Tourism Council (WTTC), les touristes dépensent plus de 1000 milliards de dollars par an dans le monde. Avec près de 25 millions de voyages pour motif personnel des Français de quinze ans ou plus en 2014, dont 6,8 millions en dehors de l'Europe, les français comptent parmi les personnes les plus mobiles (Hillaireau et al 2015).

Le voyage est une situation à risque pendant laquelle le voyageur est coupé de son environnement habituel. Ces risques sont variés et variables en fonction de la destination, des moyens financiers du voyageur, des modalités de transport, de l'état de santé du voyageur, etc (Steffen 1991). Classiquement, sur le plan médical, il représente un risque infectieux, notamment lorsqu'il se fait en milieu tropical, qui justifie souvent une consultation médicale avant le départ.

Les problèmes de santé au cours d'un voyage au départ d'un pays développé vers un pays non-développé situé en zone tropicale sont extrêmement fréquents, ils concernent 75% des voyageurs. Les problèmes de santé motivant une consultation médicale pendant ou après le voyage ne concernent cependant qu'une minorité estimée à moins de 10% (Steffen et al 2003). Parmi ces événements, une faible proportion est considérée comme sévère et correspond à des infections graves, des traumatismes, des accidents vasculaires, des décompensations psychiatriques.



(Monthly incidence rates of health problems during stays in developing countries. Steffen et al 2003, p. 90)

Face à ce constat, les besoins en prévention avant un voyage pendant une consultation voyageur a donné naissance à la discipline de médecine des voyages. Mais, ces médecins spécialisés, peu nombreux par rapport au nombre de voyageurs en France, ne voient qu'une faible proportion des voyageurs. La médecine générale et la pharmacie d'officine restent des piliers incontournables de cette prévention (Bouchaud 2003).

Pour guider leurs pratiques, différents outils et textes de recommandations sont régulièrement mis à jour et diffusés. Ainsi, chaque année le Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire (BEH) publie un numéro actualisé entièrement consacré au voyage. Ce texte est considéré comme une référence, il couvre la plupart des risques auxquels le voyageur peut être exposé, de l'infection au risque d'accident de la voie publique. Il est une source d'informations complètes, mais reste peu exploitable en cours de consultation. De plus, les conseils à prodiguer ne sont pas hiérarchisés en fonction de leur importance. Or, la réalité des consultations de médecine générale ne permet que rarement de consacrer à un patient le temps nécessaire pour être exhaustif et suivre à la lettre ces recommandations.

Des travaux de recherche ont récemment évalué les connaissances de médecins généralistes français sur le sujet des conseils aux voyageurs (Vercherant 2013, Piotte et al 2013) par des questionnaires et des cas cliniques écrits. Cette étude se propose d'évaluer les pratiques réelles de médecins généralistes en aveugle, directement sur leurs lieux d'exercice habituel à l'aide de patients standardisés. La méthode patient standardisé est

une méthode d'évaluation des pratiques qui fait appel à des personnes entraînées à jouer un cas clinique de façon précise et fiable, et formées à évaluer les performances médicales sur des critères prédéfinis (Rethans et al 2007). Cette méthode a prouvé sa validité, sa faisabilité, son acceptabilité et sa fiabilité.

2. Méthodes : élaboration du programme pilote

a) Lancement du projet

i. Formation d'un groupe de travail

Trois médecins du comité de pilotage (1 Professeur des universités de médecine générale (PU), 1 Professeur associé de médecine générale (PA), 1 Chef de clinique des universités de médecine générale (CCU)) et un interne en médecine générale ont formé le groupe de travail chargé d'organiser et de mettre en œuvre le programme pilote.

ii. Recrutement du patient standardisé

L'interne de médecine générale qui a participé à la revue de la littérature et à l'élaboration du protocole d'amélioration des pratiques a été recruté pour jouer le patient standardisé du programme pilote.

iii. Sélection du thème de recherche

Le thème de la consultation voyage a été proposé par l'interne. Le groupe de travail a évalué la faisabilité du projet et son intérêt puis validé ce thème de recherche.

b) Construction du référentiel

La checklist a été produite par un groupe pluridisciplinaire, dit comité scientifique, composé des membres du groupe de travail (1 Professeur des universités de médecine générale (PU), 1 Professeur associé de médecine générale (PA), 1 Chef de clinique des universités de médecine générale (CCU), 1 interne de médecine générale) et d'un Praticien hospitalier de maladies infectieuses sollicité à titre d'expert.

La checklist a été produite à partir des recommandations de bonnes pratiques en vigueur (BEH n° 16-17 du 3 juin 2014), en ne sélectionnant que les items indiqués pour le voyage. Elle a ensuite été affinée à l'issue des séances de consultations tests. La checklist a été développée avec pour objectif de décrire la consultation de façon la plus exhaustive possible, des espaces de commentaires libres permettaient de recueillir les données concernant des actions non recommandées par le BEH.

La checklist n'était composée que de questions fermées, explicites et sans ambiguïté. Ces critères étaient testés au cours des séances de consultations tests.

VACCINATIONS

Le médecin a-t-il demandé à voir le carnet de vaccination ?	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>	Non
A-t-il vérifié votre statut vaccinal ?	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>	Non
▪ DTPC	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/> Ne sais pas
▪ Rougeole	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/> Ne sais pas
▪ VHB	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/> Ne sais pas
▪ Fièvre jaune	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/> Ne sais pas
Vous a-t-il proposé une vaccination ?	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>	Non
▪ Typhoïde	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>	Non
▪ VHA	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>	Non
▪ Méningocoque (A, C, W135)	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>	Non
▪ Autres ?	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>	Non
– Lesquels ?				
Le coût de la vaccination a-t-il été abordé ?	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>	Non

(Extrait de la checklist, cf. Annexe 8)

c) Production du protocole d'observation

i. Production du scénario

Le scénario (cf. Annexe 7) a été rédigé par l'interne il a été revu et modifié par le groupe de travail, puis une nouvelle fois discuté au sein du comité scientifique.

Le scénario a été développé de façon à permettre une consultation voyage vers un pays en zone tropicale. Les critères requis étaient : la faisabilité, la crédibilité, la cohérence interne, ainsi que la plausibilité en terme de durée d'une consultation. Le scénario produit a été affiné au cours des consultations tests.

Le mode de vie et les antécédents du patient standardisé ont été établis à partir de ceux de l'interne recruté, lorsqu'ils n'interféraient pas avec les objectifs de l'étude, et ce afin de faciliter la mémorisation du scénario.

Résumé du scénario

M. LAWARI âgé de 30 ans, aux antécédents d'asthme persistant léger traité par ventoline à la demande, prévoit de voyager vers le Mali pour ses vacances. Il y restera 3 semaines, 1 semaine en ville et 2 semaines en milieu rural. Il est vacciné contre la fièvre jaune, le DTP, le VHB. Le départ est prévu dans 4 semaines.

ii. Formation du patient standardisé

L'interne de médecine générale recruté pour jouer le patient standardisé a été formé à jouer et recueillir les données de façon standardisée sur 4 demi-journées. La formation comprenait notamment un commentaire détaillé du scénario et de la checklist, plusieurs sessions de jeu de rôle avec différents médecins impliqués dans la conception de l'étude, et une formation à la gestion du matériel d'enregistrement.

Le jeu de l'interne, le scénario et la checklist ont été affinés tout au long des sessions de formation.

Une consultation pilote filmée avec un médecin ignorant le thème de l'étude a été réalisée en fin de formation. Le patient standardisé a ensuite été autorisé à débiter le recueil des données lorsque le scénario et la checklist ont été considérés comme étant maîtrisés.

d) Recueil et codage des données

i. Visites patient standardisé

Après formation, et une fois considéré comme fiable, le patient standardisé a reçu la liste des médecins généralistes à consulter.

Il devait organiser les rendez-vous lui-même, les seules consignes imposées étaient de consulter les médecins de préférence lorsqu'il n'y avait pas d'étudiants (interne ou externe) en doublons. Un planning des consultations indiquant les jours et horaires de chaque médecin, ainsi que les plages horaires où un étudiant habituellement en doublon était fourni.

Le patient standardisé a procédé à un enregistrement audio des consultations, puis il a complété une checklist immédiatement après chaque consultation. Les enregistreurs audio utilisés étaient des smartphones dissimulés dans le sac du patient standardisé. Le matériel d'enregistrement et la qualité des enregistrements avaient été testés au cours de la formation du patient standardisé.

Les enregistrements audio de chacune des consultations ont été écoutés à deux reprises pour corriger d'éventuelles erreurs de codage de la checklist et s'assurer de l'absence d'écarts par rapport au scénario de la part du patient standardisé.

L'ensemble des documents fournis au patient standardisé au cours de la consultation devaient être conservés pour être remis aux chercheurs.

ii. Evaluation du taux de détection

Afin de s'assurer du maintien effectif des médecins généralistes en aveugle, une évaluation active du taux de détection a été menée.

Les praticiens étaient sensibilisés à la problématique de la détection, et pouvaient déclarer spontanément par mail toute suspicion de patients standardisés. Ils étaient également régulièrement interrogés par mail pour savoir s'ils pensaient avoir reçu la visite d'un patient standardisé. Un formulaire de détection leur permettait de faire cette déclaration sans rompre le secret médical en cas de fausse suspicion. Ils précisaient la date de la consultation, le thème de la consultation ainsi que les initiales du patient.

Lorsqu'une suspicion de détection était notifiée, le médecin et le patient standardisé étaient contactés pour identifier les causes de la détection.

e) Analyse des pratiques professionnelles

Le retour aux médecins a été réalisé comme le prévoyait le protocole, d'une part de façon individuelle avec une comparaison par rapport aux résultats du groupe, et d'autre part à travers un séminaire de formation prenant la forme d'une analyse des pratiques entres pairs.

3. Résultats

a) Échantillon

Onze médecins généralistes ayant le statut de Maitres de Stage Universitaire (MSU) au sein du Département de Médecine Générale (DMG) de l'université Denis Diderot ont accepté de participer à l'étude. Neuf médecins généralistes ont reçu la visite inopinée du patient standardisé de juin 2014 à septembre 2014, 2 n'ont pu être visités parce qu'ils exerçaient dans le même cabinet qu'un autre médecin déjà inclus dans l'étude. Trois consultations ont été exclues de l'analyse, deux pour cause de détection, une parce que le médecin a demandé au patient standardisé de revenir à une seconde consultation, ce qui n'était pas prévu par le scénario. Six consultations ont été maintenues dans l'analyse.

b) Données recueillies par visites patient standardisé

i. Les consultations décomposées

La consultation chronométrée	GrÉPaFi 2014	
	moyenne [min – max]	
	minutes	%
Durée totale	21'00 [10 – 29]	
Temps consacré au voyage	14'00 [7 – 22]	67% [50 – 80]
Temps restant		
– Dossier médical et prévention	2'45 [1 – 3'30]	13% [9 – 21]
– Examen physique	1'15 [0 – 2]	7% [0 – 19]
– Temps passé au téléphone	2'00 [0 – 9]	7% [0 – 31]
– Paiement et feuille de soins	0'45 [0 – 1'15]	4% [0 – 6]

Documents remis au patient	GrÉPaFi 2014
Ordonnance(s)	6/6
Document(s) écrit(s) d'information	2/6
Feuille de soins	6/6

Les autres thèmes abordés (hors voyage)	GrÉPaFi 2014
Tabagisme	4/6
Dépistage du risque cardiovasculaire	2/6
Dépistage du risque de cancer	2/6
Dépistage des victimes de violences	1/6
Promotion de l'activité physique	1/6
Santé au travail	1/6

ii. Recueil des informations concernant le voyage et le patient

Recueil de données sur le patient et le voyage	GrÉPaFi 2014
Age (ou date de naissance)	6/6
Poids	3/6
Antécédents pathologiques	6/6
Traitements habituels	6/6
Précédente intolérance à un antipaludique	1/6
Conditions du séjour	5/6
Durée du séjour	6/6
Observance selon les modalités de prise	3/6
Capacités financières	3/6
Situation sociale ou professionnelle	4/6

iii. Vaccins

Vaccinations	GrÉPaFi 2014
Vérification du carnet de vaccination ?	6/6
Vérification du statut vaccinal ?	6/6
– DTP	6/6
– Rougeole	0
– VHB	5/6
– Fièvre jaune	6/6
Propositions vaccinales ?	5/6
– Typhoïde	3/6
– VHA	4/6
– Méningocoque (A, C, W135)	0
– Coqueluche	2/6
Le coût de la vaccination a-t-il été abordé ?	3/6
Demande de sérologie vaccinale ?	1/6
– VHA	1/6
– VHB	0

iv. Prophylaxie anti-palustre

Prophylaxie médicamenteuse	GrÉPaFi 2014
Antipaludéen proposé ?	6/6
Antipaludéen adapté à la zone 3 ?	6/6
– Méfloquine (Lariam°)	0
– Doxycycline (Doxypalu°)	1/6
– Atovaquone-Proguanil (Malarone°)	2/6
– Doxycycline ou Malarone	2/6
– Doxycycline ou Malarone ou Méfloquine	1/6
Modalités de prise et risques	
– Période adaptée	6/6
– Pendant un repas	4/6
– Photosensibilité (doxycycline)	4/6
Achat de l'antipaludéen	
– Coût abordé ?	4/6
– Risques liés à l'achat sur internet	0
– Risques liés à l'automédication	0

Lutte anti-vectorielle	GrÉPaFi 2014
Abordée et conseillée ?	4/6
Répulsif cutané sur les parties non couvertes	4/6
– Substance adaptée conseillée	1/6
– Choix délégué au pharmacien	3/6
– Nombre de pulvérisations précisé	1/6
Insecticide vêtements	4/6
– Substance adaptée conseillée	1/6
– Choix délégué au pharmacien	3/6
Moustiquaire imprégnée	2/6
– Substance adaptée conseillée	1/6
– Choix délégué au pharmacien	1/6
– S'assurer de l'intégrité du maillage	1/6
Vêtements couvrants	3/6
Mesures d'appoints	1/6
– Climatisation	1/6
– Diffuseur électrique continu	1/6
– Serpentin fumigène	1/6
Consignes en cas de fièvre	GrÉPaFi 2014
Consulter un médecin	2/6
Traitement présomptif de réserve	0

v. Diarrhée du voyageur

Prévention de la turista	GrÉPaFi 2014
Risque de turista abordé ?	6/6
Se laver souvent les mains	3/6
– Utiliser si besoin des SHA	2/6
Prendre garde à la consommation d'eau	5/6
– Bouteille encapsulée	4/6
– Ebullition	0
– Filtration + désinfection	0
– Désinfection	1/6
– Eviter les glaçons	2/6
Conseils d'hygiène alimentaire	
– Laver les crudités	3/6
– Peler les fruits soi-même	3/6
– Bien cuire viande/poisson/crustacés	2/6
– Lait pasteurisé ou bouilli	0
Antibioprophylaxie	0

Traitement symptomatique de la turista	GrÉPaFi 2014
Risque de déshydratation abordé	2/6
Boire abondamment en cas de diarrhée	1/6
Prescription de traitement anti-diarrhéique	3/6
– Racécadotril (Tiorfan°)	3/6
– Diosmectite (Smecta°)	0
– Lopéramide (Imodium°)	1/6

Traitement de la diarrhée invasive	GrÉPaFi 2014
Risque de diarrhée invasive abordé	2/6
Signes d'alerte expliqués	2/6
– Fièvre	2/6
– Diarrhée glairo-sanglante	1/6
Prescription d'antibiotiques	2/6
– Azithromycine 500mg/J 3J	1/6
– Ciprofloxacine 500mg x2/J 1-5J	1/6
Consulter un médecin localement	0

vi. Risques environnementaux

Prévention du risque solaire	GrÉPaFi 2014
Conseils de protection solaire	
– éviter de s'exposer au soleil	3/6
– porter des vêtements couvrants	3/6
– porter des lunettes de soleil	1/6
▪ à verres filtrants (norme CE)	0
– porter un chapeau à larges bords	1/6
– utiliser un écran solaire	2/6
– indice préconisé	1/6
L'écran solaire n'autorise pas la surexposition	2/6
Risques de l'exposition solaire expliqués	0

Prévention des risques liés à la chaleur	GrÉPaFi 2014
Conseils de protection contre la chaleur	
– éviter de s'exposer au soleil	3/6
– bien s'hydrater (boire, douches...)	0
– rester dans des lieux ventilés	0
– limiter les activités physiques	0
– éviter les voyages longs confinés	0
– conseiller l'acclimatement	0
Risques liés à la chaleur expliqués	0

Prévention des risques liés aux animaux	GrÉPaFi 2014
Venimeux	
– Risques : envenimation, intoxication	0
– Ne pas y toucher	0
– Consulter aux urgences si contact	0
Mammifères, oiseaux	
– Risques : morsure, zoonoses, rage	0
– Ne pas les approcher	0
– Laver et désinfecter si morsure	0
– Consulter aux urgences si contact	0
Porter des vêtements protecteurs (bottes...)	0

vii. Conseils d'hygiène

Conseils d'hygiène corporelle		GrÉPaFi 2014
Se laver régulièrement et bien se sécher	0	
Apporter un soin particulier en cas de plaie	2/6	
Ne pas s'allonger à même le sable	1/6	
Porter des chaussures fermées	1/6	
Porter habillement léger, lavable, perméable	0	
Eviter de laisser sécher le linge à l'extérieur	0	
Ne pas se baigner en eaux douces	2/6	

Prévention du risque d'IST		GrÉPaFi 2014
Le risque d'IST abordé ?	1/6	
Mesures préventives proposées		
– préservatif	1/6	
– consulter < 24h post-exposition	0	

Risques liés aux soins		GrÉPaFi 2014
Risque infectieux liés aux actes invasifs	1/6	
– Refuser gestes sans matériel neuf	1/6	
– Se munir de matériel avant départ	0	
Risque infectieux liés aux hospitalisations	1/6	
– Risque de BMR	0	

viii. Accident de la voie publique

Risque d'accident de la voie publique		GrÉPaFi 2014
Abordé ?	0	
Conseils délivrés :		
– Le port de la ceinture et du casque	0	
– Recourir à un chauffeur, si possible	0	
– Eviter la conduite nocturne	0	

Assistance rapatriement		GrÉPaFi 2014
L'assistance a-t-elle été abordée ?	0	
Vous a-t-on spécifié qu'elle devait couvrir :		
– les frais médicaux	0	
– le rapatriement sanitaire	0	

c) Analyse des pratiques

i. Retour collectif

Les médecins ayant participé à l'étude ont été réunis dans le cadre d'une soirée de présentation et de discussion des résultats principaux.

