

Direction de la recherche, des études,
de l'évaluation et des statistiques
DREES

SERIE
ÉTUDES ET RECHERCHES

**DOCUMENT
DE
TRAVAIL**

Acceptabilité des principaux types
d'événements indésirables graves associés
aux soins en population générale et chez les médecins

Étude MALIS
« Mesure de l'acceptabilité des risques liés aux soins

n° 108 – septembre 2011

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ
MINISTÈRE DU BUDGET, DES COMPTES PUBLICS ET DE LA RÉFORME DE L'ÉTAT
MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA COHESION SOCIALE

Co-investigateurs : Dr Philippe MICHEL - Pr Bruno QUINTARD
Groupe de travail : Dr Jean-Luc QUENON - Mlle Tamara ROBERTS –
Mlle Léa NITARO - Mme Marion KRET

Étude financée par la Direction de la recherche, des études et de l'évaluation et des statistiques (**DREES**) du ministère de la Santé et par la Haute autorité de santé (**HAS**) dans le cadre de l'appel à projets de recherche de l'Institut de recherche en santé publique (**IRESP**).

Cette étude n'engage que ses auteurs

Résumé

Les risques associés aux soins constituent par leur fréquence et leur gravité l'un des premiers risques pour la santé. La perception des risques par les acteurs, et notamment celle de leur acceptabilité, devrait être l'un des fondements de la définition de priorités en matière de sécurité des soins. À ce jour, elle n'a jamais fait l'objet d'une mesure dans le domaine des risques associés aux soins, et il n'existe pas de modèle connu à même de la mesurer. L'objectif principal de MALIS était de connaître le niveau d'acceptabilité des principaux risques associés aux soins en population générale, chez les médecins hospitaliers, et à exercice extra-hospitalier. Les objectifs associés étaient de proposer un modèle conceptuel, d'élaborer un outil de mesure et d'apprécier les éventuelles différences d'acceptabilité entre le grand public et les médecins.

Une revue extensive de la littérature médicale, psychologique et sociologique a été réalisée par une équipe pluridisciplinaire. Les contributions théoriques relatives à ce concept ont été rassemblées dans un cadre conceptuel, inspiré de l'approche intégrative de Bruchon-Schweitzer. Un questionnaire a été élaboré à partir des variables identifiées dans la littérature comme associées à l'acceptabilité et considérées comme les plus pertinentes à l'issue d'un consensus formalisé entre experts, médecins cliniciens et patients. Une étude nationale a été réalisée par un institut de sondage auprès de 1002 individus de la population générale et de 406 médecins (200 hospitaliers, 206 de ville). Le questionnaire était constitué de variables caractérisant le répondant, de trois scénarios (tirés au sort parmi un total de 16 pour chaque répondant) présentant des situations cliniques fréquentes d'événements indésirables graves (EIG), de variables permettant d'étudier les perceptions et réactions de l'individu vis-à-vis des EIG présentés et d'échelles numériques de mesure de l'acceptabilité individuelle de chaque scénario et de l'acceptabilité relative (hiérarchisation de l'acceptabilité des trois scénarios).

Les résultats des deux mesures d'acceptabilité aboutissent au même classement des scénarios, ce qui est en faveur de la sincérité et de la cohérence des réponses. Tous les scénarios sont considérés comme faiblement acceptables par la population générale. On note une assez forte coïncidence des jugements de la population générale et des médecins même si ces derniers ont un niveau d'acceptabilité plus élevé de la survenue des EIG. Le caractère évitable des EIG est, parmi l'ensemble des caractéristiques décrivant les situations cliniques (lieu de survenue, acte invasif, médecine/chirurgie, fréquence de l'exposition, fréquence de l'EIG en cas d'exposition, gravité, évitabilité, existence d'une politique locale de prévention, information reçue sur les risques, âge des patients), la seule significativement associée à une faible acceptabilité du public.

À terme, cette recherche devrait permettre d'adapter les modes de gouvernance en matière de prévention et d'information sur l'acceptabilité des risques associés aux soins. Elle permet de proposer aux pouvoirs publics et autres acteurs de la sécurité des patients six postes d'actions, ainsi que six pistes pour les recherches futures sur ce thème.

Abstract

Healthcare related risks are, in terms of importance (frequency and seriousness), one of the most prominent risks to health. The perception of the risks, and especially their acceptability, should deserve more attention for patient safety priority setting. To our knowledge, acceptability has not been yet measured; there is no conceptual framework of this concept. The objective of the MALIS study was to measure the acceptability of healthcare hazards in the general population and in hospital and non-hospital physicians. The associated objectives were to propose a conceptual framework, to build a measurement tool and to compare the acceptability in the three populations.

An extensive literature review was conducted by a pluridisciplinary team in the medical, psychological and sociological databases. The conceptual contributions to that concept were put together in a conceptual framework based on the Bruchon-Schweitzer integrative model. A questionnaire was build up with the parameters associated with acceptability and considered as the most appropriate according to a formalized consensus method among experts, physicians and patients. A national survey was performed by a pool agency in 1002 subjects from the general population and 406 physicians (200 with a hospital practice, 206 without). The questionnaire was constituted by characteristics of the respondent, three adverse event scenarios (randomly chosen among a total of 16 for each respondent), selected parameters and acceptability numeric scales for assessing the individual and the relative acceptability (among the three scenarios).

The classification of the 16 scenarios in terms of level of acceptability was similar using the two numeric scales; this is in favor of the truthfulness and the coherence of the results. All 16 scenarios were considered as poorly acceptable in the general and the medical population, although the acceptability was higher in the physician samples. Preventability, among all characteristics of the scenarios (location of occurrence, invasive procedure, medicine/surgery, level of exposure, frequency of the adverse event, severity, preventability, existing local policy, disclosure to the patient, patient age) was the only one associated to lower acceptability.

This study provides useful information for adapting priorities, communication and overall governance on patient safety. It highlights six action areas and six proposals for future research projects.

Remerciements

Comité de pilotage

Organisme	Nom	Titre/Fonction
DREES	Lucile OLIER	Sous-directrice de l'Observation de la santé et de l'assurance maladie
DREES	Céline MOTY-MONNEREAU	Chargée de mission
DREES	Christelle MINODIER	Chef du bureau Établissements de santé
DGS	Marie-Hélène CUBAYNE	Sous-directeur RI : prévention des risques infectieux
DGS	Ghislaine PALIX-CANTONE	Adjointe au chef du bureau RI 3 : infections et autres risques associés aux soins
DGS	Jean-Luc TERMIGNON	Médecin bureau RI 3 : infections et autres risques associés aux soins
DGOS	Yannick LE GUEN	Sous-directeur : de la qualité et du fonctionnement des établissements de santé
DGOS	Valérie SALOMON	Chef du bureau FP2 : Qualité et sécurité des soins en établissements de santé
DGOS	Michèle PERRIN	Bureau FP2 : Qualité et sécurité des soins en établissements de santé
InVS	Laure WALLON	Médecin épidémiologiste
InVS	Bruno COIGNARD	Médecin épidémiologiste
HAS	Anne BROYART	Chargé de mission, HAS
HAS	Frédérique POTHIER	Chef du service évaluation et amélioration des pratiques
A.F.S.S.A.P.S	Anne CASTOT	Chef du Service de l'évaluation et de la surveillance du risque
A.F.S.S.A.P.S	Sylvie LEREBOURS	Service de l'évaluation et de la surveillance du risque

Comité scientifique

Charles Bruneau, HAS

Olivier Desrichard, professeur de psychologie sociale, Université de Savoie

Nayla Farouki, Philosophe, CEA

Patrick Peretti-Watel, Sociologue, INSERM (unité 912 « SE4S » Sciences Economiques et Sociales, Système de Santé, Sociétés ») et Université Aix-Marseille

Claude Rambaud, association Le Lien

Claudine Richon, association Le Lien

Équipes associées

Equipe n°	Nom du responsable principal de l'équipe	Nom du laboratoire / de l'équipe	Nom des personnes ayant participé au projet
1	Philippe Michel	CCECQA	Jean Luc Quenon, Marion Kret
2	Bruno Quintard	Laboratoire EA 4139 « Santé et Qualité de Vie »	Léa Nitaro
3	Louis Rachid Salmi	Institut de Santé Publique, d'Epidémiologie et de Développement	Aymery Constant
4	Emmanuel Langlois	EA 495 Laboratoire d'analyse des problèmes sociaux et de l'action collective	Tamara Roberts

Institut de sondage

GfK-ISL : Valérie Blineau, Juliette Bréard, Elisabeth Le Berre, Michèle Marronnier, Hervé Bastide.

Sommaire

Glossaire	13
Introduction	17
Contexte de l'étude et enjeux	17
Contexte	17
Intérêt de l'étude et perspective	18
Présentation des équipes de recherche et des financeurs	18
Hypothèses de recherche et objectifs.....	19
État des connaissances.....	20
Le concept de risque	20
Le concept d'acceptabilité sociale du risque.....	21
Modélisations théoriques de l'évaluation du risque.....	22
Partie 1 - L'outil de mesure	25
Méthodologie	25
Revue de littérature et construction du modèle théorique de référence	25
Réalisation d'une revue de littérature	25
Un modèle théorique de référence	26
Construction de l'outil de mesure.....	29
Modalités de sélection des variables : focus group et avis des experts.....	29
Les modalités de construction du questionnaire et d'opérationnalisation des variables	30
Résultats	32
Sélection des variables	32
En focus group.....	32
L'avis des experts	37
Conclusion : les variables sélectionnées	38
Les scénarios	39
Le modèle conceptuel d'analyse de l'acceptabilité des risques associés aux soins	44
Partie 2 - L'enquête	47
Méthodologie	47
Schéma d'étude	47
Type d'étude.....	47
Population et échantillonnage.....	47
Définitions, variables et scénarios	49
Recueil de données	49
Mode de recueil	49
Modalités d'inclusion et déroulement du recueil des données.....	50
Analyses statistiques.....	51
Description des échantillons de répondants	51
Comparaison des échantillons avec la population de référence.....	52
Analyse de l'acceptabilité.....	52
Analyse de la validité de construit de la mesure d'acceptabilité.....	53
Comparaison des niveaux d'acceptabilité des médecins à ceux de la population générale	53
Analyse de la variabilité entre scénarios et de l'effet « ordre de passation ».....	53
Éléments du scénario associés au niveau d'acceptabilité.....	54
Confidentialité	55

Résultats	55
Population générale	55
Description de l'échantillon en population générale.....	55
Analyse des niveaux d'acceptabilité.....	56
Analyse de la validité de construit de la mesure d'acceptabilité.....	60
Médecins	61
Description des échantillons médecins	61
Analyse des niveaux d'acceptabilité.....	63
Analyse de la validité de construit de la mesure d'acceptabilité.....	67
Comparaison des niveaux d'acceptabilité des médecins à ceux de la population générale	68
Analyse de la variabilité entre scénarios et de l'effet « ordre de passation »	70
Analyse simple d'un effet « ordre de passation »	70
Description de la diversité des scénarios	73
Analyse multiple de la variabilité et de l'effet « ordre de passation »	76
Eléments du scénario associés au niveau d'acceptabilité	79
Discussion.....	80
Construction de l'outil de mesure de l'acceptabilité des EIG.....	80
Enquête et résultats.....	81
Perspectives	86
Six perspecives de recherche sur l'acceptabilité des risques associés aux soins	86
Six perspectives d'actions à partir des enseignements de cette étude.....	87
Références.....	89
Annexes	95

Glossaire

Acceptabilité : L'acceptabilité des risques associés aux soins peut être définie comme la perception plus ou moins favorable qu'a un individu lorsqu'il est confronté à une situation clinique néfaste consécutive à des soins. Elle résulte d'une part de son évaluation des activités de soins, de leurs risques et de la politique de gestion de ces risques ; d'autre part, des normes et valeurs associées, véhiculées par le groupe social auquel il appartient.

EIG : Les événements indésirables graves associés aux soins (EIG) désignent des atteintes cliniques ou paracliniques non souhaitées et associées à la mise en œuvre de soins. Les EIG associés aux soins ont des conséquences importantes pour le patient : ils peuvent conduire à une hospitalisation ou prolonger le séjour chez un patient déjà hospitalisé, comporter une menace vitale, provoquer un handicap ou une menace vitale persistant à la sortie, ou encore conduire au décès du patient.

Situation clinique : scénario décrivant les circonstances de survenue d'un EIG, la nature de cet EIG, ses causes et ses conséquences.

Situation clinique non acceptable : situation cotée entre 0 et 3 sur une échelle numérique dont les valeurs sont comprises entre 0 (pas du tout acceptable) à 10 (tout à fait acceptable).

Variables antécédentes

◆ *Antécédents situationnels (particularités du contexte dans lequel l'individu évolue)*

- Variables sociodémographiques
 - Âge, sexe, revenu, CSP, zone d'habitation, etc.
- Variables contextuelles
 - **Soutien général perçu** : soutien social dont le sujet pense pouvoir bénéficier en cas de problème.
 - **Expérience biographique du risque** : antécédents de la personne concernant le risque associé au soin et la maladie.
 - **Expérience relationnelle du risque** : l'expérience vécue par le biais de l'entourage social, à savoir que les individus observent et interprètent constamment le cas d'autres individus dans leur réseau personnel, professionnel ou public.

◆ *Antécédents dispositionnels (mesurés au niveau personnel)*

- **Rapport à la santé en général** : pratiques de santé de l'individu et son rapport avec les institutions sanitaires.
- **Ressources cognitives** : informations reçues sur les risques associés au soin.
- **Lieu de Contrôle (Locus Of Control ou LOC)** : la croyance généralisée dans le fait que les événements ultérieurs dépendent soit de facteurs internes¹, soit de facteurs externes².

¹ Il s'agit d'un contrôle interne quand la personne établit un lien causal entre ses actions et les événements.

² Il s'agit d'une croyance en un contrôle externe quand le sujet perçoit l'événement ultérieur comme n'étant pas totalement déterminé par une action de sa part, mais comme le résultat de la chance, du hasard, du destin.

- **Degré d'allégeance** : niveau de valorisation et de soumission à l'autorité médicale.
- **Coping-Trait** : les réponses et réactions que l'individu va habituellement élaborer pour maîtriser, réduire ou tolérer les situations menaçantes.

Variables transactionnelles (ce que l'individu pense et fait actuellement lorsqu'il est confronté à une situation aversive)

- **Stress perçu** : transaction particulière entre la personne et l'environnement, dans lequel la situation est évaluée par l'individu comme taxant ou excédant ses ressources et pouvant menacer son bien être.
- **Attribution causale** : processus cognitif qui consiste à rechercher des causes pouvant expliquer la survenue des événements.
- **Responsabilité perçue** : recherche de la personne jugée cause de l'acte fautif commis.
- **Utilité perçue de l'acte qui a conduit à l'évènement indésirable grave** : rapport entre le bénéfice espéré et celui du risque encouru.
- **Caractère évitable perçu** : perception par l'individu du fait que le risque puisse être évité.
- **Conséquences perçues** : perception par l'individu des conséquences futures engendrées par le risque, à savoir si elles sont immédiates ou différées à long terme.
- **Perception du nombre de personnes affectées** : perception par l'individu du nombre de personnes ayant un EIG lorsqu'elles sont exposées.
- **Niveau d'exposition perçu** : perception du nombre de personnes exposées au risque.

Variables liées au profil du risque (constitutives des scénarios)

- ***Lieu de survenue** : l'évènement est-il survenu en ville ou en établissement de santé.*
- **Acte invasif** : intervention chirurgicale, acte d'anesthésie, de radiologie interventionnelle avec injection de produit de contraste, d'endoscopie, de biopsie avec ou sans exérèse, de ponction, de pose de cathéters centraux, d'intubation, de ventilation assistée ou de manœuvres obstétricales.
- ***Fréquence de l'exposition** : fréquence de réalisation des soins en relation avec l'EIG parmi l'ensemble des patients.*
- ***Fréquence de l'EIG** : fréquence de survenue de l'EIG chez les patients qui ont eu l'acte.*
- **Type de gravité** : les événements indésirables traités dans MALIS sont tous graves et associés aux soins. Ils ont des conséquences importantes pour le patient : ils peuvent conduire au **décès** du patient, comporter une **menace vitale**, **nécessiter une hospitalisation**, ou, lorsqu'ils surviennent chez un patient hospitalisé, ils peuvent **prolonger le séjour** ou conduire à un handicap ou une **incapacité** persistant au delà de la sortie.
- ***Évitabilité** : un évènement indésirable évitable se définit comme un évènement indésirable qui ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de la survenue de l'évènement indésirable.*

- **Existence d'une politique locale de prévention** : mise en place d'une organisation, de moyens ou de procédures pour lutter contre le risque.
- **Information du patient ou de ses proches sur les risques associés aux soins.**
- **Vulnérabilité du patient** : présence de comorbidités ou d'une situation clinique complexifiant les soins (allergie connue, ...)
- **Compliance du patient** : conformité du comportement du patient à la prescription.

Introduction

Contexte de l'étude et enjeux

Contexte

Motivée par une demande croissante de sécurité par les patients, l'attention des professionnels de santé et des pouvoirs publics, initialement focalisée sur le risque médicamenteux et les infections nosocomiales, s'étend progressivement à l'ensemble des risques engendrés par les activités de soins. En effet, les risques associés aux soins (risques péri-opératoires, risques infectieux, risques associés aux produits de santé, etc.) constituent, par leur importance (fréquence et gravité), l'un des premiers risques pour la santé (1). Cette prise de conscience, commune à de nombreux pays³, est réaffirmée en France dans la loi de santé publique de 2004 qui contient des objectifs chiffrés de réduction des risques associés aux soins. En conséquence, les pouvoirs publics ont mis en place des dispositifs réglementaires et une organisation interne élargissant le champ de la gestion des risques associés aux soins, et les sources de connaissance, notamment avec la réalisation de l'étude nationale ENEIS⁴ (Étude nationale sur les événements indésirables associés aux soins) qui porte sur tous les types de risques associés aux soins (2).

Cependant, même si les risques associés aux soins sont de mieux en mieux connus et maîtrisés, (par exemple le taux de mortalité lié à l'anesthésie, aux alentours de 1/13000 anesthésies en 1970, a été divisé par au moins dix en 30 ans), ils sont vécus par les patients comme étant de moins en moins acceptables. Le concept d'acceptabilité du risque apparaît ainsi dans le champ des activités relatives à la sécurité des patients comme un concept central. L'Organisation mondiale de la santé en donne d'ailleurs la définition suivante : « la sécurité des patients vise à réduire les risques d'événement indésirable à un niveau acceptable » (3, 4).

Ainsi, l'acceptation des risques par les différents acteurs devrait être l'un des fondements de la définition de priorités en matière de sécurité des soins. Parmi ces acteurs, les usagers et plus généralement la population générale a une place primordiale ; l'étude de l'acceptabilité est une opportunité d'impliquer les patients dans la gestion des risques au niveau de la phase de définition des priorités. La perception des professionnels de santé est également importante car elle détermine vraisemblablement les comportements d'adoption d'attitudes et de pratiques de sécurité.

³ Le rapport « To err is human : building a safer health system » publié en 1999 par l'Institute of Medicine aux USA a sans doute été un déclencheur majeur dans la prise de conscience étasunienne et internationale : pour la première fois, un institut national publiait une estimation globale du niveau de risque situant par exemple le risque de décès lié aux soins à la huitième place des causes de décès, devant les accidents de la route. Il dressait les grandes lignes d'une politique fédérale de réduction des risques cliniques et faisait des recommandations pour les structures de soins (1).

⁴ La réduction des événements indésirables graves (EIG) figure en effet parmi les objectifs du rapport annexé à la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique. En 2005, pour répondre aux besoins exprimés par la DGS et la DHOS, une enquête pionnière – dite ENEIS – avait été réalisée. L'étude a pour objectifs d'estimer l'incidence des événements indésirables graves observés en milieu hospitalier et leur caractère évitable, et de décrire les causes immédiates de survenue de ces événements liés aux soins. L'étude ENEIS a été rééditée en 2009 selon les mêmes principes et avec la même méthode.

Intérêt de l'étude et perspective

Le concept d'acceptabilité est polymorphe dans le langage courant : une recherche sur les dictionnaires en ligne retrouve 17 synonymes du mot « acceptable » (admissible, buvable, convenable, correct, décent, honnête, passable, possible, potable, présentable, raisonnable, satisfaisant, soutenable, suffisant, supportable, tolérable, valable). Il est indispensable d'en proposer une définition technique pour la gestion des risques associés aux soins.

Si la perception des risques associés aux soins a été largement explorée auprès de l'individu, l'acceptabilité n'a encore, à notre connaissance, jamais été étudiée auprès de la population générale ni des professionnels de santé. Il n'existe pas de modèle connu à même de la mesurer.

L'intérêt de ce projet tient également dans le fait qu'il devrait permettre de comprendre comment les perceptions du public et des experts divergent. Il permettra aussi d'étudier les aspects relatifs aux modes de gouvernance (légitimité des activités, crédibilité des institutions, confiance dans les acteurs, etc.) qui sont actuellement considérés comme importants dans l'acceptabilité des risques de façon générale et de la gestion des risques en particulier, et comment ils s'appliquent aux risques associés aux soins.

Pour les autorités publiques, ce projet devrait ainsi permettre de mieux connaître l'acceptabilité sociale et professionnelle des différents risques associés aux soins et ainsi de contribuer à la définition d'une politique de gestion de ces risques adaptée.

De plus, en accédant à une meilleure compréhension des paramètres de l'acceptabilité, la réalisation de ce projet devrait également permettre de comprendre les comportements de la population générale face à une crise sanitaire et donc de mieux les anticiper.

À terme, cette recherche devrait permettre d'adapter les modes de gouvernance en matière de choix de priorités d'action, de prévention et d'information sur les risques associés aux soins au plus près des réalités représentationnelles des sujets concernés.

Présentation des équipes de recherche et des financeurs

L'acceptabilité des risques associés aux soins est une notion multi-déterminée qui a nécessité l'adoption d'une approche pluridisciplinaire. Ainsi, quatre équipes ont participé à l'étude :

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Le Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine (CCECQA).• Le laboratoire EA 4139 « Santé et qualité de vie » de l'Université Victor Segalen Bordeaux 2.• Le laboratoire EA 495 « Laboratoire d'analyse des problèmes sociaux et de l'action collective (LAPSAC) » de l'Université Victor Segalen Bordeaux 2.• L'Institut de santé publique, d'épidémiologie et de développement (ISPED) de l'Université Victor Segalen Bordeaux 2. |
|---|

La gouvernance du projet était fondée sur :

- Deux co-investigateurs principaux ;
- Un comité de pilotage ;
- Un groupe de travail.

Les deux co-investigateurs principaux ont piloté ensemble les différentes étapes du projet : le Dr Philippe Michel, directeur du CCECQA, assurait la partie épidémiologique et de gestion

des risques ; tandis que Bruno Quintard, maître de conférences en psychologie au laboratoire de psychologie de Bordeaux 2, dirigeait la partie sciences humaines et sociales.

Le groupe de pilotage était composé des responsables scientifiques du projet, de gestionnaires de risque, de représentants des usagers (Mmes Claude Rambaud et Claudine Richon) et de chercheurs en sciences humaines et sociales (dont le sociologue Patrick Peretti-Watel⁵, la philosophe Nayla Farouki et le psychologue Olivier Desrichard⁶), des financeurs (DREES et HAS) et d'autres directions du Ministères et d'agences en charge de la sécurité des patients (DGOS, DGS, Afssaps, InVS). Son rôle était de suivre les étapes de la réalisation du projet, de valider le plan d'analyse des données, de valider l'atteinte de chacune des étapes, de participer à la valorisation des résultats et de veiller à leur applicabilité et leur pertinence pour l'aide à la décision publique.

Le groupe de travail était, quant à lui, composé de chercheurs en gestion des risques (Dr Jean Luc Quenon et Dr Philippe Michel), en psychologie (Dr Bruno Quintard et Léa Nitaro), en sociologie (Tamara Roberts) et statistiques (Marion Kret). Sa fonction était de coordonner et réaliser les différentes étapes du projet ; d'effectuer le recueil, la saisie et l'analyse des données ; de procéder à l'interprétation des résultats.

La première phase de l'étude (année 2009) a été financée par la Haute autorité de santé (HAS) dans le cadre de l'appel à projet de recherche de l'Institut de recherche en santé publique (IReSP). La seconde phase (année 2010) a, quant à elle, été financée par la Direction de la recherche, des études et de l'évaluation et des statistiques (DREES) du ministère chargé de la Santé.

Hypothèses de recherche et objectifs

Ce projet avait pour objectif principal de connaître le niveau d'acceptabilité des principaux risques associés aux soins pour deux acteurs majeurs, le public et les médecins.

Les objectifs opérationnels étaient de construire un modèle conceptuel pouvant définir l'acceptabilité des risques associés aux soins, d'opérationnaliser ce modèle en développant un outil de mesure standardisé et de l'appliquer à deux populations, la population générale et les médecins.

Avant d'aborder la méthode utilisée, il convient de faire un rappel de l'état des connaissances sur le sujet, notamment sur la notion de risque et son acceptabilité, mais aussi sur ses éventuels déterminants.

⁵ Patrick Peretti-Watel est sociologue à l'INSERM. Il est membre de l'unité 912 « SE4S » (Sciences Economiques et Sociales, Système de Santé, Sociétés).

⁶ Olivier Desrichard est professeur de psychologie sociale de la santé à l'université de Savoie.

État des connaissances

Le concept de risque*

Les origines du risque

La principale origine étymologique du mot « risque » apparaît dès la fin du Moyen Âge (XIV^e siècle) et renvoie au terme « écueil » (de l'italien *risco*) qui menace les navires et les marchandises en mer. Ce terme a été inventé par les armateurs des villes-états italiennes en vue de développer le commerce maritime à grande distance. Le risque n'est alors pas synonyme de danger mais plutôt de courage et de maîtrise. En versant une prime d'assurance, ils savaient qu'en cas de périls, la victime pourrait en bénéficier. Ainsi, le risque traduit une décision rationnelle consistant à courir un danger tout en le maîtrisant ; autrement dit, « *le risque se prend quand le danger s'évite* » (5).

En assimilant la notion de risque à celle de l'accident, un grand pacte social en matière de risque et d'acceptabilité a vu le jour à la fin du XIX^e siècle avec la loi de 1898. Cette dernière modifie en profondeur le traitement juridique des accidents du travail. À ce titre, « *un risque acceptable est un risque indemnisable* » (5).

Dès la fin des Trente Glorieuses, on assiste à une évolution de la nature du risque, notamment avec la prise de conscience des risques technologiques majeurs. La notion de risque implique désormais celle de *catastrophe*, qu'elle soit naturelle, climatique, technologique, écologique ou sanitaire, et s'accompagne du sentiment de peur face à de nouveaux cas d'incertitude. Ces risques détournent l'attention des champs de l'indemnisation pour l'orienter vers ceux de la prévention et de la précaution.

Définition du concept

Le risque est un concept qui recouvre des significations complexes et différentes selon les domaines. Il fait appel à diverses notions comme celles de probabilité, d'incertitude, d'aléa, de dommage, de gravité, ou encore d'événement indésirable et/ou redouté. On observe une distinction entre la définition que le public donne du risque, et celle proposée par les experts. Si pour le sujet profane, le risque renvoie à tout danger ou menace, aussi incertain soit-il, dans ses niveaux d'exposition et ses effets réels, pour les experts en santé, c'est « une fonction de la probabilité d'un effet néfaste sur la santé et de la gravité de cet effet résultant d'un ou plusieurs dangers » (6). Le concept de risque ne se réduit pas à des faits concrets, soit à une simple réalité objective. À ce titre, le sociologue du risque Peretti-Watel (7) insiste sur le versant subjectif du risque et postule que celui-ci est avant tout « une idée, une construction de l'esprit » (p. 10). C'est ce que défend également Ewald (8) qui souligne la nécessité d'une approche représentationnelle du risque en privilégiant les modalités de construction de sens que les individus peuvent lui conférer.

Le risque associé aux soins et la gestion des risques

L'activité médicale reste indissociable des conséquences potentiellement préjudiciables d'un acte en matière de santé, et implique nécessairement la confrontation au risque. Néanmoins, la prise de risque se justifie par la recherche du bénéfice, la finalité première étant de soigner et

donc d'éviter un risque « augmenté » pour le patient. Le risque constitue alors cette conséquence négative qui accompagne la recherche du bénéfice par le soin. La notion d'événement indésirable grave associé aux soins est souvent liée à celle de risque. Elle correspond aux situations où le risque « s'est réalisé », provoquant un effet néfaste pour l'état de santé du patient.

Les risques associés aux soins (risques péri-opératoires, risques infectieux, risques associés aux produits de santé, etc.) constituent par leur importance (fréquence et gravité) l'un des premiers risques pour la santé et nécessitent une attention particulière. Les résultats de l'Eurobaromètre 2010 (9), sur la sécurité des patients et la qualité des soins de santé, mettent en évidence l'importance de ce type de risque pour la population générale. En effet, s'ils devaient recevoir des soins de santé, 75 % des individus pensent qu'il est probable qu'ils soient exposés à des infections nosocomiales, 66 % à des diagnostics erronés, manqués ou tardifs, 58 % à des erreurs liées à des médicaments et 56 % à des erreurs chirurgicales.

Dans le mouvement de la conquête de la sécurité des patients, les objectifs des politiques de sécurité s'inscrivent initialement dans une démarche d'éradication des risques. Or, un certain nombre d'éléments, en particulier le caractère probabiliste du risque, invalide la notion de risque nul et induit l'irruption de l'incertitude dans les méthodes d'appréciation et de prévention des risques. Aussi, la garantie du « risque zéro » a-t-elle été largement remise en cause et « à une conception du risque comme danger à éliminer a progressivement succédé une conception du risque comme aléa à gérer » p. 79 (10). Nous sommes ainsi passés d'un modèle de « conquête de la sécurité » à un modèle de « gestion des risques » qui vise à concilier la prise de risque avec la maîtrise des dangers qui l'accompagnent. Autrement dit, l'identification et le traitement des risques ont pour objectif de tendre vers la sécurité optimale et de rendre le risque résiduel acceptable. Cependant, la notion d'acceptabilité des risques est complexe et n'a pas été clairement définie à ce jour.

Le concept d'acceptabilité sociale du risque

La sécurité représente le niveau de risque jugé acceptable par les individus (11). À ce titre, le niveau d'exigence de sécurité des populations est de plus en plus élevé et l'aversion pour le risque de plus en plus forte. Face à certaines problématiques telles que le sang contaminé et les infections nosocomiales, l'acceptabilité est vraisemblablement faible.

L'acceptabilité du risque varie selon différents paramètres sociaux : la nature du risque, les caractéristiques de la communauté qui perçoit le risque, le contexte temporel, politique et scientifique de la société considérée. En résumé, l'acceptabilité du risque évolue selon les valeurs, les croyances, les connaissances scientifiques, la législation et les mentalités, la position dans l'organisation, la profession exercée, les expériences, etc.

Dans la mesure où il existe diverses conceptions du risque (quantification technique et construit social), le concept *d'acceptabilité du risque* est, lui aussi, polymorphe. Nous faisons l'hypothèse qu'un risque acceptable se fonde sur l'articulation de deux logiques, l'une « technico-rationnelle » (calcul coût/bénéfice), l'autre sociale. Ce concept est envisagé comme impliquant des prises de position chez les sujets lorsqu'ils sont confrontés à diverses situations à risque. D'une part, à partir des informations reçues sur le rapport coût/bénéfice de la situation à risque, l'individu établit une balance entre les avantages et les inconvénients qui

en découlent. D'autre part, ces positions se réfèrent aux opinions des sujets, qui elles-mêmes sont construites en lien avec l'univers normatif et idéologique de l'individu (12). Au final, le poids des croyances et autres facteurs sociaux sous-tend une démarche d'évaluation qui détermine la qualification du risque comme acceptable ou non acceptable, tolérable ou intolérable.

Appliqué au champ de la santé, le concept d'acceptabilité du risque, dont la définition et les déterminants ne sont pas encore consensuels, fait appel à la perception des risques associés aux soins par les différents acteurs, mais également à leur perception des activités de soins, et de la politique de gestion de ces risques. Nous proposons la définition suivante : *l'acceptabilité des risques associés aux soins peut être définie comme la perception plus ou moins favorable qu'un individu a lorsqu'il est confronté à une situation clinique néfaste consécutive à des soins. Elle résulte d'une part de son évaluation des activités de soins, de leurs risques et de la politique de gestion de ces risques ; d'autre part, des normes et valeurs associées, véhiculées par le groupe social auquel il appartient.*

Modélisations théoriques de l'évaluation du risque

Cinq grandes catégories de recherches ont été considérées : les travaux portant sur l'économie du risque, le paradigme sociocognitif, la théorie psychométrique, une approche sociologique centrée sur les logiques sociales face à la santé et au risque, et ceux issus de la psychologie sociale, différentielle et de la santé qui insistent sur le rôle des paramètres psychosociaux dans l'évaluation du risque. Certains de ces travaux se centrent sur l'individu et ses particularités face à une situation risquée, alors que d'autres mettent plus l'accent sur les logiques sociales à l'œuvre.

L'individu et ses spécificités en situation risquée

Face à une situation à risque, l'individu met en place une démarche d'évaluation indispensable à la régulation de ses comportements et attitudes, afin d'y faire face et de prendre des décisions pour sa propre santé (11). Étudier l'acceptabilité sociale du risque nécessite la prise en compte et la compréhension de ces logiques individuelles. Comment l'individu pense-t-il les situations dans lesquelles il est impliqué ou qu'il observe de l'extérieur ? Et comment y réagit-il ?

Plusieurs théories, issues de courants divers présentés ci-dessous, contribuent à rendre compte des diverses variables personnelles à l'œuvre dans l'évaluation d'un risque donné et des différences interindividuelles observées dans l'acceptabilité de ce risque.

D'après le modèle économiste, l'adoption de certains comportements (sains ou à risques) résulterait d'une délibération individuelle fondée sur un calcul plus ou moins savant, en vue d'optimiser ces choix. Ainsi, l'individu évalue le risque en quantifiant toutes les conséquences prévisibles sur une échelle commune : celle de l'utilité espérée (13-17).

Par la suite, les psychologues ont démontré la difficulté pour le profane, à la différence de l'expert, de raisonner en termes probabilistes. À ce titre, la théorie psychométrique a mis en évidence que les individus apprécient le risque plus sur des critères qualitatifs que quantitatifs (18-23). L'objectif était de comprendre les facteurs qui influencent la perception des risques chez le sujet profane.

Deux courants issus de la psychologie se sont attachés à rendre compte du poids des variables individuelles et contextuelles dans les processus d'évaluation mis en place par le sujet. Le courant socio-cognitif (24-27) valorise le rôle des croyances, préconceptions et représentations communes qui seraient des déterminants fondamentaux des comportements sains ou à risques⁷. Il se centre sur les opérations cognitives que l'individu met en place afin de traiter l'information recueillie.

D'autre part, diverses caractéristiques psychosociales sont à prendre en compte pour comprendre la façon dont les individus élaborent leur connaissance du monde social, et, par extension, évaluent un risque et le jugent acceptable ou non. Ce corpus de connaissances, fondé sur des traditions partagées et enrichies par des expériences personnelles, des pratiques, confère aux individus un « sens commun » auquel ils ont recours spontanément quand ils veulent comprendre le monde dans lequel ils vivent. Ces caractéristiques, telles que le Locus Of Control (LOC) (33), la norme d'allégeance (34,35), le soutien social perçu (36), l'attribution causale (37), le stress perçu (38) ou encore les stratégies actuelles (coping-état) ou habituelles de faire face (coping-trait) à une situation potentiellement menaçante (39), etc., sont en interaction étroite les unes avec les autres.

Les croyances et les autres variables psychosociales, sont activées pour permettre à l'individu confronté à une situation d'incertitude de combler les lacunes dans la connaissance objective, de formuler des hypothèses explicatives (40) et ainsi de juger si un risque est acceptable ou non.

Les logiques sociales face à la santé et au risque

Les travaux en sciences sociales permettent de s'extraire d'une approche strictement centrée sur l'individu pour considérer les logiques sociales de gestion de la santé et du risque.

En premier lieu, les comportements de santé de l'individu sont souvent en inadéquation avec les messages de prévention, car inséparables des réalités multiples et des contraintes pouvant entraver la concrétisation de certains objectifs de santé. En effet, le profane développe ses propres stratégies de gestion de la santé construites au regard d'un certain nombre d'éléments tels que le rapport à la santé (41-49), au corps (50), ainsi que le degré de confiance envers les experts, les autorités, et les institutions médicales (7, 9, 41, 51-53).

Par ailleurs, les logiques sociales de gestion du risque reposent sur des discours, des savoirs, des conceptions socioculturelles du risque. En mettant l'accent sur les modalités de construction sociale du risque, les sociologues et les anthropologues s'intéressent aux significations sociales que le profane élabore pour réduire la complexité des situations potentiellement à risque (54). Ces chercheurs identifient les contextes sociaux et relationnels comme des instances déterminantes dans la formation des réponses aux risques (55). Pour Douglas et Wildavsky (55), la sélection des risques (en craindre certains et en ignorer d'autres) opérée par l'individu est largement déterminée par sa position sociale et son système de valeurs. Il y aurait autant de représentations du risque que de positions et de trajectoires sociales (52). Des mécanismes de sélection et d'interprétation des informations sont

⁷ Ces modèles explicatifs ont fréquemment été étudiés dans le cadre de recherches sur l'adhésion des individus à différents programmes de prévention et ont permis de vérifier l'impact des croyances des individus sur certains comportements comme le recours au dépistage, l'usage d'un préservatif, le fait de se faire vacciner, ou encore le sevrage tabagique et alcoolique (24-32).

inévitables et s'opèrent dans la vie quotidienne (56), que ce soit par le biais des valeurs véhiculées par le groupe social d'appartenance, par l'entourage social, l'expérience personnelle du risque ou encore des médias. Le profane engage un processus cognitif qui intègre et organise les informations provenant de différentes sources en vue d'aboutir à un ensemble cohérent d'informations pour faire face à la complexité des situations à risque.

En outre, en raison de la peur que suscitent les situations potentiellement à risque, le profane développe des stratégies – plus ou moins conscientes – de gestion des risques, lui permettant d'intégrer l'incertitude dans son quotidien et de percevoir le risque comme moins menaçant. Par exemple, bien que l'individu ait conscience des risques et de ses conséquences potentiellement importantes, celui-ci se considère systématiquement comme moins en danger que ses pairs (41, 56, 57). Cette sous-estimation du risque personnel, ce « sentiment d'invulnérabilité » est accentué par les frontières entre groupes sociaux : en identifiant un profil de victime potentielle, en rejetant le risque sur des « boucs émissaires » l'individu s'en démarque (7, 58, 59). Selon Peretti-Watel (7), le sentiment de pouvoir faire face au risque (maîtrise individuelle) ou au contraire de s'y soustraire (sélection victimaire) permet d'envisager le risque comme évitable et de le rendre plus acceptable.

Au final, la littérature relative à la sociologie de la santé et du risque s'attache à mieux comprendre l'ancrage social de la rationalité profane, qui se construit à travers divers processus relationnels, sociaux et culturels.

D'après la littérature, nous pouvons nous appuyer sur ces cinq éclairages théoriques et conceptuels pour traiter de l'acceptabilité d'un risque en général et de celui associé à un soin en particulier. L'analyse des influences sociales et des paramètres psychosociaux conduit à une meilleure compréhension des mécanismes d'appréhension du risque par les profanes et les professionnels, et permet ainsi de mieux saisir les écarts existant entre les représentations du public et le « modèle expert », en identifiant les principaux facteurs associés à cette divergence. Dans cette optique, les différentes études et théories présentées concourent vers la même idée : les individus intègrent diverses considérations, différents paramètres dans leur conception du risque, ce qui traduit une appréhension constructiviste de la réalité. Face au risque, et pour en construire sa représentation, le sujet profane active ainsi de nombreuses sources telles que les systèmes de valeurs et de croyances, la tonalité positive ou négative de certaines expériences passées, la fonction dans le groupe, l'information sur les risques sous l'influence des médias, etc.

Ainsi, l'objectif principal du projet MALIS était de connaître le niveau d'acceptabilité des risques associés aux soins dans deux populations, la population générale et les médecins.

Les objectifs opérationnels étaient :

- Construire un modèle conceptuel d'analyse de l'acceptabilité des risques associés aux soins,
- Élaborer un outil de mesure de l'acceptabilité de ces risques,
- Étudier l'acceptabilité des principaux risques associés aux soins dans un échantillon représentatif de la population générale et la population des médecins hospitaliers et libéraux.

La partie I du rapport correspond aux deux premiers objectifs, la partie II au troisième.

Partie 1 - L'outil de mesure

Méthodologie

À partir d'une revue de la littérature, un **modèle théorique de référence** a été élaboré. Cf. rapport « Nitaro L, Roberts T, Quintard B, Michel P. *L'acceptabilité des risques associés aux soins : revue de littérature et modèle conceptuel d'analyse*. CCECQA, Bordeaux, 2009. Accessible sur le site www.ccecqa.asso.fr ». Ce travail, soumis pour publications (Michel P, Nitaro L, Roberts T, Quenon JL, Quintard B. Acceptability of health care related risks : A conceptual framework.. BMJ Qual Saf (submitted); Quintard B, Nitaro L, Roberts T, Quenon JL, Michel P. Risk acceptability associated with health care : a review of the literature. Social Science and medicine (submitted)), est résumé dans la section suivante.

Revue de littérature et construction du modèle théorique de référence

Dans un premier temps, une revue de la littérature a été réalisée afin d'identifier les facteurs susceptibles d'influencer l'acceptabilité des risques en général, et des risques associés aux soins en particulier, afin de construire un modèle théorique de référence adapté à la problématique générale des risques.

Réalisation d'une revue de littérature

L'acceptabilité des risques associés aux soins est une thématique qui n'a, à notre connaissance, jamais été étudiée en France, ni à l'étranger. Mises à part quelques études sur les risques spécifiques, comme la transfusion sanguine (18), il n'y a pas eu non plus de travaux visant à définir les facteurs influençant le plus l'acceptabilité sociale de ces risques.

Entre janvier 2009 et décembre 2009, une revue de la littérature sur cette thématique a été réalisée par des chercheurs en psychologie et sociologie afin de recenser les contributions théoriques à l'étude du risque en général et de son acceptabilité en particulier.

Dans cette perspective, des banques de données bibliographiques internationales issues du domaine médical, épidémiologique, et des sciences humaines et sociales (Psycarticles, SocIndex, ScienceDirect, Psycinfo, Cairn, Psychology and Behavioral Sciences Collection, Persee, MEDLINE, Francis, BDSP (Banque de Données de Santé Publique), Pascal) ont été explorées, et une recherche dans la « littérature grise » a été également effectuée. De plus, tout au long du projet, une veille bibliographique a permis d'intégrer des références nouvelles jusqu'en septembre 2010.

Le périmètre de recherche a été délimité à l'aide de **mots clés** variés (cf. tableau 1 ci-dessous), préalablement identifiés au sein du groupe de travail, qui ont été combinés en autant d'étapes nécessaires, à l'aide des opérateurs « ET » « OU » « SAUF ».

