



**HAL**  
open science

# Les recommandations de bonne pratique clinique francophones favorisent-elles la prise de décision partagée ? -Élaboration d'un outil d'évaluation par méthode Delphi®

Aliénor Daron-Lefebvre, Pauline Panek

## ► To cite this version:

Aliénor Daron-Lefebvre, Pauline Panek. Les recommandations de bonne pratique clinique francophones favorisent-elles la prise de décision partagée ? -Élaboration d'un outil d'évaluation par méthode Delphi®. Médecine humaine et pathologie. 2021. dumas-03380200

**HAL Id: dumas-03380200**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03380200>**

Submitted on 15 Oct 2021

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

UFR DES SCIENCES MÉDICALES

THESE POUR L'OBTENTION DU  
**DIPLÔME D'ETAT de DOCTEUR EN MÉDECINE**

Année 2021

Thèse N°91 A et 91 B

Présentée et soutenue publiquement le 26 août 2021

Par **Aliénor DARON LEFEBVRE**, née le 2 octobre 1992 à Bordeaux (33)

et

**Pauline PANEK**, née le 21 mai 1992 à Charleville-Mézières (08)

**Les recommandations de bonne pratique clinique francophones  
favorisent-elles la prise de décision partagée ? - Élaboration d'un  
outil d'évaluation par méthode Delphi®**

**Directeur de thèse :**

Monsieur le Docteur Yves-Marie VINCENT

**Membres du Jury :**

Monsieur le Professeur Jean-Philippe JOSEPH	Président
Monsieur le Docteur William DURIEUX	Rapporteur
Monsieur le Docteur Yves-Marie VINCENT	Directeur
Monsieur le Docteur Christophe ADAM	Examineur
Monsieur le Docteur Matthieu FRASCA	Examineur

## REMERCIEMENTS

### **Au Professeur Jean-Philippe Joseph :**

Merci pour votre enthousiasme vis-à-vis de ce travail de thèse et d'avoir accepté d'en présider le jury. Merci pour votre aide de relecture en vue de la publication. Soyez assuré de notre reconnaissance.

### **Au Dr William Durieux :**

Merci d'avoir accepté de relire notre travail et de participer à ce jury. Merci pour ton accompagnement dans mes premiers pas de jeune médecin dans l'entre-deux-mers, pour ton initiation à la relation médecin-patient et à la prise de décision partagée, sois assuré de mon "amitié professionnelle", et de notre reconnaissance.

### **Au Docteur Yves-Marie Vincent :**

Merci de nous avoir communiqué ton enthousiasme pour la recherche et pour ce sujet tout au long de ce travail. Merci de nous avoir guidé avec patience, bienveillance et expertise jusqu'à l'aboutissement de ce projet. Sois assuré de notre respect et de notre plus grande reconnaissance.

### **Au Dr Christophe Adam :**

Merci de m'avoir permis de terminer mon internat à tes côtés, merci pour ta bienveillance et ton accompagnement. Sois assuré de mon profond respect et de ma reconnaissance pour ta participation à notre jury.

### **Au Dr Matthieu Frasca:**

Merci d'avoir accepté de participer à ce jury de thèse, votre contribution à la lumière des soins palliatifs nous est précieuse. Soyez assuré de notre reconnaissance.

## REMERCIEMENTS ALIÉNOR

A Pauline, on s'est bien trouvées, entre nos grossesses, nos internats, nos installations à rallonge et nos timings serrés, on aura été au bout de ce projet et cela a été une joie de le faire à tes côtés. Qui d'autre aurait adopté l'horaire de 22h-1h pour travailler ? Merci pour ta bienveillance à toute épreuve, ta patience, et ta bonne humeur, on a réussi ! Et plein de bonheur avec ta petite famille dont tu vas enfin pouvoir profiter tranquillement !

Aux médecins, internes, infirmiers, soignants, patients, chefs de cliniques, professeurs, praticiens qui m'avez formé depuis la faculté de médecine de Bordeaux, à l'hôpital d'instruction des armées Robert Picqué, au CHU de Bordeaux, au CH de Périgueux, à la maison de santé protestante de Bagatelle, au CH de Mayotte, dans les cabinets de médecine générale : merci pour tout ce que vous m'avez transmis, plus particulièrement : au Dr Rousseau, au Dr Durieux, au Dr Mautras, au Dr Guilhon, au Dr Magnaudet, au Dr Castera qui m'avez transmis votre amour de la médecine générale.

A David Méreuze : merci de m'avoir accueilli en tant qu'étudiante avec enthousiasme, depuis notre premier échange téléphonique Bordeaux-Mayotte jusqu'au jour où tu m'as proposé d'intégrer votre belle équipe. Merci pour ta confiance, j'espère que notre collaboration sera longue !

A Hugues, Claire H et Claire B, mes premiers mentors, votre simplicité, votre enthousiasme et vos quelques années d'avance sur moi ont été d'un soutien que vous ne soupçonnez pas, merci !

Aux copains du tout premier jour, Randy, Claire-So, Ju, merci pour la fidélité, la tendresse et le respect avec lequel nous avons cheminé malgré nos différences, votre amitié me sera toujours précieuse et mon admiration pour vous sans borne !

A toute la bande des premiers jours, Antoine, Jean, Toro, Raphaël, à celle des premières années, Mallorie, Marine, Hugo, Papax, Perrine, Charlène, Anna, Lola, Guigui, Greg, Thomas, et des dernières, Jessica, Matthieu, Anaïs, Kenza, Virginie, Oriane, Charlotte... merci pour les instants privilégiés que j'ai pu vivre avec chacun de vous et tous ensemble, au tutorat, à la fac, en stage, à la Judaïque, en voyage, en bateau, au restau, en soirée à l'internat, en garde ou dans nos vies familiales... vous avez coloré ces 10 dernières années !

Aux prêtres, religieux, séminaristes, paroissiens, de Notre Dame de Bordeaux et de Talence, de l'abbaye du Broussay et de Maylis, de l'aumônerie des jeunes, des JMJ, merci pour les richesses que vous m'avez transmises qui ont été indispensables à mon parcours personnel, indissociable de mon parcours médical.

A toi Alexandre, mon ami-confrère-parrain-témoin, je n'ai pas les mots pour te dire mon amitié, le bonheur de te voir cheminer le sourire aux lèvres même de l'autre côté de la France, merci pour ta fidélité, ta franchise, ton optimisme, ton exigence, ton admiration et ta confiance qui m'ont tant portés !

A toi Marie, pour cet externat que nous avons partagé de si près, pour ta joie, ta rigueur et ta bienveillance pendant ces années de colloque, pour notre voyage en Inde et nos retrouvailles Lilloises ou Bordelaises, pour ta présence à nos côtés pendant nos premières années de vie de couple, merci.

A Lise, mon amour des JMJ, enfin l'autre ! Merci pour ta présence et ton soutien indéfectibles, ton apport girly, écolo, soigné ou canapé dans ma vie d'ECN puis d'interne puis de maman... que tout cela ne cesse jamais !

A Anne qui a réussi à me sortir un peu de "toujours derrière ton bureau ?" Merci pour ton écoute, nos échanges, nos cafés, nos bébés, ta vision, notre vie de campagne, nos familles, la simplicité de notre amitié qui m'est devenue si précieuse.

A Pauline merci pour nos échanges si profonds, ton authenticité, de m'avoir confié votre petite Daphné, que l'on continue à veiller les uns sur les autres longtemps.

A David et Clémence, qui m'avez tant appris dans votre manière d'exercer : la médecine, le couple, le voyage, la vie... merci du cadeau que vous nous avez confié de vous accompagner, et d'avoir accepté de veiller sur Alma.

A toutes mes familles, d'origine, belles, et adoptives, mes chères belles-sœurs Marion, Johanna et Solène, Anne-Marie, Stéphane, Mathilde ma si chère amie, Michèle, Deudeu, Aurélien, Tom, Françoise, Anaïs, Maï.

A Sophie et Jacques, c'est avec tant de gratitude que je vous écris ces mots. Depuis les révisions à Mérignac aux tisanes sans fin dans votre salon, des randonnées mahoraises aux regards et sourires échangés, pour votre écoute et soutien indéfectibles pour les concours, gardes, stages, pour nos échanges si riches, pour les "lundis", et les dimanches aussi, pour votre générosité, pour notre amitié, pour avoir élevé l'amour de ma vie... on n'épouse pas que l'homme... et quelle chance j'ai eu !

A mes frères, pour la relation si singulière que chacun de vous m'offre, Tristan nos 20 années inséparables, Thibaud mon guide en tout, Polo mon petit sucre et futur confrère, merci de me compter parmi vos frères !

A toi papa, merci pour ton amour, ta fierté, ton soutien, ces instants de si grand bonheur qui ont toujours su recharger les batteries les plus vides, et le soutien sans faille qui m'a permis d'aller au bout de ce rêve en toute insouciance et confort ! Pour ton écoute et tes conseils de chef d'entreprise et tes mots doux de papa, merci.

A toi maman, les mots me manquent pour dire combien ta présence m'a été indispensable pendant ce parcours. Depuis la fois où tu as volé à mon secours en P1, ou tu as été jusqu'à te mettre en cuisine... à nos échanges aujourd'hui si réguliers et si nécessaires, pour les reproches que tu as encaissés et les conseils et accompagnement qui me sont si précieux, pour la joie que tu nous transmets de nous laisser faire notre chemin, en toute liberté, mais toujours accompagnés, pour m'avoir montré que l'on peut évoluer, grandir, guérir et rester soi-même.

A Samuel. Toi qui malgré la légende Lefebvre a su te déclarer pour que l'on puisse se découvrir durant des années incroyables et studieuses, jusqu'à ce lancer dans l'engagement à quelques semaines du concours. Pour ta confiance en la vie malgré tes doutes, la simplicité de ta vision malgré ton perfectionnisme, ton énergie, ton imagination, tes initiatives, ton enthousiasme, ton côté fédérateur malgré ton TSA...pour la famille que nous construisons ensemble, pour tout ce que tu m'as appris et m'apprend chaque jour, ce que tu acceptes d'apprendre, pour le généraliste que tu me permets d'être grâce à ta présence à mes côtés et à la vie (extra)ordinaire que nous avons choisi, merci.

A Zélie, toi qui m'a faite maman, j'ai appris plus en 3 ans de toi qu'en 10 ans d'études... tes leçons de vie me sont d'une aide quotidienne, je vais tâcher d'être digne de toute la vie qui est en toi.

A Alma, ma petite douceur, merci pour ton indulgence et ton amour inconditionnel, je vais tâcher d'être digne du si beau petit être que tu nous laisse découvrir chaque jour.

