

**Des outils pour la
Prise de Décision Partagée en Santé Préventive**

Application au risque cardio-vasculaire

**Engagement du Service public d'information en santé
&
Recommandation et bonnes pratiques
pour les partenaires du SPIS**

Version du 2 mars 2021

Ce document constitue le fruit des travaux du collège constitué par le Service public d'information en santé (SPIS) relatif à la prise de décision partagée dans la relation usager – professionnel de santé : application au risque cardio-vasculaire.

Les travaux du collège sont rassemblés en **deux documents de synthèse** :

- **L'Engagement du SPIS** pour la prise de décision partagée en santé (ou « position paper »)
- **Recommandations** relatives à la création d'outils d'information des usagers facilitant la prise de décision partagée en santé préventive (appliquée au risque cardiovasculaire)

Ainsi qu'un

- **dossier technique** : contexte, méthodologie et composition du collège, historique des travaux et préconisations complémentaires du collège.

1. Position paper : Engagement du Service Public d'information en santé pour l'information et la prise de décision partagée en santé	5
Contexte international : élargir la prise de décision partagée	5
Un contexte juridique et sociétal français favorable à la PDP	6
Définition de la prise de décision partagée	7
Objectifs	7
Méthodes	9
Résultats attendus	10
Les signataires du « Position Paper » : Engagement du SPIS dans la PDP	10
2. Recommandations pour la création d'outils d'information des usagers facilitant la prise de décision partagée en santé préventive (appliquée au risque cardiovasculaire) destinés au site Santé.fr	12
Introduction	12
Axe 1 : Développer des outils d'information facilitant la prise de décision partagée en santé préventive pour le site Santé.fr	13
1. Rappeler que le partage d'information est la base de la prise de décision partagée	13
2. Créer des outils d'information pour chacune des étapes de la prise de décision partagée (et adaptés aux besoins du patient)	13
3. Accompagner l'utilisateur en respectant sa propre perception du risque et ses attentes face à l'incertitude en santé	13
Axe 2 : Illustrer les bénéfices et les inconvénients des stratégies envisagées pour réduire le risque cardiovasculaire en se centrant sur les facteurs comportementaux et en illustrant les aides mobilisables	14
4. En santé préventive, informer avant tout sur les leviers modifiables du risque, dont les facteurs comportementaux	14
5. Comparer les bénéfices et les inconvénients des différentes options, en précisant le niveau de preuve	14
6. Proposer une comparaison des contraintes et des aides mobilisables pour la réussite	15
Axe 3 : Co-crée avec les professionnels de santé et les usagers des outils pratiques facilitant la prise de décision partagée en santé préventive	15
7. Intégrer un processus du partage d'information en 7 étapes (PRIM-BETR)	15
Annexes	17
Annexe 1. La prévention des maladies cardiovasculaires, un domaine d'application pour la prise de décision partagée en santé	17
Annexe 2. Composition du collège	18
3. Dossier technique du collège relatif à la prise de décision partagée dans la relation usager – professionnel de santé : application au risque cardio-vasculaire	21
3.1. Préambule : contexte et enjeux de la prise de décision partagée en santé	21
3.1.1 La prise de décision partagée (PDP) en santé, son cadre légal et sa mise en œuvre : un droit reconnu pour les usagers	21

3.12 Les 4 enjeux clés de la prise de décision partagée en santé :	23
3.121 Clarifier les objectifs, les outils et les conditions de la PDP en santé	24
3.122 Rappeler les « valeurs » de la PDP en santé	24
3.123 Expliciter et accompagner la notion d'incertitude de la décision préventive	24
3.124 S'appuyer sur la recherche d'information de l'utilisateur	26
3.13 La prise de décision partagée en prévention du risque cardio-vasculaire : véritable enjeu de santé publique !	27
3.131 Le risque cardiovasculaire : Un risque à dimensions multiples	27
3.132 Aider à la décision pour la prévention d'un risque multifactoriel	28
3.2 Déroulé des travaux	29
3.21 Déroulé et historique des rencontres du collègue	29
1.3. Assurer le développement de la prise de décision partagée en santé en France : constat et préconisations	35
3.1.1. Constat : la prise de décision partagée en santé : un principe à soutenir	35
1.1.2. Préconisations complémentaires pour soutenir le développement de la prise de décision partagée en santé préventive en France	36
1.4. Description pragmatique du processus de la prise de décision partagée en santé (proposition pour Santé.fr)	39
Annexe	42

1. Position paper : Engagement du Service Public d'information en santé pour l'information et la prise de décision partagée en santé

La prise de décision partagée en santé se réalise entre un usager du système de santé et un professionnel de santé. Il s'agit d'un processus reconnu et validé, cohérent avec l'évolution de la société, les lois de santé et les principes éthiques.

Le Service Public d'Information en Santé (SPIS) du ministère de la Santé Français, via son site Web Sante.fr, est un promoteur actif et un vecteur légitime de la prise de décision partagée. Il fournit aux usagers du système de santé des informations et des aides à la décision qui sont compréhensibles et utilisables à la fois pendant et en dehors des consultations, afin de faire de ces acteurs des partenaires dans les prises de décisions qui les concernent.

Contexte international : élargir la prise de décision partagée

Les préférences individuelles en matière de traitements et de dépistage sont encore insuffisamment prises en compte par les professionnels de santé. Toutefois, depuis quelques années, l'information des patients et la participation aux décisions en matière de soins de santé par le biais notamment de la prise de décision partagée (PDP, en anglais *Shared Decision Making, SDM*) sont reconnues dans le monde entier comme un élément important de la qualité des systèmes de santé ¹.

Le développement d'une offre de services de santé qui respecte les préférences des usagers est un enjeu de santé publique, car cela devrait conduire à une plus grande satisfaction à l'égard

¹ Institute of Medicine (U.S.). Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century. 2001. Washington, D.C: National Academy Press. United Kingdom National Health Service Right Care 2013, 2017. Australian Commission on Safety and Quality in Health Care, Shared Decision-Making, 2015. <https://www.safetyandquality.gov.au/our-work/shared-decision-making/> Haute Autorité de Santé, Commission Information des Patients, décembre 2015. Haute Autorité de Santé, Patients et Professionnels : Décider ensemble, 2013. French Ministry of Health, National Health Strategy, 2018-2022.

du système de santé, de meilleurs résultats en matière de santé, une meilleure qualité de vie des patients, une amélioration des connaissances et de la communication entre le médecin et le patient, une perception plus précise des risques par le patient, enfin moins d'anxiété et de regret décisionnel ². Ces constats ont conduit au « changement de paradigme », proclamé au milieu des années 1990 par plusieurs revues internationales, promouvant la prise de décision partagée dans la rencontre médecin-patient comme nouvelle approche de communication.

Un contexte juridique et sociétal français favorable à la PDP

En France, la promotion de la Prise de Décision Partagée s'inscrit dans une évolution initiée par les **Etats Généraux de la Santé** en 1998. La **loi du 4 mars 2002** a introduit dans le code de la santé publique (L. 1111-2) le droit à toute personne « *d'être informée sur son état de santé* » et l'article L. 1111-4 précise que « *toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé* » ; « *aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne.* » Au-delà de l'accent mis sur le consentement obligatoire, le droit au refus (« *Toute personne a le droit de refuser ou de ne pas recevoir un traitement* »), la loi souligne **l'engagement actif de l'usager dans la décision concernant sa santé. Et cette décision s'effectue avec le professionnel de santé.** Si l'usager reste, *de facto*, le décideur en dernière instance (il demeure libre d'accepter ou non la proposition de traitement, et de l'appliquer ou non), le fondement est ici posé d'un nécessaire partage du processus décisionnel entre la personne et le professionnel de santé.

L'évolution sociétale, marquée par la loi du 4 mars 2002, a confirmé ensuite les termes et la philosophie fondatrice. Car à côté des principes éthiques de bienfaisance et de non-malfaisance, **le principe d'autonomie de la personne s'inscrit de façon croissante dans les aspirations des usagers du système de santé.** La Prise de Décision Partagée est le fruit, avant tout culturel, de cette évolution. La prise de conscience de ce fondement de l'éthique médicale transcende donc « la lettre » législative : elle ancre la Loi dans le respect des principes absolus de l'éthique.

Les recommandations de la Haute Autorité de santé en 2013 et 2018, ainsi que la Stratégie Nationale de Santé 2018-2022, soutiennent la codécision entre les usagers de la santé et les professionnels de santé. La PDP est ainsi légitimée par des textes législatifs fondateurs et des

² Légaré F, Ratté S, Stacey D, Kryworuchko J, Gravel K, Graham ID et al. Interventions for improving the adoption of shared decision making by healthcare professionals. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010 May 12;(5):CD006732. doi:10.1002/14651858.CD006732.pub2.

Bertakis, KD, & Azari R. Patient-Centered Care is Associated with Decreased Health Care Utilization. *J Am Board Fam Medicine* 2011 24(3), 229–239. Groene, O. Patient centredness and quality improvement efforts in hospitals: rationale, measurement, implementation. *Int J Qual Health Care* 2011, 23(5), 531–537.

recommandations officielles. Le Service Public d'Information en Santé, missionné pour la mise à disposition d'informations fiables, claires et compréhensibles, est donc un acteur légitime de la promotion de la Prise de Décision Partagée.³

Définition de la prise de décision partagée

La PDP est définie par 3 étapes⁴ :

- **L'échange d'informations est bilatéral;**
- **La caractéristique déterminante de la délibération est sa nature interactive** (c.-à-d. entre le médecin et le patient ou les proches éventuels);
- **Les deux parties s'efforcent de parvenir à un accord et s'impliquent dans la prise de décision finale.** Ainsi, la participation du patient ET du médecin à chaque étape du processus décisionnel est essentielle.

Grâce à cet échange fondamental⁵, **les professionnels de santé comprennent mieux les implications des interactions de soins de santé en fonction de chaque patient, de ses préférences et projets de vie, et de sa capacité d'autonomie.** Cette compréhension relationnelle aide à reconnaître les **aspects contraignants du système de santé pour les patients.** Une véritable relation bilatérale peut ainsi être réalisée, respectueuse de l'identité du patient, et lui permettant de développer et d'exercer ses compétences d'autonomie dans la rencontre médecin-patient, et dans toute décision en santé.

Objectifs

La PDP devient un principe général de nombreux systèmes de santé, et des recommandations de pratique clinique, mais elle est encore peu adoptée dans la pratique

³ « Dans un environnement en pleine évolution (sociétale, technologique, économique), permettre à chacun d'être acteur de son parcours de santé et de participer aux processus de décision est une exigence citoyenne et un enjeu majeur pour la réussite de notre politique de santé. L'ambition est de donner les moyens à chaque citoyen de trouver, d'évaluer et d'utiliser les connaissances disponibles sur la santé afin de prendre des décisions éclairées concernant sa propre santé ou celle d'un proche. [...] Dans les prochaines années, il sera donc nécessaire de : - Développer le service public d'information en santé (SPIS) afin de permettre aux usagers de recourir au système de santé de façon pertinente, de connaître leurs droits et d'accéder à une évaluation de la qualité des prises en charge s'appuyant sur des indicateurs et sur les contributions des autres usagers » Stratégie Nationale de Santé 2018-2022 - 4^{ème} axe : Innover pour transformer notre système de santé en réaffirmant la place des usagers (<https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/strategie-nationale-de-sante/artide/la-strategie-nationale-de-sante-2018-2022>)

⁴ Charles C, Gafni A, Whelan T. Decision-making in the physician-patient encounter: revisiting the shared treatment decision-making model. SocSci Med 1999 Sep;49(5):651-61.
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). SocSci Med 1997 Mar;44(5):681-92.