Tableau 1 - Mots clés de la revue de la littérature

Perception du risque	Risk perception
Représentation du risque	Risk representation
Sociologie du risque	Sociology of risk
Psychologie du risque	Psychology of risk
Acceptabilité du risque	Acceptability of risk
Risques	Risk
Tolérance face au risque	Risk tolerance
Attitudes	Attitude
Représentations	Representation
Croyances	Beliefs
Acceptation sociale	Social acceptance
Impacts psycho-sociaux	Psycho-social impacts
Anthropologie du risque	Anthropology of risk
Information sur le risque	Risk information
Communication sur le risque	Risk communication
Culture de sécurité	Safety Culture
Gestion des risques	Risk Management
Évaluation	Évaluation

Au total, environ 300 références françaises et anglo-saxonnes ont été identifiées. Face à cette littérature abondante une sélection de 201 publications a été opérée selon les critères d'inclusion suivants : présence ou non d'un résumé ; pertinence du résumé en lien avec la thématique de la recherche ; qualité de la revue dans laquelle a été publié l'article ; qualité et pertinence de la démarche méthodologique de la référence ; population étudiée (population générale, patients). Un score de qualité était assigné à chaque référence sélectionnée, et les divergences étaient discutées par le groupe de travail constitué de chercheurs en psychologie, sociologie, gestion des risques et épidémiologie.

La revue de la littérature nous a permis d'identifier et recueillir les principaux facteurs potentiellement associés à l'acceptabilité du risque. En vue d'opérationnaliser l'ensemble de ces facteurs, nous nous sommes interrogés sur la construction d'un modèle, car il n'y avait pas, à notre connaissance, de modèle existant capable de mesurer l'acceptabilité des risques associés aux soins.

Un modèle théorique de référence

Afin de conceptualiser l'acceptabilité des risques associés aux soins, le groupe de travail pluridisciplinaire s'est basé sur la structure d'un modèle d'analyse existant : le modèle intégratif et multifactoriel de la santé et de la maladie développé par Bruchon-Schweitzer (40, 60). Ce modèle possède une bonne validité de contenu pour l'étude de l'acceptabilité des risques associés aux soins car il intègre l'ensemble des variables recensées à l'issue de la revue extensive et exhaustive de la littérature sur le sujet.

À l'issue de ces travaux de lecture, nous avons fait l'hypothèse que l'acceptabilité sociale du risque se mesure à l'aide de plusieurs types de variables : celles liées aux caractéristiques du contexte (dans lequel évolue le sujet), celles associées aux dispositions personnelles de l'individu (styles de vie, croyances, valeurs, représentations sociales, traits et structure de personnalité, etc.) et celles relatives aux diverses transactions (stress perçu, contrôle perçu, soutien perçu, etc.) que celui-ci établit avec son environnement pour tenter de gérer la situation à risque. En somme, l'usage du modèle intégratif et multifactoriel de Bruchon-Schweitzer nous a paru pertinent et adapté à notre objet d'étude dans la mesure où il intègre

ces trois types de variables qui font référence aux trois grands courants explicatifs des conduites :

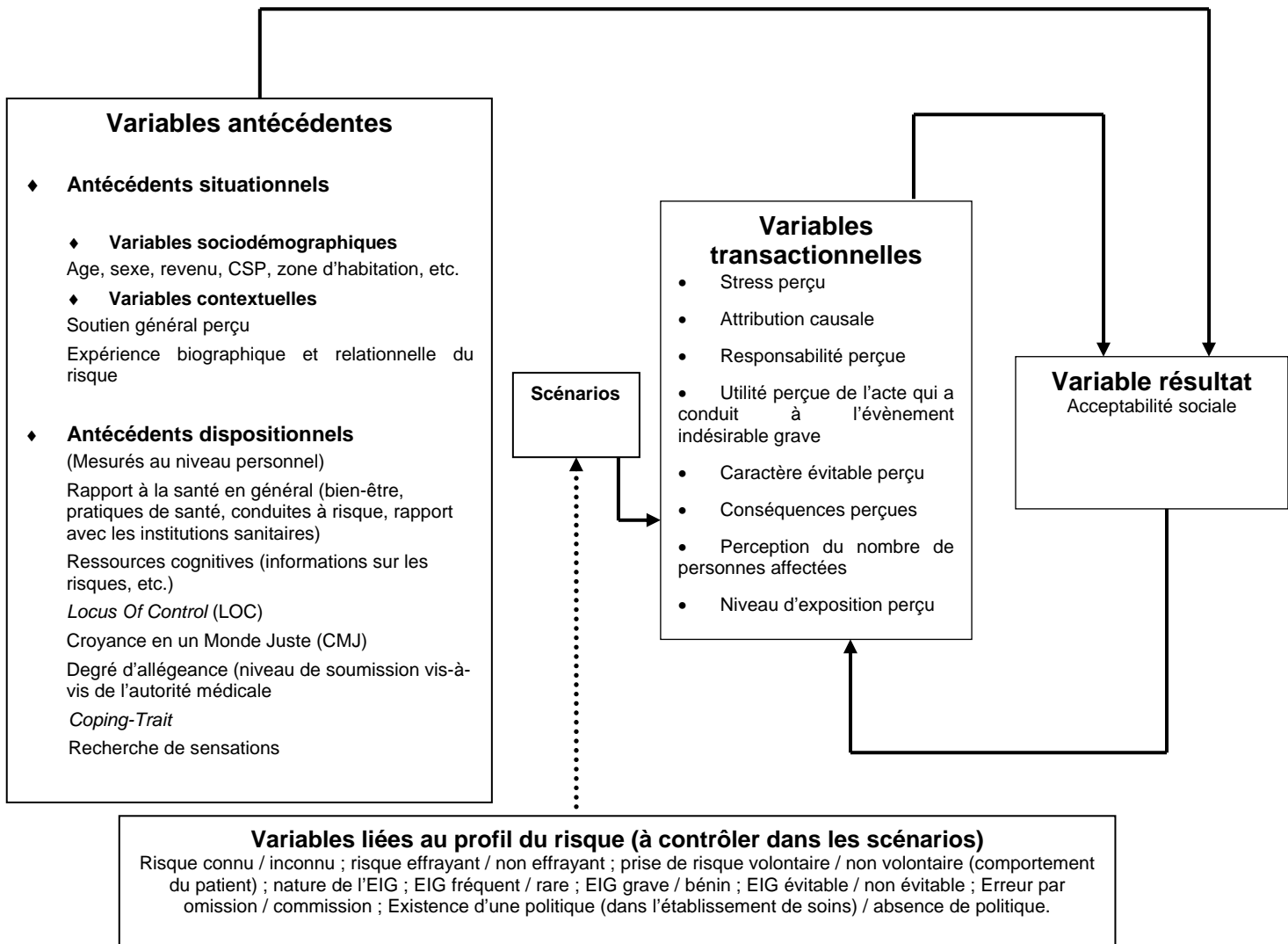
- **Le courant situationnel** : ce courant met l'accent sur le rôle prédominant des variables liées au contexte dans l'explication des conduites actuelles (comportements, pensées, affects) et de leur évolution (60).
- **Le courant dispositionnel** : selon cette approche, les variables stables, de la personnalité (traits, types, structures) constitueraient les principaux déterminants des conduites actuelles des sujets et de leur évolution (60).
- **Le courant transactionnel** : ce courant insiste sur le rôle fondamental des variables transactionnelles c'est-à-dire des perceptions et réactions actuelles auxquelles un sujet peut recourir lorsqu'il est confronté à un risque effectif dans un contexte particulier (39).

Les variables dites antécédentes (issues des courants dispositionnel et situationnel) entretiennent un lien de causalité direct avec le critère à prédire (ici, l'acceptabilité des risques associés aux soins), mais on sait qu'elles ont, à elles seules, un faible pouvoir prédictif [9 % environ de la variance de ce critère, (61, 62)]. C'est pourquoi ce modèle prend aussi (et surtout) en compte les réactions et perceptions actuelles du sujet auxquelles il peut recourir lorsqu'il est confronté à une situation spécifique (les variables issues du courant transactionnel). Celles-ci jouent un rôle primordial dans l'explication des issues à prédire comme l'ont montrées de nombreuses recherches (63) : elles expliquent en effet à elles seules jusqu'à 40 % des variables étudiées [environ 10 % de la variance de l'état somatique d'un sujet et jusqu'à 40 % de son bien-être ultérieur (64)].

Pour conclure, cette approche intégrative et multifactorielle nous a paru la plus complète et la plus heuristique pour traiter de l'acceptabilité des risques associés aux soins. Comme le souligne Bruchon-Schweitzer (40), elle convient à l'étude du risque car ce modèle comprend une succession de séquences temporelles (antécédents, transactions, issues) et des boucles de rétroactions qui lui confèrent une valeur dynamique. Aussi, toute situation à risque est une histoire, un processus temporel non statique.

La revue critique de la littérature a permis, d'une part, de déterminer les paramètres psychosociaux, issus de courants théoriques divers, qui ont modélisé l'évaluation décisionnelle face à une situation à risque, et d'autre part, d'identifier un cadre conceptuel de référence permettant d'aboutir à un modèle d'analyse de l'acceptabilité des risques associés aux soins (cf. ci-dessous).

Figure 1 - Un modèle intégratif et multifactoriel de l'acceptabilité sociale des risques associés aux soins



D'après ce modèle, un individu donné, compte tenu de ce qu'il affronte (antécédents situationnels), et de ce qu'il est (antécédents dispositionnels), va évaluer ses ressources personnelles et sociales qui à leur tour détermineront diverses stratégies de faire face (ou stratégies de « coping ») visant soit à réguler directement la tension émotionnelle induite par le stresser (ici les risques associés aux soins), soit à tenter de résoudre le problème, ce qui permet, indirectement, de réguler ses affects.

Le modèle d'analyse de l'acceptabilité des risques associés aux soins élaboré à partir du modèle intégratif et multifactoriel de Bruchon-Schweitzer (40,60) rassemble l'ensemble des variables préalablement identifiées dans la revue de la littérature. Afin d'étudier l'acceptabilité des risques associés aux soins, l'outil de mesure que nous avons construit repose sur l'architecture de ce modèle d'analyse conceptuel.

Construction de l'outil de mesure

Le nombre de variables sélectionnées et insérées dans le modèle d'analyse conceptuel était très important. C'est pourquoi, une procédure de sélection des variables les plus pertinentes a été opérée, notamment à partir des données recueillies dans des focus group.

Les focus group sont une technique d'entretien de groupe qui permet de collecter des informations sur un sujet ciblé. Ils se fondent sur des techniques d'enquêtes qualitatives qui permettent d'évaluer des besoins, des attentes, des satisfactions ou de mieux comprendre des opinions, des motivations ou des comportements. Ils servent aussi à tester, ou à faire émerger de nouvelles idées inattendues pour le chercheur. Les focus group ont constitué la première étape du pré-test pour la construction d'un questionnaire de mesure de l'acceptabilité des risques associés aux soins. La seconde étape a été de recueillir l'opinion d'un groupe d'experts sur les risques sur la base d'entretiens individuels.

Modalités de sélection des variables : focus group et avis des experts

Ce pré-test s'est effectué auprès de trois groupes de la population générale, un groupe de médecins libéraux, un groupe de médecins hospitaliers, et un groupe réunissant des membres d'une association de victime (LIEN⁸). Les groupes étaient constitués de six à huit personnes. Les individus des focus group de la population générale étaient recrutés selon les critères d'inclusion suivants : le sexe (homme ; femme), l'âge (18-24 ans ; 25-39 ans ; 40-59 ans ; 60 ans et plus) et la catégorie socioprofessionnelle (CSP) d'appartenance (agriculteur/exploitant ; artisans/commerçants et chefs d'entreprise ; cadres et professions intellectuelles supérieures ; intermédiaire ; employés ; ouvriers, retraités ; sans activité professionnelle). Cela nous a permis d'aboutir à des échantillons représentatifs de la population française.

Les focus group étaient gérés par un animateur et un observateur. L'animateur présentait l'étude, expliquait les consignes, posait les questions, et relançait les sujets quand cela était nécessaire, c'est-à-dire lorsque les discussions s'essoufflaient, ou afin de faire développer plus en profondeur certains propos. L'observateur, quant à lui, veillait au bon fonctionnement du focus group, et en particulier à ce que toutes les questions soient traitées. Il pouvait donc pallier un oubli, ou encore, grâce à l'écoute distanciée des discussions, relancer le débat quand cela lui semblait judicieux. L'ensemble des éléments, présentation de la recherche, questions et relances avait été préalablement consigné dans un guide d'animation (cf. annexe n° 1). S'il est vrai que les objectifs associés à ces focus group étaient précis, leur conduite, quant à elle, était tout à fait malléable, et adaptée en fonction du groupe rencontré. Les questions étaient suffisamment ouvertes et larges afin de ne pas limiter le discours des répondants.

Ces réunions débutaient par une présentation de l'étude et de la démarche « table ronde ». Puis l'animateur faisait un tour de table afin que chaque participant se présente. La réunion était scindée en deux phases. Lors de la première phase, il s'agissait de mettre en place une réflexion sur les concepts du risque et de l'acceptabilité. Son objectif était, d'une part, de

⁸ L'association Lutte information études des infections nosocomiales (LIEN) est une association de défense des patients et des usagers de la santé. Sa mission est de défendre les victimes d'accidents médicaux. Son action s'exerce dans le cadre de la lutte contre les infections nosocomiales et les accidents médicaux, qu'il s'agisse d'erreurs, de fautes ou d'aléas.

familiariser les participants à la thématique abordée, et d'autre part d'étudier les représentations qu'ils avaient de ces deux concepts. La deuxième phase, quant à elle, mesurait la pertinence des variables retenues dans le modèle d'analyse, à l'aide de deux procédures. Une méthode « spontanée » qui consistait à les interroger sur ce qui pouvait être, selon eux, des déterminants de l'acceptabilité (Quels sont les éléments qui pourraient faciliter ou au contraire entraver l'acceptabilité d'un risque associé aux soins ?). Puis, la table ronde se terminait par la distribution d'un questionnaire que les sujets étaient invités à compléter et dont la finalité était de tester la pertinence des variables par « induction ». Ce questionnaire était composé de l'ensemble des variables sélectionnées au sein de la revue de la littérature (présentées dans la figure 1), et les participants devaient coter l'importance qu'ils leur accordaient en rapport avec la problématique de l'acceptabilité du risque, à l'aide d'une échelle de Likert allant de 0 (pas du tout important), à 10 (tout à fait important) (cf. annexe n° 2). La question posée était la suivante : Dans quelle mesure les éléments suivants facilitent-ils l'acceptabilité d'un risque associé aux soins ?

Les focus group étaient enregistrés à l'aide d'un dictaphone et ont fait l'objet d'une retranscription intégrale.

Enfin, le groupe national d'experts a également participé à la discussion sur la pertinence des variables. Les membres du comité de pilotage ont ainsi pu se prononcer, à travers un consensus formalisé, en cotant sur une échelle de 1 à 9 la capacité de chaque variable à expliquer l'acceptabilité des risques associés aux soins. Le 5 février 2010, le comité de pilotage a validé le contenu de l'outil.

Une fois les variables sélectionnées, il s'agissait d'œuvrer à leur opérationnalisation, et de travailler sur la forme la plus adaptée du questionnaire.

Les modalités de construction du questionnaire et d'opérationnalisation des variables

Afin d'élaborer le questionnaire, le groupe de travail a effectué une recherche approfondie d'échelles de mesure validées. Ces dernières ont été utilisées pour la plupart des variables. Néanmoins, lorsqu'il n'existait pas d'échelles de mesure appropriées pour évaluer un concept, le comité technique a procédé à un travail de construction d'outils. C'est pourquoi le questionnaire d'enquête, dans sa version finalisée, a dû faire l'objet d'un travail de validation dont l'analyse est actuellement en cours.

Le questionnaire était constitué de variables caractérisant le répondant (variables antécédentes) et de trois scénarios présentant des situations fréquentes d'événements indésirables graves (EIG) et permettant d'étudier les variables se référant aux réactions et perceptions de l'individu face à un EIG (variables relatives aux scénarios, dites médiatrices). Les scénarios ont été construits à partir de cas réels de complications associés aux soins. L'intérêt de les inclure dans le questionnaire tient à une volonté du groupe de travail de tendre vers une mise en situation des répondants.

Ces scénarios sont issus d'une typologie des événements indésirables graves (EIG) de l'enquête ENEIS 1⁹ (2). Elle se décline en six grandes classes qui permettent de catégoriser

⁹ Enquête nationale des événements indésirables graves associés aux soins.

correctement 80 % des EIG. À partir des bases ENEIS 2 (65) et EVISA¹⁰ (66), 16 scénarios ont été sélectionnés au prorata du nombre d'EIG dans chacune de ces classes dans l'étude ENEIS 2.

Les caractéristiques prises en compte pour rédiger les scénarios (appelées dans la suite du rapport « variables constitutives des scénarios »), sont les caractéristiques couramment utilisés en gestion des risques et en santé publique pour évaluer un risque (figure 1). Il s'agit notamment des variables liées au profil du risque issues des théories psychométriques (18-23).

Résumé

La méthode de construction de l'outil de mesure de l'acceptabilité des risques associés aux soins a été fondée sur quatre étapes. La revue de la littérature en santé et hors santé a permis de dégager les facteurs qui seraient des déterminants et/ou des constituants potentiels de l'acceptabilité du risque associé à un soin. Un modèle conceptuel complet intégrant l'ensemble de ces facteurs a été défini sur un modèle théorique existant, intégratif et multifactoriel, celui de Bruchon-Schweitzer. Ce dernier prend non seulement en considération les variables liées à l'histoire du sujet, et aux caractéristiques du contexte, mais aussi celles qui permettent de mesurer les perceptions du sujet lorsqu'il est confronté à une situation à risque. Puis, le nombre de variables étant trop important, une sélection des variables qui semblaient les plus pertinentes aux acteurs concernées a été faite sur deux approches fondées d'une part sur des focus groups et d'autre part sur des méthodes structurées de consensus. Quatre catégories d'acteurs ont été impliquées, la population générale, les médecins libéraux et hospitaliers, une association de victimes, et des experts nationaux en gestion des risques. La quatrième étape a consisté à élaborer un modèle conceptuel d'analyse et un outil de mesure, fondé sur des échelles existantes ou, s'il n'en existait pas, de variables élaborées par le groupe de travail. Des situations réelles d'EIG, issues de la typologie des événements indésirables graves recensés dans ENEIS 1, ont été utilisées pour élaborer les scénarios (2).

¹⁰ Étude sur les événements indésirables associés aux soins ambulatoires, réalisée en Aquitaine.

Résultats

Sélection des variables

Afin d'aboutir à une version définitive du modèle d'analyse de l'acceptabilité des risques associés aux soins, nous avons procédé à une sélection des variables en sollicitant différents types de publics selon deux méthodes : quatre focus groups et un groupe national d'experts (consensus formalisé d'experts) ont jugé la pertinence de l'ensemble des variables, identifiées dans la revue de la littérature, au regard de l'acceptabilité des risques associés aux soins. Les résultats sont présentés ci-dessous.

En focus group

Trois focus group auprès de la population générale ont été organisés, un focus group auprès de représentants d'une association de victimes (LIEN), un focus group auprès de médecins libéraux, et un dernier auprès de médecins hospitaliers.

Un tableau répertoriant les variables était présenté à l'ensemble des participants qui devaient coter leur importance sur une échelle de 0 à 10. Pour chaque groupe de sujets rencontrés, nous avons calculé les médianes obtenues à chaque variable.

La médiane est un paramètre de position qui permet de couper la population étudiée en deux groupes contenant le même nombre de sujets. Elle nous renseigne sur la répartition du caractère étudié. De plus, les valeurs minimales et maximales seront renseignées afin de préciser la façon dont les réponses sont distribuées sur l'échelle de Likert.

Après avoir présenté conjointement les résultats de la population générale et de l'association de victimes (tableau 2), nous analyserons ceux des médecins libéraux et hospitaliers (tableau 3), pour conclure sur la position des experts (tableau 4).

La population générale et l'association de victimes (le LIEN)

Pour la **population générale**, trois focus group de six personnes ont été organisés. Au total, 18 personnes ont été interviewées. Le taux de participation au test de pertinence des variables était de 100 %.*

Pour **l'association de victimes (LIEN)**, un focus group de six personnes a été effectué. Huit représentants de cette association de victimes ont participé à cette table ronde. Le taux de participation au test de pertinence des variables était de 87 % (un des participants n'a pas souhaité participer).

Tableau 2 - Médianes et étendues de l'importance attribuée à chaque variable de l'acceptabilité des risques associés aux soins pour la population générale et l'association de victimes (LIEN)

	Population générale N=18			Association de victimes (LIEN) N=8			
	Min.	Médiane	Max.	Min.	Médiane	Max.	
VARIABLES ANTÉCÉDENTES	Soutien social habituel	0,0	7,5	10,0	7,0	8,0	10,0
	Recherche de sensation	0,0	3,0	8,0	0,0	0,0	5,0
	Expérience biographique du risque	0,0	6,0	10,0	3,0	5,0	10,0
	Expérience relationnelle du risque	0,0	5,5	10,0	0,0	3,0	10,0
	Ressources cognitives (informations sur les risques)	0,0	7,5	10,0	10,0	10,0	10,0
	Bien être en général	1,0	8,0	10,0	10,0	8,0	10,0
	Pratiques de santé (proximité avec système soin)	0,0	6,0	10,0	5,0	9,0	10,0
	Pratiques à risques	0,0	3,0	7,0	5,0	8,0	10,0
	Confiance en la médecine/professionnels de santé	3,0	8,0	10,0	8,0	10,0	10,0
	Équité perçue	1,0	4,5	10,0	3,0	8,0	10,0
	Lieu de contrôle face à la santé	3,0	7,0	10,0	3,0	9,0	10,0
Croyance en un monde juste	0,0	2,0	10,0	5,0	8,0	10,0	
VARIABLES MÉDIATRICES	Expérience biographique de cette situation à risque	0,0	4,0	10,0	0,0	4,0	10,0
	Expérience relationnelle de cette situation à risque	0,0	5,5	10,0	3,0	3,0	9,0
	Degré d'allégeance	0,0	5,0	10,0	0,0	5,0	8,0
	Attribution causale	0,0	8,0	10,0	4,0	5,0	10,0
	Imputation de responsabilité	2,0	9,0	10,0	7,0	10,0	10,0
	Utilité perçue de l'acte qui a conduit à l'évènement	1,0	7,0	10,0	7,0	9,0	10,0
	Caractère évitable perçu	0,0	7,0	10,0	4,0	9,0	10,0
	Conséquences perçues	0,0	8,0	10,0	7,0	10,0	10,0
	Perception du nombre de personnes affectées	1,0	6,0	10,0	1,0	7,0	10,0
	Niveau d'exposition perçu	0,0	7,0	9,0	6,0	7,0	10,0
	Stress perçu	2,0	6,0	9,0	0,0	7,0	10,0

Dans le groupe représentatif de la population générale, quatre variables antécédentes ont des médianes inférieures à la valeur 5 représentant le centre de l'échelle de réponse allant de 0 à 10. En effet, la « recherche de sensation¹¹ » et la variable « pratiques à risque¹² » obtiennent une médiane de 3, la variable « croyance en un monde juste¹³ » a la médiane la moins élevée (médiane de 2). Ces trois variables, dans leurs définitions, impliquent une mise en danger volontaire de l'individu. Les faibles médianes obtenues mettent en évidence qu'elles ne sont pas jugées comme importantes par les sujets de la population générale. Cela peut s'expliquer par une tendance générale, chez ce groupe d'individus, à percevoir les risques associés aux soins comme ne dépendant pas d'eux, mais comme étant attribuables à des facteurs extérieurs, ici à l'hôpital et son fonctionnement général. Cela atteste d'une croyance en un contrôle externe, c'est-à-dire que les sujets perçoivent l'évènement comme n'étant pas totalement

¹¹ La recherche de sensation se définit par la recherche d'impressions et d'expériences variées, nouvelles et intenses, en association avec une disposition à prendre des risques physiques, sociaux, légaux et financiers pour y parvenir » p. 27 (67).

¹² Comportements impliquant la mise en danger de soi-même comme boire de l'alcool ou fumer par exemple.

¹³ Croyance en un monde juste : une façon de nier l'intervention du hasard consiste pour les individus à croire, ou à faire l'hypothèse que nous vivons dans un monde juste (du moins tendanciellement juste) dans lequel les gens obtiennent ce qu'ils méritent (68).

déterminé par une action de leur part, mais comme le résultat de la chance, du hasard, du destin ou d'une action extérieure.

Cette tendance est particulièrement marquée chez les représentants de l'association de victimes (LIEN) où la médiane obtenue à la variable « recherche de sensation » est de 0 par exemple, et où la distribution des réponses est concentrée entre 0 et 5. Cela peut s'expliquer par l'engagement prononcé de ces personnes dans la lutte contre les erreurs médicales. D'autre part, les médianes des variables « expérience relationnelle du risque¹⁴ » et « expérience relationnelle de cette situation à risque¹⁵ » sont de 3 chez les représentants de l'association de victimes. En effet, de par leur engagement associatif dans la lutte contre les EIG, le risque associé aux soins est de fait inacceptable et ne peut pas être facilité par les expériences d'autrui.

Par ailleurs, il convient de noter les médianes élevées obtenues pour certaines variables et ce dans les deux populations. Les variables « ressources cognitives¹⁶ », « bien-être en général », « confiance en la médecine/professionnels de santé¹⁷ », « imputation de responsabilité¹⁸ », « conséquences perçues¹⁹ » sont jugées comme essentielles dans l'acceptabilité des risques associés aux soins.

Enfin, un autre élément intéressant à mettre en évidence est la distribution des réponses. Notons la tendance, chez les représentants de l'association de victimes, à se positionner dans les extrêmes pour une grande partie des variables. Ce phénomène est imputable à leur statut, et à l'engagement que celui-ci implique dans la lutte contre les infections. La distribution des réponses dans la partie supérieure de l'échelle de Likert associée à des médianes élevées, met en évidence que le soutien apporté par les proches, les informations données sur les risques, la connaissance des responsables, de l'utilité de l'acte ayant conduit à l'EIG et des conséquences que cela implique, apparaissent comme des facteurs importants dans l'acceptabilité des risques associés aux soins.

A contrario, on constate que la distribution des réponses données par les individus de la population générale est beaucoup plus étendue, et qu'ils se positionnent plus facilement dans les valeurs moyennes. Cela peut s'expliquer par leur statut de « naïf » et par le fait qu'ils ne sont pas habitués à être confrontés à ce genre de problématique.

Les tests de pertinence de variables auprès de la population générale, et des représentants de l'association de victimes (LIEN) mettent en évidence les variables estimées les plus importantes, et celles au contraire jugées moindres dans l'acceptabilité des risques associés aux soins pour ces deux catégories de participants. On note que ces deux groupes s'accordent

¹⁴ Morgan et Spanish (69) ont souligné l'importance de *l'expérience sociale* (l'expérience vécue par le biais de l'entourage social) : les individus observent et interprètent constamment le cas d'autres individus dans leur réseau personnel, professionnel ou public

¹⁵ Expérience vécue par le biais de l'entourage social d'une expérience particulière de risque associé au soin.

¹⁶ Informations reçues sur les risques associés aux soins.

¹⁷ Pour Giddens (70), « la confiance est un sentiment de sécurité justifié par la fiabilité d'une personne ou d'un système, dans un cadre circonstanciel donné, et cette sécurité exprime une foi dans la probité ou l'amour d'autrui ou dans la validité de principes abstraits (le savoir technologique) » p.41.

¹⁸ Recherche de la personne jugée cause de l'acte fautif commis (71,72).

¹⁹ Perception par l'individu des conséquences futures engendrées par le risque, à savoir si elles sont immédiates ou différées à long terme (18).

à sous-estimer l'importance du lien entre l'acceptabilité des risques associés aux soins et la « recherche de sensation ».

Les médecins hospitaliers et libéraux

Un focus group de six **médecins généralistes** a été réuni ; le taux de participation au test de pertinence des variables était de 100 %.

Un focus group de huit **médecins hospitaliers** a été organisé par le Dr. Desusclade dans un centre hospitalier de taille moyenne (CH Mont de Marsan) ; le taux de participation au test de pertinence des variables était de 100 %.

Tableau 3 - Médianes de l'importance attribuée à chaque variable de l'acceptabilité des risques associés aux soins pour les médecins libéraux et hospitaliers

	Médecins Libéraux N=6			Médecins Hospitaliers N=8			
	Min.	Médiane	Max.	Min.	Médiane	Max.	
VARIABLES ANTÉCÉDENTES	Soutien institutionnel	7,0	8,0	9,0	5,0	8,0	10,0
	Recherche de sensation	0,0	0,0	3,0	0,0	4,5	8,0
	Expérience biographique du risque	1,0	7,0	8,0	4,0	8,0	9,0
	Expérience relationnelle du risque	1,0	5,5	8,0	0,0	7,0	9,0
	Bien être en général	3,0	7,5	9,0	5,0	8,0	10,0
	Pratiques à risques	0,0	1,5	4,0	0,0	2,5	8,0
	Confiance en la médecine/professionnels de santé	5,0	8,0	10,0	7,0	8,0	10,0
	Équité perçue	0,0	3,0	9,0	0,0	7,5	10,0
	Lieu de contrôle face à la santé	3,0	6,5	8,0	2,0	7,0	8,0
	Croyance en un monde juste	0,0	2,0	7,0	0,0	1,5	6,0
VARIABLES MÉDIATRICES	Expérience biographique de cette situation à risque	0,0	5,0	9,0	1,0	5,0	8,0
	Expérience relationnelle de cette situation à risque	1,0	4,5	9,0	2,0	4,5	7,0
	Degré d'allégeance	5,0	7,5	8,0	1,0	4,5	8,0
	Attribution causale	2,0	6,5	10,0	6,0	8,0	10,0
	Imputation de responsabilité	2,0	6,0	9,0	0,0	4,0	7,0
	Utilité perçue de l'acte qui a conduit à l'évènement	6,0	8,0	8,0	5,0	8,0	10,0
	Caractère évitable perçu	0,0	5,0	9,0	0,0	6,0	10,0
	Conséquences perçues	3,0	7,0	8,0	1,0	8,0	10,0
	Perception du nombre de personnes affectées	4,0	7,0	8,0	1,0	7,5	10,0
	Niveau d'exposition perçu	5,0	8,0	9,0	7,0	9,0	10,0
	Stress perçu	1,0	4,0	7,0	3,0	6,5	10,0

Les résultats du test « pertinence variables » réalisé en focus group auprès des médecins montrent que pour les médecins libéraux, huit variables sur 21 sont faiblement ou moyennement explicatives de l'acceptabilité des risques associés aux soins (médianes inférieures ou égales à cinq), et sept sur 21 pour les médecins hospitaliers.

Ces résultats sont assez proches de ceux de la population générale et de l'association de victimes dans la mesure où les variables rejetées sont également « la recherche de sensation », « les pratiques à risques » et « la croyance en un monde juste ». Notons que pour les deux

premières variables, la répartition des réponses indique que les médecins libéraux interviewés se sont positionnés sur la partie basse de l'échelle de réponse. En effet, pour la variable « recherche de sensation », les réponses sont comprises entre une valeur minimale de 0 et une valeur maximale de 3 ; pour la variable « pratiques à risque », les réponses sont comprises entre 0 et 4. En somme, les participants sont relativement d'accord pour estimer ces variables comme peu déterminantes de l'acceptabilité des risques associés aux soins. Ces variables ont notamment été écartées de par leur distance avec le contexte du risque associé aux soins.

Au contraire, certains facteurs apparaissent comme essentiels pour les médecins. Les médianes pour « le soutien institutionnel » par exemple sont de 8 ce qui met en évidence l'importance pour ces groupes de sujets d'avoir une reconnaissance de leurs pairs, en particulier des collègues, dans une situation de complication consécutive à un soin. « L'expérience biographique du risque » obtient également une médiane élevée, notamment pour les médecins hospitaliers (médiane de 10). Cela traduit une tendance chez les médecins à mieux accepter une situation de complication pour un patient qui a déjà été confronté à un risque associé aux soins.

D'autres variables soulignent le raisonnement probabiliste fréquent au sein des groupes de médecins : il s'agit de « l'utilité perçue de l'acte qui a conduit à l'évènement » qui renvoie au rapport entre le niveau de bénéfice espéré et celui du risque encouru. Il en est de même pour « le niveau d'exposition perçue²⁰ » (médianes de 8 pour les médecins libéraux et de 9 pour les médecins hospitaliers), « les conséquences perçues » (médianes de 7 pour les médecins libéraux et de 8 pour les médecins hospitaliers) et « la perception du nombre de personnes affectées²¹ ». Ces éléments objectifs font partie intégrante de la réflexion de l'expert sociabilisé à cette manière de penser, d'appréhender le risque. En revanche, il est curieux de constater que « le caractère évitable perçue » obtient seulement des médianes moyennes. En effet, pour la population générale et l'association de victimes, l'évitabilité de la situation était un déterminant important de son degré d'acceptabilité.

Au regard des valeurs minimales et maximales, notons une tendance générale tant pour les médecins libéraux que pour les médecins hospitaliers à se positionner au niveau des extrêmes. Cela traduit un certain consensus au sein de la communauté de médecins. De plus, alors que la population générale a plutôt tendance à se placer autour de valeurs moyennes, ce qui traduit une difficulté à exprimer son opinion, les experts, de par leur statut, ont plus de facilité à émettre un jugement.

Au final, ces résultats soulignent l'importance accordée à la majorité des variables vis-à-vis de l'acceptabilité des risques associés aux soins. Cependant, certaines variables ne sont pas jugées pertinentes (« recherche de sensations », « pratiques à risque » et « croyance en un monde juste ») et il est intéressant de constater que les résultats obtenus auprès des médecins sont assez proches de ceux de la population générale, et de l'association de victimes (LIEN).

À présent, nous allons exposer les résultats issus de la consultation d'experts dans le domaine du risque.

²⁰ Perception du nombre de personnes exposées au risque (73).

²¹ Perception par l'individu de nombre de personnes ayant un EIG lorsqu'elles sont exposées.

L'avis des experts

La pertinence des variables sélectionnées dans la littérature a également été mise à l'épreuve auprès de dix experts spécialisés dans le domaine des risques. La méthode du consensus formalisé²² a été utilisée afin de prendre en compte leur avis dans le choix des variables retenues dans le modèle définitif. Les résultats du consensus formalisé ont été présentés et discutés lors du comité de pilotage du 5 février 2010.

Tableau 4 - Médianes de l'importance attribuée à chaque variable de l'acceptabilité des risques associés aux soins pour les experts

	Les experts N=10			
	Min.	Médiane	Max.	
VARIABLES ANTÉCÉDENTES	Soutien social habituel	1,0	7,0	9,0
	Recherche de sensation	1,0	4,0	9,0
	Expérience biographique du risque	7,0	9,0	9,0
	Expérience relationnelle du risque	7,0	9,0	9,0
	Bien être en général	3,0	7,0	9,0
	Pratiques de santé (proximité avec système soin)	4,0	7,5	9,0
	Perception de l'état de santé et pratiques à risques	3,0	7,5	9,0
	Ressources cognitives (informations sur les risques)	1,0	7,5	9,0
	Rapport envers les institutions médicales	7,0	8,5	9,0
	Équité perçue	3,0	7,0	9,0
	Lieu de contrôle face à la santé	3,0	8,0	9,0
	Croyance en un monde juste	1,0	4,5	9,0
	Coping-Trait	1,0	7,0	9,0
	VARIABLES MÉDIATRICES	Expérience biographique de cette situation à risque	6,0	9,0
Expérience relationnelle de cette situation à risque		6,0	8,0	9,0
Degré d'allégeance		5,0	9,0	9,0
Attribution causale		7,0	9,0	9,0
Imputation de responsabilité		7,0	9,0	9,0
Utilité perçue de l'acte qui a conduit à l'évènement		9,0	9,0	9,0
Caractère évitable perçu		8,0	9,0	9,0
Conséquences perçues		8,0	9,0	9,0
Perception du nombre de personnes affectées		5,0	8,0	9,0
Niveau d'exposition perçu		6,0	8,0	9,0
Stress perçu		6,0	8,5	9,0

L'ensemble des variables proposées aux experts lors du consensus formalisé obtient des médianes supérieures à 5, à l'exception des variables « recherche de sensation » et « croyance en un monde juste » (respectivement 4 et 4,5). Autrement dit, la confrontation volontaire au risque, ou le fait que « chacun reçoive ce qu'il mérite et mérite ce qui lui arrive » ne sont pas des éléments jugés pertinents dans l'acceptabilité des risques associés aux soins. Par conséquent, les risques associés aux soins seraient perçus, par les experts, comme

²² Cotation individuelle et indépendante sur le caractère pertinent des variables proposées pour l'acceptabilité des risques associés aux soins.

indépendants de l'individu, et plutôt comme relevant d'un élément extérieur, ici attribuable au fonctionnement général du système de soins.

D'autre part, on constate une disparité dans la distribution des réponses données entre les variables antécédentes et les variables médiatrices. En effet, si la distribution des réponses des variables antécédentes est plutôt étendue sur l'échelle de Likert, celle des variables médiatrices est concentrée sur la partie supérieure. Cela met en évidence un certain consensus dans le groupe des experts quant à l'importance qu'ils accordent aux variables relevant des réactions et perceptions des individus confrontés à une situation particulière de risque associé aux soins.

Enfin, on peut constater que l'ensemble des variables exposées obtiennent des médianes particulièrement élevées comparé aux autres groupes interviewés. Cette tendance s'explique par le statut d'« expert » de cette catégorie de population qui est impliquée au quotidien dans les problématiques du risque, et ce, dans des disciplines aussi variées que la sociologie, la psychologie, la gestion des risques, l'épidémiologie, etc.

D'une manière générale les experts envisagent l'ensemble de ces variables comme explicatives de l'acceptabilité des risques associés aux soins. En effet, la plus petite médiane obtenue est de 4.

Au final, les focus group, et le consensus formalisé auprès des experts confirment nos hypothèses quant à l'importance de certaines variables, et nous permettent, a contrario, d'écarter d'autres variables parce qu'elles ont été considérées comme peu pertinentes de façon cohérente dans les quatre populations.

Conclusion : les variables sélectionnées

Les focus group, et le consensus formalisé auprès des experts, ont permis d'aboutir à la sélection des variables les plus pertinentes pour évaluer l'acceptabilité des risques associés aux soins, et par conséquent à la construction du questionnaire de mesure.

Après l'analyse des résultats obtenus, le groupe de travail a pris la décision d'éliminer quatre variables pour les raisons suivantes :

- « **Bien être en général** » : bien que cette variable obtienne des médianes au dessus de la moyenne dans les focus group et auprès des experts, le groupe de travail a pris la décision de laisser de côté ce facteur. En effet, la littérature ne documente que partiellement le côté prédictif de cette variable concernant la perception des risques en général et de l'acceptabilité en particulier.
- « **Pratiques à risque** » : cette variable obtient des médianes très disparates en fonction des personnes interviewées. En effet, elle est jugée importante par le groupe d'experts et par les représentants du LIEN ; a contrario elle obtient des médianes relativement faibles chez la population générale et les deux groupes de médecins. D'autre part, le comité de pilotage a jugé qu'il serait difficile d'opérationnaliser cette variable de façon satisfaisante (pas d'outils adaptés et/ou valides). L'opérationnalisation de cette variable pas assez pertinente.

- « **La croyance en un monde juste** » : cette variable n'est jugée importante que pour les représentants du LIEN, et elle est cotée relativement faiblement par la population générale, les médecins, et les experts. De plus, la littérature ne documente pas assez bien le côté prédictif de cette variable dans la perception des risques associés aux soins et vis-à-vis de leur acceptabilité. D'autre part, l'opérationnalisation de cette variable a été jugée trop lourde par le comité de pilotage.
- « **La recherche de sensation** » : cette variable n'a pas été jugée pertinente par l'ensemble des personnes interviewées puisqu'elle obtient des médianes en dessous de la moyenne auprès de toutes les catégories de personnes rencontrées. D'autre part, son opérationnalisation qualifiée de « lourde » par le comité de pilotage, et le peu de travaux recensés dans la littérature en lien avec le sujet d'étude, ont amené le groupe de travail à ne pas retenir ce facteur.

Au final, pour l'ensemble des raisons présentées, ces quatre variables, toutes antécédentes ont été exclues de la version définitive du modèle d'analyse de l'acceptabilité des risques associés aux soins. Toutes les autres variables ont été conservées dans la mesure où elles étaient spontanément exprimées dans la discussion des focus group, et également bien cotées dans le tableau de pertinence. Qui plus est, la littérature documentait leur bien-fondé dans l'étude de l'acceptabilité des risques associés aux soins.

Une fois la sélection définitive des variables opérée, le groupe de travail s'est penché sur la construction des scénarios, partie importante de l'outil de mesure. En effet, afin de mettre le sujet « en condition », il a été décidé de lui présenter des scénarios de situations fréquentes d'évènements indésirables graves associés aux soins. Ces scénarios ont permis d'évaluer les perceptions et réactions des individus face à une situation particulière de complications associées aux soins.

Les scénarios

Les scénarios, éléments centraux de l'outil de mesure, présentent des situations cliniques centrées sur la survenue d'un événement indésirable grave au sens de la définition de l'enquête Eneis :

Un événement indésirable associé aux soins est un évènement clinique ou paraclinique, non désiré pour le patient, consécutif aux stratégies et actes de prévention, de diagnostic, de traitement ou de surveillance relatifs à la prise en charge du patient. Ces soins peuvent avoir été réalisés en dehors de l'établissement dans lequel le patient est admis.

Les événements indésirables survenus pendant l'observation ont été considérés comme graves s'ils étaient associés à un décès ou à une menace vitale, s'ils étaient susceptibles d'entraîner une prolongation de l'hospitalisation d'au moins un jour, un handicap ou une incapacité à la fin de l'hospitalisation dans l'unité concernée par l'étude. Tous les événements indésirables à l'origine de l'hospitalisation et consécutifs à des soins antérieurs en ambulatoire ou dans le cadre d'une hospitalisation, ont été considérés comme graves.

Seize scénarios ont été élaborés. Le choix des 16 EIG était fondé sur la typologie des EIG réalisée sur la base de données ENEIS 2004, qui distinguait huit grandes catégories²³. L'analyse des correspondances multiples et la classification hiérarchique ascendante de l'ensemble des 450 EIG de cette étude ont permis d'identifier 6 groupes (ou classes) d'EIG. Le groupe 6 qui regroupe le plus d'EIG, est constitué d'EIG qui surviennent en chirurgie. Les groupes 1 et 2 différencient deux groupes de patients vulnérables : des patients hospitalisés en réanimation et des patients hospitalisés en médecine. Le groupe 3 est constitué d'EIG ne menaçant pas le pronostic vital, liés à des soins ambulatoires et en particulier des traitements médicamenteux. Le groupe 4 est caractérisé par des défauts d'organisation des soins. Le groupe 5 regroupe des EIG liés à des défauts de soins, surtout lors de soins de prévention et de soins réalisés en ambulatoire. Cette classification, qui permettait de classer correctement 80 % des EIG, comportait des classes de taille variable. Nous avons sélectionné, dans la base ENEIS 2009, quatre EIG dans les deux classes les plus importantes et deux EIG dans les autres classes.