## REMERCIEMENTS PAULINE

**A Aliénor**, ma co-thésarde, sans qui ce travail n'aurait pas été possible. A toutes les heures tardives que nous avons passées au téléphone. Merci pour ton implication, ton travail et ton soutien en toutes circonstances. Je n'aurais pas pu rêver mieux comme partenaire pour l'aboutissement de ces 10 années. Je te souhaite le meilleur pour la suite avec ta magnifique famille.

**A Jessica**, mon binôme. Merci pour cet externat de folie passé à tes côtés. Sache que tu me manques énormément. Je sais que l'on se retrouvera...

**A tous les médecins, maîtres de stage, infirmières/infirmiers, aides-soignants, ASH** avec qui j'ai eu la chance de travailler et qui m'ont fait grandir. Merci.

**A tous les internes** que j'ai pu rencontrer et qui ont marqué mon internat, aussi bien humainement que professionnellement.

**A Noam et Zeïd** et à notre futur projet médical. Merci de m'avoir fait confiance depuis le début et de me permettre de m'installer dans le cabinet de mes rêves.

**A Colette**, et à notre futur projet. Ce n'est que le début de notre complicité...

**A la famille Le Cagnec** qui m'a accueillie et toujours accompagnée durant mes études, merci.

**A mes frères**, Thomas et Lukas qui m'ont toujours soutenu.

**A Léna et Nina**, mes deux poupées.

**A Manon**, ma plus belle rencontre. Merci de ton éternel soutien, de ton sourire et de ta force. On a encore tant de chose à faire ensemble et à découvrir avec nos loulous...

**A mon fils, Louis**, mon soleil, qui m'a permis de devenir maman au cours de cet internat. Je suis fière du petit garçon que tu deviens.

**A ma fille, Margaux**, ma princesse, qui continue de grandir de jour en jour dans mon ventre... Nous avons hâte de te rencontrer.

**A toi, mon Amour**, qui fait partie de ma vie depuis 13 ans déjà et sans qui rien n'aurait été possible. Tu m'as épaulée depuis le tout début. Rien n'est plus important que notre famille et nos projets à venir. Je t'aime

## Table des matières

<b>REMERCIEMENTS</b> .....	<b>2</b>
<b>ABRÉVIATIONS</b> .....	<b>9</b>
<b>I- Introduction</b> .....	<b>10</b>
<b>A- La relation médecin-patient</b> .....	<b>11</b>
a) Définition .....	11
b) Historique .....	11
c) Modèles théoriques .....	13
<b>B- La prise de décision partagée</b> .....	<b>15</b>
a) Définition .....	15
b) Enjeux .....	16
c) États des lieux .....	17
d) Législation .....	21
e) Outils d'évaluation .....	23
<b>C- L'Evidence-Based Medicine</b> .....	<b>24</b>
a) Définition .....	24
b) Législation .....	25
<b>D- Les recommandations de bonne pratique en médecine</b> .....	<b>27</b>
a) Définition .....	27
b) Historique .....	27
c) Régulation de la profession médicale et homogénéisation des pratiques .....	28
d) Valeur juridique des recommandations .....	29
e) Outils d'évaluation et d'aide à l'élaboration des RBP .....	31
<b>E- Prise de décision partagée et recommandations de bonne pratique</b> .....	<b>34</b>
a) État des lieux en France .....	35
b) État des lieux dans le monde .....	36
c) Axes d'amélioration .....	37
d) Outils d'évaluation .....	38
e) Question de recherche .....	39
<b>RÉFÉRENCES</b> .....	<b>40</b>
<b>ARTICLE DE THÈSE</b> .....	<b>46</b>
Résumé .....	47
Abstract .....	48
Introduction .....	49
Méthode .....	51
Résultats .....	53
Discussion .....	61
<b>RÉFÉRENCES DE L'ARTICLE</b> .....	<b>64</b>
<b>ANNEXES</b> .....	<b>66</b>
Annexe 1 : La méthode Delphi - guide de bonnes pratiques .....	66
Annexe 2 : Protocole d'étude envoyé aux experts lors du recrutement .....	69
Annexe 3 : Questionnaires en ligne .....	71
Annexe 4 : Outil .....	77
Annexe 5 : Article de thèse en version anglaise, soumis à publication dans la revue « Medical Decision Making » .....	79
<b>SERMENT D'HIPPOCRATE</b> .....	<b>91</b>
<b>RÉSUMÉ</b> .....	<b>92</b>

## **LISTE DES TABLEAUX ET FIGURES**

### **LISTE DES TABLEAUX :**

Tableau 1 : Les différents modèles de décision médicale	14
Tableau 2 : Grade de recommandation (HAS 2013)	32
Tableau 3 : Signification des grades et suggestions pour la pratique dans les recommandations de l'US Preventive Services Task Force	33
Tableau 4 : Contenu prévisionnel des rondes	46
Tableau 5 : Caractéristiques socio-démographiques des experts	48
Tableau 6 : Stratégies initiales en anglais et critères finaux en français	49

### **LISTE DES FIGURES :**

Figure 1 : Étapes du processus de prise de décision partagée, selon la HAS	15
Figure 2 : Échelle du degré de partage selon Makoul et Clayman	20
Figure 3 : Schémas comparatifs de la décision médicale partagée et de l'EBM	34
Figure 4 : Flow chart résumant le déroulement et les résultats de la ronde Delphi	47

## ABRÉVIATIONS

**AGREE** : Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation

**ANAES** : Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé

**BMJ** : British Medical Journal

**CCU** : Chef de Clinique des Universités

**CNAM** : Caisse Nationale d'Assurance Maladie

**CPG** : Clinical Practice Guidelines

**CSP** : Code de la Santé Publique

**DP** : Décision Partagée

**EBM** : Evidence-Based Medicine, médecine basée sur les preuves

**FReEDOM** : FRENch collaboration on Shared DecisiOn Making

**IPDAS** : International Patient Decision Aid Standards Instrument

**ISDMS** : International Shared Decision Making Society

**PDP** : Prise de Décision Partagée

**RBP** : Recommandations de Bonne Pratique

**RMO** : Références Médicales Opposables

**ROSP** : Rémunération sur Objectifs de Santé Publique

**SDM** : Shared Decision Making

**SDM-Q9**: 9-item Shared Decision Making Questionnaire

**TDVW** : Trudy Van der Weijden, auteur de l'article de référence, *How can clinical practice guidelines be adapted to facilitate shared decision making*

## I- Introduction

Au moment d'être admis à exercer la médecine, tout médecin prononce le serment d'Hippocrate qui comprend les promesses suivantes (1) :

- "Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté".
- "J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences."
- "Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer leurs consciences."
- "Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés"

Les premiers extraits décrivent une relation médecin-patient transparente et respectueuse, comprenant dans tout acte de soin un recueil des valeurs du patient, le partage des données médicales, une écoute des préférences du patient afin d'aboutir à une prise de décision acceptable. Ce cheminement est la description du modèle relationnel de prise de décision partagée (PDP).

Le dernier extrait concerne la formation médicale continue. Il est attendu de tout professionnel de santé qu'il prodigue des soins en accord avec les données acquises de la science. A l'heure de l'Evidence-Based Medicine (EBM), le volume et le débit de ses connaissances ont considérablement augmenté. Des outils ont été mis en place pour mettre à disposition des professionnels de santé des données actualisées et synthétiques utilisables en pratique clinique : les recommandations de bonne pratique (RBP).

Après avoir défini la relation médecin patient, en particulier le modèle de prise de décision partagée, l'EBM et les recommandations de bonnes pratiques, nous allons voir comment ils s'articulent en pratique clinique aujourd'hui, dans le monde et en France.

## **A- La relation médecin-patient**

### **a) Définition**

La relation médecin-patient fait partie inhérente de tout acte de soin préventif, curatif ou de suivi. Il est aujourd'hui admis qu'une relation saine implique le respect, l'écoute mutuelle, l'empathie, le partage d'informations et le recueil du consentement du patient.

Le conseil de l'ordre des médecins place la relation médecin-patient en pivot de la médecine. Elle serait garante de l'éthique médicale, du diagnostic, de l'écoute et de la prise en compte de la situation et de l'histoire du patient, du choix thérapeutique comme solution à la situation personnelle du patient, de l'équilibre global de la santé en préservant l'intérêt du patient, de la santé collective et individuelle (2).

Cette relation naturelle et bilatérale qui semble découler du bon sens est le fruit de l'évolution des théories et des pratiques, calquée sur les transformations sociétales et culturelles qui ont eu lieu au cours du XXe et du XXIe siècle.

### **b) Historique**

Au cours de la deuxième moitié du XXe siècle, la communauté scientifique occidentale cherche à théoriser la relation médecin-patient qui évolue parallèlement à la société dans laquelle elle s'inscrit.

Les conceptions psychanalytiques ont été les premières à éclairer le rapport soignant-soigné.

Plusieurs modèles ont ainsi été proposés :

#### **a. Le modèle consensuel**

Dans les années 40, Talcott Parsons propose un modèle unique, asymétrique et consensuel. D'une part, le médecin est un expert impartial qui applique son savoir dans l'intérêt du patient et de la collectivité, indépendamment de ses préférences ou de celles du patient. D'autre part, le patient présentant une déviance, la maladie, reconnaît au médecin le pouvoir de lui

attribuer le statut de malade et de le soigner. La relation thérapeutique est ainsi basée sur une forte réciprocité (3).

b. Le modèle fonctionnel

Dans les années 50, Thomas Szasz et Mark Hollander, deux psychiatres, vont compléter le modèle de Parsons en proposant trois styles de relation consensuelle : une relation passive/active, une relation de guidance/coopération et une relation avec participation mutuelle (4).

c. Le modèle conflictuel

Dans les années 70, Eliot Freidson décrit une absence de consensus à priori entre médecin et malade. Les conflits possibles sont inhérents au statut de chacun des deux partis : le médecin souhaite exercer la médecine en fonction de ce qu'il perçoit du malade, de ses besoins, classés selon les catégories de son savoir spécialisé. Le malade, quant à lui, souhaite des soins adaptés à sa vision de sa maladie, à ses exigences de qualité de vie en accord avec ses valeurs. Cette approche interactionniste propose un patient actif devant négocier une prise en charge qui lui soit adaptée face à un médecin pour qui la médecine serait un instrument de contrôle social et de reproduction du pouvoir (5).

d. Le modèle du partenariat

En 1990, Anselm Strauss propose un modèle de relation faite de négociations d'éléments non figés. C'est l'avènement de la démocratie sanitaire où l'accompagnement et la co-construction remplacent la relation consensuelle ou conflictuelle.