Les résultats étaient divisés en trois groupes : les actions proposées par le BEH effectuées en pratique par la majorité des médecins de l'échantillon (>70%), les actions proposées par le BEH non effectuées en pratique par la majorité des médecins de l'échantillon (<30%), les actions proposées par le BEH et dont les pratiques paraissent discordantes dans l'échantillon, c'est-à-dire réalisées par certains et pas par d'autres (30 à 70%).

Le choix a été fait de concentrer les discussions sur les items discordants ainsi que sur les actions proposées par le BEH non effectuées en pratique par la majorité des médecins de l'échantillon, mais pour lesquelles une morbi-mortalité importante a été mise en évidence.

Les discussions ont pris la forme d'analyse des pratiques en vue d'une amélioration et d'une homogénéisation de celles-ci, à l'image des groupes de pairs, à la différence près que le dossier clinique analysé avait été vécu par l'ensemble des participants.

ii. Retour individuel

Un rapport individuel écrit de consultation leur était également remis. Celui-ci n'a qu'une valeur de mesure de performance individuelle ponctuelle, et ne peut pas se prévaloir de refléter les compétences du praticien. Il garde tout de même un intérêt comme élément de travail réflexif personnel sur sa pratique.

Prophylaxie paludisme		
Items du BEH 2014	Vous	Groupe GrÉPaFi en histogrammes
Prophylaxie médicamenteuse	Votre consultation	GrÉPaFi 2014
Antipaludéen proposé ?	oui	6/6
Antipaludéen adapté à la zone 3 ?	oui	6/6
– Méfloquine (Lariam [®])	non	0
– Doxycycline (Doxypalu [®])	oui	1/6
– Atovaquone-Proguanil (Malarone [®])	non	2/6
– Doxycycline ou Malarone	non	2/6
– Doxy ou Malarone ou Méfloquine	non	1/6
Modalités de prise et risques		
– Période adaptée	oui	6/6
– Pendant un repas	non	4/6
– Photosensibilité (doxy)	oui	4/6
Achat de l'antipaludéen		
– Coût abordé ?	non	4/6
– Risques liés à l'achat sur internet	non	0
– Risques liés à l'automédication	non	0

GrÉPaFi : Étude pilote 2014 | 6
Rapport individuel de consultation

(Extrait du rapport individuel de consultation, p. 6)

Le rapport montrait, pour chaque item préconisé par le BEH, si le médecin avait réalisé l'action ou non, et la moyenne du groupe. Ainsi pour chacun de ces items, il est donné au médecin observé d'analyser ses pratiques, et de se comparer à ses pairs. Sachant que dans le cas précis de la consultation voyage, réaliser un score parfait (au regard du BEH) est difficilement envisageable, le travail du médecin consiste plutôt à sélectionner et prioriser les messages à transmettre en fonction du patient et du type de voyage ; le rapport individuel permet de comparer ses propres choix à ceux des autres médecins observés.

Partie 4 : DISCUSSION

I. Revue de la littérature

1. Méthode patient standardisé : socle commun et grande hétérogénéité

Il a été possible d'identifier un certain nombre d'étapes communes à l'élaboration d'une étude patient standardisé et qui répondent à un même objectif : introduire des patients standardisés en aveugle dans les consultations médicales pour décrire les pratiques professionnelles.

Liste des étapes pour la mise en place d'une étude basée sur la méthode du patient standardisé :

- Question de recherche
 - Sélection d'un schéma d'étude
 - Élaboration du scénario
 - Définition des critères de performance
 - Échantillonnage de la population à observer
- Sélection et formation des patients standardisés
 - Formation au jeu
 - Formation au recueil des données
- Recueil des données
- Evaluation du taux de détection

Force est de constater qu'il n'existe pas de normes consensuelles concernant les différents aspects méthodologiques propres à chacune de ces étapes. En effet, la revue de la littérature a mis en évidence une grande variabilité méthodologique, en fonction des équipes et des contraintes spécifiques à chaque étude.

Cantillon et al (2010), dans leur enquête européenne au sein de grands centres de formation avec patients standardisés, montrent également cette hétérogénéité des

pratiques, mais rapportent également une volonté de mise en commun et d'homogénéisation de ces centres.

2. Critères qualité des études patients standardisés

De la définition de la méthode patient standardisé et des résultats de la revue de la littérature, il nous est possible de dégager trois piliers méthodologiques majeurs garants de la validité d'un projet patient standardisé :

- Le maintien effectif de l'aveugle
- La standardisation effective de la situation clinique
- La standardisation effective du recueil des données

L'absence d'un de ces piliers fragilise la validité d'une étude patient standardisé, voire l'invalide totalement. C'est donc avec une extrême rigueur que les chercheurs doivent s'attacher à les préserver et à les décrire dans leurs articles ; et que les lecteurs doivent s'enquérir du respect de ces critères essentiels afin de juger de la pertinence des résultats d'une étude.

Maintien effectif de l'aveugle. Comme nous l'avons vu précédemment, il ne suffit pas de dissimuler aux médecins la période, le thème et l'identité du patient standardisé pour que l'observation se fasse incognito, en aveugle. En effet, un certain nombre de patients standardisés se feront prendre « la main dans le sac » (Franz et al 2006). Ces détections peuvent fausser la conduite de la consultation par effet Hawthorne notamment. Il appartient donc aux chercheurs d'évaluer activement ces détections et de les exclure de l'analyse des données lorsque cela est nécessaire. De plus, ces données devraient être présentées dans le cadre d'une publication afin de permettre au lecteur de juger de la validité de l'étude.

« For valid data collection, it needs to be clearly demonstrated that the actions taken by the physician in dealing with a simulated problem are similar to those taken when dealing with a real patient with the same problem. » (Kinnersley et al 1993, p. 297)

Naturellement, pour démontrer que les médecins se sont comportés avec le patient standardisé de la même manière qu'avec un patient réel, le plus simple reste de montrer qu'ils pensaient véritablement être en présence d'un vrai patient, et qu'ils n'ont pas repéré le patient standardisé.

Standardisation effective de la situation clinique. Le principe de l'étude patient standardisé prévoit de neutraliser l'effet de variation des présentations cliniques, responsable de la diversité des patients qui se présentent en consultation, et qui peut être source de prise en charge différentes. Cette variabilité rend complexe voire impossible la comparaison de prise en charge à travers d'autres méthodes d'évaluation des pratiques médicales directes, telles que l'enregistrement audio ou vidéo de consultation. Les chercheurs qui utilisent la méthode patient standardisé devraient démontrer dans leurs études que les comédiens ont été convenablement formés et que la présentation clinique est restée standardisée tout au long du recueil des données. Sans ces éléments, rien ne garantit que les médecins observés aient rencontré le même patient, et il est alors difficile pour le lecteur de juger la validité des données présentées.

Standardisation effective du recueil des données. Comme nous avons pu le constater à travers la revue de la littérature, un recueil des données standardisé nécessite une formation précise des patients standardisés. Cependant, cela ne suffit pas à garantir que les descriptions des consultations médicales soient faites de façon identique, et selon les mêmes standards. Il appartient aux chercheurs de s'assurer de la fiabilité des patients standardisés dans le recueil des données, puis de le rapporter dans leurs articles en cas de publication.

3. Limites

La recherche documentaire réalisée était une revue classique et non systématique de la littérature. L'objectif était de décrire différentes variantes méthodologiques possibles afin de produire un protocole d'étude s'appuyant sur l'expérience d'équipes qui ont déjà publié des travaux avec la méthode patient standardisé.

Ce travail ne visait pas l'exhaustivité dans la description de ces variantes ; un tel objectif ne pourrait d'ailleurs pas être atteint en une seule étude au vu du nombre d'études patient standardisé publiées au quatre coins du monde et de l'absence de consensus méthodologique.

L'optimisation et l'homogénéisation du protocole GrÉPaFi nécessitera de nouveaux travaux de recherches, avec d'une part des revues systématiques de la littérature sur des points précis de la méthode (méthode d'évaluation du taux de détection, formation normalisée du patient standardisé...), et d'autre part des études comparatives, lorsque la littérature ne permet pas d'apporter de réponse précise.

II. Élaboration du programme d'amélioration des pratiques

L'analyse de la diversité méthodologique des études basées sur la méthode du patient standardisé a servi de support au consensus non formalisé, pour élaborer un protocole d'étude basée sur la méthode du patient standardisé. Ce protocole, adapté au contexte propre au DMG de l'Université Paris Diderot, est accessible en annexe 1.

1. Limites

Le projet n'avait pas de financement dédié, cela a eu des répercussions sur un certain nombre de décisions au cours de l'élaboration du protocole. Ainsi certains choix sont plus une conséquence de cette absence de financement qu'un véritable choix actif.

L'exemple le plus criant est le choix de recourir à des internes pour jouer le rôle de patient standardisé. En effet, le recrutement de comédiens professionnels, même s'il a été discuté n'était pas finançable donc pas envisageable. De même, le recours à des bénévoles issus du monde associatif ou à des patients réels implique au minimum le défraiement des frais de transport. Finalement, même s'il est vrai qu'opter pour des étudiants en médecine présentait de nombreux avantages (formation plus rapide notamment), ce choix était le seul immédiatement exploitable dans le contexte. Le coût des patients standardisés représente la principale dépense de ce type d'études réputées coûteuses, Glassman et al (2000) l'estimaient à 350\$ par visite. Les thématiques de travail étaient donc de fait orientées vers des « problèmes de santé de jeunes », puisque les comédiens ne pouvaient être que des internes.

Le projet Grépafi a pris naissance au sein du Département de Médecine Générale de Paris-Diderot, c'est donc naturellement qu'il s'est d'abord mis au service des maîtres de stage universitaires du DMG. Ceux-ci ont constitué la population observée au cours de l'étude, il en résulte que ces observations sont difficilement extrapolables à l'ensemble des médecins généralistes. En effet, en plus du classique biais d'auto-sélection lié à la demande de consentement (*cf.* Consentement : biais par « autosélection » des praticiens), s'ajoutent des biais liés au fait que les médecins n'ont pas été recrutés au hasard, mais au sein d'un groupe particulier qui évolue en permanence au sein de dispositifs de formation médicale, et dont on peut supposer que les compétences diffèrent globalement de ceux de la population des médecins généralistes dans son ensemble (Letrilliart et al 2014, Bouton et al 2015).

2. Perspectives

Déploiement sur d'autres DMG. Le protocole d'étude basé sur la méthode du patient standardisé établi dans le cadre du projet GrÉPaFi mené par le DMG de l'Université Paris Diderot est transposable dans d'autres DMG, au prix de quelques adaptations en fonction des contraintes locales. Plusieurs DMG pourraient ainsi travailler sur un projet commun et augmenter le nombre de médecins observés. Un interne d'un DMG pourrait mener une étude auprès des médecins rattachés à un autre DMG, limitant de ce fait le risque de détection.

Déploiement hors des réseaux universitaires. Le recrutement des médecins à observer pourrait être étendu aux médecins généralistes non-MSU, ce qui pourrait générer de nouveaux contacts avec la faculté. Les études dont les échantillons sources sont élargis, avec envoi de courriers à tous les médecins d'un territoire ont en effet des taux d'acceptation favorables (Hutchinson et al 1998). De plus, de tels échantillons donneraient un poids certain aux résultats sur le plan de la description des pratiques professionnelles des médecins généralistes, en rendant plus facile l'extrapolation à l'ensemble des généralistes. Ces descriptions pourraient alors servir de base fiable pour entamer des réformes des référentiels de bonnes pratiques, ou pour conduire d'autres travaux de recherches sur les causes d'éventuels écarts entre pratique professionnelle et recommandations.

Développement Professionnel Continu (DPC). Enfin, ce type d'études pourrait parfaitement s'intégrer au DPC : la consultation d'observation par patient standardisé servirait de base à l'analyse des pratiques ; la restitution individualisée des résultats et la participation à la soirée de formation contribueraient à l'amélioration des connaissances et des compétences. Il serait également possible, dans le cadre d'une démarche qualité, d'évaluer l'amélioration effective des pratiques en réalisant un deuxième tour d'observation, toujours à l'aide de patients standardisé, à distance de la formation.

Enfin, la méthode patient standardisé est un outil qui permet l'observation des pratiques, elle se distingue par sa fiabilité mais aussi par sa lourdeur méthodologique. L'investissement qu'elle demande peut certainement être amorti si le protocole d'étude est construit de telle sorte qu'il réponde à plusieurs objectifs tout en nécessitant un seul recueil des données :

- Approche descriptive : on pourrait décrire les pratiques des médecins généralistes si l'on constituait l'échantillon en minimisant au maximum les biais de sélection. Il faudrait procéder par tirage au sort puis recueillir le consentement des médecins participants, à l'image de l'étude Khalfet 2006. Pour obtenir une puissance suffisante, il faudrait également adapter la taille de cet échantillon. L'échantillon ainsi constitué pourrait prétendre être le reflet de la réalité des pratiques des médecins généralistes, et servir de base à des enquêtes cherchant à expliquer les écarts entre pratique et recommandations, voire à adapter des recommandations de bonnes pratiques à la réalité des consultations de médecine générale.
- Approche formative : constituée par les présentations et analyses des résultats individuels et collectifs.
- Approche évaluative de l'amélioration des pratiques : on pourrait réaliser une seconde mesure en réalisant un nouveau recueil des données à distance de la formation. L'objectif serait d'évaluer l'amélioration des pratiques en comparant ces dernières avant et après formation, l'évolution des pratiques serait alors imputée à la formation.

Le protocole s'est basé sur le fait que des internes pouvaient jouer les patients standardisés. À terme, un partenariat avec une école de comédie ou un financement dédié devraient permettre de recruter des comédiens professionnels (Kravitz et al 2005).