⁵ Entwistle VA, Carter SM, Cribb A, McCaffery K. Supporting Patient Autonomy: The Importance of Clinician-patient Relationships. J Gen Intern Med. 2010 Jul; 25(7): 741–745.

quotidienne⁶. Legaré et coll., dans une revue Cochrane de 2018 sur les interventions visant à accroître l'utilisation de la PDP⁷, ont souligné la **nécessité d'évaluer la même intervention dans des cadres cliniques variés, auprès de plusieurs types de professionnels de santé, et dans divers contextes légaux.**

En ce sens, pour la première fois en France, le SPIS a mis en œuvre un projet visant à développer la PDP, en réunissant un groupe de travail composé de représentants de patients, de médecins généralistes, de cliniciens, de décideurs en politiques publiques et de spécialistes des sciences sociales impliqués dans des collaborations internationales (Annexes 1&2). Nous avons choisi le champ de la prévention du risque cardiovasculaire, enjeu majeur de santé publique, et bien adapté à la PDP (Annexe 3)

En se basant sur les leviers et les freins à la PDP dans la rencontre médecin-patient identifiés dans la littérature⁸, nos objectifs étaient au nombre de 4 :

- i) **Fournir à tous les usagers en santé, sur le site Santé.fr, issu du ministère des Solidarités et de la Santé, une information - sur support numérique - adaptée et fondée sur des données probantes essentielles.**
- ii) **Permettre aux utilisateurs de soins de santé d'être informés quel que soit leur niveau de numératie et de littératie.**
- iii) **Permettre aux usagers d'échanger sur les avantages et les risques de la prévention des risques cardiovasculaires avec le médecin généraliste et/ou le cardiologue, ainsi qu'avec leurs proches.**
- iv) **Permettre aux médecins généralistes et aux cardiologues de disposer de supports d'information clairs, mis à jour, critiques et faciles à utiliser, dont ils puissent (s'ils le souhaitent) parler avec les patients lors des consultations afin de promouvoir un processus décisionnel partagé.**

⁶ Härter M, Cornuz J, Elwyn G, Moumjid N, Van der Weijden T. Shared decision-making in 2017 : International accomplishments in policy, research and implementation. *EvidFortbildQualGesundhwes* (b). 2017 Jun; 123-124:1-11. Härter M, Dirmaier J, Scholl I, Donner-Banzhoff N, Dierks ML, Eich W et al. The long way of implementing patient-centered care and shared decision making in Germany. *EvidFortbildQualGesundhwes* (a). 2017 Jun;123-124:46-51.

⁷ Legaré F, Adekpedjou R, Stacey D, Turcotte S, Kryworuchko J, Graham ID et al. Interventions for increasing the use of shared decision making by healthcare professionals. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018 Jul 19;7:CD006732. doi:10.1002/14651858.CD006732.pub4.

⁸ Legaré F, Ratté S, Gravel K, Graham I. Barriers and Facilitators to Implementing Shared Decision-Making in Clinical Practice: Update of a Systematic Review of Health Professionals' Perceptions. *Patient Education and Counseling*. 2008; 73(3):526-35. Legaré F, Thomson-Leduc P. Twelve Myths About Shared Decision Making. *Patient Education and Counseling*. 2014;96(3):281-6.

Méthodes

Le projet du SPIS vise à fournir des aides à la décision et à promouvoir la culture et la formation nécessaires à la mise en œuvre de la PDP. Tout d'abord, sur la base (i) **d'un examen de la littérature** et (ii) des aides à la décision⁹ disponibles et validées dans d'autres pays, le groupe de travail SPIS **identifiera et adaptera une aide à la décision numérique**. Cet outil numérique, fourni sur le site **Sante.fr, sera disponible** pour une utilisation pendant et en dehors de la consultation¹⁰.

Le premier périmètre d'application est le champ de la prévention du risque cardiovasculaire. Il a été porté par un groupe de travail collaboratif visant à :

(1) Développer des outils d'information adaptés aux usagers en santé et aux professionnels, mais aussi, au-delà, de promouvoir un véritable changement culturel de démocratie en santé dans la pratique quotidienne ;

(2) Collaborer dans un cadre structuré, motivé par des objectifs communs ;

(3) Développer et affiner les approches, méthodologies, retour d'expérience pour mieux tenir compte des préférences des utilisateurs de soins de santé et des professionnels de la santé dans les processus décisionnels ;

(4) Améliorer la visibilité et l'utilisation de l'information et de la PDP dans le système de santé, aux niveaux local, national et international.

Le développement de la PDP s'appuie sur une approche de type recherche-action participative, fondée sur un « co-design » impliquant usagers en santé, professionnels de la

⁹Les aides à la décision sont conçues pour faciliter la participation des usagers en santé aux décisions en matière de santé en les aidant à obtenir leurs préférences pour une option. Les aides à la décision sont des outils comme un livret, un dépliant, une application ou un outil web conçu pour transmettre des informations fondées sur des données probantes sur les avantages et les inconvénients des options ; ils décrivent et expliquent les options disponibles d'une manière normalisée. Stacey et coll. (2017) ont montré que, par rapport aux soins habituels, « **les personnes auxquelles sont proposées des aides à la décision se sentent mieux informées et plus au clair sur leurs valeurs, ont probablement un rôle plus actif dans la prise de décision et ont une perception plus précise des risques. Il est de plus en plus évident que les aides à la décision peuvent améliorer l'adéquation entre les choix et les valeurs. Il n'y a pas d'effet négatif sur les résultats ou la satisfaction en matière de santé. Les résultats ont également montré que les connaissances et les perceptions précises des risques sont améliorées lorsque les aides à la décision sont utilisées au moment, ou en préparation, de la consultation.** » Plus récemment, Scalia et coll. (2019), dans leur revue systématique basée sur une méta-analyse et une synthèse narrative, ont montré que les outils d'aide à la décision des patients **ont une influence positive sur la collaboration patient-clinicien**, malgré des obstacles à la mise en œuvre comme le temps et les contraintes organisationnelles.

¹⁰ Elwyn G, O'Connor A, Stacey D, Volk R, Edwards A, Coulter A et al. Developing a quality criteria framework for patient decision aids: online international Delphi consensus process. *BMJ*. 2006 Aug 26;333(7565):417. 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*. 2017 Apr 12; 4:CD001431. doi:10.1002/14651858.CD001431.pub5.

santé qui se réunissent pour partager leurs expériences, prioriser les domaines d'amélioration, et travailler sur la conception et la prestation du service¹¹. Nous souhaitons concevoir une approche de PDP adaptée à tous les utilisateurs, quelles que soient leur littératie et leur numératie ; différentes études¹² montrent que **l'adaptation de l'information aux patients ayant une faible littératie en santé et en numératie, dans le cadre d'interventions de type PDP, améliore les résultats.**

Ces études sont essentielles pour s'assurer que les usagers, quels que soient leur statut socioéconomique et leur niveau de littératie en santé, soient engagés et soutenus dans les décisions concernant leur santé.

Résultats attendus

Le SPIS, grâce au site Sante.fr, souhaite fournir aux usagers en santé et aux professionnels de santé des informations et des aides à la décision.

Les professionnels de la santé pourront améliorer leur communication avec les patients, discuter des options de traitement ou dépistage.

Si les professionnels de la santé ont pour mission de soigner, et d'accompagner les usagers dans la prévention et l'éducation à la santé, il est néanmoins certain qu'ils ne maîtrisent pas tous les leviers qui influencent les choix des patients tels que l'âge, le sexe, le style de vie, les conditions de travail, l'entourage, etc...

Pour cela il est nécessaire de veiller aux critères subjectifs de la personne concernée et prendre en compte ses besoins, ses intentions, ses interactions et ses environnements de vie (familial, professionnel, social, etc.) au-delà de l'efficacité et de la toxicité attendues des traitements, et ces points doivent pouvoir être recueillis et discutés avec le médecin.

Les signataires du « Position Paper » : Engagement du SPIS dans la PDP

Giovanna Marsico, Déléguée au Service Public d'information en santé, Délégation Ministérielle du Numérique en santé

¹¹ Kings Fund. Experience-Based Co-Design Toolkit; <http://www.kingsfund.org.uk/projects/ebcd> 2017.

¹² McCaffery KJ, Smith SK, Wolf M. The challenge of shared decision making among patients with lower literacy: a framework for research and development. *Med Decision-Making* 2010;30(1):35-44. Berkman ND, Sheridan SL, Donahue KE, Halpern DJ, Crotty K. Low health literacy and health outcomes: an updated systematic review. *Ann Intern Med.* 2011;155(2):97-107. Durand MA, Alam S, Grande S, Elwyn G. 'Much dearer with pictures': Using community-based participatory research to develop and test a Picture Option Grid for underserved breast cancer patients. *BMJ Open.* 2016 Feb 2;6(2):e010008. Ousseine YM, Durand MA, Bouhnik AD, Smith A, Mancini J. Multiple health literacy dimensions are associated with physicians' efforts to achieve shared decision-making. *Patient EducCouns.* 2019 May 15. pii: S0738-3991(19)30199-5. doi:10.1016.

Nora Moumjid, Maître de conférences des universités - Université Claude Bernard, Lyon 1,
Cofondatrice de FREeDOM, collaboration francophone sur la prise de décision partagée
(FREnch collaboration on shared DecisiOn Making)

François Blot, médecin réanimateur, président du comité éthique - Gustave Roussy Cancer
Campus Villejuif, Co-fondateur de FREeDOM

Anne Buisson, représentante de patients, directrice adjointe de l'Association François
Aupetit

Sidi-Mohammed Ghadi, représentant de patients, membre de l'Association des familles
victimes du saturnisme (AFVS) et de France Assos Santé (UNAASS)

2. **Recommandations pour la création d'outils d'information des usagers facilitant la prise de décision partagée en santé préventive (appliquée au risque cardiovasculaire) destinés au site Santé.fr**

Introduction

Le SPIS pilote le site Santé.fr, espace de services et d'indexation de contenus informatifs sur la santé touchant un large périmètre (sanitaire, médico-social et social), destiné à l'ensemble des citoyens, malades ou non malades, leurs proches et familles.

Le SPIS a réuni un collège destiné à produire des recommandations pratiques pour le développement d'outils d'information destinés à la publication sur le site Santé.fr, et contribuant à la prise de décision partagée en santé préventive (appliquée au risque cardiovasculaire).

Ces recommandations constituent le livrable du collège. Elles engagent le SPIS et sont proposées aux partenaires contribuant au site Santé.fr

La prise de décision partagée en santé s'articule autour de 3 étapes distinctes :

1. **L'échange d'informations** entre l'utilisateur et le professionnel de santé ;
2. **La délibération ;**
3. **L'accord commun** sur la décision prise.

Le développement d'outils d'aide à la décision destinés aux patients vise à renforcer le processus de prise de décision partagée dans leur parcours de santé.

Ce document présente **8 recommandations** regroupées en 3 axes :

- Axe 1 : Développer des outils d'information facilitant la prise de décision partagée en santé préventive sur le site Sante.fr

- Axe 2 : Illustrer les bénéfices et inconvénients des stratégies préconisées pour réduire le risque cardiovasculaire en se centrant sur les facteurs comportementaux modifiables et en illustrant les aides mobilisables
- Axe 3 : Co-créeer avec les professionnels de santé concernés et les usagers des outils pratiques facilitant la prise de décision partagée dans le cadre des consultations

Axe 1 : Développer des outils d'information facilitant la prise de décision partagée en santé préventive pour le site Santé.fr

1. Rappeler que le partage d'information est la base de la prise de décision partagée

L'information du patient et la décision partagée en santé représentent un droit inscrit dans le code de la santé publique. S'informer permet à l'utilisateur de (mieux) agir en autonomie ou de façon concertée avec les professionnels de santé. Les outils d'information déployés vont de leur côté faciliter l'échange entre professionnels et usagers, en les impliquant « de façon éclairée » dans leur parcours de santé. C'est cette alliance entre usager et professionnel qui va contribuer à l'engagement de l'utilisateur dans un comportement de santé.

Certains patients ne désirent pas être impliqués dans ce processus, il convient de réévaluer régulièrement leur position.

2. Créer des outils d'information pour chacune des étapes de la prise de décision partagée (et adaptés aux besoins du patient)

Le temps est une des composantes de la décision préventive en santé, notamment dans les moments d'ambivalence de l'utilisateur dans son cheminement. En effet, la recherche active d'informations est présente tout au long de son parcours de soins, et intervient dans des étapes de réévaluation de décisions pouvant être réversibles. Ainsi, l'information doit être disponible, claire et exhaustive pour le sensibiliser et lui donner les clés pour changer et améliorer sa prise de décision. Les outils développés doivent donc être prévus tant pour la recherche d'information autonome, que pour préparer les échanges entre l'utilisateur et les professionnels de santé.