Il s'agit ainsi d'une rencontre ouverte entre le médecin et le patient que chacun des deux protagonistes peut influencer au cours du temps. La négociation prend alors une dimension temporelle.

Les caractéristiques de ce modèle sont : une position hiérarchique non figée, un destin non écrit, un ordre non définitif, le temps comme paramètre essentiel de la négociation (4).

### c) Modèles théoriques

Emanuel et Emanuel en 1992 abordent l'angle du partage du pouvoir dans leurs modèles informatif, interprétatif, délibératif et paternaliste (6). C'est en se basant sur leurs travaux, que l'on décrit actuellement les modèles théoriques de la relation médecin-patient comme suit (tableau 1).

#### a. Le modèle paternaliste

C'est le modèle historique qui, selon un principe de bienfaisance altruiste, confère au médecin une autorité naturelle sur le patient impuissant face à la maladie. Cette asymétrie de pouvoir résulte de l'asymétrie de savoir entre l'expert et le profane (8). Le médecin décide de la prise en charge pour le patient, qui a éventuellement le droit d'être informé, voire d'exprimer un consentement plus ou moins éclairé. Le modèle paternaliste est encore prédominant dans de nombreux pays, dont la France.

#### b. Le modèle informatif

Ce modèle est basé sur le principe d'autonomie de la personne. Le médecin détient toujours le savoir, qu'il met à disposition du patient qui détient le pouvoir décisionnel (7). Le praticien informe le patient sur son état de santé et sur les options de soin disponibles lui permettant de prendre les décisions informées concernant sa santé. Ce modèle, davantage théorique que pratique, a permis d'envisager un autre paradigme que celui du médecin tout puissant, et permet au modèle de décision partagée de faire le pont entre deux extrêmes.

#### c. Le modèle collectiviste

Il repose sur les principes de la solidarité et de la justice. C'est la société qui décide pour le bien commun (7). Cela concerne des situations spécifiques de santé publique comme la vaccination. L'utilité collective de l'offre de soin devient prégnante dans le choix.

d. Le modèle de prise de décision partagée

On reconnaît au patient et au médecin un savoir propre et un pouvoir décisionnel. Un échange construit entre les deux partis guide vers la décision la plus adaptée au contexte et au patient (7). Ce modèle fait l'objet d'un chapitre dédié.

Tableau 1 : Les différents modèles de décision médicale (7)

Type de modèle :	<b>Paternaliste</b>	<b>Informée</b>	<b>Collectiviste</b>	<b>Partagée</b>
<b>Principes</b>	Bienfaisance et altruisme	Autonomie et autodétermination	Justice et solidarité	Respect et solidarité
<b>Référence dominante</b>	Savoir	Préférence	Utilité	Consensus
<b>Échange et contenu de l'information</b>	Unidirectionnel : Du médecin vers le patient	Unidirectionnel : Du médecin vers le patient	Unidirectionnel : De la société au médecin et au patient	Bidirectionnel : Connaissances et préférences du médecin et du patient
<b>Décision</b>	Médecin	Patient	Société	Médecin et patient
<b>Décision centrée sur...</b>	... le médecin	... le patient	... la société	... la réalité des acteurs concernés
<b>Devise médicale</b>	« Ne fais aux autres que ce que tu souhaiterais qu'ils te fassent »	« Ne fais aux autres que ce qu'ils t'ont demandé de faire »	« Ne fais aux autres que ce qui est bon pour tous »	« Ne fais aux autres que ce que tu t'es engagé à faire avec leur accord »

Il est admis que ces modèles théoriques sont intriqués au cours de chaque colloque singulier médecin-patient.

Bien que le modèle paternaliste soit encore prédominant notamment en France, la société tend vers le modèle de la prise de décision partagée, auquel nous nous intéressons ci-dessous.

## B- La prise de décision partagée

### a) Définition

Aussi appelée “décision partagée”, “décision médicale partagée” ou “processus partagé de décision”, la prise de décision partagée traduit l’expression anglaise “shared decision making”. Elle se développe dans les pays européens depuis les années 90 pour s’éloigner peu à peu d’une pratique paternaliste. Il s’agit d’un important changement de paradigme en médecine (9, 10).

Fondé sur le principe du respect de la personne, ce modèle a l’avantage de prendre en compte le point de vue de la personne malade, éclairé et soutenu par les explications techniques, l’expérience et la bienveillance du médecin (11).

Une prise de décision partagée comprend trois étapes (9) (figure 1) :

- Un échange d’informations bilatéral sur les données médicales connues et les valeurs du patient
- Une phase de délibération pendant laquelle le patient reçoit le soutien nécessaire pour envisager les différentes options et mettre en lumière ses préférences.
- Une décision prise d’un commun accord entre le professionnel de santé et le patient.

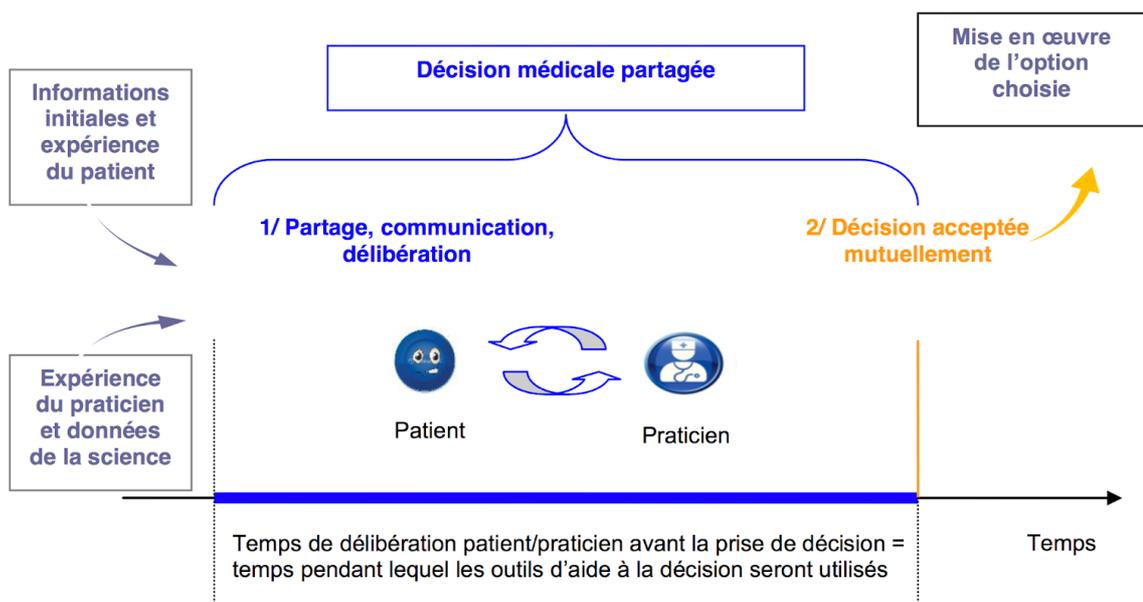


Figure 1 : Étapes du processus de prise de décision partagée, selon la HAS (13)

Il n'existe pas de consensus entre les auteurs dans le champ d'application de la prise de décision partagée. Pour certains, elle s'applique uniquement à des situations dites d'équipoise. Ce sont des situations où les bénéfices et risques des options proposées s'équilibrent de façon à laisser une place importante aux préférences du patient. Le traitement hormonal substitutif de la ménopause en est un exemple probant (12). Pour d'autres auteurs, elle doit s'appliquer à toute situation de soin menant à une décision (7).

## b) Enjeux

En s'appuyant sur la littérature, la Haute Autorité de Santé (HAS) (13) montre que la mise en œuvre de la décision partagée répond aux enjeux de santé publique et de santé individuelle suivants :

- Promouvoir la participation du patient aux décisions concernant sa santé mais seulement s'il le souhaite.
- Réduire le recours inapproprié au soin qui mène à des situations de non qualité des soins (mésusage, sous-utilisation ou surutilisation du système de soin).
- Améliorer la qualité et la sécurité des soins :
  - La décision partagée permet d'améliorer l'observance des traitements,
  - De réduire les événements indésirables au cours d'une hospitalisation et d'en améliorer le vécu du fait d'une meilleure adhésion du patient au projet de soin (14),
  - De réduire les inégalités d'accès aux soins.
  - Elle offre un cadre conceptuel lorsque la situation amène à sortir des pratiques recommandées et nécessite que la décision soit individualisée.

La pertinence de ce modèle décisionnel étant démontrée, voyons comment il est mis en pratique, dans le monde et dans la communauté francophone et en France.

## c) États des lieux

### a. Dans le monde occidental

Une enquête téléphonique, la “Commonwealth fund international health policy survey” menée en 2008 et 2011, a comparé les États-Unis à 10 autres pays, dont la France. Cette enquête interrogeait des patients atteints de maladie chronique sur leur prise en soin (15).

En 2008, la question de la prise de décision partagée était abordée de la manière suivante : *“Est-ce que votre médecin vous fait participer à la prise de décision concernant votre santé ?”*

On retrouvait alors 43% de réponses positives chez les patients français. Ce taux était le plus bas des 11 pays interrogés. La médiane était de 56% de réponses positives, en Allemagne et au Canada. Le taux le plus élevé était de 63% de réponses positives aux Pays-Bas.

En 2011 (16), 42% des français considéraient que leur médecin habituel avait discuté avec eux de leurs principaux objectifs ou priorités. Le pourcentage le plus bas était de 36% en Suède, la médiane était de 63% en Australie, et la maximale de 81% en Suisse.

La même étude révélait des résultats similaires concernant les consultations de spécialistes. Ceux-ci auraient impliqué le patient dans la décision et lui auraient permis de poser des questions dans 37% des cas en France, dans 64% en Australie (médiane) et dans 80% des cas en Suisse (maximale).

A la fin des années 2000, il existe une importante disparité d’implication du patient dans les décisions concernant sa santé. Regardons de plus près les initiatives de la communauté scientifique francophone, et la vision des médecins généralistes français.

### b. Dans la communauté francophone

#### i. Symposium partage de la décision

En mai 2019, un symposium francophone sur la prise de décision partagée en médecine générale a été organisé par le centre universitaire de médecine générale et de santé publique (Unisanté) de Lausanne. Nous l’avons vu, il existe de fortes disparités de recours à la PDP entre les pays francophones. Ce symposium avait pour objectif de faire converger les visions de la

décision partagée de professionnels de santé belges, suisses, québécois et français, mais surtout de mettre en place une collaboration Francophone pour l'élaboration d'outils d'information et de partage de la décision (17).

La deuxième édition était prévue en mai 2020 et est à ce jour reportée à cause de la pandémie liée au SARS-COV-2.