III. Programme pilote

Cette première analyse de l'étude pilote « consultation voyage » est conduite après le recueil des données auprès d'un petit échantillon de neuf praticiens. L'analyse des pratiques concernant la consultation voyage nécessitera de compléter l'échantillon de médecin, dont le nombre est trop faible pour pouvoir tirer des conclusions pertinentes répondant à la question de recherche posée.

Cependant, l'enjeu et l'objectif de cette analyse de l'étude pilote sont de confronter le protocole du programme pilote à la réalité du terrain afin de dépister précocement des vices dans la procédure pouvant amener à invalider les données recueillies ou à engendrer une perte de données conséquente par détection du patient standardisé. La discussion portera donc sur l'aspect méthodologique qui, rappelons-le est une première expérience pour le réseau Grépafi.

1. Volet descriptif : étude patient standardisé

a) Recrutement et formation des patients standardisés

Le choix de recourir à un interne pour jouer le rôle du patient standardisé a probablement facilité la formation, d'autant plus qu'il a été impliqué dans toutes les étapes de conception de l'étude (sélection du thème de l'étude, production du scénario, production de la checklist).

Cependant, utiliser un interne et des médecins fréquentant le même département de médecine générale a sensiblement augmenté le risque de détection. L'interne jouant le patient standardisé a dû éviter les locaux de son département de médecine générale pendant le recueil des données, ce qui a pu nuire à son assiduité à assister aux cours durant le recueil.

La formation des patients standardisés devra être rigoureusement protocolisée, surtout si plusieurs patients standardisés sont recrutés. En effet la standardisation effective de la situation clinique présentée aux médecins observés dépend de la formation des patients standardisés ; cette formation doit être identique pour chacun des patients. Il conviendra d'établir un programme écrit détaillé, à l'image de celui décrit dans l'article de Amano et al (2004) (*cf.* Formation du patient standardisé).

Nous proposons un plan de formation inspiré du déroulement de la formation lors de cette première étude patient standardisé.

1^{ère} demi-journée :

Explication de la méthode patient standardisé et de ses contraintes méthodologiques.

Sensibilisation aux problématiques de standardisation, de maintien de l'aveugle et de détection.

Explication du thème et de l'objectif d'étude.

Consignes pour la rédaction du scénario.

Consignes pour la rédaction de la checklist.

2^{ème} demi-journée :

Ajustements du scénario et de la checklist.

Formation à la gestion du matériel d'enregistrement.

Explication des conduites à tenir en fonction des situations rencontrées.

Consultations test (jeux de rôle) : le patient standardisé jouera alternativement le médecin et le patient.

Commentaires sur les performances du patient standardisé.

3^{ème} demi-journée :

Consultation pilote : le patient standardisé se rendra, en aveugle, chez un médecin participant à l'étude (ce dernier sera exclu de l'analyse).

Comparaison du codage de la consultation pilote par le patient et un ou plusieurs médecins expérimentés impliqués dans la conception de l'étude (via enregistrement).

4^{ème} demi-journée :

Consultations tests avec contrôle sous glace sans tain ou enregistrement vidéo.

Evaluation de la fiabilité du patient standardisé, puis autorisation à débiter le recueil des données ou programmation d'une nouvelle séance de formation.

b) Production de la checklist et méthode de recueil des données

Dans cette étude, le choix a été fait de décrire les pratiques sur un thème de consultation dont les recommandations sont extrêmement exhaustives, obligeant les médecins à sélectionner les messages à délivrer aux patients. La checklist, liste de critères de performance, pour pouvoir répondre à la question de recherche, devait être exhaustive et contenir l'ensemble des items du BEH. Au total, près de 150 items ont été sélectionnés, ce qui a exclu un recueil des données uniquement par checklist avec lequel le risque d'erreur de codage aurait été trop important (Vu et al 1992, Heine et al 2003).

Dans le cadre de l'étude-pilote sur la consultation du voyageur, les médecins observés n'étaient pas évalués sur leur capacité à réaliser l'ensemble des items définis à partir du numéro spécial du Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH 2014). Une telle consultation durerait en effet 45 minutes, d'après les simulations réalisées en amont de cette étude-pilote. L'objectif était plutôt de repérer la hiérarchisation opérée *de facto* par les médecins observés dans le cadre d'une consultation habituelle, et de discuter le bien-fondé de ces choix au cours de la soirée de formation.

Les données ont été recueillies par enregistrement audio et checklist, puis les données codées ont été vérifiées à distance à l'aide des enregistrements audio. Il n'y a pas eu de données perdues par défaillance technique d'un enregistreur, ni de détection du matériel d'enregistrement.

Le retour d'expérience du patient standardisé confirmait que le codage de la checklist était laborieux du fait de sa longueur, 15 à 20 minutes environ étaient nécessaires pour la remplir totalement. De plus, malgré un codage réalisé immédiatement après la consultation, certains items ont été jugés difficiles à coder, et le patient standardisé a spontanément ressenti le besoin d'écouter les enregistrements pour coder les items en question. Le patient standardisé rapportait qu'il était d'autant moins confiant de son

codage de la checklist lorsque plusieurs consultations s'étaient déroulées durant la même demi-journée, et qu'il craignait de mélanger les consultations lors du codage.

La préparation de chaque rendez-vous a également été décrit comme chronophage : relecture du scénario avant la prise de rendez-vous, vérification du planning de consultation du médecin, repérage d'une adresse postale de domiciliation crédible, temps de trajet jusqu'au lieu de consultation, repérage du quartier avant la consultation, temps d'attente avant la consultation, temps de la consultation, codage des données en fin de consultation.

c) Maintien de l'aveugle et taux de détection

Deux médecins sur 9 ont détecté le patient standardisé. Les causes de détection identifiées étaient la présentation d'un patient atypique pour les sites de consultation, et pour l'une des détections, la consultation fermée, c'est-à-dire n'acceptant plus de nouveaux patients.

La première détection concernait un médecin exerçant en milieu semi-rural, et qui ne prenait plus de nouveaux patients depuis peu. Le patient standardisé a fortement insisté auprès du secrétariat pour obtenir le rendez-vous, et pour être reçu par le médecin en question plutôt qu'un remplaçant. Ces éléments ont contribué à la détection.

La seconde détection concernait un médecin exerçant en centre de santé, dont les nouveaux patients sont signalés par le logiciel métier, ce qui a contribué à éveiller les soupçons du médecin.

Ce taux de détection (de l'ordre de 20%) est en accord avec les valeurs rapportées dans la littérature (Williams 2004), tout comme le sont les causes de détection.

Les consultations lors desquelles le praticien détecte le patient standardisé sont généralement exclues de l'analyse des pratiques, car considérées comme ayant eu lieu sans aveugle, et donc sous effet Hawthorne. Elles représentent une perte d'énergie au regard de l'objectif descriptif de l'étude ; cela encourage à mieux cerner et neutraliser les facteurs de détection.

En premier lieu, les médecins refusant les nouveaux patients devraient ne pas être inclus dans l'étude, le taux de détection au sein de cette population est suffisamment important pour considérer que la méthode patient standardisé n'est pas adaptée pour les observer à leurs insu en maintenant l'aveugle.

3. Volet formatif : analyse des pratiques

L'analyse des pratiques a été faite individuellement via le rapport de consultation et collectivement via le séminaire de formation durant lequel les résultats de l'ensemble du groupe ont été présentés.

Les discussions ont pris la forme d'analyse des pratiques en vue d'une amélioration et d'une homogénéisation de celles-ci, à l'image des groupes de pairs, à la différence près que le dossier clinique analysé avait été vécu par l'ensemble des participants.

CONCLUSION

L'évaluation des pratiques professionnelles, qui constitue une partie primordiale de la formation médicale, repose actuellement principalement sur des méthodes indirectes. La méthode patient standardisé offre l'opportunité d'observer directement le déroulement des consultations de médecine générale de façon précise et fiable. Cette méthode, qualifiée de méthode de référence dans l'observation des pratiques a pris son envol en France à partir du début des années 2000.

L'objectif du programme Grépafi est d'améliorer les pratiques professionnelles, en combinant l'observation et la description directes des pratiques médicales au moyen de la méthode patient standardisé avec une formation médicale adaptée aux besoins mis en évidence. Ce programme est une réponse au défi que constituent l'homogénéisation et l'amélioration constante de la qualité des soins.

La revue de la littérature a permis d'identifier les caractéristiques méthodologiques des études patient standardisé nécessaires à l'élaboration d'un programme d'amélioration des pratiques. Elle permettra à tout chercheur en médecine générale d'élaborer un protocole d'étude basée sur cette méthode. Un consensus non formalisé a ensuite permis de construire le protocole type d'étude en tenant compte des contraintes inhérentes au contexte propre au DMG de l'Université Paris Diderot. Ces choix apportent des éléments plus empiriques pour donner des pistes de réflexion en vue de l'adaptation d'un tel projet à chaque contexte local. Le programme pilote montre la faisabilité du projet GrÉPaFi.

Le potentiel d'amélioration de la qualité des soins grâce à ce projet est considérable, en effet en modifiant les pratiques des maitres de stages universitaires, on peut penser que les pratiques des étudiants seront également améliorées.

BIBLIOGRAPHIE

Agbojan M-M, Gelly J, Le Bel J, Aubert J-P, Nougairède M. Visite médicale de non-contre-indication à la pratique sportive : évaluation des compétences des internes. *Exercer*. 2014;25(112):70–7.

Ahmad N, Boutron I, Dechartres A, Durieux P, Ravaud P. Applicability and generalisability of the results of systematic reviews to public health practice and policy: a systematic review. *Trials*. 2010;11:20.

Alglave T. La Pyélonéphrite aiguë de la femme jeune: évaluation des pratiques en médecine ambulatoire. Méthode de la patiente simulée [Thèse d'exercice]. [France]: Université René Descartes (Paris). Faculté de médecine Cochin Port-Royal; 2001.

Amano H, Sano T, Gotoh K, Kakuta S, Suganuma T, Kimura Y, et al. Strategies for training standardized patient instructors for a competency exam. *J Dent Educ*. 2004 Oct;68(10):1104–11.

Aubert J-P, Aubin-Auger I, Baumann L, Eddi A, Le Bel J, Lepoutre B, et al. Evaluation des projets de thèses dans un département de médecine générale : bilan de 4 ans de commission des thèses à Paris Diderot. Communication orale presented at: Etats Généraux de la Formation Médicale; 2011 Dec 8; Bobigny, France.

Badger LW, deGruy F, Hartman J, Plant MA, Leeper J, Ficken R, et al. Stability of standardized patients' performance in a study of clinical decision making. *Fam Med*. 1995 Feb;27(2):126–31.

Barrows HS. Simulated (standardized) Patients and Other Human Simulations. Health Sciences Consortium; 1987. 80 p.

Barrows HS, Abrahamson S. THE PROGRAMMED PATIENT: A TECHNIQUE FOR APPRAISING STUDENT PERFORMANCE IN CLINICAL NEUROLOGY. *J Med Educ*. 1964 Aug;39:802–5.

Beaulieu M-D, Rivard M, Hudon E, Saucier D, Remondin M, Favreau R. Using standardized patients to measure professional performance of physicians. *Int J Qual Health Care*. 2003 Jun;15(3):251–9.

Bertakis KD. The influence of gender on the doctor-patient interaction. *Patient Educ Couns*. 2009 Sep;76(3):356–60.

Beullens J, Rethans JJ, Goedhuys J, Buntinx F. The use of standardized patients in research in general practice. *Fam Pract*. 1997 Feb;14(1):58–62.

Bokken L, van Dalen J, Rethans J-J. Performance-related stress symptoms in simulated patients. *Med Educ*. 2004 Oct;38(10):1089–94.

Bokken L, van Dalen J, Rethans J-J. The impact of simulation on people who act as simulated patients: a focus group study. *Med Educ*. 2006 Aug;40(8):781–6.

Bouchaud O. Médecine des voyages. *M/S : médecine sciences*. 2003;19(4):489–90.

Boudreau D, Tamblyn R, Dufresne L. Evaluation of consultative skills in respiratory medicine using a structured medical consultation. *Am J Respir Crit Care Med*. 1994 Nov;150(5 Pt 1):1298–304.

Bouton C, Leroy O, Huez J-F, Bellanger W, Ramond-Roquin A. Représentativité des médecins généralistes maîtres de stage universitaires. *Santé Publique*. 2015 Mar 24;27(1):59–67.

Brown JA, Abelson J, Woodward CA, Hutchison B, Norman G. Fielding standardized patients in primary care settings: lessons from a study using unannounced standardized patients to assess preventive care practices. *International Journal for Quality in Health Care*. 1998 Jun 1;10(3):199–206.

Cantillon P, Stewart B, Haecck K, Bills J, Ker J, Rethans J-J. Simulated patient programmes in Europe: collegiality or separate development? *Med Teach*. 2010;32(3):e106-110.

Carney PA, Dietrich AJ, Eliassen MS, Owen M, Badger LW. Recognizing and managing depression in primary care: a standardized patient study. *J Fam Pract*. Dec 1999a;48(12):965–72.

Carney PA, Dietrich AJ, Freeman DH, Mott LA. A standardized-patient assessment of a continuing medical education program to improve physicians' cancer-control clinical skills. *Acad Med*. 1995 Jan;70(1):52–8.

Carney PA, Eliassen MS, Wolford GL, Owen M, Badger LW, Dietrich AJ. How physician communication influences recognition of depression in primary care. *J Fam Pract.* Dec 1999b;48(12):958–64.

Changiz T, Jamshidian S, Entezari MH, Kassaian N. Training and validation of standardized patients for evaluation of general practitioners' performance in management of obesity and overweight. *Adv Biomed Res.* 2014;3:77.

Cherif-Allain D, Chapron A. Critères de choix et stratégies d'évaluation des besoins de formation médicale continue. *Exercer.* 2013;(106):67–8.

Colliver JA, Swartz MH, Robbs RS, Lofquist M, Cohen D, Verhulst SJ. The effect of using multiple standardized patients on the inter-case reliability of a large-scale standardized-patient examination administered over an extended testing period. *Acad Med.* 1998 Oct;73(10 Suppl):S81-83.

Costanza ME, Luckmann R, Quirk ME, Clemow L, White MJ, Stoddard AM. The effectiveness of using standardized patients to improve community physician skills in mammography counseling and clinical breast exam. *Prev Med.* 1999 Oct;29(4):241–8.

Davaris S. Des médecins genevois se rebellent contre les patients «mystère». *Tribune de Genève.* 2012 Oct 24;

Day RP, Hewson MG, Kindy P, Van Kirk J. Evaluation of resident performance in an outpatient internal medicine clinic using standardized patients. *J Gen Intern Med.* 1993 Apr;8(4):193–8.

De Champlain AF, Margolis MJ, King A, Klass DJ. Standardized patients' accuracy in recording examinees' behaviors using checklists. *Acad Med.* 1997 Oct;72(10 Suppl 1):S85-87.

Dougados J. Comment le médecin généraliste réagit-il face à une clairance de créatinine abaissée ? Évaluation par la méthode du patient standardisé [Thèse d'exercice de médecine]. [Paris]: Université de Paris 5; 2008.

Elman D, Hooks R, Tabak D, Regehr G, Freeman R. The effectiveness of unannounced standardised patients in the clinical setting as a teaching intervention. *Med Educ*. 2004 Sep;38(9):969–73.

Epstein RM, Levenkron JC, Fraey L, Thompson J, Anderson K, Franks P. Improving physicians' HIV risk-assessment skills using announced and unannounced standardized patients. *J Gen Intern Med*. 2001 Mar;16(3):176–80.

Epstein RM, Franks P, Shields CG, Meldrum SC, Miller KN, Campbell TL, et al. Patient-centered communication and diagnostic testing. *Ann Fam Med*. 2005 Oct;3(5):415–21.

Erby LAH, Roter DL, Biesecker BB. Examination of standardized patient performance: accuracy and consistency of six standardized patients over time. *Patient Educ Couns*. 2011 Nov;85(2):194–200.

Flodgren G, Parmelli E, Doumit G, Gattellari M, O'Brien MA, Grimshaw J, et al. Local opinion leaders: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011;(8):CD000125.

Forsetlund L, Bjørndal A, Rashidian A, Jamtvedt G, O'Brien MA, Wolf F, et al. Continuing education meetings and workshops: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009;(2):CD003030.