Parmi un total de 16 scénarios, trois scénarios ont été attribués à chaque répondant. Alors que les 16 scénarios présentés à la population générale concernent autant des événements qui se sont produits en médecine de ville qu'à l'hôpital, les médecins libéraux ont seulement reçu les huit scénarios « ville » et les médecins hospitaliers, les 10 scénarios « hôpital ». Deux scénarios décrivant des EIG impliquant « ville-hôpital » étaient attribués aux deux groupes de médecins. Le tableau ci-dessous classe les 16 scénarios et leurs allocations aux trois échantillons.

Tableau 5 - Intitulé des scénarios classés selon le lieu de survenue de l'EIG

Intitulé des scénarios : évitabilité, type de gravité	
Scénarios « ville »	<p>A Agitation et fugue causées par une constipation très avancée et douloureuse</p> <p>B Chute et fracture du bassin</p> <p>E Déshydratation sévère aggravée par réhydratation inappropriée</p> <p>G Rétention d'urine aigüe chez un patient porteur d'une sonde urinaire</p> <p>N Paralyse totale et définitive de la partie gauche du corps associé à un AVK</p> <p>P Somnolence et abattement extrême, physique et psychique lié au médicament anti-épileptique</p>
Scénarios « Hôpital »	<p>C Crise d'épilepsie lors d'une fibroscopie</p> <p>D Déplacement des deux fragments osseux d'une fracture du col du fémur après le traitement non chirurgical</p> <p>F Escarre au talon gauche lors de la convalescence après chirurgie cardiaque</p> <p>H Septicémie après chirurgie cardiaque</p> <p>J Infection sur voie veineuse centrale chez un prématuré</p> <p>K Luxation du cristallin pendant une chirurgie de la cataracte</p> <p>L Malaise hypoglycémique après passage temporaire à l'insuline</p> <p>M Paralyse faciale gauche après intervention chirurgicale de la face</p>
Scénarios « Ville-Hôpital »	<p>I Infection d'une valve cardiaque à partir d'une sonde de stimulateur cardiaque infecté au niveau de la cicatrice opératoire</p> <p>O Ré-intervention tardive pour un cancer du pancréas</p>

²³ Quenon JL, Michel P, Domecq S, Nguyen JM, Lombrail P, Riem R. Proposition d'une typologie des événements indésirables graves liés aux soins à partir des résultats de l'étude ENEIS (rapport final). CCECQA, Bordeaux, Juillet 2006

La forme rédactionnelle adoptée était télégraphique, présentant l'information sous une forme structurée :

- Le patient
- La survenue de l'évènement
- L'évènement
- Les conséquences de cet évènement
- Les informations sur les risques
- L'organisation des soins

Les scénarios ont été construits de façon à contrôler un certain nombre de variables :

- **Lieu de survenue** (ville / établissement de santé)
- **Acte invasif** (oui / non)
- **Médecine / Chirurgie**
- **Omission / Commission**
- **Fréquence de l'EIG** (fréquent / non fréquent)
- **Fréquence de l'exposition** (fréquente / non fréquente)
- **Type de gravité** (décès / menace vitale ou incapacité / cause d'admission / prolongation)
- **Évitabilité** (oui / plutôt oui / plutôt non / non)
- **Existence d'une politique locale de prévention** (oui / non)
- **Information du patient ou de ses proches** (oui / non)
- **Vulnérabilité du patient** (vulnérable / non vulnérable)
- **Âge du patient** (inférieur ou égal à 50 ans / supérieur à 50 ans)
- **Sexe du patient** (homme / femme)
- **Non compliance ou refus de soins** (oui / non)
- **Type de prise en charge** (prévention / diagnostic / thérapeutique / surveillance / rééducation-réadaptation)
- **Type d'incident** (chute / comportement / infection associée aux soins / médicament / processus clinique).

Ces variables ont été choisies après une analyse des communiqués de presse sur la description d'EIG pour identifier les informations systématiquement décrites, et en tenant compte des variables considérées comme associées avec la perception du risque dans les travaux de Slovic (21). Elles apportaient également l'information permettant de répondre aux variables médiatrices.

Le tableau 6 présente, par scénario, la répartition des variables citées ci-dessus. Les scénarios complets figurent en annexe n°3.

Tous les scénarios ont été pré-testés avant le lancement de l'enquête auprès des publics cibles, en population générale et en population de médecins, afin de finaliser la forme et le contenu.

Tableau 6 - Récapitulatif des variables contrôlées dans les scénarios

	Lieu de survenue	Compliance	Fréquence de l'EIG	Gravité	Héritabilité	Omission / Commission	Politique locale de prévention	Fréquence de l'exposition
Fécalome	ville	compliant	non fréquent	cause admission	plutôt non	commission	non	fréquent
Fracture sacrée	ville	compliant	non fréquent	cause admission	plutôt non	omission	non	fréquent
Crise d'épilepsie	ES	compliant	fréquent	menace vitale/incapacité	non	commission	non	fréquent
Déplacement fracture	ES	compliant	non fréquent	menace vitale/incapacité	plutôt oui	commission	non	non fréquent
Déshydratation	ville	compliant	non fréquent	menace vitale/incapacité	plutôt oui	omission	non	fréquent
Escarre	ES	compliant	non fréquent	menace vitale/incapacité	plutôt oui	omission	non	fréquent
Globe vésical	ville	compliant	non fréquent	cause admission	plutôt oui	omission	non	fréquent
ISO	ES	compliant	non fréquent	décès	plutôt oui	omission	oui	fréquent
Infection valve	ES	compliant	fréquent	cause admission	plutôt oui	commission	non	non fréquent
Infection cathéter	ES	compliant	non fréquent	prolongation	plutôt oui	commission	oui	fréquent
Luxation cristallin	ES	compliant	fréquent	cause admission	non	commission	non	fréquent
Hypoglycémie	ES	compliant	non fréquent	prolongation	plutôt non	commission	non	fréquent
Paralysie faciale	ES	compliant	non fréquent	menace vitale/incapacité	non	commission	non	fréquent
Hémiplégie	ville	non compliant	non fréquent	menace vitale/incapacité	plutôt oui	commission	oui	fréquent
Ré-intervention tardive	ES	compliant	fréquent	cause admission	oui	commission	non	non fréquent
Somnolence	ville	compliant	non fréquent	cause admission	plutôt non	commission	non	fréquent

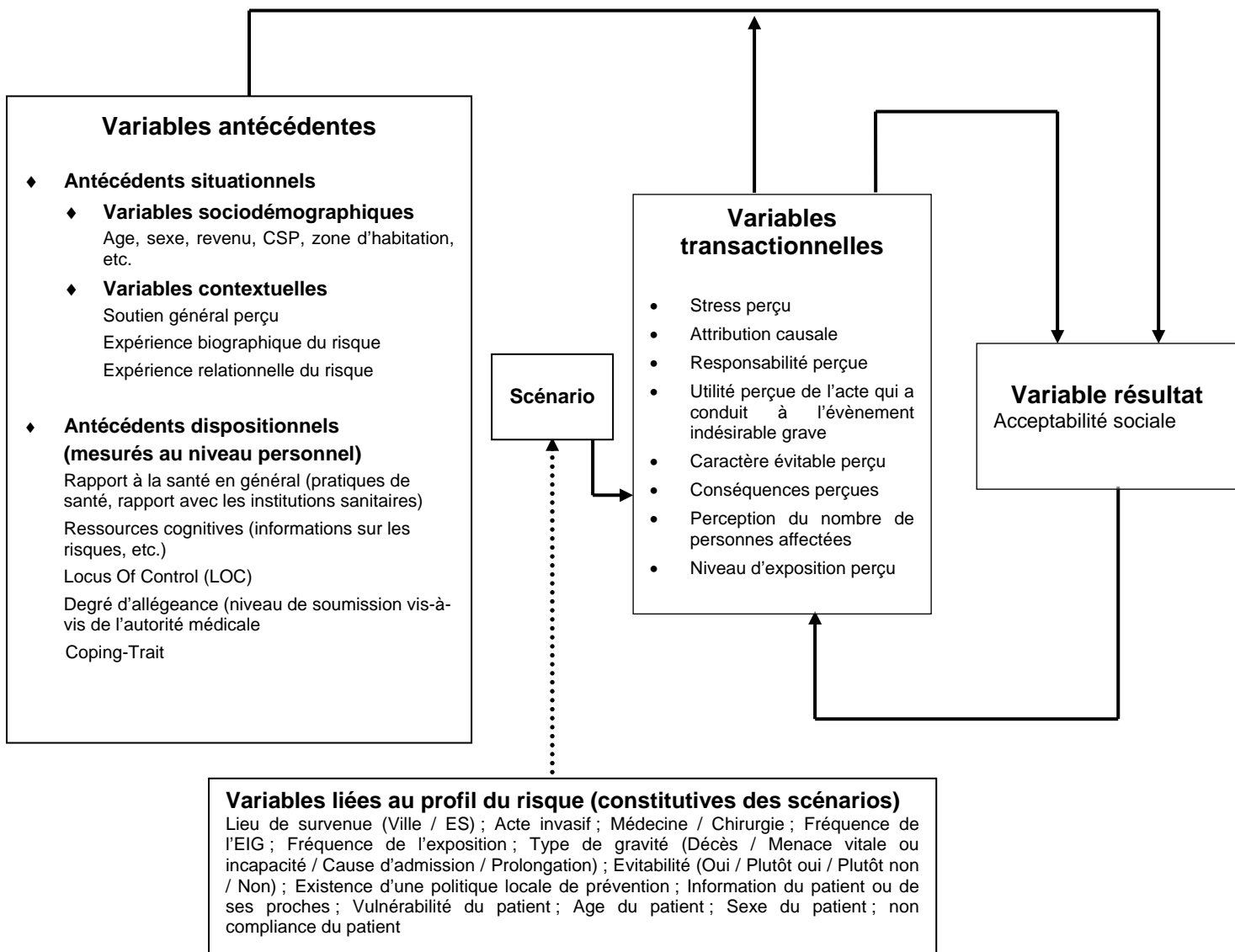
	Information reçue	Type de prise en charge	Type d'incident	Acte invasif	Médecine / Chirurgie	Vulnérable / Non vulnérable	Âge	Sexe
Fécalome	non	surveillance	médicament	non	médecine	vulnérable	> 50 ans	homme
Fracture sacrée	non	prévention	chute	non	médecine	vulnérable	> 50 ans	femme
Crise d'épilepsie	non	thérapeutique	médicament	oui	médecine	vulnérable	> 50 ans	homme
Déplacement fracture	non	thérapeutique	processus clinique	non	chirurgie	non vulnérable	> 50 ans	femme
Déshydratation	non	surveillance	médicament	non	médecine	vulnérable	> 50 ans	femme
Escarre	non	surveillance	processus clinique	non	médecine	non vulnérable	> 50 ans	femme
Globa vésical	non	diagnostic	processus clinique	oui	médecine	vulnérable	> 50 ans	homme
ISO	oui	thérapeutique	IAS	oui	chirurgie	vulnérable	> 50 ans	homme
Infection valve	oui	thérapeutique	IAS	oui	chirurgie	non vulnérable	> 50 ans	homme
Infection cathéter	oui	thérapeutique	IAS	oui	médecine	vulnérable	< 50 ans	homme
Luxation cristallin	non	thérapeutique	processus clinique	oui	chirurgie	non vulnérable	> 50 ans	femme
Hypoglycémie	oui	thérapeutique	médicament	non	médecine	non vulnérable	> 50 ans	homme
Paralysie faciale	oui	thérapeutique	processus clinique	oui	chirurgie	vulnérable	> 50 ans	femme
Hémiplégie	oui	prévention	comportement	oui	médecine	vulnérable	< 50 ans	homme
Ré-intervention tardive	non	thérapeutique	processus clinique	oui	chirurgie	non vulnérable	< 50 ans	homme
Somnolence	non	prévention	médicament	non	médecine	non vulnérable	> 50 ans	femme

Le modèle conceptuel d'analyse de l'acceptabilité des risques associés aux soins

Les résultats des tests de pertinence des variables nous ont conduits à ne pas prendre en compte les variables « bien être en général », « pratiques à risque », « croyance en un monde juste », et « recherche de sensations » dans la version définitive du modèle (cf. figure 2 ci-dessous). En outre, le pré-test des scénarios auprès d'un échantillon issu de la population générale et des médecins nous a permis de valider leur forme et leur contenu pour aboutir à une version définitive du modèle d'analyse conceptuel de mesure de l'acceptabilité des risques associés aux soins.

Nous aboutissons ainsi au modèle d'analyse de l'acceptabilité des risques associés aux soins présenté ci-après :

Figure 2 - Le modèle intégratif et multifactoriel définitif de l'acceptabilité sociale des risques associés aux soins



En conclusion, l'architecture du questionnaire repose sur celle de ce modèle conceptuel d'analyse. Les variables correspondants à des échelles existantes sont les suivantes (cf. annexe n°4) :

- Le soutien social général
- Locus Of Control (LOC)
- Coping-trait

Les autres résultent d'une construction du groupe de travail.

Au final, trois questionnaires (cf. annexes n° 5 et 6) ont été élaborés dans l'objectif d'interviewer trois groupes de sujets (population générale, médecins libéraux, médecins hospitaliers). Les questionnaires « médecins libéraux » et « médecins hospitaliers » sont différents de celui adressé à la population générale, notamment dans la forme rédactionnelle des scénarios qui emploie le jargon médical pour les premiers et une terminologie compréhensible du public dans le second, tout en décrivant les mêmes faits.

Partie 2 - L'enquête

Méthodologie

Schéma d'étude

Type d'étude

Il s'agissait d'une étude transversale descriptive sur trois échantillons, l'un élaboré par quotas en population générale, les deux autres constitués aléatoirement parmi les médecins en France.

Population et échantillonnage

L'étude a concerné trois populations : la population générale, les médecins exerçant au moins partiellement en établissements de santé et les médecins sans exercice hospitalier.

Population générale

La **population source** était l'ensemble des personnes adultes âgées de 18 à 80 ans, résidant en France, sur le territoire métropolitain, quelle que soit leur nationalité et ayant une bonne maîtrise de la langue française.

Un **échantillonnage par quotas** a été utilisé afin de sélectionner 1 000 personnes au sein de la population source²⁴. Le principe est de constituer un échantillon identique, en termes de propriétés, à la population source. C'est une maquette, un modèle réduit de la population étudiée, qui en conserve les mêmes proportions. Une **grille de quotas** a été réalisée à partir d'un certain nombre de variables. Pour cette étude, les variables suivantes ont été prises en compte :

- **Zone d'études et d'aménagement du territoire « Région Zeat »**²⁵ : Région parisienne, Bassin Parisien Est, Bassin Parisien Ouest, Nord, Est, Ouest, Sud Ouest, Sud Est, Méditerranée ;
- **Catégorie d'agglomération** : Rural, 2 à 20 000 hab., 20 000 à 100 000 hab., 100 000 hab. et plus, Agglomération parisienne ;
- **Sexe** : Homme, femme ;
- **Âge** : 18-24 ans, 25-34 ans, 35-49 ans, 50-64 ans, 65-74 ans, 75-80 ans ;
- **Catégorie socioprofessionnelle du chef de famille** : Agriculteurs, indépendants, chefs d'entreprise, cadres et professions intellectuelles, professions intermédiaires, employés, ouvriers, retraités, autres Inactifs ;
- **Dernier diplôme obtenu par l'interviewé** : Aucun diplôme, primaire, secondaire, supérieur.

²⁴ La méthode des *quotas* est une méthode d'échantillonnage très largement utilisée en France, y compris dans de grandes enquêtes de référence comme la mesure d'audience de la presse magazine (AEPM), les Pratiques culturelles des Français (plusieurs vagues, pour le ministère de la Culture), les Conditions de vie et aspirations des français (CREDOC), ou encore le Baromètre Santé (SPSS) pour la DREES.

²⁵ Découpage du territoire en huit grandes zones d'études et d'aménagement réalisé par l'Insee en relation avec le Commissariat général au plan et la DATAR (Délégation à l'aménagement du territoire et à l'action régionale) en 1967.

Les proportions de la population source à inclure dans chaque case de la grille de quotas étaient fondées sur le **recensement général de la population de 1999** mis à jour par l'enquête emploi 2007, le bilan démographique au 1^{er} janvier 2009 et l'estimation INSEE au 1^{er} janvier 2007.

Il s'agissait d'un échantillonnage **non probabiliste** puisque les probabilités d'inclusion étaient inconnues. À partir du moment où les quotas étaient respectés, les personnes incluses dans l'échantillon étaient laissées au libre choix de l'enquêteur.

Médecins hospitaliers et non hospitaliers

Pour les médecins dits « hospitaliers », la **population source** était l'ensemble des médecins généralistes ou spécialistes exerçant au moins à temps partiel dans un établissement de santé de court séjour, public, participant au service public (PSPH) ou privé en France métropolitaine.

Pour les médecins dits « non hospitaliers », la **population source** était l'ensemble des médecins généralistes ou spécialistes exerçant exclusivement en cabinet libéral en France métropolitaine. Les médecins non hospitaliers ayant une activité dans un hôpital ou une clinique ont été considérés comme médecins hospitaliers.

Pour ces populations, il existait une base actualisée des médecins français. Il s'agit de la **base CEGEDIM**²⁶ qui a été utilisée dans de nombreuses études, notamment pour l'Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé (INPES)²⁷. L'existence d'une telle base de sondage permet de réaliser un **tirage aléatoire**.

Afin d'être au mieux représentatif de la population, la structure de l'échantillon était comparée après tirage au sort **aux données statistiques de référence de la base CEGEDIM** sur certaines variables :

- **Type de médecin** : Médecin généraliste, Médecin spécialiste ;
- **Âge** : Moins de 31 ans, 31-35 ans, 36-40 ans, 41-45 ans, 46-50 ans, 51-55 ans, 56-60 ans, 61-65 ans, plus de 65 ans ;
- **Région Zeat** : Région parisienne, Bassin Parisien Est, Bassin Parisien Ouest, Nord, Est, Ouest, Sud Ouest, Sud Est, Méditerranée ;
- **Catégorie d'agglomération** : Rural, 2 à 20 000 hab., 20 000 à 100 000 hab., 100 000 hab. et plus, Agglomération parisienne ;
- **Type d'établissements pour les médecins hospitaliers** : Public ou PSPH, Privé ;
- **Type d'activités pour les médecins non hospitaliers** : Seul, En association.

L'échantillon était basé sur 400 médecins à interroger, 200 médecins hospitaliers et 200 médecins non hospitaliers.

L'échantillonnage était **probabiliste** puisque la probabilité d'inclusion d'un médecin était connue et non nulle. L'enquêteur devait interroger un médecin donné obtenu par le tirage au sort, et n'avait pas le choix contrairement à la méthode des *quotas*.

²⁶ Base de la société CEGEDIM recensant l'ensemble des médecins exerçant en France.

²⁷ Institut national de prévention et d'éducation pour la santé.

Définitions, variables et scénarios

L'**outil de recueil** utilisé pour cette enquête était le **questionnaire** créé lors de la première étape du projet. Les variables recueillies et les scénarios sont décrits dans la première partie du rapport.

Ce questionnaire était légèrement différent pour la population générale et pour les médecins. De plus, quelques questions variaient entre les questionnaires médecins hospitaliers et médecins non hospitaliers (cf. annexes n° 5 et 6). Dans les trois échantillons, chaque participant a répondu aux questions pour trois scénarios.

Le niveau d'acceptabilité a été mesuré de deux manières différentes. La première, appelée « **acceptabilité absolue** », était mesurée par une échelle numérique de zéro, pas du tout acceptable, à dix, tout à fait acceptable. Cette échelle permettait de mesurer, pour chaque scénario, la perception du caractère acceptable de la situation clinique décrite, indépendamment de la réponse aux autres scénarios. La seconde était appelée « **acceptabilité relative** ». Chaque personne interrogée classait les trois scénarios proposés relativement les uns aux autres en affectant la valeur « 1 » au plus inacceptable et « 3 » au plus acceptable.

Recueil de données

Mode de recueil

Dans le cadre de la mise en place d'une étude nationale, l'**institut de sondage GfK ISL** a été chargé de la conduite de cette enquête. Créé en 1972, GfK ISL est aujourd'hui l'un des dix premiers instituts d'études quantitatives en France. Il a, à son actif, un certain nombre de références récentes dans le domaine des enquêtes de Santé Publique²⁸.

Le **mode de recueil** utilisé était le mode **face à face, sur support CAPI**²⁹. Ce mode de recueil a semblé être le plus adapté pour plusieurs raisons :

- la **complexité du thème de recherche** : bien que les questions et les scénarios aient été rédigés de manière à être compréhensibles par chaque population cible, les sujets interrogés étaient peu familiers avec les concepts abordés et des problèmes de compréhension étaient anticipés.
- le **public ciblé** pour l'étude en population générale : pour que l'ensemble des personnes, de 18 à 80 ans résidant en France et parlant la langue française, puisse répondre à notre questionnaire, il ne fallait pas que la lecture ou les problèmes de vision soient une barrière.
- la **durée moyenne de passation** de près d'une heure : sans la présence de l'enquêteur, certains interviewés se seraient lassés, auraient abandonné, remis à plus tard, ou négligé la fin du questionnaire.
- l'utilisation de **supports visuels** : l'interviewé a pu garder sous les yeux le scénario sur lequel l'enquêteur était en train de le questionner.

²⁸ Études réalisées pour l'INPES, l'INSERM, la DRESS, l'AFSSA, l'IRDES, l'OFDT, le CREDOC, ainsi que pour le secteur hospitalier (cf. annexe n° 7).

²⁹ **Computer Assisted Personal Interview**. Procédure d'enquête face à face, utilisant un ordinateur portable. L'enquêteur lit les questions sur l'écran du portable et saisit directement les réponses sur le clavier. Cette technique permet notamment une grande souplesse dans la gestion des questions filtres. Les questionnaires sont transmis par modem, ce qui supprime le temps de la saisie et les risques d'erreurs.

Les enquêteurs ont été formés avec la participation du CCECQA. Des commentaires ont été introduits aux questionnaires sur CAPI afin d'encadrer le travail de clarification des questions ou des scénarios par les enquêteurs. L'enquêteur a pu relancer l'interviewé autant que nécessaire afin qu'il précise ses réponses et éviter un taux important de réponse « ne sait pas ».

Modalités d'inclusion et déroulement du recueil des données

Les modalités d'inclusion des médecins étaient plus complexes qu'en population générale. Les modalités de recueil des données ont été similaires dans les trois échantillons.

Population générale

Le contact entre enquêteur et enquêté a eu lieu le même jour que le recueil. Les **interviewés n'étaient pas prévenus à l'avance** du passage de l'enquêteur. Le recueil avait lieu au **domicile** de la personne interrogée, à l'intérieur. Une **feuille de quotas, comprenant 10 à 12 interviews** était fournie par l'institut de sondage à l'enquêteur qui était ensuite libre du choix des personnes qu'il interrogeait dans sa commune dès lors qu'il respectait les contraintes suivantes : pour les grands immeubles, une personne tous les cinq étages ; pour les petits immeubles, une personne par entrée ; pour les maisons individuelles, une toutes les quatre maisons.

Dans un premier temps, l'enquêteur vérifiait que la personne présente **appartenait à la population source** et **entraît dans sa grille de quotas**. Si ce n'était pas le cas, il devait frapper à une autre porte. Un **courrier d'information** (courrier d'une page avec les logos du ministère de la santé, de la DREES, du CCECQA et de GFK ISL et signé par le directeur du CCECQA – cf. annexe n° 8) était présenté à l'interviewé comme préambule à l'enquête.

Si la personne acceptait de répondre, l'enquêteur pouvait alors démarrer le questionnaire à l'aide du support CAPI. Les scénarios et leur ordre de passage étaient tirés au sort aléatoirement par le logiciel utilisé à l'aide de la fonction « *aléa* ».

Ces interviews ont été réalisées entre le **7 juin** et le **26 juillet 2010**.

A posteriori, des **contrôles postaux** sur environ 15 % de l'échantillon ont été réalisés afin de s'assurer du sérieux des enquêteurs. L'institut de sondage a adressé un courrier dans ce sous-groupe de participants afin de contrôler les informations suivantes : âge, sexe, nombre de personnes vivant dans le foyer, lieu de l'entretien et nombre de fois où l'interviewé a été interrogé par cet enquêteur.

L'institut de sondage était chargé de **créer une base de données** à partir des informations recueillies et de la faire parvenir au CCECQA de manière sécurisée. Un **contrôle qualité** de cette base a été réalisé par le CCECQA. Lorsque des informations supplémentaires étaient nécessaires, il pouvait revenir vers l'institut de sondage qui, de son côté, avait la possibilité de recontacter les personnes interrogées si nécessaire.

Médecins hospitaliers et non hospitaliers

La prise de contact avec les médecins a été faite par l'**envoi d'un courrier d'information** (courrier d'une page avec les logos du ministère de la santé, de la DREES, du CCECQA et de GFK ISL et signé par le directeur du CCECQA – cf. annexe n° 8) à l'ensemble des médecins échantillonnés.

Dans un deuxième temps, un **contact téléphonique** a été pris avec le médecin afin de récupérer un certain nombre d'informations (âge, type de médecins, type d'activités, etc) et de prendre **rendez-vous** pour l'entretien en cas d'accord du médecin. Ces entretiens téléphoniques basés sur un questionnaire (cf. annexe n° 9) se sont déroulés entre le **24 juin** et le **14 septembre 2010**.

Un **courrier de confirmation du rendez-vous** était ensuite envoyé à chaque médecin ayant accepté de participer à l'étude.

Enfin, l'interview a été réalisée sur le **lieu de travail du médecin** (établissement de santé ou cabinet médical). L'enquête de terrain s'est déroulée du **29 juin** au **15 septembre 2010**. Les scénarios et leur ordre de passage étaient tirés au sort aléatoirement par le logiciel utilisé à l'aide de la fonction « *aléa* ».

Un **dédommagement financier**, sous la forme d'un chèque cadeau leur a été remis afin d'une part de pallier la perte d'activité, et d'autre part, de faciliter l'acceptation et de s'assurer que les délais d'enquête soient respectés. Ils avaient la possibilité de refuser ce chèque cadeau qui était alors reversé par l'institut de sondage à une association caritative. Cette procédure avait déjà été menée lors d'études réalisées ces dernières années pour l'INPES auprès d'une population de médecins.

L'institut de sondage était chargé de **créer une base de données** à partir des informations recueillies et de la faire parvenir au CCECQA de manière sécurisée. Un **contrôle qualité** de cette base a été réalisé par le CCECQA. Pour le cas où des informations supplémentaires étaient nécessaires, il était possible de revenir vers l'institut de sondage.

Analyses statistiques

Les analyses ont été faites **séparément** pour la population générale et pour les médecins. Ainsi, les résultats seront présentés en deux parties. Une **analyse de comparaison** du niveau d'acceptabilité de la population générale avec celle des médecins a été réalisée. Enfin, une partie méthodologique sur l'**ordre de passation** et la **variété des scénarios** a fait l'objet d'une analyse complémentaire.

Description des échantillons de répondants

Les **nombre d'interviews réalisées**, les **nombre d'enquêteurs** ainsi que la **durée moyenne de passation** des questionnaires ont été transmises au CCECQA par l'institut de sondage.

Pour l'enquête médecin, les mêmes informations (nombre d'interviews, d'enquêteurs, durée moyenne) ont été recueillies pour le recrutement téléphonique. Le CCECQA dispose d'un

tableau récapitulatif des contacts téléphoniques et de leurs aboutissements (non joints, refus de participation, acceptation de rendez-vous, ...) fournit par l'institut de sondage.

L'ensemble des questions a fait l'objet d'une analyse descriptive par l'institut de sondage. Les résultats sont présentés en termes de **proportions de réponse** dans chaque modalité. Les variables continues (comme l'âge, le nombre d'enfants dans le foyer) ont été mises en classes et présentées de la même manière que les variables catégorielles, en proportions. Enfin, les variables échelles sur dix, ont été présentées en termes de proportions mais également en médianes.

Comparaison des échantillons avec la population de référence

L'échantillonnage ayant été réalisé par quotas en population générale, un redressement des données a été réalisé pour rapprocher les effectifs recueillis des effectifs théoriques³⁰. Le calcul **de poids** a été réalisé par l'institut de sondage. L'ensemble des résultats a été **pondéré**.

Chez les médecins, l'échantillonnage a été fait de manière aléatoire. Du fait des faibles effectifs, l'échantillon présentait des différences avec la population de la base CEGEDIM. L'institut de sondage a réalisé **une pondération**. L'ensemble des analyses a donc été **pondéré**.

Les **tests de comparaisons** entre effectifs théoriques et recueillis ne sont pas présentés dans les résultats puisque les différences, significatives ou non, ont été prises en compte dans la pondération.

Analyse de l'acceptabilité

Choix des seuils d'acceptabilité

Un diagramme en barres a déterminé la répartition globale de la variable « acceptabilité absolue » sur l'échelle de 0 à 10. Ce graphique a également permis d'étudier la normalité de cette variable.

Les résultats de l'échelle numérique d'acceptabilité absolue ont été présentés et regroupés sous la forme d'une variable à quatre classes en fonction de la distribution des réponses obtenue avec le graphique. La suite des analyses a été fondée sur les classes déterminées à cette étape. Parfois un regroupement en deux catégories, « **non-acceptable** », classe 1 et 2 et « **acceptable** », classe 3 et 4, est utilisé. Lorsque ces termes sont utilisés dans la suite du rapport ils font référence à ce regroupement.

Comparaison du niveau d'acceptabilité des 16 scénarios

La distribution des niveaux d'acceptabilité a été représentée sous la forme de **diagrammes empilés** de répartition sur les quatre classes pour chaque scénario.

Les proportions pondérées de personnes trouvant le scénario non-acceptable ont été comparées par des **tests du chi2**.

³⁰ Si chaque enquêteur avait parfaitement rempli sa grille de quotas, les **effectifs recueillis** et les **effectifs théoriques** auraient été exactement les mêmes. Dans ce type d'enquête, à cause des contraintes de terrain, il y a toujours des discordances entre le nombre d'interviews réalisées et le nombre théorique par quotas.

Analyse de la validité de construit de la mesure d'acceptabilité

Les deux mesures de l'acceptabilité ont été comparées par une **analyse des corrélations** sur l'ensemble des scénarios. Pour cette comparaison, l'acceptabilité absolue était transformée en une variable en quatre modalités comme défini précédemment et l'acceptabilité relative restait la variable initiale (modalités 1, 2 et 3).

Ensuite, un **classement** de l'acceptabilité des scénarios selon l'une puis l'autre des deux mesures a été effectué et comparé.

Comparaison des niveaux d'acceptabilité des médecins à ceux de la population générale

Un des objectifs de l'étude était de **comparer le niveau d'acceptabilité des médecins à celui de la population générale** sur chacun des 16 scénarios. Les médecins hospitaliers ayant répondu aux dix scénarios hospitaliers, et les médecins non hospitaliers aux huit scénarios de ville, les comparaisons ont été réalisées respectivement sur ces scénarios. Seuls deux scénarios étaient communs aux deux populations de médecins, mais notre objectif n'était pas de comparer les médecins entre eux.

Les proportions pondérées de personnes trouvant chaque scénario non-acceptable chez les médecins et en population générale ont été comparées par des **tests de comparaisons de proportions**.

Des **radars** ont été réalisés afin d'avoir une représentation graphique des résultats. Les rayons en pointillés représentent les scénarios. Les segments représentent l'échelle des proportions de répondants trouvant le scénario non-acceptable. La zone orange représente la population générale ; la ligne verte, les médecins hospitaliers ; et la ligne mauve, les médecins non hospitaliers. La proportion de personnes trouvant le scénario non-acceptable se lit à l'intersection entre zones de couleur et rayon.

Analyse de la variabilité entre scénarios et de l'effet « ordre de passation

Analyse simple d'un effet « ordre de passation » des scénarios

Dans un premier temps, les proportions de personnes ayant eu le scénario en premier, en second, et en troisième ont été comparées pour chaque scénario par des **tests du chi 2**, afin de vérifier que chaque ordre de passation était équitablement représenté.

Un **test du chi2** a ensuite été réalisé pour chaque scénario afin de comparer la proportion pondérée de personnes trouvant le scénario non-acceptable selon l'ordre de passation.

Description de la diversité des scénarios

Cette analyse a consisté à vérifier que les scénarios reflétaient des situations différentes et qu'il n'y avait pas de scénarios redondants. Elle a été faite indépendamment de la population étudiée. Lors de la phase d'élaboration, aucun scénario n'a été construit sur la même combinaison de variables contrôlées. Les deux analyses, **analyse des correspondances multiples** et **classification ascendante hiérarchique** ont été réalisées sur l'ensemble des variables constitutives des 16 scénarios (cf. partie 1, II. résultats, 2. Les scénarios).

Analyse factorielle

Une **analyse des correspondances multiples** (ACM) a été réalisée afin de déterminer s'il y avait des variabilités entre les scénarios, et sur quelles variables. L'ACM a permis de donner une représentation graphique synthétique de l'ensemble des variables constitutives des scénarios et de mettre en évidence des **proximités entre les modalités des variables** mais aussi des **proximités entre scénarios** en termes de ressemblance de modalités.

Le **critère de Kaiser** a permis de déterminer le nombre de facteurs à retenir. La qualité de représentation des variables a été évaluée à l'aide des **cosinus carrés**. Enfin, l'analyse des **coordonnées** de chaque modalité de réponse sur chaque axe a permis de déterminer de quel côté de l'axe elles se situaient.

Classification

Une **classification ascendante hiérarchique** (CAH) a été utilisée afin de réaliser des regroupements de scénarios à partir des axes significatifs de l'ACM. Les proximités entre deux scénarios étaient calculées par **distances euclidiennes**, et les distances entre classes étaient appréciées par le **critère de Ward**. Ainsi, les scénarios appartenant à une même classe étaient ceux qui se ressemblaient le plus. Le **choix du nombre de classes** n'était pas fixé *a priori*, mais a été réalisé de manière à donner du sens à nos groupes de scénarios.

Analyse multiple de la variabilité et de l'effet « ordre de passation »

Afin de pouvoir comparer l'acceptabilité de chaque scénario en tenant compte également de leur ordre de passation, une **analyse de régression linéaire** a été réalisée. Un **effet aléatoire sur l'individu** a été introduit. En effet, chaque individu ayant répondu à trois questionnaires, l'effet individu pouvait avoir une influence sur le niveau d'acceptabilité. Il a également fallu prendre en compte la **pondération**. Ainsi un **modèle linéaire pondéré à effet aléatoire** avec la variable « acceptabilité absolue » comme variable à expliquer et les scénarios et leur ordre de passation comme variables explicatives a été réalisé.

Eléments du scénario associés au niveau d'acceptabilité

Une **régression linéaire pondérée** a été réalisée dans le but de déterminer, parmi les variables constitutives des scénarios, celles qui étaient associées à l'acceptabilité. La variable à expliquer était la proportion de personnes trouvant chaque scénario non-acceptable. La modalité de référence de la variable évitabilité (qui comprenait quatre modalités de réponse) était « non-évitable ».

La sélection des variables a été faite en deux temps : une procédure ascendante puis une descendante. Pour chaque variable explicative, une analyse de régression simple a été réalisée. Les variables significatives à 25 % étaient sélectionnées (**procédure ascendante**). Puis, une régression multiple a été réalisée en intégrant toutes les variables sélectionnées lors de la procédure ascendante. Les variables non significatives à 5 % étaient éliminées une à une en partant de la moins significative (**procédure descendante**). À l'issue de cette étape, les variables restant dans le modèle étaient celles associées à l'acceptabilité.

Les résultats de cette analyse sont à prendre avec précautions. En effet, le nombre de variables explicatives était important comparé au nombre d'observations. Pour cette raison, **l'analyse**

n'a été faite que sur la population générale où le nombre de variables et le nombre d'observations étaient égaux. Pour les médecins, le nombre d'observations correspondant au nombre de scénarios étaient respectivement de 8 et 10 avec 16 variables explicatives.

Confidentialité

L'institut de sondage possède des autorisations permanentes renouvelables chaque année, délivrées par la CNIL, selon le type d'études. Notre enquête ne touchant pas à des données particulièrement sensibles, une déclaration spéciale n'a pas été nécessaire. L'étude MALIS s'inscrivait dans le cadre de la déclaration 112444 enregistrée à la CNIL et correspondant à la catégorie « statistiques sur les personnes physiques effectuées par l'État ».

Des règles strictes de confidentialité étaient fondées sur des mesures de sécurité d'ordre physique et logiciel dans les lieux de stockage du CCECQA.

Résultats

Population générale

Description de l'échantillon en population générale

Au total, **1002 interviews** ont été réalisées par **109 enquêteurs**. Trois enquêteurs ont réalisé une seule interview, ce qui était le minimum, et un enquêteur a interrogé 25 personnes, le maximum. En **moyenne**, les enquêteurs ont effectué **neuf interviews** (écart-type = 5). La **durée moyenne** de l'enquête était de **43 minutes**.

Pour les **contrôles postaux**, **156 questionnaires** ont été envoyés. 64 ont été retournés, soit un **taux de retour de 41 %**. **Aucune anomalie** n'a été détectée, et les informations recueillies ont été confirmées.

L'échantillonnage comptait **48 % d'hommes**. La **moitié** des personnes interrogées avait entre **35 et 64 ans**. Au total, **19 %** des interviewés vivaient en **région parisienne**, **plus de 30 %** dans le **sud de la France** et **moins de 10 %** dans le **nord**. **Trois quarts** de l'échantillon a fait des **études secondaires** et parmi eux **un tiers** a poursuivi par des **études supérieures**.

Tableau 7 - Détail des quotas théoriques et réalisés par l'institut de sondage en population générale

	Théoriques *		Interviews Réalisés	
	Effectif N=1000	%	Effectif N=1002	%
Région ZEAT				
Région parisienne	188	18,8	190	19,0
B.P.E	79	7,9	79	7,9
B.P.O	93	9,3	98	9,8
Nord	64	6,4	69	6,9
EST	88	8,8	93	9,3
Ouest	136	13,6	135	13,5
Sud Ouest	110	11,0	106	10,6
sud Est	121	12,1	113	11,3
Méditerranée	121	12,1	119	11,9
Catégorie d'agglomération				
Rural	242	24,2	226	22,6
2 à 20 000 hab	168	16,8	166	16,6
20 000 à 100 hab	134	13,4	133	13,3
100 hab et +	289	28,9	287	28,6
Agglo Paris	166	16,6	190	19,0
Sexe de l'interviewé				
HOMME	482	48,2	484	48,3
FEMME	518	51,8	518	51,7
Âge de l'interviewé				
18-24 ans	115	11,5	107	10,7
25-34 ans	164	16,4	162	16,2
35-49 ans	279	27,9	282	28,1
50-64 ans	259	25,9	254	25,3
65-74 ans	126	12,6	127	12,7
75-80 ans	57	5,7	70	7,0
PCS du chef de famille				
Agriculteurs	16	1,6	7	0,7
Indépendants, chef d'entreprise	58	5,8	40	4,0
Cadres et professions intellectuelles supérieures	123	12,3	109	10,9
Professions intermédiaires	151	15,1	151	15,1
Employés	111	11,1	113	11,3
Ouvriers	200	20,0	216	21,6
Retraités	268	26,8	283	28,2
Autres Inactifs	73	7,3	83	8,3
Dernier diplôme obtenu par l'individu				
Aucun diplôme	164	16,4	158	15,8
primaire (cep)	157	15,7	139	13,9
secondaire	483	48,3	489	48,8
supérieur	196	19,6	216	21,6

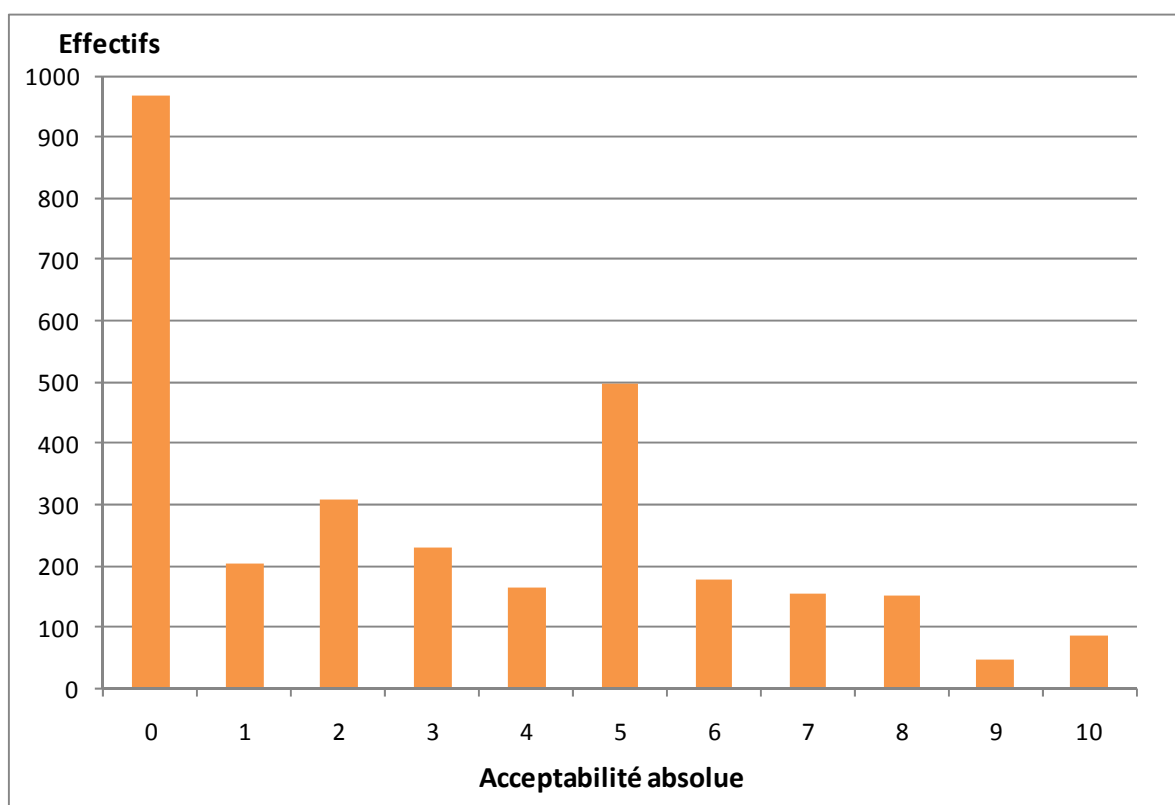
* Recensement général de la population de 1999 mise à jour par l'enquête emploi 2007, le bilan démographique au 1^{er} janvier 2009 et l'estimation INSEE au 1^{er} janvier 2007.

Analyse des niveaux d'acceptabilité

Choix des seuils d'acceptabilité

L'acceptabilité absolue était une échelle numérique de zéro à dix. Sa répartition est présentée dans la figure 3. Chaque individu ayant répondu à trois scénarios, l'effectif dans ce graphique était de 3006 individus.

Figure 3 - Diagramme en barres de répartition de l'acceptabilité absolue en population générale



D'après la figure 3, la répartition de l'acceptabilité absolue n'était **pas normale**. Le zéro était fortement représenté. L'étude des **quartiles** a permis de déterminer des classes. Le minimum était de 0 et le maximum de 10. La **médiane** se situait à **3**. Le premier quartile était à 0 et le troisième à 5. Cette variable a ainsi été partagée en quatre classes : **0 inacceptable** (classe 1), **1-3 faiblement acceptable** (classe 2), **4-5 moyennement acceptable** (classe 3), **6-10 très acceptable** (classe 4).