3. Accompagner l'utilisateur en respectant sa propre perception du risque et ses attentes face à l'incertitude en santé

Chaque usager a sa propre perception du risque, l'information doit pouvoir s'adapter à cette perception et l'éclairer sur les différents niveaux de risques ainsi que sur les bénéfices: élevés, moyens, faibles. Un bénéfice, même démontré à l'échelle d'un groupe d'individus (niveau de

preuve), n'est jamais certain à l'échelle individuelle (variabilité du vivant). L'information doit donc s'adapter au rapport qu'a l'utilisateur vis-à-vis du risque, de son attitude face à l'incertitude ainsi qu'au niveau de détail qu'il souhaite recevoir.

Axe 2 : Illustrer les bénéfices et les inconvénients des stratégies envisagées pour réduire le risque cardiovasculaire en se concentrant sur les facteurs comportementaux et en illustrant les aides mobilisables

4. En santé préventive, informer avant tout sur les leviers modifiables du risque, dont les facteurs comportementaux

L'évaluation d'un risque de survenue d'une complication de santé intègre des facteurs personnels modifiables (facteurs de risque métaboliques et comportementaux, hygiène de vie au sens large) et non modifiables (âge, sexe, caractéristiques génétiques, antécédents médicaux, comorbidités...). Les outils d'aide à la décision doivent faciliter la progression de l'utilisateur qui le souhaite, en se concentrant sur les comportements modifiables, à prioriser selon ses préférences et ses contraintes.

5. Comparer les bénéfices et les inconvénients des différentes options, en précisant le niveau de preuve

Il est indispensable de rendre compréhensible la réduction du risque de l'utilisateur pour chaque option qui lui est présentée¹³, de présenter de façon claire les risques connus¹⁴ ainsi que les effets indésirables à court et moyen terme.

Ainsi, exposer l'argumentaire des interventions doit prendre en compte la pluralité de dimensions de risque : l'obésité vis-à-vis de l'hypertension, du diabète... ; la sédentarité vis-à-vis de l'hypertension, du diabète et du risque d'accident cardio ou cérébro-vasculaire...

L'exposition des leviers modifiables peut être comparée avec une stratégie de référence, lorsqu'elle existe.

¹³ A titre d'exemple, illustrer à quoi correspond concrètement une diminution relative du risque de 30% chez une personne dont le risque initial est de 30%

¹⁴ L'efficacité des interventions de prévention et de promotion de la santé a été évaluée par la littérature scientifique avec des conclusions montrant que certaines n'avaient pas d'efficacité et qu'une minorité produisait des effets inverses à ceux espérés, ou des effets secondaires indésirables (Voir Amato L., Davoli M., Vecchi S., Ali R., Farrell M., Faggiano F., et al. *Cochrane systematic reviews in the field of addiction: what's there and what should be*. *Drug Alcohol Depend.* 2011; 113(2-3): p. 96-103 ; Voir également Thomas R.E., McLellan J., Perera R. *School-based programmes for preventing smoking*. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013; (4): CD001293.)

On peut expliquer les éventuelles controverses scientifiques en comparant les fondements rationnels et les témoignages de patients.

Les publications doivent être datées, sourcées et mises à jour régulièrement.

6. Proposer une comparaison des contraintes et des aides mobilisables pour la réussite

Présenter les contraintes pratiques des différentes options et les aides mobilisables peut permettre réduire leur impact. Cette démarche peut s'appuyer sur des outils d'accompagnement motivationnel

Axe 3 : Co-crée avec les professionnels de santé et les usagers des outils pratiques facilitant la prise de décision partagée en santé préventive

7. Intégrer un processus du partage d'information en 7 étapes (PRIM-BETR)

P : Centrage de l'information sur les **Préférences** de l'utilisateur (contraintes, priorités, motivation...).

R : **Risque** : Sonder la perception de l'utilisateur sur sa perception du risque, l'informer et l'aider à comprendre la notion de risque

I : **Incertitude** : Sonder la perception de l'utilisateur sur sa perception de l'incertitude, l'informer et l'aider à comprendre ses deux composantes (niveau de preuve et quantité individuelle de bénéfice)

M : Lister les éléments **Modifiables** (facteurs de risques, comportements...) susceptibles d'avoir un impact les transformer en objectifs potentiels

B : Quels **Bénéfices** attendus ?

E : Quels **Effets indésirables** ?

T : Inviter l'utilisateur à prendre le **Temps** de la réflexion, l'inviter à échanger avec les professionnels de santé, les proches, les associations de patients (...) pour l'aider à cheminer, l'orienter sur les aides de la prise de décision

R : **Réussite** : les conditions de réussite dans le temps, les aides mobilisables pour la réussite d'une option de prise en charge (ou option de prévention)

8. Expérimenter des outils personnalisés pour l'évaluation du risque et présenter les différentes options de réduction du risque

Les outils d'aide à la décision doivent être adaptés aux capacités de compréhension et d'utilisation de la personne., pour lui permettre de se familiariser avec le concept de risque : types d'accidents

concernés, niveau de risque, risques évitable et risque résiduel. Ces concepts réclament le recours aux probabilités.

Il existe plusieurs catégories de supports pour accompagner les différentes étapes de la prise de décision partagée en santé (PDP) : des outils de type « **score pronostique** », des outils d'aide à la « **préparation à la consultation** » et des outils d'« **aide à la décision** »¹⁵.

La finalité d'un outil doit être claire, son format simple, accessible et adapté à des niveaux réduits de littératie. Les conditions et les limites d'utilisation doivent être explicitées.

Les étapes du processus visant à une PDP en lien avec les professionnels de santé doivent être également présentées.

Pour des outils d'aide à la décision de type algorithme, il est recommandé de permettre à l'utilisateur de commencer par la sélection de l'option ou des options qui l'intéressent le plus. Les différentes options doivent être identifiées de façon exhaustive pour ne pas introduire de biais. Il est utile d'illustrer chaque option par une rubrique du type « Les usagers ayant choisi cette option l'ont fait parce... » afin de favoriser l'expression de préférences et le partage d'expérience.

Il convient de poursuivre la réflexion et de tester la méthodologie d'élaboration d'outils autour de situations particulières, en tentant la mise en œuvre de l'encart 1.

Il est noté que le site « Mc Cormack » peut être une base de départ des travaux.

15

1. Les outils de type « score pronostique » pour un calcul de probabilité de risques ou de bénéfices d'une décision. La présentation du niveau de risque vise à faciliter la compréhension des différents facteurs pouvant intervenir dans la décision et à permettre une projection dans l'avenir.

Par ailleurs, ces outils présentent des limites : d'une part, une interprétation discutable du pronostic (valable à l'échelle d'un groupe, peu fiable à l'échelle individuelle), d'autre part, la prévalence des données concernant les stratégies médicamenteuses par rapport à celles sur les modes de vie.

2. Les outils de type « aides à la décision » (ou decision aids), souvent anglophones, pour accompagner les échanges entre la personne concernée et le professionnel de santé sur les différentes options de prise en charge. Ces outils peuvent illustrer les étapes 1 et 2 de la PDP en santé.

3. Les outils de type « préparation d'une consultation » en vue d'un choix de prise en charge. Ceci peut être le cas d'outils de type « automesure » ou auto-évaluation (de type journal de bord) d'une part, ou le partage d'expérience entre pairs d'autre part.

Annexes

Annexe 1. La prévention des maladies cardiovasculaires, un domaine d'application pour la prise de décision partagée en santé

Les maladies cardiovasculaires sont l'une des principales causes de morbidité et de mortalité, et la plupart sont accessibles à la prévention. Au niveau individuel, les interventions de soins de santé visent à réduire le risque cardiovasculaire total, en ciblant les facteurs de risque métaboliques, comportementaux et personnels d'un risque multifactoriel. Les facteurs liés au mode de vie sont des déterminants essentiels. La prévention des maladies cardiovasculaires s'appuie sur de nombreuses recommandations fondées sur des données probantes en matière de pratique clinique, un large consensus et une large diffusion. Plus de 15 millions de personnes sont traitées en France, avec de multiples niveaux d'intervention, allant du conseil au traitement médicamenteux. Cependant, le contrôle du risque cardiovasculaire reste sous-optimal, marqué de fortes inégalités et une faible adhésion aux traitements. Les bases factuelles des stratégies préventives, sont plus fragiles à long terme, notamment en situation de risque multiple et de vieillissement.

De nombreux arguments plaident pour la prise de décision partagée (PDP) dans la prévention des maladies cardiovasculaires au niveau individuel, : la compréhension de l'évaluation de risques divers, la hiérarchisation et le choix entre les décisions préventives, y compris les changements de style de vie, l'engagement actif pour une adhésion durable aux décisions préventives, avec des avantages et des inconvénients incertains.

Il semble important de développer des informations simples et des soutiens décisionnels pour l'utilisateur face à ses propres questions, parfois amplifiées par des controverses médiatisées. Cette préoccupation répond à plusieurs objectifs de la stratégie nationale de santé ou du plan Priorité prévention, agissant sur la prévention des maladies chroniques :

- Priorité aux déterminants comportementaux et socio-environnementaux
- Identification et prise en charge précoces des personnes atteintes ou à risque de maladie chronique
- Garantie de qualité, de sécurité et de pertinence des soins
- Réaffirmation de la place des usagers du système de santé, acteurs de leur parcours en matière de santé et de la démocratie sanitaire

Annexe 2. Composition du collège

Nom	Organisation	Statut
Joëlle André-Vert	Haute Autorité de Santé (HAS)	Cheffe du service engagement des usagers (SEU)
François Blot	Gustave Roussy Cancer Campus Villejuif	Chef du service de réanimation et Président du comité d'éthique de Gustave Roussy
Alain Brunot	Direction Générale de la Santé (DGS)	Médecin de santé publique, chargé de prévention des maladies chroniques au bureau des maladies chroniques non transmissibles
Anne Buisson	Association François Aupetit (AFA)	Directrice adjointe
Claire Desforges	Fédération Française des diabétiques	Responsable projets de santé publique
Jean-Marc Delahaye	Conseil national de l'ordre des sages-femmes	Responsable des Relations institutionnelles et des Affaires européennes
Eric Drahi	Collège de la médecine générale	Médecin généraliste, membre du Collège de la Médecine Générale
Marianne Duperray	INCA	Responsable du département des bonnes pratiques
Rachel Duriez	Service Publique d'information en santé	Adjointe à la Déléguée – Responsable des évolutions
Jean-Baptiste Fournier	Conseil national de l'Ordre des chirurgiens-dentistes	Chirurgien-dentiste et membre du Conseil national de l'Ordre des chirurgiens-dentistes
Catherine Jochmans Moraine	Conseil national de l'ordre des infirmiers	Secrétaire générale

William Joubert	Union Nationale des Professionnels de Santé Syndicat des Médecins Libéraux	Médecin généraliste Secrétaire général du Syndicat des Médecins Libéraux
Sidi-Mohammed Ghadi	France Assos Santé	Représentant d'usagers à l'hôpital Trousseau AP-HP et membre du bureau de France Assos Santé
François Gueyffier	Université Claude Bernard Lyon 1 Collège de la médecine générale	Professeur d'Université, Praticien Hospitalier
Giovanna Marsico	Service Publique d'information en santé	Déléguée
Nora Mounjid	Université Claude Bernard Lyon 1	Maître de conférences des universités Cofondatrice de FREeDOM, collaboration francophone sur la prise de décision partagée (FRENch collaboration on shared DecisiOn Making)
Claire Mounier-Vehier	Institut Cœur Poumon du CHRU de Lille	Présidente Honoraire Présidente de l'Association Régionale de Cardiologie Nord Pas de Calais Fédération Française de Cardiologie www.fedecardio.org Chef de service de médecine vasculaire et hypertension artérielle
John Pinte	UNPS - Syndicat National des Infirmières et Infirmiers Libéraux	Secrétaire Général
Fabienne Pioch-Laval	Croix Rouge Française	Déléguée nationale sanitaire
Béatrice Rio	Assurance Maladie	Directrice de Missions au cabinet du Médecin Conseil National
Silvia Rossi	Université de Nancy	Docteur en Etudes Italiennes, membre du Collège international de recherche biographique en éducation (CIRBE)
Laurence Roux	France Assos Santé	Chargée de mission Santé publique
Manon Soggiu	Fédération Française des diabétiques	Responsable des affaires publiques
Sonia Tropé	Association Nationale de Défense contre l'Arthrite Rhumatoïde (ANDAR)	Directrice

Danièle Vacher	Association Nationale de Défense contre l'Arthrite Rhumatoïde (ANDAR)	Présidente Secrétaire générale
-----------------------	---	--------------------------------

Collège animé et coordonné par l'Agence EmPatient (David-Romain Bertholon)

3. Dossier technique du collège relatif à la prise de décision partagée dans la relation usager – professionnel de santé : application au risque cardio-vasculaire

3.1. Préambule : contexte et enjeux de la prise de décision partagée en santé

La mission du Service Public d'Information en Santé (SPIS) comprend la **mise à disposition d'informations claires à destination des professionnels et des patients**, et la **promotion de la prise de décision partagée** entre usagers et professionnels de santé.