Forsetlund L, Bjørndal A, Rashidian A, Jamtvedt G, O'Brien MA, Wolf F, et al. Continuing education meetings and workshops: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009;(2):CD003030.

Franz CE, Epstein R, Miller KN, Brown A, Song J, Feldman M, et al. Caught in the act? Prevalence, predictors, and consequences of physician detection of unannounced standardized patients. *Health Serv Res*. 2006 Dec;41(6):2290–302.

Gallagher TH, Lo B, Chesney M, Christensen K. How do physicians respond to patient's requests for costly, unindicated services? *J Gen Intern Med*. 1997 Nov;12(11):663–8.

Gardette V. Principes d'une démarche d'assurance qualité, évaluation des pratiques professionnelles. 2010.

Glassman PA, Luck J, O’Gara EM, Peabody JW. Using standardized patients to measure quality: evidence from the literature and a prospective study. *Jt Comm J Qual Improv*. 2000 Nov;26(11):644–53.

Gorter S, Heijde DMFM van der, Linden S van der, Houben H, Rethans J-J, Scherpbier AJJA, et al. Psoriatic arthritis: performance of rheumatologists in daily practice. *Ann Rheum Dis*. 2002 Jan 3;61(3):219–24.

Gorter S, Rethans J-J, Scherpbier A, van der Heijde D, Houben H, van der Vleuten C, et al. Developing Case-specific Checklists for Standardized-patient—Based Assessments in Internal Medicine: A Review of the Literature. *Academic Medicine*. 2000;75(11):1130–1137.

Gorter S, Scherpbier A, Brauer J, Rethans J-J, van der Heijde D, Houben H, et al. Doctor-patient interaction: standardized patients’ reflections from inside the rheumatological office. *J Rheumatol*. 2002 Jul;29(7):1496–500.

Gorter S, van der Linden S, Brauer J, van der Heijde D, Houben H, Rethans J-J, et al. Rheumatologists’ performance in daily practice. *Arthritis & Rheumatism*. février 1, 2001b;45(1):16–27.

Gorter SL, Rethans J-J, Scherpbier AJJA, van Der Linden S, van Santen-Hoeufft MHM, van Der Heijde DMFM, et al. How to introduce incognito standardized patients into outpatient clinics of specialists in rheumatology. *Med Teach*. Mar 2001a;23(2):138–44.

Grant C, Nicholas R, Moore L, Salisbury C. An observational study comparing quality of care in walk-in centres with general practice and NHS Direct using standardised patients. *BMJ*. 2002 Jun 29;324(7353):1556.

Green LA, Fryer GE, Yawn BP, Lanier D, Dovey SM. The ecology of medical care revisited. *N Engl J Med*. 2001 Jun 28;344(26):2021–5.

Grimshaw JM, Thomas RE, MacLennan G, Fraser C, Ramsay CR, Vale L, et al. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technol Assess*. 2004 Feb;8(6):iii–iv, 1-72.

Grol R. Successes and failures in the implementation of evidence-based guidelines for clinical practice. *Med Care*. 2001 Aug;39(8 Suppl 2):II46-54.

Haist SA, Wilson JF, Lineberry MJ, Griffith CH. A randomized controlled trial using insinuated standardized patients to assess residents' domestic violence skills following a two-hour workshop. *Teach Learn Med*. 2007;19(4):336-42.

Heine N, Garman K, Wallace P, Bartos R, Richards A. An analysis of standardised patient checklist errors and their effect on student scores. *Med Educ*. 2003 Feb;37(2):99-104.

Hocking JS, Lim MSC, Read T, Hellard M. Postal surveys of physicians gave superior response rates over telephone interviews in a randomized trial. *J Clin Epidemiol*. 2006 May;59(5):521-4.

Houwink EJJ, Muijtjens AMM, van Teeffelen SR, Henneman L, Rethans JJ, van der Jagt LEJ, et al. Effectiveness of oncogenetics training on general practitioners' consultation skills: a randomized controlled trial. *Genet Med*. 2014 Jan;16(1):45-52.

Hulscher ME, Wensing M, van Der Weijden T, Grol R. Interventions to implement prevention in primary care. *Cochrane Database Syst Rev*. 2001;(1):CD000362.

Hutchison B, Woodward CA, Norman GR, Abelson J, Brown JA. Provision of preventive care to unannounced standardized patients. *CMAJ*. 1998 Jan 27;158(2):185-93.

InVS. Recommandations sanitaires pour les voyageurs, 2014. *Bulletin épidémiologique hebdomadaire*. 2014 Dec 3;(16-17):261-311.

Ivers N, Jamtvedt G, Flottorp S, Young JM, Odgaard-Jensen J, French SD, et al. Audit and feedback: effects on professional practice and healthcare outcomes. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;6:CD000259.

Jouanna J. Hippocrate. Fayard; 1992. 370 p.

Khalfet. Évaluation de la dispensation de la pilule du lendemain en pharmacie sans prescription médicale selon la méthode du patient simulé [Thèse d'exercice de médecine]. [Paris]: Université de Paris 7; 2006.

- Kilby JV. Standardized patients in general practice. *Br J Gen Pract.* 1991 May 1;41(346):216–216.
- Kinnersley P, Pill R. Potential of using simulated patients to study the performance of general practitioners. *Br J Gen Pract.* 1993 Jul;43(372):297–300.
- Kravitz RL, Epstein RM, Feldman MD, Franz CE, Azari R, Wilkes MS, et al. Influence of patients' requests for direct-to-consumer advertised antidepressants: a randomized controlled trial. *JAMA.* 2005 Apr 27;293(16):1995–2002.
- Leach D. Changing education to improve patient care. *Qual Health Care.* 2001 Dec;10(Suppl 2):ii54-ii58.
- León FR, Monge R, Zumarán A, García I, Ríos A. Length of Counseling Sessions and the Amount of Relevant Information Exchanged: A Study in Peruvian Clinics. *International Family Planning Perspectives.* 2001 Mar;27(1):28–46.
- Letrilliant L, Supper I, Schuurs M, Darmon D, Boulet P, Favre M, et al. ECOGEN : étude des Éléments de la Consultation en médecine GÉNÉrale. *Exercer.* 2014;(114):148–57.
- Linder JA, Rose AF, Palchuk MB, Chang F, Schnipper JL, Chan JC, et al. Decision support for acute problems: the role of the standardized patient in usability testing. *J Biomed Inform.* 2006 Dec;39(6):648–55.
- Maiburg BH, Rethans J-JE, Schuwirth LW, Mathus-Vliegen LM, Ree JW van. Controlled trial of effect of computer-based nutrition course on knowledge and practice of general practitioner trainees. *Am J Clin Nutr.* 2003 Jan 4;77(4):1019S–1024S.
- Maiburg BHJ, Rethans J-JE, van Erk IM, Mathus-Vliegen LMH, van Ree JW. Fielding incognito standardised patients as “known” patients in a controlled trial in general practice. *Med Educ.* 2004 Dec;38(12):1229–35.
- Nieman LZ, Vernon MS, Holbert D, Boyett L. Training and validating the use of geriatric simulated patients. *Res Med Educ.* 1988;27:154–9.
- Norman GR, Tugwell P, Feightner JW. A comparison of resident performance on real and simulated patients. *J Med Educ.* 1982 Sep;57(9):708–15.

Pangaro LN, Worth-Dickstein H, Macmillan MK, Klass DJ, Shatzer JH. Performance of “standardized examinees” in a standardized-patient examination of clinical skills. *Acad Med*. 1997 Nov;72(11):1008–11.

Park H, Lee J, Hwang H, Lee J, Choi Y, Kim H, et al. The Agreement of Checklist Recordings Between Faculties and Standardized Patients in an Objective Structured Clinical Examination (OSCE). *Korean Journal of Medical Education*. 2003 Aug 31;15(2):141–50.

Peabody JW, Luck J, Jain S, Bertenthal D, Glassman P. Assessing the accuracy of administrative data in health information systems. *Med Care*. 2004 Nov;42(11):1066–72.

Peabody JW, Luck J, Glassman P, Dresselhaus TR, Lee M. Comparison of vignettes, standardized patients, and chart abstraction: a prospective validation study of 3 methods for measuring quality. *JAMA*. 2000 Apr 5;283(13):1715–22.

Planas ME, García PJ, Bustelo M, Cárcamo C, Ñopo HR, Martínez S, et al. Using standardized simulated patients to measure ethnic disparities in family planning services in Peru: Study protocol and pre-trial procedures of a crossover randomized trial [Internet]. *Inter-American Development Bank*; 2014 Mar [cited 2016 Feb 10]. Available from: <http://publications.iadb.org/handle/11319/6387>

Rabin DL, Boekeloo BO, Marx ES, Bowman MA, Russell NK, Willis AG. Improving office-based physician’s prevention practices for sexually transmitted diseases. *Ann Intern Med*. 1994 Oct 1;121(7):513–9.

Ramsey PG, Curtis JR, Paauw DS, Carline JD, Wenrich MD. History-taking and preventive medicine skills among primary care physicians: an assessment using standardized patients. *Am J Med*. 1998 Feb;104(2):152–8.

Rethans J-J, Gorter S, Bokken L, Morrison L. Unannounced standardised patients in real practice: a systematic literature review. *Med Educ*. 2007 Jun;41(6):537–49.

Rethans JJ, Drop R, Sturmans F, van der Vleuten C. A method for introducing standardized (simulated) patients into general practice consultations. *Br J Gen Pract*. 1991 Mar;41(344):94–6.

Rethans J-J, Norcini JJ, Barón-Maldonado M, Blackmore D, Jolly BC, LaDuca T, et al. The relationship between competence and performance: implications for assessing practice performance. *Medical Education*. 2002 Oct 1;36(10):901–9.

Rethans JJ, Sturmans F, Drop R, van der Vleuten C, Hobus P. Does competence of general practitioners predict their performance? Comparison between examination setting and actual practice. *BMJ*. Nov 30, 1991b;303(6814):1377–80.

Rethans JJ, van Boven CP. Simulated patients in general practice: a different look at the consultation. *Br Med J (Clin Res Ed)*. 1987 Mar 28;294(6575):809–12.

Rosenhan DL. On being sane in insane places. *Science*. 1973 Jan 19;179(4070):250–8.

Russell NK, Boekeloo BO, Rafi IZ, Rabin DL. Using unannounced simulated patients to evaluate sexual risk assessment and risk reduction skills of practicing physicians. *Acad Med*. 1991 Sep;66(9 Suppl):S37-39.

Saebu L, Rethans JJ. Management of patients with angina pectoris by GPs: a study with standardized (simulated) patients in actual practice. *Fam Pract*. 1997 Dec;14(6):431–5.

Schildt P. Les lombalgies aiguës communes en médecine de ville : technique du patient standardisé. Évaluation des prises en charge diagnostique, thérapeutique et de recherche de passage à la chronicité chez des médecins généralistes [Thèse d'exercice]. [Paris]: Université Paris Descartes; 2013.

Servant JB, Matheson JAB. Video recording in general practice: the patients do mind. *J R Coll Gen Pract*. 1986 Dec;36(293):555–6.

Shirazi M, Sadeghi M, Emami A, Kashani AS, Parikh S, Alaeddini F, et al. Training and validation of standardized patients for unannounced assessment of physicians' management of depression. *Acad Psychiatry*. 2011 Nov 1;35(6):382–7.

Siminoff LA, Rogers HL, Waller AC, Harris-Haywood S, Esptein RM, Carrio FB, et al. The advantages and challenges of unannounced standardized patient methodology to assess healthcare communication. *Patient Educ Couns*. 2011 Mar;82(3):318–24.

Steel N, Abdelhamid A, Stokes T, Edwards H, Fleetcroft R, Howe A, et al. A review of clinical practice guidelines found that they were often based on evidence of uncertain relevance to primary care patients. *J Clin Epidemiol*. 2014 Nov;67(11):1251–7.

Steffen R, deBernardis C, Baños A. Travel epidemiology—a global perspective. *International Journal of Antimicrobial Agents*. 2003 Feb;21(2):89–95.

Steffen R. Travel medicine—prevention based on epidemiological data. *Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene*. 1991;85(2):156–62.

Tamblyn RM, Abrahamowicz M, Berkson L, Dauphinee WD, Gayton DC, Grad RM, et al. First-visit bias in the measurement of clinical competence with standardized patients. *Acad Med*. 1992 Oct;67(10 Suppl):S22-24.

Tamblyn RM, Klass DJ, Schnabl GK, Kopelow ML. The accuracy of standardized patient presentation. *Medical Education*. 1991 Mar 1;25(2):100–9.

Tamblyn RM, Klass DK, Schanbl GK, Kopelow ML. Factors associated with the accuracy of standardized patient presentation. *Acad Med*. 1990 Sep;65(9 Suppl):S55-56.

Tamblyn RM. Use of standardized patients in the assessment of medical practice. *CMAJ*. 1998 Jan 27;158(2):205–7.

Tamblyn RM, Grad R, Gayton D, Petrella L, Reid T, Group MDUR. Impact of inaccuracies in standardized patient portrayal and reporting on physician performance during blinded clinic visits. *Teaching and Learning in Medicine*. 1997 Jan 1;9(1):25–38.

Thébaud J, Zicarelli C, Assyag P, Assouline S, Aviérinos C, Domérégo J, et al. Évaluation des pratiques professionnelles en cardiologie. Comparaison et étude de faisabilité de trois méthodes: Audit de dossiers – Tests cliniques de cohérence – Patients standardisés. 2006 Jan; Communication aux XV^{es} journées européennes de la SFC.

Thistlethwaite J, Ridgway G. *Making it Real: A Practical Guide to Experiential Learning of Communication Skills*. Radcliffe Publishing; 2006. 158 p.

Trumbic B. Êtes-vous prêt à recevoir un « patient standardisé » ? *Journal de Traumatologie du Sport*. 2006 Dec;23(4):211–2.

Turner MK, Simon SR, Facemyer KC, Newhall LM, Veach TL. Web-based learning versus standardized patients for teaching clinical diagnosis: a randomized, controlled, crossover trial. *Teach Learn Med.* 2006;18(3):208–14.

Vergis A, Hardy K. Principles of assessment: A primer for medical educators in the clinical years. *The Internet Journal of Medical Education.* 2009;1(1):1–9.

Vu NV, Marcy MM, Colliver JA, Verhulst SJ, Travis TA, Barrows HS. Standardized (simulated) patients' accuracy in recording clinical performance check-list items. *Med Educ.* 1992 Mar;26(2):99–104.

Vu NV, Steward DE, Marcy M. An assessment of the consistency and accuracy of standardized patients' simulations. *J Med Educ.* 1987 Dec;62(12):1000–2.

Westmoreland GR, Counsell SR, Tu W, Wu J, Litzelman DK. Web-based training in geriatrics for medical residents: a randomized controlled trial using standardized patients to assess outcomes. *J Am Geriatr Soc.* 2010 Jun;58(6):1163–9.

White KL. The ecology of medical care: origins and implications for population-based healthcare research. *Health Serv Res.* 1997 Apr;32(1):11–21.

Williams RG. Have standardized patient examinations stood the test of time and experience? *Teach Learn Med.* 2004;16(2):215–22.

WONCA Europe. La définition européenne de la Médecine générale - Médecine de famille. 2011.

Woodward CA, McConvey GA, Neufeld V, Norman GR, Walsh A. Measurement of physician performance by standardized patients. Refining techniques for undetected entry in physicians' offices. *Med Care.* 1985 Aug;23(8):1019–27.

Ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins | Legifrance [Internet]. TASX9600042R Apr 24, 1996. Available from: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000005620824>

Loi n° 98-1194 du 23 décembre 1998 de financement de la sécurité sociale pour 1999. Dec 23, 1998.

Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie. Aug 13, 2004.

Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé - Article 114. Jan 26, 2016.

Code de la santé publique - Article L1121-1. Code de la santé publique.

Code de la santé publique - Article R1121-3. Code de la santé publique.

OUTILS D'ÉVALUATION : Evaluation des pratiques professionnelles (EPP - Santé) [Internet].