Les résultats suivants ont été exprimés en proportion de personnes **trouvant le scénario inacceptable ou faiblement acceptable (0-3)** qui sera désigné sous le terme de « **non-acceptable** ». En l'absence de seuils d'acceptabilité ou de non-acceptabilité existants, la **médiane a été utilisée comme seuil**.

Comparaison de l'acceptabilité des 16 scénarios

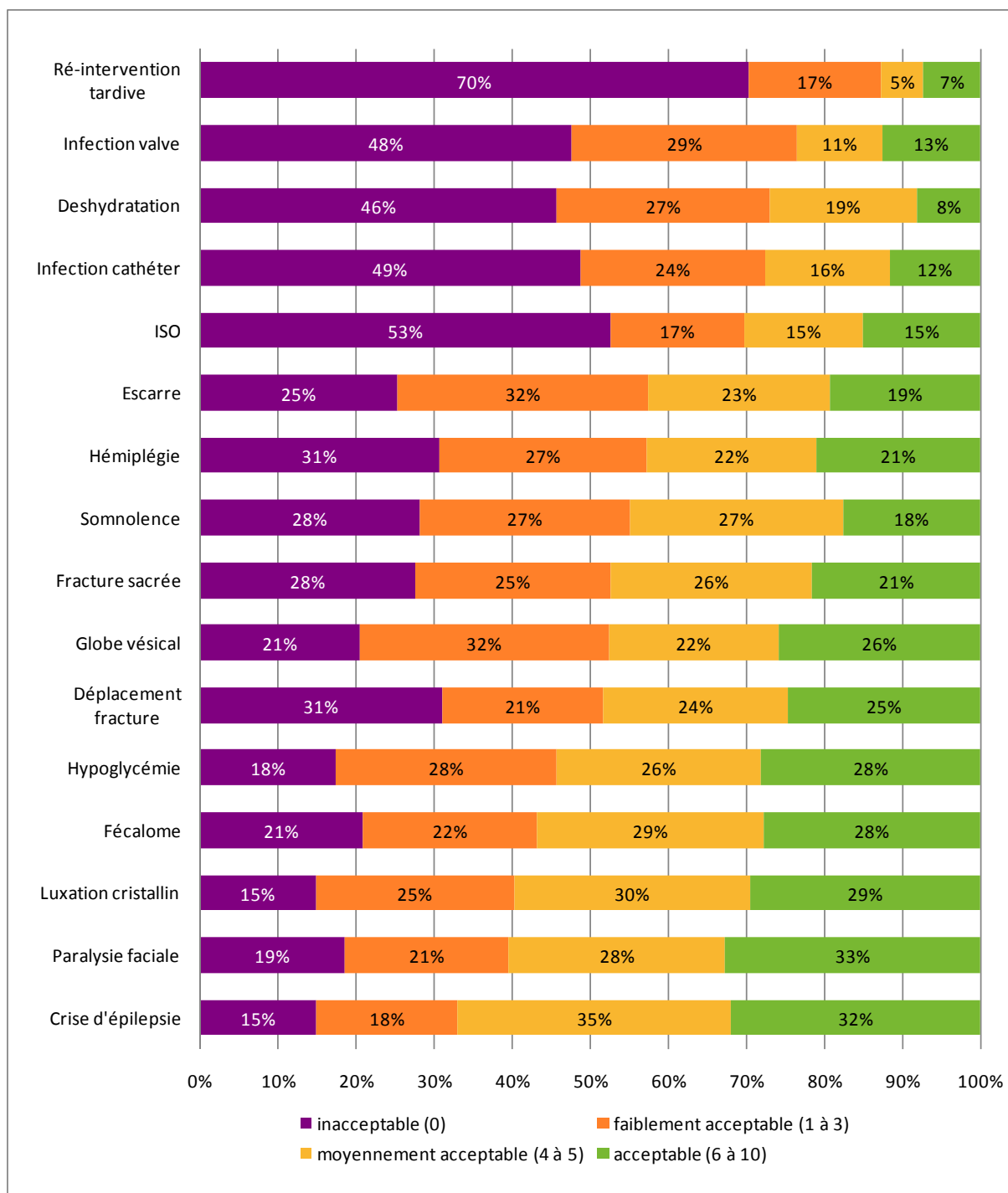
Le nombre de répondants à chaque scénario était compris entre 172 et 202. La proportion de personnes trouvant le scénario non-acceptable variait entre 33 % pour la « crise d'épilepsie », et 87 % pour la « ré-intervention tardive pour un cancer du pancréas ». Ces proportions étaient **significativement différentes entre les scénarios** ($p\text{-value} < 0,0001$).

Tableau 8 - Proportion de personnes trouvant le scénario non-acceptable par scénario pour la population générale

Scénario	Effectif total de personnes ayant reçu le scénario	Proportion de personnes trouvant le scénario non-acceptable
Ré-intervention tardive	190	87 %
Infection valve	190	77 %
Déshydratation	202	73 %
Infection cathéter	185	73 %
ISO	194	70 %
Escarre	191	58 %
Hémiplégie	178	57 %
Somnolence	188	55 %
Fracture sacrée	194	53 %
Déplacement fracture	189	52 %
Globe vésical	189	52 %
Hypoglycémie	185	46 %
Fécalome	172	43 %
Paralysie faciale	194	40 %
Luxation cristallin	175	40 %
Crise d'épilepsie	190	33 %

La répartition de l'acceptabilité absolue par scénario a été analysée selon les quatre classes définies précédemment. Des diagrammes en barres présentaient, pour chaque scénario, la répartition superposée de chaque classe.

Figure 4 - Répartition de l'acceptabilité absolue (selon les 4 classes) par scénario pour la population générale



La figure 4 a confirmé qu'il y avait des **différences sur le niveau d'acceptabilité des scénarios**. Elle a également permis de conclure qu'**aucun scénario n'était acceptable** puisqu'au maximum 33 % des personnes interrogées trouvaient un scénario acceptable (paralysie faciale).

Analyse de la validité de construit de la mesure d'acceptabilité

L'analyse des corrélations a été réalisée sur les classes pour l'acceptabilité absolue (classes entre 1 et 4) et les réponses brutes pour l'acceptabilité relative (de 1 à 3). La **corrélation** entre ces deux outils de mesure était de **0,27**. Cette corrélation était considérée comme **moyenne**.

Même si les corrélations entre les deux outils de mesure n'étaient pas très bonnes, il semblait intéressant de réaliser un **classement des scénarios** du moins acceptable au plus acceptable selon les deux outils de mesure.

Tableau 9 - Comparaison des classements de scénarios du moins acceptable au plus acceptable selon les deux outils de mesure (acceptabilité absolue / relative) en population générale

ACCEPTABILITE ABSOLUE		ACCEPTABILITE RELATIVE	
	Proportion (%) de pers trouvant le scénario non-acceptable (0-3)		Score /10
Ré-intervention tardive	87%	Ré-intervention tardive	1,6
Infection valve	77%	Infection cathéter	2,9
Déshydratation	73%	ISO	3,4
Infection cathéter	73%	Infection valve	3,6
ISO	70%	Déshydratation	4,3
Escarre	58%	Hémiplégie	4,7
Hémiplégie	57%	Hypoglycémie	5,4
Somnolence	55%	Escarre	5,4
Fracture sacrée	53%	Déplacement fracture	5,8
Globe vésical	52%	Globe vésical	5,9
Déplacement fracture	52%	Fracture sacrée	5,9
Hypoglycémie	46%	Fécalome	6,0
Fécalome	43%	Crise d'épilepsie	6,2
Luxation cristallin	40%	Paralysie faciale	6,3
Paralysie faciale	40%	Somnolence	6,3
Crise d'épilepsie	33%	Luxation cristallin	6,8

Le tableau 9 montrait que l'ordre de l'acceptabilité des scénarios était **différent entre les deux outils de mesure**. Deux scénarios étaient placés exactement au même rang dans les deux outils de mesure. Il s'agissait des scénarios « ré-intervention tardive » et « globe vésical ». Pour **13 des 16 scénarios**, la différence de rang était **faible** (inférieure ou égale à deux). Le **scénario « somnolence »** était classé **sept rangs** plus haut en acceptabilité absolue, donc il était mieux accepté lorsqu'il était comparé à d'autres qu'en absolu. Les scénarios « **crise d'épilepsie** » et « **hypoglycémie** » étaient respectivement placés **trois** et **quatre rangs** au dessus par le classement en acceptabilité relative que par celui en non-acceptabilité absolue.

Médecins

Description des échantillons médecins

Au total, **4003 contacts téléphoniques** ont été effectués par **16 enquêteurs**. **515 appels (13 %)** ont abouti à un **rendez-vous**³¹. La durée moyenne du questionnaire était de huit minutes. Diverses raisons de non prise de rendez-vous ont été relevées dans le tableau 10 : non joints, mauvaise qualité du numéro (fax, numéro non valide, ...), ne répondait pas aux critères d'inclusions (plus en activité, ...), barrière du secrétariat, refus de rendez-vous, etc.

Tableau 10 – Récapitulatifs des contacts téléphoniques pour les médecins

	TOTAL		Nombre d'appels moyen
1 - Non joints (sans réponse, occupé, répondeur)	491	12,3 %	4,6
2- Mauvaise qualité (fax, modem, n°non valide)	84	2,1 %	6,1
3 - Rendez-vous non abouti	1171	29,3 %	6,4
4 - Impossibilité étude (absence, retraite, urgentiste, psychiatre...)	291	7,3%	3,1
5 - Raccroche sur le bonjour	27	0,7 %	4,7
6 - Refus secrétariat (le médecin le dit à la secrétaire)	411	10,3 %	5,5
7- Refus médecins	610	15,2 %	4,0
8 - Abandon pendant le questionnaire	26	0,6 %	4,1
9 - PROPOSITION D'UN RDV face-à-face	892	22,3 %	5,7
- Refus du rendez-vous	206	5,2 %	5,2
- Abandon durant la prise de RDV pour un entretien FAF	23	0,5 %	5,3
- RDV TEL non abouti pour prise RDV entretien FAF	148	3,6 %	6,7
10 - Acceptation du rendez-vous pour un entretien FAF	515	12,9%	5,0
<i>médecin généraliste - hospitalier</i>	<i>50</i>	<i>1,2 %</i>	<i>4,5</i>
<i>médecin spécialiste - hospitalier</i>	<i>211</i>	<i>5,3 %</i>	<i>4,8</i>
<i>médecin généraliste - libéral</i>	<i>174</i>	<i>4,3 %</i>	<i>5,3</i>
<i>médecin spécialiste - libéral</i>	<i>80</i>	<i>2,0 %</i>	<i>5,4</i>
TOTAL Contacts téléphoniques	4003	100,0 %	5,1

Au total, **406 interviews en face à face** ont été réalisées par **85 enquêteurs**. Les enquêteurs ont effectué chacun de une à 22 interviews. Ceux qui en ont réalisé une seule sont des enquêteurs qui ont arrêté de travailler en cours d'enquête (vacances, etc.) La **durée moyenne** de l'enquête était de **50 minutes**.

Chez les médecins hospitaliers, **59 %** étaient des **hommes**. L'**âge** des professionnels interrogés était **bien réparti entre 30 et 60 ans**, entre 11 et 19 % selon les classes d'âge. Dans l'échantillon, **25 %** des interviewés vivaient en **région parisienne**, **plus de 30 %** dans

³¹ Les rendez-vous non aboutis correspondent à des contacts avec des médecins ou leur secrétariat qui avaient demandé de rappeler plus tard. Ces rendez-vous n'ont pas abouti pour plusieurs raisons :

+ Nous n'avons pas réexploité ces rendez-vous quand nous avions réussi à prendre assez de rendez-vous par téléphone auprès de certaines catégories de médecin (spécialiste hospitaliers, généraliste libéraux...).

+ Nous n'avons pas réussi à joindre les médecins lorsqu'un rendez-vous était pris (dans ce cas l'adresse reste en rendez-vous pour tenter de joindre le médecin plus tard). Ce cas s'est produit parce que le terrain de l'étude était en été et que beaucoup de médecins étaient partis en congé entre temps.

le **sud de la France** et **moins de 10 %** dans le **nord**. Au total, **87 %** des médecins travaillaient dans un **établissement de santé public ou PSPH**.

Chez les médecins non hospitaliers, **65 %** étaient des **hommes**. Près de la moitié des professionnels interviewés avaient **entre 50 et 60 ans**. Au total, **18 %** des interviewés vivaient en **région parisienne**, **environ 40 %** dans le **sud de la France** et un peu plus de **5 %** dans le **nord**.

Tableau 11 - Détail des profils théoriques et de l'échantillon obtenu pour les médecins

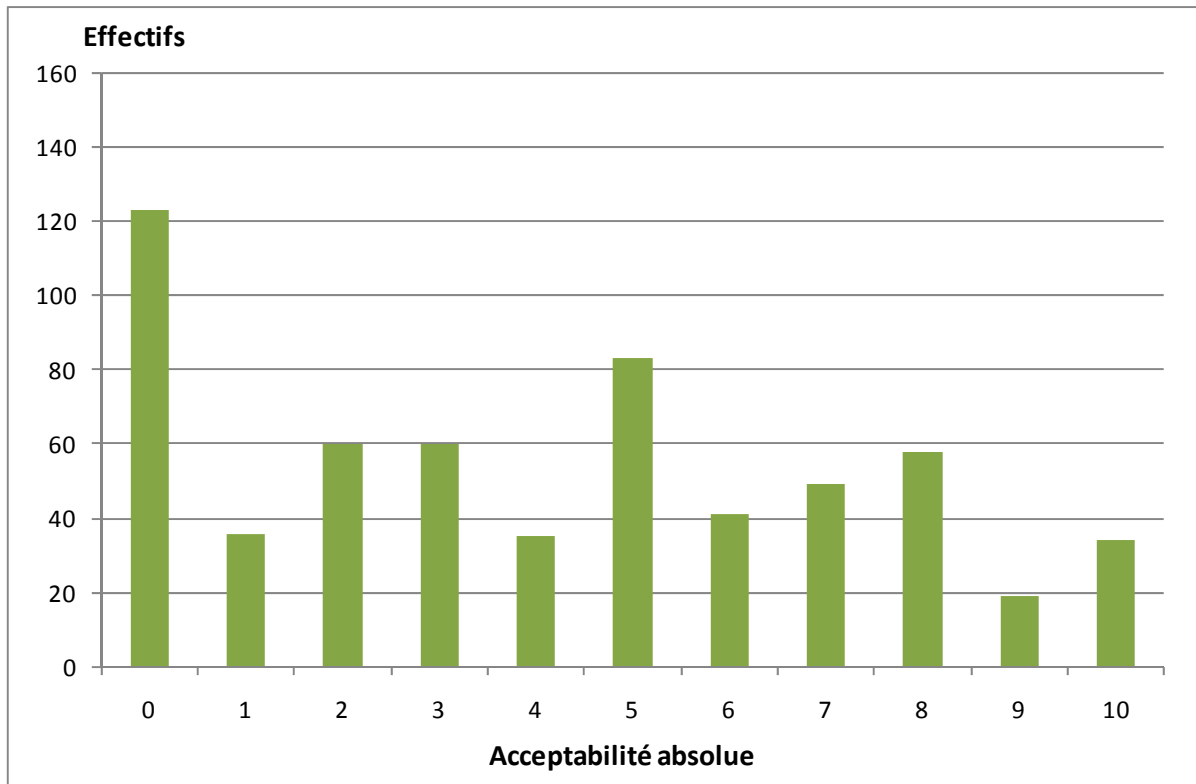
	HOSPITALIERS			LIBERAUX		
	Stat CEGEDIM N=200	Réalisés N=200 Eff	%	Stat CEGEDIM N=200	Réalisés N=206 Eff	%
Type de médecin						
spécialiste	79,0 %	168	84,0%	28,7%	66	32,0%
généraliste	21,0 %	32	16,0%	71,3%	140	68,0%
Région ZEAT						
Région parisienne	24,4 %	50	25,0%	18,1%	37	18,0%
Bassin Parisien Est	6,7 %	16	8,0%	6,5%	15	7,3%
Bassin Parisien Ouest	7,8 %	20	10,0%	8,0%	12	5,8%
Nord	5,5 %	13	6,5%	6,4%	11	5,3%
Est	8,1 %	19	9,5%	8,7%	21	10,2%
Ouest	11,3 %	13	6,5%	12,7%	23	11,2%
Sud Ouest	10,7 %	22	11,0%	12,2%	25	12,1%
Sud Est	11,9 %	23	11,5%	11,7%	24	11,7%
Méditerranée	13,4 %	24	12,0%	15,6%	38	18,4%
Catégorie d'agglomération						
Rural	2,6 %	3	1,5%	11,9%	28	13,6%
2 à 20 hab	9,3 %	21	10,5%	17,6%	39	18,9%
20 à 100 hab	20,0 %	42	21,0%	16,6%	33	16,0%
100 hab et plus	45,1 %	87	43,5%	37,4%	72	35,0%
Agglo Paris	22,9 %	47	23,5%	16,5%	34	16,5%
Âge du médecin						
moins de 31 ans	2,5 %	8	4,0%	1,5%	2	1,0%
31 - 35 ans	10,8 %	31	15,5%	3,6%	12	5,8%
36 - 40 ans	11,3 %	23	11,5%	6,4%	11	5,3%
41 - 45 ans	12,1 %	24	12,0%	8,5%	14	6,8%
46 - 50 ans	14,1 %	26	13,0%	14,2%	32	15,5%
51 - 55 ans	17,2 %	37	18,5%	22,1%	51	24,8%
56 - 60 ans	16,7 %	30	15,0%	23,3%	42	20,4%
61 - 65 ans	11,9 %	15	7,5%	16,1%	35	17,0%
plus de 65 ans	3,4 %	6	3,0%	4,3%	7	3,4%
Type d'établissement hospitalier						
Public ou participant au service public hospitalier (PSPH)	80,7 %	173	86,5%			
Privé	19,3 %	27	13,5%			
Type d'activité en libéral						
Seul(e)				50,0%	102	49,5%
En association (en cabinet de groupe)				50,0%	104	50,5%

Analyse des niveaux d'acceptabilité

Choix des seuils d'acceptabilité

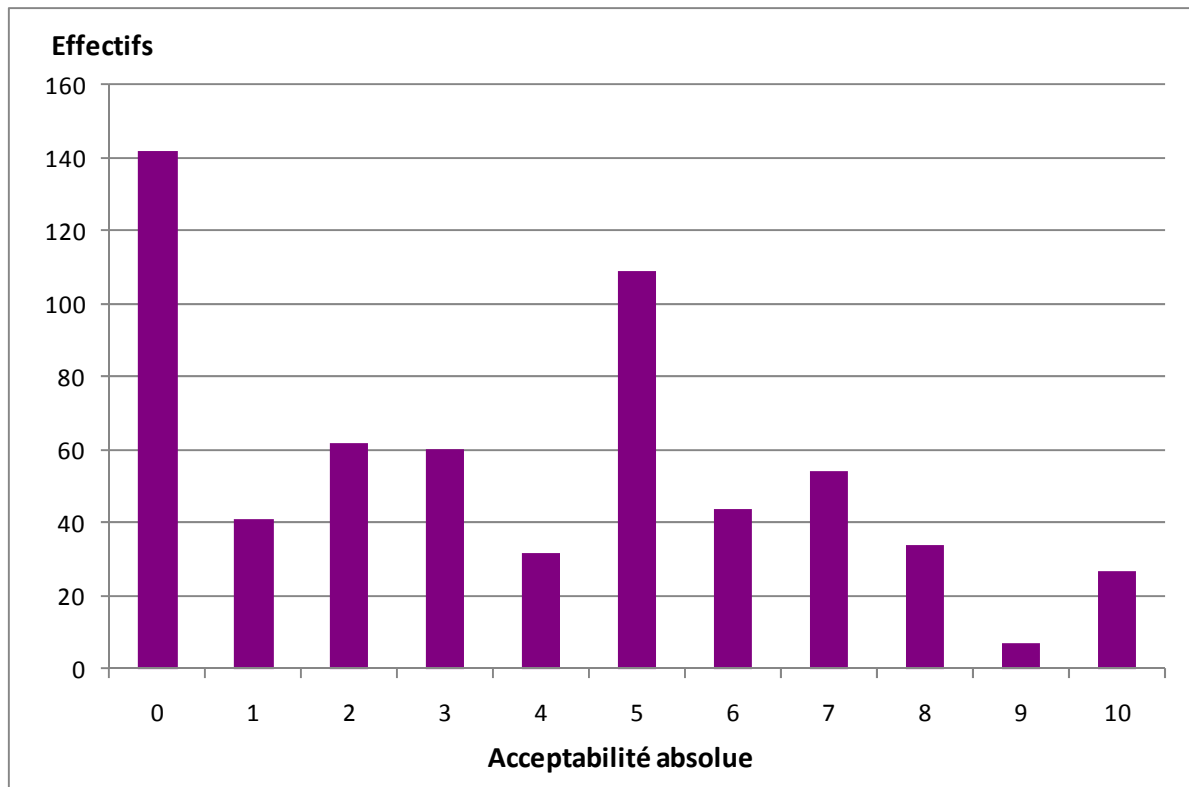
Les répartitions de l'acceptabilité pour les médecins hospitaliers et non hospitaliers sont présentées respectivement dans les figures 5 et 6. Chaque médecin ayant répondu à trois scénarios, les effectifs sont respectivement de 200 hospitaliers et 206 non-hospitaliers.

Figure 5 - Diagramme en barres de répartition de l'acceptabilité absolue chez les médecins hospitaliers



D'après la figure 5, la répartition de l'acceptabilité absolue n'était **pas normale**. Le zéro était fortement représenté (plus de 20 %). Le minimum était de 0, et le maximum de 10. La **médiane** se situait à 4. Le premier et le troisième quartile valait respectivement 1 et 7.

Figure 6 - Diagramme en barres de répartition de l'acceptabilité absolue chez les médecins non hospitaliers



D'après la figure 6, la répartition de l'acceptabilité absolue n'était **pas normale**. Ici aussi, le zéro était fortement représenté (près de 25 %), la modalité cinq était aussi plus souvent choisie que les autres modalités (environ 17 %). Le minimum était de 0, et le maximum de 10. La **médiane** valait **4**. Le premier quartile se situait à 1, et le troisième à 6.

Les quartiles sont présentés à titre indicatif mais ils n'ont pas été choisis comme référence pour les classes. En effet, dans un souci de comparaison, les quatre classes déterminées en population générale (0 inacceptable, 1-3 faiblement acceptable, 4-5 moyennement acceptable, 6-10 très acceptable) ont été utilisées pour l'analyse sur les médecins. Les résultats ont été exprimés en termes de **proportions de personnes trouvant le scénario non ou faiblement acceptable (0-3)**, désignées comme **non-acceptable**.

Comparaison de l'acceptabilité des 16 scénarios

Par scénario, la proportion de médecins hospitaliers trouvant le scénario non-acceptable variait entre 14 % pour le « globe vésical », et 90 % pour la « ré-intervention tardive pour un cancer du pancréas ». Ces proportions étaient **significativement différentes entre les scénarios** ($p\text{-value} < 0,0001$). Pour les médecins non hospitaliers, cette proportion variait entre 17 % pour le « globe vésical », et 82 % pour la « ré-intervention tardive ». Là aussi, la **différence** était **significative** ($p\text{-value} < 0,0001$).

Tableau 12 – Proportion de personnes trouvant le scénario non-acceptable par scénario pour les médecins hospitaliers

Scénario	Effectif total de personnes ayant reçu le scénario	Proportion de personnes trouvant le scénario non-acceptable
Ré-intervention tardive	56	90 %
Infection valve	67	78 %
Escarre	61	70 %
Infection cathéter	59	55 %
ISO	53	49 %
Déplacement fracture	64	47 %
Hypoglycémie	54	22 %
Crise d'épilepsie	60	21 %
Luxation cristallin	59	20 %
Paralysie faciale	67	14 %

Tableau 13 – Proportion de personnes trouvant le scénario non-acceptable par scénario pour les médecins non hospitaliers

Scénario	Effectif total de personnes ayant reçu le scénario	Proportion de personnes trouvant le scénario non-acceptable
Ré-intervention tardive	87	92 %
Déshydratation	70	65 %
Infection valve	79	61 %
Hémiplégie	79	59 %
Somnolence	72	37 %
Fracture sacrée	78	37 %
Fécalome	76	31 %
Globe vésical	76	17 %

La répartition de l'acceptabilité absolue par scénario a été analysée selon les quatre classes définies précédemment. Des diagrammes en barres présentaient, pour chaque scénario, la répartition superposée de chaque classe.

Figure 7 - Répartition de l'acceptabilité absolue (selon les 4 classes) par scénario pour les médecins hospitaliers

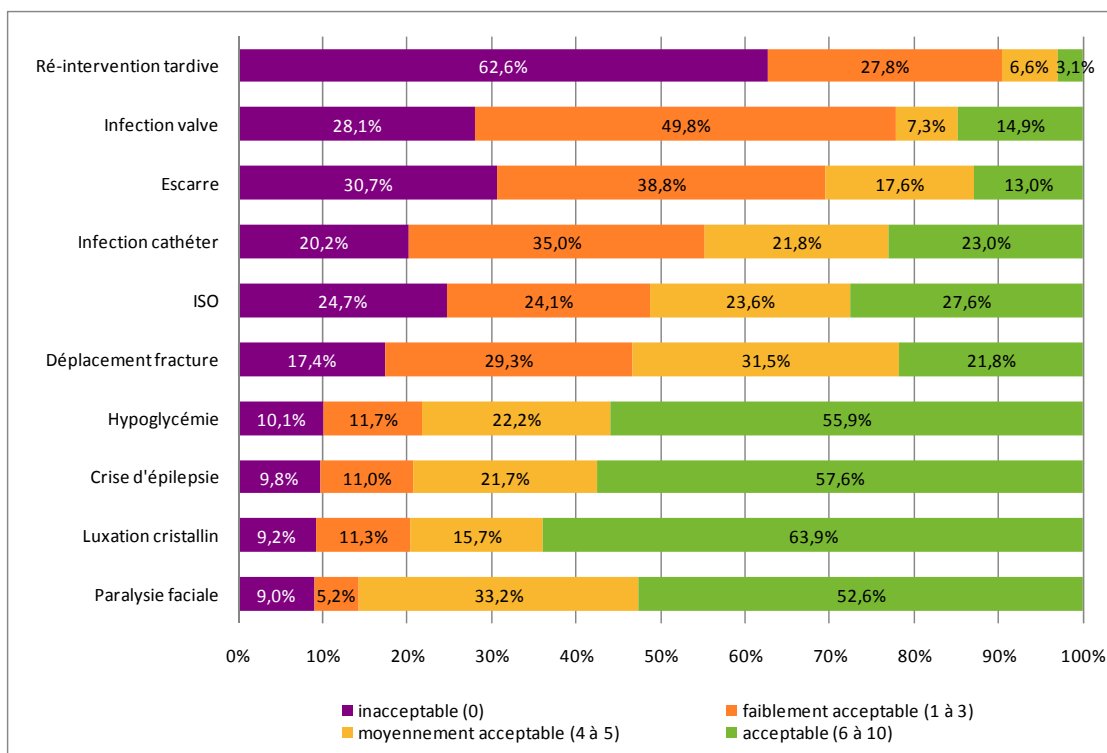
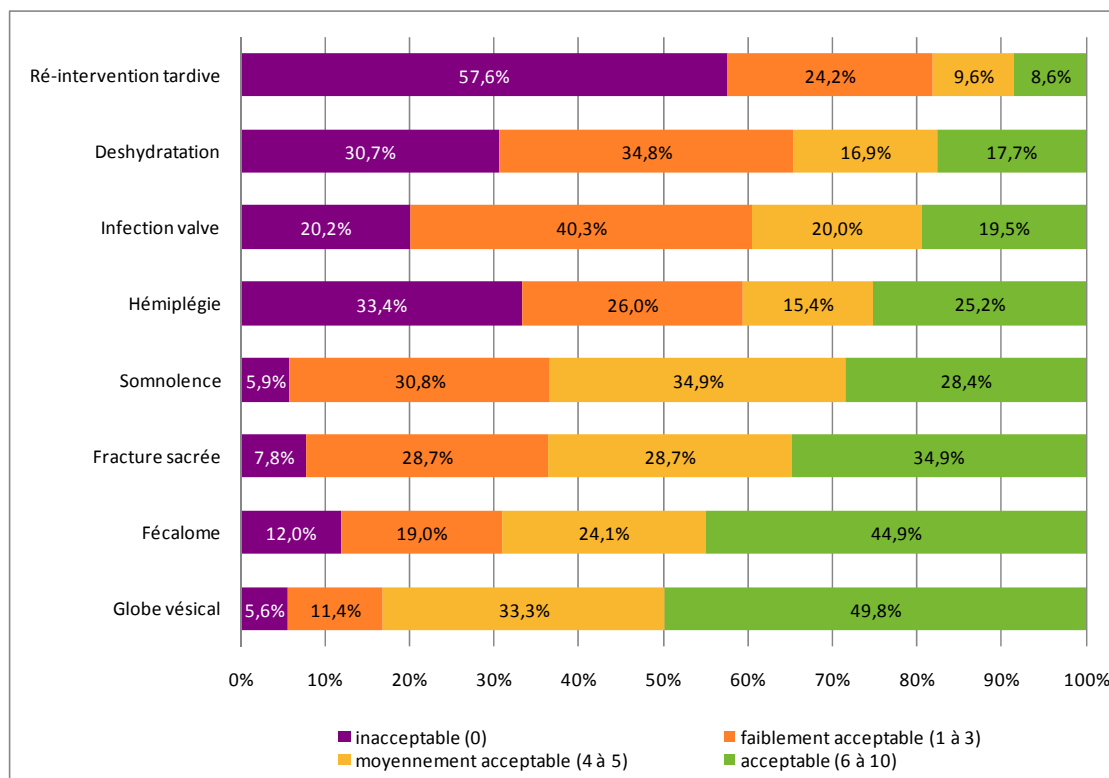


Figure 8 - Répartition de l'acceptabilité absolue (selon les 4 classes) par scénario pour les médecins non hospitaliers



Ces deux figures ont confirmé qu'il y avait des **différences sur le niveau d'acceptabilité des scénarios** chez les médecins hospitaliers comme chez les non hospitaliers.

Dans ces deux échantillons, le scénario « **ré-intervention tardive** » se distinguait des autres par une proportion supérieure à 50 % de personnes trouvant le **scénario inacceptable**.

Pour les **hospitaliers**, la proportion de personnes trouvant un scénario « très acceptable » atteignait 64 % et pour les quatre scénarios les plus acceptables cette proportion était supérieure à 50 %.

Pour les **médecins non hospitaliers**, la partie « très acceptable » restait quand même inférieure à 50 %. Aussi, il a été possible de conclure qu'**aucun scénario n'était acceptable**.

Analyse de la validité de construit de la mesure d'acceptabilité

L'analyse des corrélations a été réalisée sur les classes pour l'acceptabilité absolue (classes entre 1 et 4) et les réponses brutes pour l'acceptabilité relative (de 1 à 3). La **corrélation** entre ces deux outils de mesure était de **0,43** pour les médecins hospitaliers et de **0,35** pour les médecins non hospitaliers. Cette corrélation était **bonne**.

Il semblait intéressant de réaliser un **classement des scénarios** du moins acceptable au plus acceptable selon les deux outils de mesure.

Tableau 14 - Comparaison des classements de scénarios du moins acceptable au plus acceptable selon les deux outils de mesure (acceptabilité absolue / relative) pour les médecins hospitaliers

ACCEPTABILITE ABSOLUE		ACCEPTABILITE RELATIVE	
	Proportion (%) de pers trouvant le scénario non-acceptable (0-3)		Score/10
Ré-intervention tardive	90%	Ré-intervention tardive	0,9
Infection valve	78%	Infection valve	2,4
Escarre	69%	Infection cathéter	3,7
Infection cathéter	55%	ISO	3,9
ISO	49%	Déplacement fracture	4,3
Déplacement fracture	47%	Escarre	4,7
Hypoglycémie	22%	Hypoglycémie	6,6
Crise d'épilepsie	21%	Luxation cristallin	7,3
Luxation cristallin	20%	Paralysie faciale	8,0
Paralysie faciale	14%	Crise d'épilepsie	8,1

D'après le tableau 14, l'ordre d'acceptabilité des scénarios **différait entre les deux outils de mesure** de l'acceptabilité pour sept scénarios. Trois scénarios étaient placés au même rang par les deux outils de mesure. La différence de rang était inférieure ou égale à deux pour tous les scénarios sauf « **escarre** ». Celui-ci était classé **trois rangs** plus bas en acceptabilité relative, il était donc mieux accepté lorsqu'il était comparé à d'autres.

Tableau 15 - Comparaison des classements de scénarios du moins acceptable au plus acceptable selon les deux outils de mesure (acceptabilité absolue / relative) pour les médecins non hospitaliers

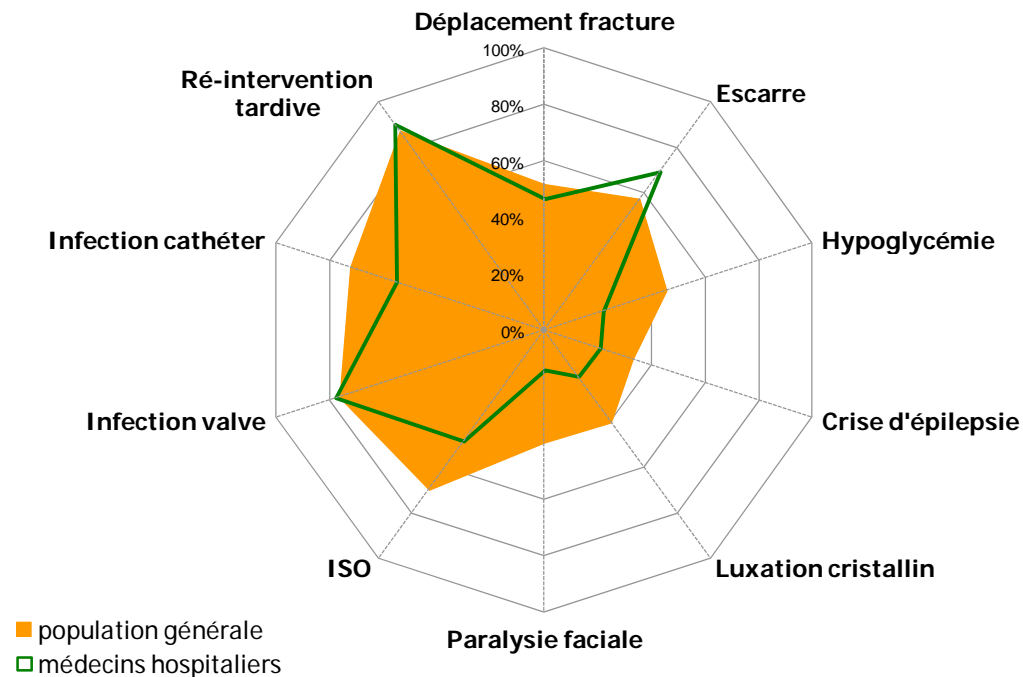
ACCEPTABILITE ABSOLUE		ACCEPTABILITE RELATIVE	
	Proportion (%) de pers trouvant le scénario non-acceptable (0-3)		Score /10
Ré-intervention tardive	82%	Ré-intervention tardive	0,89
Deshydratation	65%	Deshydratation	3,23
Infection valve	61%	Infection valve	3,39
Hémiplégie	59%	Hémiplégie	5,08
Somnolence	37%	Somnolence	6,37
Fracture sacrée	36%	Globe vésical	6,73
Fécalome	31%	Fracture sacrée	7,36
Globe vésical	17%	Fécalome	7,54

D'après le tableau 15, l'ordre d'acceptabilité des scénarios était **très proche** entre les deux outils de mesure de l'acceptabilité. **Cinq des huit scénarios** étaient classés au même rang par les deux outils de mesure. Pour **les trois autres scénarios**, la différence de rang était **faible** (inférieure ou égale à deux).

Comparaison des niveaux d'acceptabilité des médecins à ceux de la population générale

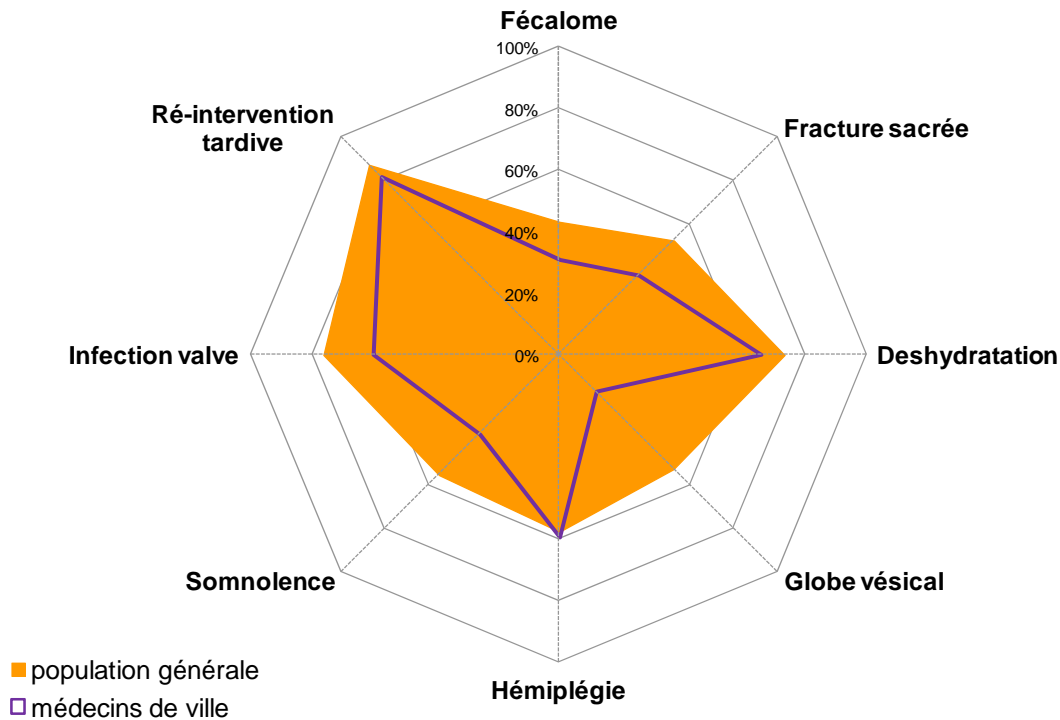
La comparaison des niveaux d'acceptabilité des médecins à ceux de la population générale a été faite à partir de la proportion de personnes trouvant le scénario non-acceptable. Les dix scénarios hospitaliers ont été comparés entre population générale et médecins hospitaliers, et les huit scénarios de ville entre population générale et médecins non hospitaliers. Ainsi, **deux analyses distinctes** ont été réalisées (cf. figures 9 et 10). Les deux scénarios ville-hôpital sont présents dans les deux analyses. Aucune comparaison entre les deux populations de médecins n'a été réalisée.

Figure 9 - Radar de comparaison population générale – médecins hospitaliers, des proportions de personnes trouvant le scénario non-acceptable, sur les scénarios hospitaliers



Ce radar montrait, d'une part, les **différences d'appréciation de l'acceptabilité d'un scénario à l'autre** (scénarios hospitaliers) dans les deux populations étudiées à savoir la population générale et les médecins hospitaliers. D'autre part, **les médecins acceptaient mieux que la population générale une majorité de scénarios**. Cette différence était **significative** pour cinq scénarios : « **hypoglycémie** » (p-value=0,002), « **luxation cristallin** » (p-value=0,006), « **paralyse faciale** » (p-value<0,001), « **ISO** » (p-value=0,005) et « **infection cathéter** » (p-value=0,013). Pour les trois scénarios que la population générale acceptaient mieux que les médecins hospitaliers (« **escarre** », « **infection valve** », « **ré-intervention tardive** »), la différence n'était pas significative.

Figure 10 - Radar de comparaison population générale – médecins non hospitaliers, des proportions de personnes trouvant le scénario non-acceptable, sur les scénarios ville



La figure 10 illustre les **différences d’appréciation de l’acceptabilité des scénarios ville** dans les deux populations étudiées, ici la population générale et les médecins non hospitaliers. **À l’exception du scénario « hémiplégie »**, où la différence était non significative, **l’ensemble des scénarios était mieux accepté par les médecins non hospitaliers que par la population générale**. Toutefois, seulement la moitié des différences étaient significatives : « **fracture sacrée** » (p-value=0,016), « **globe vésical** » (p-value<0,001), « **somnolence** » (p-value=0,008) et « **infection valve** » (p-value=0,008).

Les radars population générale et médecins non hospitaliers étaient assez parallèles. L’acceptabilité des médecins non hospitaliers était semblable à celle de la population générale à un niveau plus élevé.

Analyse de la variabilité entre scénarios et de l’effet « ordre de passation »

Analyse simple d’un effet « ordre de passation »

Le tirage des scénarios étant fait de manière aléatoire, **certains scénarios ont été présentés un peu plus souvent que d’autres**. Cette **différence** était **non significative** pour la population générale (p-value=0,99), les médecins hospitaliers (p-value=0,91) et chez les non hospitaliers (p-value=0,93).

Population générale

L’**ordre de passation** des scénarios étant tiré au sort, chaque scénario n’était pas réparti équitablement entre les trois passages. Pour **15 des 16 scénarios**, cette **différence n’était**

cependant pas significative. Le scénario « ré-intervention tardive » était significativement plus souvent proposé en troisième qu'en premier (p-value=0,02).

Tableau 16 - Répartition des effectifs de personnes interrogées pour chaque scénario et selon l'ordre de passation

Scénario	Total	Ordre de passation			p-value
		En premier	En second	En troisième	
Déshydratation	202	59	68	75	0,25
Fracture sacrée	194	75	61	58	0,16
ISO	194	67	57	70	0,35
Paralysie faciale	194	64	56	74	0,15
Escarre	191	71	65	55	0,22
Crise d'épilepsie	190	60	60	70	0,42
Infection valve	190	63	69	58	0,50
Ré-intervention tardive	190	49	66	75	0,02
Déplacement fracture	189	66	58	65	0,64
Globe vésical	189	53	75	61	0,05
Somnolence	188	68	63	57	0,50
Infection cathéter	185	73	57	55	0,09
Hypoglycémie	185	60	73	52	0,07
Hémiplégie	178	53	58	67	0,29
Luxation cristallin	175	59	62	54	0,67
Fécalome	172	63	55	54	0,52

L'acceptabilité de chaque scénario pouvait être modifiée par l'ordre de passation.

Tableau 17 - Proportion de personnes trouvant le scénario non-acceptable par scénario et par ordre de passation pour la population générale

Scénario	Total	Ordre de passation			p-value
		En premier	En second	En troisième	
Ré-intervention tardive	87 %	76%	91%	92%	0,02
Infection valve	77 %	76%	76%	78%	0,98
Déshydratation	73 %	77%	70%	73%	0,67
Infection cathéter	73 %	66%	72%	81%	0,19
ISO	70 %	61%	74%	75%	0,15
Escarre	58 %	41%	73%	61%	<0,01
Hémiplégie	57 %	61%	59%	53%	0,63
Somnolence	55 %	54%	57%	55%	0,99
Fracture sacrée	53 %	57%	45%	54%	0,38
Globe vésical	52 %	44%	57%	55%	0,28
Déplacement fracture	52 %	46%	55%	55%	0,46
Hypoglycémie	46 %	39%	47%	51%	0,48
Fécalome	43 %	42%	46%	42%	0,88
Luxation cristallin	40 %	43%	45%	32%	0,29
Paralysie faciale	40 %	47%	36%	36%	0,29
Crise d'épilepsie	33 %	38%	25%	36%	0,23

Pour 14 des 16 scénarios, l'acceptabilité ne différait pas selon l'ordre de passation du scénario. Toutefois, pour deux scénarios la différence était significative : le scénario « escarre » était mieux accepté lorsqu'il était passé en premier et le scénario « ré-intervention tardive », de son côté, était mieux accepté lorsqu'il était proposé en premier.