La note de cadrage réalisée en amont de la 1^{ère} rencontre du collège (cf annexe) a permis de définir les objectifs globaux de la démarche :

- Réfléchir de façon concertée aux conditions de la prise de décision partagée en santé dans le contexte français,
- Établir un cahier des charges pour la création d'outils et de contenus d'information susceptibles d'accompagner la prise de décision partagée en santé
- Illustrer la réflexion autour d'un sujet débattu : les différentes stratégies de réduction du risque cardiovasculaire, notamment le recours aux statines

3.11 La prise de décision partagée (PDP) en santé, son cadre légal et sa mise en œuvre : un droit reconnu pour les usagers

De façon habituelle, la décision en santé – de la prévention jusqu'au traitement, en passant par le dépistage et le diagnostic - s'effectue au cours d'un échange singulier entre un patient (plus largement, un usager) et un médecin (professionnel de santé).

Ce sera in fine toujours le cas, car la relation soigné-soignant reste, au-delà des bases scientifiques de la médecine, une relation humaine et personnalisée. Dans certains cas, cette relation (puis la décision qui en émane) intervient après une première étape de collégialité médicale, comme par exemple des réunions de concertation pluridisciplinaire dans certaines spécialités. Différents théâtres et acteurs interviennent dans ce colloque singulier : le cabinet de ville ou l'hôpital ; le médecin généraliste ou le spécialiste. Le processus de prise de décision doit faire appel aux données

établies de la science et de l'art médical d'une part, aux valeurs, expériences et préférences du patient d'autre part.

De son côté, l'utilisateur prend ses décisions (la première étant de prendre rendez-vous chez un professionnel de santé) de plus en plus en s'informant de façon autonome sur Internet mais aussi plus traditionnellement auprès de ses pairs, en fonction de ses valeurs et de son expérience.

❖ Le contexte législatif

La loi^o 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (L. 1111-2) a introduit dans le code de la santé publique le droit à toute personne d'être informée sur son état de santé dont les traitements ou actions de prévention qui sont proposées. L'article L. 1111-4 garantit que toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé, et précise qu'aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne. La Loi garantit également le droit du malade de ne pas décider.

❖ La stratégie nationale de santé

La stratégie nationale de santé 2018-2022 œuvre aussi dans le sens de la décision médicale partagée en citant les progrès de la démocratie sanitaire depuis la loi du 4 mars 2002 et l'importance de continuer dans cette lignée. La feuille de route pour MaSanté2022 se dessine sur trois axes en termes de décision médicale partagée :

- Mettre en place des outils numériques d'aide à la décision médicale à disposition des professionnels de santé. Ces outils reposeraient sur des données de vies réelles et de l'intelligence artificielle pour accompagner les professionnels de santé dans l'évaluation des risques les diagnostics, la prise en charge et la planification chirurgicale
- Permettre à chacun d'être acteur de son parcours de soins et participer, s'il le souhaite, à la prise de décision en donnant les moyens à tous, d'évaluer et d'utiliser les connaissances de santé disponibles. Le SPIS se doit de mettre à disposition les éléments fiables, clairs, accessibles et mobilisables permettant l'exercice de cette décision en laissant l'utilisateur libre de s'en saisir.
- Optimiser le caractère d'effectivité des droits des usagers sur l'ensemble de leur parcours de santé et instaurer une culture de décision partagée entre soignants, patients et représentants.

Dans le cadre de la stratégie nationale de santé, un plan priorité prévention a été mis en place en 2018 qui rappelle l'importance de l'implication des usagers dans leur parcours de santé. Concernant la prise de décision partagée, le plan précise qu'il faudrait donner à toutes et à tous la capacité de faire des choix favorables à leur santé. On parle de signature commune #j'agispourmasanté.

❖ Les travaux de la Haute Autorité de Santé (HAS) sur la décision partagée

Les travaux de synthèse de la HAS¹⁶ explicitent le processus de décision partagée relative à la santé individuelle, reprenant les notions du code de la santé publique : le partage bilatéral d'information médicale entre le professionnel de santé et le patient, l'étude des différentes options, l'expression des préférences du patient, et un choix éclairé entre les différentes options. Ces travaux ont vocation à être exploités par les praticiens et par les associations de patients pour conforter la qualité et la sécurité de la prise en charge. Ils contribuent également à détailler l'état des connaissances relatives à la décision médicale partagée et les outils mis en place pour aider les patients à prendre leur décision.

La HAS a également détaillé dans une fiche pratique en 2015 les éléments à prendre en considération pour réaliser une information « centrée sur le patient »¹⁷.

3.12 Les 4 enjeux clés de la prise de décision partagée en santé :

Les premiers échanges du collège ont pu faire émerger 4 enjeux clés (ces éléments sont issus du compte-rendu de la 1ère rencontre du collège) :

- L'intérêt de clarifier les objectifs et le contexte de la PDP
- L'intérêt de rappeler les « valeurs » incarnées par la PDP
- L'importance d'accompagner la notion d'incertitude sur les risques encourus en santé et les stratégies de prévention
- Prendre en considération la multiplicité des sources d'information en santé à disposition de l'utilisateur

¹⁶ Guide « Patient et Professionnels de santé : Décider ensemble », Octobre 2013

¹⁷ https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-06/demarche_centree_patient_web.pdf

3.121 Clarifier les objectifs, les outils et les conditions de la PDP en santé

Il est facile de constater la connaissance modeste du concept de PDP parmi les acteurs. Si l'objectif d'une implication, d'une adhésion et d'une autonomie renforcées du patient est évident, les outils semblent être encore peu nombreux et les conditions pas toujours réunies, notamment la disponibilité (en temps) et le savoir-faire des professionnels de santé.

D'une part, la PDP en santé s'inscrit dans un colloque singulier médecin-patient pas toujours modélisable, d'autre part, elle semble être un processus multifactoriel dont les facteurs sont justement mal appréhendés (issus de la psychologie de la santé et de l'analyse des déterminants des comportements de la santé).

3.122 Rappeler les « valeurs » de la PDP en santé

Certains aspects qualitatifs sont importants à rappeler :

- Le respect du souhait et du libre arbitre de l'utilisateur/patient,
- L'importance de rendre accessibles les informations en fonction du niveau de littératie et de numératie de l'utilisateur,
- La prise en considération de ses valeurs culturelles et de ses croyances, priorités, préférences et contraintes...

Ces principes sont sous-tendus par : le compromis, la sincérité, la transparence de la négociation.

3.123 Expliciter et accompagner la notion d'incertitude de la décision préventive

Une complexité soulignée par les membres du collège est de réussir à aborder la question de l'incertitude, inhérente à la décision au niveau individuel, et d'en tirer toutes les conséquences.

L'incertitude médicale est inhérente aux limites des données probantes. Même lorsque des données probantes sont disponibles, les informations statistiques qui en ressortent comprennent par nature une zone d'incertitude (variance), et s'appliquent à une population et non à une personne donnée. Enfin, il existe une attrition du niveau de preuve à mesure de la durée de l'exposition, de la complexification de la maladie ou du parcours de soins (cumul de risques, comorbidités, fragilité).

L'intuition du professionnel de santé est exposée à des marges d'erreur conséquentes. Une erreur banale est celle de confondre les niveaux d'incertitude. Ainsi une intervention à fort niveau de

preuve sera considérée comme indispensable, alors que pour une proportion forte d'individus la modestie du bénéfice ne sera pas jugée convaincante, si elle est correctement explicitée.

Enfin, les connaissances scientifiques d'aujourd'hui seront remplacées par celles de demain issues des progrès des connaissances. Ce caractère évolutif des connaissances, et donc de l'incertitude, reste difficile à appréhender pour les professionnels de santé et les usagers. Dans le cadre d'interventions au long cours en prévention cardiovasculaire (ou autre), une remise en question périodique des décisions est utile, pour réévaluer la motivation et le contexte de vie de l'utilisateur, le niveau de risque d'une part, et aussi la pertinence au regard de l'évolution des connaissances scientifiques.

Il apparaît que la PDP en santé est principalement envisagée par les professionnels de santé lorsque justement l'incertitude est admise. Si à l'inverse, il n'y a pas de doute et que telle option de soin est perçue comme fortement utile (selon le consensus scientifique), donc peu discutable, alors l'espace du partage de décision se restreint considérablement.

D'autre part, la notion de risque (ou la notion de bénéfice) en terme d'augmentation (ou de réduction) d'un pourcentage de survenue d'une complication peut demeurer très abstraite pour un usager.

Pourtant, la décision préventive comprend deux niveaux distincts d'incertitude : **le niveau de preuve et la probabilité individuelle de l'impact de la décision.**

Le **niveau de preuve** qualifie le degré de la certitude issue de la littérature scientifique, acquise à l'échelle de groupes d'individus essentiellement dans des essais cliniques, que telle intervention ou telle stratégie présente un impact, statistiquement significatif, mettant en regard les bénéfices et les risques de l'intervention sur une population.

La traduction de ce niveau de preuve sur l'avenir individuel est associée à d'autres incertitudes :

- la décision repose en effet sur la **prédiction** de l'impact de la décision concernant une intervention, qui revient à prédire l'état de santé de l'individu concerné avec et sans l'intervention.

Cette prédiction est par nature incertaine à l'échelle individuelle.

Pour illustrer ces deux types d'incertitude, il peut être établi avec un très fort niveau de preuve, que les individus qui présentent un certain nombre de caractéristiques communes ont un risque d'avoir un accident cardiovasculaire de 5% dans les 10 ans, et que d'autres individus en raison d'autres caractéristiques, ont un risque de 30%. Une intervention peut réduire ce risque avec un très fort niveau de preuve à l'échelle de groupes de patients, avec un impact par exemple de 30%, c'est-à-dire la prévention d'un accident sur 3. Pour les premiers individus à risque faible, ils ont entre 1 et 2% de chances que l'intervention leur soit utile, puisque dans 95% des cas avec ou sans intervention ils n'auront pas d'accident, et que même avec l'intervention, 3 à 4% d'entre eux auront quand même un accident (risque résiduel). Le second groupe a 9% de chances que l'intervention soit utile, et un risque résiduel de 21%. Dans les deux situations, les chances que l'intervention soit utile pour l'individu concerné sont entre 1 et 10%, ce qui représente la grande majorité des situations.

- **le processus d'extrapolation** à un individu donné dans la vie courante des résultats des essais cliniques sur une population testée, ajoute un degré d'incertitude. Il est souvent possible de reconnaître si un individu est dans un groupe à faible ou haut risque, et si l'intervention a un impact modeste ou fort sur le risque. Mais le processus reste encore très intuitif alors que des outils existent pour mieux le baliser.

3.124 S'appuyer sur la recherche d'information de l'utilisateur

Une des spécificités du contexte des travaux du collège est la recherche proactive d'information par l'utilisateur qui utilise le site Santé.fr. Cet élément faisant émerger des questions spécifiques :

- Comment aborder la question du droit à la participation aux décisions de santé le concernant ? (de façon globale)
- Comment mettre en perspective le partage dans la prise de décision à partir d'une recherche d'information qui peut commencer par une seule option de soin ? (Comment lui présenter les autres ?)
- Faut-il créer des algorithmes d'aide à la prise de décision (comme cela peut exister pour le choix d'une contraception ou d'une aide au sevrage tabagique) dans le cadre de la prévention (primaire) du risque cardio-vasculaire ?

