



COMMENT ENTREPRENDRE
DANS L'ÈRE DE LA
DÉCISION PARTAGÉE
DANS LE DOMAINE
DE L'HÉMOPHILIE ?

PDQ
PRISE DE DÉCISION PARTAGÉE

Quand plusieurs options thérapeutiques sont possibles, décider réellement ensemble



PD9
PRISE DE DÉCISION PARTAGÉE



SOMMAIRE

1	La prise de décision partagée : un concept à découvrir ou à redécouvrir	2
2	Un processus en plusieurs étapes : proposition au patient, échange sur les différentes options, délibération et décision	6
3	Le recours indispensable à des outils d'aide à la décision pour les patients (ou parents) et les professionnels	10
4	L'implication possible de plusieurs professionnels dans le soutien décisionnel au patient (ou parents)	14
5	La mise en pratique de la prise de décision partagée : obstacles et pistes d'action	16
6	Les bénéfices de la démarche de décision partagée	20
7	Focus sur une expérience canadienne : premiers outils décisionnels développés en hémophilie	22
8	Perspectives	26
9	Bibliographie – En savoir plus	28



1

La prise de décision partagée :
un concept à découvrir
ou à redécouvrir

Evolution de la décision médicale

Le modèle classique de la médecine expérimentale

Avant l'Evidence-Based medicine (EBM), la décision était fondée sur l'expertise clinique personnelle du professionnel et les préférences du patient.

L'Evidence-Based medicine (EBM)

L'EBM, médecine fondée sur les preuves (ou médecine factuelle) apparue dans les années 90, a introduit dans la décision la prise en compte des résultats des études scientifiques issues de la recherche en plus des compétences du médecin et des préférences du patient. Si l'EBM se révèle un des piliers d'une médecine de qualité fondée sur l'analyse critique de l'information médicale et non plus fondée seulement sur l'expertise du médecin, l'étape de la décision intégrant les préférences du patient, pourtant inhérente de l'EBM, est l'objet de moins d'attention.

Le concept de « décision partagée »

Dans cet environnement s'est développé le concept de « décision partagée ». Ce concept encore peu connu en France devrait aider les professionnels dans les contextes d'incertitude scientifique de l'EBM - à savoir lorsqu'il n'existe pas une unique « bonne solution », à partager avec le patient (ou parent) et de manière objective et neutre la mesure quantitative des avantages et des inconvénients de chacune des options (HAS, 2013) ; mais surtout il devrait les aider à prendre

réellement en compte le « poids » que lui donnera le patient (ou parent) pour au final s'accorder mutuellement sur le choix.

Certains professionnels ne pratiquent-ils pas déjà au quotidien la prise en compte des préférences des patients dans les décisions ? C'est possible mais probablement le font-ils de manière informelle. A condition que le patient (ou parent) souhaite participer à la décision, l'application de ce modèle par les professionnels formalise le temps du partage car il permet de prendre en compte simultanément et de manière explicite les recommandations de bonne pratique, l'expertise du professionnel, les savoirs expérimentiels et les préférences individuelles du patient (ou parent) qui connaît ce qui est le plus important pour lui-même ou son enfant (HAS, 2013 ; Légaré, 2009).

Ce développement répond à une attente des citoyens, une majorité de patients désirant participer activement aux décisions portant sur leur santé (HAS, 2013 ; Conférence citoyenne, 2015).

Prise de décision partagée

Différentes appellations

Traduites de l'anglais « shared decision making » ou « shared decision-making », les expressions françaises sont diverses : « décision partagée », « décision médicale partagée », « prise de décision partagée » ou « processus partagé de décision » (HAS, 2013).

L'expression « décision médicale partagée » qui a introduit le terme « médical » semble à tort limiter le concept aux décisions partagées entre médecins. Les Anglo-saxons ouvrent plus largement cette

définition ; ainsi si le processus de décision partagée implique au minimum un clinicien, le plus souvent un médecin et un patient, il peut impliquer de manière plus large l'entourage du patient et d'autres professionnels de santé (HAS, 2013).

L'intérêt de la traduction « prise de décision partagée » explicite clairement le « sharing »... c'est-à-dire le processus inhérent à cette démarche (processus de prise de décision) alors que l'appellation « décision » attire seulement l'attention sur la décision en elle-même (HAS, 2013). Ce terme a comme mérite de bien expliquer que ce n'est pas la décision qui est partagée mais le processus.

Définition

Il s'agit en effet d'un **PROCESSUS** :

- Selon lequel un professionnel de santé et le patient (ou parent) échangent activement des informations et examinent les différentes options de traitement (dont celle possiblement de ne pas être traité) ayant chacune leurs bénéfices et leurs risques sans consensus clair sur le meilleur traitement ; ceci dans le but de prendre ensuite une décision ensemble (HAS, 2013 ; Gerber et al, 2014 ; Légaré, 2009).
- Qui implique la présentation explicite par le professionnel du caractère incertain (probabiliste) entourant le meilleur choix (Légaré, 2009) et une présentation neutre des informations fondées sur les meilleures données probantes disponibles (Stacey et al, 2015).
- Pendant lequel le patient reçoit le soutien nécessaire pour envisager les différentes options possibles (HAS, 2013).
- Au cours duquel les valeurs du patient (ou parent) - c'est-à-dire ce qui est important pour lui au regard du choix du traitement (HAS, 2013) et ses préférences sont avant tout recherchées (Légaré, 2009).
- Qui n'exclut pas la prise en considération des valeurs et des préférences du professionnel (Légaré, 2009) ; en d'autres termes celui-ci ne cherchant pas à convaincre son patient ou à l'influencer à son insu (Bouleuc et al, 2014 ; Gerber et al, 2014) ; il s'agit d'un partage de point de vue pour que le patient (ou parent) puisse prendre la décision la plus éclairée qui soit.
- Qui peut prendre par conséquent du temps et plusieurs entrevues (Gerber et al, 2014).

Prise de décision partagée en France : l'impulsion de la Haute Autorité de Santé

Un élément moteur pour le développement de ce concept est qu'il est validé depuis 2013 par les travaux de la Haute Autorité de Santé (HAS) visant à le diffuser auprès des professionnels de santé (HAS, 2013).

Cette assise institutionnelle a permis depuis de voir le développement de réflexions dans deux situations :

- « Contraception : aides pour une décision médicale partagée » (juillet 2014) (HAS, 2014).
- « Insuffisance rénale avancée : Dispositif d'annonce et de décision partagée sur le mode de suppléance » (mai 2015) (HAS, 2015).

Alors que ces pratiques de décision partagée se développent également en cancérologie en France, elles restent encore peu diffusées dans les autres maladies chroniques, en dehors des deux domaines sus-cités.