## ii. Réseau FREeDOM

FREeDOM (FREnch collaboration on shared DecisiOn Making) est une collaboration francophone sur la prise de décision partagée créée en juin 2014 à Lausanne par des chercheurs suisses, français et québécois experts du domaine. Leur volonté était de promouvoir la prise de décision partagée lors d'actes de prévention, de diagnostic, de traitement, de suivi et d'observance. Les trois priorités du groupe sont de proposer des formations, de catalyser des collaborations sur des projets de recherche et de faciliter la communication à destination du grand public à travers notamment l'élaboration ou la mise à disposition d'outils d'aide à la décision destinés au patient.

Ce réseau, bénévole, compte désormais une centaine de patients et associations de patients, des experts de la décision partagée, professionnels de santé et chercheurs en Sciences Humaines Économiques et Sociales (18).

## c. En France

### i. La Haute Autorité de Santé (HAS)

La HAS est engagée dans ce concept de décision partagée depuis plusieurs années déjà. Dès 2005, elle a édité un guide, *Élaboration d'un document d'information à l'intention des patients et des usagers du système de santé* (19), qui se base sur des recommandations nationales et internationales pour lutter contre l'information de mauvaise qualité délivrée aux usagers.

En 2013, elle publie un document exhaustif sur le thème de la décision partagée : *Patient et professionnels de santé : décider ensemble* (13), qui n'est que peu diffusé. Après un état des

lieux détaillé, le concept de prise de décision partagée y est approfondi. Le document étudie de nombreux axes d'amélioration et expose les techniques et outils favorisant la prise de décision partagée. La participation active du patient aux décisions qui concernent sa santé y est présentée comme un élément indispensable à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

ii. La décision partagée en médecine générale : Quelle vision en ont les praticiens ? - Enquête auprès de 40 médecins généraliste

En 2004, pour son travail de thèse, Magali Jaulin (12) a interrogé 40 médecins généralistes, maîtres de stage universitaire en Loire-Atlantique et en Vendée, sur leur point de vue concernant la décision partagée. L'exemple utilisé était celui de la prescription d'un traitement hormonal substitutif de la ménopause. Le recueil de données était fait par entretiens individuels semi-directifs jusqu'à obtention d'une saturation des données.

Les définitions de la décision partagée proposées par les participants s'articulent de manière variable autour des points suivants :

- Description apparentée au modèle de la décision informée,
- Négociation entre médecin et patient évoquant les termes : échange, discussion, dialogue,
- Axé sur la décision elle-même qui ne doit ni être prise par le médecin seul, ni par le patient seul, et qui est donc partagée,
- Répartition de la responsabilité : pour certains, même si la décision est négociée, la responsabilité médico-légale revient au prescripteur ; pour d'autres, le patient engage sa responsabilité s'il est informé des risques et qu'il prend part dans la prise de décision,
- Répartition de pouvoir ou transfert de pouvoir du médecin vers le patient,
- Dans le temps, pour certains, la décision partagée serait inhérente à la pratique médicale et pour d'autres, un concept émergent de plus en plus utilisé.

iii. La décision médicale est-elle réellement partagée en 2014 ? État des lieux en médecine générale. Une enquête qualitative. Médecine humaine et pathologie. 2014

En 2014, c'est Marjorie Vivo (20) qui interroge 17 médecins généralistes dans le Var et les Alpes-Maritimes grâce à des focus groups. On y retrouve les notions d'échange, de négociation, de consensus et d'accord conformément à la définition de la HAS. Le concept de degré de décision partagée apparaît comme l'illustre le continuum de prise de décision selon Makoul et Clayman (figure 2).

*Figure 7. Echelle du degré de partage selon Makoul et Clayman :*

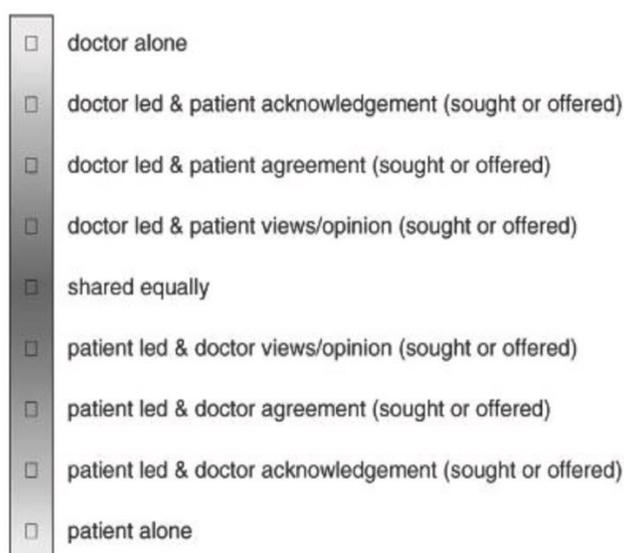


Figure 2 : Échelle du degré de partage selon Makoul et Clayman

Les participants mettent en avant de nombreux facteurs susceptibles d'influencer la prise de décision en médecine générale :

- Les connaissances du médecin, qui sera moins apte à discuter lorsqu'il connaît mal les tenants et aboutissants des différentes options,
- La personnalité, les représentations et les affects du médecin et du patient,
- L'intégrité physique et psychique du patient,
- Des facteurs extérieurs tel que le recours à internet,
- Le manque de temps, l'organisation du cabinet,

- La nature de la relation installée ou la situation, par exemple un haut niveau d'anxiété qui peut rendre la PDP délétère,
- La capacité du médecin à isoler un motif principal de consultation sur lequel partager la décision,
- Le niveau d'urgence ou de gravité.

Malgré le caractère asymétrique de la relation lié à l'expertise du médecin, le principe d'autonomie est soulevé dans les deux thèses ci-dessus. On reconnaît au patient l'autonomie de faire des choix concernant sa santé, et notamment de décider, de ne pas décider, ainsi la participation n'est pas une fin en soi. Pour les professionnels, l'objectif serait de trouver, pour chaque patient un équilibre entre neutralité bienveillante et injonction à participer.

Le colloque singulier médecin-patient n'évolue pas pour autant en parfaite autonomie pour trouver cet équilibre : c'est le législateur qui vient, à son habitude, se positionner en garde-fou.

#### d) Législation

##### a. Textes de Loi

La notion de démocratie sanitaire (HAS 2013) apparaît durant la seconde moitié du XXe. En 1994, la loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain (21) inscrit dans le Code civil la notion de consentement du patient en cas de nécessité médicale.

La loi Kouchner du 4 mars 2002 (22) définit le droit de chacun à l'information sur son état de santé. Elle va plus loin en énonçant dans l'article L. 1111-4 du Code de la santé publique (23):

*« 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. Le médecin doit respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix. [...] Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment. [...] ».*

Sans énoncer le terme de décision partagée, Bernard Kouchner précise :

*« Le consentement ne doit plus être l'acceptation passive d'une décision prise par un autre. Il doit devenir l'expression d'une participation active du malade aux décisions le concernant, l'expression d'une responsabilité sur sa propre santé » (24).*

Cette loi fait de la France le premier pays à légiférer sur la nécessité d'impliquer le patient dans les décisions concernant sa santé. En demandant une information éclairée et un libre accès au dossier patient, elle transforme la relation médecin-malade : on s'éloigne du paternalisme inégalitaire pour se rapprocher de la vision anglo-saxonne d'un patient autonome, sujet libre et pensant, participant aux prises de décisions et disposant librement de son corps.

#### b. Jurisprudence

Les statistiques présentées par la MACSF, qui assure 130 000 professionnels de santé, montrent qu'un bon nombre de plaintes sont imputables au fait que l'aspect relationnel de la décision médicale a été négligé (25).

Si le législateur met la décision partagée au premier plan, certaines situations peuvent dispenser le médecin d'obtenir l'accord du patient : cas d'urgence, patients mineurs ou majeurs sous tutelles. En dehors de ces situations, il lui faut prouver qu'il a, au minimum, recueilli le consentement, dit « éclairé », du patient.

L'arrêt du 20 avril 2006 de la Cour administrative d'appel de Nantes (26) décide que *« seul le caractère indispensable à la survie du patient de l'acte imposé suffit à ôter le caractère fautif de la méconnaissance du refus de soins »*.

Le 18 juin 2012, le Tribunal administratif de Rennes s'oppose à l'augmentation de dose d'un médicament injectable contre la volonté d'une patiente. La patiente était apte à consentir et son refus ne mettait pas sa vie en danger bien qu'elle ait été admise en soins psychiatriques sur décision du représentant de l'État (27).

La jurisprudence permet d'observer l'intégration des notions de consentement et de partage de décision par le législateur, voyons comment en vérifier sa mise en pratique clinique.

#### e) Outils d'évaluation

Des outils ont été développés afin de quantifier la prise de décision partagée lors d'une consultation. Ces outils permettent de concrétiser le concept de prise de décision partagée auprès des professionnel.le.s de santé et des patient.e.s grâce à des critères simples :

- **L'échelle SDM Q-9 (28)** est un questionnaire destiné aux patients leur permettant d'évaluer la qualité d'une consultation en termes de prise de décision. Il permet de quantifier combien le patient s'est senti engagé dans le processus de prise de décision. Chacune des neuf questions est notée de 0 « totalement en désaccord » à 5 « complètement en accord » sur une échelle de Likert. Conçue en anglais, l'échelle est disponible dans de multiples langues dont le français.
- **L'échelle CollaboRATE (29)** évalue également le ressenti du patient sur le processus de prise de décision. Il s'agit ici de trois questions notées sur cinq ou dix points concernant le partage des informations sur sa santé et les options disponibles, le recueil de ses valeurs et préférences et la prise en compte de celles-ci dans la décision finale. Cette échelle est également disponible en français.
- **L'échelle OPTION (30)** a été traduite, adaptée et validée en français. Elle permet d'attribuer un score pour chacun des douze comportements du médecin associés à la prise de décision partagée.

Ces outils permettent de concrétiser le concept de prise de décision partagée auprès des professionnels de santé et des patients grâce à des critères simples. Cependant, leur utilisation est encore réduite au champ de la recherche. Les échelles SDM-Q9 et CollaboRATE se basent uniquement sur le ressenti et l'évaluation du patient. Quant à l'échelle OPTION, elle ne propose pas de score permettant de définir si la décision a été partagée ou non. Par ailleurs, son évaluation faite par un observateur demeure subjective et peu reproductible. Les scores

qui ont pu être observés sont par ailleurs très bas, ce qui pose la question de son applicabilité en pratique (7).

La décision médicale évolue donc vers davantage de partage d'information entre le professionnel et le patient, regardons le contenu de cette information.