3.13 La prise de décision partagée en prévention du risque cardio-vasculaire : véritable enjeu de santé publique !

3.131 Le risque cardiovasculaire : Un risque à dimensions multiples

Les maladies cardio-(neuro)vasculaires et leurs complications sont la première cause de mortalité dans le monde, la deuxième cause en France juste après les cancers. En 2016, elles sont à l'origine de plus de 143 000 décès par an en France ; plus de 4 millions de personnes en sont atteintes.

Les maladies cardiovasculaires et le diabète constituent le plus grand groupe d'assurés sociaux pris en charge, avec environ 15 millions de personnes traitées pour maladie ou réduction du risque. Les maladies cardiovasculaires représentent en nombre un enjeu de santé publique majeure. L'OMS estime que 80% des maladies cardio-neurovasculaires sont accessibles à la prévention.

Le risque cardiovasculaire est le plus souvent multifactoriel. Il est le résultat d'une combinaison de facteurs de différentes catégories :

- Déterminants socio-environnementaux
- Des facteurs de risque métaboliques (hypertension, dyslipidémie, obésité, diabète de type 2...)
- Des facteurs personnels (l'âge, le sexe, les antécédents familiaux, de maladies CV ou comorbidités)
- Des facteurs comportementaux (tabagisme, sédentarité, alimentation alcoolisme, stress...)

La prévention est donc particulièrement légitimée alors que certains facteurs de risque sont en augmentation (sédentarité, diabète...) ou très fréquents (HTA, hypercholestérolémie, tabagisme, surpoids...). Les facteurs socio-environnementaux et comportementaux sont considérés comme les déterminants primordiaux.

Les pratiques cliniques, en France comme dans le reste du monde, s'appuient largement sur les traitements pharmacologiques préventifs du risque cardio-vasculaire.

Malgré ce large usage, la couverture en intervention préventive des personnes à risque semble améliorable notamment dans le contexte d'une prise de décision partagée : des personnes à très haut risque sont insuffisamment prises en charge, alors que d'autres personnes se retrouvent lourdement traitées alors qu'elles n'ont qu'une faible probabilité de bénéfice, inférieure au seuil qui les ferait adhérer au traitement.

Par ailleurs les mesures hygiéno-diététiques préconisées en première intention par les recommandations de bonnes pratiques, comme les interventions non médicamenteuses, sont peu retracées dans les données épidémiologiques.

3.132 Aider à la décision pour la prévention d'un risque multifactoriel

Le plus souvent, la composition multifactorielle du risque CV identifie différents leviers de prévention pour réduire le risque d'une personne, qu'ils soient comportementaux ou pharmacologiques.

L'adhésion durable de la personne aux décisions préventives ne peut se faire sans son implication forte par rapport à l'observance à un traitement, et plus encore dans la modification de ses habitudes de vie (avant tout concernant son mode de vie).

Les éléments d'incertitude (cf 1.2.3) contribuent au choix des leviers de prévention. Ce facteur a une importance particulière, pour une décision portant sur un risque de complication le plus souvent lointain, pour une personne asymptomatique. L'adhésion aux décisions préventives comme l'incertitude qui leur est liée sont aussi des enjeux de santé publique (et des enjeux de transparence des politiques et des actions de santé) au regard de la prévalence élevée du risque cardiovasculaire et la large diffusion des pratiques préventives.

Il apparaît nécessaire de développer des supports d'information et d'aide à la décision simple à destination de l'utilisateur, confronté à ses propres questions, parfois amplifiées par des controverses médiatisées. Cette préoccupation répond à plusieurs objectifs de la [stratégie nationale de santé](#) ou du [plan priorité prévention](#), agissant sur la prévention des maladies chroniques et particulièrement les maladies cardio-métaboliques :

- Priorité aux déterminants comportementaux et socio-environnementaux
- Repérage et prise en charge précoce des personnes atteintes ou à risque de maladie chronique
- Garantir la qualité, la sécurité et la pertinence des prises en charge
- Réaffirmer la place des usagers, acteurs de leur parcours de santé et de démocratie sanitaire

Il existe des outils d'aide à la décision qui se sont développés dans le choix des options pour le sevrage tabagique, pour autant, ils sont peu nombreux pour les autres possibilités de prévention du

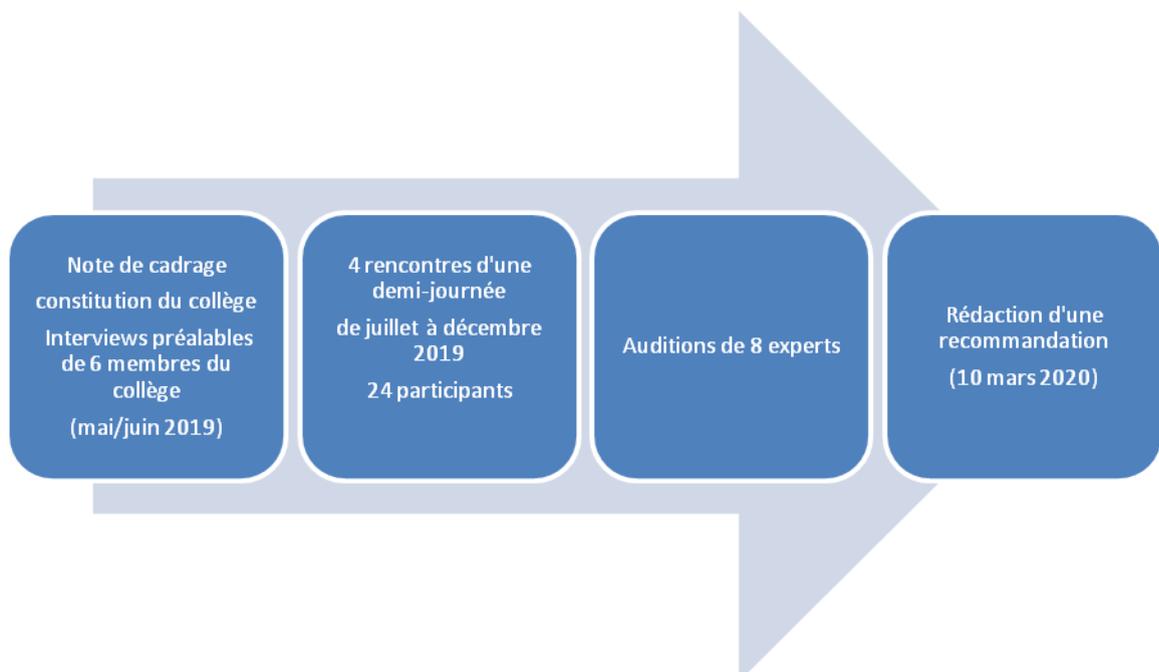
risque cardiovasculaire, voire absents lorsqu'il s'agit de comparer les traitements pharmacologiques d'une part, et les comportements dits d'hygiène de vie d'autre part (sevrage tabagique, alimentation équilibrée, activité physique...).

3.2 Déroulé des travaux

3.21 Déroulé et historique des rencontres du collège

Synthèse du déroulé des travaux du collège

Prise de Décision Partagée : application au risque cardiovasculaire



Points clés du déroulé des réflexions et des travaux du collège :

4 rencontres plénières ont eu pour objectif la modélisation des enjeux et des conditions favorables à la prise de décision partagée (PDP) en santé. Le travail a commis des études de cas, étudié les leviers et les freins dans le développement de la prise de décision partagée appliquée au risque cardiovasculaire. Des prototypes d'outils digitaux d'aide à la PDP EN SANTÉ ont été présentés.

Audition de huit experts

- o **Pierre Meneton**, chargé de recherche à l'INSERM, qui a travaillé sur la modélisation du risque cardio-vasculaire et les outils d'évaluation du risque cardio-vasculaire.

- **Joëlle André-Vert**, Cheffe du service Engagement des usagers à la HAS : « Éléments pour élaborer une aide à la prise de décision partagée entre patient et professionnels de santé ».
- **Nora Moumjid**, Maître de conférences des universités : présentation sur les outils d'aide à la décision et la méthodologie de développement.
- **Jacques Cornuz**, Professeur à la faculté de médecine de l'Université de Lausanne : présentation de l'outil d'aide à la décision suisse prévention du risque cardiovasculaire.
- **Alain Furber**, chef de service de cardiologie, CHU d'Angers et Président de la Fédération Française de Cardiologie.
- **Anne Dansou**, Unité de coordination de tabacologie – UCT Centre Hospitalier Régional Universitaire de TOURS.
- **Alexandre Feltz**, précurseur de l'activité physique adaptée sur prescription médicale à Strasbourg, Adjoint au maire de Strasbourg en charge de la santé.
- **Nicolas Postel-Vinay**, Unité d'hypertension artérielle. Hôpital européen Georges Pompidou : créateur du site Automesure.com.

- **1^{ère} Rencontre du 4 juillet 2019**

- 11 participants
- Modélisation des enjeux et des conditions favorisant la PDP EN SANTÉ

- **2^{ème} rencontre du 8 octobre 2019**

- 11 participants
- **Audition de Pierre Meneton**, chargé de recherche à l'INSERM, qui a travaillé sur la modélisation du risque cardio-vasculaire et les outils d'évaluation du risque cardio-vasculaire.

⇒ **Points clés** : Pour un médecin traitant, l'estimation du bénéfice d'un traitement préventif peut être faite sur sa patientèle mais non pour un patient, en raison de la nature probabiliste de l'effet. Importance d'informer le patient sur les différents risques, importance de stratifier les facteurs, réussir à passer des données populationnelles à une approche individuelle en se centrant sur ce que souhaite aborder le patient, nécessité de la transparence sur l'incertitude, le bénéfice-risque.¹⁸

¹⁸ Pour en savoir plus : www.limics.fr (projet PEPS), résultats de la cohorte GAZEL

- **Audition de Joëlle André-Vert**, Cheffe du service Engagement des usagers (HAS) : « Méthodologie de création des outils de DMP selon l'HAS ».
 - ⇒ **Points clés** : pour chaque option, présenter les avantages et inconvénients ; aider le patient à hiérarchiser les actions qu'il peut mettre en place, arriver à déterminer le profil du patient (8 questions)
 - Travail sur une étude de cas : utiliser des dessins, des infographies ; faire la différence entre outils d'analyse et outils d'aide à la décision ; être dans une approche motivationnelle (avantages/inconvénients) ; faire émerger les priorités de la personne.
- **3^{ème} rencontre du 18 novembre 2019**
 - 10 participants
 - Travail sur des études de cas (suite) : réflexion sur des vignettes « cas cliniques ». Une prise de conscience s'est opérée en raison des facteurs d'analyse des cas cliniques qui s'avèrent bien trop complexes à appréhender pour la plupart des usagers. Le cadre retenu est le suivant pour la présentation d'une situation liée à la PDP en santé :
 - S'appuyer sur le contexte : quels professionnels de santé impliqués ? Quel raisonnement scientifique (souvent trop injonctif) ? Quels objectifs pour le patient (avec des dimensions psycho-affective et psycho-sociale à explorer) ? Quels enjeux de prévention pour un usager donné (avec parfois un contexte de pluripathologie et de polymédication) ?
 - Fournir des éléments de **quantification des bénéfices** : niveau de risque (moyenne ? expression figurée du concept de risque), les bénéfices et les risques des différentes options. Distinguer les contraintes, les effets indésirables accidentels, les effets indésirables expérientiels...
 - Développer des outils : partir d'un cadre général, élaborer des questionnaires d'orientation vers les options, avoir des synthèses, se centrer sur les changements de comportements
- **4^{ème} rencontre du 6 décembre 2019**

- 12 participants
- **Audition de Mme Nora Moumjid**, Maître de conférences des universités : présentation sur les outils d'aide à la décision.
 - ⇒ **Points clés** : aux USA, les médecins ont été rémunérés pour utiliser les Decision Aids – DA (=>surutilisation) ; sites ressources où sont présentés plusieurs DA : www.ipdas.ohri.ca ; www.decisionaid.ohri.ca/francais; ainsi qu'une liste des critères d'utilisation régulièrement mise à jour (ex : 11 critères à prendre en considération pour la présentation des probabilités) ; il existe des outils d'expression des préférences (par ex : willingness to pay + échelle du regret décisionnel)
- **Audition de Mr Jacques Cornuz**, Professeur à la faculté de biologie et de médecine de l'Université de Lausanne.
 - ⇒ **Points clés** : la décision partagée est enseignée à l'université, ils sont principalement utilisés (à Lausanne) pour le dépistage des tumeurs et pour la tabacologie ; intérêt de mutualiser nos efforts et nos expériences au sein d'une dynamique francophone ; importance de la dynamique de la rencontre individuelle pour aborder les questions de préférence patient (entretien motivationnel) ; Des outils en ligne : www.unisante.ch ; dire que les outils changent, sont vivants (en fonction de l'état de la connaissance)
- Présentation d'une proposition d'une trame de fiche technique / algorithme (approche graduelle) de la décision partagée par le Docteur François Blot (diaporama en annexe 2).
- Discussion sur la trame de la note de cadrage (fin des travaux du collège). Une grande attention est portée à ce que la notion de préférence patient (exploration, respect...) soit prise en considération. Cela semble être un axe majeur de la démarche du collège. Tout comme l'effort de pédagogie (communiquer sur l'importance, les bénéfices et le comment de la PDP en santé) auprès des usagers mais aussi des professionnels de santé.