2

Un processus en plusieurs étapes :
proposition au patient, échange
sur les différentes options,
délibération et décision

Informier préalablement le patient qu'il y a des options et lui proposer de les discuter en vue d'une décision partagée

En introduction, le professionnel communique au patient (ou parent) quel est le sujet médical concerné, informe qu'il y a des options, explique le déroulement de la décision en mettant en avant que son opinion sera valorisée et lui demande s'il souhaite être impliqué de cette manière dans la décision (Gerber et al, 2014 ; Stacey et al, 2015).

Cette implication ne doit en effet pas être imposée, l'enjeu principal de la décision partagée étant fondé sur le respect de la personne (HAS, 2013).

Présenter les options possibles avec leurs risques et bénéfices probables

Il s'agit pour le professionnel de transmettre des informations techniques fondées sur le meilleur niveau de preuves scientifiques disponibles (Stacey et al, 2015).

Une attention particulière du professionnel doit être portée à la manière dont il approche les notions de bénéfices/risques, ceux-ci étant définis de manière statistique et non pour ce patient singulier (HAS, 2013) :

on ne dira pas :

« avec ce traitement vous avez toutes les chances de... ou vous risquez de... ; il est probable que, il est fréquent que.. ; on observe une baisse de 30 % de cette complication grâce au traitement xxx ; les patients sous traitement A ont deux fois plus de risque que les patients sous traitement B »

mais on dira :

« sur 100 personnes, x ont eu tel effet indésirable ; 6 personnes sur 100 qui prennent ce traitement éviteront telle complication ; 0,4 % des patients avec le traitement A auront une complication contre 0,2 % avec le traitement B » (HAS, 2013).

Bien communiquer les risques est un élément central de la prise de décision partagée (Légaré, 2009).

Avoir recours à des aides visuelles

Pendant cette étape comme lors de l'étape suivante, le professionnel utilisera des aides visuelles à la décision (cf. figure 1), dits « outils décisionnels » ou « outils d'aide à la décision », et élaborées pour aider les personnes à participer aux décisions à prendre entre plusieurs options (cf. chapitre 3 de ce document) (HAS, 2013).

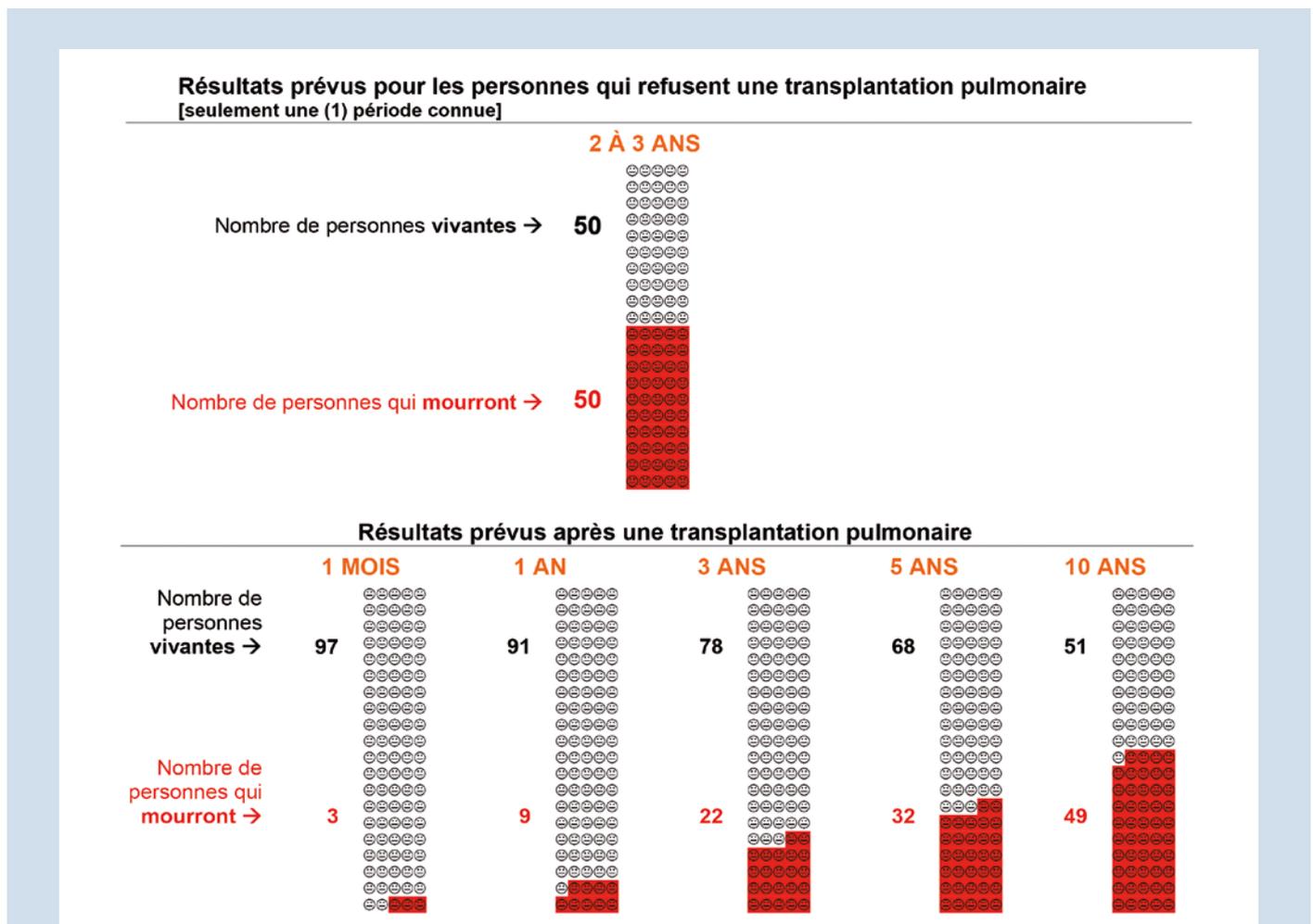


Figure 1

Exemple d'un des outils décisionnels (EXTRAIT) utilisé dans le cadre d'une décision partagée autour de la transplantation à l'intention des personnes atteintes de fibrose kystique et illustrant les avantages et les risques (Outil d'aide à la décision élaboré à Ottawa – Canada, concernant la transplantation pulmonaire).

Prendre avec le patient (ou parent) une décision en accord avec les valeurs et les préférences du patient

L'échange se poursuit avec la mise en valeur, au vu des résultats présentés, de ce qui a le plus d'importance pour le patient sur son expérience physique, émotionnelle, sociale (HAS, 2013) et son projet de vie. Le but est d'arriver à une prise de décision éclairée pour le patient après l'avoir accompagné par tous les moyens (la relation de confiance et le recours aux outils décisionnels y contribuant).

