

Etude du niveau de Prise de Décision Partagée perçu par les patients atteints de maladies chroniques en France – Enquête en ligne au sein de la cohorte ComPaRe

DECIComPaRe

Protocole hors RIPH

Version 1 du 15/03/2023

- *RESHAPE Laboratoire Research on Healthcare Performance RESHAPE; INSERM U1290, Université Claude Bernard Lyon 1, France*
 - *Dr Julie HAESEBAERT, MD PhD, MCUPH*
 - *Yaël BUSNEL, MSc Student*
 - *Laurie PANSE, Patiente partenaire*

- *Collaborations*
 - *ComPaRe, Communauté de Patients pour la Recherche - CRESS, Centre de Recherche Epidémiologie et StatistiqueS - INSERM, UMR1153, Université de Paris / Centre d'Epidémiologie Clinique, AP-HP
Dr Viet-Thi TRAN, MCUPH*

 - *Laboratoire Parcours Santé Systémique P2S UR 4129 Université Claude Bernard Lyon 1, France ; Centre Léon Bérard, Lyon, France
Dr Nora MOUMJID, PhD*

 - *Chaire de recherche du Canada sur la décision partagée et l'application des connaissances - Université Laval
Pr France LEGARE, MD PhD*

RESUME

<p>TITRE</p>	<p>Etude du niveau de Prise de Décision Partagée perçu par les patients atteints de maladies chroniques en France– Enquête en ligne au sein de la cohorte ComPaRe – DECIComPaRe</p>
<p>JUSTIFICATION / CONTEXTE</p>	<p>Dans les pays occidentaux, 40 à 60% des adultes souffrent d’une maladie chronique et sont ainsi amenés à prendre de nombreuses décisions souvent complexes au cours de leur parcours de vie avec la maladie. La Prise de Décision Partagée (PDP) est une approche de la prise de décision en santé permettant l’implication du patient dans la prise de décision, en assurant son information et la prise en compte de ses préférences et attentes. Il a été montré que la PDP améliorerait le confort décisionnel et permettrait de réduire le conflit décisionnel suite à la prise de décision. La PDP a pour but de garantir aux patients, un rôle central dans leur parcours de santé et de garantir une prise en charge médicale alignée avec leurs besoins et leurs souhaits.</p> <p>Depuis plusieurs années, au niveau international, la PDP est présentée comme un impératif éthique et les politiques soutiennent sa mise en place dans les soins. Cependant l’implémentation de la PDP dans la pratique courante reste encore trop marginale. Son niveau d’implantation dépend de facteurs liés au type de décision prise, à la maladie ainsi qu’aux caractéristiques du patient et du professionnel.</p> <p>Peu de données sont disponibles sur la mise en application de la PDP en pratique courante de soins, particulièrement en France. La majorité des données sur les pratiques de PDP sont issues d’études expérimentales, impliquant l’évaluation de formations à la PDP ou l’utilisation d’outils d’aide à la décision sur des situations spécifiques.</p>
<p>OBJECTIFS</p>	<p>Notre hypothèse est que la Prise de Décision Partagée n’est pas implantée en France en pratique courante et que le niveau de participation des patients atteints de maladies chroniques dans les décisions de santé pourrait être amélioré pour répondre à leurs attentes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Objectif principal : L’objectif principal est d’évaluer le niveau de Prise de Décision Partagée perçu par les patients atteints de maladies chroniques en France dans le cadre des décisions relatives à leurs soins lors des 12 derniers mois. • Objectifs secondaires : <ol style="list-style-type: none"> 1. Identifier les facteurs associés (facteurs individuels sociodémographiques, facteurs liés à la maladie, à leur prise en charge, niveau de littératie en santé) au niveau de décision partagée perçu par les patients. 2. Mesurer le regret décisionnel ressenti par les patients atteints de maladies chroniques suite à une prise de décision, étudier les facteurs associés au regret décisionnel. 3. Evaluer le niveau d’implication souhaité par les patients dans les décisions relatives à leur prise en charge, étudier les facteurs associés (caractéristiques patient, maladie chronique)

METHODOLOGIE / SCHEMA DE LA RECHERCHE	Etude transversale par questionnaires auto-rapportés en ligne au sein de la e-cohorte ComPaRe
CRITERES DE JUGEMENT	<p>Critère principal : Niveau de décision partagée perçu par les patients atteints de maladies chroniques relatif à la décision de soins considérée selon leur expérience comme la plus importante concernant leur maladie au cours des 12 derniers mois. Le niveau de PDP sera mesuré à l'aide du questionnaire SDM-Q9 (shared-decision making questionnaire – 9 questions, version française)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Critères secondaires : <ol style="list-style-type: none"> 1. Les facteurs étudiés sont : <ol style="list-style-type: none"> a. Facteurs individuels : <ul style="list-style-type: none"> - Caractéristiques sociodémographiques : sexe, âge, lieu de résidence, statut marital, situation professionnelle, niveau de diplômes. - Niveau de littératie en santé mesuré par le score global au questionnaire FCCHL (Functional, Communicative and Critical Health Litteracy scale). b. Facteurs liés à la maladie chronique : nombre et type de maladies chroniques, durée de la maladie chronique concernée par la décision étudiée. Fardeau de traitement évaluée par le score global du questionnaire Treatment Burden Questionnaire (TBQ). c. Facteurs liés à la décision : type de décision, catégorie de professionnel(s) de santé impliqué(s) dans le processus décisionnel et délai depuis la prise de décision 2. Niveau de regret décisionnel évalué par le score global au questionnaire EXACKTE 3. Niveau d'implication souhaité par les patients dans les décisions concernant leur prise en charge évalué à partir de l'échelle de Strull.
POPULATION CIBLE	L'étude portera sur une population de patients adultes atteints d'une ou plusieurs maladie(s) chronique(s), inclus dans la e-cohorte ComPaRe et répondant aux critères d'éligibilité de celle-ci.
CRITERES D'INCLUSION	<ul style="list-style-type: none"> - Patients majeurs (>18 ans) inclus dans la cohorte ComPaRe au moment de l'étude - Avec au moins une maladie chronique telle que définie par ComPaRe : présence d'une affection de santé nécessitant un suivi pendant au moins 6 mois. La cohorte ComPaRe comprend différents types de maladies chroniques : cardiaques et vasculaires ; cancers ; maladies endocriniennes ; respiratoires et ORL ; du système digestif, rhumatologiques ; neurologiques et musculaires ; psychiatriques et psychologiques, maladies de la peau ; des yeux ; maladies systémiques ; infectieuses chroniques et hématologiques. - Ayant répondu au dernier questionnaire de suivi annuel ComPaRe et au TBQ dans les 12 mois précédents
CRITERES DE SORTIE D'ETUDE	<ul style="list-style-type: none"> - Absence de prise de décision concernant leur maladie chronique / une de leur maladies chroniques au cours des 12 derniers mois
PROCEDURES	Après validation du protocole par le comité scientifique de ComPaRe, le questionnaire sera envoyé par mail aux patients inscrits dans ComPaRe. Le questionnaire sera disponible sur une durée d'un mois afin de collecter l'ensemble des données. Un mail de relance pourra être envoyé au bout