Qualité performance. [cited 2016 Mar 28]. Available from:

<http://www.qualiteperformance.org/comprendre-la-qualite/outils-d-evaluation-evaluation-des-pratiques-professionnelles-epp-sante>

ANNEXES

1. Annexe 1 : Protocole d'amélioration des pratiques GréPaFi

Assessment of General practitioners : a study using standardized patient method

Méthode du « patient standardisé »

Concept

Pour décrire nos pratiques professionnelles, les méthodes les plus utilisées en France sont les méthodes indirectes déclaratives (audits de dossiers, questionnaires, vignettes cliniques...) qui nous renseignent sur « ce que les praticiens déclarent faire » et non sur « ce qu'ils font ».

La méthode « patient standardisé » consiste en une simulation de consultation, où un patient formé à « jouer » une situation clinique de façon précise, fiable et reproductible, analyse le comportement des praticiens directement sur leur lieu d'exercice habituel.

Le médecin est en aveugle, et le patient standardisé est formé à recueillir les données de la consultation de façon précise, fiable et reproductible : ainsi sont décrites précisément les réactions, les stratégies, les explorations des professionnels selon une grille établie par le comité scientifique, face à une situation médicale donnée.

Cependant, cette méthode, très utilisée dans d'autres pays, a ses exigences méthodologiques : une **standardisation** méticuleuse de la situation clinique et un maintien de l'**aveugle**.

Petit historique de la méthode

Développée dans les années 60 par le neurologue américain HS Barrows, pour former et évaluer les internes exerçant dans son service, la méthode est progressivement mise au point, peaufinée, validée, popularisée, pour devenir dans les années 80-90, un outil pédagogique incontournable utilisé dans la plupart des facultés de Médecine Nord-Américaines.

Parallèlement, à partir des années 80, la méthode commence à être utilisée aux Etats-Unis dans l'évaluation des pratiques professionnelles. La puissance de cet outil fait qu'il s'impose rapidement comme le gold-standard pour décrire les pratiques des médecins.

A partir des années 90, de nombreuses études sont publiées en Europe et notamment aux Pays-Bas, validant son utilisation, et affinant, améliorant au passage la méthodologie.

Ce n'est qu'en 2006 que les deux premières études « Patients Standardisés » sont publiées en France, l'une évaluant la prise en charge de l'hypertension artérielle et de l'infarctus du myocarde chez les cardiologues libéraux, l'autre la dispensation de pilule du lendemain chez les pharmaciens d'officines.

Nous souhaitons mettre en place un tel dispositif au sein du département de médecine générale de Paris-Diderot afin de multiplier les travaux utilisant cette méthode à l'aide d'une procédure bien structurée. La suite de ce document explique les principes méthodologiques que nous allons appliquer.

Recrutements des investigateurs et des patients

Recrutement des généralistes

Tout médecin motivé par le projet et acceptant de nouveaux patients à sa consultation (cf. *détection*) peut être inclus dans l'étude Patient Standardisé.

Dans un premier temps, les praticiens du « réseau » du Département de Médecine Générale (maîtres de stages, enseignants...) de Paris-Diderot sont les principaux praticiens sollicités.

A terme, les études-formations pourront être ouvertes à d'autres réseaux de généralistes, notamment aux autres Facultés de Médecine parisiennes dans le cadre de **projets interfacs**.

Un **consentement** écrit doit être signé par le praticien, avant le début de l'étude, et un certain nombre d'informations pratiques doivent être renseignées pour le bon déroulement de l'étude, notamment :

- Si de nouveaux patients sont acceptés ou non.
- Les horaires de présence sur le lieu de consultation.
- La présence de collaborateurs sur le lieu d'exercice.
- ...

Recrutement des patients standardisés

Des étudiants motivés par l'évaluation des pratiques en médecine générale joueront les patients simulés. Leur participation au projet, l'analyse des résultats, pourront constituer tout ou partie de leur thèse d'exercice.

Ce choix présente des avantages non négligeables, notamment sur le plan financier (bénévolat ?), mais présente également des inconvénients, notamment parce qu'ils sont une population souvent jeune et en bonne santé, ce qui limite les thématiques exploitables.

A terme, le recours à des **comédiens professionnels ou non** pourrait s'imposer sous couvert de financement.

Sélection d'un projet de recherche

Tout médecin membre du projet peut proposer un thème d'étude par voie électronique. Toutefois le nombre d'études réalisables sera limité, dans un premier temps, à deux études par an. La sélection des deux projets à mener incombe au **comité de pilotage** GrÉPaFi.

Les projets sélectionnés doivent être réalisables avec les moyens actuels du GrÉPaFi (le scénario doit être pensé pour être représenté par un interne, la situation médicale doit se prêter à une évaluation en une consultation unique) et nécessiter une mesure précise des conduites professionnelles.

Protocole de l'étude

Production du scénario : comité scientifique

Le scénario développé doit découler directement de l'objectif de l'étude ; il doit être adapté à chaque thème de recherche, et permettre l'évaluation des praticiens sur la situation donnée.

Le scénario doit être **cohérent** et **réaliste** : des éléments de la biographie ou du passé médical des patients standardisés pourront ou devront même être intégrés (exemple : une cicatrice d'appendicectomie oblige à inclure l'appendicite dans les antécédents).

Enfin, le scénario doit être le plus **complet** possible : prévoir tous les éléments de l'identité du personnage joué (noms, coordonnées, antécédents, mode de vie...), prévoir des réponses adaptées et standardisées à toutes les questions que les praticiens pourraient potentiellement poser. Il s'agit là encore de veiller à la standardisation du rôle, le patient standardisé ne doit pas se retrouver à improviser des réponses non prévues par le scénario. En fonction des thèmes de recherches abordés, des éléments socioculturels divers et variés pourront être inclus au scénario.

Le scénario est rédigé par un des auteurs principaux de l'étude, puis réévalué par un **comité scientifique**, et enfin revu à l'issue des consultations tests (cf. *Formation du PS*), celles-ci ayant pu permettre de mettre en lumière des incohérences ou des manquements dans le script.

Production de la check-list : comité scientifique

Le principe de la méthode Patient Standardisé implique le recueil des données de la consultation. Il s'agit donc, en fonction du thème de chaque étude, de **décrire les actions des praticiens**.

Par exemple, pour une situation donnée, pour laquelle il existe des recommandations de bonnes pratiques, on peut utiliser les actions préconisées par les recommandations comme trame pour définir les critères à évaluer.

Dans tous les cas, cette première liste de critères devra être rediscutée et éventuellement complétée par le **comité scientifique**, constitué des membres du comité de pilotage et éventuellement de spécialistes ou d'experts du sujet concerné.

La liste des critères pourra éventuellement être réévaluée après recueil des données pour y inclure des actions non prévues initialement qu'auraient présentées les praticiens.

Formation du patient standardisé : consultations tests

Le PS doit être capable de **jouer fidèlement le rôle** développé dans le scénario et de **recueillir les données** de la consultation de façon fiable.

Des séances « d'entraînement » : les « **consultations tests** » seront donc effectuées avant le début de l'étude, avec l'aide d'un observateur extérieur, qui s'assurera que la standardisation est effective et autorisera le PS à débiter l'étude.

Des consultations tests pourront également être réalisées en fin d'étude afin de vérifier que le PS est resté fiable.

Les consultations : recueil des données

Une fois formé et fiable, le PS peut se lancer dans les consultations d'évaluation. Il lui sera remis :

- La liste des praticiens à visiter : coordonnées, horaires, absences éventuelles...
- La somme d'argent nécessaire au paiement des consultations
- Eventuellement, en fonction du thème de l'étude, des documents médicaux (biologie, imagerie, compte-rendu...)

Le patient doit au cours d'une **période définie** par les auteurs, réaliser l'ensemble des consultations.

Le PS doit suivre le scénario établi de la prise de rendez-vous jusqu'à la fin de la consultation. Le recueil des données se fait par la « **check-list** » à remplir immédiatement après la consultation.

Pour limiter la détection, le patient standardisé doit avoir un minimum de connaissance sur le quartier de chaque cabinet où il ira consulter (visite des alentours avant la consultation, plan du quartier ...), il doit également trouver une adresse fictive valide à proximité du cabinet.

Pour le paiement de la consultation, le patient standardisé explique qu'il a oublié sa carte vitale, il paie la consultation et demande une **feuille de soins** qui sera retournée au comité de pilotage (et sert d'**attestation de participation**, et de base de calcul pour les régularisations de fin d'année).

Par ailleurs, la consultation est **enregistrée** via un dispositif caché, dans le but, d'éviter les pertes de données, mais surtout de s'assurer de la fiabilité du PS que ce soit sur la représentation (vérifier que le PS ne s'écarte pas du scénario) ou sur le recueil des données. La standardisation étant un élément indispensable à la validité de l'étude.

L'entretien sera analysé à l'aide de cette grille pré-établie. Toutes les données qui ne rentreront pas dans le cadre de la question de recherche ne seront pas utilisées.

Les enregistrements sont **anonymisés** dès la fin de la consultation, et sont détruits dès que les données ont été saisies.

Evaluation du taux de détection

Ce type d'étude, pour être valide, exige que l'observation des praticiens soit faite en conditions réelles, et donc en aveugle. Toutefois, pour diverses raisons, le médecin peut détecter ou suspecter un patient d'être le patient standardisé. Les médecins participant à l'étude s'engagent à déclarer sincèrement s'ils détectent un PS, et seront **sollicités régulièrement** (tous les 2 mois) par mail pour estimer le taux de détection du PS.

La principale cause de détection rapportée dans la littérature est l'introduction « forcée » d'un PS dans la consultation d'un praticien n'acceptant plus de nouveau patient. Il est donc préconisé de **ne pas inclure** ces praticiens dans l'étude.

Formation continue : retours aux investigateurs

Les données recueillies servent d'une part à décrire précisément nos pratiques professionnelles, d'autre part à élaborer des formations adaptées s'appuyant directement sur les résultats des observations en conditions réelles.

En fin d'étude, l'ensemble des participants sera donc convié à un **séminaire de formation** où seront présentés les enseignements principaux issus de l'étude. Chaque praticien évalué recevra à son cabinet un **rapport détaillé** et comparatif sur sa consultation.

Chaque projet GrÉPaFi pourra faire l'objet d'un dépôt de projet de développement professionnel continu (**DPC**), après la première étude qui servira de validation du dispositif. Les investigateurs pourront demander à en bénéficier, l'action complète comprenant la participation en tant qu'investigateur (évaluation des pratiques professionnelles), le rendu individualisé des données (amélioration de la qualité et de la sécurité des soins), et la participation à la réunion de rendu global (perfectionnement des connaissances).

En résumé : la méthode proposée

Protocole de l'étude

1. **Recueil des idées** de projet de recherche : par mail
2. **Sélection d'un thème** d'étude : comité de pilotage
3. **Production d'un scénario** : comité scientifique
4. **Production d'une liste** de critères d'évaluation : comité scientifique
5. **Formation du PS** : consultations tests
6. **Recueil des données** : les consultations simulées (check-list et enregistrement)
7. **Evaluation du taux de détection**
8. **Réévaluation de la fiabilité** du PS (rôle et codage) : analyse des enregistrements
9. **Analyse** des données

Formation

1. **Rapport personnalisé** sur chaque consultation
2. **Séminaire** de formation

Le GrÉPaFi

Financement

Le projet GrÉPaFi, est un projet d'évaluation et d'amélioration des pratiques médicales, porté par des médecins généralistes soucieux de la qualité des soins fournis aux patients. Il est **autofinancé** par les médecins participants. Le coût de fonctionnement est réduit à son minimum puisque chaque médecin est évalué deux fois par an, et doit par conséquent verser tous les ans le coût de **deux de ses consultations** pour participer au projet.

Structure

Groupe de pilotage : constitué de l'ensemble des médecins qui pilotent le projet global GrÉPaFi. Le groupe de pilotage est ouvert à tout médecin généraliste. Il doit :

1. décider des orientations globales du projet.

Comité de pilotage : constitué des médecins détachés du groupe de pilotage pour diriger les projets de recherche. Les membres du comité de pilotage connaissent les différents projets de recherche proposés et ne peuvent donc pas être investigateurs. Le comité de pilotage a sa charge :

1. La sélection du projet de recherche
2. La désignation des membres du comité scientifique
3. Le retour aux investigateurs.

Les membres du comité de pilotage sont désignés par le groupe de pilotage pour un mandat de 18 mois. Ces membres ne pourront être investigateurs ni des projets « Patient Standardisé » sous leur responsabilité, ni des projets ultérieurs dont ils ont eu connaissance durant leur mandat.

Des médecins membres du groupe de pilotage ou investigateurs peuvent être à l'initiative d'un projet de recherche, dans ce cas ils sont intégrés au comité scientifique pour leur projet et ne seront par conséquent pas évaluables sur cette étude.

Comité scientifique : il est chargé de produire le scénario et la check-list de critères d'évaluation des consultations. Il est composé de :

- Certains membres du groupe de pilotage (à la demande du comité de pilotage),
- Eventuellement un investigateur s'il est à l'initiative du projet
- L'interne thésard sur le projet

- Un ou plusieurs experts du sujet concerné

Les membres du comité scientifique ne peuvent bien évidemment pas être évalués par le patient standardisé sur ce projet.

Investigateurs : médecins participant au projet comme praticiens évalués par les patients standardisés. Ils peuvent être membres du groupe de pilotage ou non.

Site internet GrÉPaFi

Un site internet GrÉPaFi sera produit dans un second temps, il permettra :

1. De communiquer facilement avec les investigateurs :
 - Inscription au projet en ligne
 - Recueil des informations pratiques indispensable aux évaluations (absences...)
 - Evaluation du taux de détection en ligne (déclaration immédiate et mensuelle)
 - Suivi de l'avancement des projets
2. De partager les enseignements issus des étude-formations « Patients Standardisés »
 - Résultats des études descriptives
 - Matériel de formation des séminaires
3. De communiquer facilement avec les PS
 - Déclaration
 - Partage d'expériences et d'informations pratiques entre PS
4. D'être une « vitrine » du concept GrÉPaFi

2. Annexe 2 : Déclaration à la CNIL

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

Cadre réservé à la CNIL
 N° d'enregistrement :
 1760647

DEMANDE D'AUTORISATION

D'UN TRAITEMENT AYANT POUR FINALITÉ L'ÉVALUATION OU L'ANALYSE DES PRATIQUES OU DES ACTIVITÉS DE SOINS ET DE PRÉVENTION

(Chapitre X de la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée en 2004)

1 Le demandeur (responsable du traitement)

Nom et prénom ou raison sociale : COLLEGE DES GENERALISTES ENSEIGNANTS DU DEPARTEMENT DE MEDECINE GENERALE DE L'UNIVERSITE PARIS DIDEROT	Service :	Code APE : 8541Z Enseignement supérieur et post-secondaire non supérieur
Adresse : 16 RUE HENRI HUCHARD	Code postal : 75870 - Ville : PARIS CEDEX 18	Téléphone : 0157277466
Adresse électronique : DAN.BARUCH.UNIV@GMAIL.COM	Sigle (facultatif) : DMG	N° SIRET : 452090327 00035
	Fax :	

2 Service chargé de la mise en œuvre du traitement (lieu d'implantation)

(Veuillez préciser quel est le service ou l'organisme qui effectue, en pratique, le traitement)
 Si le traitement est assuré par un tiers (prestataire, sous-traitant) ou un service différent du déclarant, veuillez compléter le tableau ci-dessous :

Nom et prénom ou raison sociale : COLLEGE DES GENERALISTES ENSEIGNANTS DU DEPARTEMENT DE MEDECINE GENERALE DE L'UNIVERSITE PARIS DIDEROT	Service :	Code NAF : 8541Z Enseignement supérieur et post-secondaire non supérieur
Adresse : 16 RUE HENRI HUCHARD	Code postal : 75870 - Ville : PARIS CEDEX 18	Téléphone : 0157277466
Adresse électronique : DAN.BARUCH.UNIV@GMAIL.COM	Sigle (Facultatif) : DMG	N° SIRET : 452090327 00035
	Fax :	

3 Finalité et objectifs de l'étude

Quelle est la finalité ou l'objectif de votre étude ?

DESCRIPTION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES DES MEDECINS GENERALISTES, FORMATION DES MEDECINS GENERALISTES

! Veuillez joindre le descriptif de l'étude qui doit préciser, notamment, les méthodes d'analyse des données traitées, les rapprochements ou interconnexions envisagés ou toute autre forme de mise en relation des informations.