## **C- L'Evidence-Based Medicine**

### a) Définition

« L'Evidence-Based Medicine » (EBM), « médecine fondée sur les preuves » ou « médecine factuelle » en français, apparaît dans les années 1960 en Angleterre. Dans les années 1980, sous l'impulsion du Dr Sackett, des épidémiologistes de la Faculté de médecine MacMaster à Hamilton (Ontario, Canada) reprennent le concept pour le développer. Ils ont diffusé la notion de médecine fondée sur les preuves, non comme un concept abstrait, mais comme un modèle pouvant influencer l'ensemble de la pratique médicale (31).

C'est le modèle qui régit actuellement l'exercice clinique de la médecine et son enseignement universitaire.

Dans le British Medical Journal en 1996 (32), Sackett définit l'EBM de la manière suivante :

*« La médecine fondée sur les preuves consiste à utiliser de manière rigoureuse, explicite et judicieuse les preuves actuelles les plus pertinentes lors de la prise de décision concernant les soins à prodiguer à chaque patient. Sa pratique implique que l'on conjugue l'expertise clinique individuelle avec les meilleures preuves cliniques externes obtenues actuellement par la recherche systématique. Par expertise clinique individuelle, on entend la capacité et le jugement que chaque clinicien acquiert par son expérience et sa pratique clinique ».*

Elle est conçue comme une méthodologie explicite de recherche des meilleures preuves scientifiques disponibles pour résoudre un problème clinique, tout en tenant compte des préférences des patients, et se fait selon quatre étapes :

- 1- Formulation d'une problématique
- 2- Recherche des études les plus pertinentes pour répondre à cette problématique
- 3- Évaluation de la fiabilité et de la pertinence clinique des données issues de la recherche bibliographique
- 4- Intégration des données de la littérature à la situation clinique pour répondre à la problématique formulée.

On voit que la mise en pratique de cette médecine factuelle fait appel à l'esprit critique et à l'analyse de la littérature mais que ceux-ci ne suffisent pas. Le praticien doit y intégrer son expérience clinique et son discernement pour s'adapter à la singularité de la situation et du patient.

On retrouve la nécessité d'adapter les données de la littérature à la situation du patient, également évoqué pour la prise de décision partagée. Cela est illustré par une législation qui soutient ces deux concepts sans se contredire.

## b) Législation

La notion de profession médicale repose sur les piliers que sont le monopole, la liberté d'exercice, l'indépendance et la capacité d'autorégulation. C'est l'Ordre National des Médecins qui prépare le code de déontologie médical, qui détaille, complète ou modernise l'historique serment d'Hippocrate. Le code de déontologie, qui date de 1995 et a été modifié en 2012, est ratifié puis publié par décret par le Conseil d'État. Il est retranscrit dans le code de santé publique dans les articles R4127-1 à R4127-112. Ces textes ont pour conséquence trois niveaux de régulation et de sanction des médecins : ordinal, administratif et pénal. Ces textes, qui régissent l'exercice de la profession médicale, autant historiques et éthiques que contemporains et législatifs, mettent au cœur de la profession les règles énoncées par l'EBM (33).

a. Code de Santé Publique R4127 (34)

On retrouve dans le code de déontologie médicale trois références à l'Evidence-Based Medicine :

- Il est demandé au médecin « *d'entretenir et de perfectionner ses connaissances dans le respect de son obligation de développement professionnel continu* » (CSP R4127- 11).
- « *Lorsque le médecin participe à une action d'information du public à caractère éducatif, scientifique ou sanitaire, quel qu'en soit le moyen de diffusion, il ne doit faire état que de données confirmées* » (CSP R4127- 13).
- « *Dès lors qu'il a accepté de répondre à une demande, le médecin s'engage à assurer personnellement au patient des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science, en faisant appel, s'il y a lieu, à l'aide de tiers compétents* » (CSP R4127- 32).

b. Serment d'Hippocrate (1)

Texte fondateur de la déontologie médicale, c'est la version historique du code de Santé Publique qui en reprend les termes. « *Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés* ».

Cette notion de médecine fondée sur les preuves rejoint les principes du serment d'Hippocrate en exigeant du médecin savoir, compétence et éthique.

Les données de la littérature se sont multipliées ces dernières années. Honorer les promesses de doctorant et respecter le code de santé publique en perfectionnant ses connaissances relèvent désormais du défi. C'est pour pallier à cette problématique que se sont développées les recommandations de bonne pratique.

## **D- Les recommandations de bonne pratique en médecine**

### **a) Définition**

Les recommandations de bonne pratique en médecine (RBP) sont des documents destinés aux professionnels de santé.

Elles mettent à leur disposition une synthèse des données de la littérature associée à une conduite à tenir que les professionnels doivent adapter à la situation clinique et constituent de ce fait la forme opérationnelle de l'EBM (35).

Elles prennent des formes variables, fiches pratiques de quelques pages ou référentiels plus détaillés.

En France, la Haute autorité de santé (HAS) est chargée de produire ou de valider et de diffuser les recommandations. Selon elle, ce sont des propositions développées méthodiquement pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données. L'objectif serait d'informer les professionnels de santé, les patients et les usagers du système de santé sur l'état de l'art et les données acquises de la science afin d'améliorer la prise en charge et la qualité des soins (36).

A l'image des concepts détaillés dans les chapitres précédents, le développement du concept et l'adhésion aux recommandations de bonne pratique ont été cause et conséquence d'une évolution des pratiques et de leur encadrement.

### **b) Historique**

En France, la Sécurité Sociale a été créée en 1945 par la fusion de toutes les anciennes assurances pour garantir à chacun les moyens nécessaires à sa subsistance (37). Sa réorganisation sous forme de Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) amorce dans les années 70 un mouvement de régulation des pratiques médicales et de maîtrise des dépenses publiques de santé (38). L'EBM, qui se développe à la même époque, sert de levier aux instances étatiques pour mettre en place cette régulation. En 1993, les références médicales opposables (RMO) sont une première tentative formalisée de contrôler et de sanctionner les

pratiques professionnelles en s'appuyant sur les données actualisées de la science. Leur impact en termes de réduction des dépenses s'avèrera limité et elles seront rejetées par le Conseil d'État et par les professionnels. En cause, le caractère opposable des RMO pouvant mener à des sanctions et la lourdeur juridique de la mise en œuvre du dispositif pour une réduction limitée des dépenses.

Le corps médical adhère pourtant progressivement au principe de l'Evidence-Based Medicine qui contribue à la légitimation de la profession, à une rationalisation de la médecine et aide à argumenter les pratiques parfois coûteuses auprès des instances « budget » et « Sécurité Sociale » (35).

C'est dans ce contexte que naissent les recommandations de bonne pratique censées réguler les pratiques, non plus par l'opposabilité, mais par l'information et l'incitation. Elles sont chargées de concilier amélioration de la qualité des soins, homogénéisation des pratiques et régulation des dépenses de santé en concordance avec les objectifs du trio professionnels de santé - État - Assurance Maladie.

### c) Régulation de la profession médicale et homogénéisation des pratiques

Parties intégrantes de la démarche clinique moderne à l'échelle nationale et mondiale, les RBP font encore l'objet de critiques. En formalisant un savoir qui se transforme en normes opposables, les recommandations seraient une méthode de contrôle de l'exercice médical et des médecins (39). En cause, leur élaboration par des épidémiologistes ou des spécialistes représentant une élite médicale, emprise gestionnaire, industrialisation de la médecine et redistribution des pouvoirs vers les patients ou les régulateurs (35).

En plus d'être des « *injonctions qui privent médecins et patients de leur liberté de choix* », elles seraient responsables de promouvoir une médecine centrée sur la maladie et non sur le patient (12).

Selon les sociologues Rolland et Sicot, ces mutations relèvent simplement d'une dynamique de reconfiguration des pratiques basée sur la légitimité de recommandations issues de

données acquises par une démarche scientifique dans l'appréciation du comportement médical.

Cette régulation, incitative et centrée sur la maladie, semble accentuée par l'apparition des ROSP, Rémunération sur Objectifs de Santé Publique : en 2011, la convention médicale propose une rémunération annuelle du médecin libéral basée sur une analyse des données du logiciel médical couplé à une déclaration sur l'honneur. Les indicateurs utilisés se basent sur les données acquises et les recommandations en vigueur. On y retrouve par exemple, concernant le suivi annuel des patients diabétiques, le pourcentage de patients ayant bénéficié d'au moins deux dosages de l'hémoglobine glyquée, d'une consultation ophtalmologique, podologique, ou encore du dosage de la microalbuminurie ou de la créatinine sérique avec calcul du débit de filtration glomérulaire. Les indicateurs couvrent également les dépistages des cancers et la iatrogénie, avec notamment des objectifs de réduction de l'usage des antibiotiques et des benzodiazépines. En 2021, la rémunération maximale sera de 6580 euros si les objectifs cibles de chaque indicateur sont remplis (40).

Le pouvoir de régulation des recommandations de bonne pratique va pourtant au-delà d'une politique incitative.

#### d) Valeur juridique des recommandations

Relevant de la "soft law" (41), les recommandations ne font pas intrinsèquement appel à la loi pour sanctionner les pratiques. La généralisation de ce dispositif, chapeauté par l'État au travers des agences sanitaires, fait pourtant réapparaître la notion d'opposabilité, lui conférant un statut juridique incertain.

##### a. Textes de loi

Comme vu dans le chapitre sur l'EBM, les médecins sont tenus de prodiguer des soins en accord avec les données acquises de la science (Code de Santé Publique, article 4721-11,13,32) (42).

La loi du 4 mars 2002 relative aux droits du patient (22) confère à la recommandation sur le partage d'informations, produite par la HAS, une valeur juridique opposable au professionnel. Les articles 1111-2 et 9 du code de Santé Publique sur le droit des patients (43) énoncent que les recommandations de bonne pratique établies par la HAS sont homologuées par arrêté du ministre de la santé.

Le 12 janvier 2005, le Conseil d'État intègre les RBP dans les critères utilisés par les magistrats pour apprécier l'observation, ou à l'inverse, le manquement aux règles de l'art.

La valeur réglementaire des RBP produites par la HAS est inscrite dans l'article L162-12-15 du code de la sécurité sociale (44) et confirmée par le Conseil d'État dans l'arrêt du 27 avril 2011 concernant « *l'abrogation de la recommandation professionnelle relative au traitement médicamenteux du diabète de type 2* » (45).

Il est cependant utile de préciser que le juge n'est pas lié aux recommandations. Ainsi, le respect de celles-ci ne saurait dispenser le professionnel de sa responsabilité et inversement le non-respect des RBP n'est pas nécessairement fautif (44).