	de deux semaines afin de s'assurer du taux de participation choisi qui est de 5 000 patients ayant répondu de façon complète au questionnaire SDM-Q9. Une fois les données collectées par l'équipe de ComPaRe, elles seront analysées au sein du laboratoire RESHAPE.
RAPPORT BENEFICES/RISQUES	<p><u>Bénéfices :</u> L'étude permettra d'obtenir un état des lieux de l'implication des patients atteints de maladies chroniques et de l'implantation de la PDP en France, il pourra donner des pistes pour développer des programmes pour implanter la prise de décision partagée en routine en France.</p> <p><u>Risques et contraintes :</u> Il n'y a pas de risques, ni de contraintes identifiés hormis le temps de réponse au questionnaire de l'étude. La recherche ne modifie pas la prise en charge clinique et n'a pas d'impact sur la sécurité du patient.</p> <p>Au total, la balance bénéfice/risque ne paraît pas défavorable.</p>
NOMBRE DE SUJETS	Un échantillon de 5000 sujets répondants parmi la cohorte des 50 000 participants de la e-cohorte ComPaRe sera analysé dans cette étude.
DUREE DE L'ETUDE	<p>Durée de la période d'inclusion : 1 mois</p> <p>Durée de la participation pour chaque sujet : 1 jour</p> <p>Durée totale de l'étude : 1 mois</p>
LIEU(x) DE LA RECHERCHE	Questionnaire réalisé au sein de la e-cohorte ComPaRe
RETOMBES ATTENDUES	<p><u>Retombées pour les patients :</u> Les données de l'étude apporteront de nouvelles informations sur la volonté de participation des patients dans les décisions médicales et l'état actuel de cette participation. Dans une approche de démocratie sanitaire croissante, la Prise de Décision Partagée est une démarche supplémentaire afin de renforcer l'implication des patients dans les décisions de santé et de renforcer les droits des patients concernant leur santé. L'implication des patients dans les décisions de santé permet d'augmenter la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins prodigués. Un meilleur engagement des patients dans les décisions médicales avec les professionnels de santé aura un impact sur la qualité des soins reçus, une meilleure relation avec les soignants, une meilleure adhésion aux soins, ainsi qu'un taux de regret plus faible suite à la décision. La Prise de Décision Partagée permet de développer les connaissances du patient sur sa maladie et les modalités de prise en charge, et contribue à son autonomisation.</p> <p><u>Retombées pour les soignants :</u> Les résultats de l'étude permettront de décrire l'implantation de la PDP dans la prise en charge des maladies chroniques en France et de proposer des interventions afin d'améliorer les pratiques. Au vu des résultats obtenus, des outils d'aide à la décision et formations pourront être développés afin de promouvoir des pratiques alignées avec les attentes des patients.</p> <p><u>Retombées pour le système de santé/organisations des soins :</u> La PDP permet d'améliorer la pertinence des soins (le bon traitement au bon patient au bon moment), réduire les coûts de prise en charge des patients en évitant des frais supplémentaires non nécessaires pour la bonne prise en charge du patient et en favorisant l'adhésion au soin. Le développement de la Prise de Décision Partagée est un levier s'intégrant</p>

	<p>dans le quadruple objectif du système de santé (Quadruple Aim (IHI)) et répond également à la logique de démocratie sanitaire plébiscitée par les différents acteurs du système de santé en contribuant notamment à l'autonomisation des patients.</p> <p>Retombées pour la recherche :</p> <p>Ce projet permettra d'apporter de nouvelles connaissances et de faire un état des lieux au sujet de la Prise de Décision Partagée parmi les patients atteints de maladie chronique en France et son implantation dans la pratique clinique. Il pourra servir de base à de futures études afin de mieux implémenter la PDP dans les pratiques courantes.</p>
--	---

LISTE DES ABREVIATIONS

APHP	Assistance Publique des Hôpitaux de Paris
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
ComPaRe	Communauté de Patients pour la Recherche
FCCHL	Functional, Communicative and Critical Health Literacy
HAS	Haute Autorité de Santé
INSERM	Institut national de la santé et de la recherche médicale
RESHAPE	Research on Healthcare Performance
TBQ	Treatment Burden Questionnaire
PDP	Prise de Décision Partagée
SDM	Shared Decision Making
SDM-Q9	The 9-item Shared Decision-Making Questionnaire

SOMMAIRE

1. INFORMATIONS GENERALES	9
1.1 Titre	9
1.2 Equipes et chercheurs impliqués	9
1.3 Comités	9
1.3.1 Comité scientifique.....	9
1.3.2 Implication des patients dans la recherche.....	10
2 JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE	11
2.1 Etat actuel des connaissances – Rationnel	11
2.2 Hypothèse de la recherche	13
2.3 Population cible	13
2.4 Rapport bénéfices/risques.....	13
2.5 Retombées attendues.....	13
3 OBJECTIFS DE LA RECHERCHE	14
3.1 Objectif principal.....	14
3.2 Objectifs secondaires.....	14
4 CONCEPTION DE LA RECHERCHE.....	14
4.1 Type d'étude	14
4.2 Critères de jugement	15
4.2.1 Critère de jugement principal.....	15
4.2.2 Critères de jugement secondaires.....	15
5 CRITERES D'ELIGIBILITE	16
5.1 Critères d'inclusion	16
5.2 Critères de non inclusion	16
5.3 Modalités de recrutement et faisabilité	16
6 ORGANISATION GÉNÉRALE	16
6.1 Calendrier de l'étude	16
6.2 Déroulement de l'étude.....	17
6.3 Données collectées	17
6.3.1. Données ComPaRE utilisées.....	17
6.3.2 Données additionnelles	17
6.4 Règles d'arrêt temporaire ou définitif	18
7 ASPECTS STATISTIQUES.....	18
7.1 Nombre de sujets et population d'analyse.....	18
7.2 Méthodes statistiques	18
7.3 Méthode de prise en compte des données manquantes.....	19
7.4 Gestion des modifications apportées au plan d'analyse	20
8 DROITS D'ACCES AUX DONNEES	20
8.1 Confidentialité des données	20
9 CONSIDERATIONS ETHIQUES	20
9.1 Information du patient et recueil de sa non-opposition	20
10 GESTION ET CONSERVATION DES DONNEES.....	20
10.1 Gestion des données.....	20
11 REGLES RELATIVES A LA PUBLICATION.....	21
12 REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	22
13 LISTE DES ANNEXES	25

1. INFORMATIONS GENERALES

1.1 Titre

Etude du niveau de Prise de Décision Partagée perçu par les patients atteints de maladies chroniques en France – Enquête en ligne au sein de la cohorte ComPaRe – DECIComPaRe

1.2 Equipes et chercheurs impliqués

- *RESHAPE Laboratoire Research on Healthcare Performance RESHAPE
INSERM U1290, Université Claude Bernard Lyon 1, France*

Dr Julie HAESEBAERT, MD PhD, MCUPH

Yaël BUSNEL, MSc Student,

- *ComPaRe, Communauté de Patients pour la Recherche
CRESS, Centre de Recherche Epidémiologie et StatistiqueS
INSERM, UMR1153, Université de Paris / Centre d'Epidémiologie Clinique, AP-HP*

Dr Viet-Thi TRAN, MD PhD, MCUPH

- *Laboratoire Parcours Santé Systémique P2S UR 4129 Université Claude Bernard Lyon 1, France*

Dr Nora MOUMJID, PU-HDR

- *Chaire de recherche du Canada sur la décision partagée et l'application des connaissances,
Université Laval
Pr France LEGARE, MD PhD*

1.3 Comités

1.3.1 Comité scientifique

Le Comité scientifique général de ComPaRe valide l'inclusion des nouvelles cohortes spécifiques dans ComPaRe et le choix des responsables. Chaque cohorte spécifique a son propre conseil scientifique qui évalue et valide les orientations scientifiques d'une thématique donnée au sein de ComPaRe.

Rôle du Conseil Scientifique spécifique de ComPaRe :

- Validation d'un point de vue scientifique et éthique, des demandes d'accès à la cohorte pour sa thématique (études nichées, questionnaires additionnels, accès aux données recueillies, aide au recrutement pour les études extérieures) ;
- Validation des protocoles de recherche ;
- Validation des questionnaires scientifiques ;
- Conseil et expertise sur la thématique spécifique.

1.3.2 Implication des patients dans la recherche

Le projet sera conduit avec l'implication d'une patiente partenaire de l'équipe RESHAPE. La patiente partenaire associée à l'équipe participera à la validation du questionnaire, à l'interprétation et la diffusion des résultats.

2 JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE

2.1 Etat actuel des connaissances – Rationnel

Dans les pays occidentaux, 40 à 60% des adultes souffrent d'une maladie chronique et 50% en présentent plusieurs (1). Les patients atteints de maladie(s) chronique(s) sont amenés à prendre de nombreuses décisions au cours de leur parcours de vie avec leur maladie(s). Les décisions auxquelles les patients sont confrontés sont parfois complexes, présentent de multiples options, avec des niveaux de preuve pouvant être limités ou des résultats contradictoires (2,3). Ainsi, ces éléments rendent difficile la prise de décision et soulignent l'importance du partage d'information et de la nécessité de la discussion entre le patient et le professionnel de santé lors du processus décisionnel. L'élaboration d'outils d'aide à la PDP (Prise de Décision Partagée) doit être mise en place afin de soutenir le patient lors de la prise de décision et réduire le conflit décisionnel lié à cette décision. En effet, plus de la moitié des personnes vivent un conflit décisionnel après avoir pris une décision complexe en matière de santé.

