

MÉMOIRE DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPECIALISÉES
DE PHARMACIE, OPTION PHARMACIE HOSPITALIERE,
PRATIQUE ET RECHERCHE.

Soutenu le 5 Octobre 2018.

Par Melle FEYEUX Hélène,
Née le 04 Octobre 1989.

Conformément aux dispositions de l'Arrêté du 04 octobre 1988
tenant lieu de

THÈSE

POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

----oOo----

**COMMENT AMELIORER LA COMPREHENSION DU PATIENT
DANS LE CADRE DE NOS ACTIONS DE PHARMACIE CLINIQUE ?
CREATION ET EVALUATION D'UNE BROCHURE D'INFORMATIONS SUR
UN MEDICAMENT INTEGRANT LES PRINCIPES DE LITTERATIE EN SANTE.**

----oOo----

JURY :

Président : Monsieur le Professeur HONORE Stéphane

Membres : Monsieur le Professeur ALLENET Benoit

Monsieur le Docteur BORONAD Cyril

Monsieur COULOMB Michel

L'UNIVERSITE N'ENTEND DONNER AUCUNE APPROBATION, NI IMPROBATION AUX OPINIONS EMISES
DANS LES THESES. CES OPINIONS DOIVENT ETRE CONSIDEREES COMME PROPRES A LEURS AUTEURS.

Remerciements

Aux membres du jury :

A Monsieur le Professeur Stéphane Honoré, vous me faites l'honneur de présider ce jury, veuillez trouver ici le témoignage de mon profond respect et mes sincères remerciements.

A Monsieur le Professeur Benoît Allenet, merci d'avoir accepté de juger mon travail, recevez l'expression de mon profond respect.

A Monsieur Michel Coulomb, merci d'avoir accepté de faire partie de mon jury. Merci pour votre participation dans l'évaluation de mon travail. Pouvoir vous compter parmi les membres de mon jury était important pour moi, je suis honorée par votre présence. Veuillez recevoir l'expression de mes sincères remerciements. Je serais ravie de travailler avec vous par la suite.

A Monsieur Cyril Boronad, merci de m'avoir permis de travailler sur ce sujet original et enrichissant. Merci pour ton accueil et surtout pour ta confiance à mon égard, depuis mon premier semestre et le projet AIPAT jusqu'à mes derniers semestres et ce travail de thèse. Pourvu que cela dure ... longtemps !

A mes collègues :

A Marine, tomber sur toi en premier semestre a été une chance immense, au-delà de m'avoir fait découvrir le CH Cannes, tu m'as épaulée pour mes débuts, tu m'as mise en confiance, tu m'as permis de m'épanouir dans ce métier, j'ai grandi à tes côtés. Un grand merci !

A Vanessa, travailler à tes côtés pour le projet AIPAT et te seconder sur MIS a été très enrichissant. Encore félicitations pour le joli Victor !

A Mumu et Fabienne, merci pour votre bonne humeur et votre accueil chaleureux ! Merci à Sylvie pour le partage de tes connaissances. Merci Annie pour votre accueil et votre bienveillance à mon égard.

A tous les préparateurs et au personnel de la pharmacie du CH de Cannes. Merci pour votre accueil, votre bonne humeur, vos bêtises. Un clin d'œil à Samia, quelle femme forte tu es, quel plaisir de te retrouver tous les matins !

A Karine et Corinne, avoir été votre première interne est un honneur pour moi, je vous remercie pour votre bienveillance et votre confiance à mon égard, je garde en mémoire de très beaux souvenirs d'Euromat à Saint-Malo, les crêpes, le cidre, la soirée de gala endiablée !

A Anne-Laure et Claire-Hélène, merci de m'avoir fait découvrir la sté' !

Aux équipes de dispensation des pharmacies du CHU de Nice, Rémy, Laurence, Thomas, Stéphanie, Nicolas, Katia, Christelle, Aline, Delphine et les autres ! Merci pour votre accueil chaleureux et toutes les connaissances que vous m'avez apportées.

Merci aux équipes du Centre Antoine Lacassagne et de la Timone.

A mes co-internes :

A Camille, et tes pâtes au ketchup ... que je n'ai jamais goûtées d'ailleurs !! Une des plus jolies rencontres de ces années d'internat ! Tu es une très belle personne, vraie, sincère ... Et une interne au top, j'ai eu grand plaisir à te côtoyer quelques semestres (et j'espère qu'un jour tu me rejoindras à Cannes !).

A Sofia et Momo, ce semestre au préparatoire restera un de mes meilleurs souvenirs ! Spontanéité, enthousiasme, bêtise ... Ne changez rien ! Péné, Majdou, Margaux, Péту ... J'espère pouvoir vous voir plus souvent maintenant que ce travail est terminé !

A Doriane, Greta, et la petite dernière : Luana !

Aux copains :

A Dalilou et Flo, une belle amitié est née depuis notre rencontre à l'internat de Cannes, hâte de vous retrouver à Marrakech la semaine prochaine !

Aux copines de gyms, Anaïs, Anne-So, Pauline, Justine, Annabelle ... que de bons moments partagés, j'ai vraiment hâte de vous retrouver dans quinze jours !

Aux copains de la fac, Fanny, Hélène, Célia, Julie, Marine, Pauline, Justine, Fanny, Célia, Ophélie, Thibault, Julien ... j'espère avoir un peu plus de temps pour passer du temps à Lyon pour vous revoir !

A ma famille :

A Maman et Papou, Maman pour m'avoir transmis ton envie d'enseigner, transmettre mes connaissances a des patients est quelque chose que j'aime beaucoup, Papou pour ton côté humaniste, ton dévouement aux autres ma surement influencée dans le fait de réaliser quelque chose d'utile pour les patients lors de ce travail, et j'espère que même à la retraite tu continueras à m'envoyer des mails !

A mes Titites : Amélie, Léa, Popo et Lola ! Même si je suis un peu loin, vous êtes toujours près de moi !

A mes grands-mères, même si vous n'êtes pas à Marseille aujourd'hui, je sais que vous pensez bien à moi. Une pensée pour mes grands-pères.

A tous mes oncles et tantes, merci !

Aux cousins et cousines, merci pour tous les moments de rigolades que l'on partage !

Aux cousins du Liban ! Au plaisir de vous revoir au Liban ou en France !

A Eliane et Jean-Marc, merci d'être présents pour ma soutenance, et merci pour les vacances au ski avec les cousins et Chouine-Chouine ! A quand un voyage au Liban ensemble ?!

A Lily, tu grandis vite, j'aimerais être plus souvent à tes côtés ... les vacances avec sa marraine c'est chouette alors quand tu seras encore un peu plus grande, tu pourras venir en vacances à la mer quand tu veux !

A Pascale et Alain, merci pour tous les bons moments qu'on passe ensemble, Europapark, le lac de Garde, la Corse ... le canyoning, l'atelier cuisine mémorable ! A très vite à Strasbourg et ailleurs !

A Adrien, mon Babych, merci d'avoir été là, de m'avoir épaulée pendant cette année de travail, d'aller-retours fatigant ... une page qui se tourne, tellement hâte d'en entamer une nouvelle à tes côtés ! Je t'aime !

Sommaire

Introduction	13
Première partie : Littératie, littératie en santé : concepts et définitions.....	15
1. Définitions.....	16
a) Alphabétisation, lettrisme ou littératie.....	16
b) Littératie en santé	17
2. Outils de mesure des niveaux de littératie et de littératie en santé.....	19
a) Enquêtes de populations	19
b) Outils de mesure du niveau de littératie en santé	24
3. Littératie dans le monde et en France.....	31
4. Niveau de littératie en santé en Europe : les résultats du HLS-EU.....	34
5. Déterminants du niveau de littératie d'une personne	35
a) Facteurs influençant le niveau de littératie et le niveau de littératie en santé d'une personne ...	35
b) Facteurs influençant spécifiquement le niveau de littératie en santé des patients	39
6. Importance de la littératie.....	40
7. Impacts d'un faible niveau de littératie de santé sur l'état santé d'un patient.....	41
8. Promotion de la littératie en santé.....	44
a) Préconisations.....	44
b) Exemples de travaux autour de la littératie en santé.....	45
c) Les missions des pharmaciens hospitaliers	45
Deuxième partie : Création des brochures d'informations.....	47
1. Critères à suivre pour créer des outils adaptés aux patients à faible niveau de littératie	48
a) Présentation matérielle : comment augmenter la lisibilité d'un écrit pour en faciliter la lecture ?	49
b) Aspect linguistique : comment augmenter l'intelligibilité d'un écrit pour en faciliter la lecture ?	51
c) Aspect informatif.....	53
d) Choix des symboles.....	54
e) Aspect structurel.....	54

f) Sensibilité culturelle	55
g) Indicateurs de lisibilité	56
2. Evaluation du besoin d'information.....	57
a) Présentation des Anticoagulants Oraux Directs (AOD)	57
b) Justification du choix de la classe thérapeutique.....	59
c) Connaissances des patients sur leur traitement par AOD	62
d) Recherche et analyse du matériel d'information existant.....	62
3. Objectifs de l'imprimé	66
4. Création de l'outil d'information	66
5. Présentation de l'outil créé.....	67
a) Choix des informations.....	69
b) Aspect linguistique	70
c) Structure	71
d) Présentation matérielle	72
e) Lisibilité et indicateurs.....	72
Troisième partie : Evaluation de l'acquisition de connaissances après lecture de la brochure d'informations créée.....	73
1. Justification de la démarche	74
2. Objectifs	74
3. Matériels et méthodes.....	74
4. Résultats	79
5. Discussion.....	88
Conclusion.....	95
Résumé.....	96
Bibliographie :.....	97
ANNEXES :	106

Table des figures

Figure 1 : Exemple d'exercice issu de l'IALS et de l'ALL. (21)	22
Figure 2 : Exemple d'exercice de numératie issu de l'étude PIAAC.	22
Figure 3 : Exemple d'exercice de littératie issu de l'étude PIAAC (22).	23
Figure 4 : Répartition des taux d'alphabétisation dans le monde, en 2016, chez les adultes (première carte) et chez les jeunes adultes (15 à 24 ans) (deuxième carte). Sources : UNESCO (44).....	32
Figure 5 : Compétences en littératie chez les adultes : Pourcentage d'adultes à chaque niveau de compétence en littératie. Sources OCDE, PIAAC (2012) (45).....	33
Figure 6 : Résultats du HLS-EU. (46).....	34
Figure 7 : Facteurs influençant la littératie des adultes de 16 ans ou plus au Canada (48).	35
Figure 8 : Evolution du niveau de littératie en fonction de l'âge dans les pays de l'OCDE.	36
Figure 9 : Modèle conceptuel de la littératie en santé (5,62).	43
Figure 10 Exemple de police avec ou sans empattement. (70)	49
Figure 11 : Prévalences trimestrielles des traitements par AOD et AVK entre Janvier 2012 et septembre 2016. (86).....	58
Figure 12 : Extrait du carnet : Vous et votre traitement anticoagulant, du GITA et de la LIVE.....	63
Figure 13 : Extrait du carnet : Vous et votre traitement anticoagulant, du GITA et de la LIVE.....	65
Figure 14 : Extrait du livret d'information du PRADAXA® du CREPVAL.	65
Figure 15 : Brochure d'informations, XARELTO®	69
Figure 16 : Brochure d'informations ELIQUIS®, première (gauche) et deuxième (droite) versions. ...	70
Figure 17 : Extrait de la brochure d'informations de PRADAXA® : conduite à tenir en cas d'oubli. ...	71
Figure 18 : Représentation de l'envie de lire le document distribué des patients.	86
Figure 19 : Représentation de la facilité de lecture rapportée par les patients.	86
Figure 20 : Représentation de la compréhension rapportée par les patients.....	87
Figure 21 : Représentation de la complétude de la lecture rapportée par les patients.	87
Figure 22 : Prévalences trimestrielles du traitement par molécule d'AOD	88

Table des tableaux

Tableau 1 : Principales définitions de la littératie en santé (traduction libre).	18
Tableau 2 : Domaines de compétences évalués lors de l'Evaluation des compétences des adultes (PIAAC) (11).	21
Tableau 3 : description de quelques tests d'évaluation de la littératie en santé.	28
Tableau 4 : Exemples de l'impact d'un niveau de littératie faible sur la santé.	42
Tableau 5 : Répartition des points du questionnaire d'évaluation des connaissances.	78
Tableau 6 : Comparaison des principales caractéristiques des patients des deux bras.....	80
Tableau 7 : Comparaison de la répartition et de certaines caractéristiques des traitements prescrits dans les deux groupes.....	81
Tableau 8 : Comparaison des niveaux estimés de littératie en santé des patients des deux groupes. ...	82
Tableau 9 : Comparaison des moyennes des scores obtenus entre les deux groupes de patients.....	82
Tableau 10 : Analyse par sous-groupes des moyennes de scores obtenus dans les deux bras.	83
Tableau 11 : Comparaison des résultats par question dans les deux groupes de patients.	84
Tableau 12 : Comparaison des notes attribuées au document distribué entre les deux groupes de patients.	87

Liste des abréviations

AIPAT : Accompagner et Informer le PAT chronique sur sa prise en charge médicamenteuse
ALL : Adult Literacy and Lifeskills
AMA : American Medical Agency
AMM : Autorisation de Mise sur le Marché
AOD : Anticoagulants Oraux Directs
AVC : Accident vasculaire Cérébral
AVCI : Accident Vasculaire Cérébral Ischémique
AVK : AntiVitamines K
BEHKA-HIV : Brief Estimate oh Health Knowledge and Action – Human Immudefficiance Virus
BRIEF : 4-item Brief Health Literacy Screening Tool
CCA : Centre Canadien de l'Apprentissage
CLAD : Clear Language and Design
CNAMTS : Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés
CREPvAL : Centre de Référence en Education thérapeutique des Pathologies vasculaires de l'Arc Alpin
EHPAD : Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes
EIAA : Enquête Internationale sur l'Alphabétisation des Adultes
ELCA : Enquête sur la Littératie et les Compétences des Adultes
ELF : Easy Listening Formula
EP : Embolie Pulmonaire
ES : Embolie Systémique
ETP : Education Thérapeutique du Patient
FANV : Fibrillation Atriale Non Valvulaire
GITA : Groupe Interdisciplinaire Trousseau sur les Antithrombotiques
HeLM : Health Literacy Management Scale
HLQ : Health Literacy Questionnaire
HLS-EU : Health Literacy Survey- European Union
HLTS : Health literacy test for Singapore
IALS : International Adult Literacy Survey
INSERM : Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale
JORF : Journal Officiel de la République Française

LIVE : Ligue française de lutte contre la maladie VEineuse thrombo-embolique

MCO : Médecine, Chirurgie, Obstétrique

MIS : Médicament Info Service

MTEV : Maladie Thromboembolique Veineuse

NALS : National Adult Literacy Survey

NVS : Newest Vital Sign

OCDE : Organisation de Coopération et de Développement Economique

OMEDIT : Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PIAAC : Programme for the International Assessment of Adult Competencies

PTG : Prothèse Totale de Genou

PTH : Prothèse Totale de Hanche

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

QI : Quotient Intellectuel

RCP : Résumés des Caractéristiques des Produits

REALM : Rapide Estimate of Adult Literacy in Medicine

SFPC : Société Française de Pharmacie Clinique

SILS : Single Item Literacy Screener

SNC : Système Nerveux Central

SOS : Schooling – Opinion – Support

S-TOFHLA : Short Test of Functional Health Literacy for Adults

TIC : Technologies de l'Information et de la Communication

TNM : Three-item Numeracy Measure

TOFHLA : Test of Functional Health Literacy for Adults

TVP : Thrombose Veineuse Profonde

UNAPEI : Union Nationale des Parents de personnes handicapés mentales et de leurs amis

UNESCO : Organisation des Nations Unies pour l'Education, la Science et la Culture

VIH : Virus de l'Immunodéficience Humaine

Introduction

Depuis décembre 2016, la pharmacie clinique est officiellement inscrite comme mission des pharmaciens hospitaliers. (1) De nombreux centres hospitaliers n'ont pas attendu cette date pour mettre en place des actions de pharmacie clinique dans leur établissement.

Au Centre Hospitalier de Cannes, le projet AIPAT (Accompagner et Informer le PAT chronique sur sa prise en charge médicamenteuse) s'est mis en place en 2015, dans le cadre du projet de loi de modernisation du système de santé proposant de « mieux informer, mieux accompagner les usagers dans leur parcours de santé ». Les patients rentrant à domicile bénéficient d'un entretien avec un pharmacien permettant de faire le point sur les médicaments instaurés ou arrêtés au cours de l'hospitalisation. La discussion s'articule autour d'un plan de prise, la première colonne du plan de prise à remplir avec le patient étant « A quoi ça sert ? ». Au cours de ces entretiens, nous constatons de manière fréquente que les patients connaissent peu l'indication de leur traitement, les éventuels événements indésirables à surveiller, les médicaments à ne pas associer avec un traitement *etc.* Dans la littérature, quelques études relayent le manque de connaissances des patients sur leurs pathologies ou sur leurs traitements. Soranio et *al* ont étudiés les connaissances des patients sur l'asthme, seul 17,6% savent que la corticothérapie inhalée sert à réduire l'inflammation. (2) Dean et *al* ont étudié les connaissances de personnes âgées, seul 27% des patients étaient capables de donner le nom, l'indication et les heures de prises de leur traitement. (3) Enfin, Drouin et *al* ont étudié les connaissances des patients sur les anticoagulants, 39% faisaient le lien entre traitement anticoagulant et prévention de l'accident vasculaire cérébrale ou d'embolie systémique. (4)

La transmission d'informations, le partage de nos connaissances, l'éducation des patients sont des missions importantes pour les professionnels de santé. Mais est-ce-que les patients comprennent ce qu'on leur explique ? Après de nombreuses années d'études, à apprendre notre jargon médical, il est parfois difficile de trouver les mots, de trouver les moyens d'expliquer avec des mots simples la fonction d'un médicament, la pathologie qu'il traite, les effets indésirables qu'il faudra surveiller.

A partir de ce constat, nous nous sommes intéressés au concept de littératie en santé, c'est-à-dire aux capacités qu'ont nos patients à accéder, comprendre, évaluer et appliquer une information médicale. (5) Un faible niveau de littératie en santé est une barrière dans la prise en charge globale du patient. Richard et *al* dressent un bilan alarmant des conséquences d'un

faible niveau de littératie pour un patient. Il est, ainsi, mis en difficulté tout au long de son parcours de soins, et semble moins concerné par la prévention. (6)

L'objectif de notre travail est de développer un outil à l'aide duquel, un pharmacien clinicien pourra améliorer les connaissances d'un patient à faible niveau de littératie sur ses traitements. Ainsi, nous avons créé une brochure d'informations facile à lire et à comprendre pour le grand public et en particulier ces personnes à capacités réduites en littératie en santé. La classe thérapeutique choisie est celle des anticoagulants oraux directs (AOD).

Après avoir défini, dans une première partie, le terme de « littératie en santé » et identifié comment évaluer le niveau de littératie en santé des patients, nous présenterons les critères à suivre pour rendre un document écrit lisible et compréhensible puis la conception d'une brochure d'informations sur un médicament. Nous présenterons enfin les résultats de son utilisation auprès d'un échantillon de patients.

Première partie : Littératie, littératie en santé : concepts et définitions.

« Les plus beaux mots ne sont que des sons inutiles si vous ne pouvez les comprendre. »

Anatole France

« Lorsque les mots perdent leur sens les gens perdent leur liberté. »

Confucius

1. Définitions

a) Alphabétisation, lettrisme ou littératie

Le terme littératie a été emprunté à l'anglais : *literacy*. La traduction littérale de ce terme correspond aux capacités d'un individu à lire et à écrire, les synonymes proposés sont alphabétisation et alphabétisme (7).

On retrouve le mot *literacy* dans le Journal Officiel de la République Française (JORF) de Janvier 2017. La publication indique que le terme « lettrisme » peut être utilisé pour traduire *literacy*. Ce terme est défini par : « la capacité d'une personne, dans les situations de la vie courante, à lire un texte en le comprenant, ainsi qu'à utiliser et à communiquer une information écrite » (8).

La frontière entre alphabétisme, lettrisme et littératie semble floue.

Les termes lettrisme et alphabétisme sont mieux connus sous leur antonyme :

- L'illettrisme, définit comme un manque de compétences en lecture et en écriture malgré une scolarité conventionnelle,
- L'analphabétisme, définit comme un manque de compétences en lecture ou en écriture chez des personnes n'ayant pas suivi le cursus scolaire conventionnel, par exemple les personnes immigrées dont le français n'est pas la langue maternelle (9).

L'Organisation de Coopération et de Développement Economique (OCDE) explique alors la différence, il ne faut pas voir la littératie comme une disposition que les adultes possèdent ou ne possèdent pas mais comme des capacités qu'ils acquièrent au fil du temps et qui évoluent. La littératie n'est pas une notion binaire comme le sont l'illettrisme et l'analphabétisme : un adulte sait lire ou ne sait pas lire (10). L'OCDE définit la littératie comme : « la compréhension, l'évaluation, l'utilisation et l'engagement dans des textes écrits pour participer à la société, accomplir ses objectifs et développer ses connaissances et son potentiel » (11).

L'Organisation des Nations Unies pour l'Education, la Science et la Culture (UNESCO) s'intéresse aussi à la littératie et a déclaré la décennie 2003-2012 : décennie de la littératie.

Les objectifs énoncés de cette décennie étaient de placer la littératie au centre du programme *Education For All* (Education pour tous), d'améliorer les compétences en littératie, numératie et autres compétences basiques, de créer un élan pro-littératie, et d'améliorer la qualité de vie.

L'UNESCO donne alors, sa définition de la littératie : « capacité d'identifier, de comprendre, d'interpréter, de créer, de communiquer et de calculer, en utilisant documents imprimés et écrits associés à des contextes variés. La littératie implique un continuum d'apprentissages en permettant aux individus d'atteindre leurs objectifs, développer leurs connaissances et leur potentiel et participer pleinement à la communauté et à la société en général. » (Traduction libre) (12).

De nombreux auteurs nord-américains ont travaillé sur la définition du terme littératie.

Un groupe d'experts canadiens en donne la définition suivante : « la littératie est la capacité de comprendre et d'utiliser la lecture, l'écriture, la parole et d'autres moyens de communication pour participer à la société, atteindre ses objectifs personnels et donner sa pleine mesure. » (13).

Une méta-analyse, élaborée par Hébert et *al* retrouve 38 définitions du terme littératie en langue française. Dix valeurs ajoutées à la définition du terme littératie ont été mises en évidence dans cette analyse, comme le fait que la littératie est un concept multidimensionnel, elle touche à la fois la sphère personnelle, professionnelle, sociale et culturelle d'un individu. Elle s'intéresse surtout aux écrits plus qu'à la communication orale, écrits de diverses natures sur des supports divers et notamment les technologies de l'information et de la communication (TIC). Elle mesure les habiletés à la lecture en situations variées, scolaires ou extrascolaires. On retrouve dans cette liste de valeurs ajoutées, le fait que ce soit une notion dynamique, qui va varier dans le temps et l'espace, d'une société à une autre, d'une personne à une autre sous l'influence de l'environnement scolaire, mais aussi social (14).

Les définitions de la littératie sont nombreuses et montrent que ce concept est vaste. Les domaines dans lesquels ce concept s'applique sont nombreux, on parle de la littératie numérique, de la littératie financière, de la littératie médiatique et de la littératie en santé.

b) Littératie en santé

Le terme « *health literacy* » traduit par : « littératie en santé » apparaît dans les années 1970. Devenu un sujet de grande importance pour la santé publique, une revue de littérature a référencé 5 700 publications sur le sujet, dont 75% diffusées ces cinq dernières années. Ce concept est largement déployé outre-Atlantique, mais est encore émergent en France (15).

Littératie en santé, plus communément renommée : « compétences en santé » est un terme dont la définition a fait travailler de nombreux auteurs. Sørensen et al en 2012, référençaient 19 définitions dans une revue analytique. Le tableau ci-dessous (*Tableau 1*) en donne quelques exemples.

Tableau 1 : Principales définitions de la littératie en santé (traduction libre).

Organisme	Définition
OMS, 1998	« Compétences cognitives et sociales qui déterminent la motivation et la capacité des gens pour comprendre et utiliser l'information de manière à promouvoir et maintenir la bonne santé »
AMA, 1999	« Multitude de compétences comprenant la capacité d'accomplir des tâches basiques, en lecture et en écriture, nécessaires pour fonctionner dans le système de santé »
Rootman et Gordon-Elbihbety, 2008	« Capacité d'accéder, de comprendre, d'évaluer et de communiquer l'information comme moyen de promouvoir, de maintenir et d'améliorer la santé dans divers milieux tout au long de sa vie »
Freedman et al, 2009	« Capacité des individus et des groupes d'individus à obtenir, comprendre, évaluer et agir sur les informations nécessaires pour prendre des décisions de santé publique qui profitent à la communauté »

Sørensen et al définissent la littératie en santé comme : « la connaissance, la motivation et les compétences des individus à accéder, comprendre, évaluer et utiliser l'information de santé en vue de porter des jugements, de prendre des décisions dans la vie de tous les jours en ce qui concerne la santé, la prévention des maladies et la promotion de la santé, de manière à maintenir ou à améliorer sa qualité de vie. » (5).

Quatre types de compétences sont donc requis :

- Accéder : capacité de rechercher, de trouver et d'obtenir des informations en santé,
- Comprendre : capacité de comprendre l'information en santé qui est accessible,
- Evaluer : capacité d'interpréter, de filtrer, de juger et d'évaluer l'information en santé qui a été consultée,
- Appliquer : capacité à communiquer et à utiliser l'information pour prendre une décision pour maintenir ou améliorer la santé.

De la définition donnée par Freedman et *al* en 2009, se distingue deux approches :

- L'approche individuelle : au niveau du patient, approche clinique,
- L'approche sociétale : approche dite de santé publique.

La littératie en santé est souvent considérée comme une notion individuelle, qui s'applique à un individu, les actions privilégiées dans cette approche portent sur la relation patient-soignant, par exemple : augmenter les capacités du patient à suivre une prescription. Certains auteurs ont fait émerger la notion de littératie en santé publique ou « *Public Health Literacy* ». La littératie en santé publique concernera les connaissances, les compétences et l'engagement qu'une communauté aura pour s'occuper de sa santé. Les actions promues, à l'échelle de la littératie en santé publique, seront par exemple : l'aide à la compréhension de messages de santé publique, la participation à la prise de décisions, l'action civique pour la résolution des problèmes de santé concernant l'ensemble de la communauté *etc.* L'objectif étant de réduire les écarts entre les individus, les familles, les communautés et les sociétés.

Ces deux approches de la littératie en santé s'intègrent dans trois domaines de la santé : les soins de santé, la prévention de la santé et la promotion de la santé. Les auteurs voient ces trois domaines comme un continuum dans le temps, au fil des années, le patient pourra ainsi utiliser ses compétences en littératie en santé afin de prendre en main sa propre santé, puis s'engager dans des actions de prévention et de promotion de la santé au sein de leur communauté (15).

2. Outils de mesure des niveaux de littératie et de littératie en santé

a) Enquêtes de populations

Plusieurs enquêtes de populations, nationales et internationales, se sont succédées ces vingt dernières années.

Aux Etats-Unis, une enquête à échelle nationale a eu lieu en 1992. 13600 personnes ayant 16 ans ou plus ont été interrogées dans le cadre du NALS : *National Adult Literacy Survey*. Ce test a servi de base aux enquêtes suivantes. (16)

Au sein des Pays de l'OCDE, la première étude d'ampleur internationale a été l'étude IALS : *International Adult Literacy Survey*. Elle a été conduite entre 1994 et 1998. Elle a été suivie de l'étude ALL : *Adult Literacy and Lifeskills*. Ces deux études sont basées sur le même modèle, et reprennent les éléments du NALS. Puis l'étude ELCA (Enquête sur la Littératie et les Compétences des Adultes) a été conduite en 2005.

Enfin, l'étude PIAAC (*Programme for the International Assessment of Adult Competencies* : programme pour l'évaluation internationale des compétences des adultes) est toujours en cours.

Deux autres études ont été menées en dehors du cadre de l'OCDE. L'UNESCO a lancé le programme d'évaluation et de suivi de l'alphabétisation (LAMP) en 2003. La Banque Mondiale a mis en place l'Etude de Mesure des compétences (STEP), en 2010.

Les domaines de compétences évalués lors des différentes études menées par l'OCDE sont nombreux et ont évolué avec le temps.

En 1994, les domaines de compétences étudiés étaient les suivants :

- La compréhension de textes suivis : évaluation des connaissances et compétences nécessaires pour comprendre et utiliser l'information contenue dans des textes suivis, tels des éditoriaux, des nouvelles, des brochures et des modes d'emploi.
- La compréhension de textes schématiques comme tableaux ou graphiques : évaluation des connaissances et compétences requises pour repérer et utiliser l'information présentée sous diverses formes, entre autres, les demandes d'emploi, les fiches de paie, les horaires de transport, les cartes routières, les tableaux et les graphiques.
- La compréhension de textes à contenu quantitatif : évaluation des connaissances et compétences nécessaires à l'application des opérations arithmétiques, séparément ou successivement, à des nombres contenus dans des imprimés, par exemple pour établir le solde d'un compte-chèques, calculer un pourboire, remplir un bon de commande ou calculer l'intérêt d'un emprunt à partir d'une annonce publicitaire (10).

Au fil du temps, de nouvelles compétences ont été ajoutées, comme par exemple la résolution de problèmes dans des environnements à forte composante technologique.

Lors de l'enquête PIAAC, les domaines de compétences évalués ont été multipliés et sont résumés dans le tableau suivant. (*Tableau 2*)

Tableau 2 : Domaines de compétences évalués lors de l'Évaluation des compétences des adultes (PIAAC) (11).