Médecins

L'ordre de passation des scénarios était également tiré au sort, ainsi les scénarios n'étaient pas forcément répartis équitablement entre les trois passages (tableaux 18 et 19). Pour deux scénarios hospitaliers et un scénario de ville, les différences d'ordre de passation étaient significatives. Le scénario « **déplacement fracture** » était **plus souvent passé en second**. Le scénario « **paralysie faciale** » était proposé significativement **plus souvent en troisième** chez les médecins hospitaliers. Le scénario de ville « fracture sacrée » était passé **plus souvent en premier**.

Tableau 18 - Répartition des effectifs de personnes interrogées pour chaque scénario et selon l'ordre de passation pour les médecins hospitaliers

Scénario	Total	Ordre de passation			p-value
		En premier	En second	En troisième	
Crise d'épilepsie	60	21	20	19	0,93
Déplacement fracture	64	17	31	16	0,01
Escarre	61	18	21	22	0,74
ISO	53	20	20	13	0,25
Infection valve	67	22	25	21	0,75
Infection cathéter	59	18	17	24	0,33
Luxation cristallin	59	23	17	19	0,49
Hypoglycémie	54	18	17	19	0,92
Paralysie faciale	67	21	10	36	<0,01
Ré-intervention tardive	56	21	23	12	0,06

Tableau 19 - Répartition des effectifs de personnes interrogées pour chaque scénario et selon l'ordre de passation pour les médecins non hospitaliers

Scénario	Total	Ordre de passation			p-value
		En premier	En second	En troisième	
Fécalome	76	19	27	30	0,20
Fracture sacrée	78	36	26	16	<0,01
Déshydratation	70	27	25	18	0,32
Globe vésical	76	24	29	23	0,58
Infection valve	79	18	27	34	0,05
Hémiplégie	79	27	25	27	0,87
Ré-intervention tardive	87	28	29	30	0,95
Somnolence	72	26	17	29	0,13

L'acceptabilité de chaque scénario pouvait être modifiée par l'ordre de passation. C'est ce qui a été vérifié dans les tableaux 20 et 21.

Tableau 20 - Proportion de personnes trouvant le scénario non-acceptable par scénario et par ordre de passation chez les médecins hospitaliers

Scénario	Total	Ordre de passation			p-value
		En premier	En second	En troisième	
Ré-intervention tardive	90 %	87%	89%	100%	0,39
Infection valve	78 %	56%	83%	83%	0,01
Escarre	70 %	80%	72%	55%	0,19
Infection cathéter	55 %	62%	50%	54%	0,87
ISO	49 %	56%	43%	47%	0,63
Déplacement fracture	47 %	36%	47%	57%	0,56
Hypoglycémie	22 %	19%	30%	17%	0,54
Crise d'épilepsie	21 %	12%	29%	22%	0,26
Luxation cristallin	20 %	27%	16%	16%	0,65
Paralysie faciale	14 %	31%	10%	7%	0,09

Tableau 21 - Proportion de personnes trouvant le scénario non-acceptable par scénario et par ordre de passation chez les médecins non hospitaliers

Scénario	Total	Ordre de passation			p-value
		En premier	En second	En troisième	
Ré-intervention tardive	92 %	93%	81%	72%	0,14
Déshydratation	65 %	63%	66%	68%	0,99
Infection valve	61 %	41%	64%	68%	0,11
Hémiplégie	59 %	64%	59%	55%	0,87
Somnolence	37 %	21%	27%	58%	0,01
Fracture sacrée	37 %	31%	31%	59%	0,13
Fécalome	31 %	41%	35%	21%	0,26
Globe vésical	17 %	11%	22%	17%	0,5

Pour deux scénarios, l'acceptabilité différait significativement selon l'ordre de passation. Ainsi, pour les médecins hospitaliers, le scénario « infection valve » était mieux accepté lorsqu'il était passé en premier (tableau 20). Pour les médecins non hospitaliers, le scénario « somnolence » était mieux accepté lorsqu'il était proposé en premier ou en second (tableau 21).

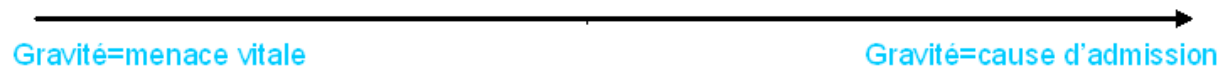
Description de la diversité des scénarios

Analyse factorielle

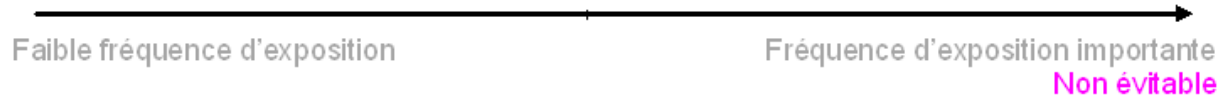
L'ACM a permis de déterminer qu'il y avait **huit axes significatifs** d'après le critère de Kaiser. Par interprétation des cosinus carrés et des coordonnées factorielles, les axes ont pu être caractérisés à partir des variables contrôlées dans le scénario. Le dernier axe ne caractérisait aucune variable, il n'a donc pas été interprété. Toutefois, il a été conservé pour la suite des analyses puisque significatif. Les variables « vulnérabilité » et « sexe » n'étaient bien représentées sur aucun axe. Toutes les autres variables étaient représentées au moins par une de leurs modalités sur au moins un des sept axes. Une couleur a été attribuée à chaque variable afin de faciliter la lecture de la figure 11.

Figure 11 - Analyse des axes de l'ACM

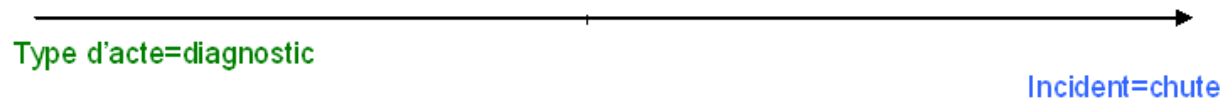
Axe 5 :



Axe 6 :



Axe 7 :

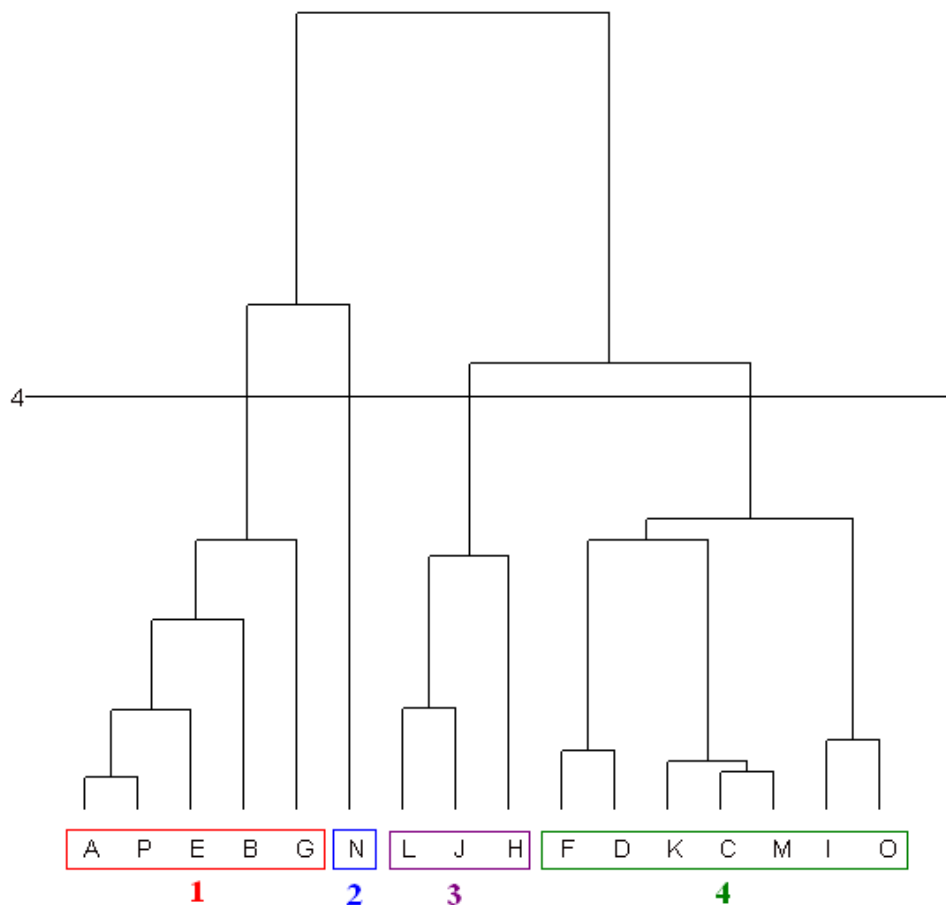


Les variables contrôlées discriminaient bien les 16 scénarios.

Classification

Avec l'ACM, il a été possible de regrouper les scénarios entre eux en réalisant des classes grâce à une CAH. Les huit axes significatifs ont été utilisés pour l'agrégation. Le nombre de classes n'avait pas été fixé *a priori* mais au vu de l'arbre hiérarchique, une **coupure** de celui-ci en **quatre classes** semblait être la solution optimale.

Figure 12 - Arbre hiérarchique de classification des 16 scénarios



La **première coupure** de l'arbre en deux branches a permis de séparer **d'un côté les scénarios de ville et de l'autre les scénarios hospitaliers**.

Les **quatre classes** définies par la CAH ont pu être caractérisées de la manière suivante :

- **Classe 1 (Cinq scénarios) :** Cas survenus en ville, médecine. Exposition fréquente. Événement fréquent. Cause d'admission ou menace vitale. Pas de politique de prévention. Patients non informés, plutôt vulnérables. Héritabilité « centrale » (plutôt oui / plutôt non). Prise en charge non thérapeutique. Incidents majoritairement liés aux médicaments. Patients âgés.

- **Classe 2 (Un scénario) :** Cas survenu en ville. Exposition « volontaire » au risque. Incident lié au comportement du patient. Patient de moins de 50 ans.

- **Classe 3 (Trois scénarios) :** Cas survenus en établissement de santé. Exposition fréquente. Événement fréquent. Prolongation et un décès. Héritabilité « centrale ». Patients informés. Prise en charge thérapeutique. Incidents majoritairement de type infections associées aux soins. Personnes de sexe masculin.

- **Classe 4 (Sept scénarios) :** Cas survenus en ES, chirurgie. Seule classe où est retrouvée une exposition plutôt non fréquente. Événement plutôt non fréquent. Cause d'admission ou menace vitale. Pas de politique de prévention. Héritabilité « extrême » (oui / non). Commission. Patients plutôt non informés. Prise en charge thérapeutique. Incidents majoritairement de type processus clinique. Présence d'un acte invasif.

Le détail des effectifs par classe et par variable est présenté en annexe n° 10.

Cette classification a permis de confirmer que les variables contrôlées caractérisaient bien les 16 scénarios.

Analyse multiple de la variabilité et de l'effet « ordre de passation »

Population générale

La régression linéaire multiple avec effet aléatoire sur l'individu a confirmé qu'il n'y avait **pas d'effet de l'ordre de passation** des scénarios sur l'acceptabilité. Par contre, l'**effet scénario était significatif** (p-value=0,0001). Le niveau d'acceptabilité différait selon le scénario. De plus, **les niveaux d'acceptabilité des 16 scénarios** ont pu être comparés. Les résultats sont présentés dans le tableau 22. Une croix signifie qu'il y avait une différence significative (p-value<0,05) sur le niveau d'acceptabilité des deux scénarios au croisement desquels elle se trouve.

Médecin

La régression linéaire multiple avec effet aléatoire sur l'individu a confirmé qu'il n'y avait **pas d'effet de l'ordre de passation** des scénarios sur l'acceptabilité que ce soit chez les médecins hospitaliers ou chez les médecins non hospitaliers. L'**effet scénario était significatif** (p-value=0,0001) pour les deux populations de médecins. Ainsi, le niveau d'acceptabilité différait selon le scénario. De plus, **les niveaux d'acceptabilité** d'une part des dix scénarios hospitaliers et d'autre part des huit scénarios de ville ont pu être comparés avec les autres de leur catégorie (hospitalier/ville). Les résultats sont présentés dans les tableaux 23 et 24 ci-après. Une croix signifie qu'il y avait une différence significative (p-value<0,05) sur le niveau d'acceptabilité des deux scénarios au croisement desquels elle se trouve.

Tableau 22 - Comparaison de l'acceptabilité absolue des scénarios d'après le modèle de régression linéaire mixte en population générale

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P
A - Fécérome			x		x	x		x	x	x				x	x	x
B - Fracture sacrée			x		x	x		x	x	x	x		x		x	
C - Crise d'épilepsie	x	x		x	x	x	x	x	x	x		x		x	x	x
D - Déplacement fracture			x		x	x		x	x	x	x		x		x	
E - Déshydratation	x	x	x	x		x	x				x	x	x	x	x	x
F - Escarre	x	x	x	x	x		x	x	x	x	x	x	x		x	
G - Globe vésical			x		x	x		x	x	x	x		x	x	x	
H - ISO	x	x	x	x		x	x				x	x	x	x	x	x
I - Infection valve	x	x	x	x		x	x				x	x	x	x	x	x
J - Infection cathéter	x	x	x	x		x	x				x	x	x	x	x	x
K - Luxation cristallin		x		x	x	x	x	x	x	x				x	x	x
L - Hypoglycémie			x		x	x		x	x	x				x	x	x
M - Paralysie faciale		x		x	x	x	x	x	x	x				x	x	x
N - Hémiplégie	x		x		x		x	x	x	x	x	x	x		x	
O - Ré-intervention tardive	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x
P - Somnolence	x		x		x			x	x	x	x	x	x		x	

Tableau 23 - Comparaison de l'acceptabilité absolue des scénarios d'après le modèle de régression linéaire mixte chez les médecins hospitaliers

	ISO	Crise épilepsie	Luxation cristallin	Paralysie faciale	Déplacement fracture	Infection cathéter	Escarre	Hypoglycémie	Infection valve	Ré-intervention tardive
ISO		x	x	x				x	x	x
Crise épilepsie	x				x	x	x	x		x
Luxation cristallin	x				x	x	x		x	x
Paralysie faciale	x				x	x	x	x		x
Déplacement fracture		x	x	x				x		x
Infection cathéter		x	x	x			x	x	x	x
Escarre		x	x	x		x		x		x
Hypoglycémie	x	x		x	x	x	x		x	x
Infection valve	x		x			x		x		x
Ré-intervention tardive	x	x	x	x	x	x	x	x	x	

Tableau 24 - Comparaison de l'acceptabilité absolue des scénarios d'après le modèle de régression linéaire mixte chez les médecins non hospitaliers

	Fécalome	Somnolence	Hémiplégie	Infection valve	Déshydratation	Fracture sacrée	Globe vésical	Ré-intervention tardive
Fécalome			x	x	x		x	x
Somnolence			x	x	x		x	x
Hémiplégie	x	x				x	x	x
Infection valve	x	x				x	x	x
Déshydratation	x	x				x	x	x
Fracture sacrée			x	x	x		x	x
Globe vésical	x	x	x	x	x	x		x
Ré-intervention tardive	x	x	x	x	x	x	x	

Éléments du scénario associés au niveau d'acceptabilité

À l'issue de la procédure ascendante, quatre variables étaient significatives à 25 %, **l'évitabilité, la fréquence de l'exposition, l'existence d'une politique de prévention et l'âge du patient**. Ces variables ont été introduites dans le modèle multiple. La sélection descendante a permis de conclure que seule **l'évitabilité** était significative à 5 %.

Tableau 25 - Résultats du modèle final avec l'évitabilité comme seule variable explicative

Variables	Coefficient	IC 95 %	p-value
Intercept	0,87	[0,69 ; 1,06]	<0,001
Evitabilité			
Non-évitable	0	-	-
Plutôt non-évitable	-0,23	[-0,43 ; -0,04]	0,020
Plutôt évitable	-0,38	[-0,59 ; -0,18]	0,002
Évitable	-0,5	[-0,71 ; -0,29]	<0,001

La modalité « non-évitable » a été choisie comme référence. L'acceptabilité était significativement inférieure dans les trois autres modalités. L'acceptabilité était décroissante, c'est-à-dire que **plus l'événement était évitable, plus le niveau d'acceptabilité était faible** (tableau 25).

Discussion

Cette recherche avait pour objectif principal de mieux connaître le degré d'acceptabilité des principaux événements indésirables associés aux soins dans la population générale et chez les médecins libéraux et hospitaliers. Compte tenu de la nouveauté du concept, ce travail a été articulé autour de deux phases : celle de la construction d'un modèle conceptuel de l'acceptabilité des EIG, puis celle de l'enquête et des résultats obtenus. La discussion est construite autour de ces deux phases.

Construction de l'outil de mesure de l'acceptabilité des EIG

- Dans un premier temps, nous avons procédé à une revue exhaustive et critique de la littérature qui nous a permis de constater que, si nombre de recherches ont exploré le concept de risque et identifier les principaux déterminants psychosociaux, peu se sont intéressées à l'acceptabilité du risque en général et du risque lié à un soin en particulier. Dans la mesure où il existe diverses conceptions du risque (quantification technique versus construit social), le concept d'acceptabilité du risque, qui n'est à ce jour supporté par aucune définition robuste, doit être considéré lui aussi, comme polymorphe. Appliqué au champ de la santé, l'acceptabilité du risque fait appel à la perception des risques associés aux soins par les différents acteurs, mais également à leur perception des activités de soins, et de la politique de gestion de ces risques (*Quintard B, Nitaro Léa, Roberts T, Michel P. Mesure de l'acceptabilité des risques associés aux soins : revue de la littérature. Rapport final. Bordeaux, CCECQA. 2010*).

Ainsi, un des premiers acquis de cette recherche a été de **proposer une définition de l'acceptabilité du risque lié au soin** comme étant : *la perception plus ou moins favorable qu'un individu a lorsqu'il est confronté à une situation clinique néfaste consécutive à des soins. Elle résulte d'une part, de son évaluation des activités de soins, de leurs risques et de la politique de gestion de ces risques ; d'autre part, des normes et valeurs associées, véhiculées par le groupe social auquel il appartient*. Cette définition est sans doute perfectible mais elle a le mérite de mieux situer les enjeux spécifiques et complexes du concept d'acceptabilité appliqué au contexte des soins.

L'exploration plus en avant de la littérature nous a également permis de recenser cinq grandes catégories de recherches autour de l'évaluation du risque : économique (délibération fondée sur un calcul quantitatif et rationnel « coût/bénéfice »), socio-cognitive (rôle des croyances et de la connaissance relatives au risque), psychométrique (appréciation du risque fondée sur des critères plus qualitatifs que quantitatifs), sociologique (rôle des normes et des logiques sociales communes aux divers groupes d'appartenance du sujet) et psychosociale (poids des particularismes individuels et des variables de personnalité).

- À partir des données issues de la littérature, nous avons, dans un second temps, recensé les principales composantes du concept d'acceptabilité du risque lié au soin ainsi que ses divers déterminants, et organisé l'ensemble de ces variables au sein d'un **modèle conceptuel d'analyse** inspiré de l'approche multifactorielle et intégrative proposée par Bruchon-Schweitzer (2002). Cette approche nous a paru la plus pertinente car la plus heuristique, intégrant à la fois les apports des courants situationnel (caractéristiques contextuelles, données socio-démographiques, caractéristiques de l'événement indésirable), dispositionnel (traits de personnalité, styles de vie) et interactionniste (perceptions et réactions actuelles du sujet confronté à un EIG). Ceci constitue le deuxième acquis de cette recherche car il n'existait pas,

à ce jour et à notre connaissance, de **modèle théorique proposant une approche holistique du concept d'acceptabilité du risque lié à un soin.**

- Dans un troisième temps, nous avons procédé à un pré-test de ce modèle, à partir de focus groups auprès de sujets cibles (issus de la population générale, de médecins hospitaliers ou non hospitaliers) et d'un consensus formalisé auprès d'experts, ce qui nous a permis de **valider empiriquement le contenu de ce modèle** en ne retenant que les variables considérées comme pertinentes par les différentes parties prenantes. Puis, nous avons procédé à l'**opérationnalisation de ce modèle**, soit en recourant, lorsqu'ils existaient, à des outils de mesure validés, soit en les construisant.

- Dans un quatrième temps, nous avons construit **16 scénarios relatifs à divers événements indésirable graves**, présentés sous la forme de vignettes cliniques rédigées dans un style télégraphique, afin de **confronter « en imagination »** les sujets cibles à trois de ces situations médicales et d'évaluer les diverses réactions (cognitives, affectives et comportementales) que les répondants y associeraient. Il s'agit là d'une procédure classiquement utilisée dans les recherches en sciences humaines et sociales, en psychologie sociale notamment, et qui présente l'intérêt de pouvoir explorer la relation des sujets avec divers objets d'étude (ici les EIG) sans qu'ils doivent pour autant y avoir été réellement confrontés. Mais l'on sait que l'écart peut être parfois grand entre une réponse déclarée (a priori) et celle que le sujet donnerait effectivement (a posteriori) s'il était réellement confronté à l'événement. Ceci nous invite donc à **rester prudents quant à la portée de certains résultats** que nous avons obtenus dans cette recherche.

- Dans un cinquième temps, le questionnaire issu des deux temps précédents a été administré à trois échantillons issus de la population générale, de médecins avec un exercice hospitalier et de médecins sans exercice hospitalier.

Enquête et résultats

Ce rapport présente le niveau d'acceptabilité des risques. Il s'agit de la première phase d'analyse des résultats qui répond à l'objectif principal de l'étude. L'analyse des données n'est pas terminée et sera suivie d'une analyse des composantes et déterminants de l'acceptabilité afin de valider le modèle conceptuel et d'identifier les déterminants de l'acceptabilité. Rappelons que la variable principale utilisée dans ce rapport pour mesurer l'acceptabilité est l'échelle numérique de zéro, pas du tout acceptable, à dix, tout à fait acceptable.

Quels sont les principaux résultats ?

Aucun des scénarios n'est considéré comme tout à fait acceptable par une majorité des répondants dans les trois populations. La distribution des réponses n'étant pas normale, nous n'avons pas utilisé de répartition du type « non acceptable, plutôt non acceptable, plutôt acceptable, acceptable » centrée autour de la valeur « 5 », mais une répartition « 0 inacceptable, 1-3 faiblement acceptable, 4-5 moyennement acceptable, 6-10 très acceptable ». Rappelons que la présentation des résultats est essentiellement fondée sur un regroupement en deux catégories, « non-acceptable » (0-3) et « acceptable » (4-10).

En population générale, seules cinq des 16 situations cliniques ont été considérées comme acceptables par plus de 50 % des répondants : les trois qui étaient non évitables à l'issue de

l'analyse des causes par un médecin enquêteur externe et deux des quatre situations estimées comme plutôt non évitables. L'analyse statistique multivariée a montré que le caractère évitable des EIG était, parmi l'ensemble des caractéristiques décrivant les situations cliniques (lieu de survenue, acte invasif, médecine/chirurgie, fréquence de l'exposition, fréquence de l'EIG en cas d'exposition, gravité, évitabilité, existence d'une politique locale de prévention, information reçue sur les risques, âge des patients), la seule significativement associée à une non acceptabilité. De plus, il existe une relation dose/effet, c'est-à-dire que l'acceptabilité augmente avec le niveau de non-évitabilité (non évitable, plutôt non évitable, plutôt évitable et évitable). Cela est en faveur d'une relation valide entre ces deux variables. Les trois scénarios les plus acceptables sont également les trois scénarios non évitables, ce qui est en faveur de la validité des résultats.

Les médecins acceptent en général mieux ces situations d'EIG que la population générale, peut être du fait de leur meilleure connaissance des risques, des circonstances dans lesquelles peuvent survenir les EIG et des capacités d'atténuation ou de récupération des conséquences cliniques. Néanmoins, au moins la moitié des médecins juge l'évènement non acceptable dans 6 scénarios sur 10 chez les médecins hospitaliers et 4 sur 8 chez les non hospitaliers.

Peut-on aller plus loin dans l'interprétation des caractéristiques des situations cliniques associées à l'acceptabilité ?

Le caractère multifactoriel rend difficile une interprétation clinique plus poussée. Le modèle de régression n'a inclus que les variables constitutives des scénarios et uniquement dans l'échantillon de population générale : il faut considérer ces résultats comme préliminaires. Une approche non statistique mais clinique n'est pas conclusive non plus : si l'on étudie, par exemple, les caractéristiques les plus présentes dans les scénarios ayant des résultats d'acceptabilité les plus extrêmes, il est difficile de conclure : les caractéristiques plus souvent présentes dans au moins trois des cinq scénarios les moins acceptables (définis comme ayant une proportion de réponses à l'échelle numérique d'acceptabilité absolue comprise entre 0 et 3 > 70 %), par rapport aux trois scénarios les plus acceptables (où elles sont présentes dans au plus un des trois scénarios), sont au nombre de quatre : l'évitabilité, mais aussi la fréquence élevée de l'évènement chez les malades exposés, la nature clinique (l'infection) et l'existence d'une information reçue sur les risques.

L'interprétation est également limitée par le faible nombre de situations cliniques (16) au regard du nombre élevé de caractéristiques à étudier. Le nombre limité de scénarios était justifié par la nécessité d'avoir un nombre de réponses suffisant pour l'analyse statistique. Le manque de puissance statistique empêche à l'évidence de tirer des conclusions robustes sur le lien entre chaque caractéristique et l'acceptabilité. Par exemple, un seul cas de décès était décrit ; un seul cas survenu chez un nouveau-né était présent.

Mesure de l'acceptabilité

L'acceptabilité immédiatement après la survenue d'un EIG a été étudiée. Les actions initiées pour minimiser les conséquences sur le long terme n'ont pas été prises en compte, comme par exemple la réparation du préjudice (un EIG peut devenir avec le temps plus acceptable s'il a été reconnu et a fait l'objet d'un dédommagement).

L'acceptabilité a été mesurée par une échelle numérique dont la capacité à refléter ce concept multidimensionnel doit être montrée. Les arguments en faveur de la validité de la mesure de l'acceptabilité absolue sont les suivants :

- Validité de contenu : la validité des échelles numériques pour ce type d'évaluation subjective et multifactorielle a été montrée dans de nombreuses publications de référence ; (74)
- Validité de construit : le classement des scénarios par cette échelle et par un autre outil de mesure (acceptabilité relative) est similaire.
- L'échelle numérique était administrée à la suite de plusieurs questions explorant des composantes et des déterminants potentiels de l'acceptabilité. L'appréciation du répondant était guidée par ces questionnements antérieurs.

Les travaux statistiques ultérieurs apporteront des arguments complémentaires décisifs en matière de validité de la mesure par l'échelle numérique.

Ainsi que nous l'avons écrit précédemment, le choix de la catégorisation en quatre modalités est lié à la distribution des réponses qui n'était pas normale. Pour pallier ce fait, les médianes sont classiquement utilisées. Toutefois, les résultats en termes de médianes parlent peu et sont difficiles à interpréter. C'est pourquoi l'utilisation de proportion de personnes qui n'acceptent pas le scénario a été préférée pour permettre une interprétation plus facile et plus claire.

Les seuils d'acceptabilité ou de non-acceptabilité n'ont jamais été définis à notre connaissance. Nous ne disposons donc pas d'échelle de références nous permettant de fixer ces seuils. Ainsi, nous avons pris le parti de définir ces seuils à partir de la distribution observée de la variable acceptabilité absolue dans les trois échantillons d'une part et d'une discussion d'experts d'autre part.

Choix des scénarios

L'étude Malis était réalisée en parallèle de l'enquête Eneis 2009 et a porté sur le même type d'événements : les EIG. Les scénarios ont été sélectionnés selon une procédure structurée et conformément à leur fréquence relative. Ils reflètent en particulier des niveaux de gravité variables, allant du décès à la prolongation de séjour de quelques jours avec un rétablissement ad integrum.

Modalités de présentation des 16 situations d'EIG (scénarios)

Les scénarios ont été rédigés en partant d'une analyse du style « journalistique », dont l'avantage premier était de se rapprocher du mode d'information le plus fréquemment utilisé par la population générale. En effet, les individus ont l'habitude de ce type de communication qu'ils retrouvent dans les médias (journaux, télévision, etc.). Afin de ne pas induire un certain « sensationnalisme » et de biaiser ainsi les réponses des sujets par des réactions d'ordre émotionnel, le groupe de travail a été très attentif à la manière de présenter l'information et aux termes utilisés, qui sont les plus neutres possible. La forme rédactionnelle finale a été « télégraphique », découpant l'information par grandes catégories (patient, circonstances de survenue, type l'EIG, conséquences, information donnée au patient, problèmes dans l'organisation des soins) de façon à homogénéiser et à faciliter la compréhension. Ces modalités de construction des scénarios ont été longuement discutées par le groupe de travail puis testées en focus group d'utilisateurs avant d'être validées par le comité de pilotage. Enfin,

les scénarios ont tous fait l'objet d'un pré-test par l'institut de sondage qui a permis de finaliser leur rédaction.

Validité externe des résultats

Nous considérons la validité externe des résultats comme bonne. La taille de l'échantillon est suffisante. Les limites de l'étude en population générale, fondée sur un échantillonnage par quotas, sont bien documentées dans la littérature. L'institut de sondage a mis en œuvre les méthodes recommandées pour minimiser ces limites (pondérations des réponses, contrôles qualité).

Les biais potentiels d'échantillonnage existent moins dans les populations de médecins du fait de la randomisation. Le taux de réponse a été optimisé par la procédure en deux temps utilisée pour recruter les médecins.

Quels enseignements tirer de Malis ?

Néanmoins, nous proposons quelques pistes de réflexion clinique, qui seraient naturellement à valider par des analyses plus précises, soit au travers d'approches épidémiologiques soit de focus groupes d'usagers.

- **L'acceptabilité** est un concept subjectif, complexe et multidimensionnel. Dépendant de multiples facteurs dont le contexte socio-économique, la culture, les attitudes propres (aversion au risque) de la personne (ou les pratiques de prévention des structures de soins), il est très probable que l'acceptabilité des risques évolue dans le temps. Comme il s'agit d'une représentation sociale, elle n'est cependant théoriquement pas susceptible d'être sensible à des crises ponctuelles.
- **L'outil de mesure de l'acceptabilité** explore la perception des personnes interrogées. À ce titre, les résultats pourraient, eux, être sensibles aux crises ponctuelles.
- Les modèles socio-cognitifs en matière de santé et de maladie indiquent que les perceptions constituent un des éléments qui déterminent **l'intention d'agir puis les comportements** face à un risque associé aux soins. L'acceptation d'un risque dépend des critères retenus par la ou les personnes qui prennent la décision d'accepter un risque (ISO/CEI 73). Ce sont ces critères qu'il est nécessaire d'étudier.
- **L'acceptabilité des EIG semble très basse**, quelles que soient les caractéristiques des EIG. Une analyse complémentaire, de nature qualitative, serait utile pour mieux en comprendre les raisons ; il serait également utile d'introduire des scénarios portant sur des presque-incidents ou des erreurs sans conséquences cliniques, pour étudier si ces situations sont plus acceptables et, si c'est le cas, pour augmenter la variabilité de l'acceptabilité afin de mieux identifier les variables associées à cette acceptabilité.
- **La prise en compte institutionnelle et médiatique pourrait contribuer à diminuer l'acceptabilité des événements** : parmi les types d'événements ayant entraîné des crises sanitaires dans le passé, pour lesquels une politique de prévention et de communication a été mise en place et un relai fort par les associations de victimes existe (infection, sang, radiothérapie, hormone de croissance), seules les infections figuraient dans notre série de 16 scénarios car les trois autres types sont peu fréquents. Les trois cas d'infection sont tous classés parmi les moins acceptables, quelles qu'en soient les conséquences (un décès et deux guérisons complètes en quelques jours).
- **L'existence de défaillances humaines ou organisationnelles majeures pourraient contribuer à diminuer l'acceptabilité des événements** : il est frappant de constater

que la gravité extrême (décès suite à une infection) ou l'âge extrême (infection chez un prématuré) sont deux situations cliniques classées parmi les moins acceptables, mais loin derrière une perte de chance chez un patient d'âge moyen dont les conséquences en termes de perte de chance ne sont pas clairement décrites (retard de deux mois de chirurgie d'un cancer du pancréas). Ce dernier, explicitement caractérisé par des erreurs d'organisation majeures, a été considéré comme le moins acceptable dans les trois échantillons et ce, quel que soit l'outil de mesure utilisé (acceptabilité absolue ou relative).

- **L'appréciation de l'acceptabilité des situations d'EIG par le grand public semble mature** : même si les médecins acceptent en général mieux les situations d'EIG que la population générale, il existe un parallélisme de classement des EIG par niveau d'acceptabilité entre les populations. Si l'on considère que la meilleure acceptation par les médecins peut être le fait de leur meilleure connaissance des risques, des circonstances dans lesquelles peuvent survenir les EIG et des capacités d'atténuation ou de récupération des conséquences cliniques, le parallélisme de classement pourrait être considéré comme une preuve de bonne compréhension des EIG et donc de maturité de la population générale dans son approche des risques associés aux soins.

Perspectives

Six perspectives de recherche sur l'acceptabilité des risques associés aux soins

Malis a été la première étude de recherche sur l'acceptabilité des risques associés aux soins. Sa mesure reste donc, en grande partie du domaine de la recherche.

La prochaine étape est de valider statistiquement les qualités psychométriques de ce modèle d'analyse et de ses composantes. L'analyse des déterminants de l'acceptabilité n'a pris en compte que les éléments constitutifs des scénarios et sera complétée. L'analyse statistique doit être poursuivie dans ce but. Un autre objectif sera d'affiner ce modèle et de **le rendre ainsi plus opérant** car, pour heuristique qu'il soit, ce modèle, dans sa forme actuelle, n'en a pas moins été difficilement opérationnalisable, ce qui peut en limiter sa portée en termes d'utilisation en routine.

Nous proposons **six pistes de recherche** qui peuvent être menées de façon concomitante ou séquentielle.

Renforcer ces résultats par des approches complémentaires qualitatives :

- En complément des résultats obtenus dans le cadre de cette enquête quantitative, il serait particulièrement intéressant de mettre à l'épreuve ce modèle dans une perspective de recherche qualitative (entretiens semi-directifs), portant sur les représentations sociales que les sujets ont de l'acceptabilité des risques associés aux soins et de confronter les résultats issus de cette approche représentationnelle des risques associés aux soins à ceux de la présente enquête.
- Ces méthodes seraient également utiles pour rechercher des seuils d'acceptabilité à atteindre pour les EIG.
- L'acceptabilité des EIG est faible dans cette étude alors que l'on n'observe pas, au regard de la fréquence des EIG, de réactions collectives concrétisant cette mauvaise acceptabilité (mouvements de protestation, de revendications ...): les liens entre acceptabilité sociale, capacité de générer des intentions collectives d'action et de passage à l'action seraient instructifs à explorer.
- En gestion des risques, les deux paramètres les plus importants pour déterminer le niveau d'acceptabilité des risques sont la fréquence et la gravité. La gravité est-elle déterminante ? La fréquence n'a pas été étudiée dans Malis (pas d'accidents sériels).

L'application de cet outil pourrait être faite sur des cibles ou avec des types d'informations complémentaires :

- Scénarios de presque-incidents ou d'erreurs sans conséquences cliniques ;
- Scénarios d'accidents sériels ;
- Population de patients ayant été confrontée à un événement indésirable grave.
- La définition de la sécurité des patients est de réduire le risque à un niveau acceptable. Au-delà du niveau d'acceptabilité immédiat après la survenue d'un EIG, l'analyse de l'évolution de l'acceptabilité avec les mesures destinées à réparer l'EIG serait très instructive pour définir les meilleures modalités de réponse à la survenue d'un EIG.

Le lien avec l'aversion aux risques, qui semble importante dans la société française serait intéressant à approfondir, y compris en situant l'acceptabilité des EIG par rapport à d'autres risques pour la santé (nucléaire, chimie ...).

Il existe des acceptabilités différentes selon le groupe social (usager, professionnels). Il serait intéressant de connaître l'acceptabilité des managers, des responsables politiques.

Le lien entre acceptabilité des soins et les efforts de transparence serait riche d'enseignement sur les modalités de communication et sur leur contenu souhaitable.

L'acceptabilité des EIG par les médecins est faible et la culture de sécurité est basse : creuser ce paradoxe apparent permettrait peut être de dégager des pistes d'actions pour améliorer les deux (75).

Six perspectives d'actions à partir des enseignements de cette étude

Les résultats de cette étude sont de notre point de vue un signal fort pour renforcer la sécurité sanitaire en France. Ils contribuent à interroger la culture, la formation et l'information des professionnels et du public ainsi que les réponses institutionnelles en matière de gestion des risques associés aux soins qui visent à réduire les risques d'événement indésirable à un niveau acceptable.

Ces résultats viennent en appui des préconisations de formation initiale et continue de l'ensemble des professionnels de santé sur la sécurité des patients pour affiner leur appréciation de l'acceptabilité des risques ; ces formations devraient être centrées sur la notion d'évitabilité.

Mieux communiquer sur les résultats positifs et négatifs des soins, sur les efforts réalisés pour les améliorer et le potentiel d'amélioration : les réponses institutionnelles ou des associations de patients ou de victimes devrait être graduée et ciblée sur les événements véritablement évitables (les accidents sériels sont exclus de notre discussion car ils n'ont pas été étudiés) pour tenir compte de l'impact potentiel d'une communication trop importante ou trop incisive qui pourrait contribuer à diminuer l'acceptabilité d'EIG non évitables, détériorer l'image du système de santé sans que des remèdes puissent être apportés.

Cette étude conclut que les infections et les événements consécutifs à des défaillances patentées dans l'organisation semblent particulièrement inacceptables, mais qu'au-delà, tous les types d'EIG apparaissent peu acceptables aux yeux du grand public mais aussi des médecins. Toute priorité d'action qui serait définie au niveau local, régional ou national rencontrerait donc l'adhésion des professionnels de terrain si la problématique était exposée de façon aussi précise et complète que dans les scénarios élaborés pour cette étude.

Toute politique de sécurité des patients devrait impliquer complètement les usagers qui ont une vision mature de la problématique. Il conviendrait notamment d'introduire une réflexion sur l'acceptabilité des risques associés aux soins basée sur des échanges réguliers entre professionnels et usagers

Références

- (1) Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, Eds. *To err is human : building a safer health system*. Washington, D.C. : National Academy Press; 1999
- (2) Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaudvialle S, De Sarasqueta AM, Domecq S, Haury B, Cases C. Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale. *Etudes et résultats*. 2005,398 :1-16.
- (3) The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety (v.1.1) - Final Technical Report and Technical Annexes. Geneva, 2009. Last accessed novembre 2010 http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/icps_download/en/index.html
- (4) Michel P, Amalberti R, Runciman WB, Sherman H, Lewalle P, Larizgoitia I. Concepts et définitions en sécurité des patients : la classification internationale pour la sécurité des patients de l'Organisation Mondiale de la Santé. *Risques et Qualité*. 2010, 7 : 133-143.
- (5) Ewald F. L'acceptabilité du risque au seuil du XXI^e siècle : de nouveaux modes de régulation s'imposent. *Passages*. 1998, 93/94 : 22-23.
- (6) Setbon M. *Risques, sécurité sanitaire et processus de décision*. Collection Médecine des risques, Elsevier ; 2004.
- (7) Peretti-Watel P. Les représentations du risque. [PhD thesis] IEP de Paris ; 1999.
- (8) Ewald F. *L'état providence*. Livre I et II. Grasset et Fasquelle ; 1986.
- (9) Eurobaromètre 327. Sécurité des patients et qualité des soins. TNS Opinion & Social. Vague 72.2; 2010.
- (10) Lascoumes P. De l'atteinte à la prévention des risques industriels. Dans l'ouvrage collectif *Conquête de la sécurité, gestion des risques*. L'Harmattan. 1991, 65-86.
- (11) Kouabenan DR, Cadet B, Hermand D, Munoz Sastre MT. Psychologie du risque : identifier, évaluer, prévenir. De Boeck. 2006.
- (12) Fischhoff B, Lichtenstein S, Slovic P, Derby SL, Keeney RL. *Acceptable Risk*. Cambridge : Cambridge University Press. 1981.
- (13) Edwards W. Behavioral decision theory. *Annual Review of Psychology*. 1961, 12 : 473-498.
- (14) Savage LJ. *The Foundations of statistics*. New York : Wiley; 1954.
- (15) Von Neumann J, Morgenstern O. *Theory of Games and Economic Behavior*. Princeton University Press; 1944.
- (16) Grenier B. *Décision médicale*. Paris : Masson ; 1990.
- (17) Sorum PC. Deciding about cardiopulmonary resuscitation, the contribution of decision analysis. *Archives of Internal Medicine*. 1995, 155 :513-521.

- (18) Hergon E, Montel, G, Bellier, L, Herve, C, Rouger, P. Les facteurs de perception et d'acceptabilité du risque : un apport pour la connaissance des représentations du risque transfusionnel. *Transfusion Clinique et Biologique*. 2004, 11 :130-137.
- (19) Fischhoff B, Slovic P, Lichtenstein S, Read S, Combs B. How safe is safe enough ? A psychometric study of attitudes towards technological Risks and benefits. *Policy Science*. 1978, 8 :127-152.
- (20) Sjöberg L. Risk perception : Experts and the public. *European Psychologist*. 1998, 3(1):85-93.
- (21) Slovic P. Perceptions of risk. *Science*. 1987, 236 :280-285.
- (22) Slovic P. Perception of risk : Reflections on the psychometric paradigm. In : Krinsky S, Golding D, eds. *Social theories of risk*. Westport, CT : Praeger Press, 1992:117-152.
- (23) Slovic P. Trust, emotion, sex, politics, and science : surveying the risk assessment battlefield. In : Tubiana M, Vrousos C, Carde C, Pages JP, eds. *Risque et Société*. Nucléon, Gif-sur-Yvette, 1998.
- (24) Becker MH. The Health Belief Model and personal health behavior. *Health Education Monographs*. 1975, 2 :324-473.
- (25) Ajzen I, Schifter DB. Intention, perceived control and weight loss : an application of the theory of planned behaviour. *Journal of Personality and Social Psychology*. 1985, 49 :649-744.
- (26) Prochaska JO, Di Clemente CC. *The Transtheoretical Approach : Crossing Traditional Boundaries of Therapy* (2nd ed.). Homewood III : Dow Jones Irwin; 1994
- (27) Leventhal H, Meyer D, Nerenz D. The common sense representation of illness danger. In : Rachman S, eds. *Contributions to Medical Psychology*. Oxford, England : Pergamon Press, 1980, 2:7-30.
- (28) Carmel S, Shani E, Rosenberg L. *The role of age and an expanded health belief model in predicting skin cancer protective behaviour*. *Health Education Research*. 1994, 9 :433-447.
- (29) Devillis BM, Blalock SJ, Sandler RS. Predicting participation in cancer screening : the role of perceived behavioral control. *Journal of Social Distress and Homeless*. 1990, 5:11-38.
- (30) Di Clemente CC, Prochaska JO, Fairhurst SK, Velicer WF, Velasquez MM, Rossi JS. The process of smoking cessation : An analysis of precontemplation, contemplation, and preparation of change. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*. 1991, 59 :295-304.
- (31) Armitage CJ, Conner M, Arden MA. Stages of change or changes of stage ? Predicting transitions in transtheoretical model stages in relation to healthy food choice. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*. 2004, 72(3):491-499.
- (32) Lauver DR, Henriques JB, Settersten L, Bumann MC. Psychosocial variables, external barriers and stage of mammography adoption. *Health Psychology*. 2003, 22(6):649-653.
- (33) Rotter JB. Generalized Expectancies for Internal Versus External Control of Reinforcement. *Psychological Monographs*. 1966, 80(1):1-28.

