

Creative commons : Paternité - Pas d'Utilisation Commerciale -
Pas de Modification 2.0 France (CC BY-NC-ND 2.0)



<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.0/fr>



ANNÉE 2023

N°51

Une information fondée sur les preuves a-t-elle une incidence sur le consentement aux soins ?

Revue systématique de la littérature et méta-analyse

THESE D'EXERCICE EN MEDECINE

Présentée à l'Université Claude Bernard Lyon 1

Et soutenue publiquement le **25 Avril 2023**

En vue d'obtenir le titre de Docteur en Médecine

Par

Hrou Samy

Né le 05 Mars 1994 à Creil

Sous la direction du

Professeur Christophe PIGACHE

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON I

Président de l'Université	Frédéric FLEURY
Président du Conseil Académique et de la Commission Recherche	Hamda BEN HADID
Vice-Président du Conseil d'Administration	Didier REVEL
Vice-Présidente de la Commission Formation	Céline BROCHIER
Vice-Président Relations Hospitalo-Universitaires	Jean François MORNEX
Directeur général des services	Pierre ROLLAND

SECTEUR SANTE

Doyen de l'UFR de Médecine Lyon-Est	Gilles RODE
Doyen de l'UFR de Médecine et de Maïeutique Lyon Sud - Charles Mérieux	Philippe PAPAREL
Doyen de l'Institut des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques (ISPB)	Claude DUSSART
Doyen de l'UFR d'Odontologie	Jean-Christophe MAURIN
Directeur de l'Institut des Sciences & Techniques de Réadaptation (ISTR)	Jacques LUAUTÉ
Présidente du Comité de Coordination des Études Médicales	Carole BURILLON

SECTEUR SCIENCES ET TECHNOLOGIE

Directrice de l'UFR Biosciences	Kathrin GIESELER
Directeur de l'UFR Faculté des Sciences	Bruno ANDRIOLETTI
Directeur de l'UFR Sciences & Techniques des Activités Physiques et Sportives (STAPS)	Guillaume BODET
Directeur de Polytech Lyon	Emmanuel PERRIN
Directeur de l'Institut Universitaire de Technologie Lyon 1 (IUT)	Michel MASSENZIO
Directeur de l'Institut des Science Financière & Assurances (ISFA)	Nicolas LEBOISNE

30 septembre 2022

Président de l'Université Frédéric FLEURY
. Président du Comité de Coordination des Etudes Médicales
. Directeur Général des Services

Pierre COCHAT

Dominique MARCHAND

SECTEUR SANTE

UFR DE MEDECINE LYON EST

Doyen : Gilles RODE

UFR DE MEDECINE ET DE MAIEUTIQUE
LYON SUD - CHARLES MERIEUX

Doyen : Carole BURILLON

INSTITUT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES
ET BIOLOGIQUES (ISPB)

Directeur : Christine VINCIGUERRA

UFR D'ODONTOLOGIE

Doyen : Denis BOURGEOIS

INSTITUT DES SCIENCES ET TECHNIQUES DE
READAPTATION (ISTR)

Directeur : Xavier Perrot

DEPARTEMENT DE FORMATION ET CENTRE
DE RECHERCHE EN BIOLOGIE HUMAINE

Directeur : Anne-Marie SCHOTT

SECTEUR SCIENCES ET TECHNOLOGIE

UFR DE SCIENCES ET TECHNOLOGIES

Directeur : Fabien DE MARCHI

UFR DE SCIENCES ET TECHNIQUES DES
ACTIVITES PHYSIQUES ET SPORTIVES (STAPS) Directeur : Yannick VANPOULLE
POLYTECH LYON Directeur : Emmanuel PERRIN

I.U.T. LYON 1

Directeur : Christophe VITON

INSTITUT DES SCIENCES FINANCIERES
ET ASSURANCES (ISFA)

Directeur : Nicolas LEBOISNE

OBSERVATOIRE DE LYON

Directeur : Isabelle DANIEL

ECOLE SUPERIEUR DU PROFESSORAT
ET DE L'EDUCATION (ESPE)

Directeur Alain MOUGNIOTTE

PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS (Classe exceptionnelle 1^{ère} classe)

BURILLON-LEYNAUD Carole	Ophtalmologie,
CHAPET Olivier	Cancérologie, radiothérapie,
GEORGIEFF Nicolas	Pédopsychiatrie,
GLEHEN Olivier	Chirurgie Générale,
LINA Gérard	Bactériologie,
MION François	Physiologie,
PIRIOU Vincent	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale,
RUFFION Alain	Urologie,
SALLE Bruno	Biologie et Médecine du développement et de la reproduction,
SAURIN Jean-Christophe	Hépatogastroentérologie,
THOMAS Luc	Dermato – Vénérologie,
TRILLET-LENOIR Véronique	Cancérologie ; Radiothérapie,
TRONC François	Chirurgie thoracique et cardio,

PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS (Classe exceptionnelle 2^{ème} classe)

ADHAM Mustapha	Chirurgie Digestive,
CHIDIAC Christian	Maladies infectieuses ; Tropicales,
FOUQUE Denis	Néphrologie,
GILLY François-Noël	Chirurgie générale,
GOLFIER François	Gynécologie Obstétrique ; gynécologie médicale,
GUEUGNIAUD Pierre-Yves	Anesthésiologie et Réanimation urgence,
LAFRASSE RODRIGUEZ- Claire	Biochimie et Biologie moléculaire,
MORNEX Françoise	Cancérologie ; Radiothérapie,
NICOLAS Jean-François	Immunologie,
SALLES Gilles	Hématologie ; Transfusion,
THIVOLET Charles	Endocrinologie et Maladies métaboliques,
VALETTE Pierre Jean	Radiologie et imagerie médicale,

PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS (1^{ère} Classe)

ALLAOUCHICHE Bernard	Anesthésie-Réanimation Urgence,
----------------------	---------------------------------

BARREY Cédric
 BERARD Frédéric
 BONNEFOY- CUDRAZ Eric
 BOULETREAU Pierre
 CERUSE Philippe
 CHOTEL Franck
 COTTE Eddy
 DES PORTES DE LA FOSSE Vincent
 DEVOUASSOUX Gilles
 DISSE Emmanuel
 DORET Muriel
 FESSY Michel-Henri
 FEUGIER Patrick
 FRANCK Nicolas
 FRANCO Patricia
 FREYER Gilles
 GILLET Pierre-Germain
 JOUANNEAU Emmanuel
 KASSAI KOUPAI Behrouz
 LANTELME Pierre
 LEBECQUE Serge
 LIFANTE Jean-Christophe
 LEGER FALANDRY Claire
 LONG Anne Médecine vasculaire,
 LUAUTE Jacques
 LUSTIG Sébastien
 MOJALLAL Alain-Ali
 NANCEY Stéphane
 PAPAREL Philippe
 PICAUD Jean-Charles
 REIX Philippe
 RIOUFOL Gilles
 SANLAVILLE Damien
 SERVIEN Elvire
 SEVE Pascal
 TAZAROURTE Karim

Neurochirurgie,
 Immunologie,
 Cardiologie,
 Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie,
 O.R.L.,
 Chirurgie Infantile,
 Chirurgie générale
 Pédiatrie,
 Pneumologie
 Endocrinologie diabète et maladies métaboliques
 Gynécologie-Obstétrique ; gynécologie médicale,
 Anatomie – Chirurgie Ortho,
 Chirurgie Vasculaire,
 Psychiatrie Adultes,
 Physiologie – Pédiatrie,
 Cancérologie ; Radiothérapie,
 Biologie Cellulaire,
 Neurochirurgie,
 Pharmacologie Fondamentale, Clinique,
 Cardiologie,
 Biologie Cellulaire,
 Chirurgie Générale,
 Médecine interne, gériatrie,

 Médecine physique et Réadaptation,
 Chirurgie. Orthopédique,
 Chirurgie. Plastique,
 Gastro Entérologie
 Urologie,
 Pédiatrie,
 Pédiatrie,
 Cardiologie,
 Génétique,
 Chirurgie Orthopédique,
 Médecine Interne, Gériatrique,
 Médecine Urgence,

THAI-VAN Hung
THOBOIS Stéphane
TRAVERSE-GLEHEN Alexandra
TRINGALI Stéphane
WALLON Martine
WALTER Thomas

Physiologies – ORL,
Neurologie,
Anatomie et cytologies pathologiques,
O.R.L.
Parasitologie mycologie,
Gastroentérologie – Hépatologie,

PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS (2ème Classe)

BACHY Emmanuel
BELOT Alexandre
BOHE Julien
BOSCHETTI Gilles
CHO Tae-hee
COURAND Pierre-Yves
COURAUD Sébastien
DALLE Stéphane
DEMILY Caroline
DESESTRET Virginie
DUPUIS Olivier
FASSIER Jean-Baptiste
FRIGGERI Arnaud
GHESQUIERES Hervé
HAUMONT Thierry
KOPPE Laetitia

LASSET Christine
LEGA Jean-Christophe
LOPEZ Jonathan

MARIGNIER Romain
MAUCORT BOULCH Delphine
MILOT Laurent
PASSOT Guillaume
PIALAT Jean-Baptiste
PINKELE CAUSSY Cyrielle
RASIGADE J. Philippe
ROLLAND Benjamin

Hématologie,
Pédiatrie,
Réanimation urgence,
Gastro-entérologie Hépat.
Neurologie,
Cardiologie,
Pneumologie,
Dermatologie,
Psy-Adultes,
Histo.Embryo.Cytogénétique,
Gynécologie-Obstétrique ; gynécologie médicale,
Méd. Santé au travail,
Anesthésie Réa.Méd.
Hématologie,
Chirurgie Infantile,
Néphrologie
Epidémiologie., éco. Santé,
Thérapeutique – Médecine Interne,
Biochimie Biologie Moléculaire,
Neurologie,
Biostat.Inf. Méd.
Radiologie Imagerie Médicale
Chirurgie Générale,
Radiologie et Imagerie médicale,
Nutrition
Bactériologie – Virologie ; Hygiène hospitalière
Addictologie

ROSSIGNOL Audrey	Immunologie
ROUSSET Pascal	Radiologie imagerie médicale,
SUJOBERT Pierre	Hématologie – Transfusion
VISTE Anthony	Anatomie
VOLA Marco	Chirurgie thoracique cardiologie vasculaire,
VUILLEROT Carole	Médecine Physique Réadaptation.
YOU Benoît	Cancérologie,

PROFESSEUR ASSOCIE – Autre Discipline

Pr PERCEAU-CHAMBARD,

PROFESSEURS DES UNIVERSITES - MEDECINE GENERALE (1^{ère} Classe)

ERPELDINGER Sylvie,

PROFESSEURS DES UNIVERSITES - MEDECINE GENERALE (2^{ème} Classe)

BOUSSAGEON Rémy,

PROFESSEURS ASSOCIES - MEDECINE GENERALE

DUPRAZ Christian,

PERDRIX Corinne,

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS (Classe exceptionnelle)

ARDAIL Dominique	Biochimie et Biologie moléculaire,
LORNAGE-SANTAMARIA Jacqueline	Biologie et Médecine du développement et de la reproduction,
RABODONIRINA Meja	Parasitologie et Mycologie,

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS (Hors Classe)

CALLET-BAUCHU Evelyne	Hématologie ; Transfusion,
DIJOUD Frédérique	Anatomie et Cytologie pathologiques,
GISCARD D'ESTAING Sandrine	Biologie et Médecine du développement et de la reproduction,

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS (1ère Classe)

BRUNEL SCHOLTES Caroline	Bactériologie virologie ; Hygiène hospitalière,
COURY LUCAS Fabienne	Rhumatologie,
DECAUSSIN-PETRUCCI Myriam	Anatomie et cytologie pathologiques,
DUMITRESCU BORNE Oana	Bactériologie Virologie,
HAFLON DOMENECH Pierre-Yves	Pédiatrie,
JAMILLOUX Yvan	Médecine Interne Gériatrie et Addictologie
MAUDUIT Claire	Cytologie – Histologie,
MILLAT Gilles	Biochimie et Biologie moléculaire,
PERROT Xavier	Physiologie – Neurologie,
PETER DERECH Laure	Physiologie,
PONCET Delphine	Biochimie, Biologie cellulaire,
PUTOUX DETRE Audrey	Génétique
SKANJETI Andréa	Biophysique. Médecine nucléaire,
SUBTIL Fabien	Bio statistiques,
VALOUR Florent	Mal infect.

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS (2ème Classe)

AUFFRET Marine	Pharm.fond.pharm clinique,
BOLZE Pierre-Adrien	Gynécologie Obstétrique,
CHATRON Nicolas	Génétique,
DANANCHE Cédric	Epidémiologie. Économie de la santé,
KEPENEEKIAN Vahan	Chirurgie Viscérale et Digestive,
LE BOSSE Fanny	Gastro-Hépatologie
PERON Julien	Cancérologie ; radiothérapie,
RAMIERE Christophe	Bactériologie-virologie,
WOZNY Anne-Sophie	Biochimie biologie moléculaire

MAITRES DE CONFERENCES ASSOCIES – MEDECINE GENERALE

BENEDINI Elise,
DEPLACE Sylvie,
HERSAT DE LA VILLEMARQUE Anne

PROFESSEURS EMERITES

Les Professeurs émérites peuvent participer à des jurys de thèse ou d'habilitation. Ils ne peuvent pas être président du jury.

ANDRE Patrice	Bactériologie – Virologie,
ANNAT Guy	Physiologie,
BONNEFOY Marc	Médecine Interne, option Gériatrie
ECOCHARD René	Bio-statistiques,
FLANDROIS Jean-Pierre	Bactériologie – Virologie ; Hygiène hospitalière,
LAVILLE Martine	Nutrition – Endocrinologie,
LAVILLE Maurice	Thérapeutique – Néphrologie,
LLORCA Guy	Thérapeutique,
MALICIER Daniel	Médecine Légale et Droit de la santé,
MATILLON Yves	Epidémiologie, Economie Santé et Prévention,
MOURIQUAND Pierre	Chirurgie infantile,
MOYEN Bernard	Orthopédiste,
SAMARUT Jacques	Biochimie et Biologie moléculaire,
SIMON Chantal	Nutrition
TEBIB Jacques	Rhumatologie,

Serment d'Hippocrate

« Je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la Médecine.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans discrimination.

J'interviendrai pour les protéger si elles sont vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences. Je ne tromperai jamais leur confiance.

Je donnerai mes soins à l'indigent et je n'exigerai pas un salaire au dessus de mon travail.

Admis dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement la vie ni ne provoquerai délibérément la mort.

Je préserverai l'indépendance nécessaire et je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je perfectionnerai mes connaissances pour assurer au mieux ma mission.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert d'opprobre et méprisé si j'y manque. »

Remerciements

Aux membres du jury

A mon directeur de thèse, **Monsieur le Professeur Christophe Pigache**. Vous avez accepté spontanément et naturellement de m'épauler dans ce travail de recherche. Je tiens à vous exprimer ma profonde gratitude pour le temps et l'attention que vous avez accordés à l'évaluation de ma thèse.

A **Monsieur le Professeur François Gueyffier**, je vous remercie profondément pour votre encadrement très réactif et votre présence ce jour et lors de toute la période de recherche. Votre disponibilité et votre bienveillance m'ont permis d'achever ce travail. Soyez assuré de ma plus sincère reconnaissance.

A **Monsieur le Professeur Rémy Boussageon**. Votre présence m'honore ce jour. Je suis très reconnaissant que vous m'ayez proposé un sujet de thèse si important. Je vous remercie profondément pour vos commentaires constructifs et votre expertise.

A **Monsieur le Docteur Soufiane Rahab**. En travaillant sur la réactualisation de ton travail de thèse je pense être la personne la plus à même de me rendre compte du travail impressionnant et colossal que vous tu a réalisé. Pour ton aide, ta disponibilité, ta gentillesse, sois assuré de mon éternelle gratitude.

À mes chefs

Véronique. Merci de m'avoir tant appris lors de mon premier stage. Merci pour les chocolats, le boudin noir, les courges, le stéthoscope, le brassard à tension et surtout ta grande gentillesse (avec le sourire, et le soleil de la Drôme en prime). Plus sérieusement tu es un des meilleurs médecins qu'il m'ai été donné de rencontrer lors de toutes mes études.

Marc. Merci pour les bières-téléconsultations et de m'avoir si bien formé pendant mes gueules de bois. Je me souviendrais de ton franc-parler (à mourir de rire parfois) avec les patients. Tu m'as sincèrement impressionné dans tes compétences médicales (il est très fort Docteur Marc).

Aurélien. Merci premièrement pour ta gentillesse. Tu m'a appris pleins de choses pendant ces six mois (vive la proctologie libre), et c'était vraiment un plaisir de travailler avec toi.

À mes co-internes.

Laura merci pour ces six mois de gastro et pour : les fondues-gin en pleine semaine, les balades sur les toits, et tes petites adresses cachées. Plus sérieusement merci pour ta gentillesse c'était tout autant un plaisir de travailler avec toi que de faire la fête.

Florian. Je ne t'ai aperçu qu'une ou deux fois travailler en stage ce fameux semestre à Saint Jo mais je te cite quand même dans cette rubrique. Je te souhaite tout le bonheur à toi et ta future petite famille.

A mes co-interne de Romans, devenus des amis ; **Clément, Pauline (/Romy), Mathilde, Alex Camille, Youssef.** Merci d'avoir vraiment relevé le niveau de cet internat et stage de m**** ; cela aura au moins permis qu'on se rencontre !

Au tour du Gosier,

Mon petit **Xav**, merci pour les voutes, les bœufs bourguignons, le vin nature (ironie), le Vietnam et les musiques calmes. Une de mes meilleures rencontres.

Cédric et Jess, merci pour votre bonne humeur et les chifoumi améliorés. Hâte de vous voir vous marier dans ce fameux château tant recherché.

Helene Chou. Merci pour les blagues à la fois malaisantes et hilarantes en public. Merci pour tous les restos incroyables où tu nous invites, pour Maurice et le pâté-en-croute. Pour toutes tes attentions et ton humour ; plein d'amour.

Antoine et Lara. Merci pour les assortiments d'assiettes en post thèse. Merci pour votre bonne humeur et toutes les soirées passées ensemble et aux prochaines.

Aymeric Barbarroux, merci pour nos échanges de vannes et d'avoir conduit en Italie. Merci pour ton déhanché en soirée. Plus sérieusement merci pour ta bonne humeur habituelle et ta gentillesse.

Mathilde, merci pour ton self-contrôle légendaire. Merci surtout d'exister, pour que je puisse citer une personne qui râle plus que moi.

Sandra. Merci pour ta joie, ta bonne humeur (et ton hyperactivité). Merci pour les broderies et les sucreries. Pleins de poutous.

Maxou, merci pour les fameuses clefs. Merci pour les soirées, parce que la vie, c'est la fête.

Chachou. Merci pour ta petite bouille. Merci simplement d'exister, tu es une star.

À la Dream Team et Lyon sud et le reste des copains.

Juliette F. Merci entre autres et pêle-mêle pour les fromages, l'Ardèche, de m'avoir hébergé et abreuvé, pour nos dimanches sucrés, pour les voyages, d'avoir fait le ménage dans le airbnb à Berlin. Plus sérieusement merci pour tout, plein de bonheur à **Flo**, Capucine et toi.

Merci mon **Villo** de m'avoir initié à la musique de sataniste, au vin sans étiquettes et aux soirées++ avant que tu devienne tout sage.

Merci mon **Arthur** Pflieger d'exister, t'es souvent sur ton orbite personnelle mais c'est pour ça qu'on t'aime.

Margot D. Merci pour la P1, une de mes plus belles rencontres. Merci de m'avoir supporté, d'avoir mangé mes poils, pour tous les voyages, dont celui de la Réunion, et tous ceux à venir.

Je t'aime ma GotMar.

Je suis heureux que t'es rencontré Kéké.

Kéké, merci de réussir à me trainer au ski toutes les années. Merci d'avoir réussi à me faire aimer des randonnées (Oté).

Juliette C. Merci de nous savoir sauvé des insectes, des singes et des cambrioleurs de cabane à Bornéo. Plus sérieusement, merci pour cette très belle amitié. Je t'aime Juju.

Merci **Tintin** pour les soirées à Saxe (et pour l'affaissement du plancher). Merci à **Jam** d'avoir réussi à lui faire manger des légumes.

Victor, merci pour ta bonne humeur, tes blagues et surtout pour notre stage incroyable au Maroc.

Merci **Arthuros** d'exister (c'est tout ce qu'on demande à une star). Pleins de bonheur à toi et ta petite famille.

Merci **Megane** d'être à la fois Sage-Femme et vraiment cool.

Clarisse. Merci de m'avoir inculqué la rigueur et l'organisation. Merci pour les céréales et les steaks de croco. Parce qu'entre africains il faut quand même se serrer les coudes, merci d'exister ma sœur.

Merci **Alix** pour nos débats constructifs, pour ton tempérament très calme, et surtout pour ton self contrôle quand tu bois de l'alcool. Plus sérieusement, je t'aime ma petite Alix.

Merci **Antoine** d'avoir pris en charge Alix.

Lucas, je ne reparlerai pas du self contrôle et alcool abordé plus haut. Merci entres autres pour les barbeucs, Amsterdam, ta gentillesse.

Merci à mon **Jojo** d'exister. Je suis heureux de t'avoir rencontré au début de cet internat. Merci d'avoir réussi à survivre à la Réunion, pour toutes ces bouffes et soirées, pour tout l'alcool ingéré. Merci pour tout mon Jojo que j'aime fort.

Merci **Gary** d'avoir réussi à nous mouiller pendant qu'on se baignait en Croatie.

Merci **Mahaut** pour tout avoir programmé et chronométré, je n'y serais jamais arrivé sans toi.

Merci **Laulau** pour toutes ces soirées et les rosés-piscine.

Merci **Raphou** de nous avoir perdu dans une jungle en Thaïlande puis de nous avoir sauvé.

Merci mon **PA** d'exister, ou plutôt à mes PA (poulets), c'était du sport de te voir passer par autant de phases différentes. Je suis heureux que tu sois heureux sur ce si grand bateau.

Merci aux autres ranis **Pauline, Max, Pirrolet, Maxence, Adé, Mégane**, pour ces années mémorables.

Luc, Merci pour la fête, la fête, la fête la fête, la fête, et la fête. Plus sérieusement je suis heureux de t'avoir rencontré (une deuxième fois) pendant cet internat.

Merci **Alizée** pour tes histoires à dormir debout, pour ta manière si délicate de conduire, pour ton calme en soirée. Tu es quelque peu folle, mais c'est pour ça qu'on t'aime.

Merci **Lucas** d'avoir pris en charge Alizée.

Jago. Merci pour la vodka noisette, pour nos soirées grenobloises à la Belle, pour la Dolce Vita en Toscane. Je t'aime beaucoup ma petite Jago.

Raphou et Soso. Merci pour la bonne bouffe, le vin, Ouroux, votre gentillesse, ce mariage incroyable. Je souhaite tout le bonheur du monde à vous et votre petite famille à venir.

Amelie T. Merci ma chère compatriote maroco-drômoise pour ta bonne humeur, pour la danse folklorique, pour les tenus/casques de vélo incroyables. Je suis très heureux de t'avoir rencontré.

Merci **Thomas** d'avoir réussi à échapper au Monsieur à la hache pour nous raconter cette péripétie.

Merci à **Gaëva** pour sa gentillesse légendaire et son humour.

Merci à **Wiwi** pour l'accueil à Voiron, le vin millésimé et de sauver les enfants de la consanguinité (ou pas).

Merci à **Marion** pour les bonnes bouffes et l'invitation à votre très beau mariage.

Merci **Chloé** pour les olives, le parmigiano reggiano etc.. Merci pour ton tempérament italien qui adoucit le mien (un chouia).

Merci **Elsa** pour la compotée de champignons à Oullins et les lucioles en Thaïlande.

Merci **Emma** pour ta gentillesse. Tout le bonheur du monde à toi et ta petite famille.

Chloe O. Merci de m'avoir si bien marrainé (je ne sais pas si le verbe existe) de la P1 à notre recherche d'appartement.

Margaux, une de mes plus belles rencontres. Tu sais tout, pas besoin de cent milles mots. Je t'aime ma petite Margaux.

Margot et Victor. Merci pour les joirées Dimanche du Covid, le vin jaune, la truffe et l'agneau du beaujolais aux truffes. Merci pour les déguisements et votre accueil toujours chaleureux. Très belle rencontre franc comtoise. Merci pour tout les copains.

Merci **Lucie** (ou Lucile ?) pour ces quelques mois à Paris. Ma plus jolie rencontre ce semestre, hâte de refaire la fête ensemble.

Joanne. Merci d'avoir déjoué les plans de Maxime Nahri pour qu'on puisse enfin devenir amis.

Chapoule je te remercie d'avoir les dents blanches. Plus sérieusement merci pour ta gentillesse (et d'élever notre petit Edouard).

Edouard et Jeannot Merci pour cette coloc incroyable à Garibaldi. Pas assez de pages et de lignes ici pour en parler. Merci pour tout les amis.

Marie N. Merci pour le couscous de mariage/dégustation de vins. Sacré combo. Plus sérieusement merci pour ta gentillesse et ton humour. Pleins de bonheur à ta petite famille, **Martin** et toi.

Laurene. Merci pour ce jour et nuit incroyable des nuits sonores avec PA. Le début d'une belle amitié.

Bilal et Lola. Merci pour votre gentillesse et votre déhanché en soirée.

Sarah M. Merci pour la fête. La fête, la fête la fête, la fête, la fête (ouhouhou).

Victoire Merci pour la danse du poulet, la paille-clope, et le gros pot bleu.

Marie-Ode. Merci pour tes précieux conseils de décorations. Plus sérieusement merci pour ta gentillesse et ton humour. **Rayane.** Merci pour ta bonne humeur et le reste tmtc.

Aurelien L. Merci pour ton expertise en vaccinologie.

Simon et Brice Merci pour les soirées et votre accueil toujours chaleureux.

Lena et Bertrand Merci pour les spatules et l'eau de vie de framboise. Plus sérieusement merci pour votre gentillesse et ces soirées endiablées.

Tim merci pour toutes ces soirées !

Amandine. Merci de réaliser cette mise en page ;) Plus sérieusement merci pour ton humour noir qu'on adore et pour toutes ces soirées passées ensembles.

Amelie M. Merci pour les séjours en Espagne, les soirées perpignanaises, les restaurants hypo-allergéniques, le reggaeton que j'aime tant, l'accueil toujours chaleureux sur Paris. Plus sérieusement merci pour tout ma petite Amel que j'aime.

Zoe. Merci de m'accompagner dans ma culture de l'alcoolisme-terrasse-fête. Pas assez de pages pour tout raconter ici. Je t'aime aussi ma petite Zozo.

Hugo. Je n'ai pas les mots pour te remercier de toutes ces années passées, et celles à venir. C'est une chance incroyable que j'ai eu de te rencontrer. Je t'aime.

À mes deux frères, **Jawad et Nassim** que j'aime.

Marie. Merci Marie Kiri d'avoir toujours été là pour nous. Je t'aime fort.

Fatima. C'est en partie mais beaucoup grâce à toi si je suis là aujourd'hui. Je t'aime ma grande sœur souvent énervée, mais adorée. Tout le bonheur du monde à toi et la petite Lili.

A toute ma famille au Maroc que j'aime fort.

Ce travail est dédié à ma Mère.

C'est un pléonasme que de remercier sa mère.

On sait tous les deux que c'est à cause de toi si je suis devenu médecin.

Je t'aime, **Maman.**

Une information fondée sur les preuves a-t-elle une incidence sur le consentement aux soins ?

Revue systématique de la littérature et méta-analyse

Réactualisation du travail de recherche du Docteur Soufiane RAHAB

Abréviations

AVK : antivitamine K

EBM : *evidence-based medicine* (médecine fondée sur les preuves)

FA : fibrillation auriculaire

NST : nombres de sujets à traiter pour éviter un cas

OAD : outil d'aide à la décision

PSA : prostat specific antigen

RAR : réduction absolue du risque

RR : risque relatif

RRR : réduction relative du risque

SEP : sclérose en plaques

Table des matières

Table des matières

I. INTRODUCTION GENERALE ET RESUME DE L'ARTICLE	19
1. Introduction générale	19
L'evidence-based-medicine :Un nouveau paradigme dans le savoir médical	19
L'EBM permet la prise de décision médicale partagée.....	20
2. Résumé de l'article scientifique	23
II. Article scientifique	24
III. Discussion	52
IV. Conclusion	62
V. Références et Annexes	63
Bibliographie	63
Annexes.....	68
1. Annexe 1 : grille PRISMA	68
2. Annexe 2 : protocole PROSPERO	71
3. Annexe 3 : Forest plots	87

I. INTRODUCTION GENERALE ET RESUME DE L'ARTICLE

1. Introduction générale

Le principe de la décision médicale partagée est largement accepté aujourd'hui et personne ne s'oppose à cette idée. L'ancien modèle de décision, connu sous le nom de modèle paternaliste, où le médecin prenait toutes les décisions pour le patient, est désormais rejeté car il contrevient à la demande des patients et à leur droit à l'autonomie. À l'inverse, le modèle de décision médicale partagée implique une relation égalitaire entre le médecin et le patient, où ils échangent des informations pour parvenir à une décision mutuellement consentie. Ce modèle est également connu sous le nom de "prise de décision médicale partagée".