	Littératie	Numératie	Résolution de problèmes dans des environnements à forte composante technologique
Contenu	<p>Différents types de textes.</p> <p>Les textes sont caractérisés par leur support (papier ou numérique) et par leur format :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Textes continus ou en prose • Textes non continus ou documents • Textes mixtes • Textes multiples 	<p>Contenus, informations et idées mathématiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quantité et nombre • Dimension et forme • Structures, relations et changements • Données et hasard Représentations d'informations mathématiques : • Objets et photos • Nombres et symboles • Affichages visuels (par exemple, diagrammes, cartes, graphiques, tableaux) • Textes • Affichages à caractère technologique 	<p>Technologie :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Périphériques matériels • Logiciels • Commandes et fonctions • Représentations (par exemple, textes, graphiques, vidéos) <p>Tâches :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Complexité intrinsèque • Caractère explicite de l'énoncé du problème
Stratégies cognitives	<ul style="list-style-type: none"> • Localiser et identifier • Intégrer et interpréter (associer entre elles des parties du texte) • Évaluer et réfléchir 	<ul style="list-style-type: none"> • Identifier et localiser • Agir sur et utiliser (commander, compter, estimer, calculer, mesurer, modéliser) • Interpréter, évaluer et analyser • Communiquer 	<ul style="list-style-type: none"> • Établir des objectifs et suivre les progrès • Planifier • Acquérir et évaluer des informations • Utiliser des informations
Contextes	<ul style="list-style-type: none"> • Professionnel • Personnel • Société et collectivité • Éducation et formation 	<ul style="list-style-type: none"> • Professionnel • Personnel • Société et collectivité • Éducation et formation 	<ul style="list-style-type: none"> • Professionnel • Personnel • Société et collectivité

Les études menées dans les pays de l'OCDE sont basées sur le même schéma. Dans un premier temps, les personnes interrogées doivent remplir un questionnaire d'informations permettant de connaître leurs caractéristiques démographiques : âge, sexe, race/ethnie et permettant de récolter des données sur leur parcours éducatif, leur expérience sur le marché du travail ou encore leurs activités en rapport avec la lecture. Ensuite, les personnes interrogées se voyaient distribuer une évaluation, pour les études IALS et AAL cette évaluation comportait 45 exercices permettant de connaître les capacités de la personne interrogée sur les différents domaines de compétence.

Pour l'étude PIAAC, l'évaluation est réalisée en répondant aux questions par ordinateur. Une version papier est disponible pour les personnes n'ayant pas l'expérience nécessaire pour utiliser un ordinateur (11,17–20).

Les figures suivantes présentent quelques exemples d'exercices que l'on retrouve dans les différentes enquêtes.



Reprinted by permission

Question 1:
What is the maximum number of days you should take this medicine?

Correct Response

- Seven or 7.

Question 2:
List three situations for which you should consult a doctor.

Correct Response

- Mentions at least THREE of the following:
 - (Before giving medication to children with) chicken pox.
 - (Before giving medication to children with) influenza (Reyes syndrome).
 - (During) lactation.
 - (During) pregnancy.
 - If symptoms persist.
 - (Accidental) overdose.

Figure 1 : Exemple d'exercice issu de l'IALS et de l'ALL. (21)

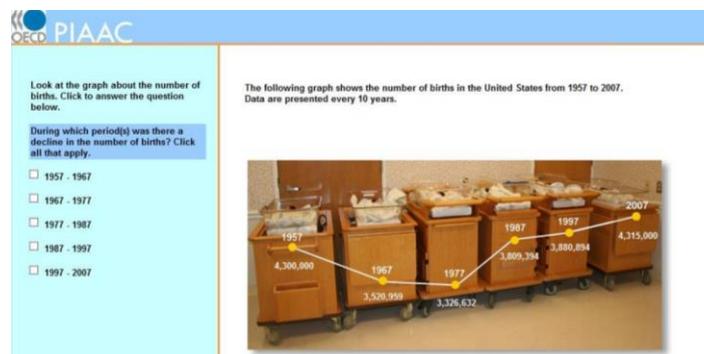


Figure 2 : Exemple d'exercice de numératie issu de l'étude PIAAC.

Unité 1 - Question 1/1

Reportez-vous à l'article sur les écarts entre les sexes. Surlignez dans l'article la phrase qui permet de répondre à la question ci-dessous.

Selon l'article, quel a été l'effet de l'élévation du niveau de formation ces 50 dernières années?

S'attaquer aux écarts entre les sexes pour doper la croissance

Lutter contre les obstacles à l'égalité des sexes en matière d'éducation, d'emploi et d'entrepreneuriat engendrerait de nouvelles sources de croissance économique et contribuerait à une meilleure utilisation des compétences de chacun, selon un nouveau rapport de l'OCDE, une organisation de quelque 34 pays qui promeut des politiques visant à améliorer le bien-être social et économique.

Dans l'ensemble, des progrès importants ont été accomplis en matière d'éducation. L'élévation du niveau de formation explique la moitié de la croissance du PIB¹ que la zone OCDE a connue ces 50 dernières années. Chaque année d'études supplémentaire suivie par la population entraîne une augmentation moyenne d'environ 9 % du PIB, précise le rapport. Davantage de progrès seront nécessaires pour que les pays bénéficient de la contribution des femmes à l'économie et ne gâchent pas les années d'investissement dans l'éducation des filles et des jeunes femmes. Faire en sorte que davantage de filles aient accès aux niveaux supérieurs d'enseignement est aussi un enjeu majeur pour les pays en développement.

Comme le montre le graphique 1, le taux d'emploi des femmes est inférieur de 13 points de pourcentage à celui des hommes dans les pays de l'OCDE, et ces différences entre les sexes varient sensiblement d'une région à l'autre dans le monde. Les femmes sont aussi nettement plus susceptibles que les hommes de travailler à temps partiel. Proposer des services de garde d'enfants de meilleure qualité et à un prix plus abordable et assouplir les conditions de travail est essentiel pour aider les femmes à exercer un emploi rémunéré ou à augmenter leur temps de travail pour passer à temps plein, souligne le rapport.

Graphique 1. Écarts de taux d'emploi entre les sexes dans le monde, 2010

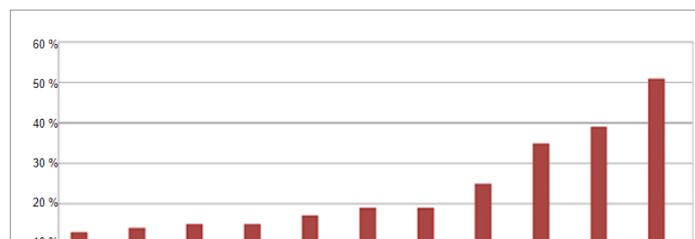


Figure 3 : Exemple d'exercice de littératie issu de l'étude PIAAC (22).

L'étude LAMP reprenait des items des études IALS et AAL et a inclut une évaluation des capacités de lecture comme la reconnaissance de mots ou des exercices de vocabulaire. L'étude STEP reprenait dans sa deuxième version les items de l'étude PIAAC (23).

L'OCDE a établi un classement à cinq niveaux, répartissant les répondants en fonction de leurs capacités en littératie.

Au décours des exercices effectués, les personnes interrogées atteignent un score, le maximum étant 500, ce score permet de déterminer leur niveau de littératie :

- Niveau 1 : compétences très faibles ; par exemple, la personne est incapable de déterminer correctement la dose d'un médicament à administrer à un enfant après lecture du mode d'emploi indiqué sur l'emballage.
- Niveau 2 : capacités de lecture réduite uniquement à des textes simples, explicites, correspondant à des tâches peu complexes. Le niveau 2 correspond à des personnes qui savent lire, mais qui obtiennent de faibles résultats aux tests. Elles peuvent avoir acquis des compétences suffisantes pour répondre aux exigences quotidiennes de la littératie mais, à cause de leur faible niveau de compétences, il leur est difficile de

faire face à de nouvelles exigences, comme l'assimilation de nouvelles compétences professionnelles.

- Niveau 3 : minimum convenable pour composer avec les exigences de la vie quotidienne et du travail dans une société complexe et évoluée. Il correspond au niveau de compétences nécessaire pour terminer des études secondaires et entrer dans le supérieur. Comme les niveaux plus élevés, il exige la capacité d'intégrer plusieurs sources d'information et de résoudre des problèmes plus complexes.
- Niveaux 4 et 5 : les répondants font preuve d'une maîtrise des compétences supérieures en traitement de l'information (10).

L'UNESCO, dans le cadre de l'étude LAMP, a choisi une échelle à trois niveaux plutôt que cinq. L'étude STEP reprenait la même échelle que celle définie par l'OCDE (23).

b) Outils de mesure du niveau de littératie en santé

Il existe un nombre important d'outils permettant de mesurer le niveau de littératie en santé. Une méta-analyse réalisée en 2014 a permis de référencer 51 tests permettant d'évaluer le niveau de littératie en santé de nos patients (24). Le site internet : *Health Literacy Tool Shed* en répertorie 133, incluant des versions traduites ou des versions courtes pour certains tests (25). L'outil choisi devra être adapté au contexte dans lequel on l'utilise, et aux objectifs de l'action mise en place pour améliorer la littératie en santé des populations (26).

i) Classification des tests

Il n'existe pas de véritable classification des outils de mesure de la littératie en santé, néanmoins, on distingue trois catégories.

- Les enquêtes de population :

Comme pour évaluer le niveau de littératie, les enquêtes de populations sont des questionnaires multidimensionnels, réalisées à l'échelle d'une région ou d'un pays voire d'une zone géographique plus étendue. Ces enquêtes permettent de connaître les besoins d'une population, de planifier des interventions, de prévoir les ressources nécessaires, de former les intervenants afin de mener à bien une action de promotion de la santé.

Des exemples peuvent être cités :

- HLS-EU : *Health Literacy Survey- European Union*,
- HLQ : *Health Literacy Questionnaire*,

- HeLM : *Health Literacy Management Scale*,
- *Health Activities Literacy Scale of NALS*.

- Les tests ciblés sur une ou deux dimensions de la littératie en santé :

En pratique clinique, le choix des tests se tournent vers des tests diagnostiques rapides à réaliser et dont les dimensions évaluées sont en lien avec les dimensions sur lesquelles on souhaite travailler avec nos patients. Par exemple, il existe des tests de calculs, évaluant la numératie des patients, ces tests sont utiles pour savoir si un patient sera capable d'utiliser la cuillère-mesure d'un médicament.

Des exemples peuvent être cités :

- TOFHLA : *Test of Functional Health Literacy for Adults*, fait partie des tests les plus utilisés dans les études cliniques, texte « à trous », évaluant la capacité à lire et la compréhension d'un patient, il existe une version courte. Il a été traduit dans de nombreuses langues,
- REALM : *Rapide Estimate of Adult Literacy in Medicine*, test très utilisé également en pratique clinique, évaluent la capacité à reconnaître et lire des termes scientifiques,
- TNM : *Three-item Numeracy Measure*, test uniquement de numératie,
- BRIEF : *4-item Brief Health Literacy Screening Tool*, test basé sur les réponses subjectives du patient à quatre questions sur sa perception de sa santé,
- NVS : *Newest Vital Sign* : évalue la capacité des patients à lire et à répondre à des questions au sujet d'une étiquette d'informations sur les valeurs nutritionnelles d'une glace.

- Les tests utilisés dans des populations spécifiques :

Tests validés et utilisés dans des groupes particuliers de population :

- BEHKA-HIV : *Brief Estimate of Health Knowledge and Action – Human Immunodeficiency Virus*, test permettant d'évaluer les connaissances des patients porteurs du VIH (virus d'immunodéficience humaine) sur leur pathologie,
- Teen-REALM : version du REALM décrit plus haut à destination des adolescents,
- HLTS : *Health literacy test for Singapore*, version du TOFHLA utilisée pour la population de Singapour.

ii) Domaines de compétences étudiés

Les tests permettant d'évaluer le niveau de littératie en santé s'intéressent, en complément des capacités de lecture, d'écriture et de numératie, aux quatre compétences présentes dans la définition de la littératie en santé : recherche, compréhension, évaluation et application d'informations liées à la santé.

Haun et al répertorient les compétences supplémentaires suivantes :

- L'interaction : capacité d'un individu à communiquer sur un sujet de santé,
- La prise de décision : capacité de faire des choix informés,
- La responsabilité : capacité de se sentir responsable de sa propre santé et d'être responsable des décisions prises pour maintenir son état de santé,
- La confiance : pour agir afin d'améliorer sa propre santé et celle de sa communauté,
- La navigation : capacité à comprendre et à s'orienter dans un système de santé (24).

Comme pour la littératie, les domaines de compétences sont nombreux pour la littératie en santé, un seul test d'évaluation du niveau de littératie en santé ne peut évaluer que quelques-unes de ces compétences.

iii) Questionnaires et exercices

Les outils varient beaucoup de l'un à l'autre, sur la forme, sur le fond, ainsi que sur les domaines de compétences évalués.

On retrouve notamment :

- Des textes « à trous »,
- Des exercices de compréhension et de calculs,
- Des tests de reconnaissances et de prononciation de termes médicaux,
- Des questions subjectives sur l'habileté à la lecture, les capacités de compréhension et d'utilisation d'informations médicales.

Les durées de réalisation des tests varient aussi beaucoup, une version courte est disponible pour certains tests.

Certains ont été traduits dans d'autres langues que l'anglais, de nombreux tests existent par exemple en espagnol.

iv) Expression des résultats

Chaque test possède sa propre grille de score et de classement. Le nombre de niveaux varie d'un test à l'autre, de compétences inadéquates à adéquates voire excellentes.

Le tableau ci-dessous (*Tableau 3*) décrit un petit échantillon des tests que l'on retrouve dans la littérature.

Tableau 3 : description de quelques tests d'évaluation de la littératie en santé.

	REALM (24,25,27,28) (Annexe A)	TOFHLA (24,25,29,30)	NVS (24,25,31) (Annexe B)	BRIEF (24,25,32) (Annexe C)	HLQ (26,33)
Description	Reconnaissance et prononciation de termes médicaux	Remplissage d'un texte à trous.	Questions au sujet d'une étiquette d'informations nutritionnelles d'une glace.	Questionnaire sur le ressenti des patients à propos de leurs compétences et leur aisance à propos de la santé.	Questionnaire, rempli par le patient sur ses difficultés ressenties dans des domaines touchant la santé. Réponses subjectives variant entre : très difficile et très facile. (Enquête de population)
Domaines de compétences évalués	Littératie.	Littératie, compréhension, numératie, évaluation.	Littératie, compréhension, numératie, application, évaluation	Littératie, interaction, compréhension et confiance.	9 dimensions de la littératie en santé sont étudiées.
Nombre d'items	66	67 (version longue)	6 questions	4 questions	9 sections, 44 questions.
Score	4 niveaux, liés au niveau scolaire : 0-18 mots : niveau très faible (CE2) 19-44 mots : niveau faible (CM1 à 6 ^{ème}) 45-60 mots : niveau limité (5 ^{ème} - 3 ^{ème}) 61-66 mots : niveau adéquat (lycée)	Classement en trois niveaux de compétences : - Inadéquates, - Marginales, - Adéquates.	Classement en 3 catégories : - 0 ou 1 réponse juste : forte probabilité de difficultés en littératie en santé, - 2 ou 3 réponses justes : difficultés probables, - 4 à 6 réponses justes, capacités adéquates.	Chaque question est sur 5 points. Classement en trois niveaux de compétences : - Inadéquates, - Marginales, - Adéquates.	Un score par item, donnant un score par domaine de la littératie en santé étudié.
Durée	2 à 3 minutes	22 minutes	3 minutes	1 à 2 minutes	5 à 15 minutes
Version courte	Version courte à 8 items : REALM-R	Version courte : S-TOFHLA, 36 items.	-	-	-
Traduction	Validé en espagnol	Validé en espagnol	Validé en espagnol	Validé en espagnol	Traduit dans de nombreuses langues.

v) **Problématiques soulevées par ces tests**

- L'absence de *gold standard* :

Même si le TOFHLA et le REALM sont souvent utilisés et servent de référence pour la validation de nouveaux tests, ils ne sont pas considérés comme des *gold standard*.

Le niveau d'un individu est lié à son âge, son appartenance à une minorité, son niveau d'éducation *etc.* Des variations entre les résultats du S-TOFHLA, du REALM et du BRIEF et certaines caractéristiques socio-démographiques des patients montrent les limites de l'utilisation de ces tests :

- Le S-TOFHLA et le REALM sont négativement corrélés avec l'appartenance à une minorité alors que le BRIEF ne l'est pas,
- Le faible niveau d'éducation est corrélé au niveau de littératie mesuré avec le REALM et le BRIEF mais pas avec le S-TOFHLA,
- L'âge est corrélé avec un faible niveau de littératie avec le S-TOFHLA et le BRIEF mais pas avec le REALM. (34)

- L'absence d'outils de mesure traduits et validés en français :

Certaines enquêtes de population ont été traduites en français comme le HLS-EU ou le HLQ. Concernant les tests de mesures rapides, certains, comme le NVS et le TOFHLA pourraient être traduits car basés sur des situations concrètes (35). Des études ont été réalisées pour traduire certains tests, effectuées sur de petits échantillons, mais leurs puissances sont faibles.

Dans le TOFHLA ou sa version courte, le texte à trous est basé sur des jeux de mots en anglais, les propositions pour remplir l'espace vide ont parfois la même consonance par exemple : « award - aware - away - await », mots qui traduits en français donneraient les propositions suivantes : « récompense – conscient - loin – attendre ». La partie B du texte à trous a comme sujet le système de santé anglais. Après traduction littérale, le TOFHLA ne peut être utilisé tel quel. Une version du S-TOFHLA a été utilisée dans une étude suisse, un échantillon de 167 francophones ont testé cette version, les résultats correspondent à ceux obtenus avec le test de référence, cependant, cette version est valable en Suisse, elle n'est transposable dans d'autres pays francophones qu'après ajustement et validation. Une partie de la version anglaise et de la version française sont présentées en annexe (ANNEXE D) (36).

La traduction du NVS a fait l'objet d'une thèse de médecine. La validation sur un grand échantillon de patients reste à faire (37).

Le REALM a été traduit lors d'un travail de thèse également. Cette version a été réalisée auprès d'un groupe d'experts : professionnels de santé et à un groupe de patients. Les résultats

ont été comparés. Une différence significative a été retrouvée entre les résultats des deux groupes, ces résultats étaient attendus. Cette étude n'a pas permis de valider ce test en français, elle devra se poursuivre par une étude de plus grande envergure (38).

- Quel test utiliser en pratique clinique ?

En pratique clinique, le choix va se tourner vers un test qui devra être rapide et facile à administrer, multidimensionnel, validé dans la population générale, fiable et validé versus un test de référence.

Certains tests comme le REALM, le TOFHLA dans sa version courte, le NVS, le BRIEF répondent à ces critères, mais ils possèdent chacun des limites, les trois premiers tests cités n'ont pas de version française validée, et le BRIEF, qui peut se prêter plus facilement à la traduction, est un test dont les réponses sont subjectives.

Les enquêtes de populations comme le HLQ ont été utilisées en France, mais ne sont pas adaptées à la pratique clinique car trop longues à administrer.

A ce jour, tester la littératie d'un patient rapidement en consultation médicale, en entretien pharmaceutique ou au comptoir d'une officine ne semble pas facile.

- Enfinement, mesurer ou ne pas mesurer ?

Certains auteurs ne recommandent pas de mesurer le niveau de littératie de nos patients. En effet, le fait d'être malade peut rendre un patient anxieux, ses compétences en santé peuvent alors diminuer. Les personnes de faible niveau de littératie peuvent se sentir jugées, stigmatisées, avoir un sentiment de honte ou encore être embarrassées devant un test qu'elles n'arrivent pas à réaliser. La réalisation de ces tests peut mettre en péril la relation patient-soignant en créant un environnement non confortable pour le patient, la confiance du patient envers le professionnel de santé le prenant en charge peut diminuer.

Des alternatives aux tests psychométriques ont été identifiées. Par exemple, les professionnels de santé doivent être attentifs à certains signes comme un patient qui ne pose aucune question, qui est détaché, ou qui apparaît confus ou nerveux, qui rapproche de très près un document pour le lire ou qui préfère déléguer la lecture à un tiers. Ces signes peuvent indiquer que le patient possède un faible niveau de littératie et que l'information qu'on lui donne n'est pas adaptée à ses compétences. Une technique recommandée pour détecter les patients en difficultés est la méthode du « teach back ». Le patient doit reformuler avec ses propres mots ce qu'on vient de lui expliquer. Le soignant peut ainsi vérifier ce que le patient a retenu et compris de leur échange (39).

Enfin, certaines questions subjectives peuvent être posées et mettre sur la voie d'un patient à faible niveau de littératie. Par exemple le SILS : Single Item Literacy Screener propose une question unique : « A quelle fréquence avez-vous besoin que quelqu'un vous aide à lire une information délivrée par un médecin, une infirmière ou un pharmacien ? », cinq fréquences sont proposées : « Jamais – Rarement – Quelque fois – Souvent – Tout le temps », les patients répondant entre « Quelque fois » à « tout le temps » peuvent être considéré comme en difficulté. (40) Un deuxième test a été étudié mettant en relation les réponses à deux questions et le niveau de scolarité du patient. Il s'agit du test SOS pour « Schooling – Opinion – Support », les patients en difficultés sont les patients de niveau scolaire inférieur au secondaire, rapportant un niveau de lecture « correct », et répondant entre « Quelque fois » à « tout le temps » au SILS, décrit ci-dessus. Ce test a été évalué sur une population de patients diabétiques, il donne une indication quant aux capacités d'un patient mais ne permet pas de donner de conclusions exactes (41).

Il existe de nombreux tests pour connaître le niveau de littératie en santé de nos patients, aucun d'entre eux n'est parfaitement adapté à la pratique clinique, d'autant plus lorsque l'on utilise la langue française. Baker et *al* après une méta-analyse de ses différents tests finissent par se demander s'il ne vaudrait pas mieux essayer de prendre des précautions avec tous les patients plutôt que de chercher à réaliser un classement avant (42).

3. Littératie dans le monde et en France

Lors de la 51^{ème} journée de l'alphabétisation en septembre 2017, l'UNESCO a présenté ses derniers résultats concernant les niveaux d'alphabétisation des adultes et des jeunes adultes (15-24 ans).

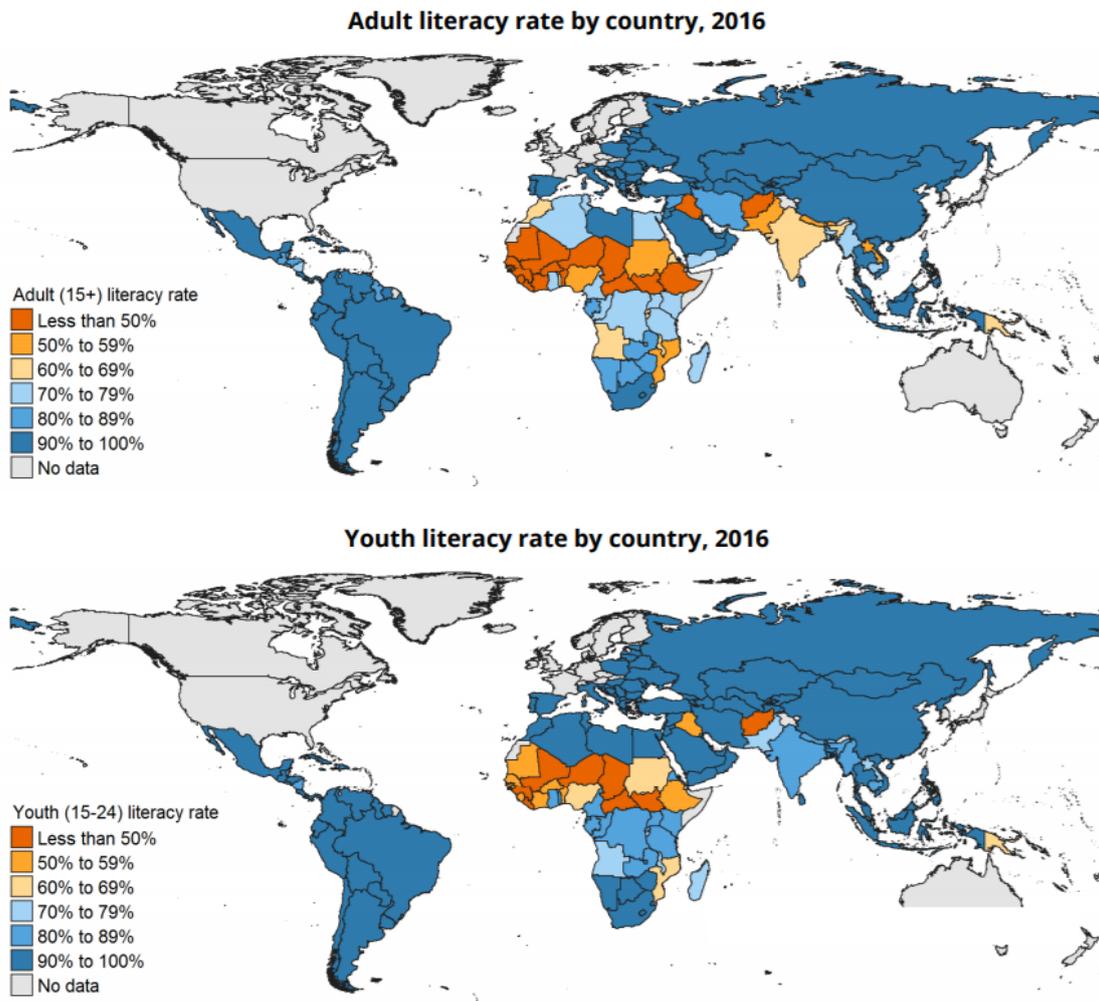
Ces résultats ont été obtenus en regroupant, pour chaque pays étudié, des données socio-démographiques ainsi que des données sur le développement de l'éducation, de la qualification des enseignants, de la prise en charge de la petite enfance, de la parité et de l'égalité entre les sexes ou encore le développement des techniques d'informations et de communications (TIC).

Les résultats des études PIAAC, LAMP et STEP ainsi que des enquêtes nationales sur la littératie et la numératie ont été intégrés aux données (43).

En 2016, l'UNESCO estimait que 10% des hommes et 17% des femmes ne possédaient pas les capacités suffisantes pour lire et écrire.

Les taux d'alphabétisation par pays sont présentés dans la figure suivante (*Figure 4*).

Figure 4 : Répartition des taux d'alphabétisation dans le monde, en 2016, chez les adultes (première carte) et chez les jeunes adultes (15 à 24 ans) (deuxième carte). Sources : UNESCO (44).



Les taux d'alphabétisation les plus faibles se trouvent en Afrique subsaharienne et en Asie. On retrouve près de la moitié de la population analphabète mondiale en Asie du Sud (49%), 27% vivent en Afrique subsaharienne, 10% en Orient et en Asie du Sud-Est. Moins de 2 % de la population analphabète mondiale vivent dans les régions suivantes : l'Asie Centrale, l'Europe et l'Amérique du Nord et l'Océanie (44).

En France, les premiers résultats publiés sont ceux de l'étude PIAAC réalisée en France entre septembre et novembre 2012.

En 1994, la France avait participé à la conception et la mise en essai de l'enquête EIAA (Enquête Internationale sur l'Alphabétisation des Adultes) puis avait décidé de retirer ses résultats, estimant qu'ils ne reflétaient pas le niveau de littératie en France. Les tests auraient été biaisés en faveur des populations anglo-saxonnes, l'enquête ayant été conçue en Amérique du Nord, la traduction et l'adaptation en français aurait accru le niveau de difficultés de certains exercices, enfin, les répondants français auraient été moins motivés que ceux d'autres pays (10).

En 2012, les résultats de l'évaluation des compétences des adultes ont montré que les compétences en littératie et en numératie des français sont parmi les plus faibles des pays évalués.

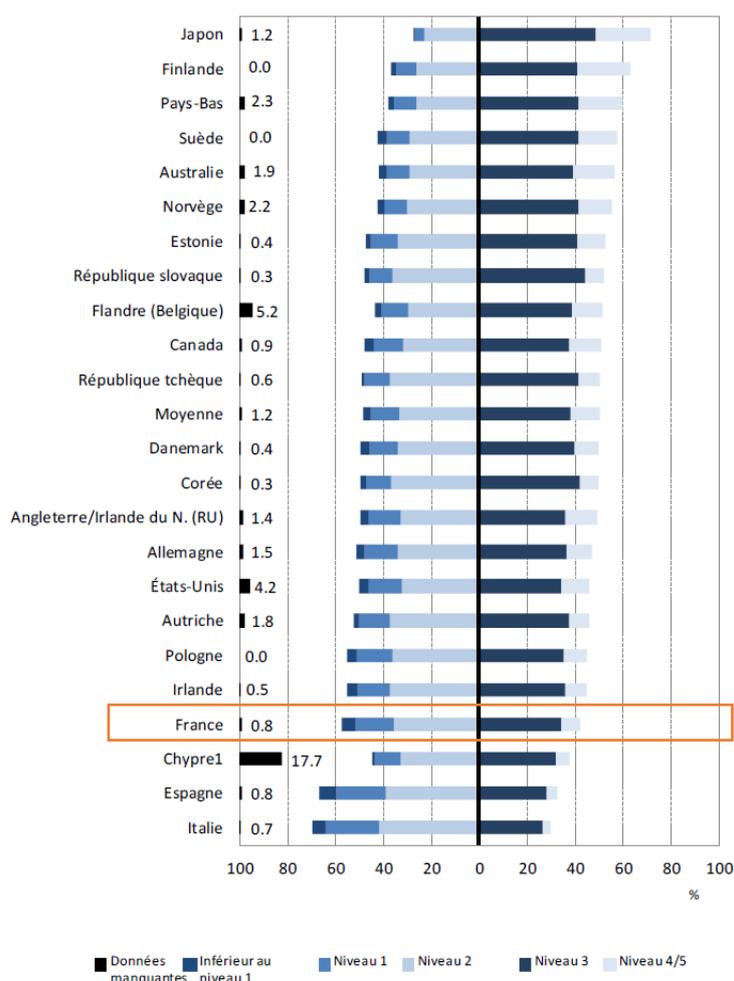


Figure 5 : Compétences en littératie chez les adultes : Pourcentage d'adultes à chaque niveau de compétence en littératie. Sources OCDE, PIAAC (2012) (45).

En France, seuls 7.7% des adultes se situent aux deux niveaux les plus élevés de compétences en littératie et 34% sont au niveau 3. En moyenne dans les pays participants, 11.8% des adultes sont classés dans les niveaux 4 et 5, et 38.2% sont classés au niveau 3. Les résultats concernant la numératie sont similaires.

La France fait partie des pays où la proportion d'adultes obtenant des résultats égaux ou inférieurs à ceux du niveau 1 est la plus importante : 21.6% (45).