#### b. Jurisprudence

La jurisprudence montre que le non-respect des recommandations de bonne pratique en vigueur peut parfois engager la responsabilité juridique du praticien. Comme vu plus haut, ces recommandations constituent un référentiel des données acquises de la science permettant au juge de statuer sur l'existence d'une faute médicale (46).

En 2002, cette réalité penche en faveur du praticien : « *si le rapport d'expertise du docteur Y... évoque le fait que d'autres techniques d'anesthésie que celle qui a été finalement utilisée auraient pu éviter l'accident qui s'est produit, il relève que les soins les plus adaptés ont été prodigués à Mme X... conformément aux règles de l'art et aux données actuelles de la science* ».

Dans une autre affaire examinée par le Conseil d'État en 2005, « le non-respect des recommandations de bonnes pratiques professionnelles est sanctionné en raison d'un manquement à l'obligation déontologique de délivrer des soins en accord avec l'évolution des connaissances scientifiques » (44).

Le 27 avril 2011, concernant la prescription d'hormonothérapie dans le cancer du sein, le Conseil d'État accorde spécifiquement aux recommandations de bonne pratique émises par la HAS une valeur juridique avec le raisonnement suivant : puisque le code de déontologie médical exige d'exercer selon les données acquises de la science et que les RBP de la HAS reflètent ces données, alors la bonne prise en charge d'un patient découle du respect de ces recommandations (47).

Au vu du poids qu'ont acquis les recommandations dans la pratique clinique, en assurer la qualité est devenu un objectif de santé publique.

#### e) Outils d'évaluation et d'aide à l'élaboration des RBP

La généralisation rapide des recommandations de bonne pratique leur confère une qualité et donc des bénéfices encore hétérogènes. La rigueur méthodologique nécessaire à leur conception a conduit à l'élaboration d'outils pour en vérifier la qualité et la reproductibilité.

##### a. AGREE II - Appraisal of Guidelines REsearch and Evaluation

La grille d'évaluation de la qualité des recommandations pour la pratique clinique (AGREE) a été conçue en 2003 par la AGREE Collaboration, un collectif de chercheurs et de concepteurs de RBP. La deuxième version de 2009, AGREE II (48), est celle utilisée actuellement.

Les concepteurs décrivent la qualité d'une RBP comme étant « *la conviction que les biais potentiels des RBP ont été pris en compte de façon adéquate lors de leur élaboration, que leur validité interne et externe est assurée et qu'elles sont applicables en pratique* » (49).

Les trois objectifs énoncés sont d'évaluer la qualité des RBP, d'élaborer une stratégie méthodologique pour l'élaboration des RBP et de déterminer quelles informations sont à intégrer dans les RBP et comment le faire (50).

Elle est constituée de 23 critères divisés en 6 domaines (48) :

1. Champs et objectifs
2. Participation de la population cible (critère 5 : l'inclusion des opinions et préférences de la population cible ont été identifiés)

3. Rigueur d'élaboration (critère 11 : les bénéfices, les effets secondaires et les risques en termes de santé ont été pris en compte dans la formulation des recommandations)
4. Clarté et présentation (critère 16 : les différentes options sont clairement présentées)
5. Applicabilité
6. Indépendance éditoriale

#### b. GRADE

Entre l'an 2000 et 2010, le GRADE working group, un panel de méthodologistes, de biostatisticiens et d'experts en recommandations, a cherché à établir une méthode fiable et reproductible d'analyse de la littérature et d'élaboration des recommandations.

Le système GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation), propose trois "grades" de recommandation, en fonction du niveau de preuve scientifique des données sur lesquelles une recommandation se base (tableau 2).

Tableau 2 : Grade de recommandation (HAS 2013) (51)

<b>Grade des recommandations</b>	<b>Niveau de preuve scientifique fourni par la littérature</b>
<b>A</b> <b>Preuve scientifique établie</b>	Niveau 1 - essais comparatifs randomisés de forte puissance ; - méta-analyse d'essais comparatifs randomisés ; - analyse de décision fondée sur des études bien menées.
<b>B</b> <b>Présomption scientifique</b>	Niveau 2 - essais comparatifs randomisés de faible puissance ; - études comparatives non randomisées bien menées ; - études de cohortes.
<b>C</b> <b>Faible niveau de preuve scientifique</b>	Niveau 3 - études cas-témoins
	Niveau 4 - études comparatives comportant des biais importants - études rétrospectives ; - séries de cas ; - études épidémiologiques descriptives (transversale, longitudinale).

Les institutions internationales chargées de l'élaboration des recommandations de bonne pratique se basent désormais sur ce système pour communiquer au lecteur la fiabilité de la recommandation émise.

Les professionnels doivent être mis en garde contre l'amalgame entre grade d'une recommandation et force de cette recommandation. La force d'une recommandation découle du niveau de preuve combiné à l'analyse d'experts pour établir le bénéfice attendu des interventions afin de les hiérarchiser. Le tableau 3 illustre bien cette problématique en différenciant certitude (GRADE) et bénéfice (Force). A noter que les grades A B C D I de cette classification n'ont pas de lien avec le système GRADE.

Tableau 3 : Signification des grades et suggestions pour la pratique dans les recommandations de l'US Preventive Services Task Force (52)

Grade	Recommandation	Force/certitude
<b>A</b>	Oui	Forte/certitude que le bénéfice net est substantiel
<b>B</b>	Oui	Forte/certitude que le bénéfice net est modéré ou certitude modérée que le bénéfice net est modéré ou substantiel
<b>C</b>	Selon le jugement du médecin et les préférences du patient	Il existe au moins une certitude modérée que le bénéfice net est petit
<b>D</b>	Non	Certitude forte ou modérée que l'action n'offre pas de bénéfice ou que les risques l'emportent sur le bénéfice
<b>I</b>	Si l'action est menée, les patients doivent comprendre l'incertitude concernant la balance bénéfices/risques	Les connaissances sont actuellement insuffisantes pour évaluer la balance bénéfices/risques. Les preuves manquent, ou sont de mauvaises qualité ou contradictoires

Nous allons voir que ce n'est pas le grade mais bien la force d'une recommandation qui peut déterminer l'importance d'avoir recours à une prise de décision partagée.

## E- Prise de décision partagée et recommandations de bonne pratique

Le modèle de la PDP et celui de l'EBM partagent des structures similaires comme le montre leurs schémas respectifs dont nous proposons une comparaison figure 3.

Juridiquement et déontologiquement, il est demandé aux professionnels de santé de prodiguer des soins en accord avec les données acquises de la science, reflétées par les recommandations de bonne pratique, sous peine de sanction.

Juridiquement et déontologiquement, il est demandé aux professionnels de santé d'échanger avec le patient afin de parvenir à une décision en accord avec ses valeurs.

L'intégration de ces deux paradigmes est un défi réaliste puisqu'un des trois pivots de l'EBM est d'adapter les données scientifiques à la situation clinique en question, et que la première étape du processus de prise de décision partagée est la communication par le médecin des données médicales actualisées concernant les options disponibles (figure 3).

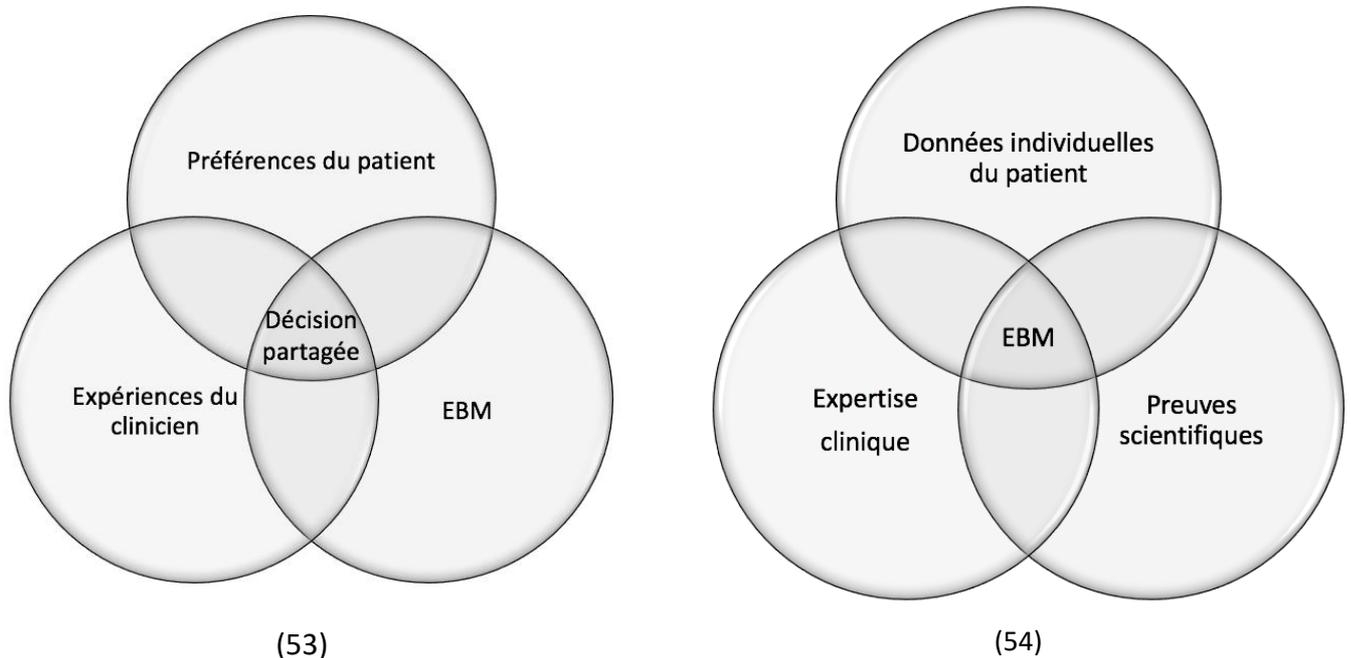


Figure 3 : schémas comparatifs de la décision médicale partagée et de l'EBM

"La médecine basée sur les preuves et la médecine centrée sur le patient semblent appartenir à deux mondes différents. La communication médecin-patient pourrait être le pont entre ces deux mondes" (55).

Voyons comment ces deux modèles s'articulent en pratique.

#### a) État des lieux en France

En 2006, Bachimont et al. formulent l'hypothèse selon laquelle les recommandations de bonne pratique de la HAS (alors ANAES) ne répondent pas aux besoins des généralistes pour leur pratique clinique, les forçant à en dévier pour s'ajuster au patient (56).