Malgré l'admission unanime du principe de la décision médicale partagée, il semble que cette approche ne soit pas encore appliquée dans la pratique. Plusieurs études récentes ont montré que les patients sont souvent mal informés sur les effets et l'ampleur des traitements, des dépistages ou des examens complémentaires.

De plus, ces patients semblent avoir tendance à surestimer les avantages et à sous-estimer les risques associés à ces interventions médicales. En d'autres termes, ils ont des attentes irréalistes envers les soins médicaux. Ces constatations ont été soulignées par Hoffmann dans une revue systématique de la littérature récente.(1)

L'evidence-based-medicine :Un nouveau paradigme dans le savoir médical

Il est impossible de parler de la décision médicale partagée sans mentionner la transition majeure vers la médecine fondée sur les preuves (EBM) au début des années 90.

Cette approche médicale a introduit une nouvelle forme de raisonnement scientifique, qui a rendu quasi obsolètes l'expérience clinique personnelle, la physiopathologie in vitro, la tradition ou le bon sens.

Désormais, la validité scientifique repose uniquement sur la recherche clinique, qui inclut les études transversales ou de cohortes observationnelles ; mais surtout les essais cliniques randomisés et leurs méta-analyses.

En effet les études cliniques randomisées et leurs méta analyse sont les études au plus haut niveau de preuve.

L'arrivée de l'EBM a profondément modifié la façon de considérer la décision médicale partagée de deux manières. Tout d'abord, l'EBM a rendu possible la prise de décision médicale partagée car la connaissance médicale est désormais basée sur des faits, des preuves, et des chiffres et est donc communicable. Deuxièmement, l'EBM a donné un contenu spécifique à la décision médicale partagée, à savoir que seules les preuves issues d'essais cliniques doivent être communiquées. En somme, il est impossible de concevoir une décision médicale partagée sans une information fondée sur des preuves.

L'EBM permet la prise de décision médicale partagée.

La base de la décision médicale partagée repose sur l'éthique de l'autonomie, qui stipule que chaque individu décide de ce qui le concerne, sauf dans des situations particulières. Ce principe n'est pas qu'éthique, il est même légal, inscrit dans la législation française qui déclare que "chaque personne prend, en collaboration avec le professionnel de santé et en considération des informations et des recommandations fournies, les décisions concernant sa santé" (2).

D'une part, il y a encore beaucoup d'incertitudes quant à l'efficacité de certains traitements dans l'état actuel de la recherche. L'EBM ne permet pas toujours de distinguer clairement les interventions médicales efficaces de celles qui ne le sont pas. Dans ce contexte, il est important de tenir les patients informés de ces incertitudes.

D'autre part, même lorsque les incertitudes sont limitées, la subjectivité des patients peut jouer un rôle dans l'évaluation de l'efficacité d'une intervention médicale. En effet, la balance bénéfices-risques, qui semble être une procédure objective, fait appel à des éléments subjectifs au moins à deux niveaux : d'une part, les bénéfices et les risques sont souvent de natures différentes et exprimés dans des grandeurs différentes, ce qui complique leur comparaison ; d'autre part, l'évaluation de chacun des paramètres (bénéfices et risques) est

également le lieu d'une évaluation subjective, car les attentes et les valeurs des patients peuvent varier considérablement. Par conséquent, l'évaluation clinique de l'efficacité d'une intervention ne peut être réduite à un simple calcul quantitatif et doit tenir compte des valeurs et des préférences des patients.

L'information basée sur les preuves dans la pratique clinique :

Des outils d'aide à la décision (OAD) ont commencé à être développés dans les années 1980 et ont été utilisés de manière plus courante depuis les années 1990.

Ces OAD existent désormais sous de multiples formats (brochure papier, site internet, document audio, vidéo, logiciel), proposés avant, pendant ou après la consultation.

Les OAD sont des outils qui informent des différentes options thérapeutiques envisageables, y compris l'abstention thérapeutique, et qui doivent présenter précisément les bénéfices et les risques des interventions médicales. Les informations doivent être claires, chiffrées et, si possible, individualisées, tout en mentionnant les incertitudes. Les OAD ont également pour but de faire comprendre au patient que sa décision est relative à la valeur qu'il accorde aux différents bénéfices et risques.

Ces outils sont particulièrement utiles dans les cas où les bénéfices et les risques semblent s'équilibrer ; ou lorsque la supériorité d'un traitement sur un autre n'est pas évidente.

Depuis 1999, la collaboration Cochrane a réalisé une méta-analyse des essais évaluant l'efficacité des OAD, confirmant que leur utilisation améliore la qualité de l'information délivrée au patient par rapport aux modes de communication usuels. (3)

Hypothèse de recherche et justification de l'étude :

Est-il probable que les patients consentent moins aux soins s'ils sont mieux informés sur les bénéfices et les risques ? Il n'est pas certain que cela se produise, car même si les patients sont déçus des résultats d'un traitement, ils pourraient continuer à le choisir en l'absence d'autres options existantes.

Les patients surestimant les bénéfices et sous estimant les risques des traitements, il semble toutefois logique de s'attendre à ce qu'une information fondée sur les preuves ait une incidence négative sur le consentement aux soins : ceci sera notre hypothèse de travail.

Nous avons donc choisi de réaliser une revue systématique de la littérature et une méta-analyse des essais cliniques randomisés comparant une information fondée sur les preuves (par le biais d'outils d'aide à la prise de décision) à une information usuelle ou à l'absence d'information. Le critère de jugement principal de notre étude est le consentement aux soins.

Notre objectif principal est donc d'évaluer si une information fondée sur les preuves a une incidence sur l'acceptation ou l'intention d'accepter un traitement ou un dépistage.

2. Résumé de l'article scientifique

Contexte : Les patients ont généralement une mauvaise connaissance des traitements qu'ils reçoivent. Ils en surestiment les bénéfices et sous-estiment les risques. Il existe aujourd'hui des outils d'aide à la décision médicale (OAD) partagée qui permettent de délivrer aux patients une information fondée sur les preuves.

Objectif : L'objectif principal de l'étude était d'évaluer si l'utilisation d'un OAD avait une incidence sur l'acceptation ou l'intention d'accepter un traitement ou un dépistage

Méthode : Il a été réalisé une revue systématique de la littérature avec méta-analyse. Nous avons recherché les études randomisées contrôlées comparant une information fondée sur les preuves à une information usuelle chez des patients devant prendre un traitement, médicamenteux ou chirurgical, ou subir un dépistage. Le critère de jugement principal était l'acceptation du traitement ou du dépistage. Si l'acceptation n'était pas évaluée, l'intention d'accepter était prise comme critère de substitution.

Résultats : Nous avons inclus 37 études, totalisant 31 399 patients. L'acceptation ou l'intention d'accepter un traitement ou un dépistage était diminuée chez les patients qui recevaient une information de qualité par rapport aux patients qui recevaient une information usuelle (Risque relatif (RR) = 0,90, IC95% 0,86-0,95). Le test d'hétérogénéité était significatif ($p < 0.00001$), avec un I^2 à 72%. Les études portant sur les dépistages étaient surreprésentées dans notre synthèse.

Conclusion : Notre étude montre donc que délivrer aux patients une information fondée sur les preuves diminue leur consentement aux soins. Ceci laisse donc penser que les patients suivent certains traitements ou dépistages qui ne répondent pas à leurs attentes. Il importe donc de promouvoir une information fondée sur les preuves, notamment par l'utilisation des outils d'aide à la décision

Enregistrement du protocole : PROSPERO n° CRD42018085838

Mots clés

Méta-analyse, prise de décision, participation des patients, consentement libre et éclairé, Outils d'aide à la décision.

Abréviations :

OAD : outil d'aide à la décision

RR : risque relatif

II. Article scientifique

Does evidence-based information affect consent to care? A systematic review of the literature and meta-analysis.

Authors:

Soufiane RAHAB, Samy HROU, Eléonore BRAESCO, Christophe PIGACHE, François GUEYFFIER, Remy BOUSSAGEON

Université Lyon 1, Lyon, France

SUMMARY

Background: Patients generally have poor knowledge of the treatments they receive. They overestimate the benefits and underestimate the risks. Today, shared medical decision support tools (DA) exist to provide patients with evidence-based information.

Purpose: The primary objective of the study was to assess whether the use of an DA affected acceptance or intention to accept treatment or screening

Method: A systematic review of the literature with meta-analysis was performed. We searched for randomized controlled trials comparing evidence-based information with usual information in patients undergoing treatment, medication, surgery or screening. The primary outcome was acceptance of treatment or screening. If acceptance was not assessed, intention to accept was used as a surrogate endpoint.

Results: We included 37 studies, totaling 31 399 patients. Acceptance or intention to accept treatment or screening was decreased in patients who received quality information compared with patients who received usual information (Relative Risk (RR) = 0.90, CI95% 0.86-0.95). The test for heterogeneity was significant ($p < 0.00001$), with a I^2 at 72%. Screening studies were overrepresented in our synthesis.

Conclusion: Our study shows that providing patients with evidence-based information reduces their consent to care. This suggests that patients are undergoing certain treatments or screenings that do not meet their expectations. It is therefore important to promote evidence-based information, particularly through the use of decision support tools

Protocol registration: PROSPERO n° CRD42018085838

Key words

Meta-analysis, decision making, patient involvement, free and informed consent, decision support techniques,

Abbreviations:

DA: decision aid

RR: relative risk

Introduction

The principle of shared medical decision making is now widely accepted [1]. It responds to patients' demands [2-4] and is justified by the ethical imperative of autonomy [5]. In France, since 2002, it is also a legal obligation [6]. However, it does not yet seem to be applied in practice. On the one hand, patients are not sufficiently consulted about their preferences [4,7-9]. On the other hand, they are poorly informed about the real effectiveness of the treatments proposed to them. Hoffmann, in a recent systematic review of the literature [10], showed that patients tend to overestimate the benefits and underestimate the risks of treatments, diagnostic tests and screening. In other words, patients have unrealistic expectations of medical interventions. For example, women overestimate the benefit of breast cancer screening with mammography by a factor of 10 to 100 depending on the country [11].

However, there are now ways to better inform patients. Since the end of the 1990s, decision aids (DA) have been developed. In various formats (printed document, website, audio document, video, software), DA present to patients the different possible therapeutic options, including the option of not having recourse to a treatment[12]. They provide information on the benefits and risks of medical interventions; the information should be quantified and, as far as possible, individualized; uncertainties should be mentioned [13]. They must also make the patient aware that his decision is relative to the value he places on the various benefits and risks. These DAs are of particular interest in situations where the superiority of one treatment over another is not obvious, or when the benefits and risks of a treatment appear to be in balance [12]. The use of an DA has been shown to improve the quality of information delivered to the patient, compared to the usual modes of communication[13] . Thus, true evidence-based information is possible.

If patients sometimes have unrealistic expectations of medicine, does correcting these expectations with quality information have an impact on their consent to care? To answer this question, we undertook a systematic review of the literature and a meta-analysis of randomized clinical trials comparing evidence-based information with standard information and assessing consent to care.

Method

In conducting and presenting this study, we followed the PRISMA [14].

Protocol and registration

The study protocol was written before the study was conducted and registered in the international PROSPERO database under the number CRD42018085838.

Eligibility criteria

To be included in our review, studies had to be randomized, controlled interventional studies comparing evidence-based information with standard information or no information. The population of interest was anyone who had to make a decision for themselves, or for a child, or for another person who was unable to choose. The study had to be about a drug treatment, a surgical intervention, or a screening. The information delivered in the intervention group had to contain numerical information, and expressed in terms of absolute risks or natural frequencies. This information had to present the most frequent or most serious benefits and risks, and be based on reliable scientific data. Finally, the studies had to assess either acceptance of the medical intervention or intention to accept it. Only articles in English and French were considered. Articles were included until February 14, 2023.

Studies aimed at increasing or decreasing patient consent were excluded, as were studies in which patients were not in a real clinical situation but in a hypothetical scenario. The same applied to studies where the decision support procedure was not available. Studies concerning dentistry, veterinary medicine, non-conventional medicine or behaviour (dieting, addictive behaviours, etc.) were not included.

The initial protocol was to exclude complex procedures. In doing so, we aimed to better control the information that was delivered to patients. However, it seemed to us that the distinction between simple and complex ADOs could lead to arbitrary choices. We chose to abandon this criterion while maintaining the requirement for control of the information (see above).

Judging criteria

The primary outcome was acceptance of the medical intervention (medication, surgery, screening). This could be acceptance to start or to continue the medical intervention. If this criterion was not assessed in the study, the intention to accept was used as a surrogate criterion.

The secondary endpoints were acceptance and intention to accept. When acceptance

and intention were assessed in a study, acceptance was considered for the primary outcome; the two variables were then considered separately for the secondary outcomes. If acceptance or intention to accept was assessed at more than one time point, we chose the later time point. If intention was measured by an ordered qualitative variable, it was dichotomized. If only the refusal rate was given, we considered that patients who did not refuse had accepted; in practice this situation never occurred.

Secondary endpoints were not included in the original published protocol.

Search and study selection strategy

Studies were identified through the use of two databases, MEDLINE and Web of Science (see Appendices for search equations). We also systematically reviewed the bibliography of studies submitted for full reading to identify new articles. We also searched the bibliographies of several meta-analyses[15-18] related to our topic.

The selection of articles was carried out by three reviewers, EB, SR and SH independently. In case of disagreement, a consensus was sought through discussion. The selection was done in several steps. A first selection was made by reading the titles of the articles. Then, a second selection was made by reading the abstracts. Finally, the remaining articles were subjected to a complete reading, with analysis of the bibliography. If necessary, the authors of the studies were contacted.

Data extraction

Data were extracted from the studies by the three reviewers. In case of disagreement, consensus was sought through discussion. The data extracted for each study were as follows: 1) general characteristics of the study: authors, date, country, type of medical intervention evaluated, primary objective of the study; 2) characteristics of the population: number of participants per arm, criteria for inclusion in the study; 3) characteristics of the information given in the intervention group: scientific basis, format, nature of benefits and risks mentioned, mode of presentation of numerical information; 4) characteristics of the information given in the control group; 5) judgement criteria relevant to the meta-analysis: acceptance of treatment, intention to accept, duration of follow-up.

No procedure for replacing missing data was used, so as not to unduly extrapolate the results. If there was a significant proportion of missing data, this was reported in the bias assessment as attrition bias. This could affect the final result in the sensitivity analysis.

Risk of bias inherent in each study

The methodological quality of the included studies was assessed by both reviewers. The assessment was done using the Cochrane Collaboration tool[19] (Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials ROB2).

Evaluation of the quality of the information

The quality of information provided to patients in the intervention group was assessed according to five parameters, based on whether the information was: 1) sufficiently evidence-based; 2) complete; 3) clinically relevant; 4) correctly quantified; and 5) accessible for evaluation. Each endpoint was graded on three levels of quality: poor, uncertain, or good. If all parameters were rated as good quality, then the information was considered good. If only one parameter was rated as poor, then the information was rated as low quality. In the other situations, the information was considered of uncertain quality. This analysis was not included in the initial protocol.

Synthesis and quantification of results

The analysis was performed with Review Manager version 5.4, a software developed by the Cochrane collaboration. We calculated the relative risks (RR) with a 95% confidence interval. If the judgment criterion was a binary qualitative variable (consent/refusal), we calculated the relative risks (RR) according to the Mantel-Haenszel statistical method. If some of the judgment criteria were continuous, we planned to analyze them separately, calculating standardized differences in means.

The choice of the analysis model, *fixed-effect* or *random-effect*, was not planned *a priori*. This choice had to be guided by the rate of heterogeneity found.

Heterogeneity was assessed by the Chi test², calculated for all outcome measures. The significance level was set at $p=0.05$. If $p \geq 0.05$, the studies could be considered homogeneous among themselves. The I^2 test, measuring the amount of variability between studies not related to random fluctuations, was performed for each outcome. Values of I^2 equal to 25%, 50%, and 75% represent low, moderate, and high heterogeneity, respectively.

Additional analyses

The first additional analysis was a subgroup analysis conducted to explore a clinically relevant variable, namely consent to care by nature of medical intervention.

Further subgroup analyses were performed: 1) according to the category to which the

medical intervention studied belonged (screening, preventive or curative treatment); 2) taking into account the heterogeneity of the way the different judgement criteria were measured; 3) for the primary judgement criterion: according to whether acceptance or intention were taken into account; 4) for acceptance: according to the time when the criterion was recorded; 5) for intention: According to whether the criterion was strict dichotomous (patients had a choice only between consenting and not consenting) or not (possibility of not choosing, or being uncertain); 6) for type of patients: subgroups according to whether the studies included only treatment-naïve patients or not; 7) for continent where the study was conducted; 8) According to whether patients had contact with the examiners or whether the study was conducted entirely remotely

Sensitivity analyses were also performed to test the robustness of the results found. These analyses were done by: 1) removing the items with the highest risk of bias (containing at least one item with a risk of bias assessed as high); 2) removing the items where the information was estimated to be of poor quality.

Publication bias was not investigated because it seemed to us that the issue of consent to care, which was investigated in our work, was rarely a central issue in DA studies, and therefore unlikely to be subject to publication bias. Instead, we sought to confirm this feeling by systematically recording what the primary outcome of the included studies was.

Results

The study selection process is shown in the flow chart (Figure 1). Of 1609 articles identified in the databases, 37 were included, totaling 31 399 patients.

The 37 included studies are described in Table 1. (Appendix).

The risk of bias assessment is shown in Figure 2.

FIGURE 1 FLOW CHART

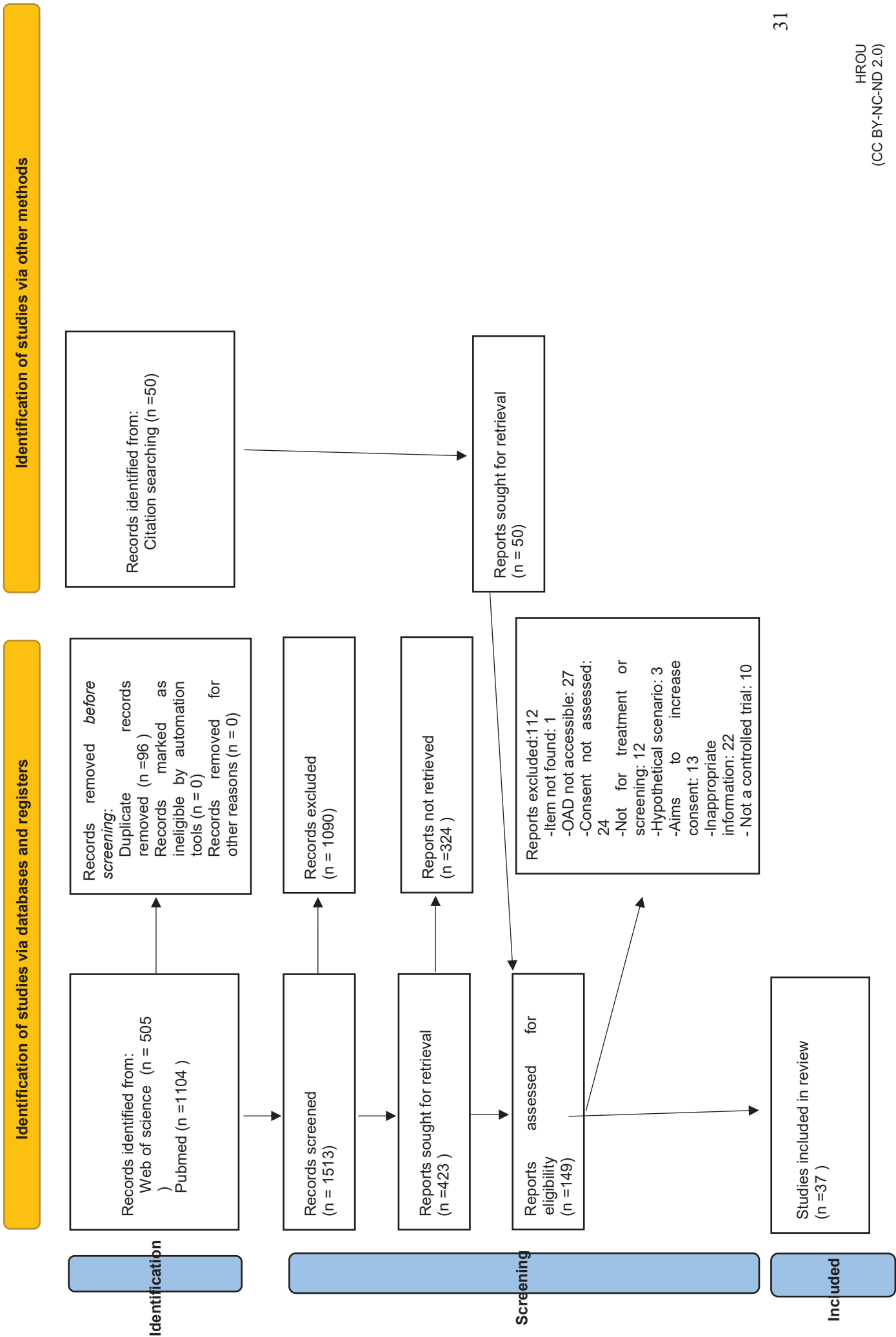
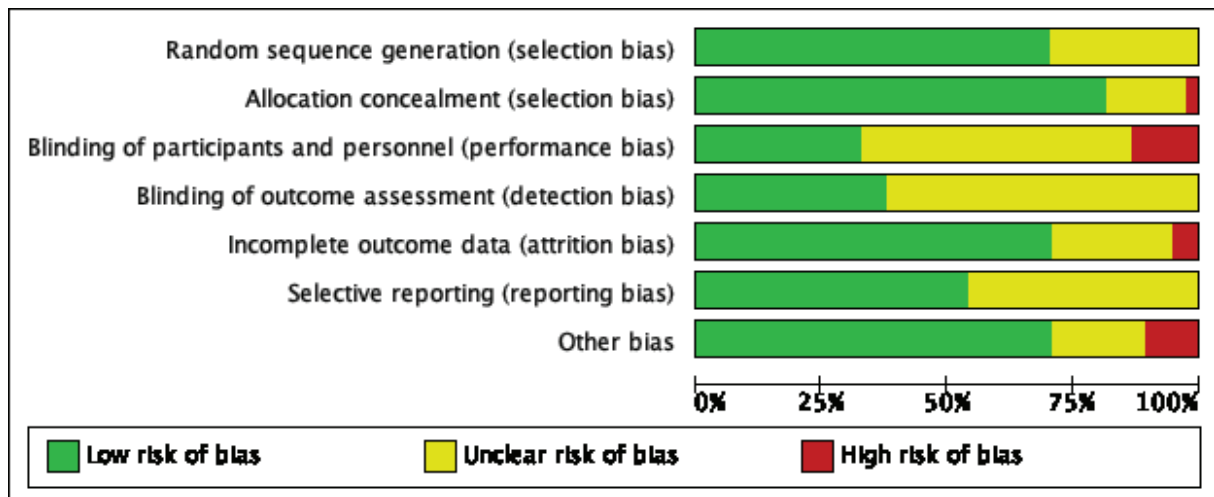


Figure 2:

Risk of bias graph: review authors' judgements about each risk of bias item presented as percentages across all included studies.



For the primary endpoint

For the primary endpoint, 37 studies were included, with a total of 33,399 patients: 23 measuring the "acceptance" endpoint and 24 the "intention to accept" surrogate endpoint. The synthesis showed a relative risk of 0.90 (IC95% 0.86-0.95). Thus, there was a decrease in consent in the group receiving evidence-based information compared with the group receiving standard information. The test for heterogeneity was significant ($p < 0.00001$), with an I^2 at 72%. Because significant heterogeneity was found, the comparison model used was the *random-effect* model. Of the 37 studies, 13 found a statistically significant result, all in the direction of decreased consent. The *forest plot* is presented below

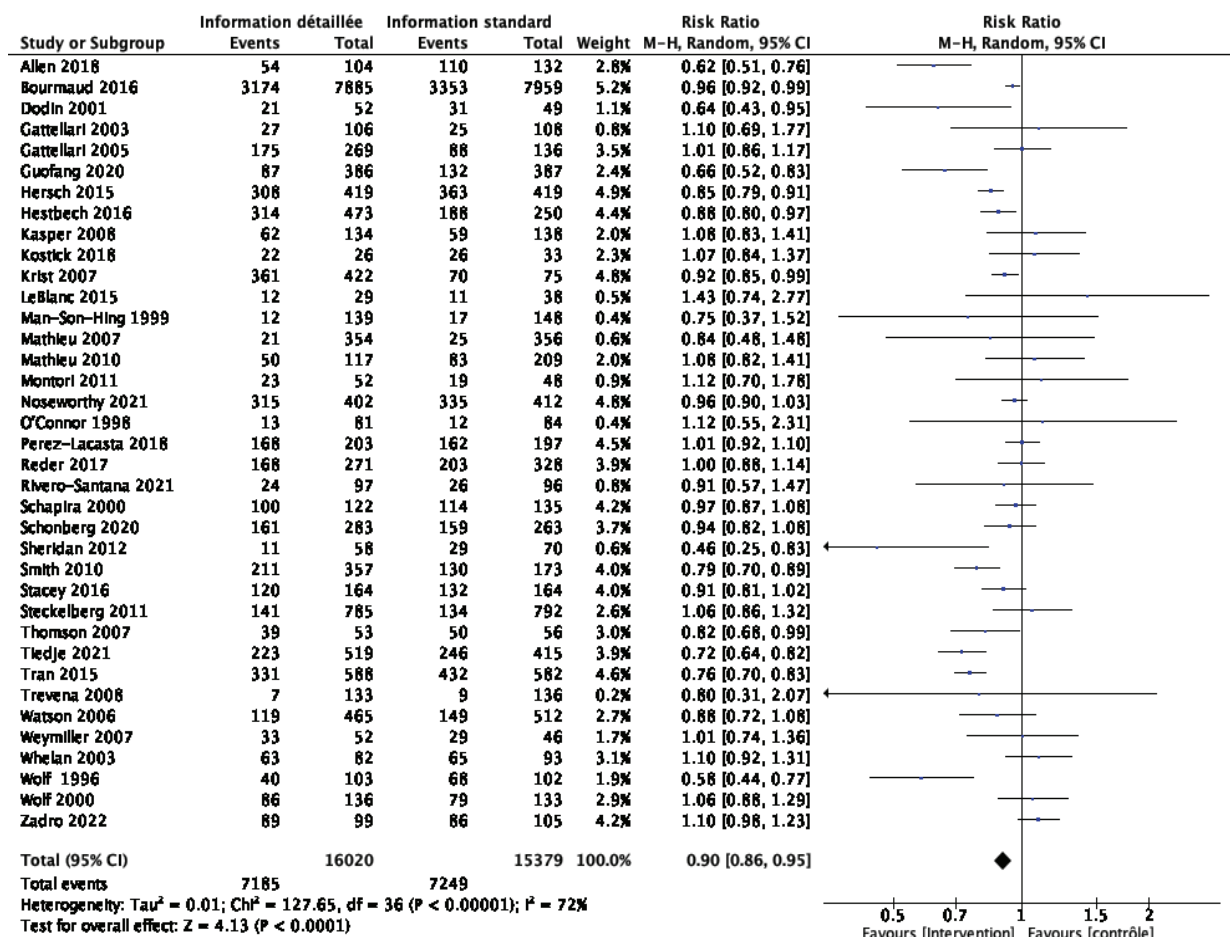


FIGURE 3 Primary outcome: “acceptance or intention to accept”

For the secondary criterion "acceptance"

For the acceptance criterion, 23 studies were included, totaling 25 177 patients. The relative risk was 0.92 (CI95% 0.88 - 0.97). Heterogeneity was significant ($p < 0.00001$), with an I^2 at 66%. The randomized model was therefore used. Of the 23 studies, 7 found a significant result, all in the direction of decreased acceptance

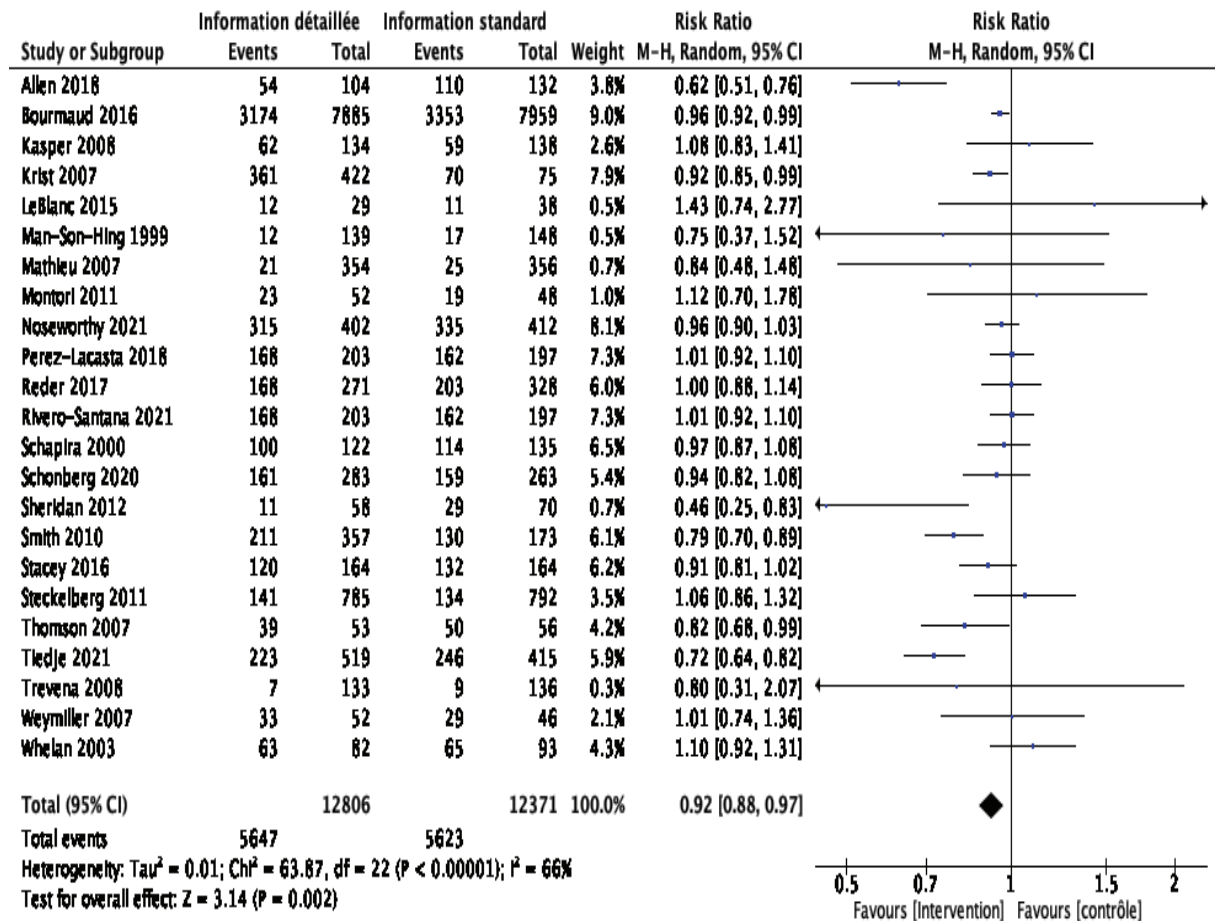


FIGURE 4 : Secondary outcome “acceptance”

For the secondary outcome "intention to accept"

For the intent-to-accept criterion, 24 studies were included, totaling 11 466 patients. The relative risk was 0.90 (CI95% 0.84-0.96). Heterogeneity was significant ($p < 0.00001$), with an $I^2 = 81\%$. The randomized model was therefore used. Of the 24 studies, 9 found a significant result, all in the direction of a decrease in intention to accept (see Figure 5 in the Appendix).