4. Niveau de littératie en santé en Europe : les résultats du HLS-EU.

Le HLS-EU est une enquête de population conduite dans 8 pays européens entre 2009 et 2012. Il s'agit d'un questionnaire de 47 items répartis dans 12 sous-domaines, il explore un grand nombre de dimensions de la littératie en santé. Les patients interrogés répondent entre « très facile, facile, difficile, très difficile » à chacun des items. Par exemple, la première question est : « Sur une échelle allant de « très facile » à « très difficile », est-ce facile pour vous de trouver une information sur les symptômes de votre maladie ? ». Un deuxième questionnaire de 39 items répertorie les données socio-économiques, démographiques et l'état de santé des patients.

Sur les 8000 résidents de l'Union européenne interrogés, les résultats montrent qu'un peu plus d'un patient sur 10 a des compétences en santé inadéquates. Ces résultats varient beaucoup d'un pays à l'autre, comme illustré sur la figure 8. Les Pays-Bas (« NL » sur la figure 8) ont les meilleurs résultats, la Bulgarie (« BG » sur la figure 8) ferme la marche.

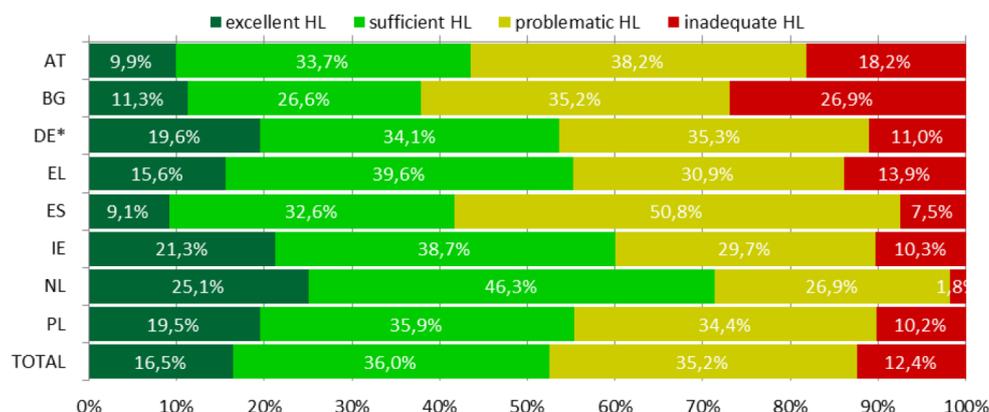


Figure 6 : Résultats du HLS-EU. (46)

Grâce au croisement des données des deux questionnaires, plusieurs sous-groupes de patients en grande difficulté ont pu être détectés. Parmi les sous-groupes de patients ci-dessous, plus de 47% possèdent des compétences en santé inadéquates :

- Les patients déclarant avoir un état de santé « très mauvais »,
- Les personnes atteintes de plus d'une maladie chronique,
- Les personnes qui ont rendu visite à leur médecin plus de 6 fois dans les 12 derniers mois,
- Les patients déclarant avoir une situation économique « très pauvre », ou déclarant avoir des difficultés à payer leurs factures,
- Les patients ayant le plus faible niveau d'éducation,
- Les patients âgés de plus de 76ans (47).

On retrouve parmi ces groupes des facteurs influençant négativement le niveau de littératie, comme l'âge et le niveau d'éducation.

5. Déterminants du niveau de littératie d'une personne

a) Facteurs influençant le niveau de littératie et le niveau de littératie en santé d'une personne

Les facteurs influençant les capacités de littératie d'une personne sont nombreux. Le Centre Canadien de l'Apprentissage (CCA) à dresser une liste de facteurs favorisant ou défavorisant le niveau de littératie.

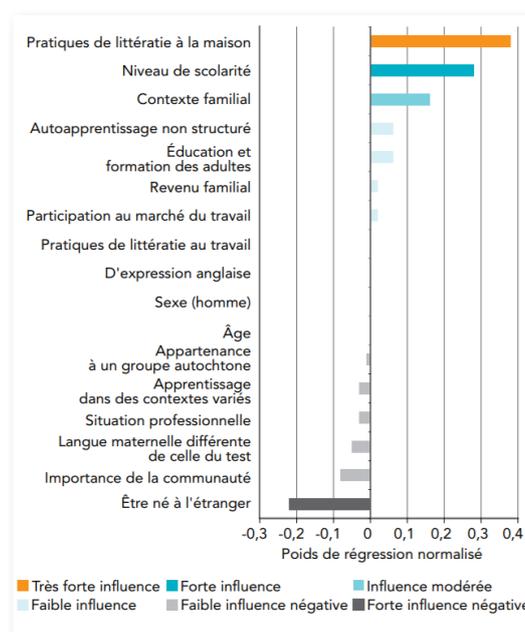


Figure 7 : Facteurs influençant la littératie des adultes de 16 ans ou plus au Canada (48).

i) L'âge :

Le niveau de littératie évolue au cours de la vie. Un adulte aura ses capacités cognitives maximales autour de 25-30 ans puis elles déclineront progressivement. Comme on peut le voir sur la figure 7, le niveau de littératie suit la même courbe.

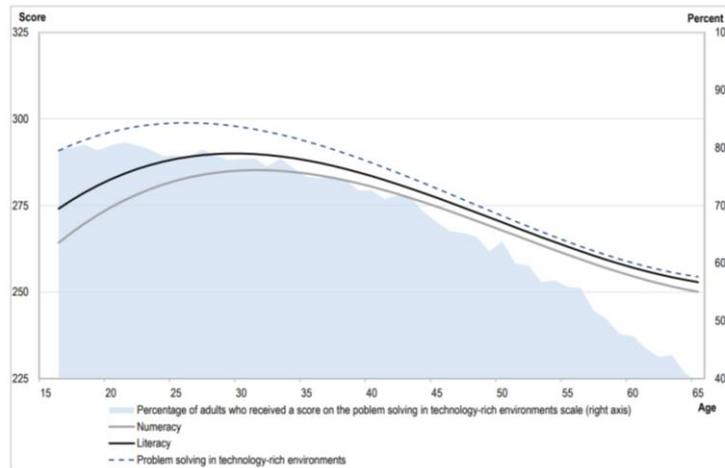


Figure 8 : Evolution du niveau de littératie en fonction de l'âge dans les pays de l'OCDE.

Trois phases se dessinent selon trois catégories d'âge. La littératie correspond à des compétences que l'on acquière, la première phase, de 16 à 24 ans correspond à une période d'apprentissage pour les jeunes adultes. La deuxième phase, de 25 à 44 ans, correspond à la période où la personne débute sur le marché du travail. Dans les premières années, jusqu'à 30 ans, elle acquière les capacités lui permettant de réaliser son travail. A partir de 45 ans, on entre dans une troisième phase, les compétences commencent à décliner.

Les résultats de l'étude PIAAC, dont est issue la figure 7, retrouvent un écart score de 30 points entre des adultes âgés de 55-65 ans et d'autres âgés de 25-34 ans (11,49).

Une cohorte composée d'adultes a obtenu en 1994, à l'âge de 40 ans : 288 points, neuf ans plus tard, cette même cohorte obtenait 275 points soit 13 points de moins (50).

La diminution du niveau de compétences avec l'âge s'expliquerait en partie par une perte de rendement cognitif : diminution de l'attention, de la mémoire et de la rapidité de traitement de l'information notamment (51).

ii) Le sexe

Selon les résultats de l'étude PIAAC, l'écart de score en littératie entre les hommes et les femmes est négligeable. Cependant, on note que les hommes ont de meilleures compétences en numératie, écart d'autant plus important que l'âge avance. L'OCDE explique cette différence par un niveau de formation moindre chez les femmes et une diminution plus rapide des

compétences avec l'âge. Les experts ajoutent que ce phénomène peut être lié au fait que les femmes participent moins au marché du travail et qu'elles occupent souvent des emplois où leurs compétences en numératie sont moins sollicitées (11).

iii) Le niveau d'éducation

Le niveau de formation est un facteur indéniable de variation du niveau de compétences des adultes. Lors de l'étude PIAAC, les résultats montrent que les adultes, âgés de plus de 25 ans, diplômés de l'enseignement tertiaire, ou enseignement supérieur (post baccalauréat en France) obtiennent des scores supérieurs de 60 points en moyenne que les adultes dont le niveau d'étude est inférieur (11).

iv) L'immigration

Le score obtenu par un adulte autochtone est supérieur de 24 points au score d'un adulte immigré, dans l'étude PIAAC. Cependant, cette différence tend à s'effacer si la personne immigrée parle et écrit la même langue que les personnes du pays hôte (11).

La relation entre le niveau d'étude et les compétences dans les populations immigrées est moins claire que dans les populations autochtones. Au Canada, à diplôme égal, les immigrants ont un niveau de littératie plus faible que les autochtones. Plusieurs facteurs permettent d'expliquer cette différence, la maîtrise de la langue du pays hôte, notamment. Pour Chiswick et Miller, la difficulté de transférer ses compétences d'une société à l'autre, d'un système à un autre est une dimension importante à prendre en compte pour expliquer les différences de résultats entre les populations autochtone et immigrante (51,52).

v) Le contexte familial

Le niveau de littératie des jeunes enfants est différent lorsqu'ils entrent à l'école, ils n'ont pas tous le même vocabulaire, les mêmes capacités à s'exprimer. Cette différence est attribuable à leur relation avec leurs parents et fratrie. Hart et Risley ont étudiés les capacités de jeunes enfants âgés de 1 an à 3 ans, ils se sont intéressés à la richesse et l'utilisation de leur vocabulaire, et ont réalisé des tests de QI (Quotient intellectuel). Les 42 enfants de la cohorte étaient issus de trois catégories socio-économiques différentes : leurs parents étaient cadres, ouvriers ou touchaient les aides sociales. Les résultats montraient que, avant le milieu socio-économique, l'interaction parents-enfant était le déterminant le plus important des capacités de littératie de l'enfant (53).

L'étude PIAAC a montré qu'un adulte dont l'un des deux parents est diplômé de l'enseignement supérieur aura en moyenne un score de 40 points de plus qu'un adulte dont les parents n'ont pas de diplôme d'étude supérieure (11).

Le contexte familial a une réelle importance pour accroître l'acquisition de compétences d'un enfant.

vi) La culture

Il faut voir la culture comme le contexte dans lequel une information va être donnée. En fonction des croyances de chacun, des échelles de valeurs ou encore des représentations sociales, la manière de percevoir, de comprendre et d'interpréter une information diffère d'une culture à une autre.

Les programmes d'enrichissement des compétences en littératie doivent tenir compte du contexte culturel des personnes auxquelles ils s'adresseront (54,55).

vii) La lecture quotidienne

Il est important de pratiquer quotidiennement des activités de lecture et/ou d'écriture. Le niveau de littératie est positivement corrélé à la pratique quotidienne de la lecture et de l'écriture. A l'inverse, les heures passées devant la télévision sont délétères pour les performances en littératie. L'OCDE conclut que faute d'être utilisées, les capacités de lecture et d'écriture se détériorent (10).

viii) Les capacités cognitives et physiques individuelles

La mémoire, les capacités de raisonnement, d'attention, la motivation peuvent varier d'une personne à l'autre, et vont varier en fonction de l'âge. Ces capacités influencent directement l'aisance des adultes à comprendre, intégrer et retenir une information.

De la même manière, chaque individu possède ses propres compétences visuelles, auditives ou de langage. Une déficience d'un de ces sens peut limiter l'accès et la compréhension d'une information (56).

ix) La situation socio-économique

(1) La situation professionnelle

La participation à la vie active est un facteur influençant le niveau de littératie d'un adulte. En effet, être actif est un bon moyen pour maintenir, acquérir, et perfectionner ses capacités de lecture, écriture ou encore calcul. Ainsi, un cadre hautement qualifié aura un niveau élevé de littératie et de meilleures opportunités pour utiliser ses compétences et les conserver.

L'engagement dans la société, la réalisation d'un travail bénévole par exemple, permettrait d'accroître les capacités en littératie d'un individu (10).

(2) La situation financière

Le Dr Therrien a étudié, dans le cadre d'un mémoire en psychopédagogie, les différents travaux réalisés pour connaître les liens entre la littératie et les conditions de revenus d'une famille. Un lien étroit existerait entre milieu défavorisé et faible niveau de littératie chez les enfants. Parmi les chiffres avancés, on retiendra que deux fois plus de parents issus d'un milieu défavorisé déclarent ne jamais avoir fait la lecture à leur enfant que des parents issus de milieux plus aisés, ou encore que 64% des enfants de classe moyenne sont inscrits dans une bibliothèque contre 34% dans les classes économiques inférieures. La lecture étant un facteur favorable à l'acquisition de compétences, les enfants issus de milieux économiquement défavorisés auront des capacités moindres en littératie (57).

b) Facteurs influençant spécifiquement le niveau de littératie en santé des patients

Les facteurs influençant la littératie, décrits plus haut, agissent aussi sur le niveau de littératie en santé. Certains facteurs liés aux patients ou liés aux systèmes ou aux professionnels de santé vont influencer spécifiquement la littératie en santé.

- Les facteurs individuels :

Les facteurs individuels comme l'âge, le niveau de scolarité, restent parmi les facteurs influençant le plus le niveau de littératie en santé d'un patient. A ces critères s'ajoute l'état de santé du patient. Le niveau de littératie en santé est corrélé avec l'état de santé des patients. Un patient dont l'état de santé est mauvais aura un niveau de littératie en santé plus faible (6).

- Les facteurs liés au système de santé et à ses acteurs :

Le système de santé est un système complexe. Un patient aux compétences limitées en littératie en santé peut se trouver en difficultés pour circuler dans ce système. Par exemple, le remplissage d'un formulaire peut s'avérer difficile pour certains patients, se déplacer dans un hôpital peut aussi être une épreuve. L'accès à l'aide sociale peut être compliquée pour certains patients, les patients à faible niveau de littératie méconnaissent souvent leurs droits à l'aide sociale ou les démarches qu'il faut réaliser pour y accéder (55).

La communication médecin-patient peut influencer le niveau des compétences d'un patient, un médecin utilisant trop de « jargon » médical ne se fera pas comprendre d'un patient ayant de faibles compétences en santé.

L'accès à une information de qualité peut être compliqué pour un patient à faible niveau de littératie en santé. Le niveau d'écriture des documents est souvent trop élevé pour les patients à faible niveau de littératie. Une étude canadienne a répertorié 120 brochures d'informations que l'on peut retrouver en cabinet de médecine de ville. La majorité des documents était d'un niveau d'écriture inaccessible pour un patient à faible niveau de littératie en santé (58).

6. Importance de la littératie

Connaître le niveau de littératie d'une population va permettre de donner des outils aux pouvoirs publics afin d'aider les populations à faible niveau de littératie à accroître leur potentiel. L'objectif est de comprendre comment fonctionnent les systèmes sociaux et économiques en place afin de les rendre plus efficaces.

L'UNESCO s'intéresse à la littératie pour promouvoir l'éducation et pour orienter les programmes d'enseignements. L'OCDE, quant à elle, s'intéresse aux retombées économiques que peut engendrer l'amélioration des compétences des adultes.

Ainsi, les objectifs sont multiples, par exemple, d'un point de vue éducatif on retrouvera :

- Adapter les priorités d'enseignement aux besoins des bénéficiaires,
- Cibler les besoins de formation continue des enseignants,
- Améliorer les programmes éducatifs,
- Adapter l'allocation de fonds en fonction des besoins de façon à produire de meilleurs résultats. (59)

Au niveau économique, intégrer le concept de littératie peut permettre de développer des programmes dont les objectifs seront de réduire les lacunes freinant l'innovation, la productivité et la croissance économique (60).

Une étude économique canadienne estime que si 350 000 québécois évoluaient d'un faible niveau de littératie vers un niveau équivalent au niveau 3 de l'étude PIAAC, 3.1 milliards de dollars pourraient être injectés dans l'économie québécoise. Cette évolution du niveau de littératie permettrait aux personnes sans emploi d'en trouver et à celles qui travaillent d'évoluer sur les grilles salariales, faisant diminuer le versement des aides d'assurance-emploi par l'Etat et augmenterait les versements par les employeurs des charges salariales (61).

7. Impacts d'un faible niveau de littératie de santé sur l'état santé d'un patient

Un faible niveau de littératie en santé est synonyme de difficultés pour le patient tout au long de son parcours de soins.

Nielsen-Bohlman et *al* ont répertoriés de nombreuses études mettant en relation le niveau de littératie et l'état de santé des patients. le tableau ci-dessous décrit les résultats en terme de conséquences sur la santé d'un faible niveau de littératie d'un échantillon de ces études (*Tableau 4*) (54).

Tableau 4 : Exemples de l'impact d'un niveau de littératie faible sur la santé.

Auteurs :	Population :	Conséquences d'un faible niveau de littératie :
Arnold et al, 2001.	Femmes enceintes	Moins de connaissances sur les effets néfastes du tabac pendant la grossesse.
Gazmararian et al, 1999.	Femmes	Moins de connaissances sur les méthodes de contraception.
Baker et al (1997-1999-2002)	Population générale	Moins bon état de santé rapporté, augmentation du nombre d'hospitalisations.
Gordon et al (2002)	Patients atteints de polyarthrite rhumatoïde	Nombre de visites à l'hôpital plus important.
Bennett et al, (1998)	Population générale	Découverte de cancer à un stade plus avancé.
Gazmararian et al, (2000)	Personnes âgées	Plus de dépressions.
Kalichman et al, (2000)	Patient porteur du VIH (Virus de l'Immunodéficience Humaine)	Charge virale moins souvent indétectable, augmentation des visites, moins de connaissances sur la pathologie, et connaissances erronées notamment sur les pratiques sexuelles à risque.
Lindau et al, 2002	Population générale	Augmentation du recours au service d'urgences.
Schillinger et al, 2002 et 2003	Diabétiques	Moins bon contrôle glycémique, plus de rétinopathies.
Scott et al 2002	Personnes âgées	Moins de recours au programme de prévention en santé sur la vaccination ou encore la mammographie.

Un niveau faible en littératie en santé peut avoir des conséquences multiples et délétères pour les patients :

- Des difficultés à lire et à comprendre une ordonnance, une posologie ou une notice de médicament entraînent un manque de connaissances pour ses patients, ou des connaissances erronées.

- L'état de santé de ces patients est moins bon, les personnes âgées sont les plus vulnérables. En effet, les diagnostics sont plus tardifs, les pathologies chroniques sont moins bien suivies, l'observance diminue et les complications se multiplient.
- Ces patients auront un accès moindre au programme de prévention et de dépistage,
- La consommation en soins de santé augmente chez ces patients : augmentation du nombre de passages aux urgences, augmentation du nombre d'hospitalisations et de leur durée, augmentation du nombre de visites chez le médecin généraliste.
- Certains patients ne révèlent pas leur difficulté à lire ou à comprendre une information à cause du sentiment de honte qu'ils ressentent, entraînant un défaut de communication médecin-patient.

Plusieurs études tendent à montrer que le faible niveau de littératie en santé d'un patient était corrélé avec une augmentation des coûts de santé pour la société. En effet, il consommerait plus de soins, la société engagerait plus de moyens pour sa santé. Cependant, il est difficile d'établir un véritable lien entre les deux, ces études restent des estimations et devront être confortées par la suite (54).

Pour conclure sur cette notion, la figure 9 représente le modèle conceptuel décrit par Sørensen *et al.*

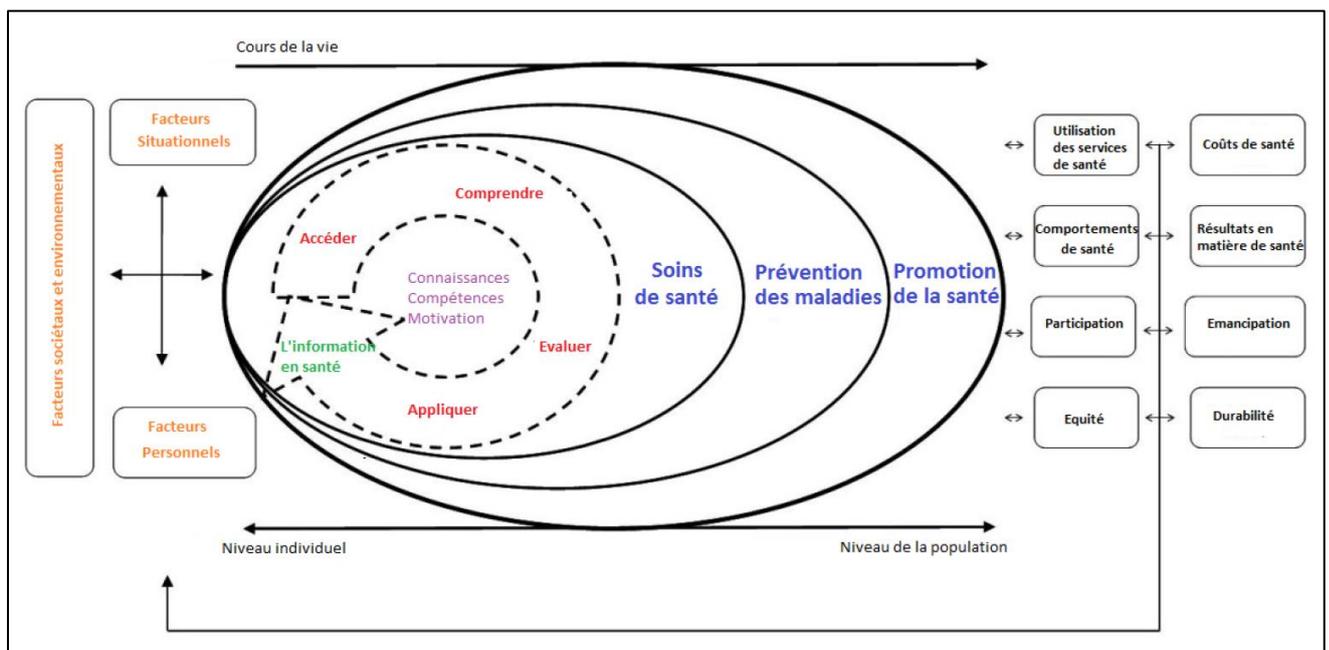


Figure 9 : Modèle conceptuel de la littératie en santé (5,62).

On retrouve au centre la définition de la littératie en santé, définition qui s'inscrit au niveau de l'individu et de ses propres soins de santé, mais aussi dans ses interactions avec sa communauté lors d'actions de prévention ou de promotion de la santé. A gauche, on retrouve les facteurs influençant le niveau de littératie d'un patient et à droite les relations entre la littératie et l'état de santé.

8. Promotion de la littératie en santé

a) Préconisations

Des préconisations ont été émises par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) en 2013, elles visent à :

- Assurer une meilleure communication sur la santé, en établissant des lignes directrices prenant mieux en compte le concept de littératie en santé,
- Créer et renforcer des environnements favorables à la littératie en santé,
- Elaborer des politiques pour aborder la littératie en santé aux niveaux local, national et international (63).

A une plus petite échelle, quelques recommandations simples ont été émises afin d'améliorer la communication entre un professionnel de santé et un patient à compétences limitées en littératie. Par exemples, recourir au langage non-verbal : utiliser des gestes, faire une démonstration, fournir des informations écrites ou orales adaptées au niveau de littératie du patient, vérifier la compréhension et l'application d'une information. Plusieurs guides ont été réalisés afin que les professionnels de santé créent des outils d'informations adaptés aux patients, des documents écrits, des vidéos ou encore des sites internet.

Enfin, les actions auprès des patients sont essentielles, mais plusieurs auteurs préconisent aussi une formation des professionnels de santé à ce nouveau concept : à communiquer de manière claire et simple, à prendre en compte les difficultés en littératie d'un patient, leurs contextes social et culturel (6,55).

b) Exemples de travaux autour de la littératie en santé

i) Adaptation d'un programme d'Education Thérapeutique du Patient (ETP)

Le programme *Solidarité diabète* mis en place par l'institut régional d'éducation et de promotion de la santé de la région Languedoc-Roussillon, a permis de développer et de faire évoluer un programme d'ETP dédié aux personnes souffrant de diabète de type 2. Le programme a été coconstruit entre des soignants et des personnes en difficultés, avec des ressources financières limitées, un bas niveau d'étude ou encore illettrés dans l'objectif qu'il soit le mieux adapté au niveau de littératie en santé de cette population (64).

ii) Les pictogrammes

La validation d'une série de pictogrammes représentant un potentiel effet indésirable lié à la prise d'un médicament a été réalisée dans le cadre d'une thèse de pharmacien d'officine. L'étude a consisté à vérifier auprès d'enfants et d'adolescents la compréhension de pictogrammes, ce afin d'améliorer la communication patient-pharmacien (65).

iii) L'ordonnance visuelle

Dans le même objectif, l'amélioration de la communication pharmacien-patient, un travail sur une ordonnance visuelle a été réalisé dans le cadre d'une thèse de pharmacien d'officine. L'objectif était d'évaluer cet outil qui permettait de « traduire » une ordonnance en remplissant un plan de prise à l'aide d'étiquettes représentant une cuillère-mesure, un comprimé ou encore un tube de pommade. L'outil permet de sécuriser la dispensation de médicaments au comptoir d'une officine, lorsque le patient a un faible niveau de littératie ou est illettré (13).

c) Les missions des pharmaciens hospitaliers

Les missions du pharmacien hospitalier sont nombreuses et évoluent. La pharmacie clinique a été ajoutée aux missions du pharmacien hospitalier lors de la publication de l'ordonnance du 15 Décembre 2016 :

« Les pharmacies à usage intérieur répondent aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge par l'établissement [...]. A ce titre, elles ont pour missions : [...]

- De mener toute action de pharmacie clinique, à savoir de contribuer à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficacité du recours aux produits de santé mentionnés au 1° et de

concourir à la qualité des soins, en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins mentionnée à l'article L. 1110-12, et en y associant le patient » (1).

La pharmacie clinique est alors définie par la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) comme une discipline de santé centrée sur le patient dont l'exercice a pour objectif d'optimiser la prise en charge thérapeutique, à chaque étape du parcours de soins (66).

Un pharmacien hospitalier clinicien va être régulièrement en contact avec les patients et leurs aidants, et peut se trouver en difficulté devant un patient à faible niveau de littératie. Les préconisations citées plus haut prévalent aussi pour un pharmacien hospitalier. Son langage lors d'entretiens doit être adapté, les outils qu'il utilise également.

Dans ce contexte, un travail de création d'une brochure sur un médicament : les AOD à destination des personnes à faible niveau de littératie a été réalisé.

Deuxième partie : Création des brochures d'informations.

« Hâtez-vous lentement, et, sans perdre courage,
Vingt fois sur la table remettez votre ouvrage :
Polissez-le sans cesse et le repolissez ;
Ajoutez quelques fois, et souvent effacez ... »
Boileau, *L'art poétique*, 1674.

Dans cette partie, une liste des critères à respecter sera dressée, une évaluation des besoins d'informations au sujet des AOD sera réalisée et des détails concernant la création de la brochure seront décrits.

1. Critères à suivre pour créer des outils adaptés aux patients à faible niveau de littératie

Tout matériel d'information doit être pensé, conçu et développé afin qu'il soit compréhensible par tous. Tout comme un architecte va concevoir et aménager l'espace public afin de le rendre accessible à tous, il faut éliminer les barrières et créer des ponts pour favoriser la compréhension de tous. Il faut s'adapter au lecteur, rechercher les arguments et les explications permettant de l'aider, adopter sa logique. Un important travail de vulgarisation est nécessaire.

Plusieurs auteurs ont émis des recommandations quant aux critères à respecter pour augmenter la lisibilité et l'intelligibilité d'un document :

- Valérie Lemieux : Pour qu'on se comprenne - guide de littératie en santé (39).
- L'Ordre Professionnel des Inhalothérapeutes du Québec : Parler, écouter, écrire, l'art de communiquer en santé. Guide de pratique clinique (67).
- Dorval et *al.* : La littératie en santé, pour des communications écrites compréhensibles. (68)
- Ruel et *al.* : Guide de rédaction pour une information accessible (69).
- L'Union nationale des parents de personnes handicapées mentales et de leurs amis (UNAPEI) : L'information pour tous, règles européennes pour une information facile à lire et à comprendre (70).
- Frati et *al.* : Comment concevoir des documents d'enseignement écrits efficaces pour les patients (71).

En Juin 2018, Santé Publique France, en association avec la Chaire Interdisciplinaire de Recherche en Littératie et Inclusion du Québec, a publié un nouveau guide : « Communiquer pour tous. Guide pour une information accessible. » (72).

a) Présentation matérielle : comment augmenter la lisibilité d'un écrit pour en faciliter la lecture ?

i) Police

Il est recommandé d'utiliser des polices facilement lisibles. Les polices dont les caractères sont trop rapprochés : *Gill Sans Mt condensed 14*, ou ayant une forme particulière : avec ombre ou **avec un contour** sont à éviter.

Les avis divergent sur l'utilisation d'une police à empâtement ou non.

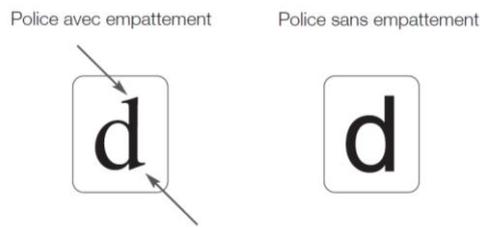


Figure 10 Exemple de police avec ou sans empâtement. (70)

Pour Ruel et *al*, une police avec empâtement doit être privilégiée pour les documents imprimés (69). Pour Audiaux et *al*, une police avec empâtement est plus difficile à lire car la forme des lettres est moins claire (70).

La taille de la police doit être de 12 points lorsque le document est destiné au grand public. Elle devra être de 14 points lorsque le document s'adresse aux personnes âgées ou à des personnes ayant des déficiences visuelles.

En « langage simplifié », langage permettant d'adapter un document à des personnes à capacités très réduites en littératie, il est recommandé d'utiliser au maximum deux polices différentes, de taille 14 pour le corps de texte et 16 pour les titres, une police avec empâtement sera privilégiée (69).

ii) Alignement du texte

Afin de respecter le sens naturel de lecture : de gauche à droite, le texte doit être aligné à gauche. Le texte ne sera pas justifié afin que l'espace entre les mots soit le même.

iii) Mise en évidence

Il est conseillé d'éviter de multiplier les manières de mettre les informations importantes en évidence : souligné, encadrés, en couleur. Pour ne pas surcharger le document, il est recommandé de n'utiliser que des caractères gras.