La PDP est une approche de prise de décision en matière de santé pouvant répondre à ces enjeux (4). Ce modèle est en pleine émergence depuis les années 1990, faisant suite à une volonté croissante de la population et notamment de la population atteinte de maladie(s) chronique(s) d'être mieux impliquée dans les décisions concernant leur santé (5). La PDP est définie selon Charles et al comme un processus décisionnel caractérisé par quatre éléments (6,7) :

- Au minimum, le médecin et le patient participent tous deux au processus de prise de décision concernant le traitement
- Le médecin et le patient partagent des informations entre eux
- Le médecin et le patient prennent tous deux des mesures pour participer au processus de décision en exprimant leurs préférences en matière de traitement
- Une décision de traitement est prise et le médecin et le patient se mettent d'accord sur le traitement à mettre en œuvre.

Cette démarche décisionnelle implique un échange bilatéral d'informations entre professionnels de santé et patients (et leurs proches) afin de communiquer sur les options thérapeutiques disponibles et possibles selon la décision à prendre, présenter les risques et bénéfices associés à chacune de ces options et de tenir compte des préférences et valeurs personnelles du patient dans le processus de prise de décision. La PDP a pour but de garantir aux patients, un rôle central dans leur parcours de santé et de garantir une prise en charge médicale alignée avec leurs besoins et leurs souhaits (8).

Les étapes du processus de PDP décrites par Makoul et al sont les suivantes (9):

- Définir précisément la décision
- Expliciter le fait qu'une décision est à prendre
- Présenter les options existantes
- Discuter les bénéfices et risques possibles de chaque option
- Identifier les valeurs et les préférences du patient
- S'assurer de la bonne compréhension du patient
- Prendre une décision et planifier sa mise en œuvre

La volonté des patients de participer ou non à la PDP dépend de multiples facteurs liés à la relation du patient avec les professionnels de santé, du type de décision, de leur maladie ainsi que de leurs caractéristiques socio-démographiques notamment l'âge, le sexe et le niveau d'éducation des patients. En effet, la préférence pour la PDP diminue avec l'âge et augmente avec le niveau d'éducation. Majoritairement, les personnes plus jeunes, celles avec un niveau d'éducation élevé et les femmes préfèrent avoir un rôle actif dans la prise de décision (10,11).

Le niveau de littératie en santé est également un facteur influençant la mise en œuvre de la PDP. La littératie en santé est définie par Sørensen et al comme « la connaissance, les compétences, la motivation et la capacité à repérer, à comprendre, à évaluer et à utiliser des informations sur la santé lors de la prise de décision dans des contextes de soins, de prévention des maladies et de la promotion de la santé pour maintenir ou améliorer la qualité de vie » (12).

La participation des patients à la prise de décision dépend d'une part de leur faculté à pouvoir comprendre les informations médicales sur leur état de santé et leur capacité à exprimer leurs

préférences concernant les différentes options de traitement, et d'autre part des capacités des professionnels à communiquer de manière adéquate avec les patients à faible niveau de littératie en santé. De nombreuses études ont montré l'impact de la littératie en santé sur l'observance thérapeutique des patients dans leur parcours de santé, la gestion des maladies chroniques, les résultats en santé et également sur le niveau d'engagement dans les prises de décisions médicales. Le faible niveau de littératie en santé se traduit par une volonté moindre des patients à participer aux décisions concernant leur santé (13,14). Une enquête transversale française réalisée en 2016 a montré une association positive entre un haut niveau de littératie en santé et un niveau élevé de PDP (OR=1,08, p<0,001) (10). De plus, le faible niveau de littératie en santé est associé à un taux de regret plus important vis-à-vis de la prise en charge proposée (15). La prise en compte de la littératie en santé est donc indispensable dans la PDP.

Depuis plusieurs années, au niveau international, la PDP est présentée comme un impératif éthique, et de nombreuses formations et outils d'aide à la décision ont été mis à disposition des professionnels pour favoriser son implantation dans les pratiques (16). Murray et al ont montré en 2006 que sur 1043 médecins interrogés, 75% étaient favorables à la mise en place de ce processus de décision partagée dans leurs pratiques (17). Par ailleurs, les bénéfices de la participation des patients aux décisions de santé qui les concernent ont été montrés dans de multiples études avec de meilleurs résultats de santé (18), un meilleur taux de satisfaction des patients, une qualité de vie plus élevée ainsi qu'une meilleure efficacité de la prise en charge (18).

Cependant l'implémentation de la PDP dans la pratique courante reste encore marginale (19,20). Ainsi, au Canada, une enquête en population générale menée en 2017-2018 (21) a montré que sur 1010 répondants ayant reçu des soins de santé au cours des 12 derniers mois, le score moyen d'engagement dans les décisions perçus (moyenne+/SD) était de 2,3+/-1,2 sur une échelle de 1 à 5 ; seuls 42,8 % des répondants ont déclaré que leur professionnel de la santé discutait toujours ou souvent des choix avec eux, 38,7 % ont déclaré qu'on leur demandait leur opinion, avec des inégalités liées à l'âge et à la situation géographique. Une revue de la littérature réalisée entre 2001 et 2012 sur un total de 33 études a montré de faibles niveaux d'implication des patients dans les décisions (22). Les principales barrières mises en avant par les professionnels de santé sont le manque de temps nécessaire pour la mise en place d'un environnement propice à la prise de décision partagée, les perceptions des médecins vis-à-vis des conditions nécessaires (contexte, capacités des patients) pour mettre en place la PDP et les perceptions des médecins sur la volonté des patients à prendre part à la décision (23). La majorité des données sur les pratiques de PDP sont issues d'études expérimentales, impliquant l'évaluation de formations à la PDP (24,25) ou l'utilisation d'outils d'aide à la décision sur des situations spécifiques (26) (27,28).

En France, la demande pour une meilleure participation des patients dans les décisions de santé n'a cessé d'augmenter durant ces dernières années comme le reflète l'inscription de la Prise de Décision Partagée dans le texte de loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Elle garantit notamment à chaque patient « 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 » (Code de la santé publique, art. L.1111.4) (5,8,29). Par ailleurs, la HAS a contribué au renforcement du mouvement de démocratie sanitaire dont la PDP est un des piliers avec l'élaboration d'une notice méthodologique axée sur le développement d'aides à la décision (8). Cependant, peu de données sont disponibles sur l'implémentation de la PDP et l'état actuel du niveau de PDP perçus, notamment pour les patients atteints de maladies chroniques et concernant les attentes des patients sur leur participation dans les décisions relatives à leur santé (30,31).

L'objectif de cette étude est donc d'étudier le niveau de Prise de Décision Partagée perçus par les patients atteints de maladies chroniques en France concernant les décisions relatives à leur santé et d'en étudier les facteurs associés.

2.2 Hypothèse de la recherche

Notre hypothèse est que la Prise de Décision Partagée n'est pas implantée en France en pratique courante et que le niveau de participation des patients atteints de maladies chroniques dans les décisions de santé pourrait être amélioré pour répondre à leurs attentes.

2.3 Population cible

L'étude transversale portera sur des patients adultes atteints d'une ou plusieurs maladie(s) chronique(s), inscrits dans la e-cohorte ComPaRe et répondant aux critères d'éligibilité de celle-ci. Afin de mener à bien ce projet, les patients seront recrutés via la e-cohorte ComPaRe. ComPaRe (Communauté de Patients pour la Recherche) est une e-cohorte sur les maladies chroniques, lancée par l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) en 2017 et coordonnée par le Pr Philippe Ravaud, Directeur du Centre d'Épidémiologie Clinique à l'Hôpital Hôtel-Dieu (AP-HP). A ce jour, 52 641 patients atteints de maladies chroniques sont inscrits dans la e-cohorte sur le site internet compare.aphp.fr. Ainsi, la plateforme représente une véritable opportunité afin d'avoir un large échantillon de patients participants à la recherche.