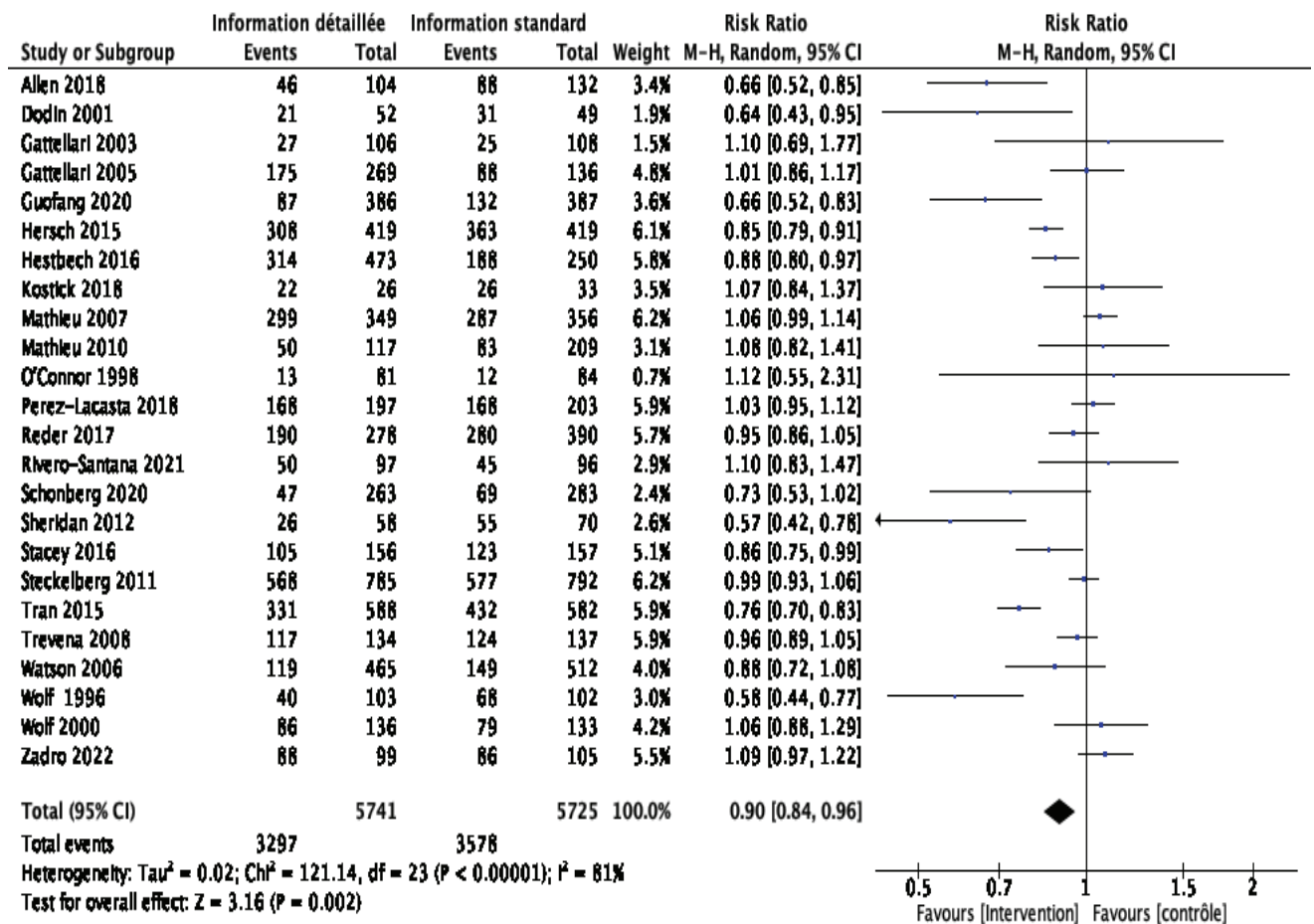


Figure 5 Secondary endpoint "intention to accept".

Additional analyses

Subgroup analysis

Subgroup analysis was performed to explore the outcome by type of treatment or screening (Table 2). Other subgroup analyses were performed to explore the heterogeneity found. These analyses were not able to account for this heterogeneity (results available on request).

Sensitivity analysis

A sensitivity analysis was performed by removing the 10 articles with the highest risk of bias (see Figure 2.). This analysis did not change the nature of the results. The RR found for the primary endpoint was 0.89 (0.84-0.94). Another analysis was performed after removing the 2 articles in which the information given to patients was considered low quality. This analysis did not change the nature of the results. The RR for the primary outcome was 0.90 (0.85-0.95).

Discussion

Our study, including 37 articles and totaling 31,399 patients, thus showed that evidence-based information results in a statistically significant decrease in patients' consent to care.

Hoffmann has previously shown that patients have unrealistic expectations [10]. Our work goes a step further. Indeed, if patients were better informed, they could have been disappointed by the effect of the treatments, but continue to choose them, for lack of an alternative. However, this is not what happens. Once informed, a number of patients prefer not to use the recommended treatments. Perhaps they feel that the benefit/risk balance is not favorable, or that the actual benefit is too small and not worth the effort. These questions could be explored in qualitative studies. It has already been shown in a systematic review that more than one third of patients would refuse to take a daily treatment with no side effects if it did not reduce their absolute 5-year risk of cardiovascular events by more than 5% [20]. [20]. However, this efficacy threshold is rarely reached in therapy

Our results run counter to the idea that non-use of care or non-compliance with treatment is necessarily linked to patients' ignorance. In fact, the opposite is suggested in our study: better-informed patients make less use of the proposed care.

If the use of DAs therefore leads to a decrease in consent, should the principle of shared medical decision making be questioned? Some authors have claimed that this is the case [49-50]. On the contrary, it seems to us that patient autonomy is an intangible ethical principle. One can only ask that patients participate in the decision if they end up submitting to the decisions that have been made without them. In other words, if we accept the principle of shared medical decision-making, we must also accept that patients sometimes make decisions that go against our expectations.

Our work shows that evidence-based information decreases intention to accept ($RR=0.90$) more than acceptance itself ($RR=0.92$). In other words, patients who would have decided not to take a treatment or undergo a test would have taken or undergone it. This might suggest that there is an incentive to act, which would go against the initial intention.

Limitations of the study

In our meta-analysis screenings were over-represented. This diminishes the external validity of our work. This overrepresentation of screenings is in part a reflection of the current state of research on shared medical decision making, which seems to have focused on medical interventions that generate dissent within the medical community. But the fact that we set stricter inclusion criteria than has been practiced to date in meta-analyses on the same topic may also explain the low diversity of medical interventions addressed.

The high heterogeneity found also constitutes some limitation to the average estimate of the effect found. Subgroup analyses did not provide a simple account of the existing heterogeneity. We accounted for this heterogeneity in our analysis by using a randomized analysis model. The resulting confidence interval is wider than if we had used a fixed effect model. The use of a random model is therefore more conservative [22].

Another limitation is the great variability of the included studies: variability of medical interventions (screenings, primary or secondary prevention treatments, curative treatments), variability of populations, variability of DAs (from simple brochures to complex interventions).

The strengths of the study

Despite the limitations detailed above, our work can claim several significant strengths.

On the one hand, our study is the first truly general meta-analysis of the impact of information on consent. Synthesis work has already been done on this subject. However, the answers provided so far seemed unsatisfactory to us, for several reasons. On the one hand, these studies were not general in scope but often concerned a specific medical intervention, such as prostate cancer screening [15,16]15,16], breast cancer [17] or colorectal [18]. On the other hand, the only general review, that of the Cochrane collaboration[13] mentioned above, only assessed the issue of consent in a secondary way. Moreover, this Cochrane review, although general in its exploration, did not produce a general synthesis, but grouped the results according to the type of intervention. Finally, the last shortcoming in our opinion of the reviews carried out to date is that they do not seem to be sufficiently restrictive in terms of the studies included. In particular, they did not strictly enough exclude interventions whose aim was to increase or decrease consent to care, which is what our study did.

Our study also boasts a substantial number of patients included.

In addition, the great variability of studies, mentioned above, makes it possible to account for the diversity of real situations.

Another strength of our work is that the information provided to patients has been monitored to ensure completeness and fairness.

Similarly, we included only studies in true clinical settings and excluded studies that offered patients hypothetical scenarios.

Finally, our work shows a high degree of qualitative homogeneity in the results (although there is considerable statistical heterogeneity). Thus, for the main criterion "acceptance or intention to accept", out of the 13 studies that found a statistically significant result, all pointed in the direction of a decrease in consent. The same was true for the secondary criteria. None of the included studies showed a significant increase in consent, regardless of the outcome

Practical consequences

Our study suggests that providing patients with quality information had practical consequences for their choice to be or not to be treated or screened. This finding provides further support for our efforts to improve patient education. DAs are now well evaluated.

They have been shown to improve patient understanding. Recently, simplified forms of DA have been proposed, the *Facts Boxes* [23]. These are single-page cards that summarize the main benefits and risks of treatments or screening in figures. These easy-to-use DAs can be given to patients during a consultation or sent to them at home with an invitation to participate in a screening.

The use of such tools is already being promoted in some countries. For example, the main German health insurance system (AOK) has made *Facts Boxes* available to doctors and patients concerning, among other things, flu vaccination, ovarian cancer screening or vitamin D supplementation [24]. These tools are still too rare in France, but projects have been launched to produce information sheets based on solid clinical evidence [25,26]. It is therefore important to multiply these initiatives in order not only to create these ADOs but also to implement them in daily practice

It is also important to integrate the shared medical decision into the recommendations of good practice issued by national health authorities or learned societies. These recommendations are usually formulated as incentives or disincentives: they say what is good to do and what is not good to do. It would be entirely conceivable that in a certain number of situations, which would have to be defined, these recommendations would leave more room for the choice of the patient, informed by his or her physician, as has been proposed by certain authors [27]. It could even be proposed that these bodies themselves draft DAs for patients and physicians, which would be consistent with the position of the Haute Autorité de Santé in favour of shared medical decisions [26].

Our work seems to highlight a certain contradiction between the real expectations of patients and the public health objectives that aim to increase patient participation, particularly in screening campaigns. These objectives should therefore be revised to better coincide with the expectations of the populations whose interests they are supposed to serve.

Finally, it would be important to question the factors behind the unrealistic expectations of patients, without which the effect we found might have been even greater.

Conclusion

Our systematic review of the literature with meta-analysis showed that quality information had a negative impact on consent to care, particularly in prevention or screening situations. Patients who receive evidence-based information are less likely to accept or intend to accept treatment or screening than patients who receive routine information. This means that some patients receive treatments or screenings that do not necessarily meet their expectations. This raises broader questions about the conflict that may exist between individual and population-based care.

The authors declare no conflict of interest.

Bibliography

1. Charles C, Gafni A, Whelan T. Shared decision-making in the medical encounter: what does it mean? (or it takes at least two to tango). *Soc Sci Med*. March 1997;44(5):681-92.
2. Coulter A. Partnerships with patients: the pros and cons of shared clinical decision-making. *J Health Serv Res Policy*. Apr 1997;2(2):112-21.
3. Chewning B, Bylund C, Shah B, Arora NK, Gueguen JA, Makoul G. Patient preferences for shared decisions: A systematic review. *Patient Educ Couns*. Jan 2012;86(1):9-18.
4. Tariman JD, Berry DL, Cochrane B, Doorenbos A, Schepp K. Preferred and actual participation roles during health care decision making in persons with cancer: a systematic review. *Ann Oncol*. June 2010;21(6):1145-51.
5. Parker M. The ethics of evidence-based patient choice. *Health Expectations*. 2001;4(2):87-91.
6. Law No. 2002-303 of March 4, 2002 on the rights of patients and the quality of the health system - [Internet]. [cited 19 Sep 2020]. Available from: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000227015/2020-09-19/>
7. Braddock CH, Edwards KA, Hasenberg NM, Laidley TL, Levinson W. Informed decision making in outpatient practice: time to get back to basics. *JAMA*. 22 Dec 1999;282(24):2313-20.
8. Elwyn G, Edwards A, Kinnersley P. Shared decision-making in primary care: the neglected second half of the consultation. *Br J Gen Pract*. June 1999;49(443):477-82.
9. Couët N, Desroches S, Robitaille H, Vaillancourt H, Leblanc A, Turcotte S, et al. Assessments of the extent to which health-care providers involve patients in decision making: a systematic review of studies using the OPTION instrument. *Health Expect*. August 2015;18(4):542-61.
10. Hoffmann TC, Del Mar C. Patients' expectations of the benefits and harms of treatments, screening, and tests: a systematic review. *JAMA Intern Med*. Feb 2015;175(2):274-86.
11. Gigerenzer G. Breast cancer screening pamphlets mislead women. *BMJ* [Internet].

25 Apr 2014 [cited 8 Aug 2020];348. Available from: <https://www.bmj.com/content/348/bmj.g2636>

12. Elwyn G, Frosch D, Volandes AE, Edwards A, Montori VM. Investing in deliberation: a definition and classification of decision support interventions for people facing difficult health decisions. *Med Decis Making*. Dec 2010;30(6):701-11.

13. Stacey D, Légaré F, Lewis K, Barry MJ, Bennett CL, Eden KB, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev*. 12 2017;4:CD001431.

14. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *PLoS Med*. 21 Jul 2009;6(7):e1000097.

15. Volk RJ, Hawley ST, Kneuper S, Holden EW, Stroud LA, Cooper CP, et al. Trials of decision aids for prostate cancer screening: a systematic review. *Am J Prev Med*. Nov 2007;33(5):428-34.

16. Evans R, Edwards A, Brett J, Bradburn M, Watson E, Austoker J, et al. Reduction in uptake of PSA tests following decision aids: systematic review of current aids and their evaluations. *Patient Education and Counseling*. 1 Jul 2005;58(1):13-26.

17. Ivlev I, Hickman EN, McDonagh MS, Eden KB. Use of patient decision aids increased younger women's reluctance to begin screening mammography: a systematic review and meta-analysis. *J Gen Intern Med*. Jul 2017;32(7):803-12.

18. Volk RJ, Linder SK, Lopez-Olivo MA, Kamath GR, Reuland DS, Saraykar SS, et al. Patient Decision Aids for Colorectal Cancer Screening: A Systematic Review and Meta-analysis. *Am J Prev Med*. 2016;51(5):779-91.

19. Higgins JPT, Altman DG, Gøtzsche PC, Jüni P, Moher D, Oxman AD, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ [Internet]*.

18 Oct 2011 [cited 28 Jul 2020];343. Available from: <https://www.bmj.com/content/343/bmj.d5928>

20. Albarqouni L, Doust J, Glasziou P. Patient preferences for cardiovascular preventive medication: a systematic review. *Heart*. 2017;103(20):1578-86.

21. Bekker HL. Decision aids and uptake of screening. *BMJ*. 26 Oct 2010;341:c5407.

22. Cucherat M. Interpretation of clinical trials for medical practice. :286.

23. Schwartz LM, Woloshin S. The Drug Facts Box: Improving the communication of

prescription drug information. PNAS. August 20, 2013;110(Supplement 3):14069-74.

24. Gigerenzer G, Kolpatzik K. How new fact boxes are explaining medical risk to millions. BMJ [Internet]. 24 May 2017 [cited 20 Aug 2020];357. Available from: <http://www.bmj.com/content/357/bmj.j2460>

25. Boussageon R, Huas C, Rat C, Pouchain D, Renard V, Supper I, et al. Rebuilding Evidence Based for Shared Medical Decision Making. Evaluation of drug efficacy and safety based on a systematic review of randomized clinical trials and meta-analyses. Practice. 2017;130:90-4.

26. Haute Autorité de Santé. Patient and health professionals: deciding together. Concept, patient aids, and impact of "shared medical decision". 2013;76.

27. Montori VM, Brito JP, Murad MH. The optimal practice of evidence-based medicine: incorporating patient preferences in practice guidelines. JAMA. 18 Dec 2013;310(23):2503-4.

28. Bourmaud A, Soler-Michel P, Oriol M, Regnier V, Tinquaut F, Nourissat A, et al. Decision aid on breast cancer screening reduces attendance rate: results of a large-scale, randomized, controlled study by the DECIDEO group. Oncotarget. 11 Feb 2016;7(11):12885-92.

29. Dodin S, Légaré F, Daudelin G, Tetroe J, O'Connor A. [Making a decision about hormone replacement therapy. A randomized controlled trial]. Can Fam Physician. August 2001;47:1586-93.

30. Gattellari M, Ward JE. Does evidence-based information about screening for prostate cancer enhance consumer decision-making? A randomised controlled trial. J Med Screen. 2003;10(1):27-39.

31. Gattellari M, Ward JE. A community-based randomised controlled trial of three different educational resources for men about prostate cancer screening. Patient Educ Couns. May 2005;57(2):168-82.

32. Hersch J, Barratt A, Jansen J, Irwig L, McGeechan K, Jacklyn G, et al. Use of a decision aid including information on overdetected to support informed choice about breast cancer screening: a randomised controlled trial. The Lancet. 25 Apr 2015;385(9978):1642-52.

33. Hestbech MS, Gyrd-Hansen D, Kragstrup J, Siersma V, Brodersen J. Effects of numerical information on intention to participate in cervical screening among women

offered HPV vaccination: a randomised study. *Scand J Prim Health Care*. dec 2016;34(4):401-19.

34. Kasper J, Köpke S, Mühlhauser I, Nübling M, Heesen C. Informed shared decision making about immunotherapy for patients with multiple sclerosis (ISDIMS): a randomized controlled trial. *Eur J Neurol*. Dec 2008;15(12):1345-52.

35. Krist AH, Woolf SH, Johnson RE, Kerns JW. Patient Education on Prostate Cancer Screening and Involvement in Decision Making. *Ann Fam Med*. March 2007;5(2):112-9.

36. LeBlanc A, Wang AT, Wyatt K, Branda ME, Shah ND, Van Houten H, et al. Encounter Decision Aid vs. Clinical Decision Support or Usual Care to Support Patient-Centered Treatment Decisions in Osteoporosis: The Osteoporosis Choice Randomized Trial II. *PLoS ONE*. 2015;10(5):e0128063.

37. Man-Son-Hing M, Laupacis A, O'Connor AM, Biggs J, Drake E, Yetisir E, et al. A patient decision aid regarding antithrombotic therapy for stroke prevention in atrial fibrillation: a randomized controlled trial. *JAMA*. August 25, 1999;282(8):737-43.

38. Mathieu E, Barratt A, Davey HM, McGeechan K, Howard K, Houssami N. Informed choice in mammography screening: a randomized trial of a decision aid for 70-year-old women. *Arch Intern Med*. 2007 Oct 22;167(19):2039-46.

39. Mathieu E, Barratt AL, McGeechan K, Davey HM, Howard K, Houssami N. Helping women make choices about mammography screening: an online randomized trial of a decision aid for 40-year-old women. *Patient Educ Couns*. Oct 2010;81(1):63-72.

40. Montori VM, Shah ND, Pencille LJ, Branda ME, Van Houten HK, Swiglo BA, et al. Use of a decision aid to improve treatment decisions in osteoporosis: the osteoporosis choice randomized trial. *Am J Med*. June 2011;124(6):549-56.

41. O'Connor AM, Tugwell P, Wells GA, Elmslie T, Jolly E, Hollingworth G, et al. Randomized trial of a portable, self-administered decision aid for postmenopausal women considering long-term preventive hormone therapy. *Med Decis Making*. 1998 Sep;18(3):295-303.

42. Reder M, Kolip P. Does a decision aid improve informed choice in mammography screening? Results from a randomised controlled trial. *PLOS ONE*. 13 Dec 2017;12(12):e0189148.

43. Schapira MM, VanRuiswyk J. The effect of an illustrated pamphlet decision-aid on the use of prostate cancer screening tests. *J Fam Pract*. May 2000;49(5):418-24.

44. Sheridan SL, Golin C, Bunton A, Lykes JB, Schwartz B, McCormack L, et al. Shared decision making for prostate cancer screening: the results of a combined analysis of two practice-based randomized controlled trials. *BMC Med Inform Decis Mak.* 13 Nov 2012;12:130.
45. Smith SK, Trevena L, Simpson JM, Barratt A, Nutbeam D, McCaffery KJ. A decision aid to support informed choices about bowel cancer screening among adults with low education: randomised controlled trial. *BMJ.* 26 Oct 2010;341:c5370.
46. Stacey D, Taljaard M, Dervin G, Tugwell P, O'Connor AM, Pomey MP, et al. Impact of patient decision aids on appropriate and timely access to hip or knee arthroplasty for osteoarthritis: a randomized controlled trial. *Osteoarthr Cartil.* jan 2016;24(1):99-107.
47. Steckelberg A, Hülfenhaus C, Haastert B, Mühlhauser I. Effect of evidence based risk information on "informed choice" in colorectal cancer screening: randomised controlled trial. *BMJ [Internet].* 2011 Jun 2 [cited 2020 Aug 8];342. Available from: <https://www.bmj.com/content/342/bmj.d3193>
48. Thomson RG, Eccles MP, Steen IN, Greenaway J, Stobbart L, Murtagh MJ, et al. A patient decision aid to support shared decision-making on anti-thrombotic treatment of patients with atrial fibrillation: randomised controlled trial. *Qual Saf Health Care.* June 2007;16(3):216-23.
49. Tran VT, Kisseleva-Romanova E, Rigal L, Falcoff H. Impact of a printed decision aid on patients' intention to undergo prostate cancer screening: a multicentre, pragmatic randomised controlled trial in primary care. *Br J Gen Pract.* May 2015;65(634):e295-304.
50. Trevena LJ, Irwig L, Barratt A. Randomized trial of a self-administered decision aid for colorectal cancer screening. *J Med Screen.* 2008;15(2):76-82.
51. Watson E, Hewitson P, Brett J, Bukach C, Evans R, Edwards A, et al. Informed decision making and prostate specific antigen (PSA) testing for prostate cancer: a randomised controlled trial exploring the impact of a brief patient decision aid on men's knowledge, attitudes and intention to be tested. *Patient Educ Couns.* Nov 2006;63(3):367-79.
52. Weymiller AJ, Montori VM, Jones LA, Gafni A, Guyatt GH, Bryant SC, et al. Helping patients with type 2 diabetes mellitus make treatment decisions: statin choice randomized trial. *Arch Intern Med.* May 28, 2007;167(10):1076-82.
53. Whelan T, Sawka C, Levine M, Gafni A, Reyno L, Willan A, et al. Helping patients

make informed choices: a randomized trial of a decision aid for adjuvant chemotherapy in lymph node-negative breast cancer. *J Natl Cancer Inst.* 16 Apr 2003;95(8):581-7.

54. Wolf AM, Nasser JF, Wolf AM, Schorling JB. The impact of informed consent on patient interest in prostate-specific antigen screening. *Arch Intern Med.* 1996 Jun 24;156(12):1333-6.

55. Wolf AM, Schorling JB. Does Informed Consent Alter Elderly Patients' Preferences for Colorectal Cancer Screening? *J Gen Intern Med.* Jan 2000;15(1):24-30.

56. Zadro JR, Karunaratne S, Harris IA, Jones CM, O'Keeffe M, Ferreira GE, et al. The impact of a patient decision aid on intention to undergo surgery for subacromial pain syndrome: An online randomised controlled trial. *Patient Education and Counseling.* Sep 2022;105(9):2951-61.

57. Schonberg MA, Kistler CE, Pinheiro A, Jacobson AR, Aliberti GM, Karamourtopoulos M, et al. Effect of a Mammography Screening Decision Aid for Women 75 Years and Older: A Cluster Randomized Clinical Trial. *JAMA Intern Med.* June 1, 2020;180(6):831.

58. Noseworthy PA, Branda ME, Kunneman M, Hargraves IG, Sivly AL, Brito JP, et al. Effect of Shared Decision-Making for Stroke Prevention on Treatment Adherence and Safety Outcomes in Patients With Atrial Fibrillation: A Randomized Clinical Trial. *JAHA.* 18 Jan 2022;11(2):e023048.

59. Kostick KM, Bruce CR, Minard CG, Volk RJ, Civitello A, Krim SR, et al. A Multisite Randomized Controlled Trial of a Patient-Centered Ventricular Assist Device Decision Aid (VADDA Trial). *Journal of Cardiac Failure.* oct 2018;24(10):661-71.

60. Tiedje D, Borowski M, Simbrich A, Schlößler K, Kruse K, Bothe C, et al. Decision aid and cost compensation influence uptake of PSA-based early detection without affecting decisional conflict: a cluster randomised trial. *Sci Rep.* 6 Dec 2021;11(1):23503.

61. Rivero-Santana A, Torrente-Jiménez RS, Perestelo-Pérez L, Torres-Castaño A, Ramos-García V, Bilbao A, et al. Effectiveness of a decision aid for patients with knee osteoarthritis: a randomized controlled trial. *Osteoarthritis and Cartilage.* Sep 2021;29(9):1265-74.

62. Pérez-Lacasta MJ, Martínez-Alonso M, Garcia M, Sala M, Perestelo-Pérez L, Vidal C, et al. Effect of information about the benefits and harms of mammography on women's decision making: The InforMa randomised controlled trial. *Housten A, editor. PLoS ONE.*

March 26, 2019;14(3):e0214057.

63. Allen LA, McIlvennan CK, Thompson JS, Dunlay SM, LaRue SJ, Lewis EF, et al. Effectiveness of an Intervention Supporting Shared Decision Making for Destination Therapy Left Ventricular Assist Device: The DECIDE-LVAD Randomized Clinical Trial. *JAMA Intern Med.* 1 Apr 2018;178(4):520.
64. Ye G, Qu B, Tham YC, Zhong Y, Jin L, Lamoureux E, et al. A decision aid to facilitate informed choices among cataract patients: A randomized controlled trial. *Patient Education and Counseling.* June 2021;104(6):1295-303.