L'utilisation des majuscules est à proscrire, elles peuvent être perçues comme agressives et fatigantes lors de la lecture. Les caractères en italique seront réservés aux mots en langue étrangère. Le soulignement peut rendre la lecture plus difficile, notamment pour les déficients visuels, seuls les hyperliens seront soulignés.

iv) Utilisation des couleurs

De préférence, une couleur de police foncée sur un fond clair (noir/blanc) sera utilisée.

L'utilisation des couleurs doit se faire avec modération, il faut trouver un équilibre entre lisibilité et attrait du document. L'association de rouge et de vert est à éviter, les daltoniens ne faisant pas la différence entre ces deux couleurs.

v) Tableaux

En cas d'utilisation de tableau, les colonnes contenant du texte doivent être assez large, elles doivent pouvoir contenir 40 à 60 caractères.

vi) Enumérations

Les énumérations peuvent être utilisées, elles doivent l'être de manière verticale (un item par ligne), plutôt qu'horizontale (plusieurs items à la suite dans une phrase).

Il est nécessaire d'utiliser un nombre limité de puces, 2 à 7 lorsque le public est spécialisé, 2 à 5 lorsqu'il s'agit du grand public ou de personnes âgées.

Pour un langage simplifié, le contenu de chaque puce doit être sous forme de phrase complète.

Exemple : *Le sport est bon pour la santé car il permet :*

- *De prévenir les maladies cardiovasculaires,*
- *De réduire l'excès de poids,*
- *De tonifier les muscles.*

→ *Le sport est bon pour la santé :*

- *Le sport prévient les maladies du cœur,*
- *Le sport fait perdre du poids,*
- *Le sport fait travailler les muscles* (69).

Pour énumérer les étapes ayant une séquence logique, utiliser des numéros plutôt que des symboles est recommandé.

vii) Marges et espacements

Il est important d'espacer les informations d'un document écrit, une personne ayant des difficultés de lecture ne sera pas mise en confiance par un document trop dense. La quantité de texte par page doit être limitée. Il faut laisser de l'espace entre les paragraphes. Une marge de 3 cm autour des documents est recommandée.

viii) Titres

Les titres doivent préférentiellement être en gras. La taille de la police doit être de 2 points supérieure à celle du corps de texte. Les polices sans empâtement sont à privilégier pour les titres et sous-titres. Des espacements avant et après le titre, les sous-titres et le corps de texte sont à respecter.

ix) Choix du support

La longueur du document doit être adaptée au public cible, et aux objectifs pédagogiques. Les communications écrites courtes (affiche, carte, *flyer*) seront utilisées pour attirer l'attention du public sur un sujet.

Les communications écrites longues serviront à donner des informations plus précises et détaillées sur un sujet. Cependant, il faut veiller à limiter la longueur du document réalisé, les écrits de plus de quatre pages peuvent décourager le lecteur, il est préférable de réaliser plusieurs livrets plutôt qu'une brochure épaisse (39).

Les formats à privilégier sont les formats : A4 ou A5.

Le papier mat permet d'éviter la réflexion de la lumière sur le texte. Un grammage de 90g/m² est recommandé pour que les caractères ne soient pas visibles d'un côté et de l'autre, notamment si l'impression est recto-verso (69).

b) Aspect linguistique : comment augmenter l'intelligibilité d'un écrit pour en faciliter la lecture ?

i) Choix des mots

Pour augmenter l'intelligibilité d'un document, il est nécessaire d'utiliser des mots courts. Pour un « langage simplifié », des mots d'une à deux syllabes seront utilisés.

Il faut privilégier les mots courants et éviter tout jargon technique. Afin d'éviter toutes ambiguïtés, des mots monosémiques doivent être utilisés. Par exemple, les termes « positif » et « négatif » sont à proscrire, ils peuvent être confondants, il est préférable de dire « mauvais résultats » plutôt que « résultats négatifs » (39).

De la même manière, un mot doit désigner une idée, l'emploi de synonyme est proscrit, ainsi que l'utilisation de symboles ou de métaphores.

Les verbes doivent rester sous forme verbale : « *décider* » plutôt que « *prendre une décision* » (39). Des listes d'équivalences entre un terme médical et un terme adapté au langage simplifié ont été dressées (73). En cas d'utilisation d'acronymes, ils doivent être définis dès leur première utilisation. Les mots d'origine étrangère sont à éviter, sauf s'ils sont très connus par le lecteur ciblé, par exemple : *parking*, *hamburger*. Enfin, il faut limiter l'usage des pronoms comme « lui », « il ».

ii) Choix des phrases

Comme pour le choix des mots, les phrases doivent être courtes, de 15 à 25 mots pour le grand public, 20 à 25 pour un public spécialisé. En langage simplifié, la taille des phrases ne doit pas dépasser 12 mots ou 60 caractères.

Il est conseillé de commencer une nouvelle phrase sur une nouvelle ligne.

Placer les mots sur une même ligne et une même page est recommandé. Si la phrase doit être coupée, il faut la diviser au niveau de conjonctions comme « mais » ou « et », elles indiquent une pause naturelle dans une phrase.

Les phrases doivent être simples, composées seulement d'un sujet, d'un verbe et d'un complément. Il ne faut pas abuser des adverbes et adjectifs.

La tournure des phrases doit être active, le sujet de la phrase effectue l'action.

Exemple : *Le traitement doit être pris tous les jours à la même heure.*

→ *Prenez votre traitement tous les jours à la même heure.*

La forme affirmative sera préférée à la négation.

Exemple : *En cas d'incendie, n'utilisez pas les ascenseurs.*

→ *En cas d'incendie, utilisez les escaliers (69).*

iii) Ponctuation

Il faut choisir une ponctuation simple, s'en tenir au point et à la virgule. Les parenthèses, les crochets, les points virgules, les tirets sont à éviter. La ponctuation peut ralentir la lecture.

iv) Style et ton

Il est préférable d'utiliser un ton neutre et un langage courtois, éviter les tons impersonnel ou autoritaire. Il est important de s'adresser directement au lecteur en utilisant « vous ».

Il faut maintenir l'attention du lecteur tout au long de sa lecture. Par exemple, poser des questions peut permettre de susciter sa réflexion, laisser des espaces libres pour écrire des informations personnalisées, ajouter un quizz ou un plan d'action.

v) Nombres

Les chiffres arabes seront utilisés. Il est préférable d'utiliser des mots tels que « beaucoup », « la moitié », « la plupart » *etc* au lieu de citer des pourcentages. De la même manière, il est préférable de situer une action dans le temps : « des années », « quelques jours », plutôt que de donner une date précise.

c) Aspect informatif

i) Sélection de l'information

L'information à délivrer doit être complète, exacte et pertinente.

Néanmoins, il est nécessaire de limiter le nombre d'informations à transmettre, il faut prioriser, aller à l'essentiel et éviter de diluer les messages importants.

Il est conseillé de commencer par les informations importantes, et de regrouper les informations traitant du même sujet.

Les informations importantes peuvent être répétées. Les mots difficiles peuvent également être expliqués plusieurs fois.

ii) Explication de l'information

Il faut s'efforcer d'expliquer les concepts difficiles à l'aide d'exemples, de reformulations, de définitions. Il est nécessaire d'illustrer ses propos.

Des exemples concrets basés sur la vie quotidienne du public ciblé facilitent la compréhension.

Exemple : *Mangez plus de fibres.*
 → *Mangez du pain complet.*

Cherchez une bosse d'environ 5 à 6 mm de diamètre.

→ Cherchez une bosse de la taille d'un pois (39).

iii) Choix des images

Une image doit correspondre à un message. Les images utilisées doivent être pertinentes, claires et efficaces. Les images doivent illustrer l'action que le lecteur doit faire.

Les images à favoriser sont :

- Une photo pour représenter la vie quotidienne,
- Une image pour toutes les questions sensibles : drogue, sexualité *etc*,
- Une image de bande dessinée pour représenter quelque chose d'humoristique.

Néanmoins, il est conseillé d'utiliser le même type d'image à travers tout le document.

Elles se placent à gauche ou au-dessus du texte. Si nécessaire, une légende peut être ajoutée aux illustrations, ainsi que des signes pour pointer un élément important.

Si l'on illustre des parties d'un objet ou d'une personne, il est important de représenter le reste de l'objet ou le corps entier pour replacer la partie d'intérêt dans son contexte.

Il faut éviter d'utiliser trop d'images, chaque image doit avoir un rôle informatif précis, elles doivent transmettre un message ou éclaircir un concept difficile.

Enfin, il faut respecter les droits de propriété intellectuelle et les droits d'auteurs lors de l'utilisation d'images. Plusieurs banques d'images libres de droits peuvent être utilisées : PIXABAY[©], FLICKER[©], FREEPIK[©], ...

d) Choix des symboles

Les symboles utilisés doivent être connus du public cible.

Comme les images, ils doivent être placés à gauche ou au-dessus du texte.

L'utilisation de pictogrammes est possible, mais ils doivent également être connus du lecteur.

e) Aspect structurel

i) Première page

Pour les documents écrits longs, la première page doit être attrayante et clairement évocatrice du contenu.

ii) Plan

Pour les textes longs, une introduction, des énoncés et des récapitulations peuvent être rédigés.

Un résumé peut améliorer la compréhension d'un document.

Enfin, un glossaire définissant les termes difficiles peut être ajouté.

iii) Titres

Le texte doit être structuré par des titres et sous-titres, ils doivent être efficaces, pertinents, explicites. Les titres servent à organiser le texte et à guider le lecteur vers l'information qui l'intéresse. Les titres rédigés sous formes de questions peuvent attirer l'attention du lecteur. Les titres doivent être placés à gauche.

iv) Structure de l'information

La structure de l'information est importante. Les idées doivent être présentées dans un ordre logique, aisément compréhensible. L'information la plus importante doit être retrouvée au début ou à la fin du document.

Il faut veiller à développer une idée par paragraphe, présenter une idée par phrase. Un même message doit être préférentiellement placé sur une seule page. La lecture est facilitée lorsque les mots, les phrases ou les paragraphes sont liés par des connecteurs : parce-que, c'est-à-dire *etc.*

v) Autres aides

Des recommandations simples telle la réalisation d'une table des matières, la numérotation des pages ou la divisions du texte en sections peuvent faciliter la compréhension.

Numéroter les pages en écrivant : page X sur Y, permet aux lecteurs de s'assurer qu'il dispose d'un document complet.

Identifier l'auteur du texte, fournir un numéro de téléphone ou une adresse mail en guise de référence permet au lecteur de savoir d'où provient l'information et peut augmenter son adhésion et sa confiance.

f) Sensibilité culturelle

La culture est l'un des facteurs influençant la littératie des patients. D'une culture à une autre, les expressions faciales, ou encore la signification des couleurs varient.

Si le document d'information s'adresse à une communauté particulière, il est nécessaire de citer des sources crédibles pour les membres de cette communauté, d'utiliser des mots et expressions qui leur sont familiers, de vérifier que les images ou les références soient adéquates. De même pour les symboles, la signification éventuelle des couleurs sera vérifiée.

Si le document d'information ne s'adresse pas à une communauté particulière, les images doivent être les plus neutres possibles (39).

g) Indicateurs de lisibilité

Les indicateurs de lisibilité permettent de vérifier si la lisibilité du matériel construit correspond au niveau de compétences en lecture des personnes cibles.

Il existe plusieurs indicateurs, prenant en compte différents facteurs. La plupart étudient le nombre de syllabes par mots et le nombre de mots par phrases. Peu de ces indicateurs tiennent compte du contenu du texte et de son organisation. Ils comportent des limites, il est donc conseillé de les utiliser comme un complément pour l'évaluation d'un matériel écrit (39).

Le premier test de lisibilité créé est la formule de Flesch en 1948 (74). Cette formule est basée sur le calcul du nombre de syllabes par mot et le nombre de mots par phrase. Le score est donné sous la forme de deux chiffres. Le premier donne une tendance sur la facilité de la lecture du texte étudié, l'objectif est qu'il soit supérieur à 60, plus ce score est haut plus le texte est facile à lire. Le deuxième évalue le niveau de vocabulaire utilisé, le chiffre correspond au niveau de scolarité, c'est-à-dire au nombre d'années de scolarité nécessaire pour être en mesure de lire le texte, on cherchera à ce qu'il soit le plus faible possible. Cette formule valable uniquement sur des textes en anglais a été adaptée pour la langue française par Kandel et Moles en 1958 (75).

Le Clear Language and Design (CLAD) a également créé un outil de détermination du degré de lisibilité. Le CLAD est un programme d'éducation de Toronto, il aide les adultes à lire et à écrire et éveille le grand public à la problématique de la littératie (71). Le CLAD propose de relire et d'évaluer la lisibilité d'un document écrit ou d'un site internet. L'évaluation prend en compte plusieurs facteurs : ceux présents dans la formule de Flesch mais aussi la disposition du texte, le ton utilisé, la structure générale du document *etc.* Le groupe d'experts propose aussi de tester la lisibilité du matériel d'information auprès du public cible (73).

Enfin, la société « *Influence Communication* » s'est inspirée de plusieurs outils d'analyse de lisibilité pour créer un algorithme permettant de mesurer facilement des textes longs. Cet outil est accessible sur le site : <http://www.scolarius.com/>. Les trois critères d'analyses principaux sont la longueur des mots, des phrases et des paragraphes. Le score est compris entre 50 et 250, plus il est élevé plus le texte est difficile à comprendre. Ce score s'accompagne d'une approximation sur le niveau académique nécessaire à la compréhension du texte soumis. Cet outil est disponible uniquement en anglais (76) .

De nombreux autres indices ont été créés, parmi lesquels :

- The Gunning Formula ou Fog Index, Robert Gunning (1952),
- The Fry formula ou Readability scores, Edwards B. Fry (1952),
- The Easy Listening Formula (ELF), Irving Fang (1966). (76–78)

2. Evaluation du besoin d'information

Afin d'optimiser la démarche de création, il est nécessaire de rassembler, en amont, un certain nombre de prérequis concernant le sujet choisi.

a) Présentation des Anticoagulants Oraux Directs (AOD)

Aujourd'hui, trois AOD sont sur le marché : dabigatran (PRADAXA[®]), rivaroxaban (XARELTO[®]) et l'apixaban (ELIQUIS[®]). L'edoxaban (LIXIANA[®]) est la quatrième molécule ayant une autorisation de mise sur le marché (AMM) mais elle n'est, à ce jour, pas commercialisée en France.

Les AOD sont des médicaments récents, le dabigatran et le rivaroxaban ont obtenu leur AMM en 2008, l'apixaban en 2011 (79–82). Les antivitamines K (AVK), médicaments de la même classe thérapeutique, indiqués dans les mêmes pathologies mais au mécanisme d'action différent sont sur le marché depuis plus longtemps, la fluindione (PREVISCAN[®]), l'acénocoumarol (SINTROM[®]/MINISINTROM[®]) et la warfarine (COUMADINE[®]) ont obtenus leur AMM respectivement en 1988, 1990 et 1993 (83–85).

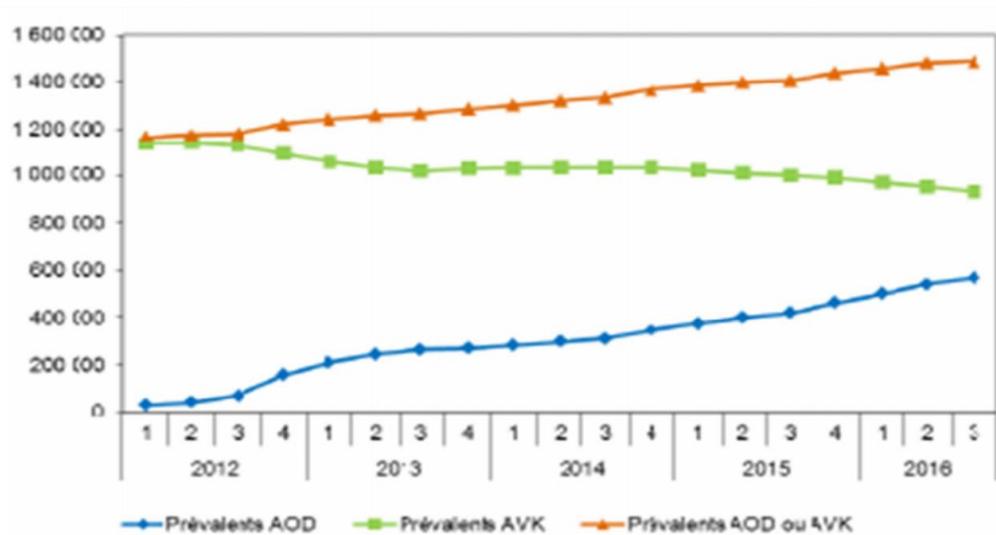


Figure 11 : Prévvalences trimestrielles des traitements par AOD et AVK entre Janvier 2012 et septembre 2016. (86)

La consommation des AOD augmente progressivement depuis leur mise sur le marché, tandis que la consommation des AVK diminue légèrement. Depuis leur réévaluation en novembre 2017, la HAS indique que les AOD peuvent être utilisés en première intention dans la prévention de l'accident vasculaire cérébral ischémique (AVCI) et des embolies systémiques, leur part de marché est donc amenée à augmenter (86).

Les trois AOD ont un mécanisme d'action commun, ils empêchent la formation de thrombine et le développement des thrombus.

Le dabigatran, après avoir été métabolisé en composé actif, agit en inhibant le facteur II activé de la coagulation, la thrombine, inhibant ainsi la transformation de fibrine en fibrinogène. C'est un inhibiteur puissant, compétitif et réversible de ce facteur de coagulation.

Le rivaroxaban et l'apixaban sont, eux, des inhibiteurs du facteur X activé. Ils vont permettre l'inhibition des voies extrinsèques et intrinsèques de la coagulation et ainsi inhiber la formation de thrombine.

Ils sont utilisés dans les indications suivantes :

- Prévention des événements thrombo-emboliques veineux post-chirurgies programmées pour prothèse totale de hanche ou de genou (PTH ou PTG),
- Prévention de l'AVCI et de l'embolie systémique (ES) chez les patients adultes avec fibrillation atriale non valvulaire (FANV) associée à un ou plusieurs facteurs de risques,
- Traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) et de l'embolie pulmonaire (EP),
- Prévention des récurrences de TVP et d'EP.

b) Justification du choix de la classe thérapeutique

i) Iatrogénie médicamenteuse sous anticoagulants

Comme tout traitement anticoagulant, les AOD exposent le patient à un risque hémorragique. Les études menées par les laboratoires afin d'obtenir les AMM ont permis de comparer la survenue de complications hémorragiques sous AOD versus sous AVK. L'étude RE-LY a montré une réduction significative du taux d'hémorragie majeure pour le dabigatran à dose réduite versus la warfarine dans la FANV. Les études ARISTOTLE et AMPLIFY ont montré une réduction significative du taux d'hémorragies majeures dans la FANV et la maladie thromboembolique veineuse (MTEV). L'étude ROCKET, en revanche, a montré une augmentation des saignements digestifs sous rivaroxaban (87).

Depuis leur mise sur le marché, des études observationnelles se sont mises en place en France, dans le cadre du plan de gestion de risque. L'étude ENGEL 2 a montré une diminution de la survenue des saignements cliniquement significatifs dont les saignements majeurs et les AVC hémorragiques sous dabigatran ou rivaroxaban versus AVK, il n'y a cependant pas de différence entre dabigatran ou rivaroxaban ou AVK concernant le risque de saignements gastro-intestinaux dans cette étude. L'étude BROTHER a montré un risque de saignement significativement supérieur sous rivaroxaban par rapport au dabigatran (à des dosages correspondant) (86).

Selon les données des comptes-rendus de séance du comité technique de pharmacovigilance du 16 juin 2015 (les rapports suivants ne traitant plus des effets indésirables hémorragiques et thromboemboliques), 474 effets indésirables hémorragiques ont été déclarés sur une période de six mois (septembre 2014 à février 2015) (88,89).

Pour le rivaroxaban, 295 effets indésirables hémorragiques étaient rapportés, dont 207 majeurs, 34% ont touchés le système nerveux central (SNC), 25% le système gastro-intestinal. Une interaction médicamenteuse pharmacodynamique était présente dans 26 cas, une interaction possiblement pharmacocinétique était soupçonnée dans 63 cas. Enfin, 26 cas de mésusage ont été rapportés (indication non-conforme, posologie non-conforme à la fonction rénale et/ou à l'âge du patient notamment).

Pour le dabigatran, 125 effets indésirables hémorragiques étaient rapportés, dont 77 majeurs, 26% ont touché le SNC, 48% le système gastro-intestinal. Une interaction médicamenteuse co-suspecte était présente dans 26 cas. Enfin, 3 cas de mésusage ont été rapportés.

Pour l'apixaban, 54 effets indésirables hémorragiques étaient rapportés, dont 48 majeurs, 35% ont touché le SNC. Une interaction médicamenteuse co-suspecte était présente dans 26 cas. Enfin, 3 cas de mésusage ont été rapportés.

L'utilisation des AOD présente l'avantage de ne pas nécessiter de monitoring biologique pour vérifier l'efficacité et la tolérance du traitement. Cette surveillance pouvait être contraignante pour les patients sous AVK, qui doivent réaliser régulièrement une prise de sang. Sous AOD, se pose le problème de l'absence de test permettant de connaître l'activité anticoagulante chez un patient présentant des signes de surdosage, un traumatisme ou nécessitant une chirurgie en urgence. La prise en charge des hémorragies et des surdosages sous AVK est bien codifiée, la prise en charge des hémorragies sous AOD est plus complexe et moins bien définie. Des préconisations spécifiques à la prise en charge des hémorragies intracrâniennes ont été émises par la Société Française Neuro-Vasculaire en association avec le Groupe Français d'études sur l'Hémostase et la thrombose. On notera qu'il existe un antidote : l'idarucizumab (PRAXBIND®), indiqué dans la neutralisation rapide des effets anticoagulants du dabigatran en cas de saignements incontrôlés ou menaçant le pronostic vital, ou pour une urgence chirurgicale (86,90).

Les problèmes de iatrogénie médicamenteuse rencontrés sous ces traitements, les accidents hémorragiques fréquents et pouvant être graves, le risque d'interactions médicamenteuses, sont autant de raisons de travailler sur cette classe thérapeutique et démontrent l'importance de l'information du patient traité par AOD.

ii) Observance thérapeutique des patients sous AOD

Les anticoagulants oraux peuvent être à l'origine d'hémorragies. A l'inverse, s'ils ne sont pas pris, le patient s'expose à des risques de thromboses.

L'observance correspond au « degré de respect ou d'écart entre les prescriptions et les pratiques du patient en termes de santé. » (91). Elle est déterminée par de nombreux facteurs liés à la maladie, son traitement, aux caractéristiques démographiques et socioéconomiques du patient, au patient lui-même et à son entourage.

L'absence de symptômes, de gêne fréquente dans le cadre d'une maladie chronique, un schéma thérapeutique non-adapté aux habitudes de vie du patient, la peur des effets indésirables sont autant d'exemples de facteurs de risque de non-observance.

Une étude réalisée par la CNAMTS (Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés) en collaboration avec l'INSERM (Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale) a permis de mesurer l'observance de patients atteints de FANV un an après le début de leur traitement par rivaroxaban, dabigatran ou par AVK. Dans cette étude l'observance était définie par la prise du traitement au moins quatre jours sur cinq. Elle a été calculée en divisant la somme des comprimés délivrés sur un an, obtenue à partir des remboursements retrouvés et ajustée à la posologie théorique (2 comprimés par jour pour le dabigatran et un par jour pour le rivaroxaban). Les résultats à un an retrouvaient 70% de patients observants sous dabigatran et 72% de patients observants sous rivaroxaban. L'observance était meilleure chez les patients dont l'état de santé était plus grave : insuffisant rénaux, antécédents d'AVC et chez les patients plus âgés.

Une deuxième étude a été réalisée chez les sujets âgés de plus de 65 ans sous anticoagulant : AOD ou AVK. Le questionnaire de Morisky à 8 items était utilisé. 54 patients sur 64 interrogés, soit 84.4%, étaient considérés comme « bons observants ». La première cause de non-observance relevée était le simple oubli (4).

Des pistes ont été étudiées pour améliorer l'observance. Certains déterminants de l'observance peuvent évoluer : la simplification d'un schéma thérapeutique peut ainsi augmenter l'adhésion du patient à son traitement. Certains facteurs ne sont pas modifiables, comme la galénique d'un médicament (92).

Il n'a pas été démontré que les connaissances des patients sur leurs traitements influençaient leur observance. Certains patients préfèrent ne pas avoir d'informations sur leur traitement, l'ignorance pouvant être un mécanisme de défense (92). L'étude AEGEAN n'a pas relevé de différence significative ($p=0.76$) entre l'observance du groupe contrôle (88.5%) et celle du groupe ayant bénéficié d'éducation thérapeutique (88,3%) après 24 semaines de traitement par apixaban (93). Les auteurs s'attachent cependant à dire qu'il faut continuer d'éduquer les patients même si un effet sur l'observance n'est pas démontré à l'heure actuelle.

Ainsi, le document créé devra comporter des explications quant à l'importance de prendre le traitement de manière régulière malgré le caractère souvent silencieux de la fibrillation atriale (94). La conduite à tenir en cas d'oubli devra aussi rappeler, il est important que le patient sache qu'un comprimé oublié peut être pris dans un certain intervalle de temps par rapport à l'horaire habituel de prise (4,95).

c) Connaissances des patients sur leur traitement par AOD

Plusieurs études ont permis d'évaluer les connaissances des patients sur les anticoagulants oraux : AOD et/ou AVK.

Dans la première étude, un questionnaire a permis d'évaluer les connaissances de 50 patients sur leur traitement par AOD. 20% des patients répondeurs ont obtenus moins de 50% de bonnes réponses, 62% avaient entre 50 et 79% de bonnes réponses, enfin, seulement 18% ont su répondre à 80% ou plus des questions. Seul 58% des patients ont été capables de citer correctement le nom de leur traitement. Le motif de prise du traitement anticoagulant était connu pour 72% des patients et 80% savaient quel était le rôle de leur médicament (96).

Dans la deuxième étude les 204 patients interrogés ont obtenu en moyenne 55,7% de bonnes réponses au questionnaire d'évaluation des connaissances sur les AOD ou AVK. Parmi ces patients, 48 étaient sous AOD, ils ont obtenu en moyenne 53,7% de bonnes réponses. Dans le groupe AOD, on note que le nom de la molécule est connu pour 50% des patients, 62,5% des patients connaissaient l'indication de leur traitement, 79,2% connaissaient les objectifs du traitement. Enfin, 91,7% connaissaient l'attitude à adopter en cas d'oubli. Cependant, 31,3% des patients seulement connaissaient les risques en cas d'oubli ou en cas de surdosage. Seuls 16,7% des patients pouvaient citer un médicament contre-indiqué ou déconseillé avec un traitement par AOD (97).

Enfin, une dernière étude comparait les connaissances des patients traités par AOD versus AVK. Le nom de la molécule, son indication, les objectifs du traitement étaient connus pour plus de 80% des patients sous AOD. 61,3% des patients connaissaient les risques de surdosage, seulement 32,7% des patients savaient citer un ou plusieurs médicaments contre-indiqué(s) ou déconseillé(s) en association avec leur traitement (98).

Les trois études concluent que les connaissances des patients sur ce type de traitement peuvent être améliorées.

d) Recherche et analyse du matériel d'information existant

Du matériel d'information sur les AOD existe, la première source d'information à destination des patients est la notice que tout patient trouvera dans le conditionnement primaire du médicament que le pharmacien lui a dispensé. Un carnet AOD a été créé par le Groupe Interdisciplinaire Trousseau sur les Antithrombotiques (GITA) et la Ligue française de lutte contre la maladie VEineuse thrombo-embolique (LIVE) (99). Il est en cours d'actualisation.

L'Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques (OMEDIT) de Haute Normandie a créé des fiches d'informations à destination des patients sous AOD : une fiche a ainsi été créée pour chacun des AOD (100–102).

Enfin, le Centre de Référence en Education thérapeutique des Pathologies vasculaires de l'Arc Alpin (CREPvAL) a aussi créé une fiche d'informations dont l'utilisation a été évaluée par le Docteur Tranchand (87).

Ces 4 supports d'informations ne respectent pas tous les critères permettant à une personne ayant des capacités faibles en littératie en santé de lire le document. Nous allons présenter quelques exemples de problèmes rencontrés avec ces supports.

- L'aspect visuel :

La taille de la police est trop faible pour les notices d'ELIQUIS® et de XARELTO®. Nous noterons que tous les supports utilisent une police sans empâtement. La mise en évidence a été faite grâce aux caractères gras, seule la fiche OMEDIT a quelques phrases soulignées. Peu de passages sont mis en évidence dans les notices des trois AOD.

Concernant les énumérations, le nombre de puces utilisé est souvent supérieur à cinq. Une énumération horizontale est présente dans le carnet du GITA, elles sont à éviter.

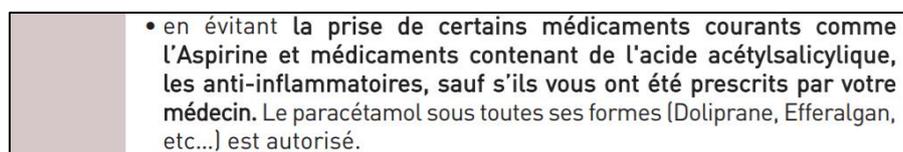


Figure 12 : Extrait du carnet : Vous et votre traitement anticoagulant, du GITA et de la LIVE.

Concernant le type de support choisi, celui des notices n'est pas optimal. De grande taille, sur du papier très fin, il est difficile à replier et donc à conserver.

Parmi ces documents, le carnet du GITA et la brochure du CREPvAL sont attrayants, mais les notices par leur longueur le sont beaucoup moins. L'absence de couleurs et d'illustrations rendent la fiche OMEDIT également peu attrayante.