- **4 auditions téléphoniques en janvier et février 2020**

- **Audition du Professeur Alain Furber**, chef de service de cardiologie, CHU d'Angers et Président de la Fédération Française de Cardiologie ; Entretien téléphonique du 10 janvier 2020.

⇒ **Points clés** : importance que les professionnels de santé s'entendent sur des recommandations consensuelles (par exemple en matière d'utilisation des statines en prévention primaire) ; la consultation sur le (haut) risque cardiovasculaire est particulièrement chronophage (45 minutes). Les patients ne connaissent pas la différence entre prévention primaire et la prévention secondaire et ont du mal à percevoir la notion de risque cardiovasculaire ; intérêt de l'utilisation du score SCORE (et non Framingham) mais des doutes sur la valeur pronostique de ces outils (du coup, on ne les met pas en ligne sur le site) ; l'intérêt de la PDP en santé existe surtout en prévention primaire (pour la prévention secondaire ce n'est pas utile, car le bénéfice des traitements par statines serait plus avéré)

- **Audition du Docteur Anne Dansou**, Unité de coordination de tabacologie – UCT Centre Hospitalier Régional Universitaire de TOURS ; entretien téléphonique du 15 janvier 2020.

⇒ **Points clés** : pas de connaissance précise de la PDP en santé mais il y a un travail au quotidien sur la notion de partenariat patient-soignant via l'entretien motivationnel. Importance de faire alliance avec le patient, d'échanger et d'écouter de façon respectueuse et sans jugement pour réussir à se focaliser sur un objectif personnel du patient ; l'expertise (les connaissances scientifiques) sont un barrage à l'écoute ; il faut se centrer sur les préoccupations et les objectifs du patient ; l'aider à cheminer sur les avantages / inconvénients du statut quo avant d'envisager des objectifs de changements personnels. Les individus savent que fumer n'est pas bon pour leur santé, il faut aller sur le terrain psychologique, sonder les motivations... Importance de l'échange avec un interlocuteur pour réussir à étayer son jugement (avoir les données qui l'intéressent). L'utilisateur cherche plus une interface qu'une information ; il y a un gros travail à faire pour changer la posture du soignant (« il faut que » ou « vous devriez », discours injonctif, jugeant). Apprendre à rester discret sur l'information et à être engageant sur les aspects qui peuvent changer et rappeler que la décision s'inscrit dans le temps nécessaire au « slalom décisionnel ».

- **Audition du Docteur Alexandre Feltz**, précurseur de l'activité physique adaptée sur prescription médicale à Strasbourg, Adjoint au maire de Strasbourg en charge de la santé ; Entretien téléphonique du 17 janvier 2020.

⇒ **Points clés** : Importance d'inclure l'APA dans le colloque singulier, avec une approche positive, intégrée dans la vie quotidienne. Intérêt de réussir à transformer les parcours et les activités contraintes en parcours santé (en faisant tourner l'imagination !) ; il faut des outils simples et rapides à utiliser, il faut inventer l'intervention brève en APA ! Les changements dans l'APA sont facilités par le fait que le patient ressent rapidement des bénéfices. Intérêt de l'entraide par les pairs, la poursuite des activités APA de façon spontanée à plusieurs ; importance de l'échange à 3 entre le médecin, l'éducateur sportif et le patient pour aboutir à un plan personnalisé d'activité physique adaptée (APA) prenant en considération la vie quotidienne, la vie dans la cité : concept de l'ordonnance partagée. Rendre accessible l'APA permet de susciter des sollicitations (on sort de l'injonction !) et il faut des moyens financiers pour pérenniser l'APA (choix politique car les bénéfices dépassent largement l'investissement à réaliser). Importance de la gratuité, du suivi et de l'accompagnement dans le temps : 1/3 des patients arrêtent l'APA sans ça.

- **Audition du Docteur Nicolas Postel-Vinay**, Unité d'hypertension artérielle. Hôpital Européen Georges Pompidou : créateur du site Automesure.com.

⇒ **Points clés** : l'utilisateur ne sait pas trop se situer dans les scores pronostiques par contre il a très bien su s'approprier la démarche de l'automesure de la tension (avant même qu'elle ait fait ses preuves) dès le milieu des années 1990. Importance des 4P dans la médecine : Prédictive, Préventive, Personnalisée et Participative. Si l'utilisateur ne sait pas quelles sont les meilleures applications (il faudrait un système de contrôle), il a envie de s'impliquer, de participer mais avec plusieurs gradations dans la recherche d'information (certains se contentent d'information de base, d'autres ont besoin d'informations très poussées). Toutefois, l'auto-détermination reste difficile ; nous orientons systématiquement sur le médecin.

- **5^{ème} rencontre du 10 mars 2020**

- 11 participants

- Echanges autour des auditions du début d'année
- Echanges autour de la proposition d'algorithme de François Blot (powerpoint intitulé « ma santé cardiovasculaire »)
- Echanges sur les premières propositions de documents (productions du collègue)

1.3. Assurer le développement de la prise de décision partagée en santé en France : constat et préconisations

3.1.1. Constat : la prise de décision partagée en santé : un principe à soutenir

Le collègue souligne que la prise de décision partagée en santé demeure un concept encore peu développé et identifie 3 niveaux de difficultés :

- **L'émergence récente en France du concept de prise de décision partagée en santé**

Même si la participation de l'usager aux décisions de santé le concernant est une évidence déontologique pour les professionnels de santé, le concept de Prise de Décision Partagée en santé est un concept récent (et mal appréhendé par les acteurs).

Tout d'abord, illustrée autour du choix possible entre 2 (ou plusieurs) options de prise en charge, la PDP s'élargit à l'information facilitant la prise de décision éclairée des patients pour l'ensemble de ses soins ; information susceptible de modifier (renforcer, mais aussi remettre en cause) l'adhésion du patient à court et moyen terme qu'il s'agisse d'éviter les complications d'une pathologie existante (prévention secondaire et tertiaire) ou d'éviter la survenue d'une pathologie (prévention primaire). Le cadre de cette information facilitant la prise de décision éclairée est forcément asymétrique entre les professionnels de santé (formés à une logique scientifique, détenteurs d'un savoir souvent complexe et évolutif, et habitués à décider pour autrui) et les usagers/patients dont la motivation pour s'impliquer et aussi les préférences ne sont pas toujours explicites au moment d'une prise de décision. D'autre part, il convient de prendre en considération la problématique de la polymédication et/ou du cumul des décisions de préventions.

L'HAS a publié deux guides sur la prise de décision partagée en santé :

- Patient et professionnels de santé : décider ensemble – Concept, aides destinées aux patients et impact de la « décision médicale partagée ». Guide méthodologique. Novembre

2013. (https://www.has-sante.fr/jcms/c_1671523/fr/patient-et-professionnels-de-sante-decider-ensemble.)

- Éléments pour élaborer une aide à la prise de décision partagée entre patient et professionnels de santé. Mars 2018 (https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-03/elaborer_une_aide_a_la_prise_de_decision_partagee_mel.pdf)

-

- **Des outils principalement développés à l'étranger**

La PDP en santé peut être soutenue par des outils d'aide à la décision, supports à l'échange et non substitut à celui-ci. Ces outils ont émergé dans certains centres de soins aux Etats Unis pour faciliter le choix final d'un soin parmi les options déjà sélectionnées par tel établissement ou régime de remboursement.

Ces outils sont basés sur une comparaison factuelle des options (modes d'administration, coût, efficacité, effets indésirables...) en portant attention à l'accessibilité des informations, mais ils vont au-delà grâce à la prise de conscience de l'importance de la participation des usagers aux décisions les concernant.

Si le contexte est différent en France, ces outils peuvent être traduits et adaptés au contexte en français par différentes équipes en France, au Canada, en Suisse...

- **Réussir à faire cheminer l'utilisateur à partir de ses préférences et de son environnement de vie**

La difficulté de l'information en santé demeure de traduire les données de santé dans le contexte de vie de chaque usager/patient : comment réussir à sensibiliser les personnes sur ce qui peut sembler indispensable à faire pour les accompagner à rester en bonne santé ? Mettre en perspective l'information selon les préférences et le contexte de vie des personnes semble être particulièrement indispensable.

1.1.2. **Préconisations complémentaires pour soutenir le développement de la prise de décision partagée en santé préventive en France**

Face à ces constats, les membres du collège préconisent 5 éléments opérationnels complémentaires au développement d'outils d'information spécifiques sur Santé.fr.

- **Former les professionnels de santé à accompagner l'appropriation des informations de l'utilisateur**

- Faciliter la compréhension des bénéfices et risques d'une option de prise en charge (ou option préventive) par des informations claires, simples et illustrées par un langage multimodal
- Être attentif à une présentation comparative des différentes options de prise en charge ou de prévention possibles en termes d'avantages (efficacité, en privilégiant les préférences du patient, ce qui nécessite qu'il les exprime), inconvénients (effets indésirables, contraintes) et incertitudes.
- Vérifier la compréhension et l'appropriation de l'information par l'utilisateur (et ses proches le cas échéant) ; répéter le partage d'information à différents temps, si nécessaire.

- **Communiquer sur la prise de décision partagée en santé : être pédagogue auprès des professionnels de santé et des usagers**

Se soigner c'est déjà un choix : dans le cadre des problèmes de santé chroniques, au-delà de la prise de conscience des enjeux liés à cette problématique, l'utilisateur a le choix de se soigner ou de ne pas se soigner, d'éviter certains comportements à risque ou non. Croire qu'il est utile d'agir et décider de le faire (même sans participer explicitement au choix entre différentes décisions) correspond déjà à une forme d'engagement du patient/utilisateur.

La recherche proactive d'information sur Internet sur les enjeux de santé et les options de prises en soins correspondent déjà à un profil d'utilisateur acteur souhaitant s'informer pour forger son propre avis et interagir avec le professionnel de santé. Pour autant, la PDP est le départ d'une alliance et d'un suivi qui sera également nécessaire à la pérennité de l'adhésion dans le temps.

Participer activement aux décisions de prises en charge préventives témoigne d'une adhésion et permet d'espérer une efficacité renforcée des soins prescrits. Les mesures dites hygiéno-dietétiques sont indissociables d'un engagement personnel du patient

Nécessité de rappeler l'intérêt de la participation active des usagers aux décisions de santé les concernant dans toutes les politiques

Rappeler l'intérêt de 4 postures utiles à la PDP en santé : le compromis, la sincérité, la transparence et la négociation

- **Promouvoir un processus dynamique de la PDP en santé préventive (au sein du colloque singulier entre un utilisateur et un professionnel de santé) :**

En santé, la prise de décision s'exerce entre l'utilisateur et le professionnel depuis la prévention jusqu'au traitement, en passant par le dépistage et le diagnostic. Le processus de prise de décision doit faire

appel aux données établies de la science et de la pratique médicale d'une part, aux valeurs, expériences et préférences du patient d'autre part.

De façon habituelle, la décision en santé s'effectue au cours d'un colloque dit singulier entre un patient (un usager et plus largement ses proches) et un médecin (professionnel de santé et plus largement son équipe). Ce sera *in fine* toujours le cas, tant **la relation soigné-soignant demeure, au-delà des bases scientifiques de la médecine, une relation éminemment humaine et personnalisée**. Dans certains cas, cette relation, puis la décision qui en découle, intervient après une première étape de collégialité médicale, comme par exemple des réunions de concertation pluridisciplinaire dans certaines spécialités. Différents contextes et acteurs interviennent dans ce colloque singulier : le cabinet de ville ou l'hôpital ; le médecin généraliste ou le spécialiste. Cependant, de son côté, l'usager prend ses décisions, la première étant de prendre rendez-vous chez un professionnel de santé, de plus en plus en s'informant sur Internet mais aussi plus traditionnellement auprès de ses proches et/ou pairs, en fonction de ses valeurs et de son expérience.