Authors Year Country	Therapeutic studied	Intervention	Population	Information in the control group	Judging criteria relevant to the literature review
Bourmaud[28] 2016 France	Screening mammography	In the context of organized screening, patients receive an invitation to screening at home + an information booklet, either detailed or standard.	16,000 women aged 50 to 74 with no history of breast cancer	Standard information brochure	Participation in screening at 12 months
Dodin[29] 2001 Canada (Quebec).	Hormonal treatment of menopause	Patients receiving either a detailed information document or a standard document at home. Evaluation during an interview.	101 postmenopausal women aged 40 to 69 years without an IC on HRT	Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada Fact Sheet	Favourable to hormone therapy
Gattellari[30] 2003 Australia	PSA measurement	MG gives a detailed and quantified information booklet or a standard booklet. Evaluation by questionnaire sent 3 days later.	258 men aged 40-70 with no history of prostate cancer	Standard information brochure	Intention to participate in screening within 12 months
Gattellari[31] 2005 Australia	PSA measurement	Patients selected from the directory. Received by mail either a standard information booklet, a detailed information booklet or a detailed information video. Telephone evaluation by questionnaire 7 days later.	421 men aged 50-70 with no history of prostate cancer	Standard information brochure	Intention to participate in screening within 12 months
Hersch[32] 2015 Australia	Screening mammography	Patients receiving in their homes either an DA containing overdiagnosis information or an DA not containing this information. Evaluation by phone 1 to 4 weeks later.	879 women aged 48-50 years, with no personal or family history of breast cancer, who had not had a mammogram for at least 2 years	DA that do not contain information on overdiagnosis	Intention to get tested in the next 2-3 years
Hestbech[33] 2016 Denmark	Cervical cancer screening by smear	Online study. Patients included via Danish civil register. 4 arms: 1) no information (control), 2) information not quantified, 3) quantified information not taking into account vaccination status, 4) taking into account §	977 women born between 1993 and 1995 %.	No information	Intention to participate in screening
Kasper [34] 2008 Germany	Immunotherapy in multiple sclerosis	Patients considering immunotherapy or re-considering existing immunotherapy received either a standard information booklet or an DA.	297 patients ≥ 18 years of age with MS	Standard information booklet	Taking immunotherapy at 6 months
Krist [35] 2007 U.S.	PSA measurement	Information delivered 2 weeks prior to GP visit. Patients receiving either a paper or electronic DA at home or no information (control). Assessment immediately after the consultation.	497 men aged 50-70 with no history of prostate cancer	Usual information	Prescription of a PSA test after the consultation
LeBlanc [36] 2015 United States	Biphosphonates for fracture prevention	Patients receiving at a primary care consultation either 1) an DA (intervention group) or 2) standard information or fracture risk estimation (control groups)	79 women over 50 with untreated osteopenia or osteoporosis	Standard information or fracture risk calculation	Prescription of a biphosphonate at the end of the consultation.
Man-Son-Hing [37] 2009 Canada	VKA in AF	Patients receiving either standard information or a detailed information brochure on the comparative advantages and disadvantages of VKAs and aspirin before the consultation. Choice made during consultation	287 AF patients at low risk of stroke on aspirin	Usual information	Decision to take a VKA made during consultation.
Mathieu [38] 2007 Australia	Screening mammography	Patients receiving either a standard information booklet or a detailed information booklet at home on whether to continue screening.	734 women in their 70s who had at least 2 mammograms in the previous 5 years and no history of breast cancer.	Usual information	Participation in screening at 1 month. Intention to continue screening
Mathieu [39] 2010 Australia	Screening mammography	Internet study. Intervention group: reading an DA and then answering a questionnaire. Control group: direct response to a questionnaire.	412 never screened women aged 38 to 45 with no personal history of breast cancer.	No information	Intention to use screening
Montori[40] 2011 United States	Biphosphonates for fracture prevention	During a consultation with the general practitioner, patients received either an DA or standard information. The information material was taken home.	100 untreated postmenopausal women over 60 with osteopenia or osteoporosis	National <i>Osteoporosis Foundation</i> booklet	Patients who reported starting treatment at 6 months.
O'Connor [41] 1998 Canada	Hormonal treatment of menopause	Patients received either an DA (print + audio) or a standard information booklet. They then completed a questionnaire	165 Postmenopausal women aged 50-59 years who have never taken HRT	Standard information booklet	Intention to take the treatment
Reder[42] 2017 Germany	Screening mammography	Patients receiving a screening invitation at home with either a standard information booklet or an internet link to an DA.	1206 women aged 50 receiving a screening invitation for the first time	Standard information booklet (containing numerical information).	Participation in screening at 3 months. Intention to participate in 2 weeks.
Schapiro[43] 2000 United States	PSA and digital rectal examination	In a veterans' consultation, patients received either an AOD or standard information. They were then seen in consultation 2 weeks later.	257 patients aged 50 to 80 with no personal history of prostate cancer or other cancer	Information brochure with little detail and no figures	Acceptance of screening at the 2-week visit

Sheridan [44] 2012 U.S.	PSA measurement	Patients seen prior to consultation with their GP. They either saw an informational video about prostate cancer screening and participated in a motivational interview or saw a video unrelated to screening	130 men aged 40 to 80 with no history of prostate cancer.	Information video on road safety.	Participation in screening at 9 months. Intention to be screened within 12 months, measured after the intervention
Smith [45] 2010 Australia	Search for fecal occult blood	Patients receiving a home occult blood test with either a booklet and DVD of detailed information with or without questions (2 intervention groups) or standard information.	572 patients aged 55-64 years, low risk for colorectal cancer, low education level	Institutional information booklet containing information in terms of relative mortality risk reduction.	Participation in screening within 3 months
Stacey [46] 2016 Canada	Surgery for osteoarthritis of the hip or knee	Patients recruited from an orthopedic center, receiving either detailed information on the benefits and risks of surgery and standard information, or standard information alone	343 patients >18 years of age with severe or moderate hip or knee osteoarthritis on radiological criteria.	Standard information.	Surgery rate at 2 years. Intention to undergo surgery assessed immediately
Steckelberg [47] 2011 Germany	Occult blood testing or colonoscopy	Patients involved in the national screening program receiving either a detailed information booklet or the standard information at home	1577 patients aged 50 to 75 years with no history of colorectal cancer.	National screening program information booklet (no quantitative information).	Patients with occult blood test at 6 months post-procedure Patients scheduled for screening at 6 months
Thomson[48] 2007 United Kingdom	Warfarin in AF (as an alternative to aspirin).	During a consultation with the treating physician, patients receive either an AOD or standard information.	136 patients over 60 years of age with non-valvular atrial fibrillation, treated or not with VKA.	Patients were informed of treatment recommendations.	Patients who started or continued Warfarin therapy (immediate assessment)
Tran [49] 2015 France	PSA assay	After consultation with their GP, patients received either an AOD on prostate cancer screening or no information.	1170 asymptomatic patients aged 50-74 years with no personal or family history of prostate cancer.	No information	Intention to participate in screening (assessed immediately)
Trevena [50] 2008 Australia	Search for fecal occult blood	Patients in a general practice received either an AOD or standard information in their homes. Patients recontacted by phone at 1 month.	314 Patients aged 50 to 74 years with no personal or family history of colorectal cancer.	3-page booklet with screening recommendations for people over 50. No quantitative information.	Participation in screening at 1 month. Intention to be screened (assessed immediately).
Watson[51] 2006 England and Wales	PSA measurement	Patients from 11 general practices were mailed either a detailed screening booklet and questionnaire or the questionnaire alone, which had to be returned.	997 patients aged 40 to 75 years with no history of prostate cancer.	No information (other than the purpose of the PSA test)	Intention to use screening within 12 months.
Weymiller [52] 2007 United States	Statin	Diabetic patients receiving either an AOD or standard information before or during a consultation with an endocrinologist.	98 patients with type 2 diabetes.	Standard information booklet: general information on dyslipidemia.	Taking a statin at 3 months
Whelan[53] 2003 Canada	Adjuvant chemotherapy for breast cancer.	Intervention group: AOD presented by a nurse before consultation with an oncologist. AOD taken home with a standard booklet. Control group: same without the ADO.	176 breast cancer patients under 65 years of age who were potential candidates for adjuvant chemotherapy.	Standard information booklet	Choice of chemotherapy at 1 week
Wolf [54] 1996 United States	PSA	Patients consulting in general practice. They received either an ADO or standard information.	205 patients aged 50 years or older with no personal history of prostate cancer, who had never had a PSA test	A sentence of information about the purpose of the test	Intention to use screening, assessed immediately.
Wolf [55] 2000 United States	Fecal occult blood test or sigmoidoscopy	Patients consulting their general practitioner received either standard or detailed information. This was expressed in terms of relative or absolute risk reduction£	399 patients over 65 years of age with no personal history of colorectal cancer.	Short description of the screening tests.	Intention to start or continue screening (assessed immediately).
Zadro [56] 2022 Australia (+New Zealand, UK, Canada, USA).	Decompression surgery in subacromial syndrome	Online trial, patients recruited then OADs sent by email (two subgroups) or standard information. Questionnaire sent by email, answers online	Patients with shoulder pain considering decompression surgery.	NHS Shoulder Pain General Information Brochure	Intention to treat, to perform surgery

Schonberg [57] 2020 United States	Breast cancer screening mammography	Receipt of a decision aid or home safety brochure prior to consultation with the general practitioner. Evaluation by questionnaire in interview.	Women aged 75-89 years without dementia or breast cancer who had a mammogram within 2 years but not within the last 6 months.	Home Safety Information Brochure	Receipt of a screening mammogram within 18 months
Noseworthy,[58] 2022 United States	Anticoagulation in atrial fibrillation	Patients receiving either standard care or DA at the meeting: a website presenting the different treatment options.	Patients over 18 years of age with a diagnosis of non-valvular AF, at high risk of thromboembolic events.	Routine care: discussion with the practitioner.	Patients with pharmacy records who were prescribed an anticoagulant and filled the first prescription within 30 days.
Kostick [59] 2018 United States	Left ventricular assist device	LVAD Coordinator provides the patient with a copy of the DA and a link to an DA support website + explanatory videos.	Inpatients aged 30 to 85 years considering left ventricular assist therapy.	Coordinator provides standard information: including educational brochures	Intention to choose left ventricular assist therapy.
Tiedje,[60] 2021, Germany	Prostate cancer screening by PSA	Patients recruited by general practitioners and urologists in office. Assigned in 4 parallel groups (DA or not +/- cost compensation or not, factorial design 2*2). Electronic DA used during the medical consultation.	Men aged 55 to 69 years with no history of prostate cancer.	Usual information	Participation in screening at 6 months.
Rivero-Santana [61] 2021 Spain	Arthroplasty in osteoarthritis of the knee	Patients with knee osteoarthritis who are possible candidates for PTG as judged by clinicians, receiving or not receiving computer-based DA. Telephone interview at 6 months.	Patients aged 18 to 90 years with gonarthrosis who are candidates for TKP.	Usual information.	Knee replacement rate at 6 months
Perez-Lacasta[62] 2019 Spain	Breast cancer screening mammography	Pre-intervention questionnaire sent to all patients. Then DA in the form of a leaflet sent to the intervention group.	Women between 49 and 50 years old who will be invited to perform breast cancer screening.	Standard flyer	Participation in the screening program at 3 months.
Allen [63] 2018 United States	Left ventricular assist therapy	Patients randomized into two groups. Standard care or intervention: decision support training, 26-minute video, and an 8-page decision support brochure	Patients over 18 years of age with end-stage heart failure and active consideration for ventricular assist therapy	Usual information	Rate of left ventricular assist device implantation at 6 months
Ye G, [64] 2020 China	Surgical treatment of cataract	Patients receiving either a detailed information document or a standard document at home. Evaluation during an interview.	Cataract patients aged 50 to 80 years	Standard information brochure National Eye Institute US	Intention to undergo the surgical procedure

NK: not known; HRT: menopausal hormone therapy; CI: contraindication; DA: decision aid; MS: multiple sclerosis;

VKA: vitamin K antagonist; AF: atrial fibrillation LVAD: left ventricular assist therapy

TKP : total knee prosthesis

§ Group 2 was excluded from the analysis

The vaccination program began in 2008 for girls born between 1993 and 1995

£ only the group receiving information in terms of absolute risk reduction was considered.

Table 1. Characteristics of the included studies

Medical intervention	Endpoint, relative risk (95% CI) n=number of studies		
	Acceptance or intention	Acceptance	Intent
Prostate cancer screening	0,83 (0,74-0,94) n=9	0,82 (0,66-1,01) n=4	0,79 (0,66-0,94) n=6
Breast cancer screening	0,95 (0,89-1,01) n=7	0,96 (0,93-1,00) n=5	0,98 (0,89-1,08) n=6
Colorectal cancer screening	0,94 (0,76-1,17) n=4	0,89 (0,67-1,19) n=3	0,99 (0,94-1,04) n=3
Cervical cancer screening	0,88 (0,80-0,97) n=1	NK	0,88 (0,80-0,97) n=1
Anticoagulation and atrial fibrillation	0,92 (0,81-1,03) n=3	0,92 (0,81-1,03) n=3	NK
Hormonal treatment of menopause	0,78 (0,45-1,35) n=2	NK	0,78 (0,45-1,35) n=2
Biphosphonates for fracture prevention	1,21 (0,83-1,77) n=2	1,21 (0,83-1,77) n=2	NK
Statins and type 2 diabetes	1,01 (0,74-1,36) n=1	1,01 (0,74-1,36) n=1	NK
Immunotherapy and multiple sclerosis	1,08 (0,83-1,41) n=1.	1,08 (0,83-1,41) n=1	NK
Hip or knee osteoarthritis surgery	0,91(0,81-1,02) n=2	0,91(0,81-1,02) n=2	0,94 (0,74-1,20) n=2
Decompression surgery in subacromial syndrome	1.10 [0.98, 1.23]n=1	NK	1.09 (0.97, 1.22)n=1
Left ventricular assist therapy	0.81 [0.46, 1.43]n=2	0.62 [0.51, 0.76]n=1	1.07 [0.84, 1.37]n=1
Cataract surgery	0.66 [0.52, 0.83]n=1	NK	0.66 [0.52, 0.83]n=1
Adjuvant chemotherapy and breast cancer	1,10 (0,92-1,31) n=1	1,10 (0,92-1,31) n=1	NK

Table 2. Subgroup analysis by type of medical intervention

III. Discussion

Dans notre étude, qui a inclus 37 articles et 31 399 patients(4-40), nous avons constaté qu'une information basée sur les preuves, chiffrée, a conduit à une diminution statistiquement significative du consentement des patients aux soins ; $RR=0,90$ avec une intervalle de confiance à 95% 0,86-0,95. L'analyse de sensibilité, en excluant les études au plus haut risque de biais ou les études où l'information était considérée comme de mauvaise qualité, a confirmé nos résultats.

Cette conclusion va plus loin que les résultats de Hoffmann, qui avait démontré que les patients avaient des attentes irréalistes. En effet, une fois mieux informés, certains patients ont préféré ne pas recourir aux soins recommandés, estimant que les risques l'emportaient sur les bénéfices ou que les bénéfices étaient insuffisants.

Ces résultats remettent en question l'idée selon laquelle le non-recours aux soins est lié à l'ignorance des patients. Au contraire, ils suggèrent que des patients mieux informés ont moins recours aux soins proposés.

Ces conclusions soulèvent la problématique de savoir si l'utilisation de l'aide à la décision médicale partagée doit être remise en question.

Cependant, il convient de rappeler que l'autonomie des patients est un principe éthique fondamental. Le concept de la décision médicale partagée, implique que les patients prennent parfois des décisions qui ne correspondent pas aux attentes des médecins. Par la même le corps médical doit relativiser la toute puissance médicale et assimiler qu'une abstention thérapeutique choisie par le patient n'est pas un échec thérapeutique.

En effet une abstention thérapeutique peut même être une option de soins à part entière (surveillance active dans le cancer de la prostate par exemple).

Notre étude a également révélé que l'information fondée sur des preuves diminue davantage l'intention d'accepter un traitement que l'acceptation réelle. Cela suggère qu'il y a une incitation à l'action (de la part très probablement du médecin) qui peut aller à l'encontre de l'intention initiale du patient.

Ces résultats pourraient être explorés davantage dans des études qualitatives.

Dans notre étude une hétérogénéité statistique modérée à forte est retrouvée.

Une hétérogénéité modérée à importante, a été observée pour le résultat principal et secondaires de l'étude. Le critère de jugement principal « acceptation ou intention d'accepter » ($I^2=64\%$), que pour les critères secondaires « acceptation » ($I^2=41\%$) et « intention d'accepter » ($I^2=81\%$).

Nous avons tenté d'expliquer cette variation en réalisant des analyses en sous-groupes, mais cela n'a pas permis de fournir une explication claire en raison de la complexité probable de l'hétérogénéité. Cette complexité est certainement due à une hétérogénéité clinique importante (différents traitements et dépistages ont été étudiés sur des populations variées) et méthodologique (les lieux d'étude, les durées de suivi, les méthodes de mesure et les informations fournies aux groupes d'intervention et de contrôle étaient diverses). En outre, l'analyse en sous-groupes a été limitée car les études ont rarement fourni des résultats en sous-groupes, empêchant ainsi l'examen de certains facteurs confondants susceptibles de contribuer à l'hétérogénéité (niveaux de revenus, âge, sexe, catégorie socio-professionnelle).

Nous avons pris compte de cette hétérogénéité dans notre étude.

En présence d'une hétérogénéité modérée à importante, pour laquelle il n'est pas possible de fournir une explication claire, il est recommandé d'en tenir compte dans l'analyse statistique en utilisant un modèle d'analyse à effet aléatoire (41). L'utilisation de ce modèle d'analyse statistique prend en compte la variabilité de l'effet de l'intervention en plus de la variabilité due au hasard, ce qui peut entraîner un intervalle de confiance plus large que celui obtenu avec un modèle d'effet fixe. Par conséquent, l'utilisation d'un modèle aléatoire est plus conservatrice (42).

Toutefois, il est important de noter que malgré l'utilisation de ce modèle, les résultats obtenus sur les analyses principales demeurent significatifs.

Notre travail retrouve tout de même une homogénéité qualitative.

Une telle hétérogénéité statistique peut remettre en question la pertinence de notre méta-analyse. Nous avons choisi de réaliser une méta-analyse générale en combinant des études portant sur différentes interventions, ce qui peut être considéré comme controversé car cela pourrait conduire à une fusion d'études très hétérogènes pour obtenir un résultat sans signification clinique pertinente. Cependant, nous avons supposé qu'il y avait deux constantes qui seraient retrouvées derrière cette hétérogénéité.

Premièrement, les patients ont tendance à surestimer les bénéfices et à sous-estimer les risques (3), c'est un de nos postulats.

Donc secondairement, nous avons supposé logiquement qu'une information fondée sur les preuves aurait un effet négatif sur le consentement aux soins. Notre hypothèse de travail était que ces deux constantes n'allait pas varier dans le sens retrouvé, simplement en amplitude tout au plus.

Par conséquent, il était justifié de réaliser une méta-analyse générale.

En effet, bien que l'analyse quantitative ait mis en évidence une hétérogénéité importante et significative, une analyse qualitative a montré une certaine homogénéité.

Pour le critère de jugement principal "acceptation ou intention d'accepter", les 13 études ayant obtenu des résultats statistiquement significatifs allaient toutes dans le sens d'une diminution du consentement. De même, pour les critères secondaires "acceptation" 5 études ont montré une diminution statistiquement significative. Pour le critère "intention d'accepter", 9 études ont montré des résultats statistiquement significatifs, allant encore une fois dans le sens d'une diminution du consentement.

Aucune des 37 études incluses n'a montré une augmentation statistiquement significative du consentement aux soins.

Des résultats variables en fonction du type d'intervention.

Il convient d'interpréter avec prudence les analyses en sous-groupes effectuées, car elles n'ont pas été planifiées à l'avance et parce que, comme pour toute analyse en sous-groupes, la multiplication des comparaisons peut augmenter le risque de trouver un résultat faussement significatif (effet dû au hasard) phénomène également connu sous le nom d'effet d'inflation du risque alpha.

Le tableau ci-dessous résume les différentes analyses en sous-groupes réalisées en fonction du type d'intervention :

Intervention médicale	Critère de jugement, risque relatif (IC95%) n=nombre d'études		
	Acceptation ou intention	Acceptation	Intention
Dépistage cancer de la prostate	0,83 (0,74-0,94) n=9	0,82 (0,66-1,01) n=4	0,79 (0,66-0,94) n=6
Dépistage cancer du sein	0,95 (0,89-1,01) n=7	0,96 (0,93-1,00) n=5	0,98 (0,89-1,08) n=6
Dépistage cancer colorectal	0,94 (0,76-1,17) n=4	0,89 (0,67-1,19) n=3	0,99 (0,94-1,04) n=3
Dépistage cancer col de l'utérus	0,88 (0,80-0,97) n=1	NR	0,88 (0,80-0,97) n=1
Anticoagulation et fibrillation auriculaire	0,92 (0,81-1,03) n=3	0,92 (0,81-1,03) n=3	NR
Traitement hormonal de la ménopause	0,78 (0,45-1,35) n=2	NR	0,78 (0,45-1,35) n=2
Biphosphonates en prévention des fractures	1,21 (0,83-1,77) n=2	1,21 (0,83-1,77) n=2	NR
Statines et diabète type 2	1,01 (0,74-1,36) n=1	1,01 (0,74-1,36) n=1	NR
Immunothérapie et sclérose en plaques	1,08 (0,83-1,41) n=1.	1,08 (0,83-1,41) n=1	NR
Chirurgie arthrose hanche ou genou	0,91(0,81-1,02) n=2	0,91(0,81-1,02) n=2	0,94 (0,74-1,20) n=2
Chirurgie de décompression dans le syndrome subacromial	1.10 [0.98, 1.23]n=1	NR	1.09 (0.97, 1.22)n=1
Thérapie d'assistance ventriculaire gauche	0.81 [0.46, 1.43]n=2	0.62 [0.51, 0.76]n=1	1.07 [0.84, 1.37]n=1
Chirurgie de la cataracte	0.66 [0.52, 0.83]n=1	NR	0.66 [0.52, 0.83]n=1
Chimiothérapie adjuvante et cancer du sein	1,10 (0,92-1,31) n=1	1,10 (0,92-1,31) n=1	NR

Tableau 2. Analyse en sous-groupes selon le type d'intervention médicale

Ce tableau ci-dessus présente une analyse en sous-groupes selon le type d'intervention médicale et le critère de jugement utilisé, avec le risque relatif et l'intervalle de confiance à 95% pour chaque étude incluse dans l'analyse.

Les résultats indiquent que pour le dépistage du cancer de la prostate et du col de l'utérus, ainsi que pour la chirurgie de la cataracte, il y a une diminution significative de l'acceptation ou de l'intention d'accepter l'intervention. Pour toutes les autres interventions étudiées les résultats ne sont pas statistiquement significatifs.

Cependant, ces résultats doivent être interprétés avec prudence, car le nombre d'études incluses pour chaque intervention est faible et le risque d'inflation du risque alpha peut être élevé en raison de l'analyse en sous-groupes.

De plus on rappelle que l'effet du modèle statistique aléatoire majore l'intervalle de confiance.

Une diminution retrouvée de 10% du consentement aux soins, une diminution significative certes, mais modeste.

En ce qui concerne l'amplitude de l'effet observé, bien que l'impact de l'information sur le consentement soit présent, il reste toutefois modéré. Le risque relatif de 0,90 obtenu pour le critère principal de jugement correspond à une réduction relative du consentement de 10%.

Dans l'introduction de notre étude, nous avons évoqué les attentes irréalistes des patients et nous nous attendions donc à un effet plus important.

Cependant, une hypothèse possible est que certains patients n'ont pas compris l'information fournie lors des interventions. Bien que 27 des 28 études examinant les connaissances des patients dans les groupes d'intervention aient montré une amélioration, il est possible que cela ne se soit pas appliqué à tous les patients.

Une autre hypothèse est que, même si les patients ont reçu une information équilibrée dans l'étude, ils restent soumis à diverses forces extérieures (famille, campagnes d'informations publiques, médecins) qui peuvent influencer leur décision finale. Nos résultats suggèrent également qu'une information basée sur les preuves a un impact plus important sur l'intention de refuser que sur le refus réel des interventions médicales.

Cela est démontré par la comparaison des critères de jugement secondaires : un RR de 0,92 (IC à 95 % 0,88-0,97) pour l'acceptation et un RR de 0,90 (IC à 95 % 0,84-0,96) pour l'intention. Bien que l'analyse en sous-groupe du critère de jugement principal n'ait pas révélé de différence statistiquement significative entre les groupes, cela indique que certains patients ont finalement pris un traitement ou subi un examen alors qu'il n'en avait pas l'intention.

Le processus décisionnel des patients en médecine est un sujet complexe et multidimensionnel. De nombreux facteurs peuvent influencer la prise de décision finale des patients, tels que leurs valeurs, leurs croyances, leurs expériences passées et leurs relations avec les professionnels de santé. Les patients peuvent également être influencés par des facteurs socio-économiques tels que l'accès aux soins et les coûts associés (les dépistages sont souvent pris en charge à 100% dans de nombreux pays).

De plus de nombreux facteurs influencent les patients dans le sens du consentement aux soins (les médecins eux-mêmes, les campagnes d'information publique avec des invitations régulières par exemple à se faire dépister).

De multiples cause aux attentes irréalistes des patients existent.

Le point de départ de notre étude était la constatation de plusieurs recherches, montrant que les patients ont tendance à surestimer les avantages et sous-estimer les risques des interventions médicales. Nous avons donc étudié si l'information, délivrée de manière individuelle, basée sur des preuves, pouvait corriger ces attentes irréalistes.

Nous pouvons trouver quelques explications pour expliquer les croyances que les patients peuvent avoir concernant les interventions médicales.

- Les médecins ont une responsabilité probable dans la mauvaise information des patients. D'une part, les bénéfices et les risques ne sont que rarement discutés lors des consultations (43). De plus, les médecins ont une tendance à surestimer les avantages et à sous-estimer les risques, tout comme les patients (44). Une étude française de 2015 a montré que les maîtres de stages universitaires ou les internes de médecine générale ne connaissent généralement pas l'ampleur de l'effet des traitements et que leur estimation est significativement surévaluée (45). Enfin, les médecins prescrivent une proportion importante de traitements

ou d'examens (dont examens de dépistage) sur la simple demande des patients, traitements ou examens qu'ils n'auraient pas prescrits sans cette demande (46).

- Le rôle de la recherche médicale : les médecins surévaluent généralement la valeur des traitements qu'ils prescrivent, en partie à cause du fonctionnement de la recherche et de la publication scientifique. Tout d'abord, la major partie de la recherche clinique est financée directement par l'industrie pharmaceutique, ce qui affecte les résultats des recherches : un effet significatif est plus souvent retrouvé, ou les ampleurs d'effets sont plus importantes quand un essai a été mené par un laboratoire pharmaceutique (47,48).
- De plus, les essais retrouvant un résultat statistiquement significatif sont plus souvent publiés que les essais ne retrouvant pas de différence entre le traitement et le placebo, créant ce fameux biais de publication maintenant bien connu. Ce biais peut entraîner une surestimation des bénéfices des traitements évalués (66), ainsi qu'une sous-estimation des risques (49). En outre, les résultats publiés sont souvent présentés sous des formulations trompeuses, qui tendent à forcer artificiellement l'interprétation de certains résultats dans le sens voulu par les auteurs. Les méta analyse sont particulièrement tributaires de ces biais de notification.
- Le rôle des campagnes d'information publique en prévention notamment : ces dernières ont un rôle crucial dans l'évaluation perçue par les patients des dépistages et traitements médicaux. Cependant, ces campagnes ne sont pas toujours de bonne qualité. Les informations peuvent manquer de données chiffrées, ou les bénéfices sont exprimés en termes de diminution de risque relatif au lieu de la réduction absolue des risques (50). De plus, les risques tels que le surdiagnostic ne sont pas toujours mentionnés (51).
- Les rôles des patients eux-mêmes : enfin, en dehors de toute influence extérieure, les patients peuvent avoir une tendance à favoriser les traitements plutôt que l'abstention thérapeutique.

Cette vision biaisée de la balance bénéfice risque a de multiples causes, commentées précédemment. Mais il en existe également une autre, d'apparition plus contemporaine :

-les patients, tout comme nous-mêmes, vivons dans une société de consommation.

Et la consommation de soins médicaux ne déroge pas à cette règle.

De plus, ne nombreux patients vivent dans le paradigme que les médecins possèdent un remède pour chacun des maux qui existent.

Limites de l'étude :

Dans notre étude, les dépistages étaient beaucoup plus fréquents (21 études) que les traitements curatifs ou préventifs (16 études). Malheureusement, cela réduit la validité externe de notre travail.

Cette sur-représentation des dépistages peut être due en partie à l'état actuel de la recherche sur la décision médicale partagée, qui se concentre actuellement sur les interventions médicales qui suscitent le plus de débats au sein de la communauté scientifique et médicale.

Cependant, nous avons également établi des critères d'inclusion plus rigoureux que ceux utilisés dans d'autres méta-analyses sur le même sujet, ce qui pourrait expliquer la faible diversité des interventions médicales étudiées.

De plus, certains des analyses effectuées (analyses en sous-groupes) n'étaient pas prévues à l'origine dans notre protocole, ce qui limite la validité interne de notre travail, bien que cela n'ait pas affecté notre résultat sur notre critère de jugement principal.