- L'aspect linguistique :

Pour chaque support, les auteurs ont rédigé des phrases aux tournures simples, aisément compréhensibles. Le vocabulaire utilisé, notamment, dans les notices est plutôt accessible. Néanmoins, ces supports sont perfectibles. Par exemple la fiche du CREPvAL cite « l'embolie systémique » sans la définir, on retrouve dans le carnet du GITA le terme « infarctus cérébral ». Les termes « contre-indication », « injections intramusculaires » ou « infiltration » sont souvent retrouvés, ils sont compréhensibles pour une personne avertie mais peuvent être difficiles à appréhender pour les personnes à faibles compétences en littératie en santé.

Certaines phrases auraient pu être raccourcies et rédigées de manière positive, par exemple : « il ne faut pas oublier de prendre le médicament régulièrement au rythme prescrit par votre médecin » aurait pu être remplacé par : « Prenez votre médicament régulièrement, au rythme prescrit par votre médecin ».

- Le choix des informations :

Les notices des médicaments sont très riches en informations mais ne peuvent être résumées à cause de contraintes réglementaires (103). Les autres supports sont plus succincts. Le carnet du GITA présente une erreur : les AOD ne remplacent plus forcément un traitement par antivitaminique K mais peuvent être utilisés en première intention. Il est en cours d'actualisation.

Certains auteurs ont créé une fiche concernant les 3 AOD pour toutes les indications, d'autres ont travaillé sur une fiche pour un AOD, pour toutes ses indications, enfin les fiches du CREPvAL concernent un AOD dans une indication.

Pour les fiches présentant les 3 AOD, les modalités de prises et la conduite à tenir en cas d'oubli ne seront pas les mêmes d'un AOD à l'autre. Les explications sont alors complexes à comprendre pour une personne aux compétences limitées en santé. Par exemple, dans le carnet du GITA, en cas d'oubli, l'information donnée est la suivante : « En cas d'oubli, prenez quand même votre médicament si vous vous rendez compte de l'oubli assez rapidement (moins de 8h si votre médicament a été prescrit 1 fois par jour et moins de 4h si vous le prenez habituellement 2 fois par jour) ».

Pour les fiches concernant plusieurs indications, le patient ne sait pas toujours clairement pourquoi il est traité. La fiche peut créer une confusion concernant la durée du traitement : « votre médecin vous a prescrit l'un de ces médicaments pour une période limitée, ou prolongée dans le temps. ».

Les fiches du CREPvAL présentent l'avantage de donner des informations moins ambiguës.

- L'aspect structurel :

Chaque support est bien structuré avec des titres en évidence, des paragraphes courts, et une seule information développée par paragraphe. On notera tout de même un défaut dans la hiérarchisation des informations dans le carnet du GITA, ce dernier évoque dans un premier temps les problèmes hémorragiques liés à la prise du traitement puis les médicaments à ne pas associer avec les AOD, on trouve ensuite un tableau avec les signes de saignements visibles ou internes et non visibles et on retrouve un paragraphe sur les médicaments associés aux AOD.

de votre médicament jusqu'à la consultation.
 Vous pouvez prévenir les incidents ou accidents hémorragiques :

- en limitant le risque de traumatisme et de chute, en évitant les sports dangereux et
- en évitant la prise de certains médicaments courants comme l'Aspirine et médicaments contenant de l'acide acétylsalicylique, les anti-inflammatoires, sauf s'ils vous ont été prescrits par votre médecin. Le paracétamol sous toutes ses formes (Doliprane, Efferalgan, etc...) est autorisé.

Saignements visibles	Saignements internes non visibles
<ul style="list-style-type: none"> • saignement des gencives • saignement du nez ou œil rouge (hémorragie conjonctivale) • apparition de « bleus » (écchymoses, hématomes) • présence de sang dans les urines • règles anormalement abondantes • présence de sang rouge dans les selles ou selles noires • vomissements ou crachats sanglants • saignement qui ne s'arrête pas 	<ul style="list-style-type: none"> • fatigue inhabituelle • essoufflement anormal • pâleur inattendue • mal de tête ne cédant pas au traitement • malaise insolite

Régime alimentaire

Les nouveaux anticoagulants oraux ne nécessitent pas de régime alimentaire particulier.

Médicaments associés

Certains médicaments peuvent modifier l'action de votre médicament, c'est-à-dire augmenter son action (risque de saignement) ou la diminuer (risque d'échec du traitement).

Figure 13 : Extrait du carnet : Vous et votre traitement anticoagulant, du GITA et de la LIVE.

- Le choix des images :

Les différents supports sont peu illustrés, la fiche du CREPvAL présente quelques images. L'image de la femme enceinte en train de prendre des comprimés peut induire en erreur des personnes à faible compétence en littératie.

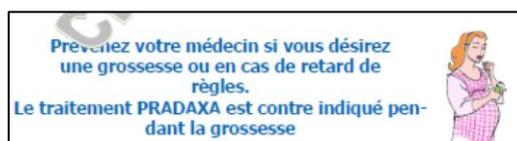


Figure 14 : Extrait du livret d'information du PRADAXA® du CREPvAL.

3. Objectifs de l'imprimé

L'objectif à atteindre est de créer un document lisible par tous les patients, y compris ceux à faible niveau de littératie. Le document est destiné au grand public.

Le document créé devra apporter des informations permettant au patient d'améliorer ses connaissances sur sa pathologie et son traitement et de diminuer ses craintes. Le patient devra être capable de reconnaître un effet indésirable lié au médicament, la conduite à tenir en cas d'apparition, et les principaux médicaments qu'il ne faut pas associer à un traitement anticoagulant.

4. Création de l'outil d'information

a) Premier jet

Les sources utilisées :

Les informations fournies dans la brochure émanent des résumés des caractéristiques des produits (RCP) de XARELTO[®], PRADAXA[®] et ELIQUIS[®] (104–106).

L'Assurance Maladie a créé un guide d'entretien pour les AOD à destination des pharmaciens d'officine, afin d'harmoniser les pratiques et pour que les patients aient tous les mêmes connaissances. Ce document a servi de base, puis cette base a été complétée en intégrant des informations issues des outils décrits plus haut (107).

Enfin, concernant la description de la FANV, un document émis par la société suisse de cardiologie a été utilisé (94).

Le média choisi :

Une brochure au format A5 a été réalisée. Cette brochure pourra être remise aux patients, au comptoir d'une officine, par le médecin lors d'une consultation, par un médecin lors d'une hospitalisation, ou par un pharmacien hospitalier rencontrant des patients ayant besoin d'informations au sujet des anticoagulants.

La rédaction :

Les critères de lisibilité et d'intelligibilité évoqués plus tôt ont été respectés afin de rendre l'information compréhensible par des personnes à faible niveau de littératie en santé.

b) Première évaluation

Plusieurs professionnels de santé, des patients-experts et des patients ont évalué le premier jet de la brochure.

Les objectifs de l'interrogation des professionnels de santé étaient de vérifier les données scientifiques énoncées dans la brochure d'informations, et qu'ils valident la pertinence, l'exhaustivité et la justesse du document. Ils ont également été interrogés sur l'attrait du document.

Auprès des patients, les objectifs étaient plus nombreux. Ils ont été interrogés sur leur attrait pour la brochure, s'ils trouvaient le document facile à lire, à comprendre, et si la navigation en son sein était facilitée par sa structure.

Enfin une estimation du temps nécessaire à la lecture de la brochure a été réalisée.

5. Présentation de l'outil créé

Carte à détacher, à remplir et à avoir sur vous.
Présentez-la à tout professionnel de santé que vous pourriez rencontrer : médecin, dentiste, infirmier ...
Glissez-la dans votre portefeuille, sac à main ...

Emplacement carte

N'hésitez pas à consulter votre médecin ou prendre conseil auprès de votre pharmacien.

Vous pouvez aussi appeler Médicament Info Service.

MiS Médicament Info Service

Une question pratique sur vos médicaments ?
Nous pouvons y répondre

04 93 69 75 95 du Lundi au Vendredi de 9h à 18h
medicament.infoservice@ch-cannes.fr

Des pharmaciens spécialisés, à votre écoute, pour répondre en toute sécurité, aux questions que vous vous posez sur vos médicaments !



Vos questions, nos réponses sur votre traitement anticoagulant : XARELTO® (rivaroxaban).



Nom, Prénom : _____
Vous prenez du XARELTO® dosé à ____ mg, une fois par jour.

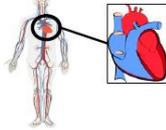
(Brochure d'informations à destination des patients atteints de FANV)

	Centre hospitalier de Cannes Service Pharmacie Brochure d'informations anticoagulant-XARELTO®	Dernière mise à jour : Mai 2018
---	--	------------------------------------

Pourquoi doit-on prendre XARELTO® tous les jours ?

Vous souffrez de **fibrillation auriculaire**.
Les battements de votre cœur ne suivent pas un rythme régulier.

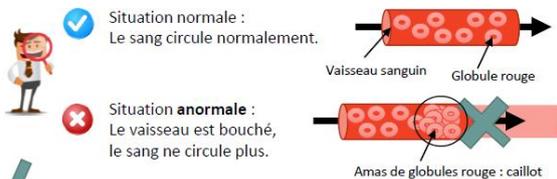
Le cœur est une pompe qui permet au sang de circuler dans notre corps.
Il est composé de quatre compartiments.



Lorsque l'on souffre de fibrillation auriculaire, les mouvements du cœur sont irréguliers.

Si le sang reste dans un compartiment du cœur, des **amas de sang** peuvent se former. On les appelle aussi **caillots** ou **thrombus**.

Si l'un des caillots est entraîné dans la circulation sanguine, il peut se déplacer, il peut **boucher une artère du cerveau**.
Cela peut provoquer des dégâts importants.



Pour empêcher un tel accident, vous devez prendre chaque jour votre anticoagulant : XARELTO®.
Il permet de fluidifier, de rendre plus liquide votre sang et évite l'apparition des caillots.

Page 2 sur 8

Résumons :

- ✓ Je prends :
 - Un comprimé par jour
 - Au milieu du repas
 - Tous les jours
 - Au même moment dans la journée
- ✓ J'informe mon médecin, dentiste, infirmier, pharmacien ... lorsque que je les rencontre.
- ✓ Je ne prends pas de médicaments ou de produits à base de plante sans l'avis de mon médecin ou de mon pharmacien.
- ✓ J'alerte si je saigne, si je suis fatigué(e), si mes selles sont anormalement noires ou rouges.

Définitions :

Anticoagulant : médicament empêchant la coagulation.
Anticoagulants oraux directs (AOD) : médicament anticoagulant qui se prend par la bouche et qui agit directement sur un élément de la coagulation.
Coagulation : solidification du sang : formation de caillots, cela permet de reboucher une plaie, mais peut aussi boucher une artère ou une veine.
Fibrillation auriculaire –fibrillation atriale (FA) : trouble du rythme du cœur caractérisé par la contraction rapide et inefficace des oreillettes du cœur.
Arythmie : trouble du rythme du cœur
Auricule : creux présent dans la partie haute d'un compartiment du cœur : les oreillettes.
Thrombus = un caillot : masse de sang coagulée.

Page 7 sur 8

Doit-on suivre un régime alimentaire particulier ?

Non, ce médicament ne nécessite pas de régime particulier.
Aucun aliment n'est interdit.
Vous pouvez manger de tout.



Si vous souhaitez boire des tisanes à base de plantes pour mieux dormir, ou prendre des vitamines pour être en forme :
demandez conseil à votre pharmacien.

Doit-on faire régulièrement des analyses de sang lorsque l'on est sous XARELTO® ?

XARELTO® va modifier certains résultats de votre prise de sang.
C'est le signe que le traitement fonctionne.
Votre médecin pourra être amené à contrôler ces résultats.

Vos reins et votre foie permettent d'évacuer le médicament.
Avant de débiter le traitement, puis régulièrement, votre médecin vérifie qu'ils fonctionnent bien.

Peut-on voyager lorsque l'on est sous XARELTO® ?

Bien sûr, à condition d'avoir toujours sur vous votre médicament.
Assurez-vous que votre médicament soit **disponible** sur votre lieu de vacances.
Méfiez-vous du décalage horaire.
Faites le point avec votre pharmacien avant votre départ.

Peut-on prendre XARELTO® si l'on est enceinte ?

Non.
Si vous attendez un enfant, vous ne devez pas prendre ce médicament.
Vous ne devez pas nourrir votre enfant avec votre lait.
Parlez-en avec votre gynécologue.

Page 6 sur 8

Comment bien prendre son anticoagulant ?

Le XARELTO® se prend :

- **une fois par jour**,
- **toujours au même horaire**,
- **tous les jours.**



→ Prenez le comprimé pendant un repas.

Vous pouvez **écraser** les comprimés et les mélanger à un jus de fruit ou de la compote.

Et si j'oublie ?

Prenez immédiatement le comprimé oublié.
Dès le lendemain, reprenez le XARELTO® à l'horaire habituel.

Ne prenez jamais deux comprimés le même jour, même pour compenser un oubli.

Et si j'ai pris deux comprimés au lieu d'un ?

Avertissez immédiatement votre médecin traitant.

Page 3 sur 8

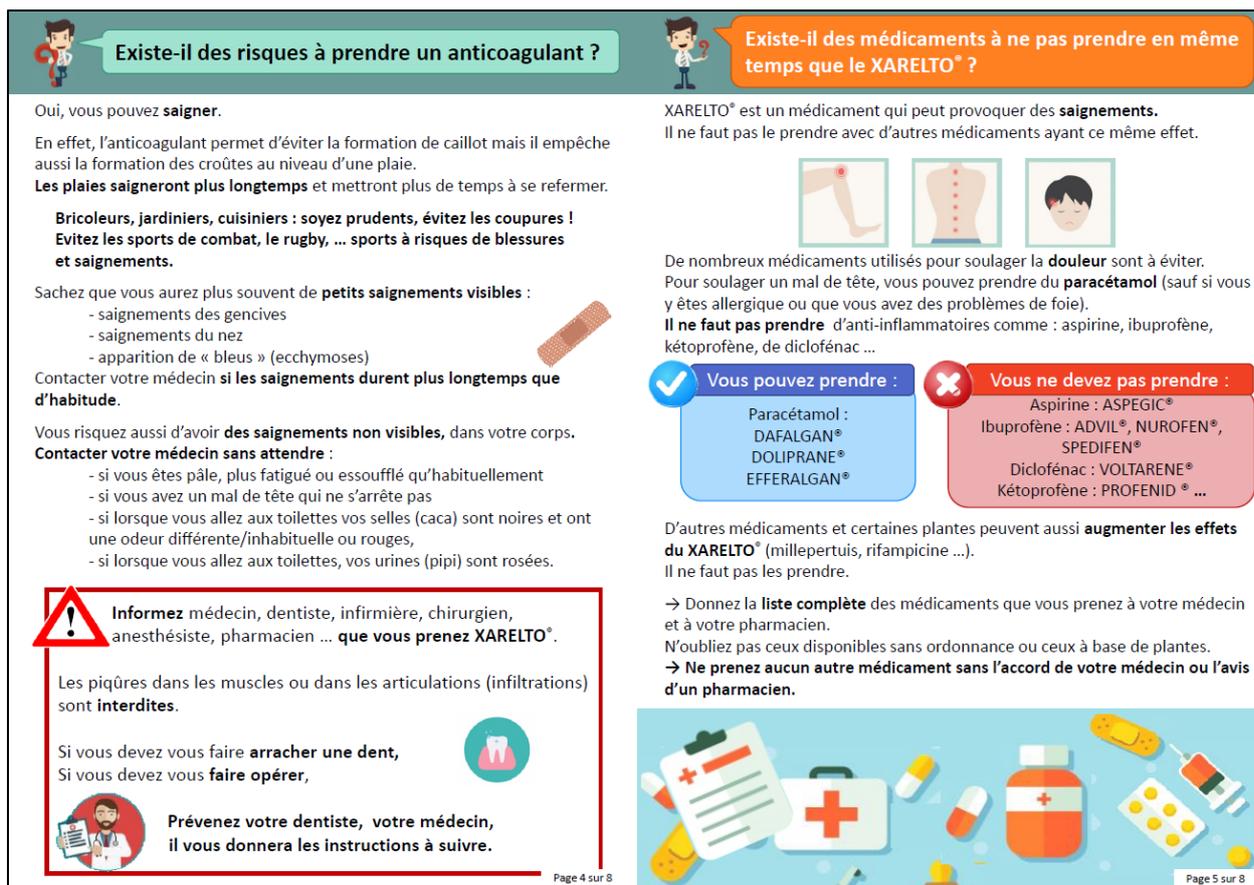


Figure 15 : Brochure d'informations, XARELTO®.

Les brochures d'informations concernant PRADAXA® et ELIQUIS® sont présentées en annexes : E et F.

a) Choix des informations

Les patients à faible niveau de littératie ont plus de difficultés à gérer une pathologie chronique (54). Ainsi, l'indication retenue pour la construction des brochures d'informations est la prévention de AVC et de l'ES chez les patients adultes avec FANV associée à un ou plusieurs facteurs de risques. Contrairement aux autres pathologies pour lesquelles les AOD sont commercialisés, la FANV est une maladie chronique entraînant la prise d'un traitement par AOD au long cours (108).

Une brochure a été réalisée pour chacun des 3 AOD. Les informations communes aux trois AOD ont été reprises d'une brochure à une autre, celles qui diffèrent (modalités de prise, conduite à tenir en cas d'oubli) ont été structurées de la même manière afin que les brochures se ressemblent et permettent leur validation commune.

Les informations ont été triées afin de limiter le nombre de messages à transmettre aux patients. Les contre-indications, absentes du guide de l'Assurance-Maladie, ne sont pas décrites dans la brochure d'informations. La dispensation des AOD étant soumise à prescription médicale, la vérification de l'absence de contre-indications repose sur le médecin et n'est pas le rôle du patient. Cependant, lorsqu'il s'agit d'un médicament disponible sans ordonnance, l'information du patient semble pertinente.

Concernant les effets indésirables et les interactions médicamenteuses, afin de respecter les critères cités plus haut, les informations fournies aux patients ne peuvent pas être exhaustives. Ainsi, seul le risque hémorragique a été évoqué concernant les effets indésirables. Plusieurs exemples de médicaments à ne pas associer ont été donnés afin d'interpeller le patient sur le fait que de nombreux médicaments peuvent interagir avec leur AOD, ils doivent en être conscient, et doivent en parler avec leur médecin et leur pharmacien.

Les professionnels de santé interrogés ont jugé les brochures réalisées complètes et pertinentes, quelques modifications ont été apportées pour donner suite à leurs remarques. Les informations concernant la grossesse, l'allaitement et le voyage ont été complétées.

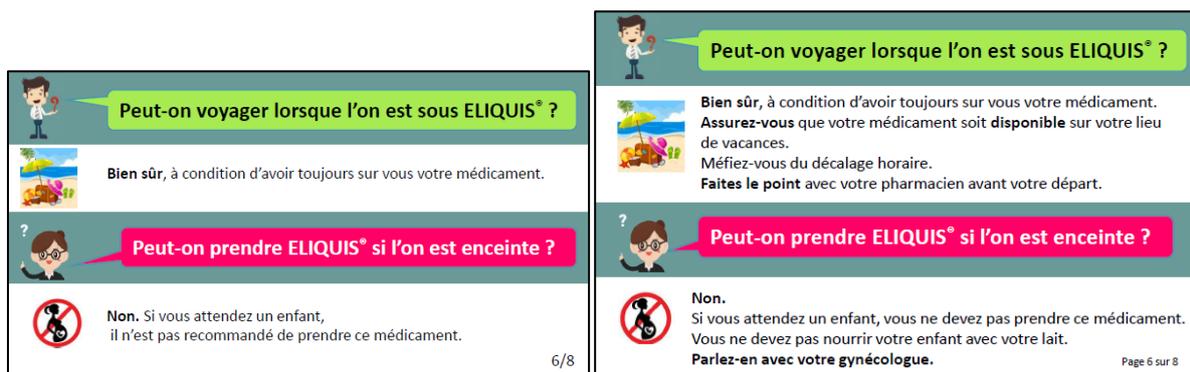


Figure 16 : Brochure d'informations ELIQUIS®, première (gauche) et deuxième (droite) versions.

b) Aspect linguistique

Concernant le vocabulaire, l'utilisation de synonymes a été évitée, seuls les noms commerciaux et le terme anticoagulant ont été utilisés. Les trois spécialités n'ont pas de générique disponible, la dénomination commune internationale (DCI) de chaque AOD n'avait pas été citée afin de ne pas troubler le lecteur. Après les remarques des professionnels de santé, elle a été ajoutée dans le titre de la brochure. A l'inverse, certains synonymes de fibrillation comme « arythmie », « trouble du rythme », ou de thrombus comme « caillots » ont été ajoutés pour que le patient puisse repérer le terme qu'il a déjà entendu et retenu.

Les phrases utilisées sont courtes et simples. Concernant la conduite à tenir en cas d'oubli de PRADAXA[®], la phrase suivante, issue du RCP du médicament :

« Prendre une dose de dabigatran/apixaban oubliée jusqu'à 6 heures avant la dose programmée suivante. Dans les 6 heures précédant le moment d'administration de la prochaine dose, ne pas rattraper la dose oubliée. » est devenue : « Si vous oubliez **la gélule du matin**, retenez que vous avez **jusqu'à 14h** pour la prendre. Passé 14h, ne prenez pas la gélule oubliée. Reprenez normalement la gélule du soir. Si vous oubliez **la gélule du soir**, vous avez **jusqu'à minuit** pour la prendre. Passé ce délai, reprenez les gélules aux horaires habituels le lendemain. ». Un schéma complète cette explication.

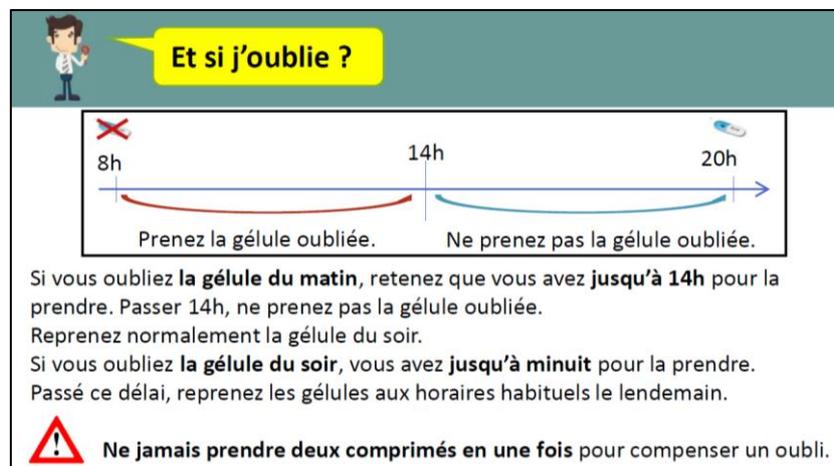


Figure 17 : Extrait de la brochure d'informations de PRADAXA[®] : conduite à tenir en cas d'oubli.

Après l'évaluation par les professionnels de santé, quelques tournures de phrases ont été modifiées, par exemple :

« XARELTO[®] est un médicament qui fait saigner. »

→ « XARELTO[®] est un médicament qui peut provoquer des saignements. »

c) Structure

La première page annonce les questions qui seront traitées dans la brochure.

Les titres de chaque partie ont été rédigés sous-forme de questions pour interpeler le patient.

La première question abordée est celle du mécanisme d'action du médicament.

Les patients interrogés déclaraient que les informations étaient présentées dans un ordre logique. Les sections les plus importantes pour eux étaient : le fonctionnement du médicament et les risques liés à ce traitement.

Un résumé a été créé pour répéter et mettre en avant les informations importantes.

Un glossaire complète la brochure. Plusieurs professionnels de santé s'interrogeaient sur la pertinence de cette liste de définitions, les patients au contraire l'ont plébiscitée.

d) Présentation matérielle

Après plusieurs essais, une police calibri, sans empâtement a été choisie. Plusieurs tests de taille de police ont permis de retenir 12 pour le corps de texte, et 16 pour les titres qui ont été écrits en gras.

Concernant le choix des couleurs, l'impression d'une version en noir et blanc a permis d'évaluer les contrastes et de modifier quelques couleurs. Les zones de réponses aux questions sont en noir sur fond blanc pour faciliter la lecture des informations les plus importantes.

La taille, le style de police et le choix des couleurs ont été approuvés par le panel de patients interrogés.

Concernant les images, les banques d'images libres de droit d'auteur FREEPIK® et PIXABAY® ont été utilisées. Le même personnage a été utilisé tout au long de la brochure afin de permettre l'identification des patients.

Le support était attrayant pour les patients interrogés, il a plu aux professionnels de santé, ils souhaitaient avoir accès à cet outil.

e) Lisibilité et indicateurs.

Le nombre moyen de mots par phrases et le nombre moyen de caractères par phrases ont été calculés à l'aide de l'outil statistique de Microsoft Word.

En moyenne, les phrases étaient constituées de 12.9 mots et 69 caractères. Les phrases les plus longues ont été retravaillées pour finalement obtenir une moyenne de 10.8 mots et 58 caractères par phrase. Au décours de cette analyse, l'énumération horizontale des médicaments à ne pas associer aux AOD a été transformée en tableau.

Enfin, le texte des brochures a été analysé sur le site : Scolarius.com (76). La totalité du texte obtient un score de 84, l'estimation du niveau d'étude nécessaire à sa compréhension est le primaire.

Les professionnels de santé ainsi que les patients soulignent tout de même la longueur et le nombre important de messages dans les brochures.

Troisième partie : Evaluation de l'acquisition de connaissances après lecture de la brochure d'informations créée.

1. Justification de la démarche

La notice d'un médicament est à la fois un document de référence sur le médicament, émis par le laboratoire titulaire de l'AMM, mais aussi un outil d'information très facilement accessible pour les patients car elle est présente dans chaque boîte de médicaments. Nous avons comparé les connaissances des patients après lecture de la brochure d'informations ou lecture de la notice.

2. Objectifs

L'objectif principal est de comparer l'acquisition de connaissances des patients après lecture de la brochure *versus* après lecture de la notice du médicament.

Les critères de jugements secondaires sont les suivants :

- Comparaison des résultats en fonction des réponses aux deux questions subjectives du test SOS,
- Comparaison des résultats en fonction du plus haut niveau d'étude validé,
- Comparaison des résultats en fonction de l'âge,
- Comparaison des résultats par question.

Enfin, une enquête de satisfaction sur la brochure ou la notice sera réalisée auprès des patients.

3. Matériels et méthodes

a) Schéma de l'étude

Nous avons réalisé une étude prospective, monocentrique, ouverte et randomisée, à deux bras :

- Bras 1 : lecture de la brochure d'informations créée,
- Bras 2 : lecture de la notice.

La randomisation s'est faite grâce au dernier chiffre du numéro d'admission du patient :

- Dernier chiffre pair : bras 1,
- Dernier chiffre impair : bras 2.

Après un mois d'inclusion, le nombre de patients inclus dans le bras 1 était supérieur à celui du bras 2. Les patients inclus du 1^{er} au 9 Août ont été directement inclus dans le bras 2 (soit 6 patients).

L'étude s'est déroulée du 26 juin au 21 août 2018 au Centre Hospitalier de Cannes.

b) Déroulement de l'étude

Grâce à une requête à partir du logiciel d'aide à la prescription DXCare[®], une liste des patients sous AOD était établie quotidiennement. Certains critères d'inclusion et d'exclusion étaient vérifiés via ce même logiciel : l'indication du traitement, le service, *etc.*

Une deuxième vérification de ces critères était réalisée avec les médecins ou le personnel soignant, notamment quant au mode de vie et à l'autonomie des patients, leur langue maternelle, *etc.*

Après explication de l'étude, le consentement oral du patient était recueilli. Le patient se voyait remettre soit la brochure, soit la notice du médicament. 10 minutes étaient accordées au patient pour la lecture du document. Un supplément de quelques minutes était autorisé, si nécessaire. Après lecture, le patient devait remplir le formulaire de satisfaction. Puis, le questionnaire d'évaluation des connaissances était réalisé. A la fin du questionnaire, un bilan était fait, les informations étaient reprises en fonction des réponses du patient et un temps était dédié aux éventuelles questions du patient.

c) Population étudiée

La population ciblée était les patients adultes hospitalisés dans un service de MCO (Médecine, Chirurgie, Obstétrique), sous traitement par AOD. Les patients résidant en maison de retraite ou en EHPAD (Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes) ont été exclus, la brochure d'informations ayant pour vocation d'aider les patients à être autonomes dans la gestion de leur prise médicamenteuse et dans la surveillance de l'apparition d'effets indésirables. Les patients en soins de suite et de réadaptions ont été exclus car localisés à distance de la PUI (Pharmacie à Usage Intérieur).

Concernant le niveau de littératie en santé, les patients ont répondu aux deux questions du test SOS et leur niveau d'étude a été recueilli. Les réponses à ces questions n'influençaient pas sur leur inclusion.

Les critères d'inclusion étaient les suivants :

- Patient sous AOD, en prévention des AVC et des embolies systémiques chez les patients adultes atteints de FANV,
- Retour à domicile après l'hospitalisation,
- Langue française parlée et lue,

- Acuité visuelle permettant la lecture du document,
- Patient ayant donné son consentement oral.

Les critères d'exclusion sont cités ci-dessous :

- Troubles cognitifs, ou psychiatriques,
- Mauvaise acuité visuelle,
- Langue française non lu et/ou ne permettant pas de communiquer,
- Incapacité à gérer seul son traitement.

Les patients hospitalisés dans un service où la prescription n'est pas informatisée, n'ont pas pu être inclus (psychiatrie, pédiatrie).

d) Recueil des données

Le recueil de données a été réalisé en trois étapes.

Dans un premier temps, nous avons recueilli des informations concernant le patient :

- Le dernier chiffre du numéro d'admission, l'âge, le sexe et le service du patient, l'AOD prescrit, son dosage et son indication étaient renseignés à l'aide du dossier patient informatisé,
- Les autres informations étaient recueillies auprès du patient :
 - Données socio-démographiques : langue maternelle, niveau d'étude, travail dans le milieu médical, *etc*,
 - Données sur le traitement par AOD : durée du traitement, antécédents d'entretien avec médecin, pharmacien ou infirmier, antécédents de lecture d'une brochure d'informations sur les AOD, connaissance et port de la carte AOD.
 - Les deux questions du test SOS étaient posées pour estimer le niveau de littératie du patient : « Comment jugez-vous votre habileté à la lecture ? » et « A quelle fréquence avez-vous besoin que quelqu'un vous aide à lire une information donnée par un médecin, un pharmacien ou un infirmier ? ».