2.4 Rapport bénéfices/risques

Bénéfices :

L'étude permettra d'obtenir un état des lieux de l'implication des patients atteints de maladies chroniques et de l'implantation de la PDP en France, il pourra donner des pistes pour développer des programmes pour implanter la Prise de Décision Partagée en routine en France.

Risques et contraintes :

Il n'y a pas de risques, ni de contraintes identifiés hormis la réponse au questionnaire de l'étude. La recherche ne modifie pas la prise en charge clinique et n'a pas d'impact sur la sécurité du patient.

Au total, la balance bénéfice/risque ne paraît pas défavorable.

2.5 Retombées attendues

Retombées pour les patients :

Les données de l'étude apporteront de nouvelles informations sur la volonté de participation des patients dans les décisions médicales et l'état actuel de cette participation. Dans une approche de démocratie sanitaire croissante, la Prise de Décision Partagée est une démarche supplémentaire afin de renforcer l'implication des patients dans les décisions de santé et de renforcer les droits des patients concernant leur santé. L'implication des patients dans les décisions de santé permet d'augmenter la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins prodigués. Une meilleure implication des patients dans les décisions médicales avec les professionnels de santé aura un impact sur la qualité des soins reçus, sur la relation avec les soignants, l'adhésion aux soins, ainsi que le niveau de regret perçu suite à la décision. La PDP permet de développer les connaissances du patient sur sa maladie et les modalités de prise en charge, et contribue à son autonomisation.

Retombées pour les soignants :

Les résultats de l'étude permettront de décrire l'implantation de la PDP dans les pratiques. A partir des résultats nous pourrions identifier s'il est nécessaire de développer des interventions afin d'améliorer les pratiques et la relation entre professionnels de santé. Au vu des résultats obtenus, des outils d'aide à la décision et formations pourront être développés afin d'accompagner au mieux les professionnels

de santé dans ce processus décisionnel. La PDP permet d'améliorer les pratiques et la qualité des soins de par son alignement avec les piliers de l'Evidence Based Medicine incluant la prise en compte des préférences des patients(32).

Retombées pour le système de santé/organisations des soins :

La PDP a le potentiel d'améliorer la pertinence des soins (le bon traitement au bon patient au bon moment), d'entraîner une diminution des coûts de prise en charge en évitant des frais supplémentaires non nécessaires pour la bonne prise en charge du patient et en favorisant l'adhésion au soin. Le développement de la PDP est à la fois un levier de réduction des coûts mais répond également pour promouvoir la logique de démocratie sanitaire plébiscitée par les différents acteurs du système de santé. En contribuant notamment à l'autonomisation des patients, la PDP est également un levier pour atteindre le quadruple objectif du système de santé (Quadruple Aim (IHI))(33).

Retombées pour la recherche :

Ce projet permettra d'apporter de nouvelles connaissances et de faire un état des lieux au sujet de la PDP parmi les patients atteints de maladies chroniques en France et son implantation dans la pratique clinique. Il pourra servir de base à de futures études afin de mieux implémenter la PDP dans les pratiques courantes.

3 OBJECTIFS DE LA RECHERCHE

3.1 Objectif principal

L'objectif principal est d'évaluer le niveau de Prise de Décision Partagée perçu par les patients atteints de maladies chroniques en France dans le cadre des décisions relatives à leurs soins lors des 12 derniers mois.

3.2 Objectifs secondaires

1. Identifier les facteurs associés (facteurs individuels sociodémographiques, facteurs liés à la maladie, à leur prise en charge, niveau de littératie en santé) au niveau de décision partagée perçu par les patients.
2. Mesurer le regret décisionnel ressenti par les patients atteints de maladies chroniques suite à une prise de décision, étudier les facteurs associés au regret décisionnel.
3. Evaluer le niveau d'implication souhaité par les patients dans les décisions relatives à leur prise en charge, étudier les facteurs associés (caractéristiques patient, maladie chronique)

4 CONCEPTION DE LA RECHERCHE

4.1 Type d'étude

Il s'agit d'une étude observationnelle descriptive, transversale par questionnaire auto-rapporté en ligne au sein de la e-cohorte ComPaRe. L'étude est classée au niveau réglementaire en dehors de la loi Jardé.

4.2 Critères de jugement

4.2.1 Critère de jugement principal

Le critère de jugement principal est le niveau de décision partagée perçu par les patients atteints de maladies chroniques relatif à la décision prise et considérée selon leur expérience comme la plus importante concernant leur maladie au cours des 12 derniers mois.

Le niveau de Prise de Décision Partagée sera mesuré par le score total au questionnaire Shared-Decision Making Questionnaire SDM-Q9 traduit en français (34). Il s'agit d'un auto-questionnaire de 9 items basé sur une échelle de Likert à 6 points. Le questionnaire mesure l'expérience des patients lors de la Prise de Décision Partagée en se concentrant sur les aspects de l'information, de la communication et de la participation. Le score total au questionnaire est compris entre 0 et 45 et est calculé à partir de la somme des scores obtenus de chaque item. Ce score est converti entre 0 et 100 avec 0 indiquant une absence de PDP perçue par le patient et 100 indiquant un niveau élevé de PDP perçue par le patient (35).

Les patients répondront au questionnaire SDM-Q9 via la plateforme ComPaRe en ligne après avoir reçu le mail d'invitation à l'étude.

4.2.2 Critères de jugement secondaires

1. Les facteurs étudiés sont :

a. Facteurs individuels :

- Caractéristiques sociodémographiques : sexe, âge, lieu de résidence, statut marital, situation professionnelle, niveau de diplômes. Les dernières données disponibles dans le cadre du suivi ComPaRe seront utilisées.
- Niveau de littératie mesuré par le score global au questionnaire FCCHL (Functional, Communicative and Critical Health Litteracy scale). Le FCCHL est un questionnaire évaluant le niveau de littératie en santé de patients adultes atteints de maladies chroniques traduit en français (36). Le questionnaire mesure les 3 dimensions de la littératie : fonctionnelle, interactive et critique. Il comprend 14 items notés sur une échelle de Likert allant de 1 à 5. Le score global correspond à la somme des scores de l'ensemble des items. Il varie entre 14 et 70 avec 14 correspondant à un faible niveau de littératie et 70 à un haut niveau de littératie en santé.
- Facteurs liés à la maladie chronique : nombre et type de maladies chroniques, durée de la maladie chronique concernée par la décision étudiée et délai depuis la prise de décision. Le fardeau de traitement est évalué par le score global du questionnaire Treatment Burden Questionnaire (TBQ) réalisé précédemment par l'équipe ComPaRe. Le TBQ est un questionnaire autodéclaré évaluant le fardeau du traitement de manière globale, indépendamment de la pathologie ou du traitement. Il est composé de 15 items notés sur une échelle de Likert allant de 0 (absence de fardeau perçu) à 10 (fardeau perçu important) liés à la charge associée à la prise médicamenteuse, l'autosurveillance de la maladie, aux tests de laboratoire, aux visites chez le médecin, au besoin d'organisation, aux tâches administratives, aux conseils d'alimentation et d'activité physique et l'impact social du traitement. Le score final varie entre 0 à 150 avec 0 absence de fardeau perçu lié au traitement et 150 fardeau perçu majeur lié au traitement. Les dernières données disponibles dans le cadre du suivi ComPaRe seront utilisées.
- b. Facteurs liés à la décision : type de décision, catégorie de professionnel(s) de santé impliqué(s) dans le processus décisionnel, délai depuis la prise de décision (délai entre la prise de décision et le remplissage du questionnaire). Ces données seront collectées spécifiquement pour cette étude de manière additionnelle au suivi ComPaRe.