Dans notre recherche nous avons utilisé uniquement deux bases de données, (pour notre méta-analyse) et n'avons pas pu utiliser par exemple la base de données EMBASE en raison d'un accès limité. La principale conséquence est une limitation possible de notre champ de recherche. Nous avons tenté de pallier cette limitation en examinant la bibliographie des essais complets soumis à notre lecture et en consultant certaines méta-analyses portant sur notre sujet. De plus, les études tendent à montrer que l'utilisation d'autres bases de données que MEDLINE, notamment EMBASE, n'avait qu'un faible impact sur les résultats des méta-analyses. (52)

En outre, l'hétérogénéité importante observée dans les résultats constitue également une limitation à l'estimation moyenne de l'effet observé.

Nous avons effectué une vérification de l'information fournie aux patients afin de nous assurer qu'elle se basait sur des données cliniques fiables. Toutefois, nous n'avons pas étudié de manière exhaustive le niveau de preuve de ces données faute de quoi, au vu du nombre d'études incluses, le travail aurait été trop fastidieux.

Les forces de l'étude :

Malgré les limites décrites précédemment, notre étude présente plusieurs forces importantes.

Tout d'abord elle a permis d'inclure un nombre de patients conséquent, permettant une puissance statistique significative.

Elle représente, à notre connaissance, la première méta-analyse globale portant sur l'impact de l'information sur le consentement aux soins. . Enfin, l'information fournie aux patients a été examinée minutieusement pour assurer qu'elle était complète, adaptée, et impartiale.

Perspectives :

À la lumière des résultats de notre recherche, nous suggérons plusieurs pistes pour encourager la prise de décision médicale partagée.

Tout d'abord, il serait souhaitable en premier lieu que les étudiants en médecine soient informés de l'existence de ces outils pendant leur formation universitaire et qu'ils soient éduqués à leur utilisation.

De plus, nous pourrions envisager d'intégrer la prise de décision médicale partagée dans les recommandations de bonne pratique de la HAS ou des sociétés savantes, en laissant davantage de place au choix du patient, informé par son médecin. On le rappelle encore une fois, ce principe d'autonomie du patient est un principe éthique inscrit dans la déontologie médicale et le code de Sante publique.

Des recommandations officielles centrées sur l'approche médicale sur le patient seraient donc souhaitables.

Par ailleurs, il est crucial de promouvoir l'Evidence Based Medicine , étant donné que la prise de décision médicale partagée et l'EBM sont intimement liées. Cela implique la promotion d'une recherche de qualité, éthique, centrée sur le patient, ce qui implique nécessairement une certaine indépendance. Il devient aujourd'hui plus que nécessaire l'établissement de règles de publication plus strictes. Il serait également intéressant de majorer la formation des médecins à la lecture de la littérature médicale (en formation aussi bien initiale que continue).

Nous proposons également de promouvoir des campagnes d'information publique fondées sur des preuves, qui pourraient être confiées à des acteurs indépendants impliqués dans la promotion de la santé publique, plutôt qu'aux responsables politiques.

En outre, il est important de revoir notre conception de l'action médicale et de relégitimer l'abstention thérapeutique.

La prescription de ne rien faire, de surveiller ou déprescrire ne doit pas être considérée comme un choix par défaut, mais plutôt comme un choix à part entière. Un choix réfléchi, qui doit être pris en évaluant les bénéfices et les risques.

Enfin, pour améliorer la compréhension des patients, nous encourageons l'utilisation de ces fameux outils d'aide à la décision (OAD) tels que les Drug Facts Boxes, qui résument de manière simple et chiffrée les principaux bénéfices et risques des traitements ou dépistages. Par exemple, l'AOK, principal système d'assurance maladie allemand, a déjà mis à disposition des médecins et des patients des Facts Boxes pour différents traitements et dépistages.

Bien que ces outils soient encore peu courants en France, certains projets prometteurs ont été lancés pour reconstruire l'Evidence Based Medicine en thérapeutique médicamenteuse ; afin de créer des fiches d'information fondées sur des preuves cliniques solides. (53)

IV. Conclusion

Nous sommes partis du postulat que les patients sont le plus souvent mal informés des thérapeutiques, des traitements et des dépistages qu'ils leur sont proposés. En effet ils ont tendance à sous-estimer les risques et surestimer les bénéfices. La problématique de travail principale a donc été la suivante : des patients mieux informés consentiraient ils autant aux soins ?

Notre revue systématique de la littérature avec méta-analyse a démontré qu'une information basée sur les preuves, délivrée de manière adaptée au patient, diminuait le consentement aux soins.

Les patients qui ont accès à une information fondée sur des preuves sont moins susceptibles d'accepter un traitement ou un dépistage que ceux qui reçoivent les soins et informations habituels.

Nous avons constaté une diminution relative de 10% du consentement dans le groupe de patients informés, et cette différence était statistiquement significative.

Cependant, il convient de prendre ces résultats avec prudence, car notre revue a été principalement axée sur les dépistages de cancers, ce qui limite la validité externe de l'étude. En outre, l'hétérogénéité statistique importante que nous avons rencontrée limite la précision de l'estimation moyenne de l'effet retrouvé.

Nos résultats ont des implications importantes pour les professionnels de santé.

Contrairement à la croyance courante selon laquelle l'ignorance des patients est le principal obstacle à leur traitement, notre travail suggère que c'est plutôt l'ignorance qui maintient un certain nombre de patients dans le soin.

Autrement dit, les patients peuvent suivre des traitements ou des dépistages qui ne répondent pas à leurs attentes. Par conséquent, il est crucial de promouvoir une information basée sur des preuves, y compris par l'utilisation d'outils d'aide à la prise de décision. Par ailleurs, il est également important d'aborder les facteurs sous-jacents aux attentes irréalistes des patients, car ces facteurs pourraient amplifier l'effet négatif que nous avons constaté.

Enfin, si certains traitements ou dépistages proposés, voire plébiscités, ne répondent pas aux attentes des patients, une réflexion des pouvoirs politiques sur l'optimisation des dépenses de santé pourrait être nécessaire.

V. Références et Annexes

Bibliographie

1. Hoffmann TC, Del Mar C. Patients' expectations of the benefits and harms of treatments, screening, and tests: a systematic review. *JAMA Intern Med.* févr 2015;175(2):274-86.
2. LOI n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé | Legifrance [Internet]. [cité 6 nov 2018]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000227015&categorieLi en=id>
3. Stacey D, Légaré F, Lewis K, Barry MJ, Bennett CL, Eden KB, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev.* 12 2017;4:CD001431.
4. Bourmaud A, Soler-Michel P, Oriol M, Regnier V, Tinquaut F, Nourissat A, et al. Decision aid on breast cancer screening reduces attendance rate: results of a large-scale, randomized, controlled study by the DECIDEO group. *Oncotarget.* 11 févr 2016;7(11):12885-92.
5. Dodin S, Légaré F, Daudelin G, Tetroe J, O'Connor A. [Making a decision about hormone replacement therapy. A randomized controlled trial]. *Can Fam Physician.* août 2001;47:1586-93.
6. Gattellari M, Ward JE. Does evidence-based information about screening for prostate cancer enhance consumer decision-making? A randomised controlled trial. *J Med Screen.* 2003;10(1):27-39.
7. Gattellari M, Ward JE. A community-based randomised controlled trial of three different educational resources for men about prostate cancer screening. *Patient Educ Couns.* mai 2005;57(2):168-82.
8. Hersch J, Barratt A, Jansen J, Irwig L, McGeechan K, Jacklyn G, et al. Use of a decision aid including information on overdetec-tion to support informed choice about breast cancer screening: a randomised controlled trial. *The Lancet.* 25 avr 2015;385(9978):1642-52.
9. Hestbech MS, Gyrd-Hansen D, Kragstrup J, Siersma V, Brodersen J. Effects of numerical information on intention to participate in cervical screening among

women offered HPV vaccination: a randomised study. *Scand J Prim Health Care*. déc 2016;34(4):401-19.

10. Kasper J, Köpke S, Mühlhauser I, Nübling M, Heesen C. Informed shared decision making about immunotherapy for patients with multiple sclerosis (ISDIMS): a randomized controlled trial. *Eur J Neurol*. déc 2008;15(12):1345-52.
11. Krist AH, Woolf SH, Johnson RE, Kerns JW. Patient Education on Prostate Cancer Screening and Involvement in Decision Making. *Ann Fam Med*. mars 2007;5(2):112-9.
12. LeBlanc A, Wang AT, Wyatt K, Branda ME, Shah ND, Van Houten H, et al. Encounter Decision Aid vs. Clinical Decision Support or Usual Care to Support Patient-Centered Treatment Decisions in Osteoporosis: The Osteoporosis Choice Randomized Trial II. *PLoS ONE*. 2015;10(5):e0128063.
13. Man-Son-Hing M, Laupacis A, O'Connor AM, Biggs J, Drake E, Yetisir E, et al. A patient decision aid regarding antithrombotic therapy for stroke prevention in atrial fibrillation: a randomized controlled trial. *JAMA*. 25 août 1999;282(8):737-43.
14. Mathieu E, Barratt A, Davey HM, McGeechan K, Howard K, Houssami N. Informed choice in mammography screening: a randomized trial of a decision aid for 70-year-old women. *Arch Intern Med*. 22 oct 2007;167(19):2039-46.
15. Mathieu E, Barratt AL, McGeechan K, Davey HM, Howard K, Houssami N. Helping women make choices about mammography screening: an online randomized trial of a decision aid for 40-year-old women. *Patient Educ Couns*. oct 2010;81(1):63-72.
16. Montori VM, Shah ND, Pencille LJ, Branda ME, Van Houten HK, Swiglo BA, et al. Use of a decision aid to improve treatment decisions in osteoporosis: the osteoporosis choice randomized trial. *Am J Med*. juin 2011;124(6):549-56.
17. O'Connor AM, Tugwell P, Wells GA, Elmslie T, Jolly E, Hollingworth G, et al. Randomized trial of a portable, self-administered decision aid for postmenopausal women considering long-term preventive hormone therapy. *Med Decis Making*. sept 1998;18(3):295-303.
18. Reder M, Kolip P. Does a decision aid improve informed choice in mammography screening? Results from a randomised controlled trial. *PLOS ONE*. 13 déc 2017;12(12):e0189148.
19. Schapira MM, VanRuiswyk J. The effect of an illustrated pamphlet decision-aid on the use of prostate cancer screening tests. *J Fam Pract*. mai 2000;49(5):418-24.
20. Sheridan SL, Golin C, Bunton A, Lykes JB, Schwartz B, McCormack L, et al. Shared decision making for prostate cancer screening: the results of a combined analysis of two practice-based randomized controlled trials. *BMC Med Inform Decis Mak*. 13 nov 2012;12:130.

21. Smith SK, Trevena L, Simpson JM, Barratt A, Nutbeam D, McCaffery KJ. A decision aid to support informed choices about bowel cancer screening among adults with low education: randomised controlled trial. *BMJ*. 26 oct 2010;341:c5370.
22. Stacey D, Taljaard M, Dervin G, Tugwell P, O'Connor AM, Pomey MP, et al. Impact of patient decision aids on appropriate and timely access to hip or knee arthroplasty for osteoarthritis: a randomized controlled trial. *Osteoarthr Cartil*. janv 2016;24(1):99-107.
23. Steckelberg A, Hülftenhaus C, Haastert B, Mühlhauser I. Effect of evidence based risk information on “informed choice” in colorectal cancer screening: randomised controlled trial. *BMJ* [Internet]. 2 juin 2011 [cité 8 août 2020];342. Disponible sur: <https://www.bmj.com/content/342/bmj.d3193>
24. Thomson RG, Eccles MP, Steen IN, Greenaway J, Stobbart L, Murtagh MJ, et al. A patient decision aid to support shared decision-making on anti-thrombotic treatment of patients with atrial fibrillation: randomised controlled trial. *Qual Saf Health Care*. juin 2007;16(3):216-23.
25. Tran VT, Kisseleva-Romanova E, Rigal L, Falcoff H. Impact of a printed decision aid on patients' intention to undergo prostate cancer screening: a multicentre, pragmatic randomised controlled trial in primary care. *Br J Gen Pract*. mai 2015;65(634):e295-304.
26. Trevena LJ, Irwig L, Barratt A. Randomized trial of a self-administered decision aid for colorectal cancer screening. *J Med Screen*. 2008;15(2):76-82.
27. Watson E, Hewitson P, Brett J, Bukach C, Evans R, Edwards A, et al. Informed decision making and prostate specific antigen (PSA) testing for prostate cancer: a randomised controlled trial exploring the impact of a brief patient decision aid on men's knowledge, attitudes and intention to be tested. *Patient Educ Couns*. nov 2006;63(3):367-79.
28. Weymiller AJ, Montori VM, Jones LA, Gafni A, Guyatt GH, Bryant SC, et al. Helping patients with type 2 diabetes mellitus make treatment decisions: statin choice randomized trial. *Arch Intern Med*. 28 mai 2007;167(10):1076-82.
29. Whelan T, Sawka C, Levine M, Gafni A, Reyno L, Willan A, et al. Helping patients make informed choices: a randomized trial of a decision aid for adjuvant chemotherapy in lymph node-negative breast cancer. *J Natl Cancer Inst*. 16 avr 2003;95(8):581-7.
30. Wolf AM, Nasser JF, Wolf AM, Schorling JB. The impact of informed consent on patient interest in prostate-specific antigen screening. *Arch Intern Med*. 24 juin 1996;156(12):1333-6.
31. Wolf AM, Schorling JB. Does Informed Consent Alter Elderly Patients' Preferences for Colorectal Cancer Screening? *J Gen Intern Med*. janv 2000;15(1):24-30.
32. Zadro JR, Karunaratne S, Harris IA, Jones CM, O'Keeffe M, Ferreira GE, et al. The impact of a patient decision aid on intention to undergo surgery for

subacromial pain syndrome: An online randomised controlled trial. *Patient Education and Counseling*. sept 2022;105(9):2951-61.

33. Schonberg MA, Kistler CE, Pinheiro A, Jacobson AR, Aliberti GM, Karamourtopoulos M, et al. Effect of a Mammography Screening Decision Aid for Women 75 Years and Older: A Cluster Randomized Clinical Trial. *JAMA Intern Med*. 1 juin 2020;180(6):831.

34. Noseworthy PA, Branda ME, Kunneman M, Hargraves IG, Sivly AL, Brito JP, et al. Effect of Shared Decision-Making for Stroke Prevention on Treatment Adherence and Safety Outcomes in Patients With Atrial Fibrillation: A Randomized Clinical Trial. *JAHA*. 18 janv 2022;11(2):e023048.

35. Kostick KM, Bruce CR, Minard CG, Volk RJ, Civitello A, Krim SR, et al. A Multisite Randomized Controlled Trial of a Patient-Centered Ventricular Assist Device Decision Aid (VADDA Trial). *Journal of Cardiac Failure*. oct 2018;24(10):661-71.

36. Tiedje D, Borowski M, Simbrich A, Schlößler K, Kruse K, Bothe C, et al. Decision aid and cost compensation influence uptake of PSA-based early detection without affecting decisional conflict: a cluster randomised trial. *Sci Rep*. 6 déc 2021;11(1):23503.

37. Rivero-Santana A, Torrente-Jiménez RS, Perestelo-Pérez L, Torres-Castaño A, Ramos-García V, Bilbao A, et al. Effectiveness of a decision aid for patients with knee osteoarthritis: a randomized controlled trial. *Osteoarthritis and Cartilage*. sept 2021;29(9):1265-74.

38. Pérez-Lacasta MJ, Martínez-Alonso M, Garcia M, Sala M, Perestelo-Pérez L, Vidal C, et al. Effect of information about the benefits and harms of mammography on women's decision making: The InforMa randomised controlled trial. *Houstén A, éditeur. PLoS ONE*. 26 mars 2019;14(3):e0214057.

39. Allen LA, McIlvennan CK, Thompson JS, Dunlay SM, LaRue SJ, Lewis EF, et al. Effectiveness of an Intervention Supporting Shared Decision Making for Destination Therapy Left Ventricular Assist Device: The DECIDE-LVAD Randomized Clinical Trial. *JAMA Intern Med*. 1 avr 2018;178(4):520.

40. Ye G, Qu B, Tham YC, Zhong Y, Jin L, Lamoureux E, et al. A decision aid to facilitate informed choices among cataract patients: A randomized controlled trial. *Patient Education and Counseling*. juin 2021;104(6):1295-303.

41. Cucherat M, Lièvre M, Leizorovicz A, Boissel J-P. *Lecture critique et interprétation des résultats des essais cliniques pour la pratique médicale*. Paris: Flammarion médecine-sciences; 2004. 1 p. (Nouveaux modules).

42. Cucherat M. *Interprétation des essais cliniques pour la pratique médicale* [Internet]. [cité 5 juin 2018]. Disponiblesur:http://moodle.univangers.fr/pluginfile.php/619426/mod_resource/content/0/Interpr%C3%A9tation%20des%20essais%20cliniques%20pour%20la%20pratique%20m%C3%A9dicale%20%28Michel%20Cucherat%2029.pdf

43. Braddock CH, Edwards KA, Hasenberg NM, Laidley TL, Levinson W. Informed decision making in outpatient practice: time to get back to basics. *JAMA*. 22 déc 1999;282(24):2313-20.
44. Hoffmann TC, Del Mar C. Clinicians' Expectations of the Benefits and Harms of Treatments, Screening, and Tests: A Systematic Review. *JAMA Intern Med*. 01 2017;177(3):407-19.
45. Foucher É. Connaissances des médecins généralistes sur l'efficacité thérapeutique de sept médicaments courants: enquête par questionnaire [Thèse d'exercice]. [France]: Université de Poitiers; 2016.
46. Keitz SA, Stechuchak KM, Grambow SC, Koropchak CM, Tulskey JA. Behind closed doors: management of patient expectations in primary care practices. *Arch Intern Med*. 12 mars 2007;167(5):445-52.
47. Ridker PM, Torres J. Reported outcomes in major cardiovascular clinical trials funded by for-profit and not-for-profit organizations: 2000-2005. *JAMA*. 17 mai 2006;295(19):2270-4.
48. Falk Delgado A, Falk Delgado A. The association of funding source on effect size in randomized controlled trials: 2013-2015 - a cross-sectional survey and meta-analysis. *Trials*. 14 2017;18(1):125.
49. Golder S, Loke YK, Wright K, Norman G. Reporting of Adverse Events in Published and Unpublished Studies of Health Care Interventions: A Systematic Review. *PLoS Med*. sept 2016;13(9):e1002127.
50. Slaytor EK, Ward JE. How risks of breast cancer and benefits of screening are communicated to women: analysis of 58 pamphlets. *BMJ*. 25 juill 1998;317(7153):263-4.
51. Jørgensen KJ, Gøtzsche PC. Content of invitations for publicly funded screening mammography. *BMJ*. 4 mars 2006;332(7540):538-41.
52. Halladay CW, Trikalinos TA, Schmid IT, Schmid CH, Dahabreh IJ. Using data sources beyond PubMed has a modest impact on the results of systematic reviews of therapeutic interventions. *J Clin Epidemiol*. sept 2015;68(9):1076-84.
53. Hélène Vaillant-Roussel, Clara Blanchard, Thibault Menini, François Gueyffier, Michel Cucherat, Rémy Boussageon et al. Projet Rebuild the Evidence Base. *Exercer*, 2023, 190, pp.81-88. (10.56746/EXERCER.2023.190.81). (hal-04009951)

Annexes

1. Annexe 1 : grille PRISMA

Section and Topic	Item #	Checklist item
TITLE		
Title	1	Identify the report as a systematic review.
ABSTRACT		
Abstract	2	See the PRISMA 2020 for Abstracts checklist.
INTRODUCTION		
Rationale	3	Describe the rationale for the review in the context of existing knowledge.
Objectives	4	Provide an explicit statement of the objective(s) or question(s) the review addresses.
METHODS		
Eligibility criteria	5	Specify the inclusion and exclusion criteria for the review and how studies were grouped for the syntheses.
Information sources	6	Specify all databases, registers, websites, organisations, reference lists and other sources searched or consulted, including the date when each source was last searched or consulted.
Search strategy	7	Present the full search strategies for all databases, registers and websites, including any filters and limits used.
Selection process	8	Specify the methods used to decide whether a study met the inclusion criteria of the review, including how many reviewers screened records and each report retrieved, whether they worked independently, and if applicable, details of automation tools used in the process.
Data collection process	9	Specify the methods used to collect data from reports, including how many reviewers collected data from each study, whether they worked independently, any processes for obtaining or confirming data from study investigators, and if applicable, details of automation tools used in the process.
Data items	10a	List and define all outcomes for which data were sought. Specify whether all results that were compatible with the objectives of the review were sought (e.g. for all measures, time points, analyses), and if not, the methods used to decide which results were included.
	10b	List and define all other variables for which data were sought (e.g. participant and intervention characteristics, confounding factors), and if applicable, details of assumptions made about any missing or unclear information.
Study risk of bias assessment	11	Specify the methods used to assess risk of bias in the included studies, including details of the tool(s) used, how many reviewers assessed each study and whether they worked independently, and if applicable, details of automation tools used in the process.
Effect measures	12	Specify for each outcome the effect measure(s) (e.g. risk ratio, mean difference) used in the synthesis or presentation of results.
Synthesis methods	13a	Describe the processes used to decide which studies were eligible for each synthesis (e.g. tabulating the characteristics of each study and comparing against the planned groups for each synthesis (item #5)).
	13b	Describe any methods required to prepare the data for presentation or synthesis, such as handling of missing data, converting units, or other conversions.
	13c	Describe any methods used to tabulate or visually display results of individual studies and syntheses.
	13d	Describe any methods used to synthesize results and provide a rationale for the choice(s). If meta-analysis was done, describe the model(s), method(s) to identify the presence and extent of statistical heterogeneity, and software packages used.
	13e	Describe any methods used to explore possible causes of heterogeneity among study results (e.g. subgroup analyses).
	13f	Describe any sensitivity analyses conducted to assess robustness of the synthesized results.
Reporting bias assessment	14	Describe any methods used to assess risk of bias due to missing results in a synthesis (arising from reporting bias).
Certainty assessment	15	Describe any methods used to assess certainty (or confidence) in the body of evidence for an outcome.
RESULTS		
Study selection	16a	Describe the results of the search and selection process, from the number of records identified in the search to the number of records screened, included, excluded, and the reasons for exclusions, ideally using a flow diagram.
	16b	Cite studies that might appear to meet the inclusion criteria, but which were excluded, and explain why they were excluded.
Study characteristics	17	Cite each included study and present its characteristics.
Risk of bias in studies	18	Present assessments of risk of bias for each included study.
Results of individual studies	19	For all outcomes, present, for each study: (a) summary statistics for each group (where appropriate) and (b) measures of precision (e.g. confidence/credible interval), ideally using structured tables or plots.
Results of syntheses	20a	For each synthesis, briefly summarise the characteristics and risk of bias among contributing studies.
	20b	Present results of all statistical syntheses conducted. If meta-analysis was done, present for each the summary estimate (e.g. risk ratio, mean difference, confidence/credible interval) and measures of statistical heterogeneity. If comparing groups, describe the characteristics of the groups.
	20c	Present results of all investigations of possible causes of heterogeneity among study results.

	20d	Present results of all sensitivity analyses conducted to assess the robustness of the synthesized results.
Reporting biases	21	Present assessments of risk of bias due to missing results (arising from reporting biases) for each synthesis.
Certainty of evidence	22	Present assessments of certainty (or confidence) in the body of evidence for each outcome assessed.
DISCUSSION		
Discussion	23a	Provide a general interpretation of the results in the context of other evidence.
	23b	Discuss any limitations of the evidence included in the review.
	23c	Discuss any limitations of the review processes used.
	23d	Discuss implications of the results for practice, policy, and future research.
OTHER INFORMATION		
Registration and protocol	24a	Provide registration information for the review, including register name and registration number, or state that no registration was conducted.
	24b	Indicate where the review protocol can be accessed, or state that a protocol was not prepared.
	24c	Describe and explain any amendments to information provided at registration or in the protocol.
Support	25	Describe sources of financial or non-financial support for the review, and the role of the funders or sponsors.
Competing interests	26	Declare any competing interests of review authors.
Availability of data, code and other materials	27	Report which of the following are publicly available and where they can be found: template data collection forms; data used for all analyses; analytic code; any other materials used in the review.

2. Annexe 2 : protocole PROSPERO.

Systematic review

A list of fields that can be edited in an update can be found [here](#)

1. * Review title.

Give the title of the review in English

Effect of evidence based information on acceptance of treatments or screenings: systematic review of randomized controlled trials and meta-analysis

2 [1 change]. Original language title.

For reviews in languages other than English, give the title in the original language. This will be displayed with the English language title.

Impact d'une information fondée sur les preuves sur l'acceptation des traitements ou des dépistages: revue systématique d'essais contrôlés randomisés et méta-analyse

3. * Anticipated or actual start date.

Give the date the systematic review started or is expected to start.

01/10/2017

4 [3 changes]. * Anticipated completion date.

Give the date by which the review is expected to be completed.

16/02/2023

5. * Stage of review at time of this submission.

This field uses answers to initial screening questions. It cannot be edited until after registration.

Tick the boxes to show which review tasks have been started and which have been completed.

Update this field each time any amendments are made to a published record.

The review has not yet started: No

Review stage	Started	Completed
Preliminary searches	Yes	Yes
Piloting of the study selection process	Yes	No
Formal screening of search results against eligibility criteria	No	No
Data extraction	No	No
Risk of bias (quality) assessment	No	No
Data analysis	No	No
Provide any other relevant information about the stage of the review here.		

5. * Named contact.

The named contact is the guarantor for the accuracy of the information in the register record. This may be any member of the review team.

Soufiane Rahab Email salutation (e.g. "Dr Smith" or "Joanne") for correspondence:

Mr Rahab

6. * Named contact email.

Give the electronic email address of the named contact.

soufianerahab@yahoo.fr

7. Named contact address

Give the full institutional/organisational postal address for the named contact.

47, Cours Docteur Long.

69003 Lyon.
France

9. Named contact phone number.

Give the telephone number for the named contact, including international dialling code.

+33 6 16 04 61 49

10. * Organisational affiliation of the review.

Full title of the organisational affiliations for this review and website address if available. This field may be completed as 'None' if the review is not affiliated to any organisation.

Université Claude Bernard Lyon 1

Organisation web address:

1 [1 change]. * Review team members and their organisational affiliations.

Give the personal details and the organisational affiliations of each member of the review team. Affiliation refers to groups or organisations to which review team members belong. **NOTE: email and country now MUST be entered for each person, unless you are amending a published record.**

Mr Soufiane Rahab. Université Claude Bernard Lyon 1
Miss Eléonore Braesco. Université Claude Bernard Lyon 1
Professor François gueyffier. UMR CNRS 5558

Samy Hrou. Université Claude Bernard Lyon 1

12. * Funding sources/sponsors.

Details of the individuals, organizations, groups, companies or other legal entities who have funded or sponsored the review.

CNRSUniversité Claude Bernard Lyon 1.

Grant number(s)

State the funder, grant or award number and the date of award

13. * Conflicts of interest.

List actual or perceived conflicts of interest (financial or academic).

None

14. Collaborators.

Give the name and affiliation of any individuals or organisations who are working on the review but who are not listed as review team members. **NOTE: email and country must be completed for each person, unless you are amending a published record.**

15. * Review question.

State the review question(s) clearly and precisely. It may be appropriate to break very broad questions down into a series of related more specific questions. Questions may be framed or refined using PI(E)COS or similar where relevant.

Does evidence-based information have an impact on acceptance of medical treatments or screenings?

16. * Searches.

State the sources that will be searched (e.g. Medline). Give the search dates, and any restrictions (e.g. language or publication date). Do NOT enter the full search strategy (it may be provided as a link or attachment below.)

Search dates: up to 05/02/2018. Data search: PubMed and Web of Science.

Search on PubMed : "randomized controlled trial"[Publication Type] AND ((participation[TIAB] OR participate[TIAB] OR participations[TIAB] OR intention[TIAB] OR intentions[TIAB] OR "informed consent"[MH:noexp] OR "patient acceptance of health care"[MeSH:noexp] OR (judgment[TIAB] OR judgments[TIAB])) AND (((("consumer health information/methods"[MeSH Terms] OR "decision support techniques"[MeSH Terms]) OR "decision making"[MeSH Terms]) OR "evidence based information"[TIAB] OR "decision aid"[TIAB] OR "decision aids"[TIAB] OR "numerical information*"[TIAB] OR "evidence based information"[TIAB]) AND English[lang]

17. URL to search strategy.

Upload a file with your search strategy, or an example of a search strategy for a specific database, (including the keywords) in pdf or word format. In doing so you are consenting to the file being made publicly accessible. Or provide a URL or link to the strategy. Do NOT provide links to your search **results**.

Alternatively, upload your search strategy to CRD in pdf format. Please note that by doing so you are consenting to the file being made publicly accessible.

Do not make this file publicly available until the review is complete

18. * Condition or domain being studied.

Give a short description of the disease, condition or healthcare domain being studied in your systematic review.
SurgeryMedicine

Screening

19. * Participants/population.

Specify the participants or populations being studied in the review. The preferred format includes details of both inclusion and exclusion criteria.

All people facing a health decision.

20. * Intervention(s), exposure(s).

Give full and clear descriptions or definitions of the interventions or the exposures to be reviewed. The preferred format includes details of both inclusion and exclusion criteria.