Un accord commun entre le professionnel et le patient (ou parent) est donc trouvé et une décision est prise, que les deux parties acceptent. Cet accord mutuel est une caractéristique essentielle du processus de décision partagée (cf. figure 2) (HAS, 2013).

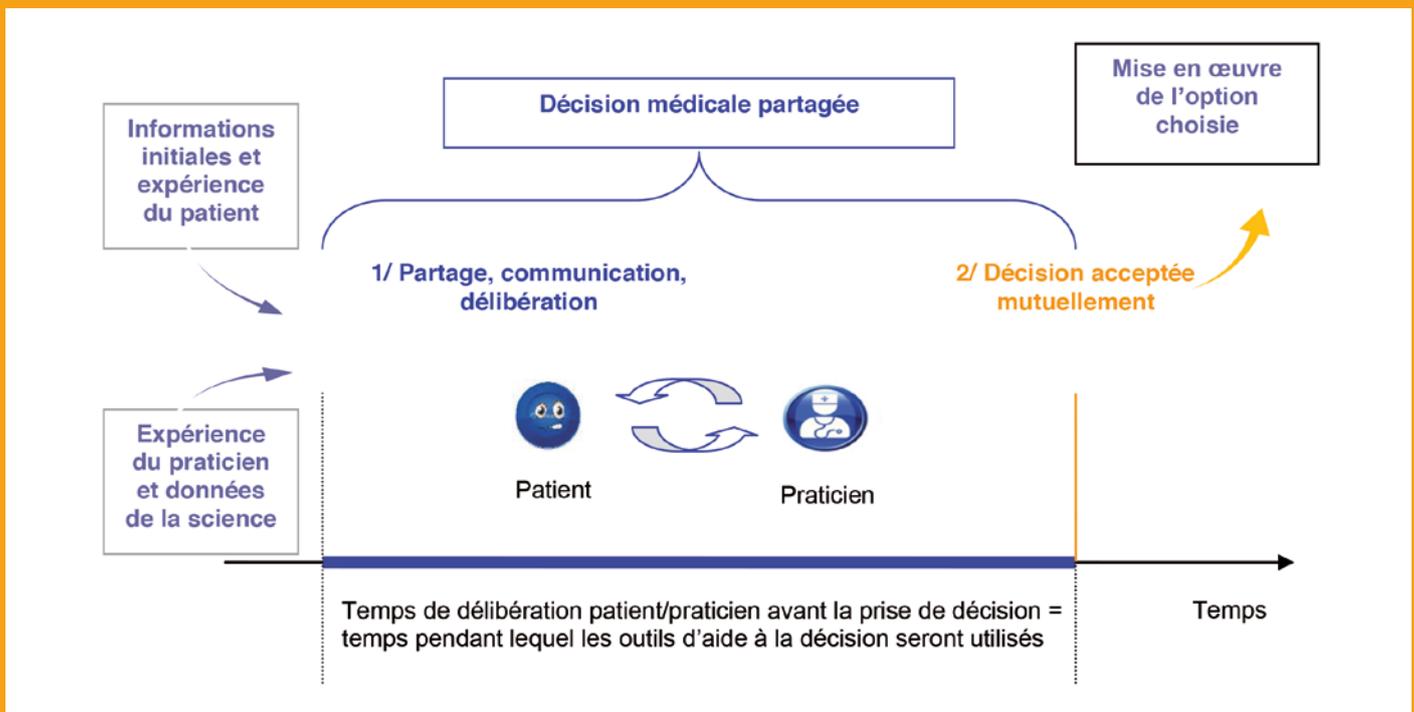


Figure 2

HAS – Etat des lieux – Patient et professionnels de santé : décider ensemble. Octobre 2013 (HAS, 2013)



3

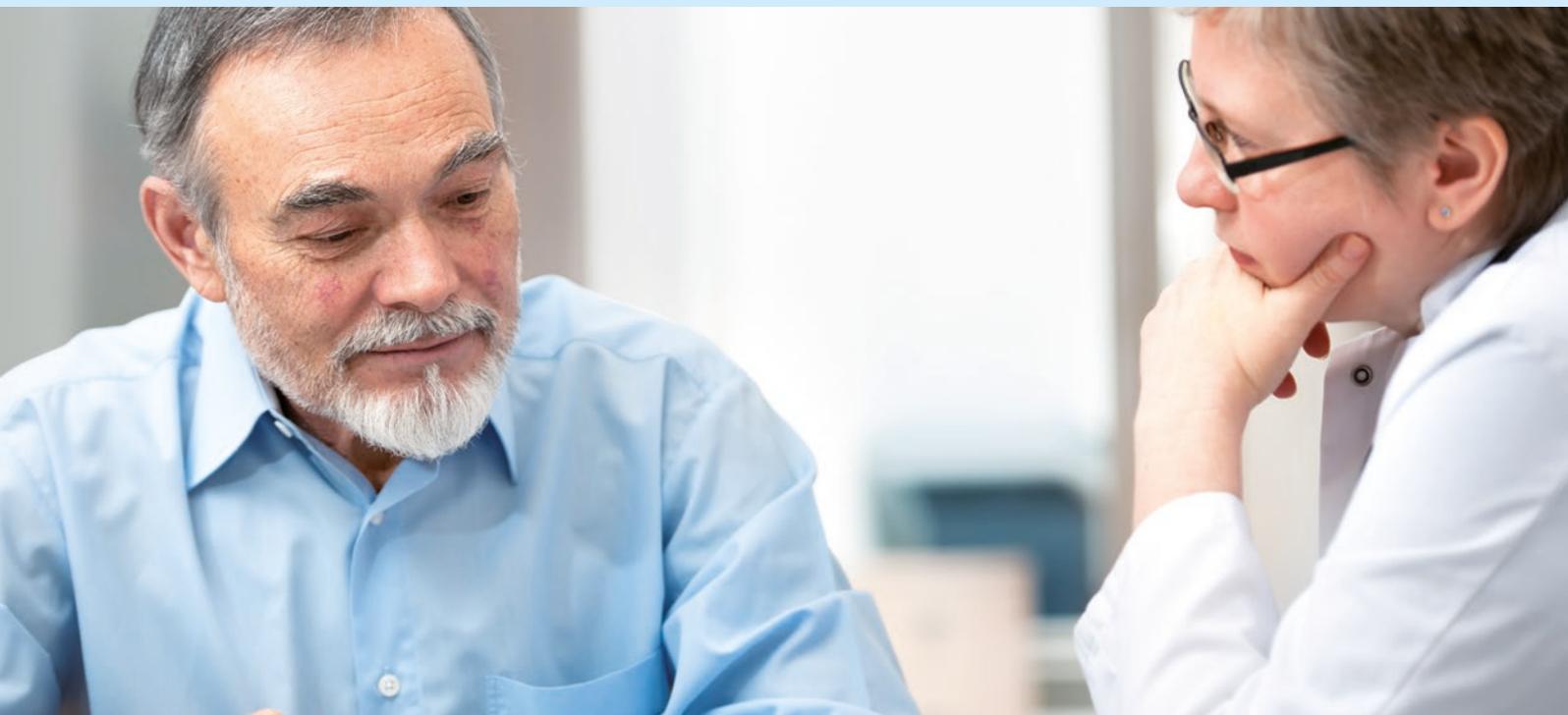
Le recours indispensable à des outils d'aide à la décision pour les patients (ou parents) et les professionnels

Définition et rôle

Les outils d'aide à la décision occupent une place centrale dans la pratique de la prise de décision partagée. En effet la compréhension de l'information (risques, bénéfices) et la capacité de confronter le rapport avantages/inconvénients à ses propres valeurs sont essentielles pour le patient.