- (34) Gangloff B. Compléments à la norme d'allégeance : les bons et les mauvais externes. 4^o Colloque International de Psychologie Sociale Appliquée. Rennes, Juin 1999.
- (35) Gangloff B. *L'internalité et l'allégeance considérées comme des normes : une revue. Les Cahiers de Psychologie Politique. 2002, 2.*
- (36) Winnubst JAM, Buunk BP, Marcelissen FHG. Social Support and Stress : Perspectives and Processes. In : Fisher S, Reason J, eds. Handbook of life stress, Cognition and Health. New York, Wiley, 1988:511-528
- (37) Abramson LY, Seligman MEP, Teasdale JD. Learned Helplessness in Humans. Critique and reformulation. Journal of Abnormal Psychology. 1978, 87 :49-74.
- (38) Johnson JV, Hall EM, Theorell T. Combined Effects of Job Strain and Social Isolation on Cardiovascular Disease Morbidity and Mortality in a Random Sample of the Swedish Male Working Population. Scandinavian Journal of Work, Environment and Health. 1989, 15 :271-279.
- (39) Lazarus RS, Folkman S. Stress, Appraisal, and Coping. New-York : Springer ; 1984.
- (40) Bruchon-Schweitzer M. Psychologie de la santé. Modèles, concepts et méthodes. Paris, Dunod; 2002.
- (41) Burton-Jeangros C. Cultures familiales du risque. Paris, Anthropos; 2004.
- (42) Backett K. Taboos and Excesses : Lay Health Moralities in Middle Class Families. Sociology of Health and Illness. 1992, 14 :255-274.
- (43) Aiach P, Cebe D. Expressions des symptômes et conduites de maladie. Facteurs socio-culturels et méthodologiques de différenciation. Paris, Doin;1991.
- (44) Blaxter M. Health and Lifestyles. London, Tavistock; 1990.
- (45) Harris D, Guten S. Health Protective Behavior : An Exploratory Study. Journal of Health and Social Behavior. 1979, 20:17-29.
- (46) Calnan M. Maintaining Health and Preventing Illness : A Comparison of the Perception of Women from Different Social Classes. Health Promotion. 1986; 1(2):167-177.
- (47) Calnan M, Williams S. Styles of Life and the Salience of Health. Sociology of Health and Illness, 1991; 13(4):506-529.
- (48) Blaxter M, Paterson L. Mothers and Daughters : A Three-Generational Study of Health Attitudes and Behaviour. London, Heinemann; 1982.
- (49) Herzlich C. Santé et maladie. Analyse d'une représentation sociale. Paris : Editions de l'EHESS ;1992.
- (50) Douglas M, Calvez M. The self as risk taker : a cultural theory of contagion in relation to AIDS. The Sociological Review. 1990, 38(3).

- (51) Kasperson RE. Acceptability of Human Risk. *Environmental Health Perspectives*. 1983; 52:15-20.
- (52) Peretti-Watel P. *Sociologie du risque*. Armand Colin ; 2000.
- (53) Peretti-Watel P. *La société du risque*. Paris : Collection Repères ; 2001.
- (54) Perrow C. *Normal Accidents : Living with High-risk Technologies*. New York : Basic Books; 1984.
- (55) Douglas M, Wildavsky A. *Risk and culture. Essays on the selection of technological and environmental dangers*. University of California Press : Berkeley ; 1982.
- (56) Douglas M. *Risk and Acceptability according to the Social Sciences*. Basic Book, New York 1986.
- (57) Duclos D. La construction sociale du risque : le cas des ouvriers de la chimie face aux dangers industriels. *Revue française de sociologie*. 1987, 28 :17-42.
- (58) Girard R. *Le bouc émissaire*. Grasset et Fasquelle ; 1982.
- (59) Calvez M. *La prévention du sida. Les sciences sociales et la définition des risques*. Rennes : Presses Universitaires de Rennes, Collection Des sociétés ; 2004.
- (60) Bruchon-Schweitzer M, Dantzer R. *Introduction à la psychologie de la santé*. Paris : Presses Universitaires de France (PUF); 1994.
- (61) Sarafino E. *Health Psychology. Biopsychosocial Interactions*. Chichester, John Wiley, 2^e édition ; 1994.
- (62) Cohen S, Edwards JR. Personality characteristics as moderators of the relationship between stress and disorder. In : Neufeld RWJ eds. *Advances in the investigation of psychocological stress*. New York, Wiley, 1989: 235-283
- (63) Bruchon-Schweitzer M. Concepts et modèles en psychologie de la santé. *Recherche en soins infirmiers*. 2001; 67 : 4-39.
- (64) Huyser B, Parker C. Stress and Rheumatoid Arthritis : an integrative review, *Arthritis Care and Research*. 1998, 11(2):135-145.
- (65) Michel P, Minodier C, Lathelize M, Moty-Monnereau C, Domecq S, Chaleix M, Izotte-Kret M, Bru-Sonnet R, Quenon JL, Olier L. Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé : résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004. *Dossier Solidarité et Santé*. 2010, 17.
- (66) Michel P. L'étude EVISA : Quels sont les événements indésirables liés à la médecine ambulatoire et conduisant à une hospitalisation ? Quelles sont leurs causes et leurs conséquences ? *Bulletin du CCECQA*. 2010, 25.
- (67) Zuckerman M. *Behavioral expression and biosocial bases of sensation seeking*, New York : Cambridge University Press; 1994.

- (68) Lerner MJ. The belief in a just world. A fundamental delusion. New York : Plenum Press; 1980.
- (69) Morgan DL, Spanish MT. Social Interaction and the Cognitive Organisation of Health-Relevant Knowledge. *Sociology of Health and Illness*. 1985, 7(3): 401-422.
- (70) Giddens A. *Modernity and Self-Identity*. Stanford University press; 1994
- (71) Sardi M, Languin N, Lieberherr R. Justice, sens de la responsabilité et relations sociales. *L'Année sociologique*, 1995,45 (2) :317-347.
- (72) Kellerhals J, Modak M, Perrenoud D. Le sentiment de justice dans les relations sociales. Paris, PUF, coll. « Que sais-je ? » ; 1997.
- (73) Chauvin B, Hermand, D. Contribution du paradigme psychométrique à l'étude de la perception des risques : une revue de littérature de 1978 à 2005. *L'année psychologique*. 2008, 108 : 343-386.
- (74) Streiner DL, Norman GR. *Health Measurement Scales - A Practical Guide to Their Development and Use*. Oxford University Press, Oxford, UK, 4th edition; 2008.
- (75) Pauline Occelli, Jean-Luc Quenon, Bruno Hubert, Thomas Kosciolk, Hélène Hoarau, Marie-Laure Pouchadon, René Amalberti, Yves Auroy, Rachid Salmi, Mathieu Sibé, Pierre Parneix, Philippe Michel. Development of the safety culture : Initial measurements at six hospitals in France. *J Healthc Risk Manag* 2011; 30: 42-47.

Annexes

Annexe 1 - Guide d'animation des focus group

Annexe 2 - Tableau de pertinence des variables

Annexe 3 - Les 16 scenarios

Annexe 4 - Échelles existantes pour l'opérationnalisation de certaines variables

Annexe 5 - Questionnaire population generale

Annexe 6 - Questionnaire medecins

Annexe 7 - References de gfk isl dans les etudes de sante publique

Annexe 8 - Courrier d'information sur l'etude

Annexe 9 - Questionnaire de recrutement par telephone

Annexe 10 - Tableau recapitulatif des effectifs par classes et par variables – cah

Annexe 1 - Guide d'animation des focus group

Matériel :

- Un dictaphone pour enregistrer la discussion et retranscrire ce qui a été dit
- Un support visuel (power point) présentant des exemples de situations à risques, afin de mieux capter l'attention du groupe
- Feuilles de remplissage et stylos (10)
- Paper-board + feutres
- Chevalets prénoms des participants
- Plusieurs listings de variables pour chaque question
- Collation

Animation :

- 1 animateur
- 1 observateur

Un recueil préalable des données socio-démographiques a été effectué.

PRÉSENTATION

- Se présenter
- Présentation de l'étude et de la démarche table ronde
- Faire un tour de table de présentation des participants

PHASE 1 : ÉTUDE DES REPRESENTATIONS DES PRINCIPAUX CONCEPTS

1. Temps individuel de réflexion sur le risque :

ÉCRIT (2 minutes) *Distribuer papier remplissage*

Le risque associés aux soins (en milieu hospitalier, médecine de ville) : qu'est ce que cela vous évoque ?

Le plus spontanément possible, sans réfléchir, écrivez au moins 5 mots ou expressions qui vous viennent à l'esprit. Il n'y a pas de bonnes ou mauvaises réponses. Ce qui nous intéresse c'est votre point de vue, votre spontanéité.

Si le groupe rencontre des difficultés pour cet exercice :

Certains donnent tels mots, qu'en pensez-vous ?

- | | |
|---------------------------|---------------------------------|
| - <i>opacité</i> | - <i>intolérant</i> |
| - <i>complication</i> | - <i>hospitalisation</i> |
| - <i>mauvaise analyse</i> | - <i>mauvaise communication</i> |
| - <i>médicament</i> | - <i>effets secondaires</i> |

ORAL (15 minutes)

Mise en commun des productions écrites. Tour de table où chaque participant énumère ses mots ou expressions. L'observateur les écrit sur un paper board. Cela permet de faire interagir le groupe sur leurs représentations.

Nous aurons un listing avec toutes les variables : chaque élément cité par les personnes sera coché sur notre listing en fonction de sa correspondance avec les variables.

Relances questions (À adapter en fonction des discours)

Plusieurs personnes ont choisi ce mot, pouvez-vous nous expliquer pourquoi ?

Vos mots ou expressions évoquent du négatif, mais le risque n'est-il que négatif ?

Est-ce que cela vous évoque un vécu, une situation antérieure ?

Est-ce que c'est parce que vous en avez entendu parler quelque part ?

Donner nous des exemples, etc.....

Etc.

2. Présentation d'une série d'exemples (10 minutes)

Projection d'une série d'exemples de risques associés aux soins

Tester leurs réactions : qu'en pensez-vous ?

Laisser un temps de réactions spontanées.

Puis, relancer :

Nous aurons un listing avec toutes les variables : chaque élément cité par les personnes sera coché sur notre listing en fonction de sa correspondance avec les variables.

Relances questions :

Connaissez-vous ce type de risques ?

Pensez-vous que ce sont des situations fréquentes ?

Les estimez-vous grave ?

Comment peut-on expliquer qu'une telle situation ait pu se produire ?

Qu'est ce qui peut entraîner la survenue de ce risque ? A contrario, qu'est ce qui selon vous permet d'éviter la survenue de ce type de complication ?

Pensez-vous que ce type de situations soit acceptable ?

3. Réactions face à une situation à risque donnée

Permet aux participants de se projeter dans les situations à risque.

ÉCRIT (5 minutes) Distribuer papier remplissage

Attirer à nouveau leur attention sur les exemples. On les focalise sur un exemple.

Si vous êtes dans une situation à risque, comment réagissez-vous ?

- Comment réagissez-vous sur le plan émotionnel ? Quels types d'émotions : colère, stress, angoisse, sentiment d'injustice ?
- Quand vous êtes face à cette situation, vous pensez à quoi ? Qu'est ce que vous vous dites ? Que c'est grave ? Pas grave ? Certains disent que demain est un autre jour, et vous ?
- comment pensez-vous y faire face ? Que faites-vous ? Citez les trois premières démarches, actions et classez-les par ordre d'importance

Citez vos trois premières réactions. Répondre de manière spontanée, en réfléchissant le moins possible.

ORAL (5 minutes)

Mise en commun rapide

4. Temps individuel de réflexion sur l'acceptabilité et la tolérance :

ÉCRIT (environ 5 minutes) *Distribuer papier remplissage*

Accepter un risque : qu'est ce que cela vous évoque ? Tolérer un risque : qu'est ce que cela vous évoque ?

Le plus spontanément possible, sans réfléchir, écrivez au moins 5 mots ou expressions qui vous viennent à l'esprit. Il n'y a pas de bonnes ou mauvaises réponses. Ce qui nous intéresse c'est votre point de vue, votre spontanéité.

Ne vous focalisez pas sur le mot risque, mais plutôt sur le verbe accepter et le verbe tolérer, qu'est ce que c'est que d'accepter pour vous ? Qu'est ce que c'est que de tolérer pour vous ?

Si le groupe rencontre des difficultés pour cet exercice :

Accepter un risque : certains donnent tels mots, qu'en pensez-vous ?

- | | |
|--|-------------------------|
| - Bonne information | - Être concerné |
| - Bonne préparation | - Ne pas avoir le choix |
| - Un sens de l'accueil | - Faire confiance |
| - Des bonnes relations patient médecin | - Accepter la mort |

Tolérer un risque : certains donnent tels mots, qu'en pensez-vous ?

- | | |
|--------------------------|-------------------------------|
| - Avoir confiance | - Accepter la maladie |
| - Avoir des explications | - Sincérité |
| - Être écouté et entendu | - Être libre de ses décisions |

ORAL (max 20 minutes)

Mise en commun des productions écrites. Tour de table où chaque participant énumère ses mots ou expressions. L'observateur les écrit sur un paper board. Cela permet de faire interagir le groupe sur leurs représentations.

Nous aurons un listing avec toutes les variables : chaque élément cité par les personnes sera coché sur notre listing en fonction de sa correspondance avec les variables.

Relances questions :

Avez-vous déjà entendu parler de l'acceptabilité du risque et de la tolérance ? Où ? Comment ?

Quelle(s) différence(s) faites-vous entre acceptabilité et tolérance ?

L'acceptabilité ... c'est plus ...

La tolérance.... c'est plus...

À quoi cela fait référence pour vous ?

Si vous définiriez l'acceptabilité, ce serait comment ?

Si vous définiriez la tolérance, ce serait comment ?

PHASE 2 : TEST PERTINENCE VARIABLES

1. Test pertinence variable « spontané »

Nous aurons un listing avec toutes les variables : chaque élément cité par les personnes sera coché sur notre listing en fonction de sa correspondance avec les variables.

ORAL (10 minutes)

Par rapport aux risques associés aux soins en général : vous êtes face à une situation à risque (Cf. exemples évoqués précédemment) et on vous demande si vous l'acceptez.

À cet instant précis, à quoi pensez-vous ? Quels sont les éléments qui interviennent dans votre réflexion ? Qu'est ce qui vous vient à l'esprit ?

Relances questions :

Quels sont les éléments les plus importants qui influencent votre décision ?

On vous demande si vous acceptez ou non cette situation : quels sont les éléments qui feraient que vous accepterez plus facilement cette situation ? A contrario, quels sont les éléments qui feraient que vous ne l'accepterez pas ?

2. Test pertinence variable par « induction »

ÉCRIT (environ 10 minutes) *Distribuer le tableau des variables (Cf. annexe 2)*

Annexe 2 - Tableau de pertinence des variables

Dans quelle mesure les éléments suivants vous aident à mieux accepter cette complication ?

Pour chacun des énoncés suivants : cocher la réponse qui correspond le mieux à votre degré d'importance : de 0 (non, pas du tout), à 10 (oui, extrêmement).

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Des éléments par rapport à ce que je suis et au contexte dans lequel j'évolue											
1. Avoir l'habitude de se documenter, de rechercher des informations sur la santé, les risques etc. (internet, revues, émission télévisée, etc.)											
2. Avoir un certain goût du risque ; apprécier les sensations fortes											
3. Fréquenter de manière régulière des professionnels de santé (médecins, pharmacie, service d'urgence etc.)											
4. Être bien dans sa vie											
5. Avoir des pratiques à risques comme fumer, boire de l'alcool...											
6. Avoir confiance en la médecine, dans les professionnels de santé qui prennent en charge											
7. Avoir un soutien au sein de son entourage											
8. Avoir déjà été confronté à des complications dans l'un des domaines suivants : infection grave consécutive à un soin, complications graves associées à une intervention chirurgicale, à la prise d'un médicament											
9. Avoir une ou plusieurs personnes de votre entourage ayant déjà été confrontée(s) à des complications dans l'un des domaines suivants : infection grave consécutive à un soin, complications graves associées à une intervention chirurgicale, à la prise d'un médicament											
10. Se demander si les soins sont équitables pour tout le monde, si on est soigné de la même manière que son voisin											
11. Avoir l'habitude de se soumettre aux décisions de l'équipe médicale											

12. Avoir habituellement le sentiment de contrôler la situation												
13. Penser que certaines personnes (ou vous-même) ont bien cherché ce qui leur est arrivé												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Des éléments par rapport à la complication à laquelle vous êtes confrontés												
14. Être confronté pour la seconde fois à cette même complication												
15. Avoir une ou plusieurs personnes de votre entourage ayant déjà été confrontée(s) à cette complication												
16. Rechercher les causes de l'évènement												
17. Rechercher les responsables												
18. Percevoir la situation comme utile												
19. Percevoir la situation comme évitable												
20. Percevoir le nombre de personnes affectées par cette complication												
21. Se demander si vous faites partie des personnes potentiellement à risque (exposées à ce risque)												
22. Percevoir la situation comme stressante												
23. Percevoir les conséquences												

Annexe 3 - Les 16 scénarios

A

Le patient :

- Homme âgé de 78 ans.
- Nombreuses maladies : maladie d'Alzheimer depuis 1 an, maladies des deux yeux (cataracte et glaucome), arthrose, diabète.
- Prend chaque jour cinq types de médicaments différents.

Survenue de l'événement :

- Suivi par son médecin généraliste et un spécialiste gériatre pour la maladie d'Alzheimer. Le spécialiste gériatre qui l'a vu la dernière fois il y a 6 semaines a noté une augmentation de l'agitation. Il n'avait pas été noté de constipation. Le médecin généraliste voyait régulièrement le patient à domicile, l'examen clinique était difficile par manque de coopération du patient.
- Sa femme surveillait son état de santé avec beaucoup d'attention car il présentait des agitations et des fugues à répétition. Elle n'avait pas remarqué de problème de constipation.
- Nouvelle fugue avec agitation importante, entraînant une hospitalisation.
- Cet épisode est relié à l'existence d'une constipation très avancée et douloureuse qui a été causée par les médicaments. Cette constipation a entraîné une accumulation importante de matières fécales durcies obstruant l'intestin.

L'événement :

- Agitation et fugue causées par une constipation très avancée et douloureuse.

Conséquences de cet événement :

- Hospitalisation pendant deux jours.

Informations sur les risques liés au traitement médicamenteux :

- Risque de constipation lié aux médicaments assez élevés.

Organisation des soins :

- Pas de protocole prescrit par les médecins pour prévenir la constipation ; simplement des conseils donnés par oral en matière d'alimentation et d'hygiène de vie pour limiter le risque.
- Patient et ses proches non informés de risques possibles liés aux médicaments

B

La patiente :

- Âgée de 86 ans.
- Mauvaise circulation veineuse avec ulcères aux jambes, syndrome anxieux et dépressif. Elle se plaint depuis de nombreuses années de douleurs.
- Prend au minimum six types de médicaments différents.
- Vit seule à domicile.
- Elle est suivie par deux médecins depuis plusieurs années ainsi que par un psychiatre et un cardiologue. Une infirmière passe tous les jours à son domicile pour ses soins d'ulcère.

Survenue de l'événement :

- Elle chute
- 24h après sa chute, elle est découverte par terre par son infirmière. On l'amène à l'hôpital.
- Elle présente une fracture du bassin ; les médecins diagnostiquent aussi une ostéoporose (raréfaction du tissu osseux qui favorise les douleurs, les chutes et les fractures).

L'événement :

- Chute et fracture du bassin

Conséquences de cet événement :

- Aggravation de l'anxiété et de la dépression qui ont rendu impossible le retour à son domicile ; admise en maison de retraite.

Informations sur les risques :

- L'ostéoporose est fréquente chez les femmes à partir de 55 ans, et augmente avec l'âge. Il existe des médicaments retardant l'évolution de l'ostéoporose.

Organisation des soins :

- Les médecins n'ont pas porté suffisamment d'attention au diagnostic de ces maladies osseuses liées au vieillissement, et n'ont pas prescrit les traitements qui auraient peut être évité la chute ou la fracture, pour deux raisons :
- Les médecins sont très sensibilisés et formés à la prise en charge de ces maladies chez les femmes plus jeunes. Ils n'ont pas fait le diagnostic chez cette patiente car les maladies anciennes (circulation veineuse et anxiété) ont pu masquer l'apparition des signes de ces nouvelles maladies.
- La patiente avait un nombre important de médicaments pour ses maladies anciennes et les médecins ne considéraient pas que les médicaments pour la prévention de l'ostéoporose étaient prioritaires.

C

Le patient :

- Homme âgé de 60 ans.
- Antécédents d'alcoolisme et de tabagisme.
- Cancer pulmonaire opéré avec ablation d'un poumon.

Survenue de l'événement :

- 3 ans après l'opération : hospitalisation pour une insuffisance respiratoire aiguë sur son unique poumon, probablement liée à une infection pulmonaire ; situation grave, plutôt complexe et urgente nécessitant notamment une fibroscopie pulmonaire (examen médical permettant de visualiser l'intérieur des bronches).
- Le lendemain de l'hospitalisation : crise d'épilepsie de durée particulièrement prolongée, survenue après l'administration du médicament utilisé pour l'anesthésie générale de la fibroscopie.

L'événement :

- Crise d'épilepsie lors d'une fibroscopie.

Conséquences de cet événement :

- Soins de réanimation et traitement contre les convulsions.
- Évolution favorable au bout de plusieurs jours.

Informations sur les risques liés à une fibroscopie :

- Risques modérés de complications liés à cet examen.
- Crise d'épilepsie : une complication connue et exceptionnelle pour ce médicament couramment utilisé en anesthésie.

Organisation des soins :

- Aucun problème identifié dans l'organisation et la réalisation des soins avant, pendant et après la fibroscopie.
- Patient et ses proches non informés de risques possibles avant l'examen.

D

La patiente :

- Femme âgée de 72 ans.
- Antécédents d'insuffisance veineuse.

Survenue de l'événement :

- Hospitalisation de la patiente en chirurgie orthopédique, dans une situation plutôt grave mais non complexe, pour une fracture stable du col du fémur avec les deux fragments osseux alignés et en contact. Traitement par rééducation avec reprise progressive d'un appui sur le sol.
- 8 jours après : lors de l'appui, déplacement des deux fragments osseux qui ne sont plus alignés et au contact.
- 6 jours après : réparation chirurgicale de l'articulation de la hanche avec mise en place d'une prothèse.
- Les jours suivants : récupération progressive de la marche avec la rééducation.

L'événement :

- Déplacement des deux fragments osseux d'une fracture du col du fémur après le traitement non chirurgical.

Conséquences de cet événement :

- Prolongation de l'hospitalisation de 10 jours.

Informations sur les risques liés à un traitement non chirurgical :

- Risques de complications élevés en l'absence de chirurgie.
- Patient et proches non informés avant l'intervention des risques de complications en l'absence de chirurgie.

Organisation des soins :

- Traitement initial par rééducation discutable.
- Patient et proches non informés avant l'intervention des risques de complications en l'absence de chirurgie.

E

La patiente :

- Âgée de 89 ans.
- Insuffisance cardiaque, parkinson, syndrome dépressif.
- Médicaments antiparkinsonien, antidépresseur et diurétique.
- Vit en maison de retraite où elle est vue périodiquement par son médecin traitant.

Survenue de l'événement :

- Le médecin traitant est appelé par la maison de retraite pour une fatigue brutale, une perte des activités et un refus d'alimentation. Il suspecte une maladie dentaire et arrête les traitements en cours en attendant de préciser le diagnostic.
- Cinq jours après, l'équipe soignante constate la dégradation de son état, l'apparition d'une fièvre à 38°C et fait appel à un médecin de SOS médecin. Ce médecin constate un état de déshydratation sévère et une baisse de la tension artérielle ; il prescrit une réhydratation à base de sel de potassium en perfusion sous cutanée sur 12h.
- Quatre jours après, l'équipe soignante constate une aggravation de la déshydratation, une altération de l'état général, et après un dosage sanguin un excès de sel et une insuffisance rénale aiguë sévère. La patiente est hospitalisée.

L'événement :

- Déshydratation sévère aggravée par réhydratation inappropriée.

Conséquences de cet événement :

- Évolution favorable à la fin de l'hospitalisation.

Informations sur les risques :

- La déshydratation est un événement fréquent chez les personnes âgées et dépendantes.

Organisation des soins :

- Absence de protocoles concernant la prévention de la déshydratation des résidents.
- Absence de sensibilisation et de formation du personnel à la surveillance de l'état d'hydratation des résidents.
- Défaut de coordination et de collaboration entre médecin traitant, SOS médecin et le médecin coordonateur de la maison de retraite.

F

La patiente :

- Femme âgée de 77 ans.
- A déjà eu plusieurs interventions chirurgicales : ablation de l'appendice, de l'utérus, prothèse de hanche.
- A des problèmes cardio-vasculaires : hypertension artérielle, taux élevé de cholestérol, maladie cardiaque avec altération de la valve aortique.
- Vient d'être opéré en chirurgie cardiaque pour le remplacement d'une valve cardiaque (structure du cœur séparant les différentes cavités du cœur et empêchant le sang de refluer dans le mauvais sens).

Survenue de l'événement :

- Hospitalisation de la patiente en médecine pour convalescence après chirurgie cardiaque.
- 4 jours après, le jour de la sortie : apparition d'une escarre (plaie profonde liée à une compression des tissus qui entraîne une suppression locale de l'irrigation sanguine) au niveau du talon gauche.

L'événement :

- Plaie profonde au niveau du talon gauche lors de la convalescence après une chirurgie cardiaque.

Conséquences de cet événement :

- Cicatrisation de cette plaie non spontanée, nécessitant des pansements particuliers au domicile au niveau du talon gauche.
- Douleurs au niveau du talon, perte de mobilité et d'autonomie à la sortie de l'hospitalisation.
- La durée de cicatrisation peut durer de quelques jours à quelques mois.

Informations sur les risques liés à la convalescence :

- Risques de plaie profonde plutôt élevés car patiente âgée, opérée récemment, avec maladies vasculaires.
- Complication connue et fréquente chez les personnes alitées et chez les personnes à risques, qui peut être prévenue.

Organisation des soins :

- Sous-estimation du risque en raison de l'autonomie de la patiente pour se lever et pour les autres gestes de la vie quotidienne.
- Surveillance de l'état de la peau et prévention par le personnel soignant considérée comme insuffisante.
- Patiente et proches non informés lors de la convalescence de ce risque de complications.

G

Le patient :

- Âgé de 71 ans.
- Est hospitalisé à son domicile, où il habite seul, pour de très nombreuses maladies. Il a une sonde vésicale car il ne peut uriner spontanément.
- Une équipe d'infirmières et d'aides à domicile passent plusieurs fois par jour.

Survenue de l'événement :

- Un samedi matin, l'infirmière note une aggravation de l'état général. L'après midi, elle trouve en plus qu'il n'urine pas par la sonde. Ne pouvant joindre le médecin traitant au téléphone, le patient est hospitalisé.
- Au service des urgences, la sonde, qui était bouchée, est changée.

L'événement :

- Rétention d'urine aiguë chez un patient porteur d'une sonde urinaire.

Conséquences de cet événement :

- Hospitalisation pendant quatre jours, infection urinaire.

Informations sur les risques :

- Les sondes urinaires sont changées à domicile toutes les 3 semaines. Comme il n'y avait pas de retard de changement de la sonde, l'infirmière n'a pas pensé à l'hypothèse qu'elle soit bouchée.

Organisation des soins :

- La compétence de l'infirmière était reconnue, la surcharge de travail était certaine, avec un stress d'autant que ce patient présentait de multiples maladies. Les conditions matérielles de travail étaient bonnes au domicile.
- Le médecin traitant n'a pu être joint (n'avait pas laissé ses coordonnées).
- Patient non informé de risques possibles liés à la sonde.
- Il n'existe pas de procédure de vérification de la perméabilité de la sonde en cas d'impossibilité à uriner, et le diagnostic d'obstruction de la sonde n'a pas été envisagé par l'infirmière.

H

Le patient :

- Homme âgé de 84 ans.
- En 2006, première intervention chirurgicale pour un problème cardio-vasculaire.

Survenue de l'événement :

- 3 ans après : hospitalisation du patient, dans une situation grave et complexe, nécessitant une nouvelle intervention chirurgicale pour le remplacement d'une valve cardiaque (structure du cœur séparant les différentes cavités du cœur et empêchant le sang de refluer dans le mauvais sens).
- 8 jours après l'hospitalisation : apparition de signes d'infection de la zone opérée, puis généralisation de l'infection avec des conséquences rénales.

L'événement :

- Infection après une intervention en chirurgie cardiaque.

Conséquences de cet événement indésirable :

- 3 jours après les premiers signes d'infection : nouvelle hospitalisation pour reprise chirurgicale et administration d'un antibiotique.
- Le lendemain : décès lié à cette infection généralisée.

Informations sur les risques liés à une intervention chirurgicale :

- Risques de complications élevés car situation grave et complexe (patient âgé ; antécédents chirurgicaux), mais intervention nécessaire.
- Complication connue et fréquente de ce type de chirurgie due à une bactérie fréquemment retrouvée en milieu hospitalier.

Organisation des soins :

- Complication susceptible d'être évitée si administration au patient d'un antibiotique approprié avant le début de l'intervention chirurgicale.
- Aucun autre problème identifié dans l'organisation et la réalisation des soins.
- Patient et proches informés avant l'intervention des risques de complications élevés.
- Politique de prévention des complications infectieuses mise en œuvre depuis plusieurs années dans cet établissement.

I

Le patient :

- Âgé de 66 ans.
- Hypertension artérielle, maladie cardiaque ayant nécessité la pose d'un pace maker sans lequel le cœur ne peut battre normalement : il s'agit d'un stimulateur cardiaque composé d'un boîtier implanté sous la peau au niveau de l'épaule et d'une sonde reliant ce boîtier au cœur.
- Suivi en consultation de façon régulière par son médecin ; son cardiologue hospitalier contrôle une fois par an le stimulateur.
- Lors d'un contrôle, le cardiologue diagnostique une rupture de la sonde ; le patient est ré-opéré pour changement de sonde.

Survenue de l'événement :

- Un mois après l'intervention, le cardiologue hospitalier confirme le bon fonctionnement du stimulateur et découvre une infection au niveau de la cicatrice opératoire. Il ne change pas le traitement antibiotique que le médecin généraliste a prescrit sans faire de recherche de germe.
- Six semaines plus tard, le patient est hospitalisé en urgence pour douleur au niveau du thorax et signes d'infection généralisée. Une infection des valves cardiaques est diagnostiquée.

L'événement :

- Infection d'une valve cardiaque à partir d'une sonde de stimulateur cardiaque infecté au niveau de la cicatrice opératoire.

Conséquences de cet événement :

- Évolution favorable à la fin de l'hospitalisation.

Informations sur les risques :

- Cet événement est lié à une infection associée à l'intervention chirurgicale et à un défaut de prise en charge de l'infection par le médecin traitant.

Organisation des soins :

- Au moment de l'opération chirurgicale, la prévention antibiotique et la préparation cutanée étaient conformes aux protocoles ; l'intervention a eu lieu dans un bloc opératoire aux installations conformes
- Patient et ses proches informés de risques possibles avant l'intervention
- Compétence limitée du médecin généraliste pour traiter une infection du site opératoire.
- Défaut de coordination et de collaboration entre médecin traitant et cardiologue avec une mise en route de l'antibiothérapie par le médecin traitant sans avoir recherché le germe au niveau de la cicatrice.

J

Le patient :

- Prématuré de sexe masculin, né avant 8 mois de grossesse.

Survenue de l'événement :

- Naissance par césarienne (intervention chirurgicale permettant l'extraction de l'enfant de l'utérus maternel).
- Hospitalisation en réanimation néonatale, pose d'un cathéter dans un vaisseau de gros calibre.
- 5 jours après la naissance : présence d'un staphylocoque doré (bactérie provoquant des infections) dans les selles et la trachée.
- 18 jours plus tard : infection à staphylocoque doré au niveau du cathéter.

L'événement :

- Infection sur cathéter.

Conséquences de cet événement :

- Prolongation de l'hospitalisation de 3 jours.
- Évolution favorable sous traitement antibiotique.

Informations sur les risques liés à l'utilisation d'un cathéter :

- Soins de réanimation nécessaires pour la santé à court terme et long terme de l'enfant.
- Risques de complications élevés car situation grave, complexe et urgente (très grande prématurité avec risques infectieux élevés).
- Complication connue et fréquente due à une bactérie fréquemment retrouvée en milieu hospitalier

Organisation des soins :

- Parents informés avant les soins des risques de complications élevés.
- Charge de travail importante lors de la survenue de cet événement.
- Trois infections de même type durant la même période ayant conduit à organiser une nouvelle formation pour les infirmiers du service.
- Politique de prévention des complications infectieuses mise en œuvre depuis plusieurs années dans cet établissement.

K

La patiente :

- Femme âgée de 63 ans.
- Déjà traitée par laser pour une forte myopie.

Survenue de l'événement :

- Opération de la cataracte (il s'agit d'une opacification du cristallin responsable d'une baisse progressive de la vue, l'opération consiste à mettre une lentille convergente située à l'intérieur de l'œil).
- Situation non grave et non complexe.
- Pendant l'intervention : luxation (déplacement) du cristallin.

L'événement :

- Luxation du cristallin pendant une chirurgie de la cataracte.

Conséquences de cet événement :

- Le lendemain de l'opération : nouvelle opération chirurgicale dans un autre établissement de santé en raison de la difficulté technique liée à la « réparation » du cristallin luxé.
- Hospitalisation de deux jours : évolution favorable sans séquelles.

Informations sur les risques liés à l'intervention chirurgicale :

- Acte chirurgical très fréquent, risques de complications faibles.
- Risque de luxation du cristallin connu et rare.

Organisation des soins :

- Aucun problème identifié dans l'organisation et la réalisation des soins dans le premier établissement d'accueil.
- Patiente non informée des risques avant l'intervention.

L

Le patient :

- Homme âgé de 68 ans.
- A un diabète (élévation anormale du taux de sucre dans le sang) depuis plusieurs années, traité par la prise de comprimés et ne nécessitant pas des injections d'insuline.
- A des problèmes cardio-vasculaires : hypertension artérielle, taux élevé de cholestérol, troubles de la circulation sanguine au niveau des petits vaisseaux.
- Prend depuis plusieurs années plusieurs médicaments pour le diabète et les problèmes cardio-vasculaires.

Survenue de l'événement :

- Hospitalisation du patient en médecine pour une gangrène (décomposition des tissus) avec une infection d'un orteil pouvant nécessiter une amputation de cet orteil.
- Prescription d'injections d'insuline à la place du traitement antidiabétique habituel (nécessaire à cause du risque de déstabilisation du diabète par l'infection, d'antibiotiques et poursuite des traitements pour les problèmes cardio-vasculaires.)
- 18 jours après : survenue d'un malaise lié à une hypoglycémie (concentration en sucre trop basse dans le sang).

L'événement :

- Malaise hypoglycémique après une injection d'insuline surdosée.

Conséquences de cet événement :

- Traitement par apport de sucre et diminution du dosage de l'insuline pour les prochaines injections.
- Évolution de l'état du malade favorable en quelques heures.
- Prolongation de la durée d'hospitalisation d'une journée.

Informations sur les risques liés au traitement médicamenteux :

- Risque d'hypoglycémie connu et fréquent chez les patients traités par insuline. Ce risque est majoré en cas de survenue d'une infection qui tend à déséquilibrer le diabète.

Organisation des soins :

- Aucun problème identifié dans l'organisation et la réalisation des soins.
- Patient et proches informés de ce risque de complications avec les traitements antidiabétiques.

M

La patiente :

- Femme âgée de 72 ans.
- En 2001, tumeur bronchique.

Survenue de l'événement :

- Hospitalisation de la patiente, dans une situation plutôt grave et complexe, nécessitant une intervention chirurgicale pour une tumeur cancéreuse de la parotide (une glande salivaire située devant et sous le lobule de l'oreille).
- Immédiatement après l'intervention : paralysie de la face du côté gauche.

L'événement :

- Paralysie faciale du côté gauche après une intervention chirurgicale de la face.

Conséquences de cet événement :

- Les muscles de la face sont paralysés, entraînant une asymétrie de la face et une impossibilité de fermer complètement l'œil du côté atteint.
- Le malade ne peut ni sourire, ni gonfler la joue du côté paralysé, ni siffler, ni souffler, ni parler facilement.

Informations sur les risques liés à l'intervention chirurgicale :

- Risques de complications élevés car situation grave et complexe (tumeur étendue, infiltrant le nerf facial, rendant l'enlèvement de la parotide difficile), mais intervention nécessaire.
- Complication connue et relativement fréquente de ce type de chirurgie. La paralysie est en règle générale temporaire (variant de quelques jours à plusieurs semaines, voire plusieurs mois). Une paralysie permanente est possible dans moins de 1 % des cas.

Organisation des soins :

- Aucun problème identifié dans l'organisation et la réalisation des soins.
- Patiente et proches informés avant l'intervention des risques de complications élevés.

Le patient :

- Âgé de 49 ans.
- Obésité, diabète, hypertension artérielle, hypercholestérolémie et troubles du rythme cardiaque.
- Prend chaque jour cinq médicaments dont un médicament anticoagulant.
- Suivi en consultation de façon régulière par son médecin.
- Vit seul en milieu rural, professionnellement inséré mais avec un contexte social difficile.

Survenue de l'événement :

- Pris en charge à son domicile par le SMUR suite à l'apparition brutale d'une paralysie de tout le côté gauche.
- Hospitalisé aux urgences, puis en réanimation.
- Lors de cette hospitalisation, un dosage sanguin met en évidence un surdosage en médicament anticoagulant qui a entraîné un saignement dans le cerveau, cause de la paralysie.

L'événement :

- Paralysie totale et définitive de la moitié gauche du corps.

Conséquences de cet événement :

- Hospitalisation pendant huit mois et paralysie définitive.

Informations sur les risques liés au traitement médicamenteux :

- Risque de complications hémorragiques liées aux anti-coagulants d'autant plus élevé que l'accumulation de maladies importantes, associée au manque de compliance du patient depuis plus de 15 ans, (malgré les actions de sensibilisation du médecin à l'intérêt des soins et des traitements), favorise la survenue d'un tel événement.

Organisation des soins :

- Le patient est connu depuis longue date par le médecin traitant. Le dossier informatisé du patient témoigne d'un suivi médical régulier ces derniers mois avec des résultats de dosages sanguins satisfaisants.
- Patient informé de risques possibles liés aux anti-coagulants.
- Même si la prescription et le suivi de l'anti-coagulation sont conformes aux références professionnelles, la décision de prescrire ce type de médicament chez ce type de patient doit être particulièrement discutée, en association étroite entre les spécialistes et le médecin traitant.

O

Le patient :

- Homme âgé de 30 ans.
- Aucun antécédent médical.
- Apparition progressive de douleurs au niveau du ventre, accompagnée d'une masse à la palpation et d'une grande fatigue.

Survenue de l'événement :

- Un cancer du pancréas est suspecté sur un scanner.
- Compte tenu de la gravité du pronostic, le chirurgien préconise un traitement chirurgical rapide compte tenu du bon état général du patient. Il informe le patient des risques liés à cette chirurgie.
- Conformément à la procédure habituelle, une petite partie du pancréas est retiré et examiné en temps réel dans le service d'anatomo-pathologie pour confirmer ou infirmer le diagnostic de cancer. Le chirurgien, dans la salle d'opération, reçoit par téléphone le résultat : il ne s'agit pas d'un cancer. Il procède donc à la fin de l'intervention sans enlever le pancréas.
- Le soir même, le secrétariat du service d'hospitalisation reçoit par écrit le résultat : ce document indique, contrairement à l'appel téléphonique du matin, l'existence d'un cancer. Ce document est classé dans relecture. Le chirurgien n'est pas alerté.
- Lors de la rédaction du courrier de sortie après la sortie du patient, le chirurgien découvre la feuille de résultat.
- Il convoque le patient pour une seconde intervention.

L'événement :

- Ré-intervention tardive pour un cancer du pancréas.

Conséquences de cet événement :

- Deuxième intervention chirurgicale nécessaire deux mois après la première, qui correspond au délai habituel pour programmer ce type d'intervention dans l'établissement.

Informations sur les risques liés au traitement chirurgical :

- Risque d'aggravation du pronostic puisque le traitement a été retardé.

Organisation des soins :

- Patient informé des risques liés à l'intervention.
- Il y a eu erreur de transcription des résultats le matin, au moment de l'appel téléphonique.
- Il n'y avait pas de protocole de retranscription des résultats dans le service d'anatomo-pathologie.
- La transmission des résultats entre les deux services est téléphonique pour gagner du temps car le patient est endormi en salle d'opération. La transmission orale nécessiterait un contrôle et une vérification précise des informations.

P

La patiente :

- Femme âgée de 88 ans.
- En bonne santé générale en dehors d'un traumatisme crânien il y a quatre ans qui a causé des crises d'épilepsie.
- Prend chaque jour un médicament antiépileptique.
- Il s'agit d'une patiente suivie à domicile par son médecin, une fois par mois.
- Patiente vivant seule, mais bien entourée par une petite fille habitant à 10 kms et qui vient voir sa grand-mère très fréquemment. Une aide ménagère à domicile est aussi présente quotidiennement.

Survenue de l'événement :

- Lors de sa visite mensuelle, son médecin traitant l'a trouvée somnolente, avec un abattement extrême, physique et psychique, se traduisant par une immobilité et une grande lenteur de réaction à ses sollicitations.
- Ne pouvant la laisser seule à son domicile, il décide de l'hospitaliser.
- Lors de cette hospitalisation, un dosage sanguin met en évidence un surdosage de son médicament antiépileptique. L'hypothèse la plus vraisemblable est une erreur de prise médicamenteuse par la patiente.

L'événement :

- Somnolence et abattement extrême, physique et psychique lié au médicament antiépileptique.

Conséquences de cet événement :

- Hospitalisation pendant quatre jours.

Informations sur les risques liés au traitement médicamenteux :

- Risque de complications de ce type très élevé avec ce médicament.

