

# GrEPaFI

## Groupe d'étude par Patients Fictifs

### Assessment of General practitioners : a study using standardized patient method

#### Méthode du « patient standardisé »

##### *Concept*

Pour décrire nos pratiques professionnelles, les méthodes les plus utilisées en France sont les méthodes indirectes déclaratives (audits de dossiers, questionnaires, vignettes cliniques...) qui nous renseignent sur « ce que les praticiens déclarent faire » et non sur « ce qu'ils font ».

La méthode « patient standardisé » consiste en une simulation de consultation, où un patient formé à « jouer » une situation clinique de façon précise, fiable et reproductible, analyse le comportement des praticiens directement sur leur lieu d'exercice habituel.

Le médecin est en aveugle, et le patient standardisé est formé à recueillir les données de la consultation de façon précise, fiable et reproductible : ainsi sont décrites précisément les réactions, les stratégies, les explorations des professionnels selon une grille établie par le comité scientifique, face à une situation médicale donnée.

Cependant, cette méthode, très utilisée dans d'autres pays, a ses exigences méthodologiques : une **standardisation** méticuleuse de la situation clinique et un maintien de l'**aveugle**.

##### *Petit historique de la méthode*

Développée dans les années 60 par le neurologue américain HS Barrows, pour former et évaluer les internes exerçant dans son service, la méthode est progressivement mise au point, peaufinée, validée, popularisée, pour devenir dans les années 80-90, un outil pédagogique incontournable utilisé dans la plupart des facultés de Médecine Nord-Américaines.

Parallèlement, à partir des années 80, la méthode commence à être utilisée aux Etats-Unis dans l'évaluation des pratiques professionnelles. La puissance de cet outil fait qu'il s'impose rapidement comme le gold-standard pour décrire les pratiques des médecins.

A partir des années 90, de nombreuses études sont publiées en Europe et notamment aux Pays-Bas, validant son utilisation, et affinant, améliorant au passage la méthodologie.

Ce n'est qu'en 2006 que les deux premières études « Patients Standardisés » sont publiées en France, l'une évaluant la prise en charge de l'hypertension artérielle et de l'infarctus du myocarde chez les cardiologues libéraux, l'autre la dispensation de pilule du lendemain chez les pharmaciens d'officines.

Nous souhaitons mettre en place un tel dispositif au sein du département de médecine générale de Paris-Diderot afin de multiplier les travaux utilisant cette méthode à l'aide d'une procédure bien structurée. La suite de ce document explique les principes méthodologiques que nous allons appliquer.

## Recrutements des investigateurs et des patients

### *Recrutement des généralistes*

**Tout médecin motivé** par le projet et acceptant de nouveaux patients à sa consultation (cf. *détection*) peut être inclus dans l'étude Patient Standardisé.

Dans un premier temps, les praticiens du « réseau » du Département de Médecine Générale (maîtres de stages, enseignants...) de Paris-Diderot sont les principaux praticiens sollicités.

A terme, les études-formations pourront être ouvertes à d'autres réseaux de généralistes, notamment aux autres Facultés de Médecine parisiennes dans le cadre de **projets inter-facs**.

Un **consentement** écrit doit être signé par le praticien, avant le début de l'étude, et un certain nombre d'informations pratiques doivent être renseignées pour le bon déroulement de l'étude, notamment :

- Si de nouveaux patients sont acceptés ou non.
- Les horaires de présence sur le lieu de consultation.
- La présence de collaborateurs sur le lieu d'exercice.
- ...

### *Recrutement des patients standardisés*

**Des étudiants motivés** par l'évaluation des pratiques en médecine générale joueront les patients simulés. Leur participation au projet, l'analyse des résultats, pourront constituer tout ou partie de leur thèse d'exercice.

Ce choix présente des avantages non négligeables, notamment sur le plan financier (bénévolat ?), mais présente également des inconvénients, notamment parce qu'ils sont une population souvent jeune et en bonne santé, ce qui limite les thématiques exploitables.

A terme, le recours à des **comédiens professionnels ou non** pourrait s'imposer sous couvert de financement.

### *Sélection d'un projet de recherche*

**Tout médecin membre du projet** peut proposer un thème d'étude par voie électronique. Toutefois le nombre d'études réalisables sera limité, dans un premier temps, à deux études par an. La sélection des deux projets à mener incombe au **comité de pilotage** GrEPaFi.