La fiche de recueil de données est présentée en annexe : ANNEXE G.

Un deuxième questionnaire permettait de recueillir la satisfaction des patients quant au document à lire : la facilité de lecture et la présence de mots difficiles à comprendre notamment.

Une note sur une échelle de 0 à 10 était attribuée par le patient. Ce questionnaire était rempli par le patient seul pour éviter les biais affectifs, notamment pour les lecteurs de la fiche.

Enfin un questionnaire d'évaluation des connaissances a été créé. Ce questionnaire a été élaboré à l'aide du guide d'entretien de l'Assurance Maladie (107), de guides méthodologiques et du programme d'éducation thérapeutique ETAP du professeur COHEN, à l'hôpital Saint-Antoine à Paris (109–111).

L'objectif de ce questionnaire était, dans un premier temps, de comparer les résultats entre les deux groupes de patients. Dans un deuxième temps, l'objectif était de vérifier la compréhension d'un certain nombre d'éléments comme la conduite à tenir en cas d'oubli ou les médicaments à ne pas associer à un AOD.

Les questions ont été rédigées à l'aide de termes facilement compréhensibles. Certaines questions correspondaient à des éléments théoriques, d'autres à des mises en situation du patient. Les questions pouvaient être ouvertes, d'autres fermées.

Les titres des différentes parties de la brochure ainsi que celles des notices étant sous forme de questions, nous avons évité de reprendre les mêmes termes ou tournures de phrases que dans les deux supports.

Le questionnaire a été testé sur quelques patients, certaines modifications ont été apportées. Il est présenté en annexe : ANNEXE H.

Le questionnaire est composé de 12 questions, balayant 8 items :

- Le dosage du traitement,
- Les objectifs du traitement,
- L'indication du traitement,
- Le risque principal en cas de surdosage du traitement,
- L'alerte à donner aux professionnels de santé rencontrés,
- Les modalités de prise : avec ou sans nourriture, ouverture des gélules,
- La conduite à tenir en cas d'oubli,
- Les principales interactions médicamenteuses.

Un score sur 16 a été établi : 1 point si le patient donne la bonne réponse, 0 s'il donne une réponse fautive ou s'il ne connaît pas la réponse. La répartition des points est présentée dans le tableau 5.

Tableau 5 : Répartition des points du questionnaire d'évaluation des connaissances.

Question n° :	Nombre de point :
1	1
2	1
3	3 (1 point par objectif donné)
4	1
5	1
6	2 (1 point par exemple donné)
7	1
8	1
9	1
10	1
11	1
12	2 (1 point par exemple donné)
Total :	/16

e) Analyse statistique

Les données ont été encodées dans une base de données réalisée sur le logiciel ACCESS[®], puis extraites vers EXCEL[®].

L'analyse statistique a été réalisée à l'aide du logiciel XLstat[®].

Le seuil alpha de significativité a été fixé à 5%.

Les caractéristiques des deux populations ont été comparées à l'aide des tests du Khi-deux avec correction de Yates. Lorsque les effectifs étaient inférieurs à 5, un test exact de Fisher a été réalisé.

La comparaison des scores totaux entre le bras 1 et le bras 2 a été réalisée via un test de Student, après vérification de l'homogénéité des variances par un test de Fisher-Snédecor. La comparaison par tranche d'âge, par niveau d'étude, par niveau d'habileté à la lecture et par fréquence du besoin d'aide pour lire une information médicale a été réalisée avec un test de Student également.

Par question, les résultats ont été comparés via des tests du Khi-deux ou de Fisher selon les effectifs.

Enfin, concernant les questions portant sur la satisfaction, des tests du Khi-deux avec correction de Yates ont été réalisés. Un test de Student a été réalisé pour comparer la différence entre les notes données à chaque outil.

f) Considérations éthiques et réglementaires

L'étude s'est déroulée après accord de la direction de la recherche clinique du Centre Hospitalier de Cannes.

Un guide d'entretien a été réalisé, sa lecture permettait d'informer le patient de notre démarche et de recueillir de son consentement oral. (ANNEXE J)

La brochure d'informations a été distribuée à tous les patients inclus dans l'étude. Pour les patients du bras 2, elle leur était remise à la fin du questionnaire d'évaluation des connaissances.

Le recueil des données s'est fait de manière anonyme.

4. Résultats

a) Caractéristiques de la population

Au total, 44 patients ont été inclus : 28 hommes et 16 femmes. La moyenne d'âge était de 74.8 ans, le plus jeune patient avait 44 ans et le plus âgé 90 ans. 18 patients étaient sous apixaban, 22 sous rivaroxaban et 4 sous dabigatran.

25 patients ont été inclus dans le bras 1 : brochure d'informations, 19 ont été inclus dans le bras 2 : notice.

b) Caractéristiques des deux groupes

i) Caractéristiques générales

Tableau 6 : Comparaison des principales caractéristiques des patients des deux bras.

	Bras 1 - brochure	Bras 2 - notice	p-value
<u>Moyenne d'âge (ans)</u>	74.4	75.4	p-value = 0.77 (Student, variances homogènes)
<u>Sexe :</u>	Bras 1 (n)	Bras 2 (n)	
Masculin	16	12	p-value = 0.796 (Khi ² , avec correction de Yates)
Féminin	9	7	
<u>Langue maternelle :</u>			
Français	23	18	p-value = 1 (Fisher) (p-value = 0.805 – Khi ² corrigé)
Autre	2	1	
<u>Plus haut niveau d'étude validé :</u>			
Primaire	7	6	p-value = 1 (Fisher) (p-value = 0.995 – Khi ²)
Collège	4	4	
Secondaire	5	5	
Supérieur	5	3	
<u>Situation en termes d'emploi :</u>			
Actif	3	2	p-value = 1 (Fisher) (p-value = 0.744 – Khi ² corrigé)
Retraité-Travailleur handicapé	22	17	
<u>A travaillé ou travail dans le milieu de la santé :</u>			
Oui	0	1	p-value = 1 (Fisher) (p-value = 0.744 – Khi ² corrigé)
Non	25	18	
<u>Entourage dans la santé :</u>			
Oui	7	8	p-value = 0.51 (Khi ² , avec correction de Yates)
Non	18	11	

On ne retrouve pas de différences significatives concernant les caractéristiques des deux groupes de patients.

ii) Traitement prescrit

Tableau 7 : Comparaison de la répartition et de certaines caractéristiques des traitements prescrits dans les deux groupes.

	Bras 1 (n)	Bras 2 (n)	p-value
AOD prescrit			
ELIQUIS®	9	9	p-value = 0.237 (Fisher) (p-value = 0.207 - Khi ²)
XARELTO®	15	7	
PRADAXA®	1	3	
Durée du traitement rapportée :			
Initiation – Moins de six mois	15	7	p-value = 0.385 (Khi ²)
Entre six mois et deux ans	5	5	
Plus de deux ans	5	6	
		1 NR	
Antécédents d'entretien ou de séance d'éducation thérapeutique :			
Oui	0	2	p-value = 0.181 (Fisher) (p-value = 0.352 – Khi ² corrigé)
Non	25	17	
Antécédents de lecture d'une brochure d'informations :			
Oui	4	3	p-value = 1 (Fisher) (p-value = 0.833 – Khi ² corrigé)
Non	21	16	
Possède une carte de traitement par AOD :			
Oui	9	10	p-value = 0.426 (Khi ² corrigé)
Non	16	9	

Concernant le traitement par AOD, on retrouve plus de patients sous rivaroxaban dans le bras 1, cependant, cette différence n'est pas significative. De même pour la durée du traitement, il y a plus de personnes débutant le traitement dans le bras 1 que dans le bras 2, sans différence statistiquement significative. Les proportions de personnes ayant eu un entretien avec un médecin ou un infirmier ou ayant lu une brochure au sujet de son traitement par AOD sont équivalentes.

iii) Niveaux de littératie

Tableau 8 : Comparaison des niveaux estimés de littératie en santé des patients des deux groupes.

	Bras 1 (n)	Bras 2 (n)	p-value
Habilité à la lecture :			
Excellente	6	4	p-value = 0.827 (Fisher) (p-value = 0.789 – Khi ²)
Très bonne	9	5	
Bonne	6	8	
Correcte	2	1	
Pauvre	2	1	
Médiocre	0	0	
Fréquence du besoin d'aide pour lire une information médicale :			
Jamais	11	9	p-value = 0.826 (Fisher) (p-value = 0.647 – Khi ²)
Rarement	2	2	
Quelquefois	9	8	
Souvent	2	0	
Tout le temps	1	0	

Les distributions des deux populations sont les mêmes quant à l'habileté à la lecture et au besoin d'aide pour lire une information médicale. Les niveaux de littératie en santé estimés sont les mêmes dans les deux groupes de patients.

Les deux populations étudiées présentent des caractéristiques similaires, d'un point de vue démographique, en ce qui concerne le traitement par AOD et concernant le niveau de littératie en santé.

c) Critère de jugement principal

Tableau 9 : Comparaison des moyennes des scores obtenus entre les deux groupes de patients.

	Bras 1	Bras 2	p-value
Moyenne des scores obtenus :	10.92	7.11	p-value < 0.0001 (Test de Student unilatéral, homogénéité des variances vérifiées)

Sur un total de 16 points, les patients ayant lu la brochure ont obtenu une moyenne de 10.92 points, les patients ayant lu la notice ont obtenu une moyenne de 7.11 points.

En moyenne, les scores obtenus après lecture de la brochure sont significativement supérieurs aux scores obtenus après lecture de la notice.

d) Critères de jugement secondaires

Tableau 10 : Analyse par sous-groupes des moyennes de scores obtenus dans les deux bras.

	Bras 1		Bras 2		p-value
	Effectif :	Moyenne des scores	Effectif	Moyenne des scores	(Test de Student, homogénéité des variances vérifiées)
Tranche d'âge :					
< à 70 ans	7	10.71	5	9.2	p-value = 0.352
70 à 79 ans	8	11.875	5	7.4	p-value = 0.034
≥ à 80 ans	10	10.3	9	5.78	p-value = 0.003
Plus haut niveau d'étude validé :					
Primaire	8	10.25	6	4.83	p-value = 0.003
Collège	6	12.5	4	8.75	p-value = 0.032
Secondaire	6	11.17	5	7.6	p-value = 0.077
Supérieur	5	9.8	4	8.25	p-value = 0.552
Fréquence du besoin d'aide pour lire une information médicale :					
Jamais/Rarement	13	11.31	11	6.27	p-value = 0.001
Quelquefois/Souvent/ Tout le temps	9	10.55	8	8.25	p-value = 0.071
Habilité à la lecture :					
Excellente	6	10.67	4	7.25	p-value = 0.235
Très bonne	9	10.67	5	7	p-value = 0.024
Bonne	6	12.5	8	7.25	p-value = 0.003
Pauvre/Correcte	4	9.5	2	6.5	p-value = 0.397

Pour les patients âgés de moins de 70 ans, la moyenne des scores obtenue par le bras 1 n'est pas significativement différente de celle obtenue par le bras 2. En revanche pour les patients plus âgés, il existe une différence significative entre les résultats du bras 1 et ceux du bras 2.

Pour les patients ayant terminé leur cursus scolaire à la fin de l'école primaire ou à la fin du collège, la moyenne des scores obtenue dans le bras 1 est supérieure à celui du bras 2 de manière significative. Pour les patients ayant atteint et terminé le niveau secondaire ou fait des études supérieures, la différence de scores n'est pas significative.

Pour les patients déclarant avoir besoin d'aide pour lire une information médicale, la différence des scores obtenus n'est pas significative. Cette différence est significative lorsque les patients déclarent n'avoir jamais ou rarement besoin d'aide.

Enfin, la moyenne des scores obtenue est significativement différente entre le bras 1 et le bras 2 lorsque les patients déclarent avoir une habileté à la lecture « très bonne » ou « bonne ». Cette différence n'est pas significative lorsque les patients déclarent avoir une habileté à la lecture « excellente », « correcte » ou « pauvre ».

e) Comparaison des résultats par question

Tableau 11 : Comparaison des résultats par question dans les deux groupes de patients.

	Bras 1		Bras 2		p-value
	n	%	n	%	
Question 1 : Connaissez-vous le dosage de XARELTO®/PRADAXA®/ELIQUIS® ?					
Sait	12	48	5	26	p-value = 0.250 (Khi ² corrigé) (p-value = 0.143 – Khi ²)
Ne sait pas	13	52	14	74	
Question 2 : A quelle famille de médicament appartient XARELTO®/PRADAXA®/ELIQUIS® ?					
Sait	21	84	8	42	p-value = 0.009 (Fisher) (p-value = 0.010 – Khi ² corrigé)
Ne sait pas	4	16	11	58	
Question 3 : Quels sont les objectifs de ce médicament ?					
Question 3 A : Fluidifier le sang					
Sait	16	64	6	32	p-value = 0.068 (Khi ² corrigé) (p-value = 0.033 – Khi ²)
Ne sait pas	9	36	13	68	
Question 3 B: Eviter la formation de caillot					
Sait	16	64	11	58	p-value = 0.921 (Khi ² corrigé) (p-value = 0.680 – Khi ²)
Ne sait pas	9	36	8	42	
Question 3 C : Prévenir l'apparition d'AVC					
Sait	0	0	8	42	p-value = 0.0004(Fisher) (p-value = 0.001 – Khi ² corrigé)
Ne sait pas	25	100	11	58	
Question 4 : Pourquoi nous vous l'avons prescrit ? Quelle maladie traite-t-il ?					
Sait	19	76	7	37	p-value = 0.021 (Khi ² corrigé) (p-value = 0.009 – Khi ²)
Ne sait pas	6	24	12	63	
Question 5 : Quel est le risque majeur lorsque l'on prend ce traitement ?					
Sait	17	68	11	58	p-value = 0.709 (Khi ² corrigé) (p-value = 0.490 – Khi ²)
Ne sait pas	8	32	8	42	
Question 6 : Quels signes doivent vous faire avoir recours à un médecin rapidement ? Citez-moi deux de ces signes.					
Question 6 A :					
Sait	22	88	11	58	p-value = 0.035 (Fisher) (p-value = 0.053 – Khi ² corrigé)
Ne sait pas	3	12	8	42	

Question 6 B :					
Sait	17	68	6	32	p-value = 0.037 (Khi ² corrigé)
Ne sait pas	8	32	13	68	(p-value = 0.017 – Khi ²)
Question 7 : Vous devez vous faire enlever une dent, que faites-vous ?					
Sait	19	76	13	68	p-value = 0.828 (Khi ² corrigé)
Ne sait pas	6	24	6	32	(p-value = 0.576 – Khi ²)
Question 8 : Devez-vous le prendre pendant, avant ou après le repas ?					
Sait	18	72	7	37	p-value = 0.043 (Khi ² corrigé)
Ne sait pas	7	28	12	63	(p-value = 0.020 – Khi ²)
Question 9 : Pouvez-vous écraser les comprimés ? Ouvrir les gélules ?					
Sait	16	64	10	53	p-value = 0.653 (Khi ² corrigé)
Ne sait pas	9	36	9	47	(p-value = 0.447 – Khi ²)
Question 10 : Il est 16h quand vous vous apercevez que vous n'avez pas pris votre traitement ce matin, que-faites-vous ?					
Sait	19	76	10	53	p-value = 0.194 (Khi ² corrigé)
Ne sait pas	6	24	9	47	(p-value = 0.105 – Khi ²)
Question 11 : Vous avez mal à la tête, que faites-vous ?					
Sait	25	100	12	63	p-value = 0.001 (Fisher)
Ne sait pas	0	0	7	37	(p-value = 0.004 – Khi ² corrigé)
Question 12 : Citez-moi deux médicaments que vous ne devez pas prendre en même temps que votre anticoagulant.					
Question 12 A :					
Sait	21	84	7	37	p-value = 0.002 (Fisher)
Ne sait pas	4	16	12	63	(p-value = 0.004 – Khi ² corrigé)
Question 12 B :					
Sait	15	60	3	16	p-value = 0.005 (Fisher)
Ne sait pas	10	40	16	84	(p-value = 0.008 – Khi ² corrigé)

Les réponses aux questions 2, 3C, 4, 6A, 6B, 8, 11, 12A et 12B sont différentes de manière significatives entre le bras 1 et le bras 2.

f) Questions de satisfaction

i) Attrait pour le document distribué

Comme le montre la figure ci-dessous (*figure 18*), l'attrait pour la brochure évaluée est plus important que pour la notice du médicament. 42.2% des patients interrogés ont répondu ne pas avoir envie de lire la notice du médicament. La différence de répartition des réponses entre les deux bras est significative ($p = 0.0001$).

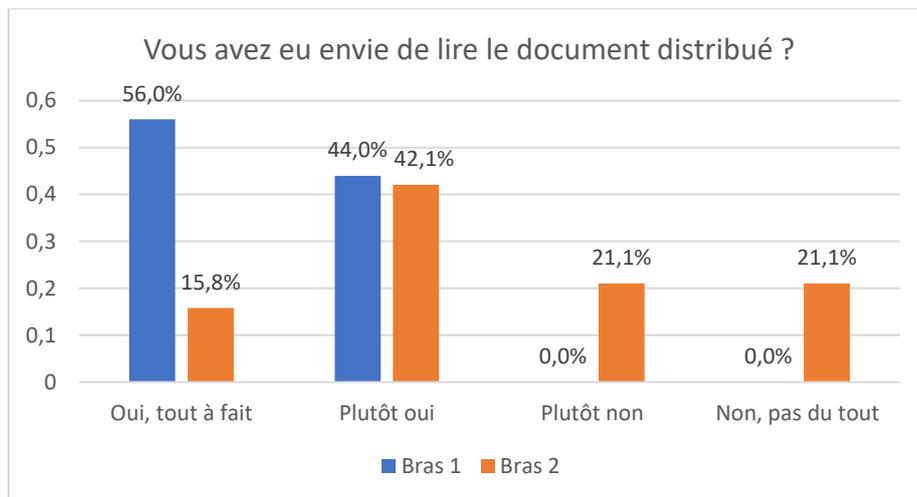


Figure 18 : Représentation de l'envie de lire le document distribué des patients.

ii) Facilité de lecture

Pour 80% des patients ayant lu la brochure, elle était « tout à fait » facile à lire, contre 31.6% des patients ayant lu la notice. La différence de répartition des réponses entre les deux bras est significative ($p = 0.003$).

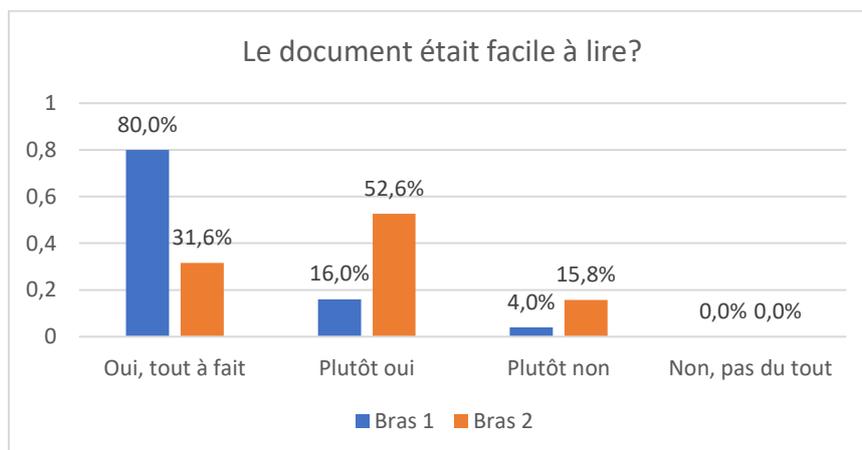


Figure 19 : Représentation de la facilité de lecture rapportée par les patients.

iii) Compréhension

Comme le montre la figure ci-dessous, 42,1% des patients ayant lu la notice déclarent n'avoir pas compris certains mots ou notions, contre seulement 12% dans le groupe ayant lu la brochure. La différence de répartition des réponses entre les deux bras est significative ($p = 0.035$).

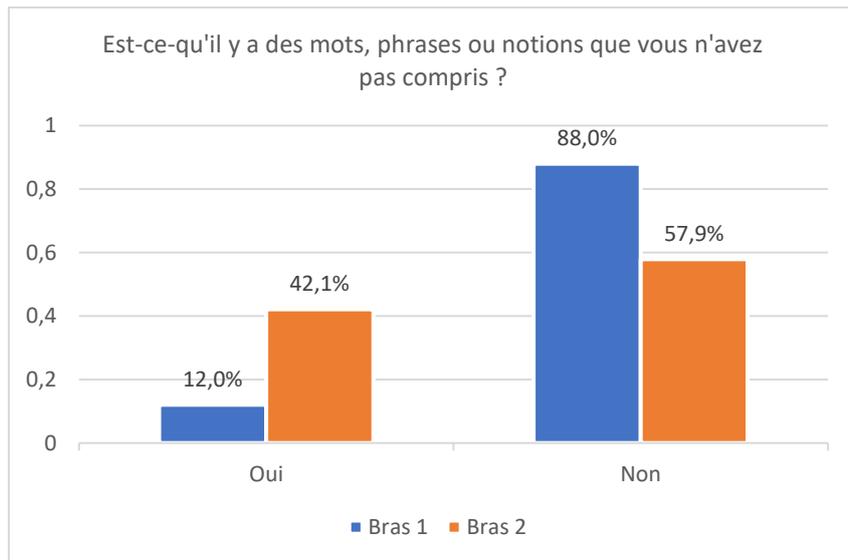


Figure 20 : Représentation de la compréhension rapportée par les patients.

iv) Lecture complète

Presque la moitié des patients ayant lu la notice déclarent ne pas l’avoir lu en entier. La différence des proportions dans les deux groupes est significative ($p=0.0001$).

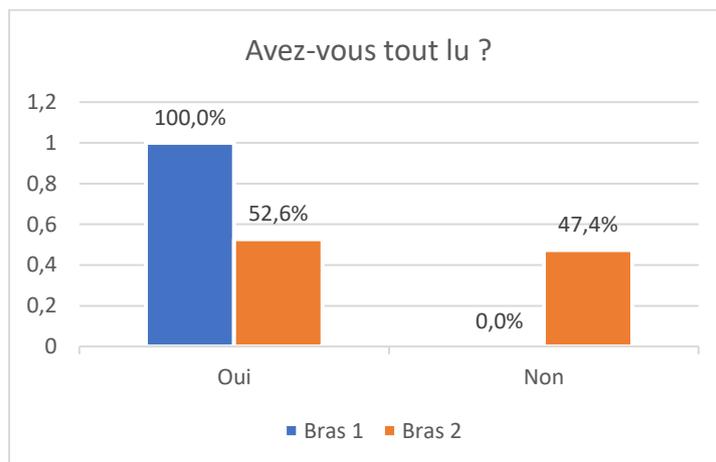


Figure 21 : Représentation de la complétude de la lecture rapportée par les patients.

v) Note attribuée au document distribué

Tableau 12 : Comparaison des notes attribuées au document distribué entre les deux groupes de patients.

	Bras 1	Bras 2	p-value
<u>Moyenne des scores obtenus :</u>	8.9	7.2	p-value = 0.011 (Student unilatéral, variances homogènes)

En moyenne, les notes attribuées sont supérieures dans le bras 1, de manière significative.

5. Discussion

a) La population de l'étude

Les caractéristiques de la population sont les mêmes dans les deux bras, notamment l'âge, le sexe, le niveau d'étude.

Le nombre de patients inclus dans le bras 2 est inférieur à celui du bras 1, malgré une inclusion de six patients dans le bras 2 pendant quelques jours. Nous expliquons cette différence par le choix de notre outil de randomisation qui ne s'est pas révélé adapté à notre échantillon. Cette différence s'explique aussi par un nombre de refus plus important venant des patients devant lire la notice, et par l'exclusion de plusieurs patients ne réussissant pas à lire la notice en raison d'une taille de police trop petite.

Le nombre de patients sous XARELTO® est supérieur aux nombres de patients sous ELIQUIS® et PRADAXA®.

Ces différences sont comparables avec la consommation (toutes indications confondues) des 3 AOD. Comme le montre la figure 22 le rivaroxaban est l'AOD le plus consommé suivi de l'apixaban puis du dabigatran.

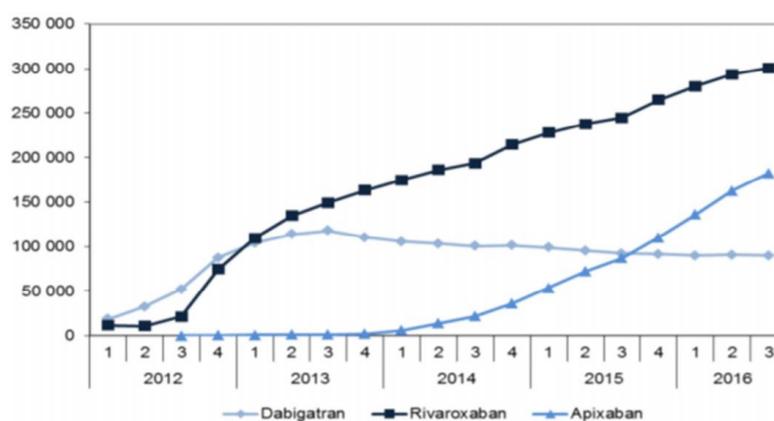


Figure 22 : Prévalences trimestrielles du traitement par molécule d'AOD entre janvier 2012 et septembre 2016 par AOD (86).

Concernant les connaissances des patients sur leur traitement, nous avons vu qu'une proportion importante de patients du bras 1 était en initiation de traitement ou prenait leur traitement depuis moins de six mois. Ces patients pourraient avoir une connaissance moindre que ceux prenant un AOD depuis plus longtemps. Cette différence n'étant cependant pas

significative, et après contrôle d'autres caractéristiques : antécédents d'entretien avec un médecin, pharmacien ou infirmier, antécédents de lecture d'une brochure ou d'un carnet d'informations, port de la carte de traitement par AOD, nous estimons que les deux populations ont le même niveau de connaissances sur leur traitement.

b) Discussion du critère de jugement principal et des critères de jugement secondaires

- Critère de jugement principal :

L'objectif principal était de comparer l'acquisition de connaissances des patients après lecture de la brochure *versus* après lecture de la notice du médicament.

Les scores obtenus par le groupe de patients ayant lu la brochure sont supérieurs à ceux obtenus par les patients ayant lu la notice (p-value < 0.001).

Dans l'ensemble de notre population, la lecture de la brochure permet d'améliorer les connaissances des patients par rapport à la lecture de la notice. L'optimisation de la lisibilité et de l'intelligibilité d'un document permet d'augmenter les connaissances des patients quel que soit leur niveau de littératie.

- Analyse par sous-groupes :

▪ L'âge et le niveau d'étude :

La comparaison des scores par tranche d'âge révèle que la différence des scores entre les patients des deux groupes est plus importante lorsque l'âge augmente. La comparaison des scores par niveau d'étude révèle, elle aussi, que la différence est plus importante entre les deux groupes lorsque les patients n'ont pas poursuivi leur scolarité au-delà du collège.

L'âge et le niveau d'éducation sont des déterminants importants du niveau de littératie (11,49–51). Le fait que des différences plus grandes existent dans les groupes de patients âgés et/ou ayant un niveau de scolarité inférieur ou égal au collège nous conforte dans l'idée que notre outil est « pro-littératie ».

▪ L'habileté à la lecture et le besoin d'aide pour lire des informations médicales :

Concernant l'habileté à la lecture, la différence entre les deux groupes est significative pour les patients qui déclarent avoir une « très bonne » et une « bonne » habileté à la lecture.

La différence n'est, en revanche pas significative pour des patients qualifiant leur capacité de lecture d'« excellente » ou au contraire de « correcte » et « pauvre ».

Concernant le besoin d'aide pour lire une information médicale, les résultats montrent des différences mais elles sont discordantes. La différence entre les deux groupes est significative dans le groupe répondant « jamais-rarement » à la question, elle ne l'est pas dans le groupe « quelquefois-souvent-tout le temps ».

Ces résultats n'étaient pas attendus, des hypothèses peuvent être émises pour expliquer ces discordances. Les questions ne sont pas discriminantes et reposent sur une auto-évaluation des patients qui peuvent sur- ou sous-estimer leurs compétences en santé. Concernant l'habileté à la lecture, cette discordance peut s'expliquer par le fait qu'un patient à haut niveau de littératie, jugeant sa capacité de lecture excellente, n'a de difficultés à lire ni la notice, ni la brochure. A l'inverse, un patient dont les capacités en littératie sont limitées aura des difficultés à lire les deux. La brochure créée n'est peut-être pas encore assez simplifiée pour que les personnes les plus en difficultés puissent la lire et la comprendre. Enfin, l'échantillon testé étant de taille réduite, les résultats peuvent souffrir d'un manque de puissance.

- La comparaison à d'autres études :

Deux études assez anciennes présentaient une démarche similaire.

La première étude réalisée en 1988 par Baker et *al*, comparait la compréhension d'une version simplifiée d'une brochure sur les réactions allergiques de contact à la compréhension d'une version académique de cette brochure. Le questionnaire de compréhension était composé de 9 questions. La moyenne des scores des patients ayant lu la version modifiée était de 5.8 points, celle des patients ayant lu la version de base était de 4.5 points, la différence était significative ($p = 0.002$). Cette étude présente la limite d'avoir été réalisée sur un échantillon réduit de 23 patients (112).

La deuxième étude a été réalisée par Davis et *al* en 1996. La compréhension d'une brochure sur la vaccination contre la poliomyélite simplifiée a été comparée à celle de la brochure officielle. Le questionnaire de compréhension était constitué de 9 questions. Les résultats étaient de 56% de bonnes réponses dans le groupe ayant lu la brochure officielle et 72% dans le groupe ayant lu la brochure simplifiée ($p < 0.0001$) (113).

Ces deux études diffèrent de la nôtre par les classes thérapeutiques des médicaments étudiés, les questionnaires ou encore les scores. Nous ne confronterons pas nos résultats.

c) Comparaison des résultats par question

Nous avons choisi de comparer les résultats par question afin d'identifier les notions acquises ou non par les patients et les notions qui démarquaient les deux groupes.

Entre les deux groupes, les différences n'étaient pas significatives concernant les items suivants :

- La connaissance du dosage de l'AOD prescrit,
- Le risque principal : les saignements,
- Prévenir les professionnels de santé rencontrés,
- La possibilité d'écraser les comprimés, ou d'ouvrir les gélules,
- La conduite à tenir en cas d'oubli.