4 Données traitées

Catégories de données	Détail (précisez le détails des données traitées)	Origine (comment avez vous collecté ces données ?)	Durée de conservation (combien de temps conserverez-vous les données sur support informatique?)	Destinataires (veuillez indiquer les organismes auxquels vous transmettez les données)
État-civil, Identité, Données d'identification.	<input checked="" type="checkbox"/> Numéro d'ordre <input type="checkbox"/> Initiales <input type="checkbox"/> Autres. (précisez) :	<input type="checkbox"/> PMSI <input type="checkbox"/> Dossiers médicaux des professionnelles de santé libéraux <input type="checkbox"/> Systèmes d'information des caisses d'assurance maladie <input checked="" type="checkbox"/> Autre, précisez : questionnaire individuel rempli par le médecin	0 jours 0 mois 0 années <input checked="" type="checkbox"/> Autres, précisez jusqu'au retrait volontaire du médecin	Destinataires : le comité de pilotage du GrEPA Fi
Données de santé (habitudes de vie, situation familiale, etc.)	<input type="checkbox"/> Pathologie, affection <input type="checkbox"/> Antécédents familiaux, <input type="checkbox"/> Données relatives aux soins <input type="checkbox"/> Situations ou comportements à risques <input type="checkbox"/> Données génétiques. <input type="checkbox"/> Autres. (précisez):	<input type="checkbox"/> PMSI <input type="checkbox"/> Dossiers médicaux des professionnelles de santé libéraux <input type="checkbox"/> Systèmes d'information des caisses d'assurance maladie <input type="checkbox"/> Autre, précisez :	0 jours 0 mois 0 années <input type="checkbox"/> Autres, précisez	Destinataires :
Vie personnelle (CV, scolarité, formation professionnelle, distinctions, etc.)	<input type="checkbox"/> habitude de vie <input type="checkbox"/> Situation familiale <input type="checkbox"/> Autres. (précisez):	<input type="checkbox"/> PMSI <input type="checkbox"/> Dossiers médicaux des professionnelles de santé libéraux <input type="checkbox"/> Systèmes d'information des caisses d'assurance maladie <input type="checkbox"/> Autre, précisez :	0 jours 0 mois 0 années <input type="checkbox"/> Autres, précisez	Destinataires :
Vie professionnelle (CV, scolarité, formation professionnelle, distinctions, etc.)	<input type="checkbox"/> Situation professionnelle <input type="checkbox"/> Scolarité, formation <input type="checkbox"/> Autres. (précisez):	<input type="checkbox"/> PMSI <input type="checkbox"/> Dossiers médicaux des professionnelles de santé libéraux <input type="checkbox"/> Systèmes d'information des caisses d'assurance maladie <input type="checkbox"/> Autre, précisez :	0 jours 0 mois 0 années <input type="checkbox"/> Autres, précisez	Destinataires :
Données sensibles	<input type="checkbox"/> Origines raciales ou ethniques <input type="checkbox"/> Opinions politiques <input type="checkbox"/> Opinions philosophiques <input type="checkbox"/> Opinions religieuses <input type="checkbox"/> Appartenance syndicale <input type="checkbox"/> Vie sexuelle	<input type="checkbox"/> PMSI <input type="checkbox"/> Dossiers médicaux des professionnelles de santé libéraux <input type="checkbox"/> Systèmes d'information des caisses d'assurance maladie <input type="checkbox"/> Autre, précisez :	0 jours 0 mois 0 années <input type="checkbox"/> Autres, précisez	Destinataires :



8 rue Vivienne 75083 Paris cedex 02
T. 01 53 73 22 22 - F. 01 53 73 22 00
www.cnil.fr

Autres	Précisez : retranscription des entretiens entre médecin et patient simulé, pas de données patient	<input type="checkbox"/> PMSI <input type="checkbox"/> Dossiers médicaux des professionnelles de santé libéraux <input type="checkbox"/> Systèmes d'information des caisses d'assurance maladie <input checked="" type="checkbox"/> Autre, précisez : enregistrement audio et retranscription écrite	0 jours 0 mois 0 années <input checked="" type="checkbox"/> Autres, Précisez jusqu'à la fin de l'étude	Destinataires : le patient simulé qui anonymisera les données dès la retranscription.
---------------	--	---	---	--

5 Modalité de diffusion des résultats de l'étude

- Sous la forme de résultats agrégés
 Fichier de données individuelles, excluant toute identification des personnes concernées
 Autres, précisez : Thèse de docteur en médecine générale. Réunion de formation continu des médecins participants avec rendu des résultats globaux (collectifs et anonymisé) de l'étude.

6 Sécurité/Confidentialité

Veillez cocher les cases correspondant aux mesures de sécurité que vous prenez :

- L'accès physique au traitement est protégé (bâtiment ou local sécurisé)
 Un procédé d'authentification des utilisateurs est mis en œuvre (ex. : mot de passe individuel, carte à puce, certificat, signature...)
 Une journalisation des connexions est effectuée
 Le traitement est réalisé sur un réseau interne dédié (non relié à internet)

7 Personne à contacter (facultatif)

Veillez indiquer ici les coordonnées de la personne qui a complété ce questionnaire au sein de votre organisme et qui répondra aux éventuelles demandes de compléments que la CNIL pourrait être amenée à formuler

Votre nom (prénom) : CATRICE Maxime

Service : COMITE DE PILOTAGE DU GREPAFI, DMG PARIS DIDEROT

Adresse : 16 RUE HENRI HUCHARD

Code postal : 75870 - Ville : PARIS CEDEX 18

Téléphone : 06 64 92 17 32

Adresse électronique :

Fax :

MAXIMECATRICE.LAPLACESANTE@GMAIL.COM

8 Signature du responsable

Le responsable de l'étude s'engage, ainsi que ses collaborateurs, à:

- **n'utiliser les fichiers qu'à des fins d'analyse comparative de l'activité de soins,**
- **respecter et faire respecter le secret des informations cédées** par toutes les personnes susceptibles de travailler sur ces données, ces personnes étant astreintes par écrit au secret professionnel,
- **prendre toutes précautions utiles** afin de préserver la sécurité des informations ainsi transmises et notamment empêcher qu'elles ne soient déformées, endommagées ou communiquées à des tiers non autorisés,
- **ne pas rétrocéder ou divulguer à des tiers** les informations transmises en l'état,
- **ne pas utiliser de façon détournée** les informations transmises, notamment à des fins de recherche ou d'identification des personnes.

Le responsable de l'étude s'engage à ce que les informations tirées des exploitations de fichiers et susceptibles d'être diffusées se présentent uniquement sous la forme de statistiques agrégées **de telle sorte que les personnes ne puissent être identifiées.**

Personne responsable de l'organisme déclarant.

NOM et prénom : AUBERT Jean Pierre

Date le : 17-04-2014

Fonction : Professeur

Signature

Adresse électronique : DOCTEUR.AUBERT@GMAIL.COM

Les informations recueillies font l'objet d'un traitement informatique destiné à permettre à la CNIL l'instruction des déclarations qu'elle reçoit. Elles sont destinées aux membres et services de la CNIL. Certaines données figurant dans ce formulaire sont mises à disposition du public en application de l'article 31 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée. Vous pouvez exercer votre droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent en vous adressant à la CNIL: 8 rue Vivienne – CS 30223 – 75083 Paris cedex 02.

RÉCÉPISSÉ

DÉCLARATION NORMALE

Numéro de déclaration

1760647 v 1

du 24-06-2014

Monsieur AUBERT Jean-Pierre
 COLLEGE DES GENERALISTES ENSEIGNANTS
 DU DEPARTEMENT DE MEDECINE GENERALE DE
 L'UNIVERSITE PARIS DIDEROT
 16 RUE HENRI HUCHARD
 75870 PARIS CEDEX 18

A LIRE IMPERATIVEMENT

La délivrance de ce récépissé atteste que vous avez transmis à la CNIL un dossier de déclaration formellement complet. Vous pouvez désormais mettre en oeuvre votre traitement de données à caractère personnel.

La CNIL peut à tout moment vérifier, par courrier, par la voie d'un contrôle sur place ou en ligne, que ce traitement respecte l'ensemble des dispositions de la loi du 6 janvier 1978 modifiée en 2004. Afin d'être conforme à la loi, vous êtes tenu de respecter tout au long de votre traitement les obligations prévues et notamment :

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

Pour plus de détails sur les obligations prévues par la loi « informatique et libertés », consultez le site internet de la CNIL : www.cnil.fr

Organisme déclarant

Nom : COLLEGE DES GENERALISTES ENSEIGNANTS DU
 DEPARTEMENT DE MEDECINE GENERALE DE L'UNIVERSITE PARIS
 DIDEROT

Service :

Adresse : 16 RUE HENRI HUCHARD

Code postal : 75870

Ville : PARIS CEDEX 18

N° SIREN ou SIRET :

452090327 00035

Code NAF ou APE :

8541Z

Tél. : 0157277466

Fax :

Traitement déclaré

Finalité : DESCRIPTION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES DES MEDECINS GENERALISTES, FORMATION DES MEDECINS GENERALISTES

Motif de la modification : requalification de DE en DN

Fait à Paris, le 24-06-2014
 Par délégation de la commission



Isabelle FALQUE PIERROTIN
 Présidente

3. Annexe 3 : Décision du comité éthique



BICHAT - CLAUDE BERNARD

HOPITAL BICHAT

46, rue Henri Huchard
75 877 PARIS Cedex 18

CEERB PARIS NORD

IRB00006477

Comité d'Evaluation de l'Ethique
des projets de Recherche Biomédicale

Adresse pour toute correspondance
sec.ceerb@bch.aphp.fr

Président

- Michel LEJOYEUX
michel.lejoyeux@bch.aphp.fr

Membres

- Jean-François ALEXANDRA
jean-francois.alexandra@bch.aphp.fr
- Elie AZOULAY
elie.azoulav@sls.aphp.fr
- Sadek BELOUCIF
sadek.beloucif@avc.aphp.fr
- Frédéric BRETAGNOL
frederic.bretagnol@bjn.aphp.fr
- Yves CASTIER
yves.castier@bch.aphp.fr
- Nathalie CHARNAUX
nathalie.charnaux@ivr.aphp.fr
- Christine DOSQUET
christine.dosquet@sls.aphp.fr
- Géraldine FALGARONE
g.falgarone@avc.aphp.fr
- Antoine GUEBENEY
antoine.guedeney@bch.aphp.fr
- Jean GUGLIEMINOTTI
jean.guglieminotti@bch.aphp.fr
- Michel KALAMARIDES
michel.kalamarides@bjn.aphp.fr
- Hawa KEITA-MEYER
hawa.keita@lmr.aphp.fr
- Matthieu LEGRAND
matthieu.legrand@lrb.aphp.fr
- Dan LONGROIS
dan.longrois@bch.aphp.fr
- Dominique LUTON
dominique.luton@bch.aphp.fr
- Claire MACABIAU
claire.macabiau@noos.fr
- Laurent MANDELBROT
laurent.mandelbrot@lmr.aphp.fr
- Marie-Rose MORO
marie-rose.moro@cch.aphp.fr
- Gérard REACH
gerard.reach@avc.aphp.fr
- Alain SAUVANET
alain.sauvanet@bjn.aphp.fr
- Philippe SOYER
philippe.soyer@lrb.aphp.fr
- Anne THONI
aumonerie.avicenne@avc.aphp.fr

Pr Jean-Pierre AUBERT
Département de Médecine Générale
Université Denis Diderot

June 20, 2014

Subject : N°14-023 : Assessment of General practitioners : a study using standardized patient method

Dear Colleague,

The "Comité d'Evaluation de l'Ethique des projets de Recherche Biomédicale (CEERB) Paris Nord" (Institutional Review Board -**IRB 00006477**- of HUPNVS, Paris 7 University, AP-HP), has reviewed and approved the research project entitled « Assessment of General practitioners : a study using standardized patient method » (Pr. Jean-Pierre AUBERT, principal investigator) in 2014. This approval covers the entire period during which the project will be developed until its completion.

Yours sincerely,

Pr. Michel LEJOYEUX
Chair of the Institutional Review Board (IRB)

4. Annexe 4 : Courrier de recrutement des médecins

Bonjour,

Nous vous proposons de participer à un nouveau projet : GrÉPaFi : **Groupe d'étude sur les patients fictifs.**

De quoi s'agit-il ?

De nombreux travaux de recherche en médecine générale cherchent à évaluer les conduites des médecins généralistes. Comme leur observation directe est difficile, ces évaluations sont souvent déclaratives. Du coup ces études nous renseignent sur « ce que les MG déclarent faire » et non sur « ce que les MG font ».

Nous voulons constituer un groupe de médecins généralistes qui acceptent de se laisser observer, de temps en temps et à leur insu.

Nous voulons discuter des modalités de ce projet avant de lancer le recrutement des médecins qui accepteraient une telle évaluation.

Nous recherchons par ailleurs à vous associer à notre démarche et à accepter, comme nous, une telle évaluation.

Comment nous imaginons cela ?

Au départ, un projet de recherche, issu d'un médecin généraliste, ou d'un étudiant, ou d'une autre source.

Ce projet est examiné par un tout petit groupe d'entre nous, le comité scientifique.

Ensuite on constitue un groupe de travail spécifique à cette thématique qui suit un projet au nom de l'association (mise en place de la situation clinique, formation du/des patients fictifs...) et bien sûr, les membres de ce petit groupe ne sont pas évalués sur ce projet (puisque, par définition, ils le connaissent).

Une fois le projet validé, un ou plusieurs patients fictifs sont envoyés chez les généralistes du groupe. Il(s) a (ont) appris un scénario détaillé préétabli, exactement comme dans un ECOS. Il est entendu qu'il a le droit d'enregistrer la consultation (avec un smartphone caché). A la fin de la consultation, le patient fictif se présente au généraliste. Le généraliste évalué accepte de ne pas le faire payer, et lui donne (ou non) l'autorisation d'exploiter les données de la consultation qui vient de s'écouler (s'il refuse, l'enregistrement est détruit, et les données recueillies ne seront pas exploitées).

Les données recueillies sont strictement anonymisées, aucune donnée nominative sur les médecins évalués n'est enregistrée.

Ce type de recherche se pratique dans d'autres pays et a montré sa pertinence.

Nous vous proposons donc de se réunir le jeudi 23 mai de 20 à 22H (un repas sera prévu).

Maxime CATRICE

Jean Pierre AUBERT

Isabelle AUBIN

Philippe ZERR

5. Annexe 5 : Consentement des Médecins pour devenir investigateurs du projet

J'ai bien compris que le GrÉPaFi est une étude qui se propose d'évaluer les pratiques des médecins généralistes au moyen de consultations avec des patients standardisés dont l'identité ne sera pas révélée au cours de ces consultations.

J'ai bien noté que ces consultations seront enregistrées, l'enregistrement sera anonymisé, et seul le patient standardisé connaîtra l'identité du médecin enregistré. L'entretien sera analysé à l'aide d'une grille pré-établie. Toutes les données qui ne rentreront pas dans le cadre de la question de recherche ne seront pas utilisées.

J'ai lu la méthodologie de l'étude en pièce jointe, et j'accepte de participer au GrÉPaFi pour une durée non limitée sauf demande explicite de ma part.

À

Le

Signature et cachet

6. Annexe 6 : Courriel de recueil des détections

Bonjour à tous,

Vous êtes les investigateurs du projet GrÉPaFi depuis que vous nous avez envoyez votre accord (vers avril mai).

Il est possible que certains d'entre vous aient reçu un patient fictif depuis. Comme convenu dans notre protocole, nous vous demandons si vous pensez avoir reçu un patient fictif.

Si oui, merci de nous donner le motif de consultation.

Si non, merci de nous répondre quand même.

Nous continuerons à vous envoyer un mail de temps en temps jusqu'à la fin de la première étude.

Bien amicalement.

Qu'est-ce qui vous a permis de détecter ou suspecter le patient standardisé ?

- Motif de consultation inhabituelle :
- Incohérence(s) dans le scénario :
- Erreur dans le jeu de rôle :
- Détection du matériel d'enregistrement :
- Faible nombre de nouveau patient
- autre : ...

A quel moment avez-vous suspecter ou détecter le patient standardisé ?