Les projets sélectionnés doivent être réalisables avec les moyens actuels du GrEPaFi (le scénario doit être pensé pour être représenté par un interne, la situation médicale doit se prêter à une évaluation en une consultation unique) et nécessiter une mesure précise des conduites professionnelles.

## Protocole de l'étude

### *Production du scénario : comité scientifique*

Le scénario développé doit découler directement de l'objectif de l'étude ; il doit être adapté à chaque thème de recherche, et permettre l'évaluation des praticiens sur la situation donnée.

Le scénario doit être **cohérent** et **réaliste** : des éléments de la biographie ou du passé médical des patients standardisés pourront ou devront même être intégrés (exemple : une cicatrice d'appendicectomie oblige à inclure l'appendicite dans les antécédents).

Enfin, le scénario doit être le plus **complet** possible : prévoir tous les éléments de l'identité du personnage joué (noms, coordonnées, antécédents, mode de vie...), prévoir des réponses adaptées et standardisées à toutes les questions que les praticiens pourraient potentiellement poser. Il s'agit là encore de veiller à la standardisation du rôle, le patient standardisé ne doit pas se retrouver à improviser des réponses non prévues par le scénario. En fonction des thèmes de recherches abordés, des éléments socioculturels divers et variés pourront être inclus au scénario.

Le scénario est rédigé par un des auteurs principaux de l'étude, puis réévalué par un **comité scientifique**, et enfin revu à l'issue des consultations tests (cf. *Formation du PS*), celles-ci ayant pu permettre de mettre en lumière des incohérences ou des manquements dans le script.

### *Production de la check-list : comité scientifique*

Le principe de la méthode Patient Standardisé implique le recueil des données de la consultation. Il s'agit donc, en fonction du thème de chaque étude, de **décrire les actions des praticiens**.

Par exemple, pour une situation donnée, pour laquelle il existe des recommandations de bonnes pratiques, on peut utiliser les actions préconisées par les recommandations comme trame pour définir les critères à évaluer.

Dans tous les cas, cette première liste de critères devra être rediscutée et éventuellement complétée par le **comité scientifique**, constitué des membres du comité de pilotage et éventuellement de spécialistes ou d'experts du sujet concerné.

La liste des critères pourra éventuellement être réévaluée après recueil des données pour y inclure des actions non prévues initialement qu'auraient présentées les praticiens.

### *Formation du patient standardisé : consultations tests*

Le PS doit être capable de **jouer fidèlement le rôle** développé dans le scénario et de **recueillir les données** de la consultation de façon fiable.

Des séances « d'entraînement » : les « **consultations tests** » seront donc effectuées avant le début de l'étude, avec l'aide d'un observateur extérieur, qui s'assurera que la standardisation est effective et autorisera le PS à débiter l'étude.

Des consultations tests pourront également être réalisées en fin d'étude afin de vérifier que le PS est resté fiable.

### *Les consultations : recueil des données*

Une fois formé et fiable, le PS peut se lancer dans les consultations d'évaluation. Il lui sera remis :

- La liste des praticiens à visiter : coordonnées, horaires, absences éventuelles...
- La somme d'argent nécessaire au paiement des consultations
- Eventuellement, en fonction du thème de l'étude, des documents médicaux (biologie, imagerie, compte-rendu...)

Le patient doit au cours d'une **période définie** par les auteurs, réaliser l'ensemble des consultations.

Le PS doit suivre le scénario établi de la prise de rendez-vous jusqu'à la fin de la consultation. Le recueil des données se fait par la « **check-list** » à remplir immédiatement après la consultation.

Pour limiter la détection, le patient standardisé doit avoir un minimum de connaissance sur le quartier de chaque cabinet où il ira consulter (visite des alentours avant la consultation, plan du quartier ...), il doit également trouver une adresse fictive valide à proximité du cabinet.

Pour le paiement de la consultation, le patient standardisé explique qu'il a oublié sa carte vitale, il paie la consultation et demande une **feuille de soins** qui sera retournée au comité de pilotage (et sert d'**attestation de participation**, et de base de calcul pour les régularisations de fin d'année).

Par ailleurs, la consultation est **enregistrée** via un dispositif caché, dans le but, d'éviter les pertes de données, mais surtout de s'assurer de la fiabilité du PS que ce soit sur la représentation (vérifier que le PS ne s'écarte pas du scénario) ou sur le recueil des données. La standardisation étant un élément indispensable à la validité de l'étude.

L'entretien sera analysé à l'aide de cette grille pré-établie. Toutes les données qui ne rentreront pas dans le cadre de la question de recherche ne seront pas utilisées.