- **Valoriser les outils d'accompagnement de l'échange d'information, mobilisables par le professionnel de santé**

- S'appuyer sur des techniques d'entretien de type Ecoute Active et/ou Entretien Motivationnel pour accompagner la clarification des ambivalences de l'usager, l'expression de ses doutes, de sa perception des bénéfices du *statu quo* et de ses résistances au changement
 - + démarche centrée sur le patient (HAS)
- Développer des outils de référence en matière de présentation des informations en matière de décision préventive
- Promouvoir des références partagées entre usagers et professionnels de santé comme source d'information : SPIS

- **Promouvoir la recherche et le travail multidisciplinaire**

Les sciences humaines et sociales, la psychologie de la santé et les déterminants des changements de comportements en santé (concepts de l'acceptation, de l'ambivalence...), la perspective et le savoir expérientiel des patients-pairs (et des proches aidants) doivent pleinement intégrer les réflexions et les outils destinés à faciliter la prise de décision partagée en santé.

Par exemple, la validité des travaux du Service public d'information en santé s'appuie sur la diversité des personnes impliquées (professionnels ou usagers du système de santé). Des patients issus du

milieu associatif ont été impliqués tout au long des travaux, ainsi que des professionnels de divers horizons : médecins généralistes ou spécialistes, enseignants et chercheurs en sciences humaines, économiques et sociales, professionnels d'instances et agences nationales ou régionales...

1.4. Description pragmatique du processus de la prise de décision partagée en santé (proposition pour Santé.fr)

- **Recueillir les motivations de l'utilisateur** qui le conduisent à consulter un professionnel de santé ou les pages d'information du site Santé.fr.
- **Faire le recueil des valeurs, préférences et représentations individuelles** de chaque personne face à telle maladie ou tel risque (« ce qui compte pour moi »). L'écoute est primordiale. En matière de prévention, par exemple, des questions simples peuvent aider à comprendre les motivations de la personne, sa perception du risque (« Que voulez-vous modifier dans votre vie ? », « Permettez-vous qu'on en discute ? », « Que savez-vous de... [telle maladie ; son lien avec tel facteur de risque] ? », « Que vous sentez-vous capable de modifier ? »). Il peut être également recouru, comme dans les entretiens motivationnels, à l'énoncé par l'utilisateur de ses représentations quant aux avantages ou aux inconvénients d'un *statu quo* (avantages / inconvénients à ne pas modifier telle habitude de vie, etc.) ; cf. points 6 et 7.
- **Faire un bilan des principaux éléments cliniques ou facteurs de risques pertinents dans le cadre de la situation de la personne**, tenant compte du domaine concerné (risque cardio-vasculaire, pathologie rénale, cancer...). Un score de risque est toujours indispensable à calculer, pour un échange complet et honnête sur les dimensions du bénéfice et la confrontation aux préférences de l'intéressé. Le professionnel de santé doit bien en maîtriser les limites de ce type de calcul, les outils permettant de communiquer efficacement la réalité sous-jacente, et ne pas le transformer en nouvel outil de contrôle de la décision.
- **Formuler le fait qu'une décision doit être prise, incluant plusieurs options** (de traitement, de dépistage...) y compris celle de "ne rien faire" (surveiller et se revoir).
- **Dire ou réitérer le fait que la décision finale sera le résultat d'un cheminement et d'un accord commun, et que les décisions peuvent être réversibles** et d'une mise en perspective information de santé, factuelles et individualisées, et des préférences du patient, acteur de cette décision.
- **À la lumière de ce recueil d'éléments, identification, en commun, d'une ou plusieurs actions possibles** (de prévention ou de traitement par exemple), à activer en fonction du

domaine médical considéré (Par exemple, réduction du risque d'accident cardio-vasculaire ou neurologique, dépistage d'un cancer du sein ou de la prostate, réduction d'une dépendance à l'alcool ou au tabac, traitement complémentaire adjuvant d'un cancer...). Le rôle du médecin n'est pas de convaincre, ex cathedra, un usager des bénéfices scientifiques ou statistiques de tel changement d'habitude de vie ou de tel traitement, mais de trouver les chemins permettant de convenir ensemble des meilleures propositions à adopter par le patient selon ses singularités, en identifiant notamment les comportements modifiables, à la lumière des préférences de l'usager.

- **Prendre en considération les déterminants et biais cognitifs et émotionnels variés**

Présents chez tout patient mais aussi chez les professionnels de santé : exposer un facteur de risque, un pourcentage, un taux de mortalité ne peut se faire sans avoir conscience des filtres psychiques élaborés par chacun, de type et d'intensité variables, et qui peuvent aboutir à une distorsion et/ou à l'inefficacité de l'information que l'on souhaite transmettre. Dans un grand nombre de cas, en particulier dans le cadre de la prévention et du dépistage, les dimensions intimes sont mieux explorées par une relation de type entretien motivationnel que par une information descendante et chiffrée. Enfin, les singularités culturelles, sociales ou linguistiques aboutissent également à des niveaux de littératie ou de numératie variables, qui doivent être scrupuleusement pris en compte.

- **Des outils d'aide à la décision peuvent être utilisés : des pictogrammes simples, appuyés sur un nombre limité de données chiffrées,**

peuvent illustrer et aider à mettre en perspective les bénéfices et inconvénients de chacune des options (y compris ne rien faire), tant sur le plan médical stricto sensu que sur le plan du vécu du patient. Le choix des représentations visuelles et des modalités d'expression des données chiffrées (ex, risque de mortalité versus survie ; nombre de personnes à traiter pour éviter un événement...) doit tenir compte des déterminants et biais cognitifs et émotionnels en jeu, ainsi que des variations de niveaux de littératie et de numératie des usagers. Le partage de l'information destinée à une éventuelle prise de décision ne peut-être un volume prêt à l'emploi : c'est un processus individualisé et subtil. Le processus de décision, afin qu'il soit réellement partagé, doit donc tenir compte de ces différents éléments et mettre en place les conditions du recueil de toutes les informations disponibles, tant du côté de l'usager que du professionnel.

- **Garder en fil rouge la notion d'incertitude médicale** (sauf déséquilibre patent entre les options). Ainsi, pour chaque option, la robustesse des données (leur niveau de preuve), et l'incertitude individuelle très forte de la prédiction (risque et *a fortiori* bénéfice de réduction du risque) dans les situations à risque faible qui sont les plus fréquentes, sera indiquée de

façon la plus intuitive et compréhensible possible. Enfin, l'évolution constante des connaissances médicales sera soulignée, la veille scientifique assurée par le SPIS permettant une mise à jour optimale des informations.

- **Mettre en lumière les aides mobilisables pour accompagner l'action choisie** (changement d'habitude de vie, décision de dépistage, mise sous traitement...)
- **Tout au long du processus de consultation de Sante.fr, veiller à prévenir les effets anxigènes de l'information délivrée.** Contrairement au dialogue en cabinet médical, la relation à l'interface Internet s'effectue seul, sans l'accompagnement personnalisé permettant de faire face à la froideur éventuelle d'une information. Cet élément est pris en compte dans l'élaboration de l'outil numérique.
- Veiller à une **réévaluation périodique** des décisions réalisées en matière de prévention

Annexe

Note de cadrage

COLLEGE SPIS

« Prise de décision partagée en santé : application au risque cardio-vasculaire »

Mai 2019

Contexte : Bien que les patients soient beaucoup plus informés qu'ils ne l'étaient il y a 20 ou 30 ans, certaines personnes expriment leur frustration et leur insatisfaction à l'égard de leurs soins car elles ne se sentent pas suffisamment informées (ou pas du tout) des décisions prises par les cliniciens concernant leur santé et leur organisation de vie. L'un des éléments critiques dérive de la méconnaissance ou de l'insuffisante connaissance concernant les options thérapeutiques qu'empêche le patient de prendre des décisions éclairées. En particulier, les patients peuvent ne pas comprendre le fondement scientifique (Evidence Based Medicine) sous-jacente aux décisions qui leur sont proposées.

Un autre facteur clé se retrouve dans la résistance de certains professionnels à laisser le patient participer au processus de prise de décision. Dans certains cas, les cliniciens sont favorables au concept mais ne savent pas comment le concrétiser.

Pourtant, l'information et la participation des usagers aux décisions de santé à travers le partage de la décision intégrant les préférences des usagers est reconnue comme une composante clé de la qualité et sécurité des systèmes de santé (Institute of Medicine (U.S.), 2001; United Kingdom National Health Service Right Care 2013, 2017; Agency for Healthcare Research and Quality US 2014; Australian Commission on Safety and Quality in Health Care 2017; Haute Autorité de Santé 2013). L'élaboration d'une offre de services conforme aux préférences des usagers constitue un enjeu de santé publique dans la mesure où une prise en compte des préférences des usagers permettrait non seulement, d'améliorer la prise en charge, mais également l'efficacité du système garantissant ainsi sa pérennité face au défi que représentent les maladies chroniques. Ces dernières sont en effet caractérisées par une augmentation de leur incidence, mortalité, dépenses dédiées mais paradoxalement par un plafonnement, voire une diminution de l'espérance de vie (OCDE 2017).

Pragmatiquement, le partage de la décision se définit comme un processus décisionnel nécessitant la participation conjointe de l'utilisateur et du professionnel de santé. Ce processus repose sur les données actuelles de la science et met en évidence les risques et les bénéfices des options possibles, y compris de ne rien faire. La prise de décision partagée prend en compte les préférences de l'utilisateur et du professionnel de santé. Elle est souvent médiée par des outils d'aide à la décision qui permettent de révéler les préférences des parties prenantes. Ces outils revêtent différentes formes allant du simple support papier à la version électronique et sont de plus en plus déclinés en fonction du niveau de littératie des usagers (Stacey et al. 2017, critères IPDAS actualisation en cours 2019). Ces outils permettent d'améliorer les connaissances des options. Les individus se sentent mieux informés et plus au clair sur ce qui est le plus important pour eux. Ils ont probablement des attentes plus précises quant aux avantages et aux inconvénients des options et participent probablement davantage à la prise de décision. Ils pourraient réussir à réaliser des décisions qui sont f avec leurs valeurs (les preuves ne sont pas aussi solides ; des recherches supplémentaires pourraient modifier ces résultats). Les participants et leurs cliniciens sont plus susceptibles de parler de la décision lorsqu'ils utilisent un outil d'aide à la décision. Les outils d'aide à la décision exercent un effet variable sur l'option choisie, selon le choix envisagé. Les outils d'aide à la décision n'aggravent pas les résultats de santé et les personnes qui les utilisent ne sont pas moins satisfaites. Enfin, des recherches supplémentaires sont nécessaires afin d'évaluer si les personnes continuent à suivre

l'option qu'ils ont choisie et également évaluer l'impact des outils d'aide à la prise de décision sur les systèmes de santé.

La prise de décision partagée répond aux besoins d'implication des usagers, pour ceux qui le souhaitent, dans un contexte de démocratie sanitaire. Elle permet d'améliorer la satisfaction des usagers, la qualité et la sécurité des soins, la communication entre professionnel de santé et usager, réduit le conflit décisionnel des usagers et renforce leurs droits (Légaré et al. 2014). Cependant, il faut se garder d'une divulgation prématurée de son implantation en pratique car les études conduites montrent que celle-ci est encore faible (Légaré et al. 2018). Des études sont donc encore nécessaires et doivent se concentrer sur ce qui se passe durant la rencontre entre professionnel de santé/équipe soignante et usager/proches en évitant de penser que la prise de décision partagée est la solution à tous les problèmes des systèmes de santé et avant même d'avoir compris le ou les problème(s) (demande incertaine en santé, asymétrie d'information entre usager et professionnel de santé, incertitude du résultat d'une intervention médicale au niveau individuel, la santé n'est pas un bien transférable).

C'est dans ce cadre que nous souhaitons explorer la prise de décision partagée en France dans le champ de la prévention primaire du risque cardio-vasculaire afin de discuter la réduction du risque cardio-vasculaire et le traitement par statines (et alternatives aux statines).