Ces outils ont pour rôle non seulement d'aider les patients mais également les professionnels de santé dans leur prise de décision en :

- rendant explicite le problème médical concerné par la décision (HAS, 2013)
- détaillant l'ensemble des options disponibles (HAS, 2013)
- fournissant de l'information fondée sur les preuves scientifiques concernant les résultats obtenus avec telle ou telle option (par exemple présentation neutre des risques et des bénéfices sous forme de probabilités de résultats (cf. figure 1) (HAS, 2013)
- clarifiant les valeurs personnelles (par exemple à travers des exercices sur ce qui compte le plus pour la personne concernée, etc.) (HAS, 2013) (cf. figure 3)
- aidant le patient à hiérarchiser les options selon ses préférences en fonction des bénéfices/risques qui ont de la valeur pour lui, en fonction de son degré de certitude vis-à-vis de ses préférences (HAS, 2013)
- fournissant des sources d'information complémentaires (HAS, 2014)
- permettant d'identifier les personnes ressources (HAS, 2014)
- etc.



Raisons de choisir			
Option de ne pas envisager une transplantation pulmonaire	Importance pour vous	Option d'envisager une transplantation pulmonaire	Importance pour vous
<p>Vous évitez</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ le risque d'une mort précoce des suites de la transplantation [3 sur 100] et ○ le risque à long terme de problèmes chroniques <ul style="list-style-type: none"> ○ rejet [50 sur 100] ○ diabète [5-10 sur 100] ○ cancer [4-5 sur 100] ○ insuffisance rénale [1-2 sur 100] 	<input type="text"/>	<p>Vous avez une meilleure chance [78 sur 100] de survivre 3 ans ou plus si vous avez une transplantation comparativement à si vous n'avez pas de transplantation (50 sur 100)</p>	<input type="text"/>
<p>Vous évitez les tracas, le stress et l'inquiétude associés à</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ nouvelle équipe de soins; ○ examens supplémentaires; ○ liste d'attente; ○ chirurgie, douleur et inconfort pendant le séjour à l'hôpital; ○ rétablissement; ○ prise d'une grande quantité de pilules pour éviter le rejet; ○ séjour possible dans une autre ville 	<input type="text"/>	<p>Vous aurez probablement moins de problèmes d'essoufflement peu de temps après une transplantation. Il se peut que vous vous sentiez mieux avec de nouveaux poumons et que vous puissiez :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ respirer plus facilement et tousser moins; ○ faire de l'exercice et reprendre le travail ou les études; ○ avoir plus d'énergie; ○ atteindre vos objectifs et réaliser vos rêves; ○ consacrer moins de temps à des traitements intensifs que vous auriez à suivre si vous aviez vos propres poumons [oxygène, antibiotiques, physiothérapie pulmonaire, hospitalisations] 	<input type="text"/>
Autres raisons :	<input type="text"/>	Autres raisons :	<input type="text"/>

Figure 3

Exemple d'un des outils décisionnels (EXTRAIT) permettant au patient atteint de fibrose kystique de pondérer l'importance accordée aux avantages et aux inconvénients de chacune des options : « envisager une transplantation » versus « ne pas envisager une transplantation » (Outil d'aide à la décision élaboré à Ottawa – Canada, concernant la transplantation pulmonaire).

Les outils sont très hétérogènes dans leur forme : tableau d'options, de vidéo, de brochure, de site web interactif, ou toute combinaison de ces derniers (HAS, 2013).

Ils ont pour caractéristique d'être élaborés par un groupe de travail incluant patients et professionnels (HAS, 2013).

Utilisation en pratique

Ces outils sont conçus (HAS, 2013) :

- pour servir de support à la discussion entre le professionnel et le patient (ou parent),
- pour être utilisés seuls pour préparer le patient (ou parents) à prendre avec le professionnel des décisions éclairées et fondées sur ses valeurs (par exemple après éventuelle présentation par le médecin avant une consultation de suivi avec un « accompagnateur » dédié au soutien décisionnel (cf. chapitre 4 de cette brochure).

Ils ne sont pas conçus (HAS, 2013) :

- ni pour conseiller une option plutôt qu'une autre,
- ni pour remplacer la consultation d'un praticien.

Ils peuvent être utilisés en miroir avec :

- un « versant clinicien » qui prépare le professionnel de la santé à aider le patient (ou parent) à prendre une décision
- et un « versant patient (ou parent) » qui facilite la discussion avec le clinicien mais également avec ses proches.

C'est le cas des « Boîtes à décision » développées par la Chaire de recherche de l'université canadienne de Laval (Québec), dirigée par France Légaré. Elles sont conçues en anglais et pour certaines en français (cf. figure 4) (Chaire de recherche du Canada en implantation de la prise de décision partagée – Onglet « Outils d'aide à la décision »).



Figure 4

Extrait du site canadien de l'université de Laval (Chaire de recherche du Canada en implantation de la prise de décision partagée – Onglet « Outils d'aide à la décision »).



4

L'implication possible de plusieurs professionnels dans le soutien décisionnel au patient (ou parents)

Approche interprofessionnelle de prise de décision partagée

En plus du médecin, un ou plusieurs membres de l'équipe peuvent être appelés à jouer un rôle de « soutien décisionnel » auprès du patient. Des travaux récents sur la décision partagée (Stacey et al, 2015) décrivent comment ce soutien décisionnel associé au recours aux outils décisionnels facilite le processus de décision partagée.

La mise en œuvre peut se faire ainsi

(Stacey et al, 2015) :

- pendant une première consultation, le médecin informe le patient que plusieurs choix s'offrent à lui
- la personne de l'équipe offrant du soutien décisionnel (« accompagnateur ») fournit au patient des documents d'information et un outil décisionnel à lire chez lui
- lors de ses visites, et parfois par téléphone entre deux visites, l'accompagnateur vérifie la compréhension du patient des différentes options et rétablit les faits lorsque le patient a mal compris un aspect ; il répond à ses questions, l'aide à réfléchir aux différents choix qui s'offrent à lui, outils décisionnels à l'appui, et à se préparer à en discuter pour la consultation avec le médecin
- pendant une consultation ultérieure avec le médecin, le patient et le médecin déterminent ensemble la solution qui convient le plus au patient, compte tenu de ce qu'il sait et de ses valeurs.