2. Regret décisionnel

Le regret décisionnel sera évalué par le score global du questionnaire EXACKTE, version française (37). Cette échelle comporte 5 items notés sur une échelle de Likert de 1 (totalem

en désaccord) à 5 (totalement d'accord). Pour chaque item, un nombre élevé indique un fort regret. Pour mieux interpréter le score avec d'autres échelles, le score est traduit sur une échelle de 0 à 100 en multipliant par 1/25. Le score final est obtenu après addition de l'ensemble des scores. Un score de 0 se traduit par l'absence de regret tandis qu'un score de 100 se traduit par un très grand regret. Les facteurs associés au niveau du regret décisionnel seront étudiés, incluant les mêmes facteurs que pour l'analyse de l'OS1 ainsi que le niveau de PDP perçu.

3. Niveau d'implication souhaité par les patients dans les décisions concernant leur prise en charge
Le niveau d'implication souhaité par les patients sera mesuré à partir de l'échelle de décision partagée de Strull et al.(38) composé d'une question sur le niveau d'implication dans les décisions souhaitée par le patient allant de « mon médecin prend la décision seul(e) » à « Je prends la prends la décision seul(e) » .
Ces données seront collectées spécifiquement pour cette étude de manière additionnelle au suivi ComPaRE.

5 CRITERES D'ELIGIBILITE

5.1 Critères d'inclusion

- Patients majeurs (>18 ans) inclus dans la cohorte ComPaRe au moment de l'étude
- Présentant au moins une maladie chronique telle que définie par ComPaRe : présence d'une affection de santé nécessitant un suivi pendant au moins 6 mois. La cohorte ComPaRe comprend différents types de maladies chroniques : cardiaques et vasculaires ; cancers ; maladies endocriniennes ; respiratoires et ORL ; du système digestif, rhumatologiques ; neurologiques et musculaires ; psychiatriques et psychologiques, maladies de la peau ; des yeux ; maladies systémiques ; infectieuses chroniques et hématologiques.
- Ayant répondu au dernier questionnaire de suivi annuel ComPaRe et au TBQ dans les 12 mois précédents

5.2 Critères de non inclusion

- Absence de prise de décision concernant leur maladie chronique / une de leur maladies chroniques au cours des 12 derniers mois

5.3 Modalités de recrutement et faisabilité

Pour cette étude, les patients seront recrutés via une invitation électronique par les chercheurs impliqués dans ComPaRe. Un mail de relance leur sera envoyé après deux semaines si le taux de réponse au questionnaire est trop faible. L'objectif du nombre de patients à inclure est de 5000 répondants au questionnaire sur les 52 596 inscrits dans ComPaRe.

6 ORGANISATION GÉNÉRALE

6.1 Calendrier de l'étude

Durée de la période d'inclusion : 1 mois

Durée de la participation pour chaque patient : 1 jour

Durée totale de l'étude : 1 mois

6.2 Déroulement de l'étude

Après validation du protocole par le comité scientifique de ComPaRe, le questionnaire sera envoyé par mail aux patients inscrits dans ComPaRe. Le questionnaire sera disponible sur une durée d'un mois afin de collecter l'ensemble des données. Un mail de relance pourra être envoyé au bout de deux semaines afin de s'assurer du taux de participation choisi qui est de 5 000 patients ayant répondu de façon complète au questionnaire SDM-Q9.

Une fois les données collectées par l'équipe de ComPaRe, elles seront analysées au sein du laboratoire RESHAPE Inserm U1290, Université Lyon 1.

6.3 Données collectées

6.3.1. *Données ComPaRe utilisées*

Pour chaque individu, des données recueillies, dans le cadre du suivi général de ComPaRe sont utilisées :

Données requises	Questionnaire associé
Sexe (H, F)	Questionnaire suivi annuel
Age (continue)	Questionnaire suivi annuel
Lieu de résidence	Questionnaire suivi annuel
Statut marital (5 classes)	Q_009717 [statut_marital_M12]
Situation professionnelle (8 classes)	Q_009721 [situation_emploi_M12]
Niveau de diplômes (7 classes)	Q_009725 [diplome_M12]
Nombre de maladies chroniques (continue)	Questionnaire suivi annuel
Type de maladie chronique (continue)	Questionnaire suivi annuel
Durée de la maladie (continue)	Questionnaire suivi annuel
Fardeau du traitement (TBQ)	Questionnaire : Fardeau du traitement

6.3.2 *Données additionnelles*

En plus des données recueillies dans la base de données de ComPaRe, des données spécifiques au projet sont collectées :

Données collectées	
Type de décision prise (6 classes)	Résultats du questionnaire auto-rapporté : <ul style="list-style-type: none"> - Prise d'un nouveau traitement médicamenteux - Arrêt d'un traitement - Réalisation d'un acte chirurgical - Utilisation d'un dispositif médical - Réalisation d'examens complémentaires - Modification des modalités de suivi de votre maladie
Professionnel(s) de santé rencontré(s)	Résultats du questionnaire auto-rapporté : <ul style="list-style-type: none"> - Médecin généraliste - Médecin(s) spécialiste(s)

	Préciser la/les spécialité(s) : <input type="text"/> - Infirmier/ère - Sage-Femme - Kinésithérapeute - Pharmacien - Autre : <input type="text"/>
Délai depuis la prise de décision	Délai entre la date de remplissage du questionnaire et la date estimée de la prise de décision (mois/année)
Niveau de Prise de Décision Partagé perçu	Score total au questionnaire SDM-Q9 compris entre 0 et 45 (transformé en un score de 0 à 100)
Niveau d'implication souhaité	Pourcentage obtenu à chaque item de la question créée à partir du modèle de Strull et al.
Niveau de littératie en santé	Score total au questionnaire FCCHL compris entre 14 et 70
Echelle de regret décisionnel	Score total au questionnaire EXACKTE de 0 à 100

6.4 Règles d'arrêt temporaire ou définitif

- Arrêt de participation d'une personne à la recherche :

Les sujets pourront retirer leur consentement et demander à sortir de l'étude à n'importe quel moment et quelle qu'en soit la raison.

7 ASPECTS STATISTIQUES

7.1 Nombre de sujets et population d'analyse

La e-cohorte ComPaRe possède une file active d'environ 50 000 patients, pour cette étude un échantillon minimal de 5000 réponses avec données complètes pour le SDM-Q9 sera attendu.

L'inclusion de 5000 répondants permettra d'estimer le score au SDM-Q9 avec une marge d'erreur de 10% pour une variance à 13, en considérant un risque alpha à 5%.

Tous les patients inclus dans l'étude conformément aux critères d'inclusion de l'étude et dont les critères de jugement ont été documentés, seront analysés. Seuls les questionnaires remplis de façon complète seront analysés.

Un redressement de la population des répondants par pondération à partir des données descriptives sociodémographiques de la population française atteinte de maladies chroniques sera réalisé à partir des données issues du rapport DRESS 2017 présentant les caractéristiques de sexe, âge et niveau d'éducation des patients atteints de maladie chronique en France (39). L'ensemble des analyses sera ensuite réalisé sur l'échantillon pondéré.

7.2 Méthodes statistiques

- ✓ Généralités

Les analyses statistiques seront effectuées à l'aide du logiciel R sous la responsabilité de Y BUSNEL et J HAESEBAERT. Les variables qualitatives seront décrites à l'aide des effectifs et des pourcentages tandis que les variables quantitatives seront décrites à travers des moyennes, écart-types, médianes et intervalles interquartiles. L'ensemble des tests seront réalisés avec une approche bilatérale et pour un seuil de significativité de 5%.

✓ Description de la population

Une analyse descriptive des caractéristiques de la population des patients inclus sera réalisée (âge, sexe, statut marital, lieu de résidence, niveau d'éducation, situation professionnelle) ainsi que de leur pathologie (nombre et types de maladie chroniques, durée de la maladie) et de la décision étudiée (type de décision prise, délai depuis la décision, type de professionnel(s) impliqué(s) dans la décision). La description de la population sera réalisée avant et après pondération.