Les enregistrements sont **anonymisés** dès la fin de la consultation, et sont détruits dès que les données ont été saisies.

### *Evaluation du taux de détection*

Ce type d'étude, pour être valide, exige que l'observation des praticiens soit faite en conditions réelles, et donc en aveugle. Toutefois, pour diverses raisons, le médecin peut détecter ou suspecter un patient d'être le patient standardisé. Les médecins participant à l'étude s'engagent à déclarer sincèrement s'ils détectent un PS, et seront **sollicités régulièrement** (tous les 2 mois) par mail pour estimer le taux de détection du PS.

La principale cause de détection rapportée dans la littérature est l'introduction « forcée » d'un PS dans la consultation d'un praticien n'acceptant plus de nouveau patient. Il est donc préconisé de **ne pas inclure** ces praticiens dans l'étude.

## Formation continue : retours aux investigateurs

Les données recueillies servent d'une part à décrire précisément nos pratiques professionnelles, d'autre part à élaborer des formations adaptées s'appuyant directement sur les résultats des observations en conditions réelles.

En fin d'étude, l'ensemble des participants sera donc convié à un **séminaire de formation** où seront présentés les enseignements principaux issus de l'étude. Chaque praticien évalué recevra à son cabinet un **rapport détaillé** et comparatif sur sa consultation.

Chaque projet GrEPaFi pourra faire l'objet d'un dépôt de projet de développement professionnel continu (DPC), après la première étude qui servira de validation du dispositif. Les investigateurs pourront demander à en bénéficier, l'action complète comprenant la participation en tant qu'investigateur (évaluation des pratiques professionnelles), le rendu individualisé des données (amélioration de la qualité et de la sécurité des soins), et la participation à la réunion de rendu global (perfectionnement des connaissances).

## En résumé : la méthode proposée

### *Protocole de l'étude*

1. **Recueil des idées** de projet de recherche : par mail
2. **Sélection d'un thème** d'étude : comité de pilotage
3. **Production d'un scénario** : comité scientifique
4. **Production d'une liste** de critères d'évaluation : comité scientifique
5. **Formation du PS** : consultations tests
6. **Recueil des données** : les consultations simulées (check-list et enregistrement)
7. **Evaluation du taux de détection**
8. **Réévaluation de la fiabilité** du PS (rôle et codage) : analyse des enregistrements
9. **Analyse** des données

### *Formation*

1. **Rapport personnalisé** sur chaque consultation
2. **Séminaire** de formation

## Le GrEPaFi

### Financement

Le projet GrEPaFi, est un projet d'évaluation et d'amélioration des pratiques médicales, porté par des médecins généralistes soucieux de la qualité des soins fournis aux patients. Il est **autofinancé** par les médecins participants. Le coût de fonctionnement est réduit à son minimum puisque chaque médecin est évalué deux fois par an, et doit par conséquent verser tous les ans le coût de **deux de ses consultations** pour participer au projet.

### Structure

**Groupe de pilotage** : constitué de l'ensemble des médecins qui pilotent le projet global GrEPaFi. Le groupe de pilotage est ouvert à tout médecin généraliste. Il doit :

1. décider des orientations globales du projet.

**Comité de pilotage** : constitué des médecins détachés du groupe de pilotage pour diriger les projets de recherche. Les membres du comité de pilotage connaissent les différents projets de recherche proposés et ne peuvent donc pas être investigateurs. Le comité de pilotage a à sa charge :

1. La sélection du projet de recherche
2. La désignation des membres du comité scientifique
3. Le retour aux investigateurs.

Les membres du comité de pilotage sont désignés par le groupe de pilotage pour un mandat de 18 mois. Ces membres ne pourront être investigateurs ni des projets « Patient Standardisé » sous leur responsabilité, ni des projets ultérieurs dont ils ont eu connaissance durant leur mandat.

Des médecins membres du groupe de pilotage ou investigateurs peuvent être à l'initiative d'un projet de recherche, dans ce cas ils sont intégrés au comité scientifique pour leur projet et ne seront par conséquent pas évaluables sur cette étude.

**Comité scientifique** : il est chargé de produire le scénario et la check-list de critères d'évaluation des consultations. Il est composé de :

- Certains membres du groupe de pilotage (à la demande du comité de pilotage),
- Eventuellement un investigateur s'il est à l'initiative du projet
- L'interne thésard sur le projet
- Un ou plusieurs experts du sujet concerné

Les membres du comité scientifique ne peuvent bien évidemment pas être évalués par le patient standardisé sur ce projet.