- Avant la consultation ? (au moment de la prise de RDV par exemple)
- Plutôt en début de consultation ?
- Plutôt en fin de consultation ?
- Après la consultation ?
- Pensez-vous que cela a eu une influence sur la conduite de votre consultation ?

7. Annexe 7 : Scénario

Le personnage, le script.

Biographie

Mr Farid LAWARI, 29 ans (né le 17/01/1985), vient d'emménager avec sa future épouse dans le quartier du cabinet médical (adresse à adapter à chaque cabinet, tél : 06 63 08 32 33).

Il vivait chez ses parents à St Denis (ou à Paris 19^{ème} si le praticien est à St-Denis) avant de déménager.

Farid en né en France, de parents algériens, il a voyagé régulièrement en Algérie jusqu'à l'âge de 20 ans. Il n'a jamais été en Afrique sub-saharienne, ni en Asie, ni en Amérique.

Motif de consultation

- Il se présente en vue de préparer son voyage au Mali, il part avec Moussa son ami d'enfance d'origine malienne, il y restera **3 semaines**, et séjournera en milieu urbain (Bamako) et rural (village isolé près de Massigui, pas de dispensaire à proximité) chez la famille de Moussa.
- Massigui : 295 km de la capitale, 4 heures de route.

- Départ prévu dans **4 semaines**. (calculer la date de départ en fonction de la date de consultation)
- Détails sur le voyage si nécessaire :
 - Vol Air France Roissy-CDG – Bamako : 6h sans escale, 1000€ aller-retour.
 - Visa : 70 €, à l'ambassade du Mali à Paris

Antécédents

- **Médicaux :**
 - asthme : 2 à 3 crises légères par an, au printemps, résolutive sous ventoline
 - dermatite atopique : non traitée
- **Chirurgicaux :** aucun
- **Familiaux :** aucun
- **Allergies :**

- pollens, acariens
- pas d'allergies médicamenteuses connues
- **Vaccins à jour** : carnet de vaccination international, à l'occasion d'un projet de voyage au Brésil en 2007.
 - DTP
 - Fièvre jaune
 - Hépatite B : sait être vacciné mais noté sur le carnet de santé enfant
- **Carnet de santé « enfant »** : chez sa mère
- **Habitus** :
 - Tabagisme sevré : 10 cigarettes par an, depuis l'âge de 20 ans, sevrage depuis 6 mois, cigarette électronique
 - Pas de consommation d'alcool.
 - Pas de prises d'autres toxiques.
- **Dernière bilan IST** : 6 mois au CDAG de Delafontaine à Saint-Denis (93)
- **Dernier bilan bio** : ne se souvient pas, pas de bilan récent.

Mode de vie

- **Profession** : gestionnaire de stock / vendeur dans un magasin de sport.
- **Cursus scolaire** : Bac S en 2003, puis 1 an de fac en droit à Paris VIII puis arrêt des études à 20 ans.
- **Assurance maladie** :
 - Sécurité sociale : inscrit. Mais il a oublié sa carte Vitale.
 - Mutuelle : aucune
- **MT** : n'a pas revu son ancien médecin traitant depuis plus de 10 ans. A consulté épisodiquement des généralistes pour de la ventoline en été, mais n'a pas de médecin fixe.
- **Profession** : gestionnaire de stock dans un magasin de sport (Go Sport Porte de St-Cloud).
- **Environnement familial** : En couple avec Maryam depuis 2 ans, pas de comportements sexuels à risque.

Autres détails du scénario.

Prise de rendez-vous standardisée :

- S'assurer que la fausse identité administrative est bien en tête avant d'appeler.
→ « Bonjour, Mr Lawari, je voudrais prendre RDV avec Dr Untel »
- Si le patient est questionné sur le motif de consultation :
→ « Je pars en voyage, j'aurais voulu voir un médecin avant mon départ »
- S'il est demandé la date de départ :
→ « Dans **4 semaines** » (calculer la date de départ avant d'appeler) »
- S'il est demandé si on a déjà consulté Dr Untel :
→ « Non c'est la première, je viens d'emménager dans le quartier à ... »
- Pourquoi voulez-vous consulter spécifiquement Dr Untel :
→ « Le pharmacien me la recommandé. » (prévoir repérage d'une pharmacie à proximité)

Phrase d'accroche

- « Bonjour, je viens vous voir parce que je pars en vacances au Mali. Je viens pour les vaccins »

Phrase de clôture ?

- « Merci Docteur. Au revoir. »

Règlement de la consultation

- Règlement en : espèces
- Réclamer une feuille de soins

S'il est proposé de consulter dans une « consultation voyage » :

- « J'ai appelé à Bichat, les rendez-vous sont trop loin, 1 mois et demi, je serais déjà parti. »
- « J'ai tenté à Delafontaine, il y a trop de monde à la consultation sans rendez-vous, et ça tombe des jours où je travaille. »

8. Annexe 8 : Questionnaire checklist

Recueil des données de la consultation voyage.

A remplir immédiatement après la consultation.

Conservez l'ensemble des documents remis lors de la consultation.

LE MEDECIN QUI VOUS A REÇU

Nom :
Prénom :
Ville :
Code postal :
Numéro d'anonymisation (date JJ/MM/AA, suivi des initiales et du code postal) :

ENREGISTREMENT AUDIO

Avez-vous enregistré la consultation ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Numéro/nom du fichier audio :	
La gestion du matériel audio vous a-t-elle posé problème ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
▪ Si oui, lesquels :	

LA CONSULTATION

Date de consultation :	
Type de consultation :	<input type="checkbox"/> RDV <input type="checkbox"/> Sans RDV
Délai d'obtention du RDV :	
Avez-vous rencontré des difficultés pour prendre RDV ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
▪ Si oui, lesquelles :	
Temps d'attente en salle d'attente :	
Durée de la consultation :	
Tarif de la consultation :	
Avez-vous obtenu une feuille de soins ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
▪ Si oui, conservez-la.	
Vous a-t-on renvoyé vers une consultation voyage spécialisée ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
▪ Si oui, pourquoi ?	

DOCUMENTS

Une ordonnance a-t-elle été délivrée ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Si oui, joignez-la au questionnaire après anonymisation. 	
Des documents d'informations vous ont-ils été remis lors de la consultation ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Si oui, joignez-les au questionnaire après anonymisation. 	
Un site internet d'informations vous a-t-il été recommandé ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lequel ? 	
Le médecin a-t-il consulté des sources d'informations pendant la consultation ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sais pas
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Electronique ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sais pas <li style="padding-left: 40px;">– Internet ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sais pas <li style="padding-left: 40px;">– Quel(s) site(s)? <input type="checkbox"/> Ne sais pas ▪ Livre ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sais pas <li style="padding-left: 40px;">– Lequel ? ▪ Revue ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sais pas <li style="padding-left: 40px;">– Laquelle ? 	

VACCINATIONS

Le médecin a-t-il demandé à voir le carnet de vaccination ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
A-t-il vérifié votre statut vaccinal ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
<ul style="list-style-type: none"> ▪ DTPC <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sais pas ▪ Rougeole <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sais pas ▪ VHB <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sais pas ▪ Fièvre jaune <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sais pas 	
Vous a-t-il proposé une vaccination ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Typhoïde <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non ▪ VHA <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non ▪ Méningocoque (A, C, W135) <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non ▪ Autres ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <li style="padding-left: 40px;">– Lesquels ? 	
Le coût de la vaccination a-t-il été abordé ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Vous a-t-il demandé de réaliser une sérologie vaccinale ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
<ul style="list-style-type: none"> ▪ VHA <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non ▪ Autres ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <li style="padding-left: 40px;">– Lesquels ? 	

PALUDISME

Le risque de paludisme a-t-il évoqué?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Une prophylaxie médicamenteuse a-t-elle été proposée ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
▪ Si oui, laquelle ?	
– Lariam ?	<input type="checkbox"/>
○ Vous a-t-on informé des possibles effets neuro-psychologiques ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
– Malarone	<input type="checkbox"/>
– Doxycycline	<input type="checkbox"/>
○ La photosensibilité a-t-elle été abordée ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
○ Quelle est la spécialité prescrite ?	<input type="checkbox"/> Doxypalu <input type="checkbox"/> DCI
– Autres :	<input type="checkbox"/>
▪ Vous a-t-on demandé de prendre le médicament au cours d'un repas ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
▪ Quand vous a-t-on demandé de débiter le traitement ?	
▪ Jusqu'à quand vous a-t-on demandé de prendre le traitement ?	
▪ Le coût et/ou le non-remboursement du traitement a-t-il été évoqué ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Vous a-t-on mis en garde contre les risques liés à l' automédication ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
▪ internet	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
▪ spécialités hors France	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Vous a-t-on interrogé sur :	
▪ votre âge (ou date de naissance)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
▪ votre poids	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
▪ vos antécédents pathologiques	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
▪ vos traitements habituels	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
▪ une précédente intolérance à un antipaludique	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
▪ les conditions du séjour	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
▪ la durée du séjour	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
▪ l'observance en fonction des modalités de prise (quotidien ou hebdo)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
▪ vos capacités financières	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
– vous a-t-on interrogé sur votre situation sociale ou professionnelle	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Vous a-t-on donné des consignes en cas de fièvre ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
▪ Consulter un médecin.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
▪ Avez-vous discuté d'un éventuel traitement présomptif de réserve ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
– Si oui, lequel ?	
– Quelles consignes ont accompagné cette prescription ?	
▪ Autres consignes ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
– Si oui, lesquelles ?	

ARTHROPODES

La lutte anti-vectorielle a-t-elle été évoquée ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Ces recommandations générales vous ont-elles été données ?	
▪ se protéger des piqûres avec des <u>répulsifs</u> sur les parties non couvertes	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
– vous a-t-on recommandé un nombre ou un rythme de pulvérisations ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
– quel répulsif ou type de répulsif vous a été préconisé ?	
○ DEET (<i>substance active</i>)	<input type="checkbox"/>
▪ Concentration spécifiée ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
▪ Ultrathon® lotion (spray) (20%)	<input type="checkbox"/>
▪ Insect Ecran® famille (spray) (25%)	<input type="checkbox"/>
▪ Moustidose® lotion répulsive zone infestée (lotion) (30%)	<input type="checkbox"/>
▪ Moustifluid® zones à hauts risques (spray) (30%)	<input type="checkbox"/>
▪ Prébutix® lotion répulsive zone tropicale (lotion) (30%)	<input type="checkbox"/>
▪ Ultrathon® crème (crème) (34%)	<input type="checkbox"/>
▪ Insect Ecran® zones infestées adultes (spray) (50%)	<input type="checkbox"/>
○ IR3535 (<i>substance active</i>)	<input type="checkbox"/>
▪ Concentration spécifiée ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
▪ Biovectrol® famille (lotion) (20%)	<input type="checkbox"/>
▪ Moustifluid® zones tempérées (spray) (20%)	<input type="checkbox"/>
▪ Moustifluid® jeunes enfants (lotion) (20%)	<input type="checkbox"/>
▪ Moustikologne® haute tolérance (lotion) (20%)	<input type="checkbox"/>
▪ Picisol® anti-moustiques (spray) (20%)	<input type="checkbox"/>
▪ Les botaniques insectes® (spray) (20%)	<input type="checkbox"/>
▪ Vendome® adultes (spray) (20%)	<input type="checkbox"/>
▪ Cinq sur Cinq® Tropic enfants (lotion) (25%)	<input type="checkbox"/>
▪ Prébutix® lotion répulsive zone Euro (spray, roll-on) (25%)	<input type="checkbox"/>
▪ Moustifluid® zones tropicales (spray) (25%)	<input type="checkbox"/>
▪ Cinq sur Cinq® Tropic (lotion) (35%)	<input type="checkbox"/>
○ KBR3023 (<i>substance active</i>)	<input type="checkbox"/>
▪ Concentration spécifiée ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
▪ Centaura® (spray) (20%)	<input type="checkbox"/>
▪ Insect Ecran® zones infestées enfants (spray) (20%)	<input type="checkbox"/>
▪ Mosquito Guard® (spray) (20%)	<input type="checkbox"/>
▪ Répuls' Total® (émulsion) (20%)	<input type="checkbox"/>
▪ Insect Ecran® spécial tropiques (spray) (25%)	<input type="checkbox"/>
▪ Moustidose® lait répulsif famille (lait) (25%)	<input type="checkbox"/>
▪ Moustikologne® protection extrême (lotion) (25%)	<input type="checkbox"/>
○ PMDRBO (<i>substance active</i>)	<input type="checkbox"/>
▪ Concentration spécifiée ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
▪ Mousticare® (spray) (25%)	<input type="checkbox"/>
▪ Biovectrol naturel® (spray) (25%)	<input type="checkbox"/>

○ Autre répulsif. Lequel ?	<input type="checkbox"/>	
○ Aucun	<input type="checkbox"/>	
○ Le choix du répulsif a-t-il été délégué à un autre professionnel ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
▪ Pharmacien ?	<input type="checkbox"/>	
▪ Autre ?	<input type="checkbox"/>	
– Vous a-t-on indiqué où acheter les répulsifs ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
○ Précisez où		
▪ dormir la nuit sous une <u>moustiquaire</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
– vous a-t-on précisé que la moustiquaire devait être <u>imprégnée d'insecticide</u> ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
– si possible correctement installée et en s'assurant de l'intégrité du maillage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
– quelle moustiquaire ou type de moustiquaire vous a été préconisé ?		
○ Aucune	<input type="checkbox"/>	
○ Deltaméthrine (<i>substance active</i>)	<input type="checkbox"/>	
▪ Mosquito-Nilo-Vital-Net®	<input type="checkbox"/>	
▪ Cinq sur Cinq Tropic®, Moustiquaire imprégnée	<input type="checkbox"/>	
▪ Treck® Moustiquaire imprégnée longue durée	<input type="checkbox"/>	
▪ Totem® Moustiquaire imprégnée longue durée	<input type="checkbox"/>	
▪ Cabin® Moustiquaire imprégnée longue durée	<input type="checkbox"/>	
▪ Permanet®	<input type="checkbox"/>	
○ Perméthrine (<i>substance active</i>)	<input type="checkbox"/>	
▪ Moskitul ®	<input type="checkbox"/>	
▪ Moustiquaire Hamaca®	<input type="checkbox"/>	
▪ Moustiquaire Bangla® imprégnée	<input type="checkbox"/>	
○ Autre moustiquaire ? Laquelle	<input type="checkbox"/>	
○ Le choix de la moustiquaire a-t-il été délégué à un autre professionnel ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
▪ Pharmacien ?	<input type="checkbox"/>	
▪ Autre ?	<input type="checkbox"/>	
– Vous a-t-on indiqué où acheter une moustiquaire ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
○ Précisez où		
▪ <u>imprégner les vêtements d'insecticides en cas de risque important</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
– quel insecticide ou type d'insecticide vous a été préconisé ?		
○ Aucun	<input type="checkbox"/>	
○ Perméthrine (<i>substance active</i>)	<input type="checkbox"/>	
▪ Biovectrol®, Tissus	<input type="checkbox"/>	
▪ Cinq sur Cinq Tropic®, spray Vêtements	<input type="checkbox"/>	
▪ Insect Ecran®, Vêtements spray	<input type="checkbox"/>	
▪ Insect Ecran® concentré insecticide, Trempage tissus	<input type="checkbox"/>	
▪ Lotion anti-moustiques, vêtements/tissus Manouka®	<input type="checkbox"/>	
▪ Lotion insecticide anti-insectes, vêtements-tissus, Steripan®	<input type="checkbox"/>	
▪ Mosquito Guard® spray vêtements	<input type="checkbox"/>	
▪ Mousti 6 semaines, Tracy®	<input type="checkbox"/>	

▪ Mousticologne® spray tissus	<input type="checkbox"/>	
▪ Moustifluid®, Lotion tissus et vêtements	<input type="checkbox"/>	
▪ Parazeet® Spécial Tissus	<input type="checkbox"/>	
▪ Repel Insect®, vaporisateur vêtements	<input type="checkbox"/>	
▪ Repel Insect®, Spécial trempage vêtements et voilages	<input type="checkbox"/>	
▪ Skitostop® spray Anti-insectes pour tissus	<input type="checkbox"/>	
▪ W2000® Barrage aux insectes	<input type="checkbox"/>	
○ Bifenthrine (<i>substance active</i>)	<input type="checkbox"/>	
▪ Bixan 3CS®	<input type="checkbox"/>	
▪ Moustidose®, spray tissus	<input type="checkbox"/>	
○ Autre insecticide ? Lequel	<input type="checkbox"/>	
○ Le choix de l'insecticide a-t-il été délégué à un autre professionnel ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
▪ Pharmacien ?	<input type="checkbox"/>	
▪ Autre ?	<input type="checkbox"/>	
– Vous a-t-on indiqué où acheter les répulsifs ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
○ Précisez où		
▪ porter des vêtements légers et couvrants (manches longues, pantalons et chaussures fermés)	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Ces autres mesures d'appoint vous ont-elles été conseillées ?		
▪ Dans les habitations :		
– la <u>climatisation</u> diminue les risques de piqûres	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
– <u>insecticides</u> en bombes ou en diffuseurs électriques	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
▪ À l'extérieur et dans les vérandas :		
– les <u>serpentins fumigènes</u> peuvent constituer des répulsifs efficaces	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
D'autres conseils vous ont-ils été donnés ?		
▪ Lesquels ?		