✓ Analyse des critères de jugement

- *Analyse principale* : Le niveau de Prise de Décision Partagée (PDP) perçu par le patient et mesuré à partir du questionnaire SDM-Q9 sera analysé. La distribution de fréquence des 6 modalités des 9 items du questionnaire SDM-Q9 sera décrite dans différents sous-groupes. Un score total sera obtenu par la somme de l'ensemble des scores aux 9 items. Ce score total allant de 0 à 45 sera transformé en un score entre 0 et 100 avec 0 représentant un faible niveau de PDP et 100 un niveau très élevé de PDP perçu par le patient. Le score total sera décrit dans chacun des sous-groupes de pathologies par la moyenne, l'écart-type, la médiane et l'intervalle interquartile.

- *Analyses secondaires*

Après test de la normalité de la distribution du score, une analyse uni et multivariée des facteurs associés au score SDM-Q9 sera réalisée à l'aide de modèles de régression linéaire.

Le niveau de Prise de Décision Partagée (score SDM-Q9) sera modélisé avec comme variables explicatives testées :

- les caractéristiques socio-démographiques : sexe, âge, lieu de résidence, statut marital, niveau de diplômes, situation professionnelle
- les facteurs liés à la maladie chronique : maladie chronique pour laquelle la décision a été prise, durée de la maladie pour laquelle la décision a été prise, nombre et type de pathologie(s) chronique(s) présentée(s) par le patient, fardeau de traitement (score TBQ)
- les facteurs liés à la décision : type de décision, catégorie de professionnels de santé impliqués, délai depuis la décision
- le niveau de littératie : Score FCCHL

L'étape d'analyse univariée permettra de sélectionner les variables à entrer dans le modèle multivarié. Une approche par sélection manuelle descendante sera réalisée. Les variables avec un niveau de significativité inférieur à 0.05 seront conservées dans le modèle.

Le niveau d'implication souhaité des patients concernant dans les décisions relatives à leur prise en charge sera décrit par l'effectif et le pourcentage à chaque item. Les facteurs associés au niveau de préférence seront étudiés selon la même démarche que pour l'analyse du SDM-Q9, le niveau perçu de décision partagé sera inclus comme variable explicative du regret décisionnel.

Les analyses en sous-groupes suivantes seront envisagées :

- selon le sexe
- selon l'âge (catégorie 65 ans et plus / inférieure à 65 ans)
- selon la maladie chronique relative à la décision étudiée
- selon le type de décision

7.3 Méthode de prise en compte des données manquantes

A des fins d'analyse, seuls les questionnaires remplis de façon complète seront inclus dans l'analyse statistique des données.

7.4 Gestion des modifications apportées au plan d'analyse

Un plan d'analyse statistique détaillé sera rédigé avant le gel de la base des données. Il tiendra compte de toute modification du protocole ayant un impact sur les analyses présentées ci-dessus. Les analyses planifiées pourront être complétées en cohérence avec les objectifs de l'étude.

Toute modification apportée par la suite au plan d'analyse statistique devra être justifiée et donnera lieu à une nouvelle version du document.

8 DROITS D'ACCES AUX DONNEES

8.1 Confidentialité des données

Conformément aux dispositions concernant la confidentialité des données auxquelles ont accès les personnes chargées du contrôle de qualité d'une recherche impliquant la personne humaine (article L.1121-3 du code de la santé publique), conformément aux dispositions relatives à la confidentialité des informations concernant notamment les essais, les personnes qui s'y prêtent et les résultats obtenus (article R. 5121-13 du code de la santé publique), les personnes ayant un accès direct aux données prendront toutes les précautions nécessaires en vue d'assurer la confidentialité des informations relatives aux essais, aux personnes qui s'y prêtent et notamment en ce qui concerne leur identité ainsi qu'aux résultats obtenus.

Ces personnes, au même titre que les investigateurs eux-mêmes, sont soumises au secret professionnel (selon les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal).

Pendant la recherche impliquant la personne humaine ou à son issue, les données recueillies sur les personnes qui s'y prêtent et transmises au promoteur par les investigateurs (ou tous autres intervenants spécialisés) seront codées.

Elles ne doivent en aucun cas faire apparaître en clair les noms des personnes concernées ni leur adresse.

9 CONSIDERATIONS ETHIQUES

9.1 Information du patient et recueil de sa non-opposition

Les patients seront informés de façon complète, en des termes compréhensibles, des objectifs, de leurs droits de refuser de participer à l'étude ou de la possibilité de se rétracter à tout moment par information dans la présentation du questionnaire

Toutes ces informations figurent sur un formulaire d'information qui sera transmis au patient par courriel avec le questionnaire. La réponse au questionnaire de la part du patient vaudra consentement pour participer à l'étude.

10 GESTION ET CONSERVATION DES DONNEES

10.1 Gestion des données

Toute information concernant les participants sera confidentielle et l'identité du participant sera strictement préservée. Toutes les données à caractère personnel recueillies auprès des patients seront sécurisées et encryptées en cas d'échanges de données ; les communications entre les participants ou les chercheurs et la plateforme seront cryptés par SSL (https). - Un nombre restreint de personnes habilitées aura accès aux données directement nominatives, à des fins exclusivement logistiques et

scientifiques. Elles prendront toutes les précautions nécessaires en vue d'assurer la confidentialité de ces données. - Conservation des données - Toutes les données seront conservées sur deux serveurs sécurisés, et traitées de façon strictement confidentielle. - Les données complétées sur le site seront stockées sur des serveurs agréés pour l'hébergement de données médicales. - Les deux serveurs seront garantis d'avoir un haut niveau de sécurité.

Seuls les chercheurs habilités et les intervenants en charge de la coordination de la recherche auront accès aux données, et cela uniquement pendant la durée de celle-ci.

11 REGLES RELATIVES A LA PUBLICATION

Les résultats des travaux réalisés à partir des données de la cohorte spécifique doivent être rendus publics. Dans le cas où ces travaux donnent lieu à une publication scientifique, un résumé « grand public » sera publié sur le site de ComPaRe. La mention que la recherche a été réalisée dans le cadre de la cohorte ComPaRe sera faite dans toutes les publications ou communications. Le mot « ComPaRe » figurera dans le titre de toute publication. Le responsable d'un projet de recherche est tenu de communiquer à l'équipe ComPaRe une copie des manuscrits avant soumission pour publication.

Les règles de publications suivront les recommandations internationales (N Engl J Med, 1997 ; 336 :309-315).

12 REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Epidemiology of multimorbidity and implications for health care, research, and medical education: a cross-sectional study - The Lancet [Internet]. [cité 3 févr 2023]. Disponible sur: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(12\)60240-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(12)60240-2/fulltext)
2. O'Connor AM, Drake ER, Wells GA, Tugwell P, Laupacis A, Elmslie T. A survey of the decision-making needs of Canadians faced with complex health decisions. *Health Expect.* juin 2003;6(2):97-109.
3. Feemster LC, Curtis JR. "We Understand the Prognosis, but We Live with Our Heads in the Clouds": Understanding Patient and Family Outcome Expectations and Their Influence on Shared Decision Making. *Am J Respir Crit Care Med.* 1 févr 2016;193(3):239-41.
4. Moumjid N, Christine Durif-Bruckert, Denois-Régnier V, Roux P, Soum-Pouyalet F. Shared decision making in the physician-patient encounter in France: a general overview in 2011. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen.* 1 janv 2011;105(4):259-62.
5. Tran VT, Riveros C, Péan C, Czarnobroda A, Ravaud P. Patients' perspective on how to improve the care of people with chronic conditions in France: a citizen science study within the ComPaRe e-cohort. *BMJ Qual Saf.* nov 2019;28(11):875-86.
6. 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). *Social Science & Medicine.* 1 mars 1997;44(5):681-92.
7. Charles C, Gafni A, Whelan T. Decision-making in the physician-patient encounter: revisiting the shared treatment decision-making model. *Soc Sci Med.* sept 1999;49(5):651-61.
8. Patient et professionnels de santé : décider ensemble [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 24 févr 2023]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_1671523/fr/patient-et-professionnels-de-sante-decider-ensemble
9. Makoul G, Clayman ML. An integrative model of shared decision making in medical encounters. *Patient Education and Counseling.* 1 mars 2006;60(3):301-12.
10. Ousseine YM, Durand MA, Bouhnik AD, Smith A 'Ben', Mancini J. Multiple health literacy dimensions are associated with physicians' efforts to achieve shared decision-making. *Patient Education and Counseling.* 1 nov 2019;102(11):1949-56.
11. Brabers AEM, Rademakers JJDJM, Groenewegen PP, van Dijk L, de Jong JD. What role does health literacy play in patients' involvement in medical decision-making? *PLoS One.* 3 mars 2017;12(3):e0173316.
12. Sørensen K, Van den Broucke S, Fullam J, Doyle G, Pelikan J, Slonska Z, et al. Health literacy and public health: A systematic review and integration of definitions and models. *BMC Public Health.* 25 janv 2012;12:80.
13. Heuser C, Diekmann A, Kowalski C, Enders A, Conrad R, Pfaff H, et al. Health literacy and patient participation in multidisciplinary tumor conferences in breast cancer care: a multilevel modeling approach. *BMC Cancer.* 8 avr 2019;19:330.