**Investigateurs** : médecins participant au projet comme praticiens évalués par les patients standardisés. Ils peuvent être membres du groupe de pilotage ou non.

## *Site internet GrEPaFi*

Un site internet GrEPaFi sera produit dans un second temps, il permettra :

1. De communiquer facilement avec les investigateurs :
  - Inscription au projet en ligne
  - Recueil des informations pratiques indispensable aux évaluations (absences...)
  - Evaluation du taux de détection en ligne (déclaration immédiate et mensuelle)
  - Suivi de l'avancement des projets
2. De partager les enseignements issus des étude-formations « Patients Standardisés »
  - Résultats des études descriptives
  - Matériel de formation des séminaires
3. De communiquer facilement avec les PS
  - Déclaration
  - Partage d'expériences et d'informations pratiques entre PS
4. D'être une « vitrine » du concept GrEPaFi

## **Consentement des Médecins pour devenir investigateurs du projet GrEPaFi (Groupe d'Etude par des Patients Fictifs)**

J'ai bien compris que le GrEPaFi est une étude qui se propose d'évaluer les pratiques des médecins généralistes au moyen de consultations avec des patients standardisés dont l'identité ne sera pas révélée au cours de ces consultations.

J'ai bien noté que ces consultations seront enregistrées, l'enregistrement sera anonymisé, et seul le patient standardisé connaîtra l'identité du médecin enregistré. L'entretien sera analysé à l'aide d'une grille pré-établie. Toutes les données qui ne rentreront pas dans le cadre de la question de recherche ne seront pas utilisées.

J'ai lu la méthodologie de l'étude en pièce jointe, et j'accepte de participer au GrEPaFi pour une durée non limitée sauf demande explicite de ma part.

à

le

Nom, Prénom :

signature et cachet

## RESUME :

### Méthode du « patient standardisé »

La méthode « **patient standardisé (PS)** » consiste en une simulation de consultation, où un patient formé à « jouer » une situation clinique de façon précise, fiable et reproductible, et à analyser le comportement des praticiens directement sur leur lieu d'exercice habituel.

Le médecin est en aveugle, ainsi sont décrites précisément les réactions, les stratégies, les explorations des professionnels selon une grille établie par le groupe de travail, face à une situation médicale donnée.

Cependant, cette méthode, très utilisée dans d'autres pays, a ses exigences méthodologiques : une **standardisation** méticuleuse de la situation clinique et un maintien de l'**aveugle**.

### Recrutements des investigateurs et des patients

Tout médecin généraliste à **volontaire** et acceptant de nouveau patient à sa consultation peut participer à l'étude.

Un **consentement** éclairé, écrit doit être signé par le praticien, avant le début de l'étude, et un certain nombre d'informations pratiques doivent être renseignées pour le bon déroulement de l'étude.

Un(e) étudiant(e), **interne en médecine**, sera formé(e) à jouer le patient simulé. Ce sera son travail de thèse.

### Les consultations : recueil des données

Le PS doit suivre le scénario établi de la prise de rendez-vous jusqu'à la fin de la consultation. Le recueil des données se fait par la « check-list ».

Par ailleurs, la consultation est **enregistrée** via un dispositif caché, dans le but, d'éviter les pertes de données, mais aussi de s'assurer de la fiabilité du PS que ce soit sur la représentation (vérifier que le PS ne s'écarte pas du scénario) ou sur le recueil des données.

Seul le patient standardisé a accès aux enregistrements, ils sont **anonymisés** dès la fin de la consultation, et sont **détruits** dès que les données ont été saisies.

### Evaluation du taux de détection

Pour diverses raisons, le médecin peut détecter ou suspecter un patient d'être le patient standardisé. **Les médecins participant à l'étude** seront sollicités régulièrement (tous les 2 mois) par mail pour estimer le taux de détection du PS.

### Formation continue : retours aux investigateurs

Les données recueillies servent d'une part à décrire précisément nos pratiques professionnelles, d'autre part à élaborer des formations adaptées s'appuyant directement sur les résultats des observations en conditions réelles.

En fin d'étude, l'ensemble des participants sera donc convié à un **séminaire de formation** où seront présentés les enseignements principaux issus de l'étude. Chaque praticien évalué recevra à son cabinet un **rapport détaillé** et comparatif sur sa consultation.