Mais d'autres formats sont envisageables.

Plusieurs membres de l'équipe peuvent être appelés à jouer ce rôle de soutien

Ce rôle de soutien n'est pas vraiment associé à une profession en particulier (Stacey et al, 2015). Dans le dispositif de décision partagée sur le mode de suppléance en cas d'insuffisance rénale avancée, les « patients ressources » sont cités comme des « accompagnateurs » possibles (HAS, 2015).



5

La mise en pratique de la prise de décision partagée : obstacles et pistes d'action

Ce nouveau processus décisionnel n'est pas si facile à mettre en pratique (d'après Légaré, 2009). Même s'il est prouvé que les patients ont besoin d'être plus impliqués dans la prise de décision partagée, des obstacles demeurent (Stacey et al, 2015) mais des pistes d'action facilitant sa mise en œuvre existent.

Obstacles

Du côté des professionnels

- Malaise avec l'idée de partager l'information et de remettre en question leur pratique (Pomey et al, 2015).
- Inconfort de certains professionnels à bien traduire aux patients les incertitudes inhérentes aux données scientifiques par crainte du ridicule et d'être jugés incompetents car « le docteur doit savoir, c'est lui l'expert » (Légaré, 2009) ; il serait alors pour eux plus confortable de présenter l'option comme une certitude (Taiëb et al, 2005).
- Défaut de connaissance du professionnel sur les risques et les bénéfices de chacune des options (Gerber et al, 2014).
- Difficulté à transmettre les informations par manque de compétences en communication et d'outils d'aides à la décision (Gerber et al, 2014).
- Crainte d'engendrer de l'anxiété chez les patients alors que les médecins pensent qu'ils sont formés pour rassurer (Légaré, 2009).

- Idée que d'une manière générale les patients ne veulent pas être impliqués, alors que plus de 90 % des patients veulent être impliqués (HAS, 2013 ; Stacey et al, 2015).
- Perception que ce ne sont pas tous les patients qui le désirent (Légaré, 2009) ce qui peut être vrai pour une minorité de patients qui préfère un rôle plus passif et laisser au médecin le soin de prendre une décision (Gerber et al, 2014 ; HAS, 2013) ; mais le problème est que cette perception s'accompagne d'un a priori sur quel patient souhaite ou non partager une décision au lieu de s'enquérir directement de ses préférences (Gerber et al, 2014 ; HAS, 2013).
- Manque de temps (Stacey et al, 2015) : c'est l'obstacle le plus souvent mentionné par les médecins pour son application (HAS, 2013).

Ce qui détermine l'attitude des médecins est peut-être plus lié à l'habitude qu'à une volonté consciente et réfléchie (Taiëb et al, 2005).

Du côté des patients

- Souhait de ne pas s'engager dans un processus décisionnel partagé, certains patients préférant toujours s'en remettre au médecin : « c'est vous le docteur », tous les patients ne sont en effet pas prêts à prendre part à la décision (Gerber et al, 2014).
- Difficulté à surmonter l'asymétrie des connaissances (Pomey et al, 2015), à faire valoir son point de vue et à s'exprimer (Pomey et al, 2015), ce déséquilibre étant l'un des obstacles les plus fréquemment cités du point de vue des patients (Gerber et al, 2014).
- Souci de ne pas importuner les médecins toujours très occupés de leur point de vue (Gerber et al, 2014).

Pistes d'action

Combattre les idées reçues

L'anxiété ne peut être considérée comme un effet indésirable des aides à la décision ; de manière générale, celles-ci permettent de réduire l'anxiété du patient dans le mois qui suit la décision (HAS, 2013).

Le manque de temps n'est pas vérifié par les études ayant mesuré objectivement la durée des consultations en comparant les situations avec ou sans aide à la décision (HAS, 2013).

Former les professionnels

La Haute Autorité de Santé (HAS) recommande la formation des professionnels de santé (HAS, 2013). Si la HAS met l'accent sur la formation aux compétences de communication, il est clair que les compétences à acquérir pour les professionnels motivés à s'investir dans cette démarche sont nombreuses (Chaire de recherche du Canada en implantation de la prise de décision partagée -Onglet « Formation » ; Gerber et al, 2014) :

- Identifier les situations cliniques propices à l'expérience d'une décision partagée
- Maîtriser le sujet en discussion, en particulier connaître les risques et les bénéfices de toutes les options thérapeutiques disponibles (y compris celle de « rien faire »)
- Définir le niveau d'implication du patient en dépassant ses a priori de professionnel
- Encourager les patients à participer activement à la décision
- Communiquer efficacement les risques et les bénéfices des différentes options
- Créer un climat de confiance permettant au patient de s'exprimer librement (Stacey et al, 2015)
- Aider le patient à fournir des informations sur son cadre de vie, ses valeurs, ses besoins, ses peurs, à dévoiler la connaissance subjective qu'il a de son état de santé et de sa maladie (Gerber et al, 2014 ; Pomey et al, 2015)
- Aider le patient à formuler ses préférences
- L'aider à indiquer ses barrières posées au traitement, à s'exprimer sur des décisions thérapeutiques non respectées comme un suivi irrégulier
- Témoigner de l'empathie

Concevoir et mettre à disposition des outils décisionnels

Les actions ayant combiné - mise à disposition d'aides à la décision - et - formation des professionnels de santé - ont fait preuve de leur efficacité pour améliorer l'engagement des professionnels dans un processus décisionnel partagé avec le patient (HAS, 2013).

Mettre en œuvre avec souplesse

Il est important que la démarche de décision partagée soit mise en œuvre avec souplesse (Gerber et al, 2014) car les besoins d'un même patient peuvent changer au gré de l'intervention avec le professionnel et de l'évolution de son état de santé (HAS, 2013), influençant son niveau de participation dans la prise de décision.

Développer une culture professionnelle

Le développement d'une culture professionnelle visant la participation du patient au niveau des lieux de soins est un des leviers soulignés par la HAS à la mise en œuvre de la décision partagée. Ce développement repose sur l'engagement de leaders cliniciens et de représentants de patients (HAS, 2013).





6

Les bénéfices de la démarche
de décision partagée

Pour les patients

Il est prouvé, notamment lorsque les outils décisionnels sont utilisés, que cette démarche :

- augmente les connaissances des patients (Gerber et al, 2014) ; HAS, 2013)
- les aide à formuler leurs préférences (Gerber et al, 2014)
- les encourage à participer activement (Gerber et al, 2014) et à prendre des décisions pour leur santé (HAS, 2013 ; Légaré, 2009) ; les patients connaissant mieux leurs propres valeurs et demeurant rarement indécis
- améliore les échanges entre patients et professionnels de santé (HAS, 2013)

Participer à une prise de décision partagée donnerait également aux patients la sensation d'avoir un plus grand contrôle sur leur maladie (Stacey et al, 2015).