La décision médicale devient alors un compromis entre respect des recommandations et adaptation à la réalité du patient. Cette réalité peut être déroutante pour les étudiants, formatés aux référentiels universitaires, immergés pour la première fois en cabinet libéral. Certains y voient un « *bricolage grossier fait de compromis nous effectivement adaptés aux contraintes de la satisfaction du patient, mais qui ne saurait prétendre à une valeur scientifique propre* », d'autres valorisent « *une démarche intellectuelle spécifique qui peut conduire au cas par cas à s'éloigner d'une norme en connaissance de cause, pour gagner en pertinence et en efficacité dans l'abord d'un patient donné* » (57).

L'enquête de Vivo (20) évoque le lien entre médecine basée sur les preuves, dont découlent les recommandations, et le modèle de prise de décision partagée. Pour les participants, le bénéfice théorique de ces concepts est admis. Ils sont tous deux reconnus comme objectifs pour la pratique clinique mais ils découlent de deux approches contradictoires et sont, à ce titre, décrits comme incompatibles.

Une enquête menée en 2009, dans 5 régions françaises, auprès de 1905 médecins généralistes montre qu'une majorité (58%) des praticiens suivent volontiers les recommandations de bonne pratique. Pour en améliorer la mise en pratique, ils proposent davantage de coordination entre les recommandations pour ne pas qu'elles se contredisent et demandent des aides pour mieux gérer les écarts entre les préférences du patient et la conduite à tenir recommandée dans les RBP (58).

## b) État des lieux dans le monde

La même dualité entre les paradigmes de l'EBM et la médecine centrée patient est retrouvée en outre-mer. Une enquête anglaise menée chez 142 médecins et 286 patients observe que plus un médecin est attaché au respect des recommandations, moins il est enclin à s'engager dans une relation partenariale avec le patient (59).

Lors du congrès international de la décision médicale partagée en 2019 organisé par l'ISDMS, deux études originales concernant la décision partagée dans les recommandations ont été présentées, ce qui montre l'engouement croissant pour le sujet.

Une étude observationnelle brésilienne cherchait les références à la décision partagée dans les RBP d'oncologie brésiliennes (60). 29 documents faisant référence à l'inclusion du patient à n'importe quelle étape de la prise en charge ont été sélectionnés. Parmi eux, dix RBP évoquaient la prise de décision partagée et seulement une de manière explicite.

En 2019, Gärtner et al ont évalué la prise en compte des préférences du patient dans les RBP d'oncologie néerlandaises (61). Les critères d'évaluation, établis par deux investigateurs de l'étude, étaient :

- 1- La force de la recommandation selon GRADE et sa concordance avec le reste du document,
- 2- La présentation détaillée des bénéfices et risques,
- 3- L'inclusion de données sur les préférences patient,
- 4- La mention de l'influence des préférences de membres du panel sur la recommandation émise,
- 5- Le fait de conseiller d'inclure le patient dans la prise de décision.

Comme vu à la fin du chapitre sur les RBP, l'amalgame entre grade et force d'une recommandation peut mener à une hiérarchisation erronée des options. Une recommandation de grade A (fort niveau de preuve) peut-être faiblement recommandée si le bénéfice attendu est limité et que la « preference-sensitivity » est forte. Lorsqu'on présente une recommandation comme étant forte parce qu'elle est classée grade A, le risque est de

surestimer le bénéfice d'une option, ce qui conduit à sous-estimer la place de la décision partagée et donc le rôle du patient dans sa prise en soin.

L'analyse des autres critères tendait également à montrer que les recommandations se basent sur des préférences de membres du panel ou que l'absence de données scientifiques probantes n'est pas palliée par la présentation des bénéfices et risques de chaque option, ainsi que des préférences patients. Les auteurs émettent des réserves sur l'extrapolation à l'internationale de leurs données mais soulignent, comme vu plus haut, que le système de soin Néerlandais est un des mieux placé en termes de prise de décision partagée. Il pourrait, en ce sens, présenter les meilleurs résultats pour ce type d'étude.

Les recommandations semblent laisser peu de place à la prise de décision partagée. Voyons comment elles pourraient être améliorées.

### c) Axes d'amélioration

Dans *Clinical guidelines that we can trust*, en 2010, l'Institute of Medicine propose une définition des recommandations qui cherche à concilier EBM et prise de décision partagée :

« *Clinical practice guidelines are statements that include recommendations intended to optimize patient care that are informed by a systematic review of evidence and an assessment of the benefits and harms of alternative care options (62)* ». Cette définition concorde avec la vision de la HAS selon laquelle les RBP ont pour objectif « *d'aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données* » (36).

Parallèlement, le modèle de la prise de décision partagée est vu comme une approche formalisée pour concilier les recommandations issues des données acquises de la science et les préférences du patient (63, 64).

A la fin des années 2000, face au constat de l'écart entre les objectifs énoncés des RBP et leur applicabilité en pratique clinique, les chercheurs s'intéressent à des solutions pour intégrer la prise de décision partagée aux recommandations.

Ces solutions comprennent : l'incorporation dans les RBP de données sur les valeurs et préférences des patients (65), de données sur les bénéfices, les risques et le coût des

différentes options à présenter, souligner l'importance d'échanger avec le patient afin de le conduire vers la solution qui lui est la plus adaptée. Les outils d'aide à la décision destinés au patient sont des documents séparés mais développés parallèlement aux RBP pour mieux informer et prendre en compte les préférences du patient. Faire le lien entre une RBP et l'outil d'aide à la décision concerné est une solution également proposée par les auteurs ci-dessus pour promouvoir la démarche de PDP dans les RBP (66, 67, 68).

En 2012, l'étude *How can clinical practice guidelines be adapted to facilitate shared decision making* publiée dans le BMJ synthétise les travaux dans ce domaine en proposant des stratégies d'adaptation des recommandations pour faciliter la prise de décision partagée (69). Elle a fait intervenir 75 experts internationaux qui ont participé à des ateliers de groupe organisés lors de deux conférences internationales. 25 leaders d'opinion dans les groupes « patients », « chercheurs », « guidelines developers » et « professionnels de santé » ont ensuite été interrogés par entretiens semi-directifs.

Devant l'envergure et l'exhaustivité de ce travail, nous avons envisagé d'utiliser ces stratégies pour en faire un outil d'évaluation. L'auteur a donné son accord pour utiliser les données de l'étude tout en rappelant que ces "potentielles bonnes idées" n'étaient pas des critères d'évaluation quantitatifs.

#### d) Outils d'évaluation

Les outils cités plus haut (SDM-Q9, CollaboRATE et OPTION) permettent d'évaluer le ressenti d'un patient ou d'un observateur quant à la prise partagée de la décision mais ils ne sont pas adaptés à l'évaluation de la RBP sur laquelle se base la décision.

L'International Patient Decision Aid Standards Instrument (IPDAS) a pour objectif d'évaluer, d'améliorer ou de contribuer à l'élaboration d'outils d'aide à la décision destinés aux patients (70, 71). Il est composé de 74 critères. Par le pont qu'il crée entre l'aide à la décision partagée et l'Evidence-Based Medicine, l'IPDAS constitue une référence utile si l'on cherche à évaluer l'intégration du concept de décision partagée dans les recommandations de bonne pratique.

A ce jour, il n'existe pas d'outil d'évaluation permettant de déterminer si une RBP facilite la PDP. Les études ci-dessus (60, 61) ont dû établir leurs propres critères en se basant sur la définition du modèle de décision partagée.

#### e) Question de recherche

Cet état des lieux montre que la PDP améliore la qualité des soins et que les RBP ont une place prépondérante dans la pratique clinique moderne. Cela conduit à se poser la question : Les recommandations de bonne pratique favorisent-elles la prise de décision partagée ?

La création d'un outil d'évaluation spécifique offrirait une réponse quantitative et reproductible à cette interrogation.

## RÉFÉRENCES

1. Conseil national de l'Ordre des médecins. Le serment d'Hippocrate [Internet]. Conseil National de l'Ordre des Médecins. 2012 [cité 17 juin 2021]. Disponible sur: <https://www.conseil-national.medecin.fr/medecin/devoirs-droits/serment-dhippocrate>
2. Conseil national de l'Ordre des médecins. Au coeur de la relation médecin-patient [Internet]. Disponible sur: [http://archive.wikiwix.com/cache/display2.php/attachment.pdf?url=https%3A%2F%2Fwww.conseil-national.medecin.fr%2Fsites%2Fdefault%2Ffiles%2FCNOM\\_presentation.PDF](http://archive.wikiwix.com/cache/display2.php/attachment.pdf?url=https%3A%2F%2Fwww.conseil-national.medecin.fr%2Fsites%2Fdefault%2Ffiles%2FCNOM_presentation.PDF)
3. Parsons T. The Professions and Social Structure. Oxford University Press. 1939;17(4):457-67.
4. Fournier C, Kerzanet S. Communication médecin-malade et éducation du patient, des notions à rapprocher : apports croisés de la littérature. Santé Publique. 2007;19(5):413-25.
5. Sarradon A. La rencontre médecin-patient est aussi le lieu d'une médiation du lien social. Revue du Praticien (La). juin 2002;16(578):938-43.
6. Emanuel EJ, Emanuel LL. Four Models of the Physician-Patient Relationship. JAMA. 22 avr 1992;267(16):2221-6.
7. Vincent, Y-M. Les processus décisionnels en médecine générale et leurs déterminants : étude observationnelle sur 97 consultations [Mémoire]. [Bordeaux]: Université de Bordeaux; 2019.
8. Adam P, Herzlich C. Sociologie de la maladie et de la médecine. Armand Colin. Paris; 2007.
9. Golay A, Hochberg G, Mosnier-Pudar H. La décision médicale partagée. Médecine des Maladies Métaboliques. 1 juin 2019;13(4):339-43.
10. Chabot J-M. Décision médicale partagée. Rev Prat. 2006;(56):1243-4.
11. Charles C, Gafni A, Whelan T. Shared decision-making in the medical encounter: what does it mean? (or it takes at least two to tango). Soc Sci Med. mars 1997;44(5):681-92.
12. Jaulin M. La décision partagée en médecine générale. Quelle représentation en ont les praticiens ? Enquête auprès de 40 médecins généralistes. [Nantes]: Université de Nantes; 2004.
13. Haute Autorité de santé. Patient et professionnels de santé : décider ensemble. 2013.
14. Weingart SN, Zhu J, Chiappetta L, Stuver SO, Schneider EC, Epstein AM, et al. Hospitalized patients' participation and its impact on quality of care and patient safety. Int J Qual Health Care. juin 2011;23(3):269-77.