14. Heijmans M, Waverijn G, Rademakers J, van der Vaart R, Rijken M. Functional, communicative and critical health literacy of chronic disease patients and their importance for self-management. *Patient Education and Counseling*. 1 janv 2015;98(1):41-8.
15. MacLeod S, Musich S, Gulyas S, Cheng Y, Tkatch R, Cempellin D, et al. The impact of inadequate health literacy on patient satisfaction, healthcare utilization, and expenditures among older adults. *Geriatric Nursing*. 1 juill 2017;38(4):334-41.
16. Wieringa TH, Kunneman M, Rodriguez-Gutierrez R, Montori VM, de Wit M, Smets EMA, et al. A systematic review of decision aids that facilitate elements of shared decision-making in chronic illnesses: a review protocol. *Syst Rev*. 7 août 2017;6:155.
17. Murray E, Pollack L, White M, Lo B. Clinical decision-making: physicians' preferences and experiences. *BMC Fam Pract*. 15 mars 2007;8:10.
18. Vahdat S, Hamzehgardeshi L, Hessam S, Hamzehgardeshi Z. Patient Involvement in Health Care Decision Making: A Review. *Iran Red Crescent Med J*. janv 2014;16(1):e12454.
19. Härter M, Moumjid N, Cornuz J, Elwyn G, van der Weijden T. Shared decision making in 2017: International accomplishments in policy, research and implementation. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*. 1 juin 2017;123-124:1-5.
20. Décision médicale partagée – De nombreux freins, quelques avancées [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 23 janv 2023]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/pprd_2974293/fr/decision-medicale-partagee-de-nombreux-freins-quelques-avancees
21. Haesebaert J, Adekpedjou R, Croteau J, Robitaille H, Légaré F. Shared decision-making experienced by Canadians facing health care decisions: a Web-based survey. *CMAJ Open*. 2 avr 2019;7(2):E210-6.
22. Couët N, Desroches S, Robitaille H, Vaillancourt H, Leblanc A, Turcotte S, et al. Assessments of the extent to which health-care providers involve patients in decision making: a systematic review of studies using the OPTION instrument. *Health Expect*. août 2015;18(4):542-61.
23. Pollard S, Bansback N, Bryan S. Physician attitudes toward shared decision making: A systematic review. *Patient Educ Couns*. sept 2015;98(9):1046-57.
24. Müller E, Diesing A, Rosahl A, Scholl I, Härter M, Buchholz A. Evaluation of a shared decision-making communication skills training for physicians treating patients with asthma: a mixed methods study using simulated patients. *BMC Health Serv Res*. 30 août 2019;19:612.
25. Wollny A, Löffler C, Drewelow E, Altiner A, Helbig C, Daubmann A, et al. Shared decision making and patient-centeredness for patients with poorly controlled type 2 diabetes mellitus in primary care—results of the cluster-randomised controlled DEBATE trial. *BMC Fam Pract*. 15 mai 2021;22:93.
26. Wieringa TH, Rodriguez-Gutierrez R, Spencer-Bonilla G, de Wit M, Ponce OJ, Sanchez-Herrera MF, et al. Decision aids that facilitate elements of shared decision making in chronic illnesses: a systematic review. *Syst Rev*. 20 mai 2019;8:121.
27. Nørgaard B, Titlestad SB, Marcussen M. Shared decision-making in general practice from a patient perspective. A cross-sectional survey. *Scand J Prim Health Care*. 40(2):167-72.

28. Engels N, de Graav GN, van der Nat P, van den Dorpel M, Stiggelbout AM, Bos WJ. Shared decision-making in advanced kidney disease: a scoping review. *BMJ Open*. 21 sept 2022;12(9):e055248.
29. Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (1) - Légifrance [Internet]. [cité 25 janv 2023]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGISCTA000006125476>
30. Scholl I, LaRussa A, Hahlweg P, Kobrin S, Elwyn G. Organizational- and system-level characteristics that influence implementation of shared decision-making and strategies to address them — a scoping review. *Implement Sci*. 9 mars 2018;13:40.
31. Couët N, Desroches S, Robitaille H, Vaillancourt H, Leblanc A, Turcotte S, et al. Assessments of the extent to which health-care providers involve patients in decision making: a systematic review of studies using the OPTION instrument. *Health Expect*. août 2015;18(4):542-61.
32. Bizouarn P. Evidence-Based Medicine et expertise clinique. *Multitudes*. 2019;75(2):103-13.
33. Bodenheimer T, Sinsky C. From Triple to Quadruple Aim: Care of the Patient Requires Care of the Provider. *Ann Fam Med*. nov 2014;12(6):573-6.
34. Scholl I, Hahlweg P, Lindig A, Frerichs W, Zill J, Cords H, et al. Evaluation of a program for routine implementation of shared decision-making in cancer care: results of a stepped wedge cluster randomized trial. *Implement Sci*. 29 déc 2021;16:106.
35. Doherr H, Christalle E, Kriston L, Härter M, Scholl I. Use of the 9-item Shared Decision Making Questionnaire (SDM-Q-9 and SDM-Q-Doc) in intervention studies—A systematic review. *PLoS One*. 30 mars 2017;12(3):e0173904.
36. Ousseine YM, Rouquette A, Bouhnik AD, Rigal L, Ringa V, Smith A ‘Ben’, et al. Validation of the French version of the Functional, Communicative and Critical Health Literacy scale (FCCHL). *Journal of Patient-Reported Outcomes*. 7 févr 2018;2(1):3.
37. Extent and Predictors of Decision Regret about Health Care Decisions: A Systematic Review - Maria Margarita Becerra Pérez, Matthew Menear, Jamie C. Brehaut, France Légaré, 2016 [Internet]. [cité 13 févr 2023]. Disponible sur: https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0272989X16636113?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%200pubmed
38. Strull WM. Do Patients Want to Participate in Medical Decision Making? *JAMA*. 7 déc 1984;252(21):2990.
39. Rapport-ESPF-2017.pdf [Internet]. [cité 24 févr 2023]. Disponible sur: <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/2021-01/Rapport-ESPF-2017.pdf>

13 ANNEXES : QUESTIONNAIRE DE L'ETUDE

Q1. Lors des 12 derniers mois, une de ces décisions a-t-elle du être prise concernant votre santé ?
(Si vous avez eu plusieurs décisions concernant votre/ vos maladie(s) chronique(s), choisissez la plus importante de votre point de vue)

- Prise d'un nouveau traitement médicamenteux
- Réalisation d'un acte chirurgical
- Utilisation d'un dispositif médical
- Réalisation d'examens complémentaires
- Modification des modalités de suivi de votre maladie
- Arrêt de traitement
- Autre :

Q2. Pour quelle maladie ou situation cette décision a-t-elle été prise ?

L'ensemble des questions suivantes est à propos de la décision que vous avez choisie comme étant la plus importante à vos yeux.

Q3. A quelle date cette décision a-t-elle été prise ? Mois |__|__| année |__|__|__|__|

Q4. Précisez plus en détail la décision prise (ex : traitement changé, traitement supplémentaire, chirurgie proposée) ?

Q5. Quel(s) professionnel(s) de santé ont-été-impliqués dans la prise de décision ? Plusieurs cases peuvent être cocher.