Evidence based information: numerical information (absolute risk or natural frequency), oral information, or printed document or electronic document or video, giving information about the most significant benefits and risks, updated information.

21. * Comparator(s)/control.

Where relevant, give details of the alternatives against which the intervention/exposure will be compared (e.g. another intervention or a non-exposed control group). The preferred format includes details of both inclusion and exclusion criteria.

Usual information or no information at all.

22. * Types of study to be included.

Give details of the study designs (e.g. RCT) that are eligible for inclusion in the review. The preferred format includes both inclusion and exclusion criteria. If there are no restrictions on the types of study, this should be stated.

Randomized controlled trials.

23. Context.

Give summary details of the setting or other relevant characteristics, which help define the inclusion or exclusion criteria.

Inclusion criteria: evidence based information as defined in "Intervention", assessment of acceptance or

intention to accept
Exclusion criteria: paramedical interventions (dentistry, veterinary medicine, nursing) or alternative medicine. a treatment or a screening.

Trials about behaviour, regimen. Hypothetical scenario. Complex decision aids (use of a dedicated software, need for more than one person to give the information, information not provided in one time).

Studies designed to increase or decrease the participation.

24. * Main outcome(s).

Give the pre-specified main (most important) outcomes of the review, including details of how the outcome is defined and measured and when these measurement are made, if these are part of the review inclusion criteria.

Acceptance of the treatment or screening (or intention to accept as a surrogate outcome).

Measures of effect

Please specify the effect measure(s) for you main outcome(s) e.g. relative risks, odds ratios, risk difference, and/or 'number needed to treat.

25. * Additional outcome(s).

List the pre-specified additional outcomes of the review, with a similar level of detail to that required for main outcomes. Where there are no additional outcomes please state 'None' or 'Not applicable' as appropriate to the review **None**.

Measures of effect

Please specify the effect measure(s) for you additional outcome(s) e.g. relative risks, odds ratios, risk difference, and/or 'number needed to treat.

26. * Data extraction (selection and coding).

Describe how studies will be selected for inclusion. State what data will be extracted or obtained. State how this will be done and recorded.

Two reviewers (S.R. and E.B.) will independently screen the articles identified. They will decide

independently. The two reviewers will use a data extraction form. All discrepancies will be resolved by discussion. When no consensus can be reached, a third reviewer (F.G.) will independently assess each article's inclusion or exclusion according to the inclusion criteria.

will be consulted.

27 [1 change]. * Risk of bias (quality) assessment.

State which characteristics of the studies will be assessed and/or any formal risk of bias/quality assessment tools that will be used.

Risk of bias will be assessed independently by two reviewers (S.R. and E.B.). Discrepancies will be resolved

by discussion. When no consensus can be reached, a third reviewer (F.G.) will be consulted. We will use the "Cochrane Collaboration's Risk of Bias Tool" (Random sequence generation, allocation concealment, blinding of participants and personnel, blinding of outcome assessment, incomplete outcome data, selective reporting, other bias).

concealment, blinding of participants and personnel, blinding of outcome assessment, incomplete outcome data, selective reporting, other bias).

No sensitivity analyses are pre-planned.

28 [1 change]. * Strategy for data synthesis.

Describe the methods you plan to use to synthesise data. This **must not be generic text** but should be **specific to your review** and describe how the proposed approach will be applied to your data. If metaanalysis is planned, describe the models to be used, methods to explore statistical heterogeneity, and software package to be used.

We intend to pool the results in a meta-analysis. We will use the Mantel-Haenszel method for binary outcomes: we will calculate risk ratios and 95% confidence intervals. If some outcomes are continuous, they

will be analysed separately, using standardised mean difference. In case of too big clinical and methodological heterogeneity we will provide a narrative synthesis, structured

around the type of intervention.

We intend to use aggregate participant data.

Sensitivity analyses are not yet planned.

We will use Review Manager software version 5.3.

29. * Analysis of subgroups or subsets.

State any planned investigation of 'subgroups'. Be clear and specific about which type of study or participant will be included in each group or covariate investigated. State the planned analytic approach.

None planned.

30. * Type and method of review.

Select the type of review, review method and health area from the lists below.

Type of review

Cost effectiveness

No

Diagnostic

No

Epidemiologic

No

Individual patient data (IPD) meta-analysis

No

Intervention

No

Living systematic review

No

Meta-analysis

Yes

Methodology

No

Narrative synthesis

Network meta-analysis

No

Pre-clinical

No

Prevention

No

Prognostic

No

Prospective meta-analysis (PMA)

No

Review of reviews

No

Service delivery

No

Synthesis of qualitative studies

No

Systematic review

Yes

Other

No

Health area of the review

Alcohol/substance misuse/abuse

No

Blood and immune system

No

Cancer

No

Cardiovascular

No

Care of the elderly

No

Child health

No

Complementary therapies COVID-19

No

Crime and justice

No

Dental

No

Digestive system

No

Ear, nose and throat

No

Education

Yes

Endocrine and metabolic disorders

No

Eye disorders

No

General interest

Yes

Genetics

No

Health inequalities/health equity

No

Infections and infestations

No

International development

No

Mental health and behavioural conditions

No

Musculoskeletal

No

Neurological

No

Nursing

No

Obstetrics and gynaecology

Oral health

No

Palliative care

No

Perioperative care

No

Physiotherapy

No

Pregnancy and childbirth

No

Public health (including social determinants of health)

No

Rehabilitation

No

Respiratory disorders

No

Service delivery

No

Skin disorders

No

Social care

No

Surgery

No

Tropical Medicine

No

Urological

No

Wounds, injuries and accidents

No

Violence and abuse

No

31. Language.

French

There is not an English language summary

32. * Country.

Select the country in which the review is being carried out. For multi-national collaborations select all the countries involved.

France

33. Other registration details.

Name any other organisation where the systematic review title or protocol is registered (e.g. Campbell, or The Joanna Briggs Institute) together with any unique identification number assigned by them. If extracted data will be stored and made available through a repository such as the Systematic Review Data Repository (SRDR), details and a link should be included here. If none, leave blank.

34. Reference and/or URL for published protocol.

If the protocol for this review is published provide details (authors, title and journal details, preferably in Vancouver format)

Add web link to the published protocol.

Or, upload your published protocol here in pdf format. Note that the upload will be publicly accessible.

No I do not make this file publicly available until the review is complete

Please note that the information required in the PROSPERO registration form must be completed in full even if access to a protocol is given.

35. Dissemination plans.

Do you intend to publish the review on completion?

Yes

Give brief details of plans for communicating review findings.?

36. Keywords.

Give words or phrases that best describe the review. Separate keywords with a semicolon or new line. Keywords help PROSPERO users find your review (keywords do not appear in the public record but are included in searches). Be as specific and precise as possible. Avoid acronyms and abbreviations unless these are in wide use.

Decision aidSystematic review

Evidence based information

Decision making

Patient acceptance of health care Informed

consent.

Decision support techniques

Benefits and harms information

37. Details of any existing review of the same topic by the same authors.

If you are registering an update of an existing review give details of the earlier versions and include a full bibliographic reference, if available.

38. * Current review status.

Update review status when the review is completed and when it is published.New registrations must be ongoing so this field is not editable for initial submission.

Please provide anticipated publication date

Review_Ongoing

39. Any additional information.

Provide any other information relevant to the registration of this review.

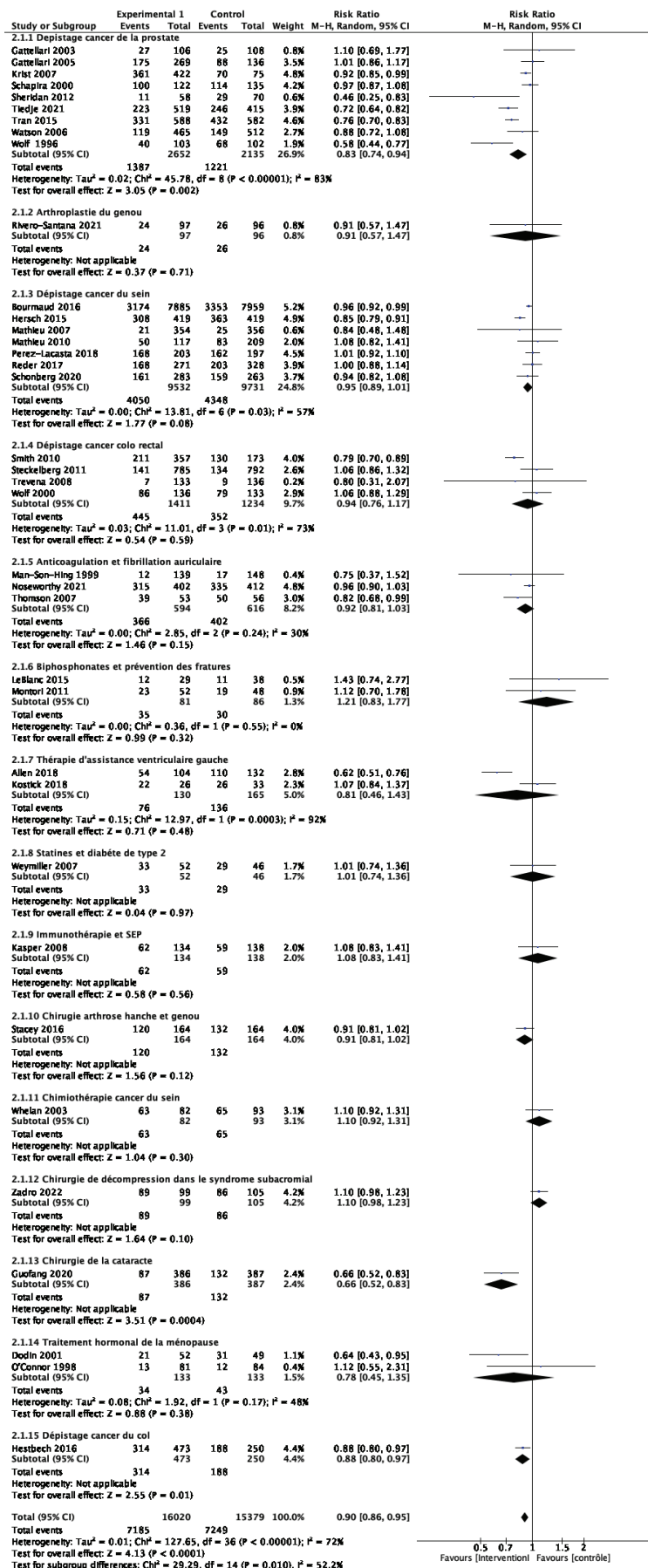
40. Details of final report/publication(s) or preprints if available.

Leave empty until publication details are available OR you have a link to a preprint (NOTE: this field is not editable for initial submission). List authors, title and journal details preferably in Vancouver format.

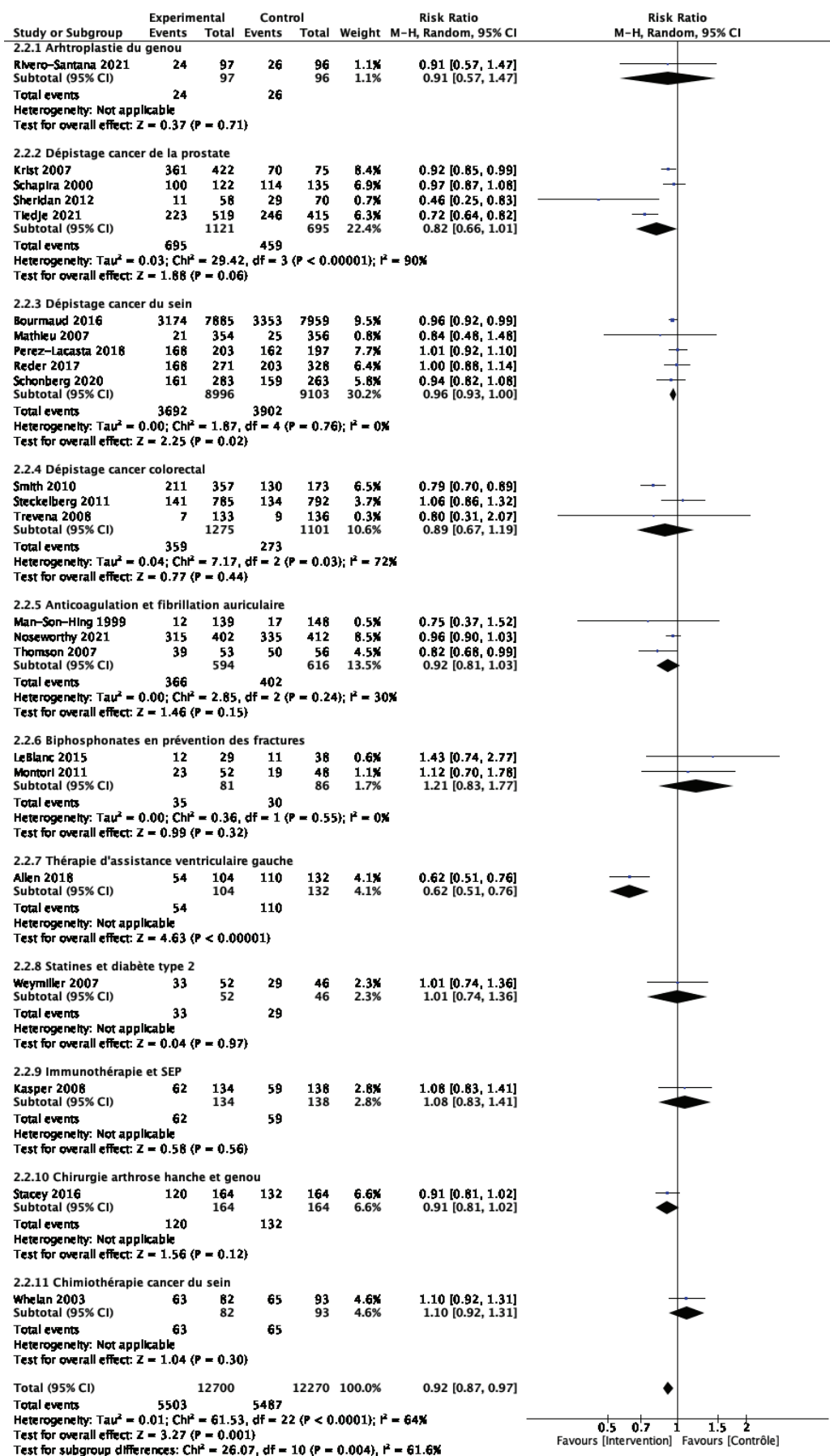
Give the link to the published review or preprint.

3. Annexe 3 : Forest plots
A) Analyses en sous-groupes

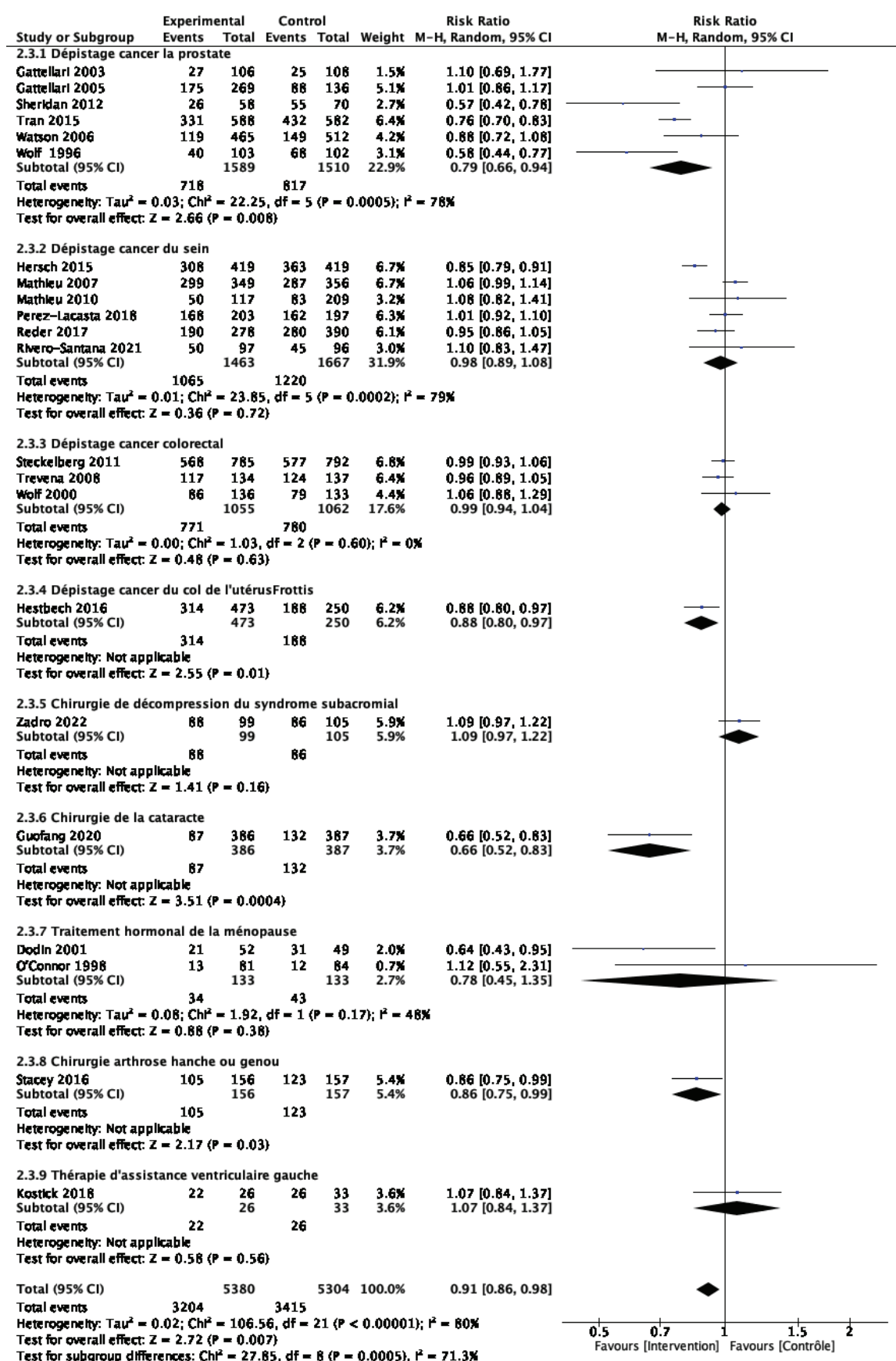
1) Selon le type d'intervention médicale



Acceptation ou intention d'accepter

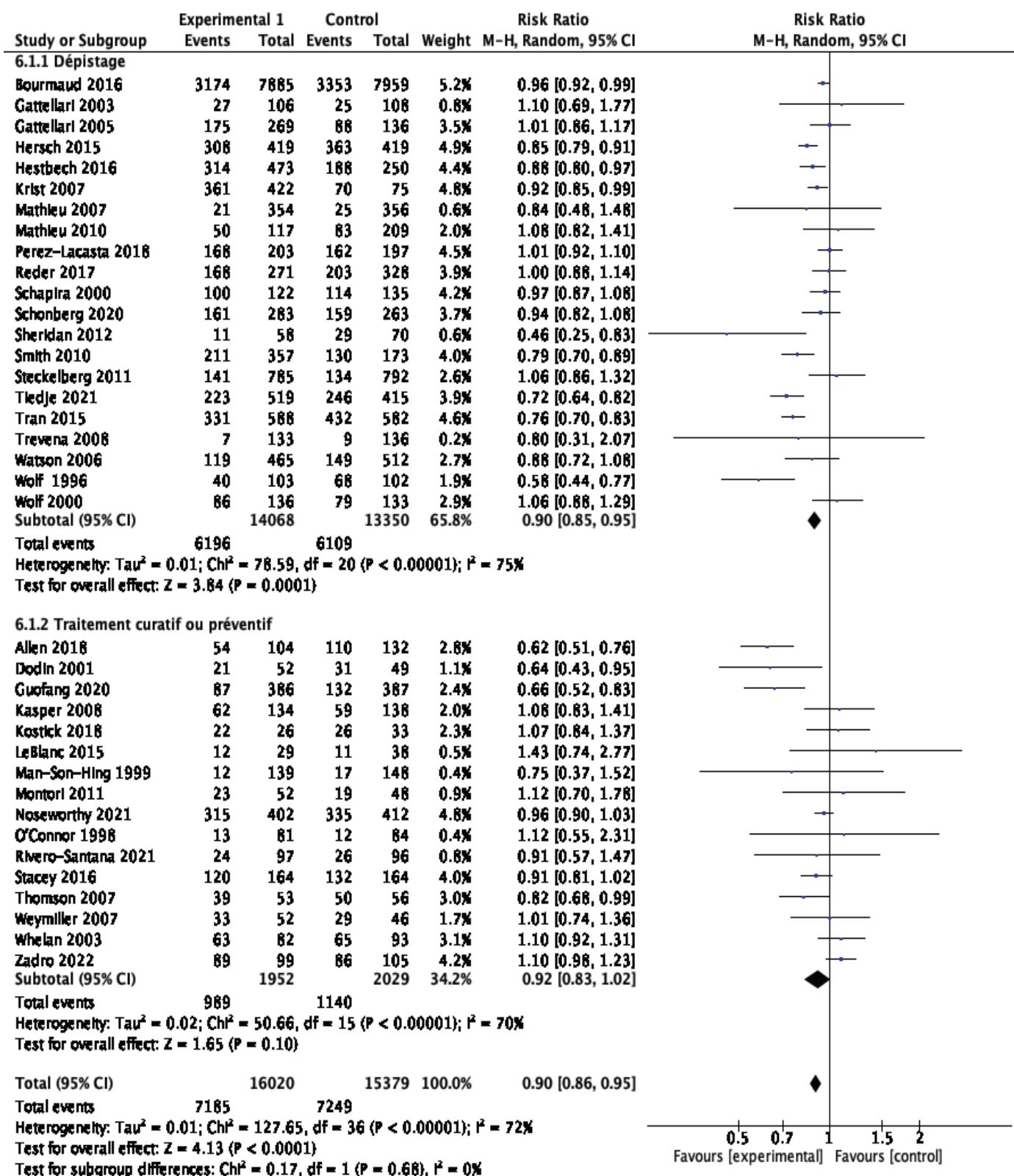


Acceptation

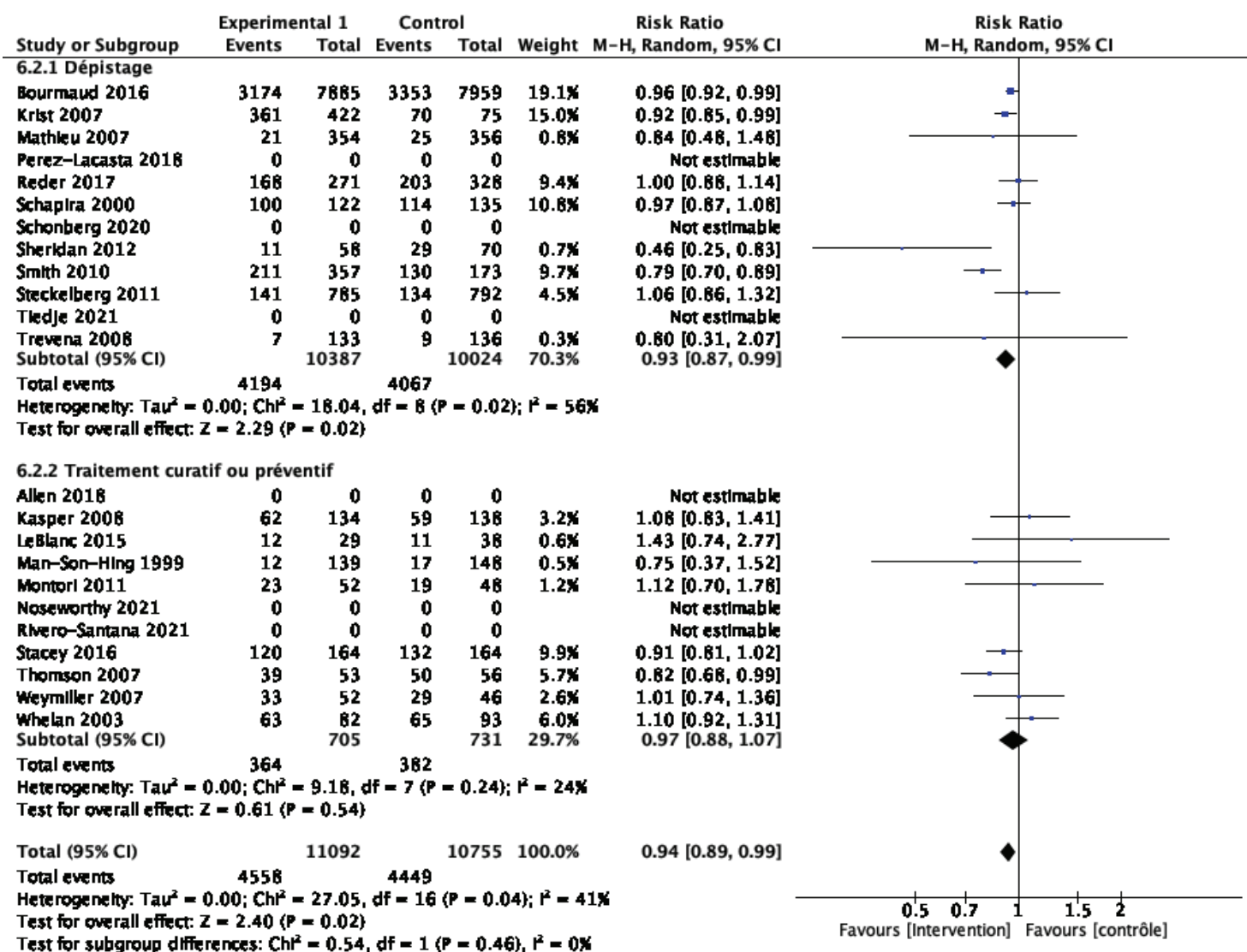


Intention d'accepter

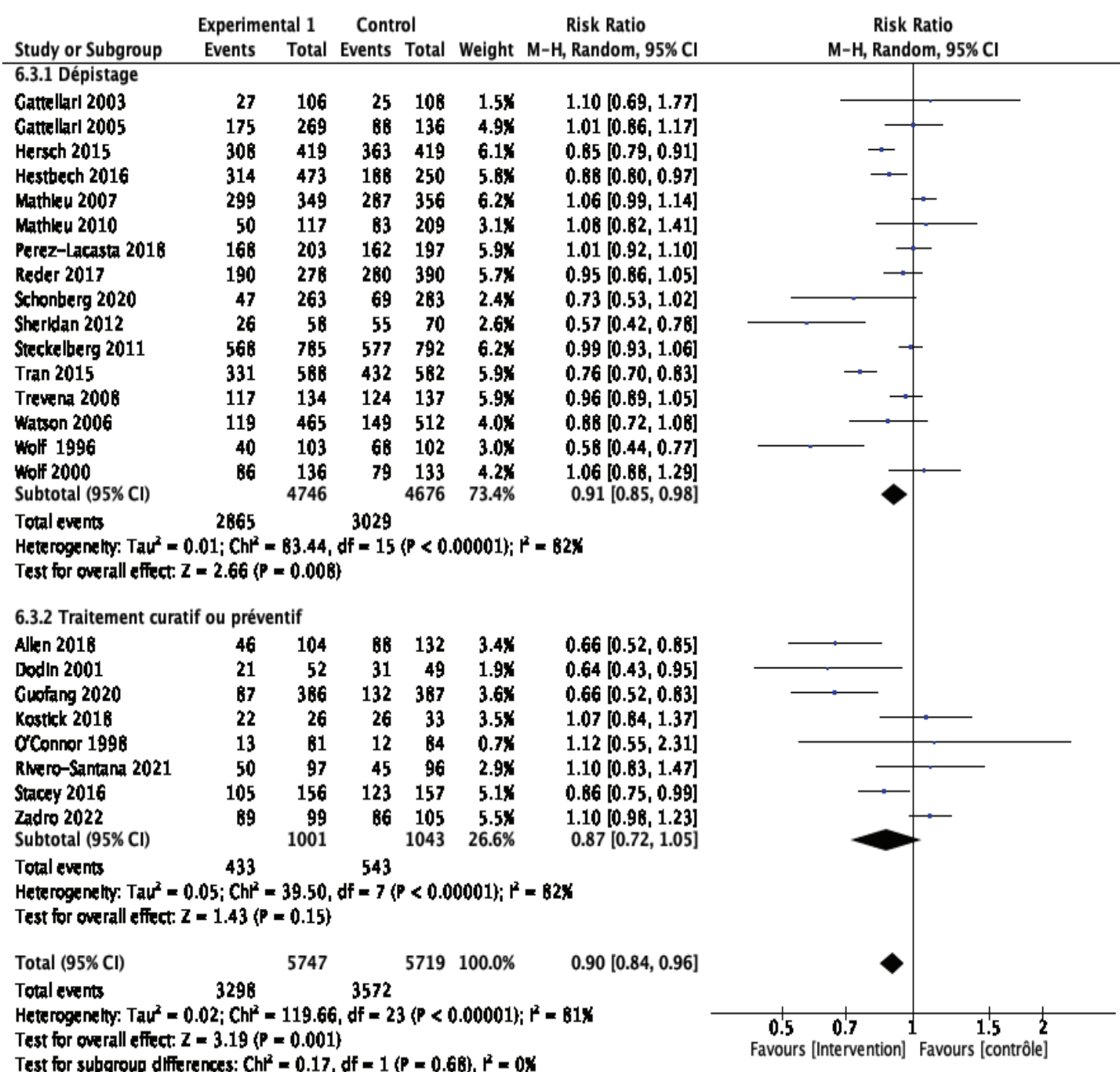
2) Selon la catégorie d'intervention médicale Dépistage/ Traitement :