DIARRHEES

Le risque de diarrhée du voyageur a-t-il été abordé ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Prévention		
▪ Hygiène : ces recommandations vous ont-elles été données ?		
– Se laver souvent les <u>mains</u> :	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
○ Avant les repas, avant manipulation d'aliments, après passage aux WC.	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
○ En l'absence d'eau et de savon, une SHA peut être utilisée	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
▪ Mise en garde contre le risque de photosensibilité	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
– Prendre garde à ne <u>consommer d'eau</u> :	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
○ Qu'en bouteille capsulée (bouteille ouverte devant soi),	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
○ Ou rendue potable par ébullition (1 minute à gros bouillons),	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
○ Ou par la combinaison d'une filtration* suivie d'une désinfection*	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
○ Ou par désinfection*	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
▪ par DCCNa (dichloroisocyanurate de sodium)	<input type="checkbox"/>	
❖ Aquatabs®	<input type="checkbox"/>	
▪ par ions d'argent	<input type="checkbox"/>	
❖ Micropur® Classic	<input type="checkbox"/>	
❖ Drinkwell® Argent	<input type="checkbox"/>	
▪ par DCCNa et ions d'argent	<input type="checkbox"/>	
❖ Micropur® Forte Dccna	<input type="checkbox"/>	
▪ par hypochlorite de sodium	<input type="checkbox"/>	
❖ Drinkwell® Chlore	<input type="checkbox"/>	
❖ Eau de Javel	<input type="checkbox"/>	
▪ par une autre substance non listée	<input type="checkbox"/>	
❖ Précisez :		
▪ type de désinfectant non précisé	<input type="checkbox"/>	
▪ le choix du désinfectant a été délégué à un autre professionnel ?	<input type="checkbox"/>	
❖ Pharmacien ?	<input type="checkbox"/>	
❖ Autre ?	<input type="checkbox"/>	
○ ou par filtration*	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
▪ filtre charbon activé (sans microfiltre)	<input type="checkbox"/>	
❖ Mini Carbon® (Katadyn®)	<input type="checkbox"/>	
▪ microfiltre à pores de 0,2 à 0,4µ	<input type="checkbox"/>	
❖ First Need® (General Ecology®)	<input type="checkbox"/>	
❖ Mini Works® (MSR®)	<input type="checkbox"/>	
▪ microfiltre + iode	<input type="checkbox"/>	
❖ Pure It Carafe®	<input type="checkbox"/>	
❖ Voyageur Pentapure®	<input type="checkbox"/>	
▪ microfiltre + iode + charbon	<input type="checkbox"/>	
❖ Guardian plus® (Sweetwater®)	<input type="checkbox"/>	
❖ Gourde Pentasport®	<input type="checkbox"/>	
▪ microfiltre + argent	<input type="checkbox"/>	
❖ Mini Ceramic® (Katadyn®)	<input type="checkbox"/>	
❖ Pocket filter® (Katadyn®)	<input type="checkbox"/>	
▪ microfiltre + charbon	<input type="checkbox"/>	
❖ Combi Katadyn®	<input type="checkbox"/>	
▪ par un autre filtre non listé	<input type="checkbox"/>	

❖ Précisez :	
▪ type de filtre non précisé	<input type="checkbox"/>
▪ le choix du filtre a été délégué à un autre professionnel ?	<input type="checkbox"/>
❖ Pharmacien ?	<input type="checkbox"/>
❖ Autre ?	<input type="checkbox"/>
○ les glaçons doivent être évités.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
– Le <u>lait</u> doit être :	
○ pasteurisé ou bouilli	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
○ et la chaîne du froid assurée.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
– Peler les <u>fruits</u> soi-même.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
– Laver les <u>crudités</u> soi-même avec de l'eau potable.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
– Bien cuire les <u>œufs</u> , les <u>viandes</u> , les poissons et crustacés.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
– Autres conseils liés à l'hygiène alimentaire prodigués ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
▪ Vous a-t-on proposé une prophylaxie médicamenteuse ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
– Si oui laquelle ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
– Vous a-t-on expliqué pourquoi ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
○ Précisez	

Traitement		
▪ Vous a-t-on sensibilisé au risque de déshydratation en cas de diarrhée ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
– Vous a-t-on conseillé de boire abondamment de l'eau en cas de diarrhée ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
– Vous a-t-on prescrit un médicament en cas de diarrhée ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
o Racécadotril	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
o Lopéramide	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
▪ Vous a-t-on donné des consignes particulières ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
▪ Si oui, lesquelles ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
o Diosmectite	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
o Autre anti-diarrhéique	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
▪ Lequel ?		
▪ Vous a-t-on sensibilisé au risque de diarrhée invasive ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
– Vous a-t-on expliqué les signes d'alerte ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
o fièvre ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
o diarrhée glairo-sanglante ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
o autres signes ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
– Vous a-t-on prescrit une antibiothérapie en cas de signes de diarrhée invasive ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
o Lequel ?		
o Posologie		
o Durée		
– Vous a-t-on, dans ce cas, conseillé de consulter un médecin localement ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
▪ D'autres conseils vous ont-ils été prodigués en cas de diarrhée ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
– Précisez		

ENVIRONNEMENT

Baignades : vous a-t-on conseillé ?		
▪ D'éviter le contact avec les eaux douces.	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
▪ Vous a-t-on donné des explications sur ces mesures ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
– Lesquelles ?		
Chaleur :		
▪ Les mesures suivantes vous ont-elles été conseillées pour prévenir le coup de chaleur :		
– éviter de s'exposer au soleil	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
○ entre 12h et 16h	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
– bien s'hydrater (boire souvent, prendre des douches...)	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
– rester dans des lieux ventilés voire climatisés	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
– limiter les activités physiques	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
– éviter les voyages prolongés en situation de confinement	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
– L'acclimatement aide à préparer à la chaleur extrême : il suffit de s'exposer à la chaleur de façon progressive et d'éviter les efforts physiques les 1 ^{ers} jours.	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
▪ D'autres mesures vous ont-elles été conseillées :	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
– Lesquelles ?		
Soleil :		
▪ Prévention : vous a-t-on donné les conseils suivants ?		
– porter des vêtements couvrants	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
– porter des lunettes de soleil	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
○ à verres filtrants (norme CE, de préférence CE3 ou CE4)	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
– porter un chapeau à larges bords protégeant les yeux et le visage	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
– utiliser un écran solaire	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
○ quel indice vous a-t-on été préconisé ?		
▪ Risques (érythème solaire, vieillissement, allergie, kératose, CBC, mélanome) : les risques de l'exposition solaire ont-ils été discutés ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
▪ Avertissement : vous a-t-on précisé que l'utilisation d'écrans solaires n'autorise pas pour autant une surexposition	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Animaux : les risques liés aux animaux ont-ils été évoqués ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
▪ Venimeux : risque d'envenimation ou intoxication. Vous a-t-on conseillé de :		
– ne pas y toucher	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
– consulter aux urgences en cas de contact	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
▪ Mammifères, oiseaux : risque de morsures, zoonoses, rage. Vous a-t-on conseillé de :		
– ne pas toucher	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
– laver et désinfecter en cas de morsure	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
– consulter aux urgences en cas de morsure	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
▪ Vous a-t-on conseillé de porter des <u>vêtements protecteurs</u> (pantalon long, bottes)	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Hygiène corporelle : ces recommandations vous ont-elles été données ?		
▪ Se laver régulièrement à l'eau et au savon et bien se sécher.	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
▪ Apporter un soin particulier en cas de plaie ou de blessure cutanée : laver, couvrir, ne pas laisser macérer.	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
▪ Ne pas s'allonger à même le sable (Larva migrans cutanée ankylostomienne)	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
▪ Porter des chaussures fermées sur les sols boueux ou humides	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
▪ Porter un habillement léger, lavable aisément, perméable (coton et tissus non synthétiques).	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
▪ Eviter de laisser sécher le linge à l'extérieur ou sur le sol (risque de myiase), à défaut le repasser des deux côtés.	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non

TRANSPORTS		
Accidents de la voie publique :		
▪ Ce sujet a-t-il été abordé ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
– Si oui, vous a-t-on conseillé :		
○ Le port de la ceinture et/ou du casque	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
○ Le recours à un chauffeur, si possible	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
○ Eviter la conduite nocturne	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Mal des transports :		
▪ Le mal des transports a-t-il été évoqué ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
▪ Vous a-t-on proposé un traitement contre le mal des transports ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
– anti-histaminique	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
– scopolamine	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
– autres		
▪ Vous a-t-on conseillé autre chose contre le mal des transports ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
– Si oui, quelles mesures ?		

RISQUES LIES AUX COMPORTEMENTS SEXUELS

Le risque d'IST et de comportement sexuel à risque a-t-il été évoqué ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Prévention : ces mesures vous ont-elles été conseillées ?		
▪ préservatif	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
▪ vaccin HVB	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
▪ consultation dans les 24h post-exposition	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
▪ Vous a-t-on prévenu des difficultés liées à l'obtention du traitement post-exposition sur place ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non

RISQUES LIES AUX SOINS

Injections ou actes invasifs : ces risques et conseils ont-ils été abordés ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
▪ Risques : VIH, VHB, VHC	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
▪ Prévention :		
– refuser les gestes sans matériel neuf à usage unique	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
– se munir de matériel avant départ	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Hospitalisation : ces risques ont-ils été abordés ?		
▪ Risques : IN (SARM, BLSE, BK MDR, BK XDR, carbapénémases, pyo MR...)	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
D'autres conseils liés aux soins ont-ils été prodigués ?		
▪ Lesquels ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non

RISQUES LIES AUX TATOUAGES, PIERCING

A-t-on évoqué ?		
▪ Risques : VIH, VHB, VHC	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
▪ Prévention : déconseiller	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non

TROUSSE A PHARMACIE

La trousse à pharmacie a-t-elle été abordée ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Traitement habituel		
▪ Vous a-t-on conseillé de prendre avec vous la totalité ou plus ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
▪ Vous a-t-on conseillé de l'emmener en cabine ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
▪ Vos ordonnances ont-elles été rédigées en DCI ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Traitements systémiques : vous a-t-on prescrit un traitement symptomatique ?		
▪ Antalgique	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
▪ Anti-diarrhéique	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
▪ Anti-émétique	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
▪ Anti-histaminique	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
▪ Antibiotique	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
▪ Autres médicaments :	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Autres		
▪ Thermomètre	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
▪ Seringues	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
▪ Compresses	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
▪ Autres	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
– Lesquels ?		

ASPECTS MEDICO-ADMINISTRATIFS

Prise en charge médicale :		
▪ L'assistance rapatriement a-t-elle été abordée ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
– Vous a-t-on spécifié qu'elle devait couvrir :		
o les frais médicaux	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
o le rapatriement sanitaire	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Dossier médical		
▪ Compte-rendu médical : vous a-t-on proposé un compte-rendu médical	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
– A-t-il été rédigé en anglais ou dans la langue du pays ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
– Les traitements y ont-ils été indiqués en DCI ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
▪ Coordonnées : vous a-t-on fourni les coordonnées de structures de santé ou médecin correspondant ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
▪ Certificats : vous a-t-on proposé un certificat de maladies chroniques	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
– Y est-il précisé la nécessité de suivi et de surveillance ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non

COMMENTAIRES LIBRES

PERMIS D'IMPRIMER

VU :

VU :

Le Président de thèse

Le Doyen de la Faculté de Médecine

Université Paris Diderot - Paris 7

Université Paris Diderot - Paris 7

Professeur Jean-Pierre AUBERT

Professeur Philippe RUSZNIEWSKI

Date

30.08.16


~~Jean-Pierre AUBERT~~
Co-Directeur du Département
de médecine Générale
de l'Université Paris Diderot
16 Rue Henri Huchard
75890 PARIS Cedex 18



VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Pour le Président de l'Université Paris Diderot - Paris 7
et par délégation

Le Doyen



Philippe RUSZNIEWSKI

RÉSUMÉ - SUMMARY

CONTEXTE : En France, l'évaluation des pratiques professionnelles repose essentiellement sur des données déclaratives. La méthode du « patient standardisé » repose sur la simulation d'une consultation : un patient formé à « jouer » une situation clinique standardisée permet l'analyse du comportement des praticiens à leur insu, dans les conditions d'exercice habituelles. Elle pourrait être expérimentée auprès des Maîtres de stage des universités, ces derniers ayant fait le choix d'une pratique réflexive en accueillant des étudiants.

OBJECTIF : Elaborer un protocole basé sur la méthode du patient standardisé, qui puisse être décliné ultérieurement pour explorer différentes thématiques de soins primaires. **METHODES :** Revue de la littérature suivie d'un consensus non formalisé. Identification des étapes nécessaires à la construction d'un protocole d'étude basé sur la méthode du patient standardisé. Description des diverses modalités méthodologiques utilisées. Mise en place d'un groupe de travail *ad hoc* pour établir un protocole d'étude adapté au contexte local du DMG de l'Université Paris Diderot. **RESULTATS :** 50 références ont été incluses parmi les 167 références identifiées. Les principales étapes identifiées étaient : l'objectif et le schéma d'étude ; le choix de la situation clinique et les modalités d'élaboration du scénario ; la définition de la population à observer ; la sélection et la formation des patients standardisés ; l'évaluation du taux de détection ; le recueil des données ; la définition des critères de performance ; les modalités de restitution aux médecins observés. **CONCLUSION :** Ce travail fournit des données probantes qui, combinées à l'analyse des choix opérés par le groupe de travail à partir d'éléments plus empiriques, permettront à tout chercheur en médecine générale d'élaborer son propre protocole basé sur un patient standardisé en vue d'évaluer et d'améliorer les pratiques.

Mots clés: Soins de santé primaires ; Evaluation des pratiques professionnelles ; Patient standardisé ; Formation continue

CONTEXT: In France, assessment of clinical practice relies mainly of declarative data. Standardized patients are people trained to present the problems of real patients and may represent a way to evaluate how physicians respond to patients' requests, in a blinded fashion, in usual practice. This method could be used for evaluation of general medicine trainers as they already have a reflexive thinking of their practice with their residents. **OBJECTIVE:** We aimed to develop a reproducible study protocol involving standardized patients, which could be used in studies aiming to explore clinical practice in primary care. **METHODS:** We performed a narrative review of the literature of studies using standardized patients to identify and describe the different methods used. Then, a working group used non-formal consensus method to adapt findings from the literature in protocol, which could be easily used in the context of the Department of General Medicine of Paris Diderot University. **RESULTS:** We identified 167 references through our literature search and included 50 articles in our review. The principal steps for the design of standardized patients studies was: definition of the study objective; choice of the clinical situation of interest and development of a scenario; definition of the population of interest; choice of a process of selection and training of standardized patients; definition of how detection of standardized patients should be performed; design of data collection methods; choice of outcomes; definition of how results should be presented to participating physicians. **CONCLUSION:** In this study, we reviewed the literature on methods used in standardized patients' studies. Our working group adapted these results from the literature for implementation in our own context. Our work could serve as a framework for researchers in general practice looking for designing standardized patients' studies for evaluation and improvement of clinical practice.

Key Words: Primary health care; Formative assessment; Standardized patient; Continuing medical education