Dans le groupe de patients ayant lu la brochure d'informations, pour ces items, plus de la moitié des patients ont la bonne réponse, sauf pour l'item : « connaissance du dosage de l'AOD ». L'information notée sur la première page n'est certainement pas très lisible ou pas lue par le patient.

Concernant la classe thérapeutique, la réponse « anticoagulant » a été plus souvent donnée par les patients du groupe « brochure » que du groupe « notice ». Il en est de même pour l'indication de la prescription : l'arythmie a été évoquée par une majorité des patients ayant lu la brochure (76%), contre seulement 37% des patients ayant lu la notice. Le fait que la brochure soit dédiée à cette indication, alors que la notice évoque toutes les indications explique en grande partie cette différence.

Concernant les objectifs du traitement, trois réponses étaient attendues :

- Fluidifier le sang,
- Eviter la formation de caillot,
- Prévenir les AVC.

Les patients des deux bras ont évoqué l'effet fluidifiant du sang, 64% dans le premier bras, 32% dans le deuxième. La différence entre les deux n'est pas significative (p-value = 0.068). Ils ont évoqué la prévention de l'apparition des caillots, 64% dans le bras 1, 58% dans le deuxième bras.

Concernant la prévention de l'AVC, aucun patient du groupe 1 n'a évoqué cet objectif, contre 42% des patients du groupe 2. La différence est significative ($p < 0.001$). Cela démontre que la prévention des AVC n'apparaît pas de manière assez explicite dans la fiche. Une correction devra être apportée à la brochure.

La question 6 était dédiée aux signes de surdosages, les patients devaient donner deux exemples de signes devant les faire recourir rapidement à leur médecin. Les patients sont plus nombreux dans le groupe 1 à avoir donné deux de ces signes : 68%, contre 32% dans le groupe 2.

Les signes de surdosage doivent être connus des patients afin de déceler rapidement leur apparition et d'accélérer leur prise en charge. Malheureusement, les notices regroupent un très grand nombre d'effets indésirables et le patient n'est pas toujours capable de faire le tri entre ceux qu'il doit retenir et dont il doit surveiller l'apparition, et ceux, plus anecdotiques, que les laboratoires ont intégré car apparus pendant les phases de recherche clinique. Nous avons choisi de volontairement tronquer cette liste pour faire ressortir les risques de saignements extériorisés ou non qui peuvent mettre en danger la vie du patient. La mise en avant de ces risques dans la brochure explique la différence retrouvée entre les deux groupes.

Concernant la prise du traitement avec ou sans nourriture, les patients du bras 1 donnent la bonne réponse à 72% contre 37% dans le bras 2, cette différence est significative. Cette question était posée pour vérifier que les patients sous rivaroxaban prennent ce médicament avec de la nourriture.

Enfin, les dernières questions s'intéressaient aux connaissances acquises par les patients concernant les médicaments à ne pas associer avec les AOD. 100% des patients du groupe 1 ont répondu pouvoir prendre du paracétamol en cas de douleur légère : céphalée ou arthralgie. 37% des patients du bras 2 n'ont pas su répondre à cette question.

Pour la question 12, 60% des patients du groupe 1 ont su donner deux exemples de médicaments à ne pas associer avec leur AOD. Dans le groupe 2, seuls 37% des patients ont su donner un exemple de médicaments.

Comme pour les effets indésirables, la notice d'un médicament doit être exhaustive sur la liste des médicaments pouvant interagir avec le traitement. Nous avons choisi de donner les exemples qui nous semblaient les plus pertinents, et d'expliquer pourquoi certains médicaments

ne doivent pas être associés à un AOD. Le fait de présenter une liste courte et d'ajouter une explication permet de favoriser la mémorisation par les patients.

Les connaissances des patients sur leur traitement anticoagulant ont déjà été analysées dans d'autres études. Cependant, les questionnaires utilisés diffèrent d'une étude à l'autre, ne nous permettant pas de comparer nos résultats aux leurs.

d) Satisfaction des patients face à la brochure ou à la notice

Les résultats concernant la différence de satisfaction des patients entre la brochure et la notice sont ceux que nous attendions. La brochure est plus attrayante que la notice. Bien que les résultats obtenus dans le groupe « brochure » soient nettement supérieurs, nous restons cependant surpris par la facilité de lecture de la notice relayée par les patients et concernant « l'envie de lire », nous nous attendions à plus de réponses négatives pour le groupe « notice ».

e) Biais et limites de notre travail

Notre étude possède plusieurs biais et des limites. Nous allons les présenter afin d'évaluer la fiabilité des résultats et faciliter la réalisation d'essais à venir.

Le choix de notre critère de randomisation n'a pas été pertinent, nous avons dû corriger les effectifs en incluant pendant quelques jours les patients uniquement dans le deuxième bras, il s'agit là d'un biais de sélection de notre étude. Une randomisation 1 : 1 aurait certainement été plus adaptée.

Notre étude s'est déroulée dans un seul centre, le niveau de littératie peut varier selon le secteur géographique, les résultats ne sont pas extrapolables à d'autres centres. Notre échantillon est de petite taille, cela limite la puissance de notre analyse statistique. Des travaux de plus grande envergure sont nécessaires.

Concernant la méthodologie de l'étude, on retrouve deux biais importants. Le premier, le questionnaire d'évaluation des connaissances a été réalisé à partir d'une source fiable, mais n'est pas validé par une étude robuste. Nous avons fait le choix de créer un nouveau questionnaire plutôt que de reprendre le questionnaire d'une étude déjà réalisée. Notre objectif

n'était pas d'étudier les connaissances exactes des patients sur leur traitement mais de comparer ces connaissances après lecture de deux documents différents. Comme nous l'avons décrit lors de la création de notre brochure, afin qu'un tel support soit facilement lisible et compréhensible, le nombre d'informations doit être limité. Les éléments présentés dans la fiche ne sont pas exhaustifs, par rapport à la notice. Dans le questionnaire, des questions relatives aux informations contenues seulement dans la notice n'ont pas été intégrées, ce qui représente un biais méthodologique.

Le deuxième biais est d'avoir estimé que le mode de création des trois brochures permettait d'avoir des résultats similaires avec les 3 différentes brochures, correspondant aux 3 AOD. Nous n'avons pas étudié les différences de résultats entre chaque brochure. Vérifier la reproductibilité des brochures pourrait faire l'objet d'une prochaine évaluation.

f) Perspectives

A la lumière de son évaluation, une amélioration concernant le rôle des AOD dans la prévention des AVC doit être apportée à notre brochure. Certains détails (couleur des flèches sur le schéma de la conduite à tenir en cas d'oubli) restent à corriger.

Forts de cette première expérience, ce travail pourra se poursuivre par la création de fiches pour d'autres classes médicamenteuses à risque comme les anticancéreux par voie orale, les biothérapies ou encore les insulines.

Travailler avec les patients, dès le début du processus d'élaboration de ces fiches, pourra constituer une plus-value à notre travail.

Dans notre étude, le niveau de littératie n'était pas discriminant, nous avons étudié une population dans son ensemble. Etudier plus particulièrement la compréhension des personnes à faible niveau de littératie, dans un échantillon conséquent, pourrait être une autre perspective.

Conclusion

En France, la notion de littératie est un concept émergent. Dans la littérature, la proportion de patients aux capacités limitées en littératie en santé en Europe est importante et corrélée à des conséquences néfastes sur l'état de santé d'un patient.

Les missions du pharmacien hospitalier évoluent avec notamment le développement de la pharmacie clinique. En collaboration avec les équipes de soins, l'exercice du pharmacien s'oriente de plus en plus vers des actions en lien direct avec les patients. Ainsi, le pharmacien hospitalier est confronté à des patients à faible niveau de littératie en santé, il doit être capable de cerner les patients en difficultés et doit adapter ses outils et son niveau de langage afin de garantir la pertinence de ses interventions

L'objectif de ce travail était de mieux appréhender les concepts de littératie en santé et de comprendre comment les intégrer à la réalisation de documents d'informations à destination des patients à capacités limitées en santé dans le cadre d'activités de pharmacie clinique.

Ainsi, un support d'informations a été conçu en intégrant le concept de littératie en santé, permettant de le rendre lisible et compréhensible du grand public. La classe thérapeutique choisie a été les AOD, médicament à risque hémorragique élevé et dont les connaissances des patients sont à améliorer.

Ce support a été évalué par des pairs et des patients puis les connaissances acquises par les patients après lecture de ce support ont été comparées à celles acquises après lecture de la notice du médicament.

Les résultats nous ont permis de montrer que ce support d'informations améliore significativement l'acquisition de connaissances par les patients, notamment ceux dont le niveau de littératie est jugé comme faible : les personnes âgées et les personnes ayant peu étudié.

Les activités de pharmacie clinique auprès des patients nécessitent souvent la conception d'outil de communication ou de diffusion d'information. Notre travail a permis de confirmer la nécessité de sensibiliser les professionnels de santé à tenir compte des concepts de littératie en santé pour adapter ces éléments à une meilleure compréhension et intégration de tous les patients. En parallèle, il apparaît pertinent d'associer dès que possible des patients ou leurs représentants en tendant vers un principe de co-création et de patient-partenaire garantissant ainsi une adaptation plus fine aux besoins des patients en vue de concourir à l'optimisation de leur prise en charge.

Résumé

Introduction

La littératie en santé est un concept émergent en France. Elle se définit comme la capacité d'un patient à accéder, comprendre, évaluer et appliquer une information de santé. En Europe, on estime qu'un patient sur 10 ne possède pas les capacités adéquates pour appréhender sa santé. L'objectif de notre travail était de créer un outil permettant d'améliorer les connaissances de nos patients sur leurs médicaments. Nous avons créé une brochure d'informations, concernant les anticoagulants oraux directs, facile à lire et à comprendre et l'avons évaluée.

Matériels et méthodes

Après création et évaluation de la brochure par des pairs et des patients, nous avons réalisé une étude prospective, randomisée, ouverte, monocentrique, évaluant les connaissances de nos patients après lecture de la brochure d'informations (bras 1) *versus* lecture de la notice du médicament (bras 2).

Résultats

44 patients ont participé à notre étude, 25 patients inclus dans le bras 1, 19 dans le bras 2.

Après contrôle des connaissances, la moyenne des scores obtenue par le bras 1 ($m_1 = 10.92$ points) est supérieure à celle obtenue par le bras 2 ($m_2 = 7.11$ points) ($p < 0.001$).

Après une analyse de sous-groupes, la différence de scores entre le bras 1 et le bras 2 est significative chez des patients âgés de plus de 70 ans, et chez des patients dont le niveau d'étude ne dépasse pas le collège.

Discussion - Conclusion

Notre travail confirme qu'un support d'informations conçu en respectant les principes de la littératie en santé permet d'améliorer les connaissances de nos patients, notamment ceux dont le niveau de littératie est jugé comme faible : les personnes âgées et les personnes ayant peu étudié.

Bibliographie :

1. Ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur.
2. Soriano JB, Rabe KF, Vermeire PA. Predictors of poor asthma control in European adults. *J Asthma Off J Assoc Care Asthma*. 2003;40(7):803-13.
3. Dean A, Rieucan A, Fromentin-David I, Cappe E. Connaissance du traitement chez des patients suivis en service de gériatrie ambulatoire : liens avec les troubles cognitifs, l'apathie et les croyances liées aux médicaments. *NPG Neurol - Psychiatr - Gériatrie*. 1 avr 2018;18(104):86-94.
4. Drouin L, Gegu M, Mahe J, de Decker L, Berrut G, Chevalet P. Observance du traitement anticoagulant oral chez le sujet âgé à l'ère des anticoagulants oraux directs. *Ann Cardiol Angéiologie*. 1 sept 2017;66(4):197-203.
5. Sørensen K, Van den Broucke S, Fullam J, Doyle G, Pelikan J, Slonska Z, et al. Health literacy and public health: A systematic review and integration of definitions and models. *BMC Public Health*. 25 janv 2012;12:80.
6. Richard C, Lussier M-T. La littératie en santé, une compétence en mal de traitement. *Pédagogie Médicale*. 2009;2(10):123-30.
7. literacy - English-French Dictionary WordReference.com [Internet]. [cité 30 juin 2018]. Disponible sur: <https://www.wordreference.com/enfr/reverse/literacy>
8. Commission d'enrichissement de la langue française. Vocabulaire de l'éducation et de l'enseignement supérieur (liste de termes, expressions et définitions adoptés) [Internet]. Journal officiel du 10 Janvier 2017, n°0008 texte n° 57. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033843222>
9. Agence Nationale de Lutte Contre l'Illettrisme. Les définitions [Internet]. [cité 22 août 2018]. Disponible sur: <http://www.anlci.gouv.fr/Illettrisme/De-quoi-parle-t-on/Les-definitions>
10. OCDE, Statistiques Canada. La littératie à l'air de l'information. Rapport final de l'enquête sur la littératie des adultes. [Internet]. Paris: Editions OCDE; 2000 [cité 21 juin 2018]. Disponible sur: <http://www.oecd.org/fr/education/innovation-education/39438013.pdf>
11. OCDE. L'importance des compétences : Nouveaux résultats de l'Evaluation des compétences des adultes, Etudes de l'OCDE sur les compétences. [Internet]. Paris; 2016 [cité 30 juin 2018]. Disponible sur: <http://dx.doi.org/10.1787/9789264259492-fr>
12. UNESCO. United Nations Literacy Decade. International Strategic Framework for Action. [Internet]. Paris; 2009 [cité 30 mars 2018] p. 51. Disponible sur: <http://unesdoc.unesco.org/images/0018/001840/184023e.pdf>
13. Rootman I, Gordon-El-Bihbety D. Vision d'une culture en santé au Canada : Rapport du Groupe d'experts sur la littératie en matière de santé. Ottawa: Association canadienne de santé publique; p. 54.

14. Hébert M, Lépine M. Analyse et synthèse des principales définitions de la notion de littératie en francophonie. *Lettrure*. 2012;88-98.
15. Van Den Broucke S, Renwart A. La littératie en santé : un médiateur des inégalités sociales de santé et des comportements de santé. Université Catholique de Louvain; 2014.
16. National Center for Educational Statistics. Adult literacy in America. A first look at the findings of the National Adult Literacy Survey. [Internet]. U.S. Department of Education Office of Educational Research and Improvement; 2002 [cité 30 juin 2018] p. 201. Disponible sur: <https://nces.ed.gov/pubs93/93275.pdf>
17. Irwin S. Kirsch. The International Adult Literacy Survey : Understanding what we measured. [Internet]. Statistics and Research Division, Princeton.; 2001 [cité 30 juin 2018]. Disponible sur: <https://www.ets.org/Media/Research/pdf/RR-01-25-Kirsch.pdf>
18. National Center for Educational Statistics. International Adult Literacy Survey. [Internet]. [cité 30 juin 2018]. Disponible sur: <https://nces.ed.gov/surveys/ials/index.asp>
19. National Center for Educational Statistics. Highlights from the 2003 International Adult Literacy and Lifeskills survey (ALL) [Internet]. 2005 [cité 30 juin 2018]. Disponible sur: <https://nces.ed.gov/pubs2005/2005117.pdf>
20. National Center for Educational Statistics. Adult Literacy and Lifeskills survey. [Internet]. [cité 30 juin 2018]. Disponible sur: <https://nces.ed.gov/surveys/all/index.asp>
21. National Center for Educational Statistics. ALL Prose Literacy Sample Items. [Internet]. 2003 [cité 30 juin 2018]. Disponible sur: <https://nces.ed.gov/pubs2005/2005117SI.pdf>
22. OCDE. Education and skills online assessment. Test in French (Canada). [Internet]. [cité 30 juin 2018]. Disponible sur: <http://www.starttest.com/ITDVersions/10.5.0.0/ITDStart.aspx?SVC=3c19c322-6a50-4703-85fd-53dbcca9e4cf>
23. OCDE. L'Évaluation des compétences des adultes. Manuel à l'usage des lecteurs. [Internet]. 2013 [cité 30 mars 2018]. Disponible sur: [http://www.oecd.org/fr/competences/piaac/Livre%20Piaac%202013%20\(volume2\)--\(fra\)-040814--eBook_Final%20bis.pdf](http://www.oecd.org/fr/competences/piaac/Livre%20Piaac%202013%20(volume2)--(fra)-040814--eBook_Final%20bis.pdf)
24. Haun JN, Valerio MA, McCormack LA, Sørensen K, Paasche-Orlow MK. Health literacy measurement: an inventory and descriptive summary of 51 instruments. *J Health Commun*. 2014;19 Suppl 2:302-33.
25. Health Literacy Tool Shed [Internet]. [cité 20 mai 2018]. Disponible sur: <http://healthliteracy.bu.edu/all>
26. Dodson S, Good S, Osborne RH. Health literacy toolkit for low- and middle-income countries: a series of information sheets to empower communities and strengthen health systems. New Delhi: World Health Organization, Regional Office for South-East Asia; 2015.

27. Davis TC, Crouch MA, Long SW, Jackson RH, Bates P, George RB, et al. Rapid assessment of literacy levels of adult primary care patients. *Fam Med.* août 1991;23(6):433-5.
28. Davis TC, Long SW, Jackson RH, Mayeaux EJ, George RB, Murphy PW, et al. Rapid estimate of adult literacy in medicine: a shortened screening instrument. *Fam Med.* juin 1993;25(6):391-5.
29. Parker RM, Baker DW, Williams MV, Nurss JR. The test of functional health literacy in adults. *J Gen Intern Med.* 1 oct 1995;10(10):537-41.
30. STOFHLA. Directions for Administration, Scoring and Technical data. [Internet]. [cité 25 févr 2018]. Disponible sur: <https://www.reginfo.gov/public/do/DownloadDocument?objectID=35305101>
31. Weiss BD, Mays MZ, Martz W, Castro KM, DeWalt DA, Pignone MP, et al. Quick Assessment of Literacy in Primary Care: The Newest Vital Sign. *Ann Fam Med.* nov 2005;3(6):514-22.
32. Haun J, Noland-Dodd V, Varnes J, Graham-Pole J, Rienzo B, Donaldson P. Testing the BRIEF Health Literacy Screening Tool. *Fed Pract.* déc 2009;12(26):24-31.
33. Osborne RH, Batterham RW, Elsworth GR, Hawkins M, Buchbinder R. The grounded psychometric development and initial validation of the Health Literacy Questionnaire (HLQ). *BMC Public Health.* 16 juill 2013;13:658.
34. Haun J, Luther S, Dodd V, Donaldson P. Measurement variation across health literacy assessments: implications for assessment selection in research and practice. *J Health Commun.* 2012;17 Suppl 3:141-59.
35. Margat A, Andrade VD, Gagnayre R. « Health Literacy » et éducation thérapeutique du patient. *Educ Ther Patient Ther Patient Educ.* 2013;6(1):10105.
36. Connor M, Mantwill S, Schulz PJ. Functional health literacy in Switzerland--validation of a German, Italian, and French health literacy test. *Patient Educ Couns.* jan 2013;90(1):12-7.
37. Francino M-C. Sélection et adaptation d'un test de dépistage de la littératie en santé en médecine générale [Thèse d'exercice]. [France]: Université de Tours. UFR de médecine; 2011.
38. Grandjacquot-Ravel D, Claessens Y-E. Validation française du REALM-R, un outil pour l'évaluation de littératie en santé. [Nice, France]: Université de Nice Sophia Antipolis; 2016.
39. Lemieux V. Pour qu'on se comprenne - guide de littératie en santé. Québec: Direction de santé publique, Agence de santé et des services sociaux de Montréal.; 2014. 61 p.
40. Morris NS, MacLean CD, Chew LD, Littenberg B. The Single Item Literacy Screener: Evaluation of a brief instrument to identify limited reading ability. *BMC Fam Pract.* 24 mars 2006;7:21.

41. Jeppesen KM, Coyle JD, Miser WF. Screening Questions to Predict Limited Health Literacy: A Cross-Sectional Study of Patients With Diabetes Mellitus. *Ann Fam Med.* janv 2009;7(1):24-31.
42. Baker DW. The Meaning and the Measure of Health Literacy. *J Gen Intern Med.* août 2006;21(8):878-83.
43. Institut de Staistiques de l'UNESCO - ISU. 11 Global Indicators for SDG 4. [Internet]. [cité 30 juin 2018]. Disponible sur: <http://uis.unesco.org/sites/default/files/documents/11-global-indicators-sdg4-cheat-sheet-2018-en.pdf>
44. Institut de Staistiques de l'UNESCO - ISU. Literacy Rates Continue to Rise from One Generation to the Next. [Internet]. Paris; 2017 sept [cité 30 mars 2018]. Disponible sur: http://uis.unesco.org/sites/default/files/documents/fs45-literacy-rates-continue-rise-generation-to-next-en-2017_0.pdf
45. OCDE. Evaluation des compétences des adultes (PIAAC). Premiers résultats. Note par pays : France. [Internet]. Paris; 2016. Disponible sur: [http://www.oecd.org/skills/piaac/Country%20note%20-%20France%20\(FR\).pdf](http://www.oecd.org/skills/piaac/Country%20note%20-%20France%20(FR).pdf)
46. Comparative report of health literacy in eight EU member states. The European Health Literacy Survey HLS-EU (First revised and extended version, date july 5th, 2013). [Internet]. HLS EU Consortium; 2012 [cité 11 mars 2018]. Disponible sur: <http://www.health-literacy.eu>
47. Sørensen K, Pelikan JM, Röthlin F, Ganahl K, Slonska Z, Doyle G, et al. Health literacy in Europe: comparative results of the European health literacy survey (HLS-EU). *Eur J Public Health.* déc 2015;25(6):1053-8.
48. Conseil Canadien sur l'Apprentissage. Littératie en santé au Canda, une question de bien-être. Ottawa; 2008 févr p. 41.
49. Paccagnella M. Age, Ageing and Skills. 22 avr 2016 [cité 24 août 2018]; Disponible sur: https://www.oecd-ilibrary.org/education/age-ageing-and-skills_5jm0q1n38lvc-en
50. Willms DJ, Murray ST. Acquisition et perte de compétences en littératie au cours de la vie. [Internet]. Ottawa: Statistiques Canada; 2001 [cité 3 juill 2018] p. 28. Disponible sur: <http://www.bdaa.ca/biblio/recherche/acquisition/acquisition.pdf>
51. Bélanger A, Vézina S. Niveau de littératie et intégration économique des immigrants Canadiens.(French). *Level Lit Econ Integr Can Immigr Engl.* mai 2017;49(2):53-74.
52. Chiswick BR, Miller PW. The international transferability of immigrants' human capital. *Econ Educ Rev.* 1 avr 2009;28(2):162-9.
53. Mabry JH. Review of Hart and Risley's meaningful differences in the everyday experience of young american children. *Behav Anal.* 1997;20(1):25-30.
54. Nielsen-Bohlman L, Panzer AM, Kindig DA. Health Literacy. A Prescription to End Confusion. [Internet]. Washington: The National Academic Press; 2001 [cité 28 août 2018]. 368 p. Disponible sur: <https://www.nap.edu/read/10883/chapter/1>

55. La littératie en santé : d'un concept à la pratique. (Guide d'animation). Bruxelles: Culture et Santé; 2016. 83 p.
56. INSPQ, Centre d'expertise et de référence en santé publique. Quels sont les facteurs influençant le degré de littératie en santé ? [Internet]. 2016 [cité 25 juill 2018]. Disponible sur: <https://www.inspq.qc.ca/printpdf/book/export/html/6374>
57. Therrien M-C. Lien entre la littératie familiale, l'émergence de la littératie et les compétences en lecture [Internet] [M.A.]. [Ann Arbor, United States]; 2004 [cité 30 août 2018]. Disponible sur: <https://search-proquest-com.lama.univ-amu.fr/docview/305088868/abstract/21199A48DE3A4DAAPQ/1>
58. Rootman I, Ronson B. Literacy and health research in Canada: where have we been and where should we go? *Can J Public Health Rev Can Sante Publique*. avr 2005;96 Suppl 2:S62-77.
59. Institut de Statistiques de l'UNESCO - ISU. Programme d'évaluation et de suivi de l'alphabétisation (LAMP) [Internet]. [cité 30 juin 2018]. Disponible sur: <http://uis.unesco.org/sites/default/files/documents/literacy-assessment-and-monitoring-programme-lamp-information-brochure-fr.pdf>
60. OCDE, Statistiques Canada. Apprentissage et réussite : PREMIERS RÉSULTATS DE L'ENQUÊTE SUR LA LITTÉRATIE ET LES COMPÉTENCES DES ADULTES. [Internet]. Ottawa et Paris; 2005 [cité 30 juin 2018]. Disponible sur: <http://www.oecd.org/fr/education/innovation-education/34867466.pdf>
61. Langlois P. La littératie comme source de croissance économique. [Internet]. Fondation pour l'alphabétisation et Fond de solidarité; 2018 févr [cité 30 juin 2018] p. 28. Disponible sur: https://www.fondationalphabetisation.org/wp-content/uploads/2018/02/EtudePierreLanglois_21fev2018.pdf
62. Provot L. L'ordonnance visuelle: évaluation d'un outil d'aide à la dispensation pour améliorer la prise en charge à l'officine des personnes ayant un faible niveau de littératie en santé [Thèse d'exercice]. [France]: Université Grenoble Alpes; 2017.
63. OMS. Health Literacy. The solid Facts. [Internet]. 2013 [cité 31 mars 2018]. Disponible sur: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0008/190655/e96854.pdf
64. Corbeau C, Boegner C, Fassier M, Bonte FP, Mohammed R. Solidarité diabète : patients et professionnels, partenaires dans l'éducation thérapeutique de personnes diabétiques en situation de précarité, Therapeutic education for diabetic people in precarious conditions: fostering and promoting relationships. *Santé Publique*. 9 juill 2013;S2(HS2):225-33.
65. Revol M. L'utilisation de pictogrammes pour améliorer la communication patient-pharmacien, et plus particulièrement pour les patients avec un faible niveau de littératie [Thèse d'exercice]. [Lyon, France]: Université Claude Bernard; 2016.
66. SFPC. Présentation [Internet]. [cité 3 sept 2018]. Disponible sur: <http://sfpc.eu/fr/la-sfpc/presentation.html>
67. Tétreault M. Parler, écouter, écrire, l'art de communiquer en santé. Guide de pratique clinique. Ordre Professionnel des Inhalothérapeutes du Québec; 2015.

68. Dorval V, Kaszap M. La littératie en santé, pour des communications écrites compréhensibles. In Québec; 2011.
69. Ruel J, Kassi B, Moreau AC, Mbida Mballa SL. Guide de rédaction pour une information accessible. Gatineau : Pavillon du Parc; 2011.
70. Union nationale des parents de personnes handicapées mentales et de leurs amis (UNAPEI). L'information pour tous : règles européennes pour une information facile à lire et à comprendre. Paris: UNAPEI; 2009.
71. Frati F. Comment concevoir des documents d'enseignement écrits efficaces pour les patients. Montréal: Hôpital Général Juif; 2008.
72. Ruel J, Allaire C, Moreau AC, Kassi B, Brugmane A, Delamplé A, et al. Communiquer pour tous. Guide pour une information accessible. Saint Maurice: Santé Publique France; 2018. 116 p.
73. Clear Language and Design [Internet]. [cité 6 mars 2018]. Disponible sur: <http://clad.tcclld.org>
74. Flesch R. A new readability yardstick. 1948;3(32):221-33.
75. Kandel L, Moles A. Application de l'indice de Flesch à la langue française. 1958;(19):389-98.
76. Scolarius [Internet]. [cité 6 mars 2018]. Disponible sur: <http://www.scolarius.com/>
77. How to write easy-to-read patient support materials. [Internet]. OUCH medcomms. [cité 24 nov 2017]. Disponible sur: [How to write easy-to-read patient support materials](#)
78. Thomas F. La lisibilité computationnelle : limites et défis. Aix Marseille Université: Université Catholique de Louvain; 2014 mars.
79. Vidal Hoptimal. XARELTO 15 mg [Internet]. [cité 30 mars 2018]. Disponible sur: <http://10.90.50.49:8012/showProduct.html?productId=113988>
80. Vidal Hoptimal. XARELTO 20mg [Internet]. [cité 30 mars 2018]. Disponible sur: <http://10.90.50.49:8012/showProduct.html?productId=113989>
81. Vidal Hoptimal. PRADAXA 110mg - 150mg. [Internet]. [cité 30 mars 2018]. Disponible sur: <http://10.90.50.49:8012/showProduct.html?productId=85671>
82. Vidal Hoptimal. ELIQUIS 2.5mg - 5mg. [Internet]. [cité 30 mars 2018]. Disponible sur: <http://10.90.50.49:8012/showProduct.html?productId=107620>
83. Theriaque. Monographie COUMADINE 5mg. [Internet]. [cité 30 mars 2018]. Disponible sur: <http://www.theriaque.org/apps/monographie/index.php?type=SP&id=13899>
84. Theriaque. Monographie PREVISCAN 20mg. [Internet]. [cité 30 mars 2018]. Disponible sur: <http://www.theriaque.org/apps/monographie/index.php?type=SP&id=4561>

85. Theriaque. Monographie SINTROM 4mg. [Internet]. [cité 30 mars 2018]. Disponible sur: <http://www.theriaque.org/apps/monographie/index.php?type=SP&id=4977>
86. HAS. Commission de la transparence - Annexe - Rapport d'évaluation des médicaments anticoagulants oraux. [Internet]. 2018 janv. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2018-02/rapport_reev_aco_cteval234_2018-02-09_15-38-37_999.pdf
87. Tranchand A. Création et évaluation d'outils pour les entretiens pharmaceutiques en officine des patients sous anticoagulants oraux directs. [Thèse pour le doctorat de pharmacie]. [Grenoble]: Université Joseph Fournier - Faculté de Pharmacie de Grenoble; 2014.
88. ANSM. Compte-rendu de séance du comité technique de pharmacovigilance - CT012015063. [Internet]. 2015 juin [cité 30 juin 2018]. Disponible sur: https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/f0015a3273b346b787dc6193f58f78a0.pdf
89. ANSM. Compte-rendu de séance du comité technique de pharmacovigilance - CT012016053. [Internet]. 2016 juin [cité 30 juin 2018]. Disponible sur: http://ansm.sante.fr/content/download/98237/1247569/version/1/file/CR_CT_Pharmacovigilance_CT012016053_14-06-2016.pdf
90. Theriaque. Monographie PRAXBIND. [Internet]. [cité 30 mars 2018]. Disponible sur: <http://www.theriaque.org/apps/monographie/index.php?type=SP&id=32135>
91. Lamouroux A, Magnan A, Vervloet D. Compliance, observance ou adhésion thérapeutique : de quoi parlons-nous ? *Rev Mal Respir.* 1 févr 2005;22(1, Part 1):31-4.
92. Baudrant-Boga M, Lehmann A, Allenet B. Penser autrement l'observance médicamenteuse : d'une posture injonctive à une alliance thérapeutique entre le patient et le soignant – Concepts et déterminants. *Ann Pharm Fr.* 1 janv 2012;70(1):15-25.
93. Montalescot G, Brotons C, Sosyns B, et coll. Assessment of an education and guidance program for apixaban adherence in non-valvular atrial fibrillation: the randomised AEGEAN study [Internet]. European Society of Cardiology. [cité 15 août 2018]. Disponible sur: <https://www.escardio.org/The-ESC/Press-Office/Press-releases/patient-education-does-not-impact-apixaban-adherence>
94. Berne 14 FS de C 3000. La fibrillation auriculaire - Fondation Suisse de Cardiologie [Internet]. [cité 1 juill 2018]. Disponible sur: <https://www.swissheart.ch/fr/maladies-cardiaques-avc/maladies/arythmies-cardiaques/la-fibrillation-auriculaire.html>
95. Bellamy L. L'observance thérapeutique : Mesurer, comprendre, intervenir. *Rev Chir Orthopédique Traumatol.* 1 août 2010;96(1, Supplement 2):8-11.
96. Évaluation de la connaissance des patients de leur traitement par anticoagulant oral direct (AOD) - ScienceDirect [Internet]. [cité 1 juill 2018]. Disponible sur: <https://www-sciencedirect-com.lama.univ-amu.fr/science/article/pii/S0003392817301014>
97. Picaud A. Connaissance des patients sur leurs traitements anticoagulants oraux : Antivitamines K et anticoagulants oraux directs. Etude QUESACO. Angers; 2016.