Acceptation ou intention d'accepter

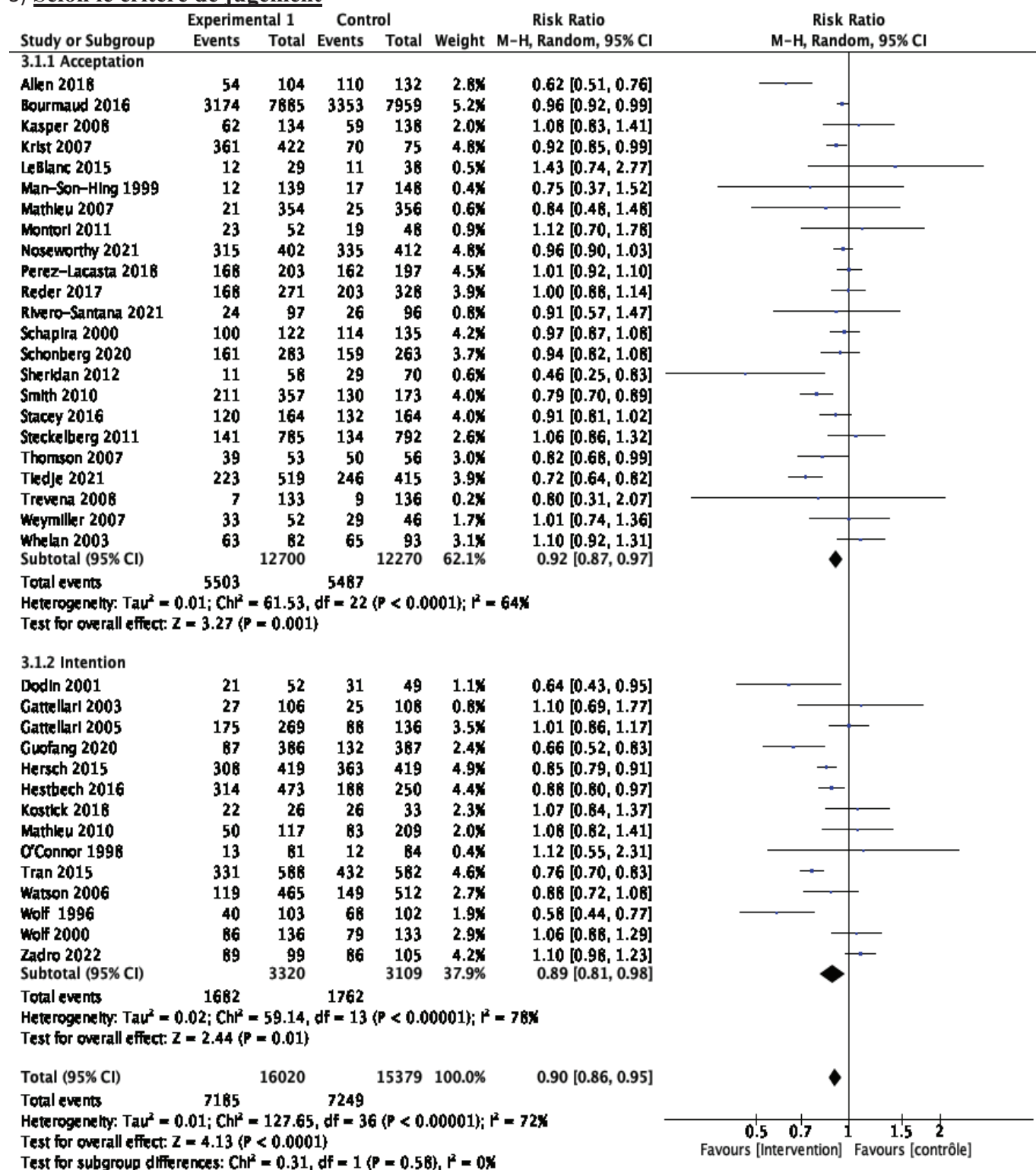


Acceptation

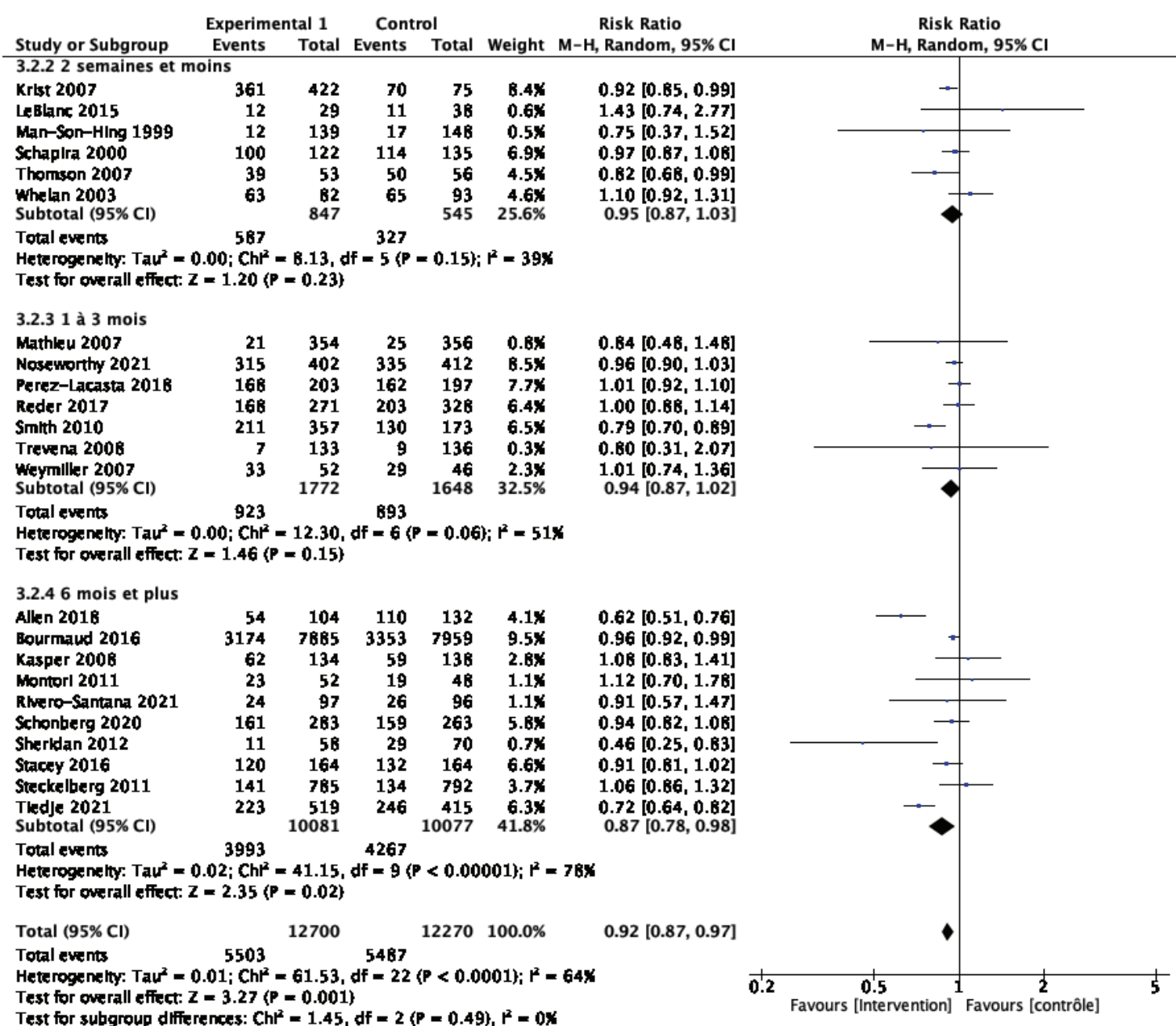


Intention d'accepter

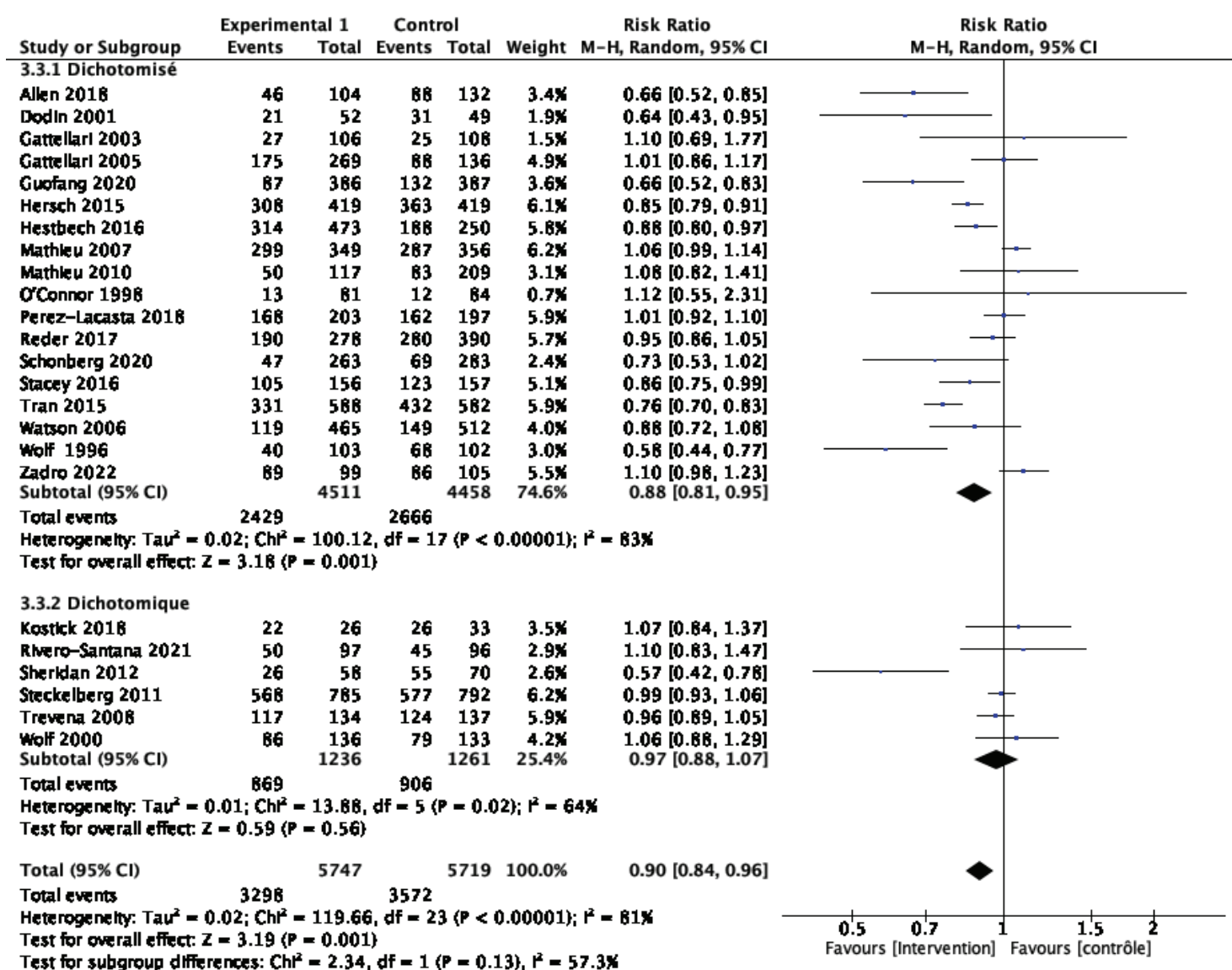
3) Selon le critère de jugement



Acceptation ou intention d'accepter

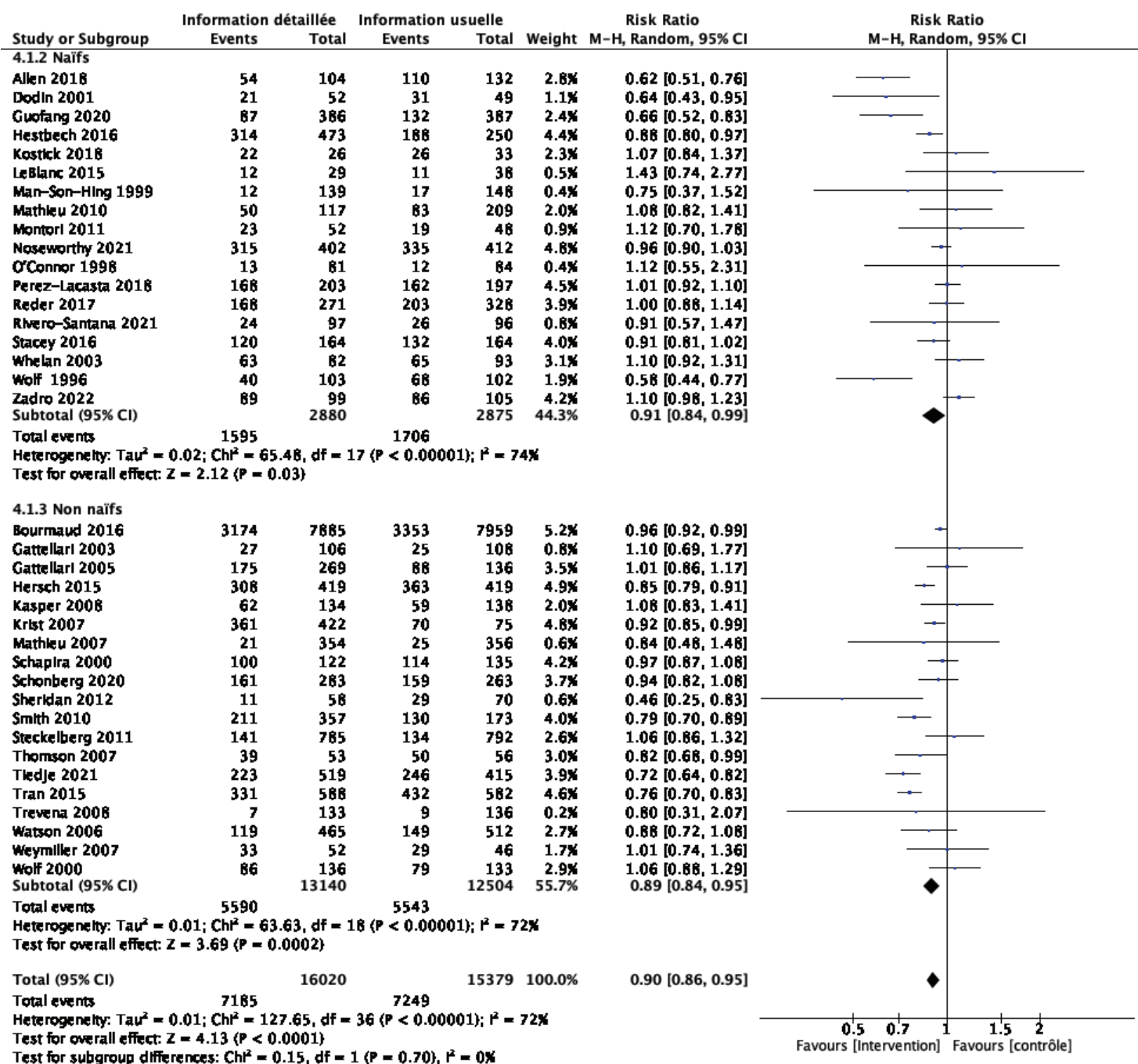


Selon le délai entre intervention et évaluation de l'acceptation

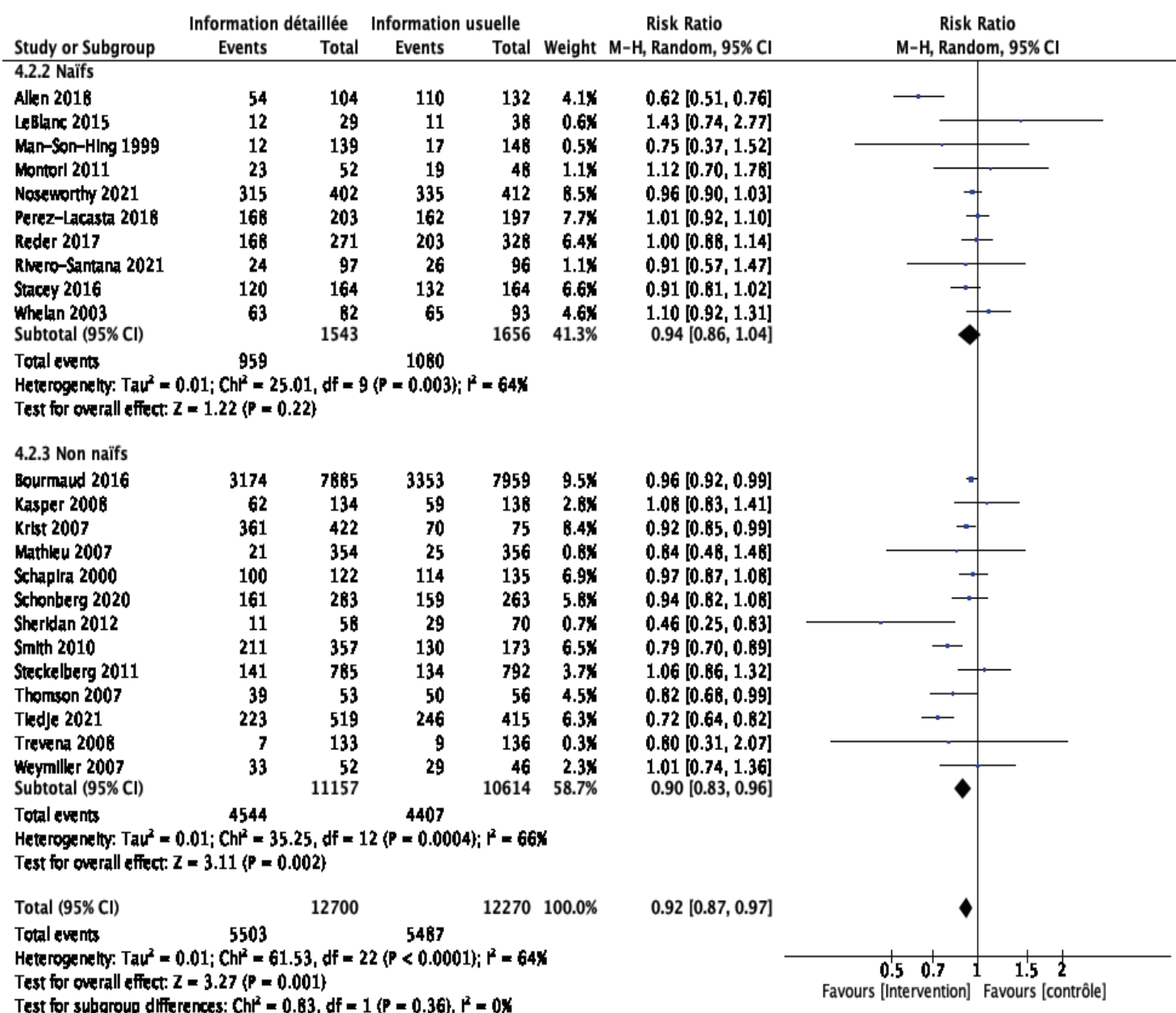


Intention mesurée de façon dichotomique ou pas

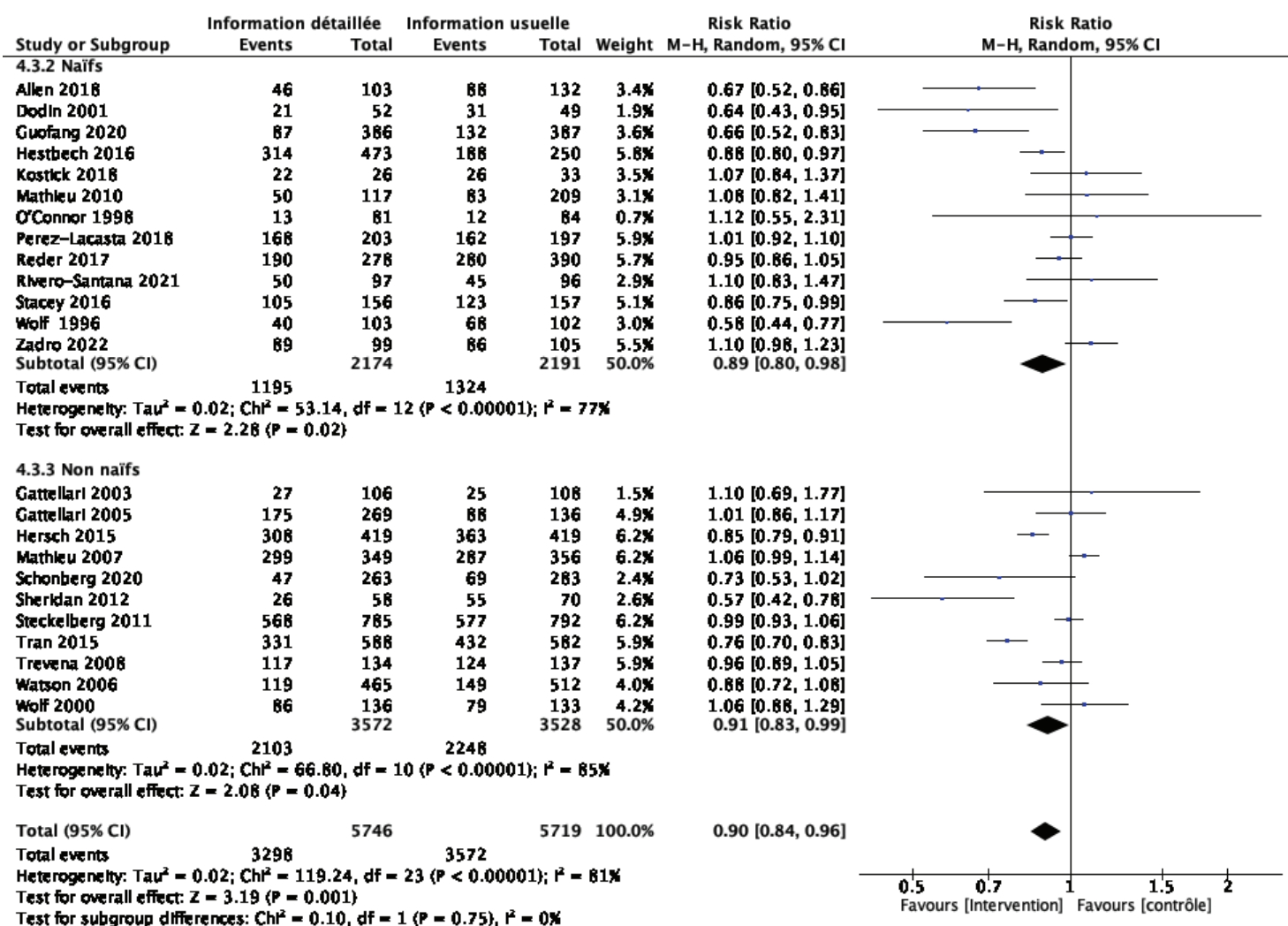
4) Selon que les patients étaient naïfs ou pas