La question de savoir si cette démarche augmente l'observance du patient, comme on pourrait le supposer, est encore à éclaircir vu le nombre encore restreint d'études sur ce point là (Gerber et al, 2014). Il est probable que les personnes suivront d'autant mieux les soins qu'ils les ont co-construits avec leurs soignants. Les conclusions de la conférence citoyenne de juin 2015 pointent la décision partagée comme le premier facteur d'adhésion (Conférence citoyenne, 2015).

Pour les professionnels

Il a été démontré que les outils décisionnels constituent pour les professionnels, un des moyens de mettre en pratique les principes de la médecine fondée sur les preuves (evidence-based medicine) en plus des recommandations de bonnes pratiques (HAS, 2013).

Du côté des professionnels, il est probable également qu'en renforçant la relation de confiance avec leurs patients et leur entourage, ils gagnent en qualité de leur exercice professionnel et en satisfaction personnelle.



7

Focus sur une expérience
canadienne : premiers outils
décisionnels développés en
hémophilie



Premiers travaux en hémophilie

Contexte

Le département de recherche de l'Université Mc Master à Hamilton (Ontario - Canada) en collaboration avec le centre de traitement de l'hémophilie d'Hamilton (Canada) et l'université de Laval (Québec - Canada) ont développé les premiers outils d'aide à la décision dans le domaine de l'hémophilie, travaux qui ont fait l'objet d'une publication en 2014 dans la revue *Haemophilia* (Athale et al, 2014).

Le choix s'est porté d'emblée sur des outils en miroir (un versant médecin, un versant patient ou parent) sur le modèle des boîtes à décision présenté brièvement dans le chapitre 3 de cette brochure. Les informations développées sont les mêmes pour les deux versants mais traduites différemment selon qu'elles sont destinées au clinicien ou à la personne concernée par la décision (cf. figures 5 et 6).

Méthodologie du travail de conception des outils

Le but de ces travaux était aussi de rapporter une méthodologie de conception de ces outils qui a été efficace. Cette méthodologie s'est appuyée sur des groupes de travail interdisciplinaire, dont des représentants de la Société canadienne de l'hémophilie, et a compris trois phases :

- 1 Sélectionner les thèmes sur lequel vont porter la décision, le thème devant répondre aux critères suivants : a) situation où il n'existe pas une unique « bonne » solution ; b) situation fréquente ; c) résultats disponibles sur avantages et inconvénients des différentes options.
- 2 Développer l'outil après une revue de la littérature pour identifier les études pertinentes
- 3 Tester l'outil auprès de professionnels de santé et de patients et de parents

Particularité liée à l'hémophilie

Du fait qu'il s'agisse d'une maladie rare, revue de la littérature et essais cliniques randomisés sont moins nombreux et il est parfois difficile d'obtenir « les meilleures preuves disponibles » suivant les principes de l'EBM développée dans d'autres pathologies. Par conséquent, dans ce contexte, la sélection des preuves peut aussi dépendre de l'opinion des experts.

Résultats

Trois situations ont été retenues ayant conduit au développement de trois boîtes à décisions qui permettent de discuter pour chacune des situations des différentes options :

- Prophylaxie chez l'enfant non traité atteint d'une hémophilie sévère : quand démarrer et à quelle dose ?
- Démarrer le traitement dans le cadre de l'hémophilie A : choisir entre facteur plasmatique et recombinant
- Induction de Tolérance immune : quand démarrer et à quelle dose ?

Exemple : Prophylaxie chez l'enfant : quand démarrer et à quelle dose ?

Figure 5

Page extraite
du versant clinicien
(Decision box)



Prophylaxis treatment options for untreated children with severe hemophilia: starting time and dose



This document prepares the clinician to discuss scientific evidence with the patient (or care taker) so they can make an informed decision together.

Decision 1: What are the options for when to start prophylaxis?

- **Early:** before or at least after the first joint bleed or during the 1st or 2nd year of age, whichever comes first.
- **Late:** after 2 or more joint bleeds or at 3 years of age or older.

Note: in the literature, early is usually called "primary" and late is usually called "secondary"; but we recommend against using these terms in clinical encounters.

Why do parent preferences matter when making this decision?

There are pros and cons to early start compared to late start:

PROS of early start:

- Opportunity to prevent joint damage
- Decreased anxiety about bleeding
- Potential reduction of subclinical bleeding or rare life-threatening bleeds
- Other: _____

CONS of early start:

- Need for venous access and related problems (infections, blockage, thrombosis, inhibitors, increased anxiety)
- Increased treatment burden
- Other: _____

Selection of the best available studies (November 2012)

Benefits
of early start compared to late start

Joint health

Outcomes after 4 years in 24 patients:¹

	Age (y) at start of prophylaxis	# joint bleeds at start of prophylaxis	Orthopedic score (0=normal)
Early	1-2	1	0
Late	3-6	6	4
	>6	10	8

<1 joint bleeds/year while on prophylaxis for all groups

Outcomes after 10 years in 21 patients:²

	# joint bleeds/year	Patients with clinically evident joint disease
Early	1	0
Late	3	15%

Outcomes after 17 years in 76 patients:³

	Age (y) at start of prophylaxis	# joint bleeds/year	Patients with clinically evident joint disease
Early	1-3	not reported	53%
Late	>3	not reported	79%

Patients in all groups had first joint bleeding at 1st year of age

Parental reassurance

Once their child was on prophylaxis, parents had:

- more confidence to let their child undertake more vigorous activities
- less concerns about their child.⁴

Risks
of early start compared to late start

Venous access problems

- Older children (4 years old) are more likely to infuse into peripheral veins compared to younger children (2 years old) who more often require an implantable central venous access device (CVAD).⁵
- Older children might also better accept the infusion and require less time.
- CVADs are associated with:
 - complications
 - high risk of infection: rate of 0.66 per 1,000 catheter-days⁶
 - of 53 children with CVADs, 30% experienced complications after 18 months⁷
 - of 15 children with CVADs, 53% had deep vein thrombosis after 5½ years⁸
 - need for rigorous training and frequent care⁹
 - limited physical activity (for tunneled CVADs only).⁹

Risk of inhibitor development in 125 patients¹⁰

Age, months (n) at start of prophylaxis	Developed inhibitors
<1 (35)	28%
1-6 (15)	25%
6-12 (37)	21%
12-18 (19)	20%
>18 (19)	9%

Note: patients at high risk for inhibitor development might have developed inhibitors before starting prophylaxis. Also, the protective effect of prophylaxis compared to on demand treatment should not be confused with the comparison of early versus late start of prophylaxis.