Organisation des soins :

- Absence de protocole établi par le neurologue lors de la mise en place du traitement et recommandant au médecin traitant de faire des dosages sanguins réguliers en cas de suspicion d'effet secondaire du médicament.
- Patient et ses proches non informés de risques possibles liés au médicament.
- L'aide ménagère ne prépare pas le pilulier (boîte contenant les médicaments à prendre chaque jour) car la patiente est autonome.

Annexe 4 - Échelles existantes pour l'opérationnalisation de certaines variables

VARIABLES ANTÉCÉDENTES		
<p>LIEU DE CONTRÔLE FACE A LA SANTE (4 modalités de réponses, de 1 pas du tout d'accord à 4 tout à fait d'accord)</p> <p><i>MHLCS de Wallston (1978)</i> (Bruchon-Schweitzer M. (2002) <i>Psychologie de la santé : modèles, concepts et méthodes</i>, Paris, Dunod)</p>		
<i>Items</i>	<i>Dimensions</i>	<i>Nombre d'items par dimension</i>
17. Si j'agis de façon appropriée, je peux rester en bonne santé. 12. Ce qui est le plus important pour ma santé c'est ce que je fais moi-même. 1. Si je tombe malade, c'est mon propre comportement qui détermine avec quelle rapidité je me rétablis. 8. Quand je tombe malade, c'est de ma faute. 13. Si je prends soin de moi, je peux éviter la maladie. 6. Je maîtrise ma santé.	Interne	6 items
5. À Chaque fois que je ne me sens pas bien, je devrais consulter un professionnel de santé. 14. Quand je me remets d'une maladie, c'est principalement parce que d'autres personnes (médecins, infirmiers, amis, famille) ont pris soin de moi. 3. Avoir des contacts réguliers avec mon médecin est le meilleur moyen pour moi d'éviter la maladie. 10. Les médecins maîtrisent ma santé. 18. En ce qui concerne ma santé, je ne peux faire que ce que le staff médical me recommande de faire. 7. Ma famille a beaucoup à voir avec le fait que je tombe malade ou que je reste en bonne santé.	Personnages tout puissants	6 items
9. La chance joue un grand rôle dans la rapidité avec laquelle je me rétablis. 15. Quoi que je fasse, je tomberais probablement malade. 2. Quoi que je fasse, si je dois tomber malade, je tomberais malade. 4. La plupart des choses qui affectent ma santé arrive par accident. 11. Mon état de santé est principalement du à la chance. 16. Je tomberais malade s'il doit en être.	La chance	6 items
<p>SOUTIEN SOCIAL PERCU (6 modalités de réponses, de 1 très insatisfait, à 6 très satisfait)</p> <p><i>Questionnaire de Soutien Social Perçu (QSSP) de M. Bruchon-Schweitzer et al. (2001)</i> (Rasclé, N., Aguerre, C., Bruchon-Schweitzer, M., Nuissier, J., Cousson, J., Gilliard, J., Quintard, B. Soutien social et santé : adaptation française du questionnaire de soutien social de Sarason, le SSQ. Les Cahiers Internationaux de Psychologie Sociale, 1997, n°3, 35-50)</p>		
<i>Items</i>	<i>Dimensions</i>	<i>Nombre d'items par dimensions</i>
1. Y a t'il actuellement dans votre entourage des personnes qui peuvent, lorsque vous en avez besoin, vous reconforter et vous écouter ?	Soutien d'estime	1 item
2. Y a t'il actuellement dans votre entourage des personnes qui peuvent, lorsque vous en avez besoin, s'occuper de vous et vous aider matériellement ?	Soutien matériel ou financier	1 item
3. Y a t'il actuellement dans votre entourage des personnes qui peuvent, lorsque vous en avez besoin, vous donner des conseils, des informations, des suggestions ?	Soutien informatif	1 item

4. Y a t'il actuellement dans votre entourage des personnes qui peuvent, lorsque vous en avez besoin, vous redonner confiance en vous-même ?	Soutien émotionnel	1 item
<p>COPING</p> <p><i>WCC (The Ways of coping check list) de Lazarus et Folkman (1984)</i> (Cousson, F., Bruchon-Schweitzer, M., Quintard, B., Nuissier, J., Rascle, N. Analyse multidimensionnelle d'une échelle de Coping. Validation française de la Ways of Coping Checklist. Psychologie française, 1996, 41(2), 155-164)</p>		
Items	Dimensions	Nombres d'items par dimensions
1. J'établis un plan d'action et je le suis.	Coping centré sur le problème	
2. Je souhaite que la situation disparaisse ou finisse.	Coping centré sur l'émotion	
3. Je parle à quelqu'un de ce que je ressens.	Recherche de soutien social	
4. Je me bats pour ce que je veux.	Coping centré sur le problème	
5. Je souhaite pouvoir changer ce qui est arrivé.	Coping centré sur l'émotion	
6. Je sollicite l'aide d'un professionnel et je fais ce que l'on me conseille .	Recherche de soutien social	
7. Je change positivement.	Coping centré sur le problème	
8. Je me sens mal de ne pouvoir éviter le problème.	Coping centré sur l'émotion	
9. Je demande des conseils à une personne digne de respect et je les suis.	Recherche de soutien social	
10. Je prends les choses une par une.	Coping centré sur le problème	
11. J'espère qu'un miracle se produise.	Coping centré sur l'émotion	
12. Je discute avec quelqu'un pour en savoir plus au sujet de la situation.	Recherche de soutien social	Coping centré sur le problème (10 items)
13. Je me concentre sur un aspect positif qui peut apparaître après.	Coping centré sur le problème	
14. Je me culpabilise.	Coping centré sur l'émotion	Coping centré sur l'émotion (9 items)
15. Je contiens (garde pour moi) mes émotions.	Recherche de soutien social	
16. Je sors plus fort de la situation.	Coping centré sur le problème	Recherche de soutien social (8 items)
17. Je pense à des choses irréelles ou fantastiques pour me sentir mieux.	Coping centré sur l'émotion	
18. Je parle avec quelqu'un qui peut agir concrètement au sujet du problème.	Recherche de soutien social	
19. Je change des choses pour que tout puisse bien finir.	Coping centré sur le problème	
20. J'essaye de tout oublier.	Coping centré sur l'émotion	
21. J'essaye de ne pas m'isoler.	Recherche de soutien social	
22. J'essaye de ne pas agir de manière précipitée ou de suivre la première idée.	Coping centré sur le problème	
23. Je souhaite pouvoir changer d'attitude.	Coping centré sur l'émotion	
24. J'accepte la sympathie et la compréhension de quelqu'un.	Recherche de soutien social	
25. Je trouve une ou deux solutions au problème.	Coping centré sur le problème	
26. Je me critique ou sermonne.	Coping centré sur l'émotion	
27. Je sais ce qu'il faut faire, aussi je redouble d'efforts et je fais tout mon possible pour y arriver.	Coping centré sur le problème	

Annexe 5 - Questionnaire population générale

Q1. Sexe de l'interviewé(e)

- 1 Homme
- 2 Femme

Q2. Quel est votre âge ?

Q3 *Exclusive*

Q3a. Je vais vous demander de m'indiquer votre degré de satisfaction générale concernant le soutien apporté par votre, vos :

- 1 famille
- 2 amis, voisins fidèles
- 3 collègues
- 4 professionnels de la santé (médecins...)

... pour vous reconforter et vous écouter ?

- 1 Pas du tout satisfait
- 2 Plutôt pas satisfait
- 3 Ni satisfait ni insatisfait
- 4 Plutôt satisfait
- 5 Tout à fait satisfait
- 6 [NSP]

ENQUETEUR : Si l'interviewé ne comprend pas la question : « Pour vous reconforter et vous écouter, êtes-vous pas du tout satisfait, plutôt pas satisfait, etc. du soutien que vous apporte votre famille, vos amis/voisins fidèles, etc. ? »

Q3b. Je vais vous demander de m'indiquer votre degré de satisfaction générale concernant le soutien apporté par votre, vos :

- 1 famille
- 2 amis, voisins fidèles
- 3 collègues
- 4 professionnels de la santé (médecins...)

... pour s'occuper de vous et vous aider matériellement ?

- 1 Pas du tout satisfait
- 2 Plutôt pas satisfait
- 3 Ni satisfait ni insatisfait
- 4 Plutôt satisfait
- 5 Tout à fait satisfait
- 6 [NSP]

ENQUETEUR : Si l'interviewé ne comprend pas la question : « Pour s'occuper de vous et vous aider matériellement, êtes-vous pas du tout satisfait, plutôt pas satisfait, etc. du soutien que vous apporte votre famille, vos amis/voisins fidèles, etc. ? »

Q3c. Je vais vous demander de m'indiquer votre degré de satisfaction générale concernant le soutien apporté par votre, vos :

- 1 famille
- 2 amis, voisins fidèles
- 3 collègues
- 4 professionnels de la santé (médecins...)

... pour vous donner des conseils, des informations, des suggestions ?

- 1 Pas du tout satisfait
- 2 Plutôt pas satisfait
- 3 Ni satisfait ni insatisfait
- 4 Plutôt satisfait
- 5 Tout à fait satisfait
- 6 [NSP]

ENQUETEUR : Si l'interviewé ne comprend pas la question : « Pour vous donner des conseils, des informations, des suggestions, êtes-vous pas du tout satisfait, plutôt pas satisfait, etc. du soutien que vous apporte votre famille, vos amis/voisins fidèles, etc. ? »

Q3d. Je vais vous demander de m'indiquer votre degré de satisfaction générale concernant le soutien apporté par votre, vos :

- | | |
|---|--|
| 1 | famille |
| 2 | amis, voisins fidèles |
| 3 | collègues |
| 4 | professionnels de la santé (médecins...) |

... pour vous redonner confiance en vous-même ?

- | | |
|---|-----------------------------|
| 1 | Pas du tout satisfait |
| 2 | Plutôt pas satisfait |
| 3 | Ni satisfait ni insatisfait |
| 4 | Plutôt satisfait |
| 5 | Tout à fait satisfait |
| 6 | [NSP] |

ENQUETEUR : Si l'interviewé ne comprend pas la question : « Pour vous redonner confiance en vous-même, êtes-vous pas du tout satisfait, plutôt pas satisfait, etc. du soutien que vous apporte votre famille, vos amis/voisins fidèles, etc. ? »

TOP SANTE ET SOINS MEDICAUX

Q.4 Quel est votre état de santé en général ?

- | | |
|---|--------------|
| 1 | Très Mauvais |
| 2 | Mauvais |
| 3 | Moyen |
| 4 | Bon |
| 5 | Très bon |
| 6 | [NSP] |

Q.5 Souffrez-vous d'une maladie ou d'un problème de santé chronique ?

ENQ, si besoin donner la définition d'une maladie chronique à la personne : Les maladies chroniques sont des affections évoluant sur une longue durée. Les principales maladies chroniques sont les cardiopathies, accidents vasculaires cérébraux, cancers, affections respiratoires chroniques, diabète.

- | | |
|---|-------|
| 1 | Oui |
| 2 | Non |
| 3 | [NSP] |

Q.6 Etes-vous limité(e) depuis au moins 6 mois, à cause d'un problème de santé, dans les activités que les gens font habituellement ?

ENQ : Si l'interviewé ne comprend pas la question : « rencontrez-vous des difficultés, à cause d'un problème de santé, dans vos activités quotidiennes (aller au travail, faire ses courses, faire du sport, etc.) ? »

- | | |
|---|-----------------------------|
| 1 | ...Oui, fortement limité(e) |
| 2 | ...Oui, limité(e) |
| 3 | ...Non |
| 4 | [NSP] |

Q.7

Q7.a. Au cours des 12 derniers mois, avez-vous consulté %S ? *

- | | |
|---|---|
| 1 | Un service d'urgence (permanence, hôpital...) |
| 2 | Un médecin généraliste ou spécialiste (dermatologue, ORL...) |
| 3 | Un autre professionnel de santé (kinésithérapeute, pharmacien...) |

- | | |
|---|-------|
| 1 | Oui |
| 2 | Non |
| 3 | [NSP] |

Q7.b Au cours des 12 derniers mois, combien de fois avez-vous consulté %S ?

- 1 Un service d'urgence (permanence, hôpital...)
- 2 Un médecin généraliste ou spécialiste (dermatologue, ORL...)
- 3 Un autre professionnel de santé (kinésithérapeute, pharmacien...)

- 1 ...1-5 fois
- 2 ...Plus de 5 fois
- 3 [NSP]

Q.8 *Exclusive*

Q12.1 Pour chacun des énoncés suivants, indiquez-moi si vous n'avez pas confiance, plutôt pas confiance, plutôt confiance, confiance.

ENQUETEUR : Si besoin : «Les acteurs principaux en charge du système de santé sont : le ministère de la santé, la sécurité sociale, les grandes instances décisionnelles par exemple » Si besoin : «la médecine de ville = médecins généralistes, médecin traitant, paramédicaux» Si besoin : «la médecine hospitalière : hôpital, clinique, les urgences ».

- 1 D'une manière générale quelle confiance avez-vous dans la médecine ?
- 2 Quelle confiance avez-vous dans les acteurs principaux en charge du système de santé ? (ministère de la santé, etc.)
- 3 Quelle confiance avez-vous dans la médecine de ville ? (médecins généralistes, etc.)
- 4 Quelle confiance avez-vous dans la médecine hospitalière ? (hôpital, clinique, etc.)

- 1 pas confiance
- 2 plutôt pas confiance
- 3 plutôt confiance
- 4 confiance
- 5 [NSP]

Q.9 Pour chacun des énoncés suivants, indiquez-moi si vous n'êtes pas d'accord, plutôt pas d'accord, plutôt d'accord, d'accord.

- 1 Quand j' en ai besoin, j' ai un accès aussi facile aux soins que les autres.
- 2 Quand je suis soigné(e), je suis aussi bien soigné(e) que les autres.

ENQUETEUR : MONTRER LISTE 4 ENQ, Si besoin, "j'ai le sentiment d'avoir un accès aux soins (médecine de ville, médecine hospitalière) aussi facile que n'importe qui. J'ai le sentiment que l'accès aux soins est équitable."

- 1 Pas d' accord
- 2 Plutôt pas d' accord
- 3 Plutôt d' accord
- 4 D' accord
- 5 [NSP]

Q.10 Pour chacune des 18 propositions que je vais vous citer, indiquez-moi si vous êtes pas du tout d'accord, pas d'accord, d'accord, tout à fait d'accord.

ENQUETEUR : Si l'interviewé ne comprend pas la question : « Nous aimerions que vous nous disiez dans quelle mesure vous êtes d'accord avec ces énoncés. Il n'y a pas de bonnes ou de mauvaises réponses, répondez le plus spontanément possible, sans trop réfléchir ? ».

- 1 Si je tombe malade, c'est mon propre comportement qui détermine avec quelle rapidité je me rétablis.
- 2 Quoi que je fasse, si je dois tomber malade, je tomberai malade.
- 3 Avoir des contacts réguliers avec mon médecin est le meilleur moyen pour moi d'éviter la maladie.
- 4 La plupart des choses qui affectent ma santé arrivent par accident.
- 5 À chaque fois que je ne me sens pas bien, je devrais consulter un professionnel de santé.
- 6 Je maîtrise ma santé.
- 7 Ma famille a beaucoup à voir avec le fait que je tombe malade ou que je reste en bonne santé.
- 8 Quand je tombe malade, c'est de ma faute.
- 9 La chance joue un grand rôle dans la rapidité avec laquelle je me rétablis.
- 10 Les médecins maîtrisent ma santé.
- 11 Mon état de santé est principalement dû à la chance.
- 12 Ce qui est le plus important pour ma santé c'est ce que je fais moi-même.
- 13 Si je prends soin de moi, je peux éviter la maladie
- 14 Quand je me remets d'une maladie, c'est principalement parce que d'autres personnes (médecins, infirmiers, amis, famille) ont pris soin de moi.
- 15 Quoi que je fasse, je tomberai probablement malade.
- 16 Je tomberai malade s'il doit en être ainsi.
- 17 Si j'agis de façon appropriée, je peux rester en bonne santé.

18 En ce qui concerne ma santé, je ne peux faire que ce que mon médecin me recommande de faire.

- | | |
|---|-----------------------|
| 1 | Pas du tout d'accord |
| 2 | Pas d' accord |
| 3 | D' accord |
| 4 | Tout à fait d' accord |
| 5 | [NSP] |

Q11. Pour chacune des réactions énoncées, précisez dans quelle mesure vous y recourez habituellement pour faire face à une situation stressante, menaçante, qui peut vous déborder ou mettre en danger votre bien-être :

ENQUETEUR : Si la personne a du mal à s'imaginer dans une situation stressante, essayer de la faire revenir sur une situation similaire qu'elle aurait pu vivre :

On a tous, dans notre vie, vécu des situations inconfortables, stressantes. Comment réagissez-vous quand vous y êtes confrontés ?

Nous allons vous donner des exemples de réactions, et nous aimerions que vous nous disiez si vous réagissez presque jamais, parfois, souvent ou presque toujours de cette manière. Il n'y a pas de bonnes ou de mauvaises réponses.

- | | |
|----|---|
| 1 | J'établis un plan d'action et je le suis. |
| 2 | Je souhaite que la situation disparaisse ou finisse. |
| 3 | Je parle à quelqu'un de ce que je ressens. |
| 4 | Je me bats pour ce que je veux. |
| 5 | Je souhaite pouvoir changer ce qui est arrivé. |
| 6 | Je sollicite l'aide d'un professionnel et je fais ce que l'on me conseille. |
| 7 | Je change positivement. |
| 8 | Je me sens mal de ne pouvoir éviter le problème. |
| 9 | Je demande des conseils à une personne digne de respect et je les suis. |
| 10 | Je prends les choses une par une. |
| 11 | J'espère qu'un miracle se produira. |
| 12 | Je discute avec quelqu'un pour en savoir plus au sujet de la situation. |
| 13 | Je me concentre sur un aspect positif qui pourrait apparaître après. |
| 14 | Je me culpabilise. |
| 15 | Je contiens (garde pour moi) mes émotions. |
| 16 | Je sors plus fort de la situation. |
| 17 | Je pense à des choses irréelles ou fantastiques pour me sentir mieux. |
| 18 | Je parle avec quelqu'un qui peut agir concrètement au sujet du problème. |
| 19 | Je change des choses pour que tout puisse bien finir. |
| 20 | J'essaye de tout oublier. |
| 21 | J'essaye de ne pas m'isoler. |
| 22 | J'essaye de ne pas agir de manière précipitée ou de suivre la première idée. |
| 23 | Je souhaite pouvoir changer d'attitude. |
| 24 | J'accepte la sympathie et la compréhension de quelqu'un. |
| 25 | Je trouve une ou deux solutions au problème. |
| 26 | Je me critique ou sermonne. |
| 27 | Je sais ce qu'il faut faire, aussi je redouble d'efforts et je fais tout mon possible pour y arriver. |

- | | |
|---|------------------|
| 1 | Presque jamais |
| 2 | Parfois |
| 3 | Souvent |
| 4 | Presque toujours |
| 5 | [NSP] |

Q12 a Avez-vous déjà personnellement été confronté(e) à des complications qui vous ont particulièrement marqué(e) dans l'un des domaines suivants

ENQ : si besoin, donner des exemples d'infections si la personne ne comprends pas : infection nosocomiale, staphylocoque doré par exemple.

ENQ, si besoin, il s'agit de problème associé à une intervention chirurgicale, ou problème rencontré avant, pendant, et juste après une opération chirurgicale.

ENQ, si besoin, il s'agit de problème associé à l'administration, à la prise d'un médicament qui peut survenir suite à une surdose, à un dosage insuffisant, à l'omission d'un traitement etc. Les problèmes associés à cette complication sont par exemple des effets secondaires tels que l'allergie, etc.

- | | |
|---|--|
| 1 | À une infection grave associée à un soin. |
| 2 | À une complication grave associée à une intervention chirurgicale/péri-opératoire. |
| 3 | À une complication grave associée à un médicament. |
| 4 | À une autre complication grave associée aux soins. |

- | | |
|---|--------|
| 1 | ...Oui |
| 2 | ...Non |
| 3 | [NSP] |

Q12b Était-ce il y a ..."

- | | |
|---|---|
| 1 | Infection grave associée à un soin |
| 2 | Complication grave associée à une intervention chirurgicale/péri-opératoire |
| 3 | Complication grave associée à un médicament |
| 4 | Autre complication grave associée aux soins |

- | | |
|---|---------------------|
| 1 | ...Moins d'un an |
| 2 | ...Entre 1 et 5 ans |
| 3 | ...Plus de 5 ans |
| 4 | [NSP] |

Q13a Dans votre entourage, connaissez-vous des personnes qui ont déjà été confrontées à des complications qui vous ont particulièrement marqué(e) dans l'un des domaines suivants.

ENQ, si besoin, donner des exemples d'infections si la personne ne comprends pas : infection nosocomiale, staphylocoque doré par exemple.

ENQ, si besoin, il s'agit de problème associé à une intervention chirurgicale, ou problème rencontré avant, pendant, et juste après une opération chirurgicale.

ENQ, si besoin, il s'agit de problème associé à l'administration, à la prise d'un médicament qui peut survenir suite à une surdose, à un dosage insuffisant, à l'omission d'un traitement etc. Les problèmes associés à cette complication sont par exemple des effets secondaires tels que l'allergie, etc.

- | | |
|---|---|
| 1 | Une infection grave associée à un soin |
| 2 | Une complication grave associée à une intervention chirurgicale/péri-opératoire |
| 3 | Une complication grave associée à un médicament |
| 4 | Une autre complication grave associée aux soins |

- | | |
|---|--------|
| 1 | ...Oui |
| 2 | ...Non |
| 3 | [NSP] |

Q13b Dans votre entourage, combien de personnes ont déjà été confrontées à ...?

- | | |
|---|---|
| 1 | Infection grave associée à un soin |
| 2 | Complication grave associée à une intervention chirurgicale/péri-opératoire |
| 3 | Complication grave associée à un médicament |
| 4 | Autre complication grave associée aux soins |

- | | |
|---|-------------------------|
| 1 | ... 1 à 5 personnes |
| 2 | ... Plus de 5 personnes |
| 3 | [NSP] |

Q14. Dans le mois qui vient de s'écouler, avez-vous été informé(e) sur les risques associés aux soins...?

- | | |
|---|---|
| 1 | Dans des articles médicaux |
| 2 | Dans les médias (des émissions à la télévision, à la radio, etc.) |
| 3 | Sur internet (sites, forums, etc.) |
| 4 | Par des membres de votre famille |
| 5 | Par des amis, des voisins fidèles |
| 6 | Par des collègues |
| 7 | Par des médecins, des professionnels de santé |

- | | |
|---|---------------------|
| 1 | ...Presque jamais |
| 2 | ...Parfois |
| 3 | ...Souvent |
| 4 | ...Presque toujours |
| 5 | [NSP] |

Je vais maintenant vous présenter 3 situations particulières correspondant à des risques possibles associés aux soins.

Pour chacune des situations, il vous est indiqué :

- les caractéristiques de la personne soignée (le patient)
- la survenue de l'événement
- l'événement
- les conséquences de cet événement indésirable
- les informations sur les risques liés à une intervention chirurgicale
- l'organisation des soins

Après la lecture de chacune de ces situations, je vous poserai quelques questions.

Toutes les questions qui suivent sont en lien direct avec le scénario. Il est impératif de mettre la personne interviewée dans la situation précédemment évoquée, même si la tâche est difficile : « imaginez que vous avez vécu la situation que nous venons de vous exposer, et que vous êtes à la place du patient ».

Bien préciser que ce qui nous importe, c'est son avis, et que encore une fois il n'y a pas de bonnes ou de mauvaises réponses, que c'est sa perception de la situation qui nous intéresse.

Nous allons parler de la situation ...

Présentation d'un des 16 scénarios (3 fois)

Questions relatives aux scénarios

Q15. Avez-vous déjà entendu parler de ce type d'événement raconté dans ce scénario ?

- | | |
|---|--|
| 1 | ...Oui, j'ai entendu parler de façon générale de ce type d'événement |
| 2 | ...Oui, j'ai entendu parler précisément de ce type d'événement |
| 3 | ...Non, je n'en ai jamais entendu parler |
| 4 | [NSP] |

Q16. Face à cet événement, indiquez s'il serait normal que le patient accepte toutes les décisions du personnel de santé :

ENQ, si besoin, « Face à la situation que nous venons d'évoquer, pensez-vous qu'il est normal que le patient accepte toutes les décisions du personnel de santé ? »

- | | |
|---|---------------|
| 1 | ...Oui |
| 2 | ...Plutôt oui |
| 3 | ...Plutôt non |
| 4 | ...Non |
| 5 | [NSP] |

Q17. Avez-vous une explication sur les causes de survenue (le hasard, les actions du patient, l'organisation des soins, les compétences, les pratiques professionnelles) de cet événement ?

ENQ : si besoin, « Avez-vous une explication sur ce qui aurait pu causer cet événement ? Exemple : le hasard, les actions du patient, l'organisation des soins, les compétences, les pratiques professionnelles ? »

- | | |
|---|--------|
| 1 | ...Oui |
| 2 | ...Non |
| 3 | [NSP] |

Q18a. Pour chacune des phrases suivantes, vous me direz si vous n'êtes pas d'accord, plutôt pas d'accord, plutôt d'accord ou d'accord.*

Si vous étiez à la place du patient, pensez-vous que vous auriez pu influencer sur les causes de survenue de l'événement ?

ENQUETEUR : si besoin, « Si vous étiez à la place du patient, pensez vous que vous auriez pu influencer, influencer, agir sur ce qui a causé l'évènement dont nous venons de parler ? »

- | | |
|---|-------------------------|
| 1 | ...Pas d' accord |
| 2 | ...Plutôt pas d' accord |
| 3 | ...Plutôt d' accord |
| 4 | ...D' accord |
| 5 | [NSP] |

Q18b. Pensez-vous que les causes de survenue de l'événement peuvent durer ou se répéter dans le temps ?

ENQUETEUR : si besoin, « Pensez vous que ce qui a causé l'évènement peut se répéter ou durer dans le temps ? »

- | | |
|---|-------------------------|
| 1 | ...Pas d' accord |
| 2 | ...Plutôt pas d' accord |
| 3 | ...Plutôt d' accord |
| 4 | ...D' accord |
| 5 | [NSP] |

Q19a. Selon vous, existe-t-il un ou des responsables de l'événement ?

- | | |
|---|--------|
| 1 | ...Oui |
| 2 | ...Non |
| 3 | [NSP] |

Q19b. Lequel ou Lesquels ?

Q20. Cette situation pourrait-elle donner lieu à des réparations financières ?

1	Oui
2	Non
3	[NSP]

Q21. Cette situation pourrait elle donner lieu à une action juridique ?

1	...Oui
2	...Non
3	[NSP]

Q22a. Indiquez si vous n'êtes pas d'accord, Plutôt pas d'accord, Plutôt d'accord, ou d'accord pour les deux énoncés suivants ?

- Je pense que l'organisation des soins et les professionnels de santé ont agi correctement durant cette prise en charge

1	...Pas d' accord
2	...Plutôt pas d' accord
3	...Plutôt d' accord
4	...D' accord
5	[NSP]

Q22b Indiquez si vous n'êtes pas d'accord, Plutôt pas d'accord, Plutôt d'accord, ou d'accord pour les deux énoncés suivants ?

- Je pense que cet événement aurait pu être évité

1	...Pas d' accord
2	...Plutôt pas d' accord
3	...Plutôt d' accord
4	...D' accord
5	[NSP]

Q23. Sur une échelle de 0 à 10, pensez-vous que les soins proposés à ce patient étaient utiles (rapport bénéfice/risque) ?

0 correspond à pas du tout utile, 10 à tout à fait utile, et les notes intermédiaires servent à nuancer votre jugement.

ENQ : A votre avis, les soins proposés au patient étaient-ils utiles ? Dans le rapport bénéfice/risque, pensez-vous que qu'il y avait plus de bénéfice que de risque à effectuer les soins ?

1	0 Pas du tout utile
2	1
3	2
4	3
5	4
6	5
7	6
8	7
9	8
10	9
11	10 tout à fait utile
12	[NSP]

Q24. Sur une échelle de 0 à 10, pensez-vous qu'il y aura des conséquences importantes pour le patient ?

0 correspond à pas du tout importante, 10 à tout à fait importante, et les notes intermédiaires servent à nuancer votre jugement.

1	0 Pas du tout importante
2	1
3	2
4	3
5	4
6	5
7	6
8	7
9	8
10	9
11	10 tout à fait importante
12	[NSP]

Q25. Sur une échelle de 0 à 10, pensez vous que ces conséquences seront de courte durée ?

0 correspond à Pas de courte durée, 10 à tout à fait de courte durée, et les notes intermédiaires servent à nuancer votre jugement.

ENQ :Si besoin, de courte durée= pas de conséquences irréversibles

1	0 Pas de courte durée
2	1
3	2
4	3
5	4
6	5
7	6
8	7
9	8
10	9
11	10 tout à fait de courte durée
12	[NSP]

Q26a. Sur une échelle de 0 à 5, Indiquez dans quelle mesure le qualificatif suivant décrit le mieux votre perception de l'évènement ?

ENQ : Si besoin, « Si vous étiez à la place du patient, comment auriez vous perçu l'évènement que nous venons de voir ? »

1. J'ai perçu cet évènement comme inquiétant

1	0 Pas inquiétant
2	1
3	2
4	3
5	4
6	5 Extrêmement inquiétant
7	[NSP]

Q26b. Sur une échelle de 0 à 5, Indiquez dans quelle mesure le qualificatif suivant décrit le mieux votre perception de l'évènement ?

ENQ : Si besoin, « Si vous étiez à la place du patient, comment auriez vous perçu l'évènement que nous venons de voir ? »

2. J'ai perçu cet évènement comme déprimant

1	0 pas du tout déprimant
2	1
3	2
4	3
5	4
6	5 extrêmement déprimant
7	[NSP]

Q26c. Sur une échelle de 0 à 5, Indiquez dans quelle mesure le qualificatif suivant décrit le mieux votre perception de l'évènement ?

ENQ : « Si vous étiez à la place du patient, comment auriez vous perçu l'évènement que nous venons de voir ? »

3. J'ai perçu cet évènement comme un défi, un challenge

1	0 Pas du tout
2	1
3	2
4	3
5	4
6	5 extrêmement
7	[NSP]

Q27. Sur une échelle de 0 à 10, pensez-vous que l'évènement qui vous a été exposé précédemment est acceptable ?

0 signifie "pas du tout acceptable" et "10 tout à fait acceptable

0 Pas du tout acceptable, 10 à tout à fait acceptable, et les notes intermédiaires servent à nuancer votre jugement.

ENQ : Si besoin, Nous interrogeons les répondants sur l'événement une fois qu'il a eu lieu. Certains peuvent confondre accepter un risque a priori (décision d'accepter de prendre le risque de s'engager dans un soin) et a posteriori (accepter la situation une fois qu'elle a eu lieu). C'est l'acceptabilité a posteriori qui nous intéresse. Maintenant que la situation a eu lieu, pensez-vous que c'est acceptable ?

1	0 Pas du tout acceptable
2	1
3	2
4	3
5	4
6	5
7	6
8	7
9	8
10	9
11	10 tout à fait acceptable
12	[NSP]

L'ENSEMBLE DE CES QUESTIONS SONT A POSER A LA SUITE DES DEUX AUTRES SCENARIOS PRESENTES.

Pour finir :

Q.28. Parmi les trois évènements qui vous ont été présentés, lequel est le plus acceptable selon vous ?

Montrer les 3 scénarios.

- 1 en premier
- 2 en deuxième

Questions supplémentaires

Q29. Combien de personnes au total vivent normalement dans votre logement Y COMPRIS VOUS-MEME ?

Q30. Combien d'enfants avez-vous dans votre foyer ?

Q31. Quel est votre statut matrimonial actuel ?

1	Célibataire
2	En couple
3	Veuf/divorcé ou séparé

Q32. Quel est votre lien avec le chef de famille ?

1	Lui-même (chef de famille)
2	Conjoint du chef de famille
3	Enfant du chef de famille
4	Parent / Beau-Parent du chef de famille
5	Autre

Q33. Dites-moi à l'aide de cette liste, dans quelle situation vous vous trouvez ?

1	Exercez actuellement une profession
2	Êtes en longue maladie, congé de maternité, congé parental, congé sabbatique
3	Êtes chômeur ayant déjà travaillé
4	Êtes apprenti
5	Êtes retraité
6	Est chômeur à la recherche d'un premier emploi
7	Est invalide
8	Est étudiant, lycéen
9	Est femme / homme au foyer ou sans profession

Q34. Êtes-vous (étiez-vous)

- 1 ...à votre compte
- 2 ...salarié

Q35. Combien de salariés sont actuellement (étaient) employés à temps complet dans votre entreprise ? (sans compter le personnel domestique et les aides familiaux)

Q36. Êtes-vous (étiez-vous) salarié...

- | | |
|---|---|
| 1 | ...de l'Etat ou d'une collectivité locale |
| 2 | ...d'une entreprise publique |
| 3 | ...d'une entreprise privée |

Q37. Quelle est (ou était) votre profession ?

Relances éventuelles :

si « ENSEIGNANT » : Êtes-vous instituteur, professeur ?

si « PROFESSEUR » : Êtes-vous agrégé, certifié ? Dans quels types d'établissements exercez-vous ? Quelle matière...?

si « FONCTIONNAIRE » : Où ? , Quelle est votre fonction, que faites-vous exactement ?

si « MILITAIRE » : Quel est votre grade, votre arme (terre, air, mer...)

si « OUVRIER », « TECHNICIEN », « CONTREMAITRE » : En quoi, de quoi, dans quel métier ?

si « INGENIEUR », « EMPLOYE », « SECRETAIRE » : en quoi, de quoi ?

si "AGENT RATP, SNCF, EDF, GDF, PTT" : En quoi, que faites-vous précisément ?

Q38. Quelle est (était) votre qualification, votre statut ? Profession notée en clair :

- | | |
|-------|--|
| 1 | Cadre |
| 2 | Technicien |
| 3 | Contremaître, agent de maîtrise |
| 4 | Employé, personnel de service |
| 5 | Ouvrier qualifié |
| 6 | Ouvrier non qualifié |
| <hr/> | |
| 7 | Catégorie A de la fonction publique / État |
| 8 | Catégorie B de la fonction publique / État |
| 9 | Catégorie C de la fonction publique / État |
| <hr/> | |
| 10 | Autre |
| 11 | [Aucune] |

Q39. Quel est votre dernier diplôme obtenu ?

- | | |
|---|------------------------|
| 1 | Sans diplôme |
| 2 | Brevet des collèges |
| 3 | BAC ou équivalent |
| 4 | BTS, IUT ou équivalent |
| 5 | Licence ou équivalent |
| 6 | Master ou équivalent |
| 7 | Doctorat ou équivalent |

Q40. Dites-moi à l'aide de cette liste, dans quelle situation se trouve le chef de famille ?

- | | |
|---|---|
| 1 | Exerce actuellement une profession |
| 2 | Est en longue maladie, congé de maternité, congé parental, congé sabbatique |
| 3 | Est chômeur ayant déjà travaillé |
| 4 | Est apprenti |
| 5 | Est retraité |
| 6 | Est chômeur à la recherche d'un premier emploi |
| 7 | Est invalide |
| 8 | Est étudiant, lycéen |
| 9 | Est femme / homme au foyer ou sans profession |

Q41. Le chef de famille est-il (était-il)...

- | | |
|---|-----------------|
| 1 | ...à son compte |
| 2 | ...salarié |

Q42. Combien de salariés sont actuellement (étaient) employés à temps complet dans son entreprise ? (sans compter le personnel domestique et les aides familiaux)

Q43. Le chef de famille est-il (était-il) salarié..

- | | |
|---|---|
| 1 | ...de l'Etat ou d'une collectivité locale |
| 2 | ...d'une entreprise publique |
| 3 | ...d'une entreprise privée |

Q44. Quelle est (ou était) la profession du chef de famille ?

Q45. Quelle est (était) sa qualification, son statut ? Profession notée en clair :

1	Cadre
2	Technicien
3	Contremaitre, agent de maitrise
4	Employé, personnel de service
5	Ouvrier qualifié
6	Ouvrier non qualifié
<hr/>	
7	Catégorie A de la fonction publique / État
8	Catégorie B de la fonction publique / État
9	Catégorie C de la fonction publique / État
<hr/>	
10	Autre
11	[Aucune]

Q46. Parmi les tranches de revenus suivantes, indiquez-moi dans laquelle se situe le revenu mensuel NETS avant impôt de votre foyer ?

Nous désirons savoir à quel niveau de revenus se situe votre foyer en comptant : les allocations familiales et les revenus professionnels de tous les membres du ménage y compris les heures supplémentaires, primes et 13ème mois, ainsi que les autres ressources financières de tous les membres du ménage : pension retraite, revenus fonciers mobiliers et immobiliers.

Nous nous intéressons à l'ensemble des ressources, c'est-à-dire au total des revenus nets, y compris les revenus fonciers, les pensions, les retraites, les prestations sociales, etc.

1	A- Moins de 499 euros par mois
2	B- De 500 à 749 euros par mois
3	C- De 750 à 999 euros par mois
4	D- De 1.000 à 1.499 euros par mois
5	E- De 1.500 à 1.999 euros par mois
6	F- De 2.000 à 2.499 euros par mois
7	G- De 2.500 à 2.999 euros par mois
8	H- De 3.000 à 3.499 euros par mois
9	I- De 3.500 à 4.499 euros par mois
10	J- De 4.500 à 5.999 euros par mois
11	K- De 6.000 à 7.499 euros par mois
12	L- Plus de 7.500 euros par mois
13	[Refus de répondre]
14	[Nsp]

Merci d'avoir bien voulu répondre à ce questionnaire.

Annexe 6 - Questionnaire médecins

Q1 TYPE DE MEDECIN

- | | |
|---|-------------|
| 1 | libéral |
| 2 | hospitalier |

Q2a. Concernant l'organisation du travail, indiquez votre degré de satisfaction général pour chacun des énoncés suivants : Êtes-vous...

ENQ Si la personne rencontre des difficultés à répondre, reprendre l'intitulé de chaque thématique pour introduire les questions comme ci-dessous.

Exemple : Concernant l'organisation du travail, dans quelle mesure êtes vous satisfait de :

- la manière dont le travail est organisé dans mon %T1, etc.

- | | |
|---|--|
| 1 | la manière dont le travail est organisé dans mon cabinet |
| 2 | la manière dont le travail est organisé dans mon service |
| 3 | la pertinence des procédures de travail que je dois appliquer dans mon cabinet |
| 4 | la pertinence des procédures de travail que je dois appliquer dans mon service |
| 5 | la possibilité d'organiser les journées pour travailler avec efficacité |
| 6 | la façon dont le temps de travail est organisé dans mon cabinet |
| 7 | la façon dont le temps de travail est organisé dans mon service |
| 8 | mes possibilités de concilier vie professionnelle et vie personnelle |

- | | |
|---|---------------------------|
| 1 | Tout à fait satisfait(e) |
| 2 | Satisfait (e) |
| 3 | Assez satisfait (e) |
| 4 | Assez peu satisfait (e) |
| 5 | Pas satisfait (e) |
| 6 | Pas du tout satisfait (e) |
| 7 | [nsp] |

si Q1=1 alors filtrer s4

si Q1=1 alors filtrer s2

si Q1=1 alors filtrer s7

si Q1=2 alors filtrer s1

si Q1=2 alors filtrer s3

si Q1=2 alors filtrer s6

si Q1=1 alors T1= « cabinet »

si Q1=2 alors T1= « service »

Q2.b. Concernant la nature du travail, indiquez votre degré de satisfaction général pour chacun des énoncés suivants : Êtes-vous...

- | | |
|---|---|
| 1 | la possibilité de réaliser un travail varié |
| 2 | la possibilité d'utiliser mes compétences et aptitudes professionnelles |
| 3 | la possibilité de prendre des décisions de ma propre initiative, dans le cadre de mes fonctions |
| 4 | la possibilité d'organiser et de me réaliser dans mon travail |
| 5 | la créativité dans la réalisation de mon travail |
| 6 | les responsabilités qui me sont confiées dans le cadre de mon activité |

- | | |
|---|---------------------------|
| 1 | Tout à fait satisfait(e) |
| 2 | Satisfait (e) |
| 3 | Assez satisfait (e) |
| 4 | Assez peu satisfait (e) |
| 5 | Pas satisfait (e) |
| 6 | Pas du tout satisfait (e) |
| 7 | [nsp] |

Q2 c. Concernant le ressenti du métier, indiquez votre degré de satisfaction général pour chacun des énoncés suivants : Êtes-vous...

- | | |
|---|---|
| 1 | l'épanouissement dans mon travail |
| 2 | le sentiment d'accomplissement personnel dans mon travail |

- | | |
|---|---------------------------|
| 1 | Tout à fait satisfait(e) |
| 2 | Satisfait (e) |
| 3 | Assez satisfait (e) |
| 4 | Assez peu satisfait (e) |
| 5 | Pas satisfait (e) |
| 6 | Pas du tout satisfait (e) |
| 7 | [nsp] |

Q2 d. Concernant la reconnaissance obtenue par votre travail, indiquez votre degré de satisfaction général pour chacun des énoncés suivants : Etes-vous...

- | | |
|----------|---|
| 1 | la reconnaissance obtenue au regard de mon travail |
| 2 | la manière dont mon travail est apprécié et reconnu |
| 3 | la façon dont mon travail est respecté |
-
- | | |
|---|---------------------------|
| 1 | Tout à fait satisfait(e) |
| 2 | Satisfait (e) |
| 3 | Assez satisfait (e) |
| 4 | Assez peu satisfait (e) |
| 5 | Pas satisfait (e) |
| 6 | Pas du tout satisfait (e) |
| 7 | [nsp] |

Q2 e. Quelle est votre opinion générale sur votre activité professionnelle ? Êtes-vous...

- | | |
|---|-----------------------------|
| 1 | ...Tout à fait satisfait(e) |
| 2 | ...Satisfait (e) |
| 3 | ...Assez satisfait (e) |
| 4 | ...Assez peu satisfait (e) |
| 5 | ...Pas satisfait (e) |
| 6 | ...Pas du tout satisfait(e) |
| 7 | [nsp] |

Q3 Pour chacun des énoncés suivants, indiquez si vous avez confiance, si vous avez plutôt confiance, si vous avez plutôt pas confiance ou si vous n'avez pas confiance.

ENQ Si la personne rencontre des difficultés à répondre, vous pouvez préciser les termes suivants :

- Acteurs principaux en charge du système de santé : ministère de la santé, sécurité sociale, grandes instances décisionnelles par exemple

- Médecine de ville = médecins généralistes, paramédicaux, spécialistes

- Médecine hospitalière : hôpitaux privés ou public

1 D'une manière générale quelle confiance avez-vous dans le système de santé ?

2 Quelle confiance avez-vous dans les acteurs principaux responsables de la gouvernance du système de santé ? (ministère de la Santé, etc.)

3 Quelle confiance avez-vous dans la médecine de ville ? (Médecins généralistes ou spécialistes en cabinet, paramédicaux, etc.)

4 Quelle confiance avez-vous dans la médecine hospitalière ? (Hôpitaux publics et privés)

- | | |
|---|-------------------------|
| 1 | ...Confiance |
| 2 | ...Plutôt confiance |
| 3 | ...Plutôt pas confiance |
| 4 | ...Pas confiance |
| 5 | [nsp] |

Q4 Pour chacun des énoncés suivants, indiquez si vous êtes d'accord, si vous êtes plutôt d'accord, si vous n'êtes plutôt pas d'accord ou si vous n'êtes pas d'accord.