Acceptation ou intention d'accepter

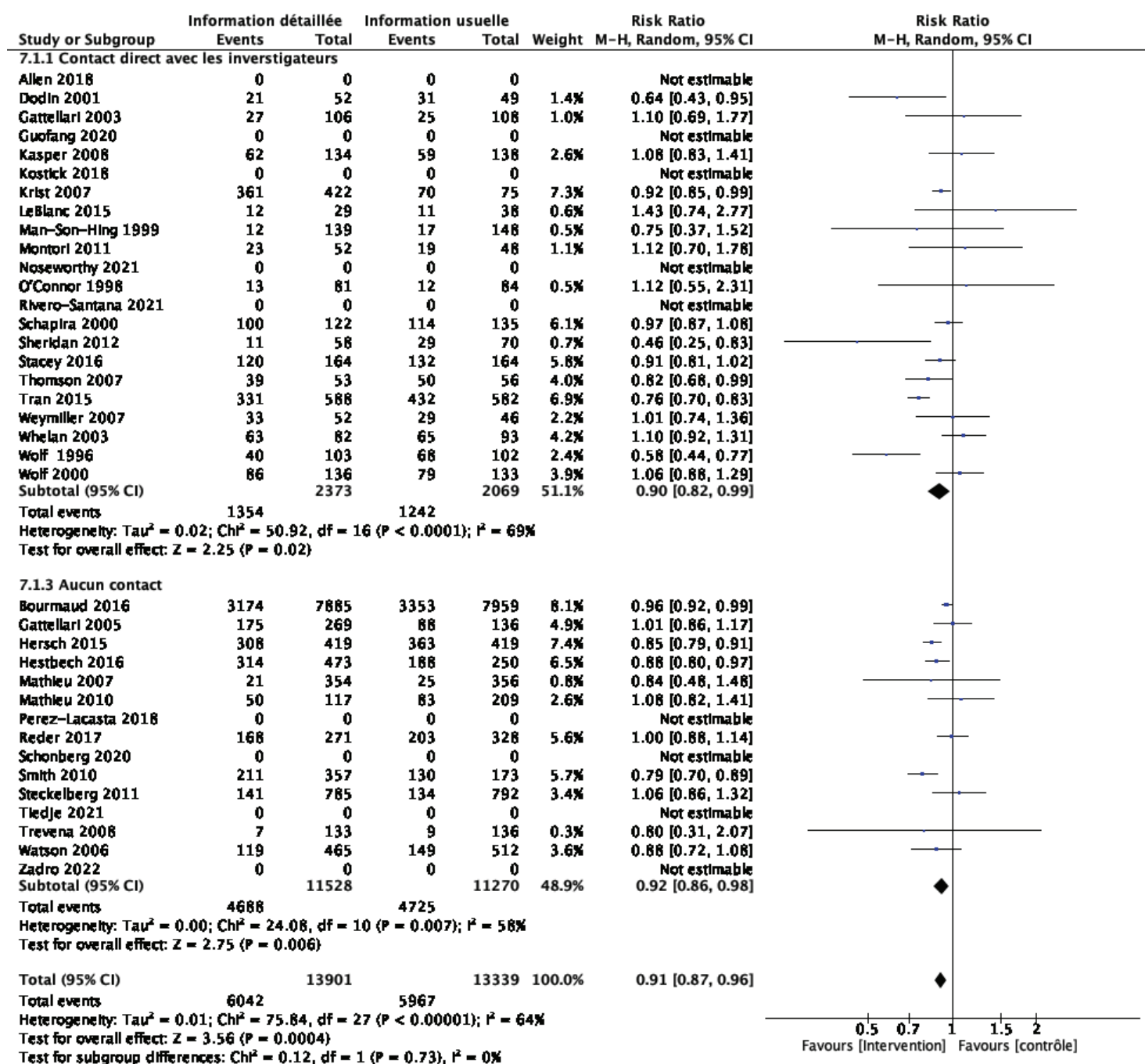


Acceptation

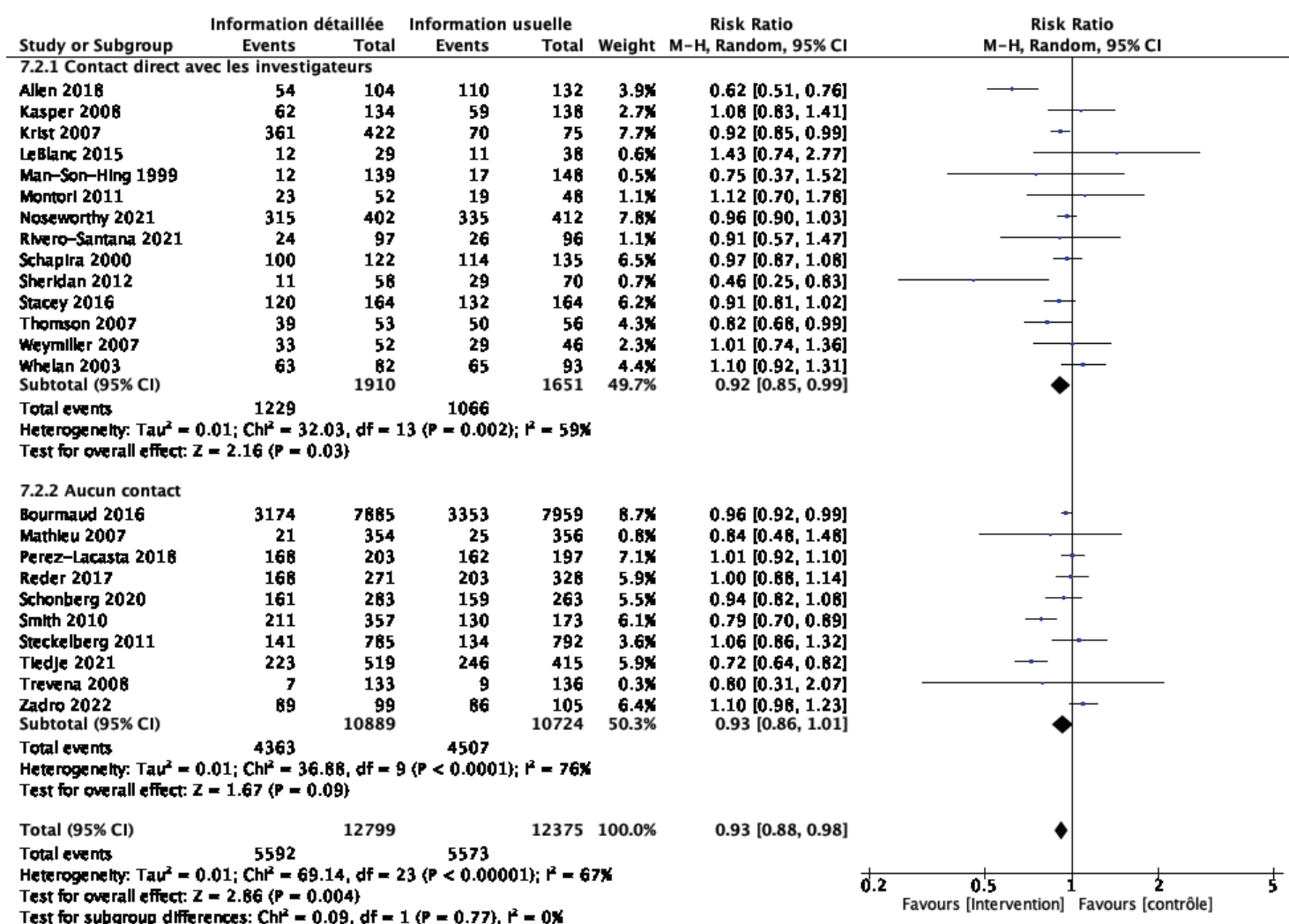


Intention d'accepter

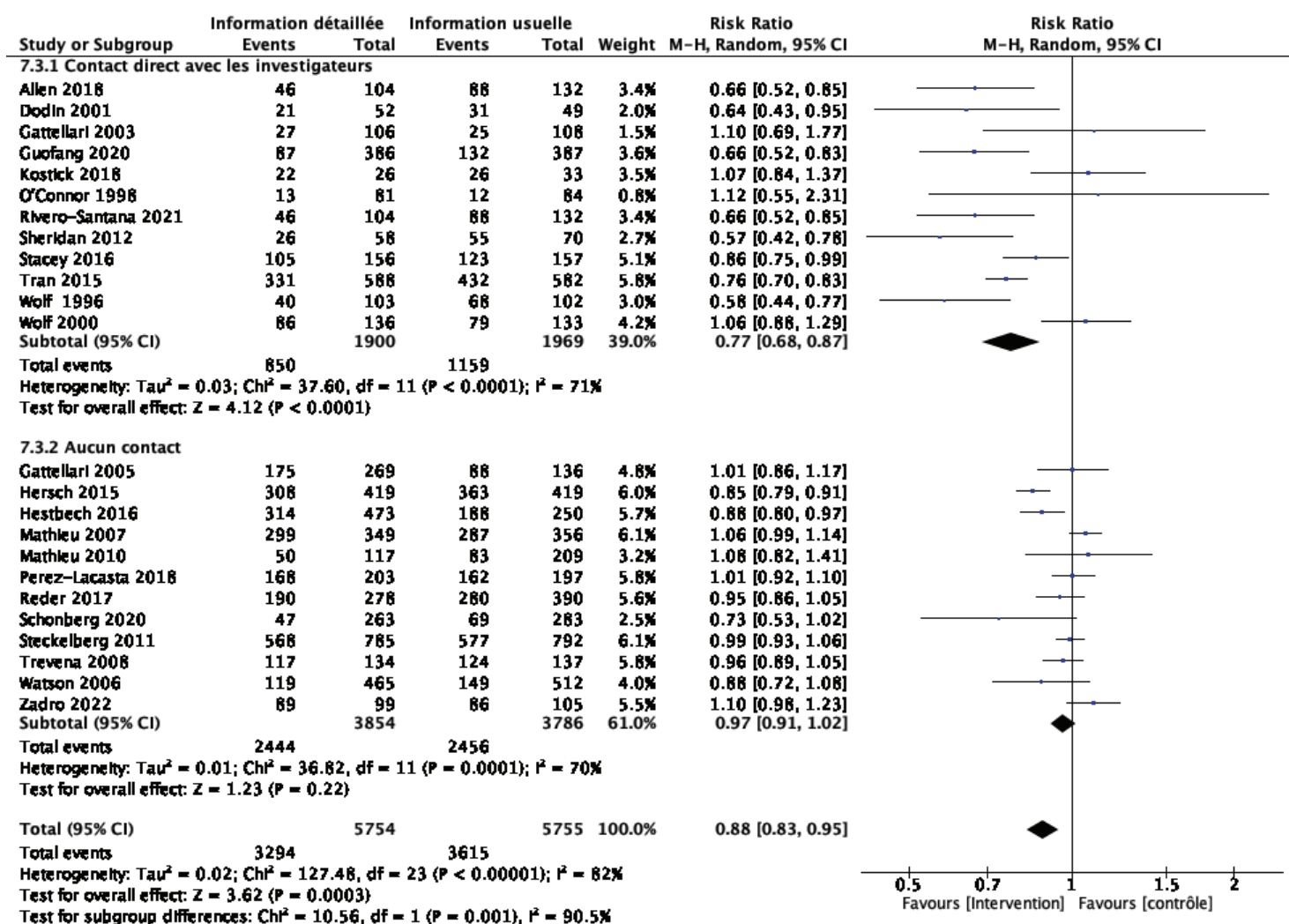
5) Selon que les patients aient eu contact ou non avec les investigateurs



Acceptation ou intention d'accepter

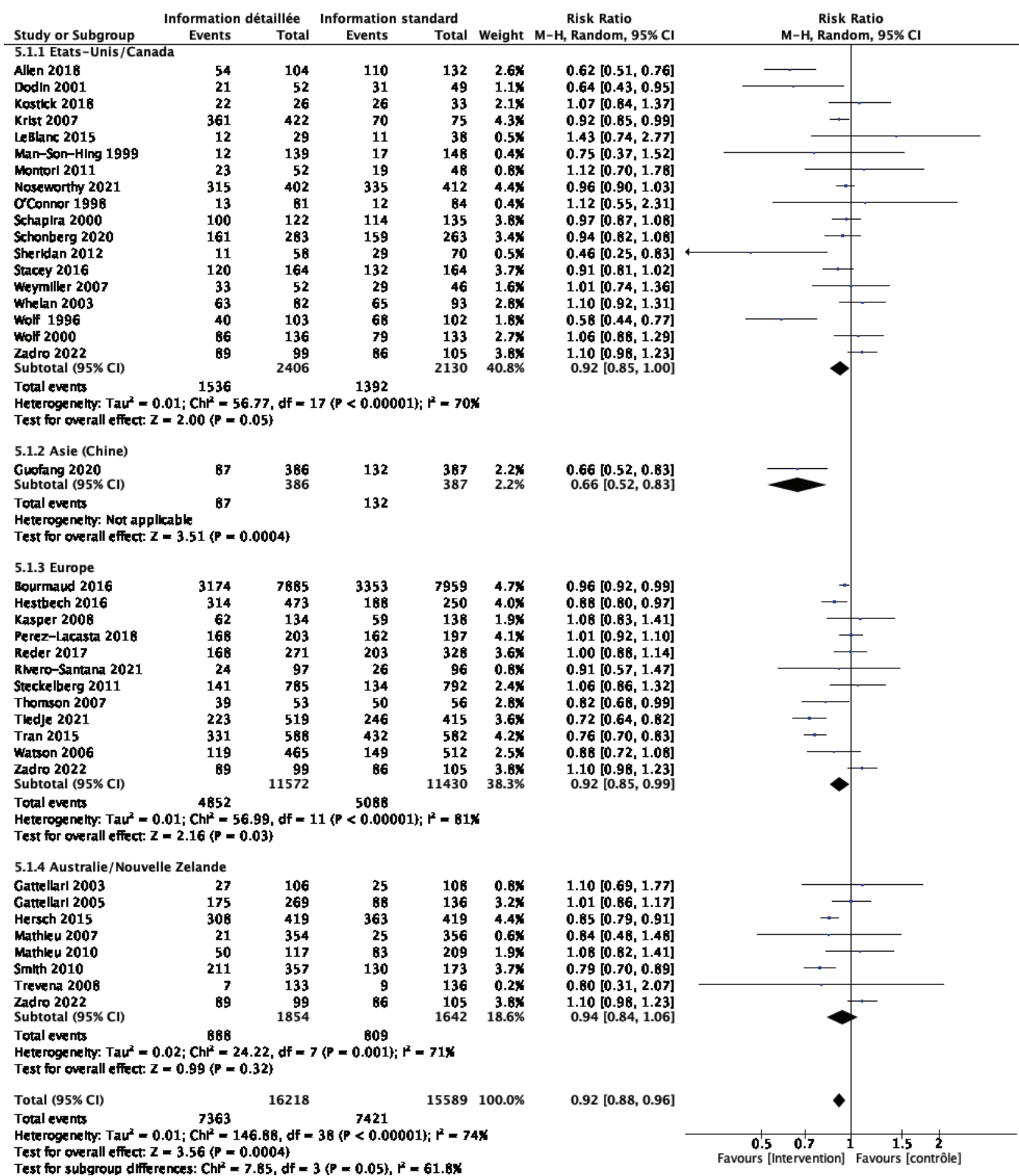


Acceptation

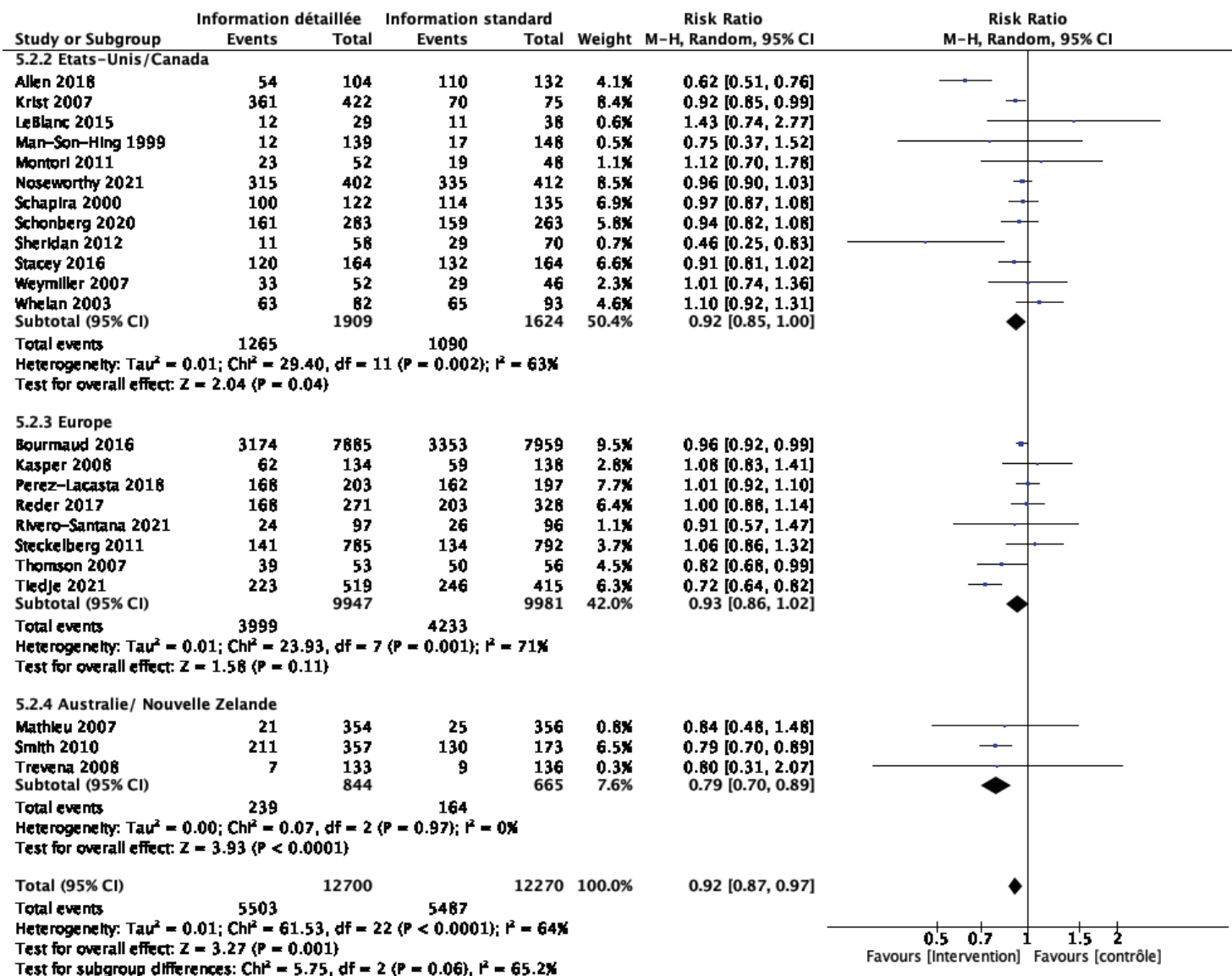


Intention d'accepter

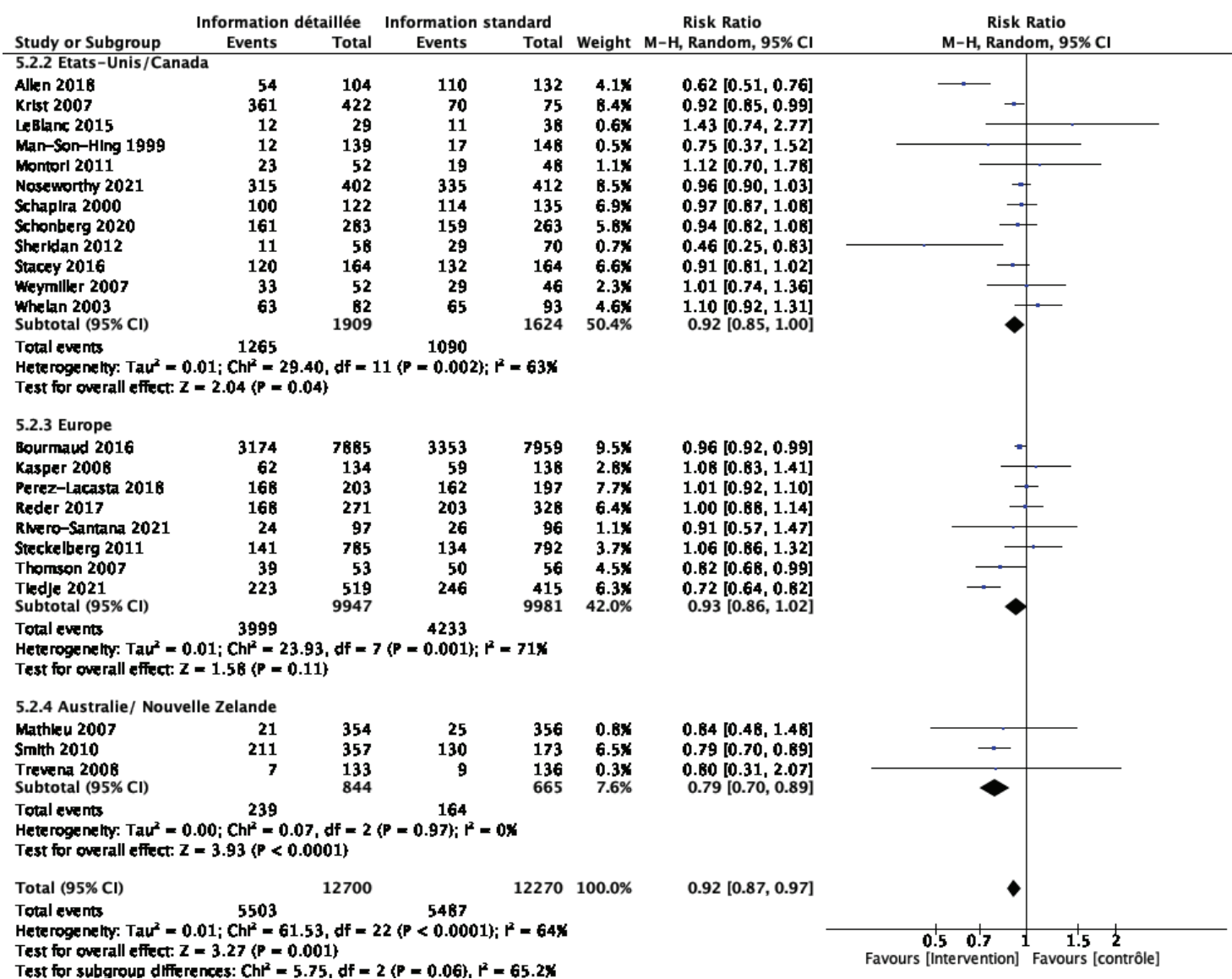
6) Selon le continent de l'étude



Acceptation ou intention d'accepter



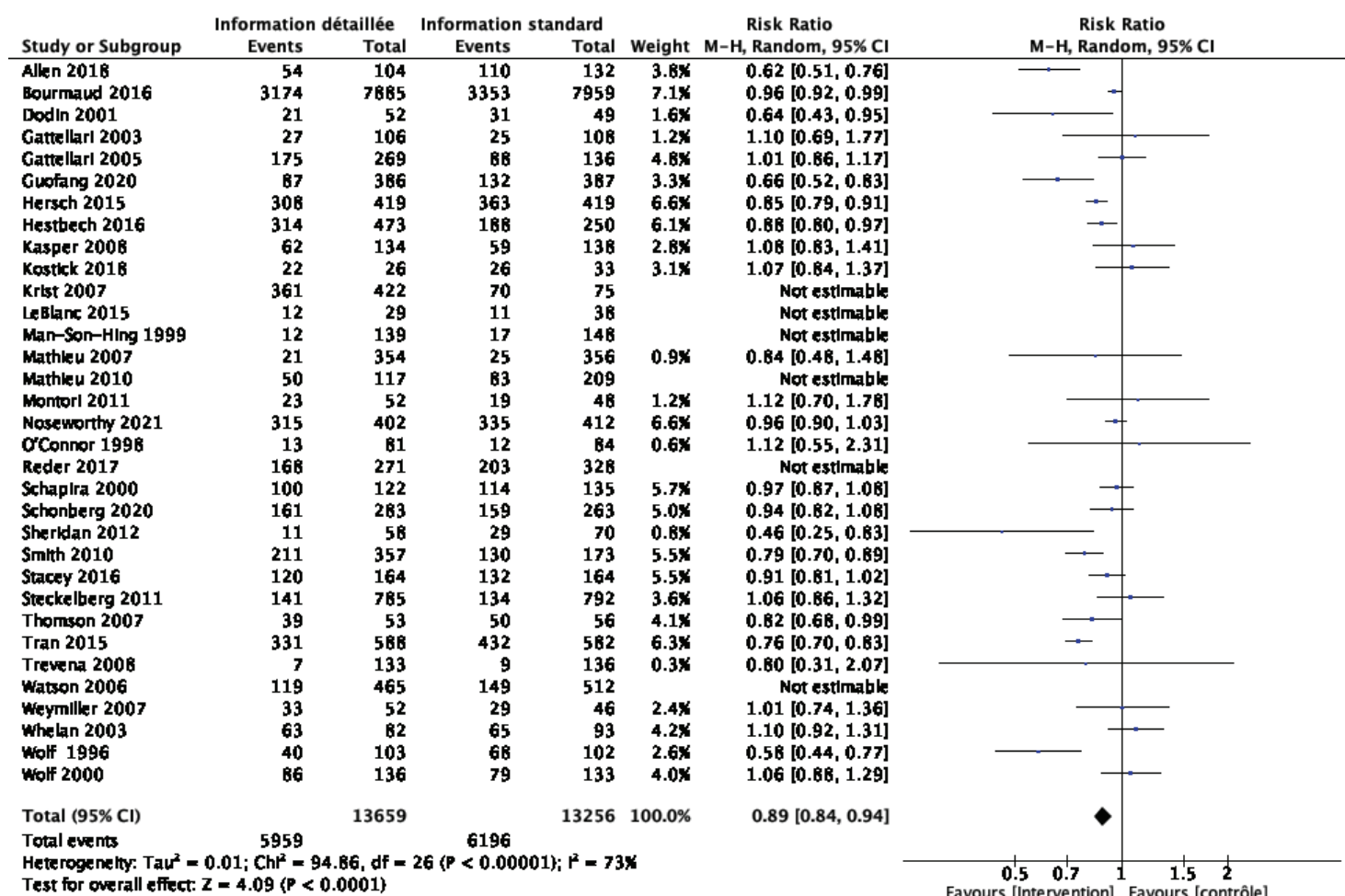
Acceptation



Intention d'accepter

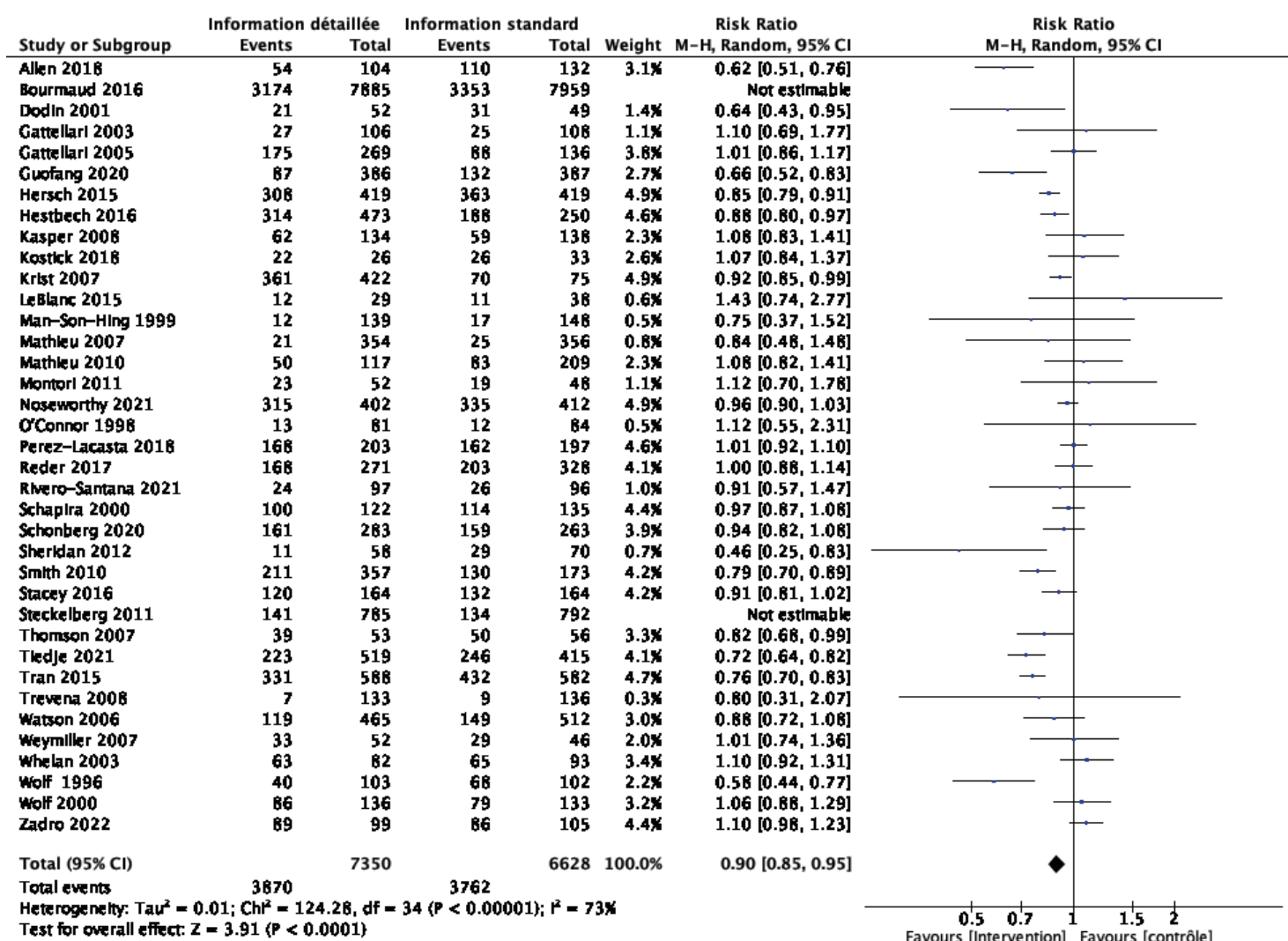
B) Analyse de sensibilité

1) En retirant de l'analyse les études à plus haut risque de biais



Acceptation ou intention d'accepter

2) En retirant les études où l'information délivrée était de mauvaise qualité



Acceptation ou intention d'accepter



Nom, prénom du candidat : Hrou Samy

CONCLUSIONS

Nous sommes partis du postulat que les patients sont le plus souvent mal informés des thérapeutiques, des traitements et des dépistages qu'ils leur sont proposés. En effet ils ont tendance à sous-estimer les risques et surestimer les bénéfices. La problématique de travail principale a donc été la suivante : des patients mieux informés consentiraient ils autant aux soins ?

Notre revue systématique de la littérature avec méta-analyse a démontré qu'une information basée sur les preuves, délivrée de manière adaptée au patient, diminuait le consentement aux soins.

Les patients qui ont accès à une information fondée sur des preuves sont moins susceptibles d'accepter un traitement ou un dépistage que ceux qui reçoivent les soins et informations habituels.

Nous avons constaté une diminution relative de 10% du consentement dans le groupe de patients informés, et cette différence était statistiquement significative.

Cependant, il convient de prendre ces résultats avec prudence, car notre revue a été principalement axée sur les dépistages de cancers, ce qui limite la validité externe de l'étude. En outre, l'hétérogénéité statistique importante que nous avons rencontrée limite la précision de l'estimation moyenne de l'effet retrouvé.

Nos résultats ont des implications importantes pour les professionnels de santé.

Contrairement à la croyance courante selon laquelle l'ignorance des patients est le principal obstacle à leur traitement, notre travail suggère que c'est plutôt l'ignorance qui maintient un certain nombre de patients dans le soin.

Autrement dit, les patients peuvent suivre des traitements ou des dépistages qui ne répondent pas à leurs attentes. Par conséquent, il est crucial de promouvoir une information basée sur des preuves, y compris par l'utilisation d'outils d'aide à la prise de décision. Par ailleurs, il est également important d'aborder les facteurs sous-jacents aux attentes irréalistes des patients, car ces facteurs peuvent amplifier l'effet négatif que nous avons constaté.

Enfin, si certains traitements ou dépistages proposés, voire plébiscités, ne répondent pas aux attentes des patients, une réflexion sur l'optimisation des dépenses de santé pourrait être nécessaire.

Le Président de jury,
Professeur François Gueyffier
Signature

VU,
Le Doyen de la Faculté de Médecine
et de Médecine Lyon-Sud Charles Mérieux

Professeur Philippe PAPAREL

Vu et permis d'imprimer
Lyon, le 06/03/2023

HROU Samy

Une information basée sur les preuves a-t-elle une incidence sur le consentement aux soins ?

Revue systématique de la littérature et méta analyse

Thèse Médecine Générale : Lyon 2023 ; n°51

Background: Patients generally have poor knowledge of the treatments they receive. They overestimate the benefits and underestimate the risks. Today, shared medical decision support tools exist to provide patients with evidence-based information.

Purpose: The primary objective of the study was to assess whether the use of an DA affected acceptance or intention to accept treatment or screening

Method: A systematic review of the literature with meta-analysis was performed. We searched for randomized controlled trials comparing evidence-based information with usual information in patients undergoing treatment, medication, surgery or screening. The primary outcome was acceptance of treatment or screening. If acceptance was not assessed, intention to accept was used as a surrogate endpoint.

Results: We included 37 studies, totaling 31 399 patients. Acceptance or intention to accept treatment or screening was decreased in patients who received quality information compared with patients who received usual information (Relative Risk (RR) = 0.90, CI95% 0.86-0.95). The test for heterogeneity was significant ($p < 0.00001$), with a I^2 at 72%. Screening studies were overrepresented in our synthesis.

Conclusion: Our study shows that providing patients with evidence-based information reduces their consent to care. This suggests that patients are undergoing certain treatments or screenings that do not meet their expectations. It is therefore important to promote evidence-based information, particularly through the use of decision support tools

Protocol registration: PROSPERO n° CRD42018085838

Mots clés : Meta-analysis, decision making, patient involvement, free and informed consent, decision aid

JURY :
Président : Monsieur le Professeur François GUEYFFIER
Membres : Monsieur le Professeur Christophe PIGACHE
Monsieur le Professeur Remy BOUSSAGEON
Monsieur le Docteur Soufiane RAHAB

DATE DE SOUTENANCE : Mardi 25 Avril 2023