Risk of incomplete treatment

For prophylaxis to be effective, infusions should not be missed.¹¹ Of 34 families, 70% missed infusions primarily because of:

- time commitment - for 58%
- uncooperative child - for 8%.¹²

References: ¹Kreuz W Haemophilia 1996; ²Gringeri A J Thromb Haemost 2011; ³Fischer K Blood 2002; ⁴Beeton K Haemophilia 2007; ⁵Van Dijk K Haematologica 2004; ⁶Valentino LA Haemophilia 2004; ⁷Ljung R Acta Paediatr 1998; ⁸Journeycake JM Blood 2001; ⁹Santagostino E Haemophilia 2010; ¹⁰Chalmers Haemophilia 2007; ¹¹Collin PW J Thromb Haemost 2009; ¹²Hacker MR Haemophilia 2001

Figure 6

Page extraite du versant parent
(Decision box)

The decision aid is titled "Patient Decision Aid" and is a collaboration between Université Laval and McMaster University. The main heading is "Starting my child on prophylaxis (regular replacement therapy): when and what dose". A sub-heading states: "This document aims to help parents of new patients with hemophilia to discuss prophylaxis options with their clinicians to make treatment decisions." The document is divided into several sections: "What is prophylaxis treatment?", "How is prophylaxis treatment given?", "Who should consider this treatment?", and "What is usually involved?". Below these is a central question: "What are the two decisions and their options?". This question branches into two boxes: "When to start prophylaxis treatment?" and "What regimen of prophylaxis treatment?".

UNIVERSITÉ LAVAL **Patient Decision Aid** **McMaster University**

Starting my child on prophylaxis (regular replacement therapy): when and what dose

This document aims to help parents of **new** patients with hemophilia to discuss prophylaxis options with their clinicians to make treatment decisions.

What is prophylaxis treatment?

- Prophylaxis is preventive treatment with regular clotting factor replacement to limit or prevent joint bleeding, progressive joint damage and other bleeds. The goal is to raise the factor VIII levels to within the range of mild or moderate hemophilia.

How is prophylaxis treatment given?

- Prophylaxis is given intravenously, either into the veins with a needle OR with a venous access device (port-a-cath), which requires a small operation to put in place.

Who should consider this treatment?

- Children with severe hemophilia and tendencies to bleed, before joint damage has occurred.

What is usually involved?

- The child is given injections by a family member at home. Sometimes, this can be done during regular visits to the hospital.

What are the two decisions and their options?

When to start prophylaxis treatment?

- **Early:** after the 1st joint bleed **or** during the 1st or 2nd year of age
- **Late:** after 2 or more joint bleeds **or** at 3 years of age or later

What regimen of prophylaxis treatment?

see reverse side for details of each

- **High** treatment dose
- **Intermediate** dose
- **Tailored** dose
- **Very low** dose



Pour chacune des situations, l'outil décisionnel « versant patient » et l'outil décisionnel « versant clinicien » sont accessibles in extenso en pdf sur le site de l'université de Laval (Québec – Canada) (Decision box).



8

Perspectives

En France, la mise en œuvre de la prise de décision partagée est parmi la plus faible au regard de ce qui se pratique dans d'autres pays européens ou anglosaxons (HAS, 2013).

Ce nouveau modèle de partenariat qui s'appuie sur la reconnaissance des savoirs expérimentiels du patient (issus de la vie avec la maladie) en complément des savoirs scientifiques des professionnels **a toutes les chances de pouvoir se développer dans le domaine de l'hémophilie.**

En effet, propre au contexte des maladies hémorragiques rares, la relation de longue durée qui s'établit entre le patient, son entourage et le Centre de Traitement de l'Hémophilie (CTH) peut être qualifiée de confiance. C'est déjà une condition idéale.

Par ailleurs avec les premiers stages d'auto-traitements dans les années 70, l'hémophilie fut un des premiers domaines concernés par l'éducation thérapeutique du patient (ETP), comme cela est attesté dans une publication de la revue française de Santé publique sur le développement de l'ETP (Ivernois d' et al, 2009).

Des décennies plus tard, en 2011, les CTH adoubaient et accueillait, dans leurs équipes mettant en œuvre les programmes structurés d'ETP, les premiers patients parents ressources (PPR) de l'histoire de l'ETP. La culture de la participation des patients (ou parents) est donc déjà en place.

Enfin, tout dernièrement (septembre 2016) un groupe de travail interdisciplinaire, réunissant des professionnels de CTH et des représentants de l'AFH (Association française de l'hémophilie), s'est constitué pour réfléchir à l'implantation de ce concept dans les maladies hémorragiques rares : contenu de la formation des professionnels, choix des thématiques, conception des outils d'aides à la

décision, définition des accompagnateurs... sont au programme de leur travail.

La prise de décision partagée en hémophilie sera peut-être, comme le prédisent déjà certains spécialistes de ce concept (Légaré, 2009), la rencontre professionnel-patient du XXI^e siècle parce qu'elle fait se rencontrer deux experts - celui qui apporte des informations fondées sur le meilleur niveau de preuves scientifiques et celui qui connaît ce qui est le plus important pour lui-même.