98. Kervarrec C. Les patients sous anticoagulants connaissent-ils leur traitement ? Comparaison des antivitamines K versus anticoagulants oraux directs en Seine Maritime. [Thèse pour le doctorat en médecine]. [Rouen]: Faculté mixte de médecine et de pharmacie de Rouen; 2017.
99. Groupe Interdisciplinaire Trousseau sur les Antithrombotiques (GITA) et la Ligue française de lutte contre la maladie Veineuse thrombo-embolique (LIVE). VOUS et VOTRE NOUVEAU TRAITEMENT anticoagulant VOUS et VOTRE NOUVEAU TRAITEMENT anticoagulant : Eliquis®, Pradaxa®, Xarelto. [Internet]. [cité 25 janv 2018]. Disponible sur: http://www.gita-thrombose.org/Data/upload/images/carnetA5_carnetA5.pdf
100. OMEDIT Haute-Normandie. Fiche ELIQUIS patients. [Internet]. [cité 30 mars 2018]. Disponible sur: http://www.omedit-hautenormandie.fr/Files/eliquis_patient_v4_sept_2015.pdf
101. OMEDIT Haute-Normandie. Fiche XARELTO patients. [Internet]. [cité 30 mars 2018]. Disponible sur: http://www.omedit-hautenormandie.fr/Files/xarelto_patient_v4_sept_2015.pdf
102. OMEDIT Haute-Normandie. Fiche PRADAXA patients. [Internet]. [cité 30 mars 2018]. Disponible sur: http://www.omedit-hautenormandie.fr/Files/pradaxa_patient_v4_sept_2015.pdf
103. Begert L. Le conditionnement des médicaments : Un élément essentiel de protection des patients. [Internet] [Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie]. [Nancy]: Université de Lorraine - Faculté de pharmacie; 2015 [cité 1 sept 2018]. Disponible sur: http://docnum.univ-lorraine.fr/public/BUPHA_T_2015_BEGERT_LUCIE.pdf
104. EMA. Annexe 1 - Résumé des caractéristiques du produit - XARELTO [Internet]. [cité 30 mars 2018]. Disponible sur: http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000944/WC500057108.pdf
105. EMA. Annexe 1 - Résumé des caractéristiques du produit - ELIQUIS [Internet]. [cité 30 mars 2018]. Disponible sur: http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002148/WC500107728.pdf
106. EMA. Annexe 1 - Résumé des caractéristiques du produit - PRADAXA [Internet]. Disponible sur: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000829/WC500041059.pdf
107. L'Assurance Maladie. L'accompagnement pharmaceutique, un patient chronique mieux pris en charge. [Internet]. 2018 avr [cité 10 avr 2018]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/content/laccompagnement-pharmaceutique-un-patient-chronique-mieux-pris-en-charge-avril-2018>
108. Kirchhof P, Benussi S, Kotecha D, Alhsson A, Atar D, Casadei B, et al. 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. 2016;(37):2893-962.

109. SUP : sturcture Universitaire de Pédagogie. Guide d'élaboration de questionnaires d'évaluation des connaissances. [Internet]. Université Paul Sabatier Toulouse 3; 2006 [cité 1 sept 2018] p. 4. Disponible sur: http://sup.ups-tlse.fr/documentation/docs/fich_272.pdf
110. GRECO : GREnoble Campus Ouvert. LES DOSSIERS THEMATIQUES DE GRECO : TICE ET QCM. [Internet]. Grenoble Universités; 2004 janv [cité 1 sept 2018] p. 13. Disponible sur: http://sup.ups-tlse.fr/documentation/docs/fich_271.pdf
111. Brito E. L'éducation thérapeutique du patient en fibrillation atriale sous anticoagulant ? Programme ETAP. [Internet]. 2016 janv 14 [cité 1 sept 2018]; Hôpital Saint Antoine. Disponible sur: https://www.sfcardio.fr/sites/default/files/Groupes/GERS/JE2016/ebrito_jesfc2016.pdf
112. Baker GC, Newton DE, Bergstresser PR. Increased readability improves the comprehension of written information for patients with skin disease. *J Am Acad Dermatol*. 1 déc 1988;19(6):1135-41.
113. Davis TC, Bocchini JA, Fredrickson D, Arnold C, Mayeaux EJ, Murphy PW, et al. Parent comprehension of polio vaccine information pamphlets. *Pediatrics*. juin 1996;97(6 Pt 1):804-10.

ANNEXES :

ANNEXE A : version anglaise du REALM.

REALM Health Literacy Test (Rapid Estimate of Adult Literacy in Medicine)

How many of these words can you read aloud and pronounce correctly, each within five seconds? Start with the first column, reading down. Skip those you cannot read.

Fat	Fatigue	Allergic
Flu	Pelvic	Menstrual
Pill	Jaundice	Testicle
Dose	Infection	Colitis
Eye	Exercise	Emergency
Stress	Behavior	Medication
Smear	Prescription	Occupation
Nerves	Notify	Sexually
Germ	Gallbladder	Alcoholism
Meals	Calories	Irritation
Disease	Depression	Constipation
Cancer	Miscarriage	Gonorrhea
Caffeine	Pregnancy	Inflammatory
Attack	Arthritis	Diabetes
Kidney	Nutrition	Hepatitis
Hormones	Menopause	Antibiotics
Herpes	Appendix	Diagnosis
Seizure	Abnormal	Potassium
Bowel	Syphilis	Anemia
Asthma	Hemorrhoids	Obesity
Rectal	Nausea	Osteoporosis
Incest	Directed	Impetigo

SCORE

Add up the number of words pronounced correctly.

0—18 words *Third grade or below* You will not be able to read easy materials. You will need repeated oral instructions, materials composed primarily of illustrations, or audio or videotapes,

19—44 words *Fourth to sixth grade* You will need easy materials. You will not be able to read prescription labels.

45—60 words *Seventh to eighth grade* You will struggle with most patient education materials and will not be offended by low-literacy materials.

61—66 words *High school* You will be able to read most patient-education materials

*Source: Rapid Estimate of Adult Literacy in Medicine
The New York Times*

BRIEF Health Literacy Screening Tool (BRIEF)

Please circle the answer that best represents your response.

1. How often do you have someone help you read hospital materials?
 1. Always
 2. Often
 3. Sometimes
 4. Occasionally
 5. Never

2. How often do you have problems learning about your medical condition because of difficulty understanding written information?
 1. Always
 2. Often
 3. Sometimes
 4. Occasionally
 5. Never

3. How often do you have a problem understanding what is told to you about your medical condition?
 1. Always
 2. Often
 3. Sometimes
 4. Occasionally
 5. Never

4. How confident are you filling out medical forms by yourself?
 1. Not at all
 2. A little bit
 3. Somewhat
 4. Quite a bit
 5. Extremely

ANNEXE D :

Version anglaise du S-TOFHLA :

Reading Comprehension Passage A (page 1)

Your doctor has sent you to have a _____ X-ray.

a. stomach
b. diabetes
c. stitches
d. germs

You must have an _____ stomach when you come for _____.

a. asthma
b. empty
c. incest
d. anemia

a. is
b. am
c. if
d. it

The X-ray will _____ from 1 to 3 _____ to do.

a. take
b. view
c. talk
d. look

a. beds
b. brains
c. hours
d. diets

Version traduite du S-TOFHLA :

PASSAGE A

Votre docteur vous a envoyé pour faire une radiographie _____ (A1).

a. de l'estomac
b. du diabète
c. des points de sutures
d. des microbes

Vous devez avoir l'estomac _____ (A2) quand vous venez pour _____ (A3).

a. asthmatique
b. vide
c. incestueux
d. anémique

a. son
b. suis
c. si
d. ça

La radiographie _____ (A4) de 1 à 3 _____ (A5).

a. prendra
b. poursuivra
c. parlera
d. regardera

a. beurres
b. demeures
c. heures
d. sœurs

ANNEXE E : Brochure d'informations : PRADAXA®.

Carte à détacher, à remplir et à avoir sur vous.
Présentez-la à tout professionnel de santé que vous pourriez rencontrer : médecin, dentiste, infirmier ...
Glissez-la dans votre portefeuille, sac à main ...

Emplacement carte

N'hésitez pas à consulter votre médecin ou prendre conseil auprès de votre pharmacien.

Vous pouvez aussi appelez Médicament Info Service.



MiS
Médicament
Info
Service




Une question pratique sur vos médicaments ?
Nous pouvons y répondre

04 93 69 75 95
du Lundi au Vendredi de 9h à 18h
medicament.infoservice@chc-cannes.fr

Des pharmaciens spécialisés, à votre écoute, pour répondre en toute sécurité, aux questions que vous vous posez sur vos médicaments !

Pourquoi ?

Comment ?



Et si j'oublie ?

Quels risques ?

Vos questions, nos réponses sur votre traitement anticoagulant : PRADAXA® (dabigatran)





Nom, Prénom : _____
Vous prenez du PRADAXA® dosé à ____ mg, deux fois par jour.

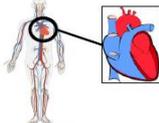
(Brochure d'informations à destination des patients atteints de FANV)

 <p>Centre hospitalier de Cannes Service Pharmacie Brochure d'informations anticoagulant-PRADAXA®</p>	<p>Dernière mise à jour : Mai 2018</p>
--	--

Pourquoi doit-on prendre PRADAXA® tous les jours ?

Vous souffrez de **fibrillation auriculaire**.
Il s'agit d'un trouble du rythme cardiaque fréquent.
Les battements de votre cœur ne suivent pas un rythme régulier.

Le cœur est une pompe qui permet au sang de circuler dans notre corps.
Il est composé de quatre compartiments.



Lorsque l'on souffre de fibrillation auriculaire, les mouvements du cœur sont irréguliers.
Si le sang reste dans un compartiment du cœur, des **amas de sang** peuvent se former. On les appelle aussi **caillots** ou **thrombus**.

Si l'un des caillots est entraîné dans la circulation sanguine, il peut se déplacer, il peut **boucher une artère du cerveau**.
Cela peut provoquer des dégâts importants.

✓ Situation normale :
Le sang circule normalement.



✗ Situation **anormale** :
Le vaisseau est bouché,
le sang ne circule plus.



➡ Pour empêcher un tel accident, vous devez prendre chaque jour votre **anticoagulant** : PRADAXA®.
Il permet de fluidifier, de rendre plus liquide votre sang et évite l'apparition des caillots.

Page 2 sur 8

Résumons :

- ✓ **Je prends :**
 - Un comprimé matin et soir
 - Tous les jours
 - Au même moment dans la journée
 - Sans ouvrir les gélules
- ✓ **J'informe mon médecin, dentiste, infirmier, pharmacien ...** lorsque que je les rencontre.
- ✓ **Je ne prends pas de médicaments ou de produits à base de plante sans l'avis de mon médecin ou de mon pharmacien.**
- ✓ **J'alerte si je saigne, ou si je suis fatigué, si mes selles sont anormalement noires ou rouges.**

Définitions :

Anticoagulant : médicament empêchant la coagulation.
Anticoagulants oraux directs (AOD) : médicament anticoagulant qui se prend par la bouche et qui agit directement sur un élément de la coagulation.
Coagulation : solidification du sang : formation de caillots, cela permet de reboucher une plaie, mais peut aussi boucher une artère ou une veine.
Fibrillation auriculaire –fibrillation atriale (FA) : trouble du rythme du cœur caractérisé par la contraction rapide et inefficace des oreillettes du cœur.
Arythmie : trouble du rythme du cœur
Auricule : creux présent dans la partie haute d'un compartiment du cœur : les oreillettes.
Thrombus = un caillot : masse de sang coagulée.

Page 7 sur 8

Doit-on suivre un régime alimentaire particulier ?

Non, ce médicament ne nécessite pas de régime particulier.
Aucun aliment n'est interdit.
Vous pouvez manger de tout.



Si vous souhaitez boire des tisanes à base de plantes pour mieux dormir, ou prendre des vitamines pour être en forme :
demandez conseil à votre pharmacien.

Comment bien prendre son anticoagulant ?

Le PRADAXA® se prend :
- le matin **et** le soir : deux fois par jour,
- toujours **aux mêmes horaires**, par exemple à 8h et 20h,
- **tous les jours**,
- pendant ou en dehors des repas.





→ **N'ouvrez pas les gélules.**

Doit-on faire régulièrement des analyses de sang lorsque l'on est sous PRADAXA® ?

PRADAXA® va modifier certains résultats de votre prise de sang. C'est le signe que le traitement fonctionne. Votre médecin pourra être amené à contrôler ces résultats.

Vos **reins** et votre **foie** permettent d'évacuer le médicament. Avant de débiter le traitement, puis régulièrement, votre médecin vérifie qu'ils fonctionnent bien.

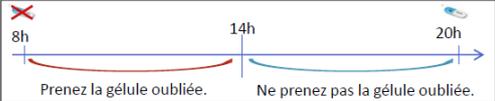
Peut-on voyager lorsque l'on est sous PRADAXA® ?

Bien sûr, à condition d'avoir toujours sur vous votre médicament.
Assurez-vous que votre médicament soit **disponible** sur votre lieu de vacances.
Méfiez-vous du décalage horaire.
Faites le point avec votre pharmacien avant votre départ.

Peut-on prendre PRADAXA® si l'on est enceinte ?

Non.
Si vous attendez un enfant, vous ne devez pas prendre ce médicament. Vous ne devez pas nourrir votre enfant avec votre lait.
Parlez-en avec votre gynécologue.

Et si j'oublie ?



Si vous oubliez **la gélule du matin**, retenez que vous avez **jusqu'à 14h** pour la prendre. Passer 14h, ne prenez pas la gélule oubliée. Reprenez normalement la gélule du soir.
Si vous oubliez **la gélule du soir**, vous avez **jusqu'à minuit** pour la prendre. Passé ce délai, reprenez les gélules aux horaires habituels le lendemain.

 **Ne jamais prendre deux comprimés en une fois** pour compenser un oubli.

Et si j'ai pris deux gélules au lieu d'une ?

Avertissez immédiatement votre médecin traitant.

Page 6 sur 8
Page 3 sur 8

Existe-il des risques à prendre un anticoagulant ?

Oui, vous pouvez **saigner**.

En effet, l'anticoagulant permet d'éviter la formation de caillot mais il empêche aussi la formation des croûtes au niveau d'une plaie.
Les plaies saigneront plus longtemps et mettront plus de temps à se refermer.

Bricoleurs, jardiniers, cuisiniers : soyez prudents, évitez les coupures !
Évitez les sports de combat, le rugby, ... sports à risques de blessures et saignements.

Sachez que vous aurez plus souvent de **petits saignements visibles** :

- saignements des gencives
- saignements du nez
- apparition de « bleus » (ecchymoses)

Contactez votre médecin **si les saignements durent plus longtemps que d'habitude**.

Vous risquez aussi d'avoir **des saignements non visibles**, dans votre corps.
Contactez votre médecin sans attendre :

- si vous êtes pâle, plus fatigué ou essoufflé qu'habituellement
- si vous avez un mal de tête qui ne s'arrête pas
- si lorsque vous allez aux toilettes vos selles (caca) sont noires et ont une odeur différente/inhabituelle ou rouges,
- si lorsque vous allez aux toilettes, vos urines (pipi) sont rosées.

 **Informez** médecin, dentiste, infirmière, chirurgien, anesthésiste, pharmacien ... **que vous prenez PRADAXA®.**

Les piqûres dans les muscles ou dans les articulations (infiltrations) sont **interdites**.

Si vous devez vous faire **arracher une dent**,
Si vous devez vous faire **opérer**,



Prévenez votre dentiste, votre médecin, il vous donnera les instructions à suivre.

Existe-il des médicaments à ne pas prendre en même temps que le PRADAXA® ?

PRADAXA® est un médicament qui peut provoquer des **saignements**. Il ne faut pas le prendre avec d'autres médicaments ayant ce même effet.





De nombreux médicaments utilisés pour soulager la **douleur** sont à éviter. Pour soulager un mal de tête, vous pouvez prendre du **paracétamol** (sauf si vous y êtes allergique ou que vous avez des problèmes de foie).
Il ne faut pas prendre d'anti-inflammatoires comme : aspirine, ibuprofène, kétoprofène, de diclofénac ...

 **Vous pouvez prendre :**

Paracétamol :
DAFALGAN®
DOLIPRANE®
EFFERALGAN®

 **Vous ne devez pas prendre :**

Aspirine : ASPEGIC®
Ibuprofène : ADVIL®, NUROFEN®, SPEDIFEN®
Diclofénac : VOLTARENE®
Kétoprofène : PROFENID® ...

D'autres médicaments et certaines plantes peuvent aussi **augmenter les effets du PRADAXA®** (millepertuis, ciclosporine, kétoconazole ...).
Il ne faut pas les prendre.

→ Donnez la **liste complète** des médicaments que vous prenez à votre médecin et à votre pharmacien.
N'oubliez pas ceux disponibles sans ordonnance ou ceux à base de plantes.
→ **Ne prenez aucun autre médicament sans l'accord de votre médecin ou l'avis d'un pharmacien.**

Page 4 sur 8
Page 5 sur 8

ANNEXE F : brochure d'informations : ELIQUIS®.

Carte à détacher, à remplir et à avoir sur vous.
Présentez-la à tout professionnel de santé que vous pourriez rencontrer : médecin, dentiste, infirmier ...
Glissez-la dans votre portefeuille, sac à main ...

Emplacement carte

N'hésitez pas à consulter votre médecin ou prendre conseil auprès de votre pharmacien.

Vous pouvez aussi appeler Médicament Info Service.



MiS
Médicament
Info
Service




Une question pratique sur vos médicaments ?
Nous pouvons y répondre

04 93 69 75 95

du Lundi au Vendredi de 9h à 18h
medicament.info@serviceph-cannes.fr

Des pharmaciens spécialisés, à votre écoute, pour répondre en toute sécurité, aux questions que vous vous posez sur vos médicaments !

Pourquoi ?
Comment ?



Et si j'oublie ?

Quels risques ?

Vos questions, nos réponses sur votre traitement anticoagulant : ELIQUIS® (apixaban)



Nom, Prénom : _____
Vous prenez de l'ELIQUIS® dosé à _____ mg, deux fois par jour.

(Brochure d'informations à destination des patients atteints de FANV)

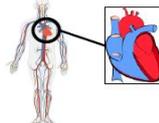
 Centre hospitalier de Cannes Service Pharmacie Brochure d'informations anticoagulant-ELIQUIS®	Dernière mise à jour : Mai 2018
---	------------------------------------

Pourquoi doit-on prendre ELIQUIS® tous les jours ?

Résumons :

Vous souffrez de **fibrillation auriculaire**.
Les battements de votre cœur ne suivent pas un rythme régulier.

Le cœur est une pompe qui permet au sang de circuler dans notre corps. Il est composé de quatre compartiments.



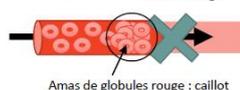
Lorsque l'on souffre de fibrillation auriculaire, les mouvements du cœur sont irréguliers.
Si le sang reste dans un compartiment du cœur, des **amas de sang** peuvent se former. On les appelle aussi **caillots** ou **thrombus**.

Si l'un des caillots est entraîné dans la circulation sanguine, il peut se déplacer, il peut **boucher une artère du cerveau**.
Cela peut provoquer des dégâts importants.

✔ Situation normale :
Le sang circule normalement.



✘ Situation anormale :
Le vaisseau est bouché, le sang ne circule plus.



➡ Pour empêcher un tel accident, vous devez prendre chaque jour votre anticoagulant : ELIQUIS®.
Il permet de fluidifier, de rendre plus liquide votre sang et évite l'apparition des caillots.

✔ **Je prends :**

- Un comprimé matin et soir
- Tous les jours
- Au même moment dans la journée

✔ **J'informe** mes médecins, dentistes, infirmiers, pharmaciens ...

✔ Je ne prends pas de médicaments ou de produits à base de plante **sans l'avis de mon médecin ou de mon pharmacien**.

✔ **J'alerte** si je saigne, ou si je suis fatigué, si mes selles sont anormalement noires ou rouges.

Définitions :

Anticoagulant : médicament empêchant la coagulation.
Anticoagulants oraux directs (AOD) : médicament anticoagulant qui se prend par la bouche et qui agit directement sur un élément de la coagulation.
Coagulation : solidification du sang : formation de caillots, cela permet de reboucher une plaie, mais peut aussi boucher une artère ou une veine.
Fibrillation auriculaire –fibrillation atriale (FA) : trouble du rythme du cœur caractérisé par la contraction rapide et inefficace des oreillettes du cœur.
Arythmie : trouble du rythme du cœur
Auricule : creux présent dans la partie haute d'un compartiment du cœur : les oreillettes.
Thrombus = un caillot : masse de sang coagulée.

7. Avez-vous dans votre **entourage** (conjoint/famille proche) quelqu'un exerçant une profession en lien avec la santé :

Médecin/chirurgien/dentiste Non

Pharmacien

Infirmier

Autre : _____

8. Depuis combien de temps prenez-vous XARELTO®/PRADAXA®/ELIQUIS® ?

Initiation

Moins de six mois

Entre 6 mois et un an

Entre 1 et 2 ans

Plus de deux ans

9. Avez-vous déjà bénéficié d'un **entretien** ou d'une **séance d'éducation thérapeutique** avec un pharmacien, un médecin ou une infirmière au sujet de ce traitement ?

oui non

Si oui, précisez par qui, comment, dans quel contexte : _____

10. Vous-a-t-on déjà remis un livret d'informations sur votre anticoagulant ?

oui non

11. Avez-vous une carte de traitement anticoagulant sur vous ?

oui non

12. Test du niveau de littératie :

Comment trouvez-vous votre **habilité à la lecture** ?

Excellente Très bonne Bonne Correcte Pauvre Terrible Vraiment terrible

A quelle fréquence avez-vous besoin que quelqu'un vous aide à lire une information donnée par un médecin, une infirmière ou un pharmacien ?

Jamais Rarement Quelquefois Souvent Tout le temps

13. Inclusion : Oui Non

Bras :

Notice

Fiche

Heure : _____

ANNEXE H : Questionnaire d'évaluation des connaissances :

 HÔPITAL DE CANNES	Brochure d'informations - anticoagulant Questionnaire d'évaluation	Numéro inclusion : ---
--	---	---------------------------

Evaluation des connaissances :

1. Connaissez-vous le dosage de XARELTO®/PRADAXA®/ELIQUIS® ?
 oui non
2. A quelle famille de médicament appartient XARELTO®/PRADAXA®/ELIQUIS® ?
Réponse attendue : anticoagulant.
3. Quels sont les objectifs de ce médicament ?
*Réponse attendue : Fluidifier le sang
Eviter la formation de caillot
Prévenir l'apparition d'AVC*
4. Pourquoi nous vous l'avons prescrit ? Quelle maladie traite-t-il ?
Réponse attendue : fibrillation/arythmie/trouble du rythme,
5. Quel est le risque majeur lorsque l'on prend ce traitement ?
Réponse attendue : saigner/saignement/hémorragie
6. Quels signes doivent vous faire avoir recours à un médecin rapidement ? Citez-moi deux de ces signes.
Réponses possibles : sang dans les urines, sang dans les selles, selles noires et nauséabondes, vomissements sanglants, crachats sanglants, saignement persistant, fatigue/essoufflement/pâleur inhabituelle, céphalées ne cédant pas au traitement habituel, malaise inexplicable, gonflement inexplicable, douleur ou angine de poitrine.
7. Vous devez vous faire enlever une dent, que faites-vous ?
Réponse attendue : Je préviens mon dentiste.
8. Devez-vous le prendre pendant, avant ou après le repas ?
*XARELTO® : pendant le repas.
ELIQUIS® et PRADAXA® : pas d'importance.*
9. Pouvez-vous écraser les comprimés ? Ouvrir les gélules ?
*XARELTO® et ELIQUIS® : oui
PRADAXA® : non*

10. Il est 16h quand vous vous apercevez que vous n'avez pas pris votre traitement ce matin, que-faites-vous ?

XARELTO® :

Si prise le soir - Je saute la prise d'hier et je reprends ce soir à l'horaire habituel

Si prise le matin - Je prends le comprimé/gélule oublié immédiatement et je reprends les horaires habituels le lendemain.

ELIQUIS® et PRADAXA® :

Je saute la prise et je reprends le comprimé du soir normalement

11. Vous avez mal à la tête, que faites-vous ?

Réponses acceptées : prise de paracétamol/avis du médecin ou du pharmacien/rien j'attends que ça passe.

12. Citez-moi deux médicaments que vous ne devez pas prendre en même temps que votre anticoagulant.

Réponses possibles : ASPIRINE, AINS, rifampicine, ...

Score :

Question n° :	Score :
1	/1
2	/1
3	__ /0.5 __ /0.5 __ /0.5 (par item donné)
4	__ /1
5	__ /1
6	__ /1 __ /1 (par item donné)
7	/1
8	/1
9	/1
10	__ /1
11	__ /1
12	/2
Total :	/14.5

ANNEXE I : Questionnaire de satisfaction.

 <p>HÔPITAL DE CANNES</p>	<p>Brochure d'informations - anticoagulant Evaluation par le patient.</p>	<p>Numéro inclusion : ---</p>
--	---	-----------------------------------

Votre avis nous intéresse !

A. L'aspect visuel du document vous a donné envie le lire ?

Oui, tout à fait Plutôt oui Plutôt non Non, pas du tout

B. En tenant compte de l'aspect visuel et des informations écrites, vous avez trouvé le document facile à lire ?

Oui, tout à fait Plutôt oui Plutôt non Non, pas du tout

C. Est-ce-qu'il y a des mots, des phrases ou des notions que vous n'avez pas compris ?

oui non

Si oui, donnez-moi un (des) exemple(s) :

D. Avez-vous tout lu ?

oui non

Si non, quelle(s) partie(s) n'avez-vous pas lu ? Pourquoi : manque de temps ou inutilité ? :

E. Si vous deviez donner une note à ce document, globalement, quelle note lui donneriez-vous entre 0 et 10 ?

Réponse : _____

Merci !



Brochure d'information - anticoagulant

Guide d'entretien.

Bonjour, je suis interne en pharmacie, je travaille dans le cadre de ma thèse sur la capacité des patients à lire/comprendre/interpréter une information médicale. Dans ce cadre, nous avons créé une brochure d'informations simple à lire et à comprendre à propos des traitements anticoagulants et nous souhaitons l'évaluer face à la notice du médicament.

Vous êtes sous XARELTO®/PRADAXA®/ELIQUIS®, je souhaiterais évaluer vos connaissances sur ce médicament après que vous ayez lu la notice/une brochure à ce sujet.

Souhaitez-vous participer à ce travail ? Vous êtes en droit de refuser.

J'ai besoin de quelques renseignements vous concernant.

Remplissage de la fiche d'informations patients.

Maintenant, je vous laisse lire attentivement la notice de XARELTO®/ PRADAXA®/ ELIQUIS® ou la brochure d'informations, je vous laisse dix minutes et je reviens vous poser des questions pour voir ce que vous avez retenu et compris. Merci de remplir ce questionnaire de satisfaction lorsque vous aurez terminé.

Sortir 10 minutes.

Je vais maintenant vous poser une dizaine de questions pour évaluer vos connaissances sur votre traitement. Le but n'étant pas de porter un jugement ni de vous attribuer une note, mais de voir ce que vous avez retenu pour savoir sur quels points il faut que nous travaillions. On corrigera les questions à la fin, et vous n'hésitez pas, alors, à me poser des questions.

Réaliser le questionnaire d'évaluation des connaissances.

Nous allons maintenant revenir sur les questions qui vous ont posé problèmes.

La correction du questionnaire permettra de refaire le point avec le patient sur les principales informations qu'il doit connaître et de discuter des sujets non abordés dans le questionnaire : bilan biologique, régime alimentaire, conduite à tenir en voyage.

Pour le bras notice : je vous remets la brochure d'informations.

Avez-vous des questions sur ce traitement ?

Merci d'avoir participé à notre étude.

SERMENT DE GALIEN

Je jure, en présence de mes maîtres de la Faculté, des conseillers de l'Ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

- ❖ D'honorer ceux qui m'ont instruite dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.*
- ❖ D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.*
- ❖ De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.*
- ❖ En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.*

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couverte d'opprobre, méprisée de mes confrères, si j'y manque.