Dans la prévention des maladies cardiovasculaires, l'analyse des différents facteurs de risque permet d'évaluer le risque d'accident cardio-neurovasculaire mortel ou non mortel. Pour chacun des facteurs de risque cliniques : HTA, hypercholestérolémie, diabète de type 2, risque global, les avis d'experts et outils d'aide à la décision guident les pratiques cliniques préventives. Mais les positions varient dans la définition des niveaux de risque, les niveaux de preuve et incertitude scientifique.

Avant même l'abrogation en décembre 2018 des recommandations de l'HAS, les médias français ont souvent relayé le questionnement de la population sur la justification du traitement par statines, tout comme la question des conflits d'intérêt entre industrie pharmaceutique et prescripteurs et chercheurs¹⁹. Dans un tel contexte, la prise de décision partagée a tout son sens sachant que la balance bénéfices risques de la stratégie de réduction du risque cardio-vasculaire en prévention primaire est ainsi fortement débattue dans les niveaux de faible risque, tel l'usage des statines. Le choix de traiter ou non dépend d'une évaluation du risque individuel, mais aussi du choix informé du patient. L'adhésion thérapeutique aux décisions préventives est interrogée par le constat d'une observance médiocre aux traitements préventifs, inférieure à 40%.

La décision informée et le processus de décision partagée se retrouvent maintenant comme des « incontournables » de toutes les recommandations.

Mais comment construire une décision « informée et partagée, » prenant en compte les incertitudes, les alternatives ouvertes au patient, ses contraintes et préférences ?

La prise de décision partagée en situation

C'est dans le cadre de ces enjeux que le Service Public d'information en santé se propose de renforcer le processus de prise de décision partagée en matière de risque cardiovasculaire, en particulier de l'utilisation de statines ;

Il s'agira notamment, pour le Collège en charge de ce travail, de réfléchir aux personnes et structures ciblées par un tel processus, tant du côté des usagers que des professionnels ; de définir les circuits de diffusion les plus adaptés, destinés aux usagers (monde associatif, professionnels de santé, travailleurs sociaux, presse...) comme aux professionnels de santé (instances, médecine générale et/ou spécialisée, de ville et/ou hospitalière...) ; d'aider à la co-construction du processus (et des

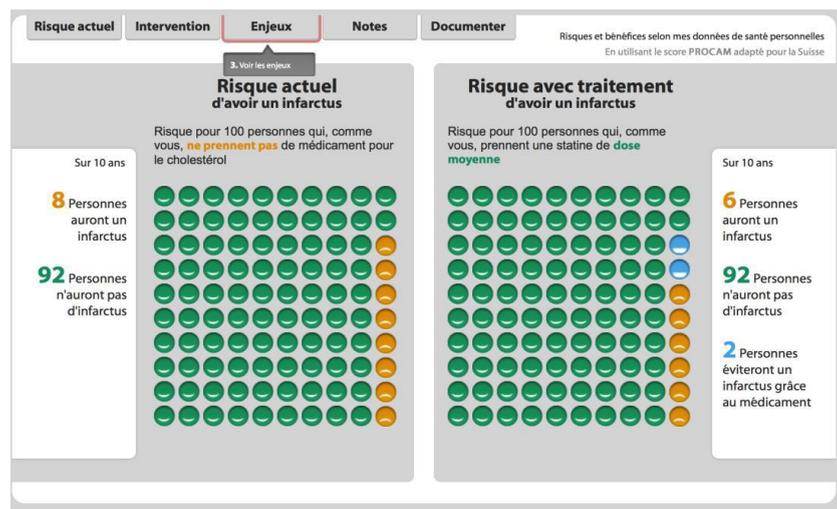
¹⁹ « Non, les statines ne sont pas efficaces ! » Tribune du Pr Philippe Even, président de l'Institut Necker, publiée dans [Le Monde le 26 février 2013 à 15h37](#) - Mis à jour le 27 février 2013 à 09h39

« Il n'y a pas de controverse sur le cholestérol » Tribune du Pr Philippe Gabriel Steg, cardiologue à l'hôpital Bichat et professeur de médecine à l'université Paris-Diderot. Publié dans [Le Monde le 20 février 2013 à 14h34](#)

outils y aidant) avec les personnes concernées ; de définir les principes et conditions de déploiement de cette méthodologie par le biais du site Santé.fr.

C'est dans cette perspective que nous rappelons ici les principaux axes de la prise de décision partagée en situation, dans le contexte plus particulier du risque cardiovasculaire :

1. Etapes de la prise de décision (Makoul & Clayman 2006) : prendre une statine tous les jours et diminuer son risque d'infarctus ou être sans médicament et éviter les effets secondaires potentiels en acceptant le risque augmenté d'infarctus. Discuter les bénéfices et risques potentiels. Identifier les valeurs et préférences du patient. S'assurer de la bonne compréhension du patient. Prendre la décision/ prévoir les étapes suivantes.
2. Outil d'aide à la décision :
 - Un exemple d'un outil d'aide à la décision pour le choix d'un traitement par statine en soins primaires nous est fourni par « l'outil statine » mis à la disposition des soignants et des patients par la Polyclinique Médicale Universitaire de Lausanne. Cet outil, dérivé de celui proposé par la Mayo Clinic, a été traduit et le calculateur adapté à l'épidémiologie suisse à partir des données de l'étude PROCAM²⁰.
 - Adaptation de l'outil en milieu francophone : Statines en prévention primaire : comment décider avec le patient ?²¹



Un deuxième exemple est issu des travaux de l'Université de Laval : boîte de décision « Les statines en prévention primaire des maladies cardiovasculaires »²².

Présenter l'utilisation dans une démarche de prise de décision partagée en consultation :

Etape 1 : 2 voire plus face à l'outil sur écran : évaluation du risque d'infarctus du myocarde en fonction des facteurs de risque de l'individu. Calcul du risque absolu (score de risque PROCAM)

Etape 2 : sélection option statine à dose modérée, haute dose. Apparaît alors un second tableau représentant graphiquement le bénéfice du traitement, en termes absolus. Le nombre de personnes qui va bénéficier d'un traitement de statine pour éviter un infarctus au cours des dix prochaines années y est représenté, à côté du nombre de ceux qui vont malgré tout faire un infarctus, sans que le patient puisse savoir dans quel groupe il sera.

²⁰ https://statindecisionaid.mayoclinic.org/index.php/site/index?lang=fr_fr

²¹ Nanchen D, Vonnez J, Selby K, Auer R, Cornuz J. Statines en prévention primaire : comment décider avec le patient ? Rev Med Suisse. 2015 Nov 25; 11(496):2222-6.

²² Giguere A, Legare F, Grad R, et al. Developing and user-testing Decision boxes to facilitate shared decision making in primary care--a study protocol. BMC Med Inform Decis Mak. 2011;11:17. Published 2011 Mar 9. doi:10.1186/1472-6947-11-17

Etape 3 : L'outil statine permet d'échanger sur les implications de la décision, tels les coûts, les bénéfices secondaires, les effets indésirables, sous forme de texte. Une fois cette démarche effectuée, l'outil statine permet au médecin de documenter le processus par écrit et de remettre au patient un résumé qui rend explicite sa participation à la décision retenue.

Rôle du médecin : discussion à chacune des étapes – réassurance face aux émotions/peur calcul du risque si changement d'habitudes de vie (par exemple réduction du tabac). Les seuils de traitement des recommandations officielles ne sont pas mentionnés. Le patient peut ainsi se positionner lui-même sur le risque qu'il est prêt à accepter et à confronter cette appréciation à celle du médecin, qui connaît ces seuils de traitement.

Résultats : différentes études ont montré une amélioration de la perception du risque, la diminution de conflits décisionnels et l'augmentation de l'adhésion thérapeutique suite à l'utilisation de l'outil d'aide à la décision.²³ Egalement un autre essai clinique confirme l'amélioration des connaissances et la diminution du conflit décisionnel²⁴.

Eléments à intégrer dans le chantier

- Prendre en compte tous les facteurs de risques, dont la précarité, les rhumatismes inflammatoires ou l'insuffisance rénale, ou encore le niveau d'activité physique.
- Apporter des informations sur la probabilité d'effet indésirable correspondant à la stratégie choisie²⁵.
- Intégrer la notion de risque cardiovasculaire global, sans oublier l'analyse du style de vie et la comparaison avec l'effet d'une autre décision : arrêt du tabagisme, adoption d'une alimentation équilibrée, d'une activité physique régulière...
- Prioriser également les décisions préventives en cas de cumul de risque : outre l'hypercholestérolémie, l'HTA, le diabète type 2.
- L'information complète du patient, lui présentant les avantages et les inconvénients d'une stratégie, mais aussi les avantages et les inconvénients des autres stratégies, dont l'abstention, est de nature à augmenter son pouvoir décisionnel.
- Des outils d'aide à la décision sont utiles pour aider patients et professionnels à construire un partenariat.
- La position du médecin doit être aidante et neutre sur les options proposées, en présentant d'une manière exhaustive les avantages et les inconvénients de toutes les stratégies. Or pour apporter les informations nécessaires à la décision informée et partagée du patient (9), le médecin doit disposer de ces informations dans ses propres outils.
- L'introduction d'une information en incertitude est de nature à réduire le risque d'une information asymétrique, et l'impact des pamphlets médiatisés.
- En ce qui concerne le risque cardiovasculaire, nous avons urgemment besoin d'outils d'aide à la décision adaptés à la population française. Il est clair que pour certaines décisions, le temps de la consultation peut être insuffisant. Des outils permettant au patient de partir de la consultation avec des éléments aidant une décision décalée dans le temps pourraient être utiles.

Les missions du collègue

Confronté aux enjeux décrits, il semble important que le Service Public d'information en santé puisse contribuer à renforcer la mise à disposition de contenus susceptibles d'aider les personnes concernées à décider en conditions éclairées.

²³ RJ Mullan SA. Smith Helping patients with type 2 diabetes mellitus make treatment decisions. *Orig Investig* 2007 (167)

²⁴ LA Jones AJ Weymiller N Shah Should clinicians deliver decision aids ? Further exploration of the statin choice randomized trial results. *Med Decis Making* 2009 (29)

²⁵ Exemple : <http://www.thennt.com/nnt/statins-for-heart-disease-prevention-without-prior-heart-disease/>

Pour cela le collège devra travailler sur une méthodologie finalisée à assurer la conduite de la mission par le Service Public d'information en santé et des outils opérationnels pouvant se déployer au sein du site Santé.fr

Dates de réunion

- Juillet
- Septembre
- Octobre
- Novembre
- Décembre
- Evaluation collective : début janvier

Ce qui sera discuté à la première réunion :

- Le programme de travail
- Les objectifs à moyen et à long terme
- Les critères d'évaluation
- Le besoin d'information pour mener à bien sa mission : besoin d'auditions, de documentations, d'échanges, etc.

Profils envisagés pour les membres du collège :

- DGS (SP3)
- FREeDOM
- HAS
- CNAM
- SPF
- Universités/recherche
- Ordres
- MG
- Usagers
- Prescrire
- France Assos Santé

Références

1. Post C, Post C, Head A, Progres DES, On M, Mieux P, et al. Patients' Expectations of the Benefits and Harms of Treatments, Screening, and Tests. JAMA Intern Med [Internet]. 2015 Sep [cited 2016 Oct 2]; 175(12):274.
2. Volk et al.: Ten years of the International Patient Decision Aid Standards Collaboration: evolution of the core dimensions for assessing the quality of patient decision aids. BMC Medical Informatics and Decision Making 2013 13 (Suppl 2):S1.
3. Stacey D, Légaré F, Col NF, Bennett CL, Barry MJ, Eden KB, et al. [Decision aids for people facing health treatment or screening decisions](#). In: Stacey D, editor. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2014 [cited 2017 Oct 2].
4. David D, Vonnez J, Selby K, Auer R, Jacques P. Statines en prévention primaire : comment décider avec le patient ? 2015;2222–6.
5. https://statindecisionaid.mayoclinic.org/index.php/site/index?lang=fr_fr
6. « Guide de promotion, consultation et prescription médicale d'activité physique et sportive pour la santé - chez les adultes 1 » Editions Haute Autorité de santé, septembre 2018