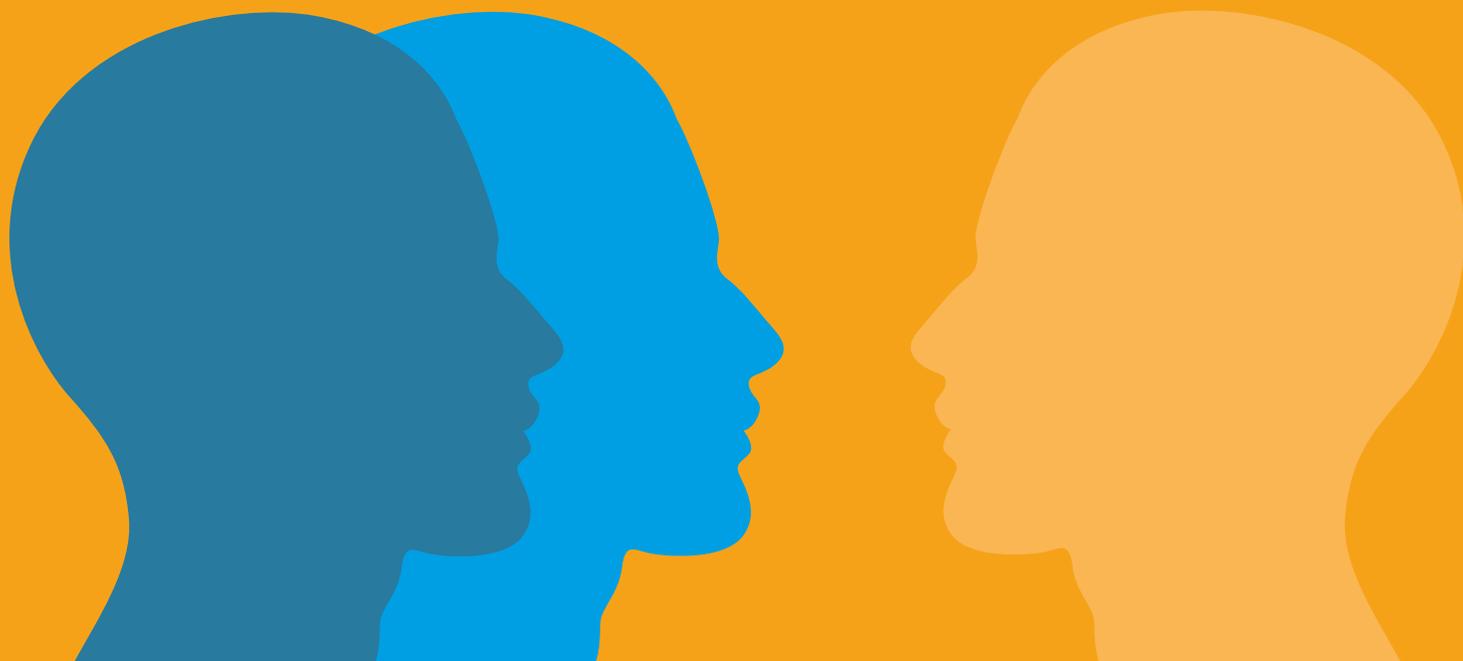
9

Bibliographie - En savoir plus

- Athale A, Giguere A, Barbara A, Krassova S, Iorio A. Developing a two-sided intervention to facilitate shared decision-making in haemophilia : decision boxes for clinicians and patient decision aids for patients. *Haemophilia* 2014 ; 20 : 800-6.
- Bouleuc C, Poisson D. La décision médicale partagée. *Laennec* 2014 ; 4 (62) : 4-7. Disponible en ligne : <http://www.cairn.info/revue-laennec-2014-4.htm>
- Chaire de recherche du Canada en implantation de la prise de décision partagée dans les soins primaires (accès en français et en anglais). Onglet « Outils d'aide à la décision ». Site canadien consulté : <http://www.decision.chaire.fmed.ulaval.ca/boite-a-outils/aides-a-la-decision/>
- Chaire de recherche du Canada en implantation de la prise de décision partagée dans les soins primaires (accès en français et en anglais). Onglet « Formation ». Site canadien consulté : <http://www.decision.chaire.fmed.ulaval.ca/formation/professionnels/>
- Conférence citoyenne – De l'observance à l'adhésion, par la décision partagée – Ciss, coopération patients, [im]Patients Chroniques & Associés. 1-2 juin 2015. Disponible en ligne : <http://www.leciss.org/sites/default/files/Recommandations-OBSERVANCE.pdf>
- Decision box (accès en anglais seulement). Prophylaxis treatment options for untreated children with severe hemophilia : starting time and dose. Site canadien consulté : <http://www.decisionbox.ulaval.ca/index.php?id=1474&L=2>
- Decision box (accès en anglais seulement). Choosing factor VIII source when starting treatment in a patient with hemophilia A. Site canadien consulté : <http://www.decisionbox.ulaval.ca/index.php?id=1476&L=2>
- Decision box (accès en anglais seulement). Immune Tolerance Induction (ITI) options to eradicate inhibitors in patients with hemophilia : starting time and dose regimen. Site canadien consulté : <http://www.decisionbox.ulaval.ca/index.php?id=1475&L=2>
- Gerber M, Kraft E, Bosshard C, Kraft E. Décision partagée – Médecin et patient décident ensemble. *EMH Media, Bulletin des Médecins Suisses* 2014 – 95 ; 50 : 1883-1891. Disponible en ligne : <http://www.bullmed.ch/archives/details/shared-decision-making-patients-et-medecins-decident-ensemble.html>
- Haute Autorité de Santé – État des lieux - Patient et professionnels de santé : décider ensemble. Concept, aides destinées aux patients et impact de la « décision médicale partagée ». Octobre 2013. Disponible en ligne : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-10/12iex04_decision_medicale_partagee_mel_vd.pdf
- Haute Autorité de Santé – Rapport d'élaboration – Contraception : aides pour une décision médicale partagée. Juillet 2014. Disponible en ligne : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-08/rapport_elaboration.pdf
- Haute Autorité de Santé – Dispositif d'annonce d'insuffisance rénale avancée et de décision partagée sur le mode de suppléance. Mai 2015. Disponible en ligne : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-10/dispositif_annonce_suppléance_web.pdf
- Ivernois (d') JF, Gagnayre R. Les programmes structurés d'éducation thérapeutique. *Adsp* 2009, 66 : 33-34. Disponible en ligne : <http://www.hcsp.fr/explore.cgi/Adsp?clef=106>
- Légaré F. Le partage des décisions en santé entre patients et médecins. *Recherches sociographiques (RS)* 2009, 50 : 283-289. Disponible en ligne : <http://id.erudit.org/iderudit/037958ar>
- Outil d'aide à la décision élaboré à Ottawa (Canada), concernant la transplantation pulmonaire à l'intention des personnes atteintes de fibrose kystique. Site consulté : <https://decisionaid.ohri.ca/francais/outdec.html>
- Pomey MP, Flora L, Karazivan Ph, Dumez V, Lebel P, Vanier MC, Débarges B, Clavel N, Jouet E. Le « Montreal Model » : enjeux du partenariat relationnel entre patients et professionnels de la santé. *Santé publique* 2015, 27 : S 41-S 50. Disponible en ligne : <https://www.cairn.info/revue-sante-publique-2015-HS-page-41.htm>
- Stacey D, Légaré F. Adopter une approche interprofessionnelle de prise de décision partagée pour encourager l'implication des patients. *Revue canadienne de soins infirmiers en oncologie* 2015, 25, 4 : 462-469. Disponible en ligne : <http://www.canadianoncologynursingjournal.com/index.php/conj/article/view/614>
- Taiëb S, Vennin P, Carpentier P. EBM et choix du patient (n° 1): décider sur « quelle évidence » ? *Médecine* 2005, 1 : 90-92 / EBM et choix du patient (n°4) : pour quelle décision ? *Médecine* 2006, 2 : 80-83. Dossier (EBM et choix du patient) en 5 parties paru de 2005 à 2006 dans la revue « Médecine » éditée par John Libbey Eurotext et disponible in extenso en ligne : <http://www.dmg-nantes.fr/OLD/phocadownload/fichiers/DES/ebm%20et%20choix%20du%20patient.pdf>



Edition novembre 2016 - Réf : INFO-2016-145



Réalisé par éduSanté



Avec le soutien institutionnel de Sobi