- Médecin généraliste
- Médecin(s) spécialiste(s)
- Infirmier/ère
- Sage-Femme
- Kinésithérapeute
- Pharmacien
- Autre :

Précisez-la ou les spécialités :

Q6. Questionnaire sur la prise de décision partagée (SDM-Q-9) :

Les énoncés suivants portent sur vos expériences concernant la décision choisie auparavant. Pour chaque énoncé, veuillez cocher la case qui s'applique le mieux.

1. Mon médecin m'a clairement indiqué qu'il fallait prendre une décision.					
Totalement en désaccord	Largement en désaccord	Plutôt en désaccord	Plutôt d'accord	Largement d'accord	Totalement d'accord
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Mon médecin voulait précisément savoir comment je souhaitais participer à la prise de décision.					
Totalement en désaccord	Largement en désaccord	Plutôt en désaccord	Plutôt d'accord	Largement d'accord	Totalement d'accord
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Mon médecin m'a informé(e) qu'il existe différentes options de traitement pour mon problème de santé.					
Totalement en désaccord	Largement en désaccord	Plutôt en désaccord	Plutôt d'accord	Largement d'accord	Totalement d'accord
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Mon médecin m'a précisé les avantages et inconvénients de chacune des options de traitement.					
Totalement en désaccord	Largement en désaccord	Plutôt en désaccord	Plutôt d'accord	Largement d'accord	Totalement d'accord
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Mon médecin m'a aidé(e) à comprendre l'ensemble des informations.					
Totalement en désaccord	Largement en désaccord	Plutôt en désaccord	Plutôt d'accord	Largement d'accord	Totalement d'accord
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Mon médecin m'a demandé quelle option de traitement je préférais.					
Totalement en désaccord	Largement en désaccord	Plutôt en désaccord	Plutôt d'accord	Largement d'accord	Totalement d'accord
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Mon médecin et moi avons pesé minutieusement le pour et le contre des différentes options de traitement.					
Totalement en désaccord	Largement en désaccord	Plutôt en désaccord	Plutôt d'accord	Largement d'accord	Totalement d'accord
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Mon médecin et moi avons choisi ensemble une option de traitement.					
Totalement en désaccord	Largement en désaccord	Plutôt en désaccord	Plutôt d'accord	Largement d'accord	Totalement d'accord
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Mon médecin et moi avons pris une entente pour la suite.					
Totalement en désaccord	Largement en désaccord	Plutôt en désaccord	Plutôt d'accord	Largement d'accord	Totalement d'accord
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Adaptation de la version originale allemande "Fragebogen zur partizipativen Entscheidungsfindung (PEF-FB-9)" par Anik Giguère, Edeltraut Kröger, Yannick Brisebois, Isabelle Mesnard et Evelyn Hildinger. Avril 2012. Autorisée par Martin Härter & Isabelle Scholl (Centre médical Universitaire d'Hambourg-Eppendorf, Allemagne).

Le professionnel de santé a respecté le niveau d'implication que je souhaitais dans le cadre de la décision prise. (Note pour le formatage du questionnaire en ligne : insérer cette question à la suite des 9 du SDM Q9, elle sera analysée à part mais implique le même mode de réponse)

Totalement en désaccord	Largement en désaccord	Plutôt en désaccord	Plutôt d'accord	Largement d'accord	Totalement d'accord
<input type="checkbox"/>					

Q7. Selon vous, quel a été l'impact de cette décision sur votre état de santé ?

- Mon état de santé s'est amélioré
- Mon état de santé est resté stable
- Mon état de santé s'aggravé

Q8. Echelle de regret décisionnel (EXACKTE)

Concernant cette décision, indiquez s'il vous plaît, si vous êtes en accord ou en désaccord avec les énoncés suivants en choisissant ce qui correspond le mieux à votre opinion.

1 ^{er} énoncé C'était la bonne décision Diriez-vous que vous êtes...	1 Fortement en accord	2 Plutôt en accord	3 Ni en accord, ni en désaccord	4 Plutôt en désaccord	5 Fortement en désaccord
2 ^e énoncé Je regrette le choix qui a été fait Diriez-vous que vous êtes...	1 Fortement en accord	2 Plutôt en accord	3 Ni en accord, ni en désaccord	4 Plutôt en désaccord	5 Fortement en désaccord
3 ^e énoncé Je referai le même choix si j'avais à le faire à nouveau Diriez-vous que vous êtes...	1 Fortement en accord	2 Plutôt en accord	3 Ni en accord, ni en désaccord	4 Plutôt en désaccord	5 Fortement en désaccord
4 ^e énoncé Ce choix m'a causé beaucoup de tort Diriez-vous que vous êtes...	1 Fortement en accord	2 Plutôt en accord	3 Ni en accord, ni en désaccord	4 Plutôt en désaccord	5 Fortement en désaccord
5 ^e énoncé Cette décision était sage Diriez-vous que vous êtes...	1 Fortement en accord	2 Plutôt en accord	3 Ni en accord, ni en désaccord	4 Plutôt en désaccord	5 Fortement en désaccord

AM O'Connor. Échelle de regret décisionnel. © 1996. [Traduction français Légaré F et coll. EXACKTE² 2009]. Disponible à partir de www.ohri.ca/decisionaid.

Q9. De manière générale, lors de la prise de décision concernant vos soins ou votre santé, à quel niveau souhaitez-vous être impliqué dans les décisions ?

- Mon médecin prend la décision seul (e)
- Mon médecin prend la décision seul en tenant compte de l'opinion du patient
- Mon médecin et moi prenons la décision ensemble, d'un commun à accord
- Je prends la décision seul(e) en tenant compte de l'opinion de mon médecin
- Je prends la décision seul(e)

Q10. Questionnaire de littératie en santé

Le questionnaire suivant vise à étudier l'accessibilité des informations concernant votre état de santé et votre prise en charge. Pour chaque énoncé, veuillez cocher la case qui s'applique le mieux.

FCCHL (Functional, Communicative and Critical Health Literacy) / HLS14 (14-item health literacy scale)

Référence (version française): Ousseine YM, Rouquette A, Bouhnik AD, Rigal L, Ringa V, Smith AB, Mancini J. Validation of the French version of the Functional, Communicative and Critical Health Literacy scale (FCCHL). *J Patient Rep Outcomes* 2018;2(1):3. <https://doi.org/10.1186/s41687-018-0027-8>

Lorsque vous lisez des notices ou des brochures venant de l'hôpital, ou à la pharmacie, êtes-vous d'accord avec les propositions suivantes ?					
	Pas du tout d'accord	Pas vraiment d'accord	Ni d'accord ni pas d'accord	Plutôt d'accord	Tout à fait d'accord
HLS1. Il y a des mots que je ne connais pas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HLS2. L'écriture est trop petite pour moi (même si je mets des lunettes)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HLS3. Le contenu est trop compliqué pour moi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HLS4. Cela me prend beaucoup de temps à lire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HLS5. J'ai besoin d'aide pour les lire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si l'on vous diagnostique une maladie et que vous manquez d'informations sur celle-ci et son traitement, êtes-vous d'accord avec les propositions suivantes ?					
	Pas du tout d'accord	Pas vraiment d'accord	Ni d'accord ni pas d'accord	Plutôt d'accord	Tout à fait d'accord
HLS6. Je rassemble plusieurs sources d'information	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HLS7. J'extrais parmi les informations disponibles celles qui m'intéressent	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HLS8. Je comprends l'information obtenue	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HLS9. Je donne mon avis sur ma maladie à mon médecin et mon entourage (famille ou amis)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HLS10. J'utilise les informations obtenues pour changer mon quotidien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si l'on vous diagnostique une maladie et que vous pouvez obtenir des informations sur celle-ci et son traitement, êtes-vous d'accord avec les propositions suivantes ?					
	Pas du tout d'accord	Pas vraiment d'accord	Ni d'accord ni pas d'accord	Plutôt d'accord	Tout à fait d'accord
HLS11. Je me demande si les informations s'appliquent à mon cas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HLS12. Je me demande si les informations sont crédibles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HLS13. Je demande à quelqu'un ou je vérifie que les informations sont correctes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HLS14. Je me renseigne pour prendre moi-même les décisions qui concernent ma santé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>