ENQ : Si la personne rencontre des difficultés à répondre, vous pouvez préciser de la manière suivante :

1. j'ai le sentiment que chaque patient a un accès aux soins aussi facile que les autres. J'ai le sentiment que l'accès aux soins est équitable pour tous (personnes insérés, personnes en grandes difficultés sociales, etc.).

2. chaque patient est aussi bien soigné que les autres. J'ai le sentiment qu'il n'y a pas de différence dans la prise en charge, quelque soit le patient.

- | | |
|----------|--|
| 1 | Chaque patient a un accès aussi facile que les autres aux soins. |
| 2 | Chaque patient est aussi bien soigné que les autres. |

- | | |
|---|---------------------|
| 1 | D'accord |
| 2 | Plutôt d'accord |
| 3 | Plutôt pas d'accord |
| 4 | Pas d'accord |
| 5 | [nsp] |

Q5 De manière générale, pour chacune des propositions que je vais vous citer, indiquez si vous êtes tout à fait d'accord, si vous êtes d'accord si vous n'êtes ni d'accord, ni en désaccord, si vous n'êtes pas d'accord ou si vous n'êtes pas d'accord du tout.

ENQ : Si la personne rencontre des difficultés à répondre, vous pouvez préciser de la manière suivante :
 Nous aimerions que vous nous disiez dans quelle mesure vous êtes d'accord avec ces énoncés. Il n'y a pas de bonnes ou de mauvaises réponses, répondez le plus spontanément possible, sans trop réfléchir.

- 1 Si je fais des projets, je suis presque certain(e) de les mener à bien
- 2 Pour obtenir un bon emploi, il faut surtout être au bon endroit au bon moment
- 3 Ce qui m'arrive dépend de moi-même
- 4 Beaucoup d'événements désagréables, de malheurs dans la vie sont dus en partie à la malchance
- 5 Réussir dépend des capacités de chacun et n'a rien à voir avec la chance
- 6 Souvent, je sens que j'ai peu d'influence sur ce qui m'arrive

- 1 Tout à fait d'accord
- 2 D'accord
- 3 Ni d'accord, ni en désaccord
- 4 Pas d'accord
- 5 Pas du tout d'accord
- 6 [nsp]

Q6. De manière générale, pour chacune des réactions que je vais vous énoncer, précisez dans quelle mesure vous y recourez habituellement pour faire face à une situation stressante, menaçante, qui peut vous déborder ou mettre en danger votre bien-être.

En général, quand je suis confronté(e) à une situation stressante, menaçante, qui peut me déborder ou me mettre en danger ...

ENQ :Si la personne rencontre des difficultés à répondre, vous pouvez préciser de la manière suivante : On a tous, dans notre vie, vécu des situations inconfortables, stressantes. Comment réagissez-vous quand vous y êtes confrontés ?

Nous allons vous donner des exemples de réactions, et nous aimerions que vous nous disiez si vous réagissez presque jamais, parfois, souvent ou presque toujours de cette manière. Il n'y a pas de bonnes ou de mauvaises réponses. Il faut répondre d'une manière générale (pas seulement personnel ou pas seulement professionnel)

- 1 j'établis un plan d'action et je le suis
- 2 je souhaite que la situation disparaisse ou finisse
- 3 je parle à quelqu'un de ce que je ressens
- 4 je me bats pour ce que je veux
- 5 je souhaite pouvoir changer ce qui est arrivé
- 6 je sollicite l'aide d'un professionnel et je fais ce que l'on me conseille
- 7 je change positivement
- 8 je me sens mal de ne pouvoir éviter le problème
- 9 je demande des conseils à une personne digne de respect et je les suis
- 10 je prends les choses une par une
- 11 j'espère qu'un miracle se produira
- 12 je discute avec quelqu'un pour en savoir plus au sujet de la situation
- 13 je me concentre sur un aspect positif qui pourrait apparaître après
- 14 je me culpabilise
- 15 je contiens (garde pour moi) mes émotions
- 16 je sors plus fort de la situation
- 17 je pense à des choses irréelles ou fantastiques pour me sentir mieux
- 18 je parle avec quelqu'un qui peut agir concrètement au sujet du problème.
- 19 je change des choses pour que tout puisse bien finir
- 20 j'essaye de tout oublier
- 21 j'essaye de ne pas m'isoler
- 22 j'essaye de ne pas agir de manière précipitée ou de suivre la première idée.
- 23 je souhaite pouvoir changer d'attitude
- 24 j'accepte la sympathie et la compréhension de quelqu'un
- 25 je trouve une ou deux solutions au problème
- 26 je me critique ou sermonne
- 27 je sais ce qu'il faut faire, aussi je redouble d'efforts et je fais tout mon possible pour y arriver

- 1 Presque toujours
- 2 Souvent
- 3 Parfois
- 4 Presque jamais
- 5 [nsp]

Q.7a. Je vais vous demander de m'indiquer votre degré de satisfaction générale concernant le soutien apporté de manière générale par ... pour vous reconforter et vous écouter.
 Etes-vous...

ENQ : Si l'interviewé ne comprend pas la question : « Pour vous reconforter et vous écouter, êtes-vous pas du tout satisfait, plutôt pas satisfait, etc. du soutien que vous apporte votre famille, vos amis/voisins fidèles, etc. ? »

- 1 votre famille
- 2 vos amis, voisins fidèles
- 3 vos confrères
- 4 votre environnement institutionnel (agence régionale de santé, ministère de la santé, l'assurance maladie, etc.)

- 1 Tout à fait satisfait
- 2 Plutôt satisfait
- 3 Ni satisfait ni insatisfait
- 4 Plutôt pas satisfait
- 5 Pas du tout satisfait
- 6 [nsp]

Q.7b. Je vais vous demander de m'indiquer votre degré de satisfaction générale concernant le soutien apporté de manière générale par ... pour s'occuper de vous et vous aider matériellement. Êtes-vous...

ENQ : Si l'interviewé ne comprend pas la question : « pour s'occuper de vous et vous aider matériellement, etc. du soutien que vous apporte votre famille, vos amis/voisins fidèles, etc. ? »

- 1 votre famille
- 2 vos amis, voisins fidèles
- 3 vos confrères
- 4 votre environnement institutionnel (agence régionale de santé, ministère de la Santé, l'assurance maladie, etc.)

- 1 Tout à fait satisfait
- 2 Plutôt satisfait
- 3 Ni satisfait ni insatisfait
- 4 Plutôt pas satisfait
- 5 Pas du tout satisfait
- 6 [nsp]

Q.7c. Je vais vous demander de m'indiquer votre degré de satisfaction générale concernant le soutien apporté de manière générale par ... pour vous donner des conseils, des informations, des suggestions. Êtes-vous...

ENQ Si l'interviewé ne comprend pas la question : « pour vous donner des conseils, des informations, des suggestions, etc. du soutien que vous apporte votre famille, vos amis/voisins fidèles, etc. ? »

- 1 Tout à fait satisfait
- 2 Plutôt satisfait
- 3 Ni satisfait ni insatisfait
- 4 Plutôt pas satisfait
- 5 Pas du tout satisfait
- 6 [nsp]

- 1 votre famille
- 2 vos amis, voisins fidèles
- 3 vos confrères
- 4 votre environnement institutionnel (agence régionale de santé, ministère de la santé, l'assurance maladie, etc.)

Q.7d. Je vais vous demander de m'indiquer votre degré de satisfaction générale concernant le soutien apporté de manière générale par ... pour vous redonner confiance en vous-même. Êtes-vous...

ENQ : Si l'interviewé ne comprend pas la question : « pour vous redonner confiance en vous-même, etc. du soutien que vous apporte votre famille, vos amis/voisins fidèles, etc. ? »

- 1 votre famille
- 2 vos amis, voisins fidèles
- 3 vos confrères
- 4 votre environnement institutionnel (agence régionale de santé, ministère de la santé, l'assurance maladie, etc.)

- 1 Tout à fait satisfait
- 2 Plutôt satisfait
- 3 Ni satisfait ni insatisfait
- 4 Plutôt pas satisfait
- 5 Pas du tout satisfait
- 6 [nsp]

Q8 Concernant les énoncés suivants, indiquez s'il est normal que

- 1 les médecins suivent les recommandations professionnelles
2 les médecins suivent les décisions institutionnelles (textes réglementaires, politique d'établissement etc.)

- 1 Oui
2 Plutôt oui
3 Plutôt non
4 Non
5 [nsp]

Q9a. Avez-vous déjà eu des patients confrontés à des complications dans l'un des domaines suivants ?

- 1 Une infection grave associée à un soin
2 Une complication grave associée à une intervention chirurgicale/péri opératoire
3 Une complication grave associée à un médicament
4 Une autre complication grave associée aux soins

- 1 Oui
2 Non
3 [nsp]

Si médecin libéral - affichage d'un exemple

si Q1=1 alors t1="par exemple, cela peut être un patient qui fait une chute dans votre cabinet"

Q9b C'était il y a ...

- 1 Une infection grave associée à un soin
2 Une complication grave associée à une intervention chirurgicale/péri opératoire
3 Une complication grave associée à un médicament
4 Une autre complication grave associée aux soins

- 1 ... Moins d'un an
2 ... Entre 1 et 5 ans
3 ... Plus de 5 ans
4 [nsp]

Q10a Avez-vous déjà eu au sein de votre entourage professionnel des collègues dont les patients ont été confrontés à des complications dans l'un des domaines suivants ?

- 1 Une infection grave associée à un soin
2 Une complication grave associée à une intervention chirurgicale
3 Une complication grave associée à un médicament
4 Une autre complication grave associée aux soins

- 1 Oui
2 Non
3 [nsp]

Q10b Cela concernait...

- 1 Une infection grave associée à un soin
2 Une complication grave associée à une intervention chirurgicale
3 Une complication grave associée à un médicament
4 Une autre complication grave associée aux soins

- 1 ... 1 à 5 personnes
2 ... Plus de 5 personnes
3 [nsp]

4

Je vais maintenant vous présenter 3 situations particulières décrivant la survenue d'un événement associé aux soins

Ce sont toutes des situations réelles survenues à des patients en France. Ces situations ne sont pas directement liées à votre spécialité. Vous devez vous placer en tant que professionnel de la communauté médicale observateur de la situation. Imaginez que vous lisez cet événement dans la presse.

Pour chacune des situations, il vous est indiqué :

- les caractéristiques de la personne soignée (le patient)
- les circonstances de la survenue de l'événement
- l'événement

- les conséquences de cet événement indésirable
- les informations sur les risques associés aux soins à l'origine de l'événement (ce peut être une intervention chirurgicale, l'administration d'un médicament, etc.)
- l'organisation de ces soins

Après la lecture de chacune de ces situations, je vous poserai quelques questions.
Scénario hospitaliers présentés aux médecins hospitaliers et scénarios de ville aux médecins non hospitaliers

Questions relatives aux scénarios

Q11. Avez-vous déjà entendu parler de ce type d'événement raconté dans ce scénario ?

- | | |
|---|-------|
| 1 | Oui |
| 2 | Non |
| 3 | [nsp] |

Q12. Avez-vous déjà été confronté(e) personnellement à cet événement pour un de vos patients ?

- | | |
|---|-------|
| 1 | Oui |
| 2 | Non |
| 3 | [nsp] |

Q13. Indiquez sur une échelle de 0 à 10 l'importance du soutien que vous pensez recevoir de la part de vos collègues si un de vos patients était confronté à cet événement.

0 correspond à pas du tout important, 10 correspond à tout à fait important. Les notes intermédiaires permettent de nuancer votre jugement.

ENQ : Si la personne rencontre des difficultés à répondre, vous pouvez préciser de la manière suivante :

Un de vos patients est confronté à ce type d'événement. Estimez vous que le soutien que vous pourriez recevoir de la part de vos collègues est important ?

Positionnez vous sur une échelle allant de 0 pas du tout important à 10 tout à fait important

- | | |
|----|--------------------------|
| 1 | 0 Pas du tout important |
| 2 | 1 |
| 3 | 2 |
| 4 | 3 |
| 5 | 4 |
| 6 | 5 |
| 7 | 6 |
| 8 | 7 |
| 9 | 8 |
| 10 | 9 |
| 11 | 10 tout à fait important |
| 12 | [NSP] |

Q14 Indiquez sur une échelle de 0 à 10 l'importance du soutien que vous pensez recevoir de la part de votre environnement institutionnel si un de vos patients était confronté à cet événement.

0 correspond à pas du tout important, 10 correspond à tout à fait important. Les notes intermédiaires permettent de nuancer votre jugement.

ENQ : Si la personne rencontre des difficultés à répondre, vous pouvez préciser de la manière suivante :

Un de vos patients est confronté à ce type d'événement. Estimez vous que le soutien que vous pourriez recevoir de la part de votre environnement institutionnel est important ?

Positionnez vous sur une échelle allant de 0 pas du tout important à 10 tout à fait important

- | | |
|----|--------------------------|
| 1 | 0 Pas du tout important |
| 2 | 1 |
| 3 | 2 |
| 4 | 3 |
| 5 | 4 |
| 6 | 5 |
| 7 | 6 |
| 8 | 7 |
| 9 | 8 |
| 10 | 9 |
| 11 | 10 tout à fait important |
| 12 | [NSP] |

Q15a Quelles sont les causes de survenue de cet événement ?

Q15b. Selon vous, les causes de survenue de l'évènement peuvent-elles être...

- | | |
|---|-------------------------------------|
| 1 | ...les actions du patient |
| 2 | ...l'organisation des soins |
| 3 | ...les compétences professionnelles |
| 4 | ...les pratiques professionnelles |
| 5 | ...le hasard |
| 6 | ...d'autres causes (préciser) |
| 7 | [aucune de ces causes] |
| 8 | ...[nsp] |

Q15c Lesquelles ?

Q16a. Indiquez pour les énoncés suivants si vous êtes d'accord, si vous êtes plutôt d'accord, si vous êtes plutôt pas d'accord ou si vous n'êtes pas d'accord :
Si j'avais été à la place des professionnels de santé, je pense que j'aurais pu influencer sur les causes de la survenue de l'évènement

ENQ : INSISTER SUR LE FAIT QUE L'ON S'INTERESSE ICI AUX CAUSES DE L'EVENEMENT

Si la personne rencontre des difficultés à répondre, vous pouvez préciser de la manière suivante :

- Si vous étiez à la place du personnel de santé, pensez vous que vous auriez pu influencer, influencer, agir sur ce qui a causé l'évènement dont nous venons de parler ?
- Pensez vous que ce qui a causé l'évènement peut se répéter ou durer dans le temps ?

- | | |
|---|---------------------|
| 1 | D'accord |
| 2 | Plutôt d'accord |
| 3 | Plutôt pas d'accord |
| 4 | Pas d'accord |
| 5 | [nsp] |

Q16b. Indiquez si vous êtes d'accord, si vous êtes plutôt d'accord, si vous êtes plutôt pas d'accord ou si vous n'êtes pas d'accord :

Je pense que les causes de la survenue de l'évènement peuvent se reproduire chez d'autres patients.

- | | |
|---|---------------------|
| 1 | D'accord |
| 2 | Plutôt d'accord |
| 3 | Plutôt pas d'accord |
| 4 | Pas d'accord |
| 5 | [nsp] |

Q17a Selon vous, existe-t-il des responsables de l'évènement ?

- | | |
|---|-------|
| 1 | Oui |
| 2 | Non |
| 3 | [nsp] |

Q17b Et selon vous, qui sont les responsables ?

Q18. Cette situation pourrait elle donner lieu à une action juridique ? (quelque soit la source et la nature de la réparation financière).

- | | |
|---|-------|
| 1 | Oui |
| 2 | Non |
| 3 | [nsp] |

Q19a. Indiquez pour les énoncés suivants si vous êtes d'accord, si vous êtes plutôt d'accord, si vous êtes plutôt pas d'accord ou si vous n'êtes pas d'accord :

Je pense que l'organisation des soins et les professionnels de santé ont agi correctement durant cette prise en charge

- | | |
|---|---------------------|
| 1 | D'accord |
| 2 | Plutôt d'accord |
| 3 | Plutôt pas d'accord |
| 4 | Pas d'accord |
| 5 | [nsp] |

Q19b. Indiquez si vous êtes d'accord, si vous êtes plutôt d'accord, si vous êtes plutôt pas d'accord ou si vous n'êtes pas d'accord :

Je pense que cet événement aurait pu être évité

1	D'accord
2	Plutôt d'accord
3	Plutôt pas d'accord
4	Pas d'accord
5	[nsp]

Q20 Indiquez sur une échelle de 0 à 10 si vous pensez que les soins proposés à l'origine de cet événement à ce patient étaient utiles (rapport bénéfice/risque) ?

0 correspond à pas du tout utile, 10 correspond à tout à fait utile. Les notes intermédiaires permettent de nuancer votre jugement.

ENQ : Si la personne rencontre des difficultés à répondre, vous pouvez préciser de la manière suivante :

À votre avis, les soins proposés au patient étaient-ils utiles ? Dans le rapport bénéfice/risque, pensez-vous que qu'il y avait plus de bénéfice que de risque à effectuer les soins ?

1	0 Pas du tout utile
2	1
3	2
4	3
5	4
6	5
7	6
8	7
9	8
10	9
11	10 tout à fait utile
12	[NSP]

Q21 Indiquez sur une échelle de 0 à 10 si vous pensez qu'il y aura des conséquences importantes de cet événement pour le patient ou pour ses proches ?

0 correspond à pas du tout importantes, 10 correspond à tout à fait importantes. Les notes intermédiaires permettent de nuancer votre jugement.

1	0 Pas du tout importantes
2	1
3	2
4	3
5	4
6	5
7	6
8	7
9	8
10	9
11	10 tout à fait importantes
12	[NSP]

Q22 Indiquez sur une échelle de 0 à 10 si vous pensez que les conséquences de cet événement seront de courte durée ?

0 correspond à pas du tout de courte durée, 10 correspond à tout à fait de courte durée. Les notes intermédiaires permettent de nuancer votre jugement.

1	0 Pas du tout de courte durée
2	1
3	2
4	3
5	4
6	5
7	6
8	7
9	8
10	9
11	10 tout à fait de courte durée
12	[NSP]

Q23a. Indiquez sur une échelle de 0 à 10 dans quelle mesure chacun des énoncés suivants décrit le mieux votre perception de l'événement.

J'ai perçu cet événement comme : inquiétant.

0 correspond à pas du tout, 10 correspond à extrêmement. Les notes intermédiaires permettent de nuancer votre jugement.

1	0 Pas du tout
2	1
3	2
4	3
5	4
6	5
7	6
8	7
9	8
10	9
11	10 extrêmement
12	[NSP]

Q23b. Indiquez sur une échelle de 0 à 10 dans quelle mesure chacun des énoncés suivants décrit le mieux votre perception de l'événement.

J'ai perçu cet événement comme : déprimant.

0 correspond à pas du tout, 10 correspond à extrêmement. Les notes intermédiaires permettent de nuancer votre jugement.

1	0 Pas du tout
2	1
3	2
4	3
5	4
6	5
7	6
8	7
9	8
10	9
11	10 extrêmement
12	[NSP]

Q23c. Indiquez sur une échelle de 0 à 10 dans quelle mesure chacun des énoncés suivants décrit le mieux votre perception de l'événement.

J'ai perçu cet événement comme : un défi, un challenge.

0 correspond à pas du tout, 10 correspond à extrêmement. Les notes intermédiaires permettent de nuancer votre jugement.

1	0 Pas du tout
2	1
3	2
4	3
5	4
6	5
7	6
8	7
9	8
10	9
11	10 extrêmement
12	[NSP]

Q24a. Si vous êtes confronté à cet événement, quelle phrase correspond le mieux à votre réaction parmi les 3 suivantes ?

Hiérarchisez les de la manière suivante : en premier la réaction à laquelle vous recourez le plus, en troisième celle à laquelle vous recourez le moins.

VOTRE PREMIERE REACTION ?

1	... je sais ce qu'il faut faire, aussi je redouble d'efforts et fais tout mon possible pour y arriver
2	... je me sens mal de ne pas pouvoir éviter le problème
3	... je demande des conseils à une personne digne de respect et je les suis
4	[nsp]

Q24b. Si vous êtes confronté à cet événement, quelle phrase correspond le mieux à votre réaction parmi les 3 suivantes ? Hiérarchisez les de la manière suivante : en premier la réaction à laquelle vous recourez le plus, en troisième celle à laquelle vous recourez le moins.

VOTRE DEUXIEME REACTION ?

- | | |
|---|---|
| 1 | ... je sais ce qu'il faut faire, aussi je redouble d'efforts et fais tout mon possible pour y arriver |
| 2 | ... je me sens mal de ne pas pouvoir éviter le problème |
| 3 | ... je demande des conseils à une personne digne de respect et je les suis |
| 4 | [nsp] |

Q24c Si vous êtes confronté à cet événement, quelle phrase correspond le mieux à votre réaction parmi les 3 suivantes ?

Hiérarchisez les de la manière suivante : en premier la réaction à laquelle vous recourez le plus, en troisième celle à laquelle vous recourez le moins.

VOTRE TROISIEME REACTION ?

- | | |
|---|---|
| 1 | ... je sais ce qu'il faut faire, aussi je redouble d'efforts et fais tout mon possible pour y arriver |
| 2 | ... je me sens mal de ne pas pouvoir éviter le problème |
| 3 | ... je demande des conseils à une personne digne de respect et je les suis |
| 4 | [nsp] |

Q25a Sur une échelle de 0 à 10 vous me direz dans quelle mesure vous êtes d'accord avec la série d'affirmations que je vais vous citer.

Je pense que cet événement est susceptible d'altérer la confiance des patients envers moi-même.

0 correspond à pas du tout d'accord, 10 correspond à tout à fait d'accord. Les notes intermédiaires permettent de nuancer votre jugement.

- | | |
|----|-------------------------|
| 1 | 0 Pas du tout d'accord |
| 2 | 1 |
| 3 | 2 |
| 4 | 3 |
| 5 | 4 |
| 6 | 5 |
| 7 | 6 |
| 8 | 7 |
| 9 | 8 |
| 10 | 9 |
| 11 | 10 tout à fait d'accord |
| 12 | [NSP] |

Q25.b. Sur une échelle de 0 à 10 vous me direz dans quelle mesure vous êtes d'accord avec la série d'affirmations que je vais vous citer.

Je pense que cet événement est susceptible d'altérer la confiance des patients envers %T2.

0 correspond à pas du tout d'accord, 10 correspond à tout à fait d'accord. Les notes intermédiaires permettent de nuancer votre jugement.

- | | |
|----|-------------------------|
| 1 | 0 Pas du tout d'accord |
| 2 | 1 |
| 3 | 2 |
| 4 | 3 |
| 5 | 4 |
| 6 | 5 |
| 7 | 6 |
| 8 | 7 |
| 9 | 8 |
| 10 | 9 |
| 11 | 10 tout à fait d'accord |
| 12 | [NSP] |

Q25c Sur une échelle de 0 à 10 vous me direz dans quelle mesure vous êtes d'accord avec la série d'affirmations que je vais vous citer.

Je pense que cet événement est susceptible d'altérer la confiance des patients envers le système de santé.

0 correspond à pas du tout d'accord, 10 correspond à tout à fait d'accord. Les notes intermédiaires permettent de nuancer votre jugement.

1	0 Pas du tout d'accord
2	1
3	2
4	3
5	4
6	5
7	6
8	7
9	8
10	9
11	10 tout à fait d'accord
12	[NSP]

Q26 Sur une échelle de 0 à 10 vous me direz s'il est important d'informer le patient ou sa famille de la survenue de cet événement.

0 correspond à pas du tout important, 10 correspond à tout à fait important. Les notes intermédiaires permettent de nuancer votre jugement.

1	0 Pas du tout important
2	1
3	2
4	3
5	4
6	5
7	6
8	7
9	8
10	9
11	10 tout à fait important
12	[NSP]

Q27 Sur une échelle de 0 à 10 vous me direz s'il est important d'informer le patient ou sa famille des circonstances de survenue de cet événement.

0 correspond à pas du tout important, 10 correspond à tout à fait important. Les notes intermédiaires permettent de nuancer votre jugement.

1	0 Pas du tout important
2	1
3	2
4	3
5	4
6	5
7	6
8	7
9	8
10	9
11	10 tout à fait important
12	[NSP]

Q28 Sur une échelle de 0 à 10 vous me direz s'il est important que le patient ou sa famille comprennent les circonstances de survenue de cet événement..

0 correspond à pas du tout important, 10 correspond à tout à fait important. Les notes intermédiaires permettent de nuancer votre jugement.

1	0 Pas du tout important
2	1
3	2
4	3
5	4
6	5
7	6
8	7
9	8
10	9
11	10 tout à fait important
12	[NSP]

Q29 Pensez-vous que l'événement qui vous a été exposé précédemment est acceptable pour vos patients ?

0 correspond à pas du tout acceptable, 10 correspond à tout à fait acceptable. Les notes intermédiaires permettent de nuancer votre jugement.

ENQ : Nous interrogeons les répondants sur l'événement une fois qu'il a eu lieu. Certains peuvent confondre accepter un risque a priori (décision d'accepter de prendre le risque de s'engager dans un soin) et a posteriori (accepter la situation une fois qu'elle a eu lieu). C'est l'acceptabilité a posteriori qui nous intéresse. Maintenant que la situation a eu lieu, pensez-vous que c'est acceptable ?

1	0 Pas du tout acceptable
2	1
3	2
4	3
5	4
6	5
7	6
8	7
9	8
10	9
11	10 tout à fait acceptable
12	[NSP]

Q30 Parmi les trois événements qui vous ont été présentés, lequel est le plus inacceptable selon vous ?

Classez-les du plus INACCEPTABLE au plus ACCEPTABLE.

- 1 en premier (le plus inacceptable)
- 2 en deuxième (le plus inacceptable)
- 3 en troisième (le plus inacceptable)

Pour terminer et pour mieux vous positionner dans le cadre de cette étude, je vais vous poser quelques questions complémentaires.

Q31. Quelle est votre situation de famille au sens légal ?

Êtes-vous...

1	MARIE OU VIVAN	...marié ou vivant maritalement
2	CELIBATAIRE	...célibataire
3	VEUF	...veuf
4	DIVORCE, SEPARE	...divorcé, séparé
5		[refus]

Q32 Combien de personnes au total vivent normalement dans votre logement Y COMPRIS VOUS-MEME ?

ENQUETEUR : Comptez les absents de courte durée, les enfants placés dans un internat, pensionnat et les malades hospitalisés.

Si plus de 9 personnes coder 9

Q33 Combien d'enfants avez vous dans votre foyer ?

Q34 Afin de vous remercier de votre précieuse collaboration à cette étude, un chèque de ...€ va vous être envoyé dans les semaines à venir.

Pourriez-vous me confirmer vos coordonnées ?

La validation de vos coordonnées est nécessaire uniquement pour l'envoi du chèque. Nous vous garantissons l'anonymat de vos réponses. Les données recueillies seront traitées de manière anonyme.

Annexe 7 - Références de GFK ISL dans les études de Santé Publique

Pour l'INPES :

- Marché cadre sur 4 ans, depuis 2007. Plusieurs grandes enquêtes téléphoniques dans le domaine de la santé publique et de la prévention :
 - Baromètre Nutrition-Santé : 10 000 interviews de 45 minutes selon méthode d'échantillonnage strictement aléatoire avec inclusion de « Mobiles only » dont plusieurs sur-échantillons régionaux, (2008),
 - Étude sur les risques liés au tabac : 2 000 interviews de 40 minutes selon méthode d'échantillonnage strictement aléatoire (juin-juillet 2007)
 - Cohorte de 1 700 fumeurs et 500 non fumeurs dans le cadre d'un programme d'études international
 - Baromètre Santé auprès de 2 080 Médecins généralistes (2008).
 - Enquête sur les addictions, auprès de 750 Médecins du Travail (2009).
 - Enquête auprès des Médecins généralistes (2009).
 - Baromètre Santé : 30 000 interviews téléphoniques en population générale (2009-2010), selon une méthode d'échantillonnage strictement aléatoire, avec inclusion de « Mobiles only ». S'y ajoutent plusieurs sur-échantillons régionaux de 1 000 à 1 400 interviews chacun.

Pour l'INSERM – Délégation régionale Paris 11 :

Enquête téléphonique auprès de 8 000 individus âgés de 15 à 49 ans, concernant la Fécondité, la Contraception et les Dysfonctions sexuelles (« *Projet FECOND* »), par un mode de génération aléatoire des numéros de téléphone et une désignation aléatoire du Répondant au sein du Ménage ; 45 minutes d'interview (2010).

Pour la DREES – ministère de la Santé :

- Étude téléphonique auprès de 6 100 Bénéficiaires et anciens Bénéficiaires du Complément de Libre Choix d'Activité – CLCA (2010).
- Étude auprès de 3 000 ménages bénéficiaires de la Couverture Maladie Universelle (1 heure en face à face ; année 2000). Reconduction de l'étude en 2003.
- Étude en face à face auprès de 3 000 personnes âgées de 75 ans et plus, bénéficiaires de l'Allocation personnalisée d'autonomie (2002).
- Étude auprès de 2 000 individus ayant bénéficié du Revenu Minimum d'Insertion (1 heure en face à face ; année 2001).

Pour l'AFSSA :

- Enquête téléphonique et en face à face auprès de 900 Pêcheurs, consommateurs et non consommateurs du produit de leur pêche, avec volet biologique et prise de sang (2009).
- Étude INCA 2 sur les comportements alimentaires des français (4 300 adultes et 2 150 enfants, en face à face sur adresses, avec mode de désignation aléatoire de l'individu, interrogés en 2 visites avec carnet de consommation de 7 jours) 2005-2007.

Pour le secteur hospitalier :

- Baromètres de satisfaction auprès des Patients pour :
 - L'AP-HP : 4 000 interviews par an, depuis 2005, dont à nouveau en 2009.
 - Département Achats de l'AP – HP : Baromètre spécifique sur la restauration à l'Hôpital, chaque année depuis 2007,
 - Le CCECQA dans le cadre du programme COMPAQH Saphora ; en 2004-2005
 - FLCC (Centres de cancérologie) : 2 500 interviews en 2005-2006
 - Le Groupement des CHRU : 10 000 interviews en 2007 ; étude réalisée en partenariat étroit avec le CCECQA.

Pour l'IRDES :

- Étude de référence « Santé et protection sociale en France – ESPS » ; tous les deux ans, depuis 1990.
- Une enquête téléphonique auprès de 6 000 Assurés sociaux, concernant le recours ou le non recours à l'Aide à la complémentaire Santé (ACS), suite à un dispositif d'information préalable qui leur a été adressé par la CAF du département du Nord (2009).

Pour l'OFDT :

- Enquête téléphonique auprès de 405 médecins généralistes sur la détection des problèmes d'alcool chez les patients (2008).

Pour le CREDOC :

- Étude « Les aspirations et conditions de vie des Français » 2 vagues d'enquête par an sur quota auprès de 2 000 individus ; chaque année depuis 1990
- Étude CCAF sur les consommations et comportements alimentaires des français (étude sur quota auprès de 1200 ménages et 1200 enfants) 2006-2007. Réalisation d'une nouvelle vague en 2009 - 2010.
- Extension de l'étude CCAF pour Danone Research sur un échantillon complémentaire de 200 Ménages, avec test de 2 modes de recueil en parallèle (carnet papier et remplissage On-line ; 2010.



Annexe 8 - Courrier d'information sur l'étude



Les risques associés aux soins (par exemple, risques associés à une intervention chirurgicale, risques de contracter une infection au cours d'une hospitalisation, risques consécutifs à la prise d'un médicament, etc.) constituent, par leur fréquence, un problème de santé publique. Quelle perception pouvons-nous avoir de ces risques ? Jusqu'à quel point sont-ils jugés comme acceptables dès lors qu'on y est confronté ? La perception et l'acceptabilité que la population générale a de ces risques sont-elles différentes de celles que peuvent en avoir les médecins ? Comment améliorer la politique de gestion des risques associés aux soins ?

Tels sont les principaux objectifs assignés à cette recherche menée par l'équipe du CCECQA (Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine, Hôpital Xavier Arnoz, Pessac), et le laboratoire de psychologie EA 4139 « Santé et qualité de vie » (Université Victor Segalen Bordeaux 2).

À cet effet, nous souhaitons recueillir le témoignage de sujets issus de la population générale française et de médecins (généralistes et hospitaliers), afin de mieux comprendre ce qui peut déterminer la perception qu'ils ont d'un risque associé aux soins et leur degré d'acceptabilité.

Dans cette perspective, des entretiens en face-à-face afin de répondre à un questionnaire vont être organisés. La passation de ces entretiens a été confié à la société GfK ISL pour son savoir-faire et l'expérience de ses équipes, acquise sur de très nombreuses études réalisées dans la sphère de la Santé Publique. Dans le cadre de ces entretiens, des situations à risques très concrètes, issues du milieu hospitalier et de la médecine de ville, seront présentées et serviront de supports à la discussion. Nous pourrons alors recueillir la façon dont vous pouvez percevoir, expliquer et appréhender ces contextes.

Ce projet de recherche est financé par le ministère de la Santé (DREES) et par la Haute autorité de santé (HAS) dans le cadre d'un appel à projet de recherche de l'INSERM (IReSP).

Nous vous remercions de votre participation.



6 Rue du 4 Septembre
92130 ISSY LES MOULINEAUX
Tel : (33)1 46 48 33 99
Fax : (33)1 40 93 56 73



Annexe 9 - Questionnaire de recrutement par téléphone

Bonjour, je suis Pourrais-je parler à ... ?

Je suis de l'institut GfK-ISL et je vous appelle de la part du CCECQA (Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine) dans le cadre d'un projet de recherche de l'INSERM.

Si le médecin est en vacances et qu'il y a un remplaçant, prendre RDV lorsque le médecin désigné sera de retour.

1. Que se passe-t-il avec l'interlocuteur ?

- 1 DOCTEUR LUI-MÊME
- 2 SECRETAIRE, PASSE LE MÉDECIN
- 3 RDV SECRÉTARIAT non ferme
- 4 RDV SECRÉTARIAT ferme
- 5 BARRAGE SECRÉTARIAT
- 6 REFUS SECRÉTARIAT (c'est le médecin qui le dit à sa secrétaire)
- 7 RACCROCHE
- 8 IMPOSSIBLE : (Retraité / remplaçant, docteur pas de retour avant le 15 septembre 2010 / Absent longue durée / déménagement / Interne / urgentiste / psychiatre)
- 9 récupérations d'un autre numéro de téléphone

2. Si impossibilité de prise de rdv, quelle en est la raison ?

- 1 ABSENT DE LONGUE DUREE REMPLACEMENT / PAS AVANT 15 SEPT 2010
- 2 RETRAITE
- 3 DEMENAGEMENT
- 4 INTERNE
- 5 URGENTISTE
- 6 PSYCHIATRE
- 7 AUTRE : préciser

Bonjour,

Dans le cadre d'un projet de recherche de l'INSERM, le CCECQA (Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine) et le ministère de la Santé (DREES) vous ont adressé un courrier annonçant mon appel.

Mon appel a pour but de recueillir votre opinion et votre perception des risques associés aux soins et leur degré d'acceptabilité.

L'objectif est d'améliorer la politique de gestion des risques associés aux soins (par exemple, risques associés à une intervention chirurgicale, risques de contracter une infection au cours d'une hospitalisation, risques consécutifs à la prise d'un médicament, etc.) qui constituent, par leur fréquence, un problème de santé publique. (Pour vous dédommager du temps passé à répondre, un chèque d'une valeur de ... euros vous sera adressé)

Notre entretien va durer environ quelques minutes.

3. Puis-je m'entretenir maintenant avec vous ? Ou quand puis je vous rappeler ?

- 1 OUI, TOUT DE SUITE
- 2 RDV ferme
- 3 REFUS
- 4 récupération d'un autre numéro de téléphone
- 5 n'est pas disponible, le rappeler plus tard (RDV non ferme)
- 6 [n'a pas reçu le courrier et souhaiterait le recevoir]

3.1. Si refus, préciser pourquoi

3.2. Si autre numéro, noter le numéro. Demander s'il est possible de rappeler tout de suite. Sinon prendre un rendez-vous.

3.3. Si rendez-vous téléphonique ferme pris, préciser la date.

3.4. Si non réception du courrier, vérifier l'adresse. Cette adresse est-elle exacte ?

- 1 oui, adresse complète
- 2 oui, mais adresse incomplète (manque des informations)
- 3 non

Maintenant que nous avons vérifié vos coordonnées, un courrier va vous être envoyé. Nous vous rappellerons dans quelques jours afin de reprendre contact avec vous.

4. Indiquer le sexe du médecin

- 1 Homme
- 2 Femme

5. Quel est votre âge ? (ouverte et en classes)

- 1 moins de 31 ans
- 2 31 - 35 ans
- 3 36 - 40 ans
- 4 41 - 45 ans
- 5 46 - 50 ans
- 6 51 - 55 ans
- 7 56 - 60 ans
- 8 61 - 65 ans
- 9 plus de 65 ans

5. Exercez-vous en tant que...

Si un médecin exerce en établissement hospitalier ET en cabinet, vous devez le coder en « exerçant une activité en établissement de santé »

Si un médecin exerce en tant que généraliste et spécialiste, prendre l'activité qui lui prend le plus de temps.

- 1 ...médecin généraliste avec une activité en établissement de santé (Hopital, clinique,...) à temps complet ou partiel
- 2 ...médecin spécialiste avec une activité en établissement de santé (Hopital, clinique,...) à temps complet ou partiel
- 3 ...médecin généraliste (en cabinet libéral)
- 4 ...médecin spécialiste (en cabinet libéral)

6. Quelle est votre spécialité ?

- 1 Anesthésie/Réanimation
- 2 Chirurgie
- 3 Médecine
- 4 Obstétrique
- 5 Psychiatrie
- 6 Urgence
- 7 Autre (préciser)

7. Depuis combien d'années exercez-vous ? (ouverte et en classes)

- 0 moins de 1 ans
- 1 moins de 5 ans
- 2 5 à 10 ans
- 3 11 à 15 ans
- 4 16 à 20 ans
- 5 plus de 20 ans

8. Si libéral : Exercez-vous votre activité libérale seul(e) ou en association ?

- 1 Seul(e)
- 2 En association (en cabinet de groupe)

OU

8. Si hospitalier : L'établissement dans lequel vous exercez est-il...

- 1 ...Public
- 2 ...Participant au service public hospitalier (PSPH)
- 3 ...Privé

9. Si hospitalier : L'établissement dans lequel vous exercez est-il...

- 1 ...Public de plus de 300 lits
- 2 ...Public de moins de 300 lits
- 3 ...PSPH de plus de 100 lits
- 4 ...PSPH de moins de 100 lits
- 5 ...Privé de plus de 100 lits
- 6 ...Privé de moins de 100 lits
- 7 [nsp]

10. Combien d'actes médicaux réalisez-vous en moyenne par jour en secteur libéral , c'est-à-dire à votre cabinet et en visite à domicile ? (ouverte et en classes)

- 1 1 à 15 actes
- 2 16 à 20 actes
- 3 21 à 25 actes
- 4 26 à 30 actes
- 5 Plus de 30 actes
- 6 NSP
- 7 Refus

Les risques associés aux soins (par exemple, risques associés à une intervention chirurgicale, risques de contracter une infection au cours d'une hospitalisation, risques consécutifs à la prise d'un médicament, etc.) constituent, par leur fréquence, un problème de santé publique.

Dans ce cadre, nous souhaiterions approfondir ce sujet avec vous et qu'un de nos chargés d'enquêtes vous rende visite à votre cabinet/bureau, afin de vous poser des questions sur votre perception, votre pratique et votre expérience de la gestion des risques associés aux soins.

L'entretien durera environ 45 minutes.

(Pour vous dédommager du temps passé à répondre, un chèque d'une valeur de ... euros vous sera adressé)

11. Accepteriez-vous qu'un de nos chargés d'enquêtes vienne vous interroger à votre cabinet/bureau ?

- 1 OUI, accepte
- 2 NON, refuse le rendez-vous en face-à-face
- 3 Prise de rdv, suite à problème technique
- 4 Refus, suite à problème technique
- 5 Prise de rdv, car impossible de convenir d'un rdv face à face
- 6 Refus, car impossible de convenir d'un rdv face à face
- 7 Prise de rendez-vous (le médecin est absent /n'a pas le temps de convenir d'un rendez-vous faf)

11.1. Si prise de nouveau rdv téléphonique, noter la date.

11.2. Si refus, noter la raison.

11.3. Si rdv FAF, A quel moment notre chargé d'enquêtes peut-il passer vous voir pour faire l'entretien à votre cabinet/bureau ? Noter la date et l'heure du rdv faf.

12. Notre chargé d'enquêtes vous rendra visite à votre cabinet/bureau le %T1.
L'entretien durera environ 45 minutes.

- 1 on continue
- 2 il y a une erreur ou un changement dans la date ou l'heure du rendez-vous (retour au planning enquêteur)
- 3 [refus]

13. N'ayant pas pu convenir d'un rendez-vous, je vous propose que l'on vous rappelle d'ici quelques jours, afin de convenir d'un rendez-vous.

Un courrier va vous être envoyé dans les prochains jours afin de vous confirmer la date et l'heure du rendez-vous.

Si vous aviez un empêchement pour le rendez-vous avec notre chargé d'enquêtes ou si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires sur l'étude.

Vous pouvez appeler gratuitement notre numéro vert qui est le 0 800 10 29 90.

Vous pouvez contacter ce numéro du lundi au vendredi de 9h00 à 12h00 et de 14h00 à 17h00.

14. Vérification de l'adresse complète pour le rdv et d'éventuelles informations complémentaires.

Annexe 10 - Tableau récapitulatif des effectifs par classes et par variables - CAH

		Classe 1 (eff.=5)	Classe 2 (eff.=1)	Classe 3 (eff.=3)	Classe 4 (eff.=7)
Lieu de survenue					
	Ville pure	5	1		
	ES			3	7
Médecine/Chirurgie					
	Médecine	5	1	2	2
	Chirurgie			1	5
Vulnérable					
	Oui	4	1	2	2
	Non	1		1	5
Complication volontaire					
	Oui		1		
	Non	5		3	7
Risque fréquent					
	Oui	5	1	3	3
	Non				4
Type de gravité					
	Décès			1	
	Menace vitale ou incapacité	1	1		4
	Cause d'admission	4			3
	Prolongation			2	
Évitabilité					
	Oui				1
	Plutôt oui	2	1	2	3
	Plutôt non	3		1	
	Non				3
Omission/comission					
	Omission	3		1	1
	Comission	2	1	2	6
Politique de prévention					
	Oui		1	2	
	Non	5		1	7
Fréquence de l'exposition					
	Fréquente	5	1	3	4
	Non fréquente				3
Patient informé					
	Oui		1	3	2
	Non	5			5
Type de prise en charge					
	Prévention	2	1		
	Diagnostic	1			
	Thérapeutique			3	6
	Surveillance	2			1

Type d'incident					
	Chute	1			
	Comportement		1		
	Infection associé aux soins			2	1
	Médicaments	3		1	1
	Processus clinique	1			5
Acte invasif					
	Oui	1	1	2	5
	Non	4		1	2
Âge					
	<50 ans		1	1	1
	>50 ans	5		2	5
Sexe					
	Homme	2	1	3	3
	Femme	4			3