15. Schoen C, Osborn R, How SKH, Doty MM, Peugh J. In chronic condition: experiences of patients with complex health care needs, in eight countries, 2008. Health Aff (Millwood). févr 2009;28(1):w1-16.
16. Schoen C, Osborn R, Squires D, Doty M, Pierson R, Applebaum S. New 2011 survey of patients with complex care needs in eleven countries finds that care is often poorly coordinated. Health Aff (Millwood). déc 2011;30(12):2437-48.
17. Cornuz, J, Selby, K. Symposium partage de la décision : synthèse. Revue medicale suisse [Internet]. 30 oct 2019 [cité 23 juin 2021];15(669). Disponible sur: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31663700/>
18. Freedom. Qui sommes-nous ? [Internet]. 2021 [cité 23 juin 2021]. Disponible sur: <https://freedom-francophone.fr/qui-sommes-nous/>
19. Haute Autorité de santé. Élaboration d'un document écrit d'information à l'intention des patients et des usagers du système de santé. 2008.
20. Vivo M. La décision médicale est-elle réellement partagée en 2014 ? État des lieux en médecine générale. Une enquête qualitative. 22 oct 2014;71.
21. Code Civil - Loi n°94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain. [Internet]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000549619/>
22. Code de la Santé Publique - Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé [Internet]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000227015/>
23. Code de la Santé Publique- Article L1111-4 [Internet]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000041721056/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000041721056/)
24. Assemblée nationale - 2ème séance. 3 oct 2001;5319.
25. Gallard P-Y. Aspects juridiques de la décision médicale. Laennec. 15 oct 2014;Tome 62(4):27-39.
26. Cour administrative Nantes, 20 avril 2006, n°04NT00534.
27. Rude-Antoine E. La décision médicale et la relation médecin-patient en oncologie. Médecine & Droit. janv 2017;2017(142):15-23.
28. Giguère, A, Kröger, E, Brisebois, Y, Mesnard, I, Hildinger, E. Questionnaire sur la prise de décision partagée (SDM-9-Q) [Internet]. 2012. Disponible sur: [http://www.patient-als-partner.de/media/sdm-q-9\\_french\\_version.pdf](http://www.patient-als-partner.de/media/sdm-q-9_french_version.pdf)
29. CollaboRATE [Internet]. Glyn Elwyn. [cité 23 juin 2021]. Disponible sur: <http://www.glynelwyn.com/collaborate.html>

30. Elwyn, G, Edwards, A, Wensing, M, Grol, R. Shared Decision Making: Measurement using the OPTION Instrument. *Health Expect.* juin 2007;10(2):205-6.
31. Rosenheim M. La médecine fondée sur des preuves : principes. *EMC - Médecine.* 1 déc 2004;1(6):487-93.
32. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ.* 13 janv 1996;312(7023):71-2.
33. Le statut des médecins (accès, monopole, indépendance, déontologie...) [Internet]. Cours de droit. 2019 [cité 23 juin 2021]. Disponible sur: <https://cours-de-droit.net/le-statut-des-medecins-acces-monopole-independance-deontologie-a128080192/>
34. Le code de déontologie [Internet]. Conseil National de l'Ordre des Médecins. [cité 23 juin 2021]. Disponible sur: <https://www.conseil-national.medecin.fr/code-deontologie>
35. Rolland C, Sicot F. Les recommandations de bonne pratique en santé. *Gouvernement et action publique.* 11 oct 2012;Vol. 1(3):53-75.
36. HAS (en ligne) [Internet]. [cité 23 juin 2021]. Disponible sur: [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_5233/recommandations-de-bonnepratique?cid=c\\_5233](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_5233/recommandations-de-bonnepratique?cid=c_5233)
37. Assurance Maladie. Notre histoire [Internet]. 2019 [cité 5 août 2021]. Disponible sur: <https://assurance-maladie.ameli.fr/qui-sommes-nous/histoire/histoire>
38. Code de la sécurité sociale - Chapitre 1er : Caisse nationale de l'assurance maladie (Articles L221-1 à L221-5) [Internet]. [cité 8 août 2021]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGISCTA000037064416/>
39. Bergeron H. Les transformations du colloque singulier médecin/patient : quelques perspectives sociologiques. In: Tabuteau D, éditeur. *Les droits des malades et des usagers du système de santé, une législation plus tard* [Internet]. Paris: Presses de Sciences Po; 2007 [cité 23 juin 2021]. p. 39-51. Disponible sur: <http://spire.sciencespo.fr/hdl:/2441/f0uohitsgqh8dhk97ggg1es08>
40. ROSP du médecin généraliste de l'adulte 2021 : le point complet [Internet]. [cité 23 juin 2021]. Disponible sur: <https://www.lifen.fr/articles/le-point-sur-la-ros-pour-le-medecin-generaliste-de-ladulte>
41. Laude A. Dix ans de droit de la santé. *Les Tribunes de la santé.* 2009;n° 25(4):51-62.
42. Code de la Santé Publique - Article R4721 [Internet]. Code de la santé publique. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000043128444](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043128444)
43. Code de la Santé Publique - Article L1111-2 à L1111-9 [Internet]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000041721051/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000041721051/)
44. Ségui-Saulnier, S. Quelle est la portée juridique des recommandations de bonnes pratiques? *Rev Hospitalière de France.* oct 2005;(506):36-8.

45. Conseil d'État, 1ère et 6ème sous-sections réunies [Internet]. Publié au recueil Lebon. 2011 [cité 23 juin 2021]. Disponible sur:  
<https://www.legifrance.gouv.fr/ceta/id/CETATEXT000023946448/>
46. Dadoun A. La valeur des recommandations - 18e Assises du Collège national des cardiologues des hôpitaux [Internet]. 2012. Disponible sur:  
<https://www.cnch.fr/Media/2013/07/V23-14H30-DADOUN.pdf>
47. Delpous S, Benhessa G, Bilalis A, Tomasetto C, Mathelin C. Valeur juridique des recommandations de bonne pratique : cas de l'hormonothérapie des cancers du sein. *Bulletin du Cancer*. 1 mars 2014;101(3):283-94.
48. AGREE Collaboration. Grille d'évaluation de la qualité des recommandations pour la pratique (Grille AGREE II) [Internet]. 2009. Disponible sur:  
[https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2013/06/AGREE\\_II\\_French.pdf](https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2013/06/AGREE_II_French.pdf)
49. AGREE Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. *Qual Saf Health Care*. févr 2003;12(1):18-23.
50. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *CMAJ*. 14 déc 2010;182(18):E839-842.
51. Haute Autorité de santé. Etat des lieux - Niveau de preuve et gradation des recommandations de bonne pratique [Internet]. 2013. Disponible sur:  
<http://baclohelp.org/wp-content/uploads/2018/04/HAUTE-AUTORITE-DE-SANTE-Etat-des-lieux-Niveau-de-preuve-et-gradation-des-recommandations-de-bonne-pratique-2013-04-Extraits.pdf>
52. Minguet C. Docteur, faites-moi un check-up. La demande d'un bilan de santé chez l'adulte en médecine générale. *Louvain med*. 2018;137(9):569-75.
53. Armstrong, E. C. Harnessing new technologies while preserving basic values. *Families, Systems, & Health*. 2003;21(4):351-5.
54. Teso, A., D., Lefuel, P., Seigneux, S., d., Lassere-Moutet, A., Martin, P., Golay, A. Quelle place pour l'éducation thérapeutique en néphrologie ? *Rev Med Suisse*. 2018;4(595):418-21.
55. Bensing J. Bridging the gap. The separate worlds of evidence-based medicine and patient-centered medicine. *Patient Educ Couns*. janv 2000;39(1):17-25.
56. Bachimont J, Cogneau J, Letourmy A. Pourquoi les médecins généralistes n'observent-ils pas les recommandations de bonnes pratiques cliniques ? L'exemple du diabète de type 2. *Sciences sociales et sante*. 2006;Vol. 24(2):75-103.
57. Bloy G. La transmission des savoirs professionnels en médecine générale : le cas du stage chez le praticien. *Revue française des affaires sociales*. 2005;(1):103.

58. Guerville P, Régi V, Ventelou V. Les pratiques en médecine générale dans cinq régions : formation médicale continue, évaluation des pratiques et utilisation des recommandations de bonne pratique. *Etudes et résultats*. 2009;(708):1-8.
59. Solomon J, Raynor DK, Knapp P, Atkin K. The compatibility of prescribing guidelines and the doctor-patient partnership: a primary care mixed-methods study. *Br J Gen Pract*. avr 2012;62(597):e275-281.
60. Santos ROM dos, Abreu MM de, Engstrom EM. Shared decision-making in clinical cancer guidelines. *Rev Bioét*. 26 juin 2020;28:265-75.
61. Gärtner FR, Portielje JE, Langendam M, Hairwassers D, Agoritsas T, Gijzen B, et al. Role of patient preferences in clinical practice guidelines: a multiple methods study using guidelines from oncology as a case. *BMJ Open*. 5 déc 2019;9(12):e032483.
62. Sox HC. Do clinical guidelines still make sense? Yes. *Ann Fam Med*. juin 2014;12(3):200-1.
63. Penston J. Patients' preferences shed light on the murky world of guideline-based medicine. *J Eval Clin Pract*. févr 2007;13(1):154-9.
64. Politi MC, Wolin KY, Légaré F. Implementing clinical practice guidelines about health promotion and disease prevention through shared decision making. *J Gen Intern Med*. juin 2013;28(6):838-44.
65. Umscheid CA. Should guidelines incorporate evidence on patient preferences? *J Gen Intern Med*. août 2009;24(8):988-90.
66. McCormack JP, Loewen P. Adding « value » to clinical practice guidelines. *Can Fam Physician*. août 2007;53(8):1326-7.
67. Freeman LM, Griew K. Enhancing the midwife-woman relationship through shared decision making and clinical guidelines. *Women Birth*. mars 2007;20(1):11-5.
68. Krahn M, Naglie G. The next step in guideline development: incorporating patient preferences. *JAMA*. 23 juill 2008;300(4):436-8.
69. Van der Weijden T, Pieterse AH, Koelewijn-van Loon MS, Knaapen L, Légaré F, Boivin A, et al. How can clinical practice guidelines be adapted to facilitate shared decision making? A qualitative key-informant study. *BMJ Qual Saf*. oct 2013;22(10):855-63.
70. IPDAS Collaboration. International Patient Decision Aid Standards (IPDAS) [Internet]. 2019 [cité 26 juin 2021]. Disponible sur: <http://ipdas.ohri.ca/using.html>
71. IPDAS Collaboration. IPDAS 2005 : Criteria for Judging the Quality of Patient Decision Aids. :3.
72. Boivin A, Légaré F, Gagnon M-P. Competing norms: Canadian rural family physicians' perceptions of clinical practice guidelines and shared decision-making. *J Health Serv Res Policy*. avr 2008;13(2):79-84.

73. Armstrong MJ, Gronseth GS. Approach to assessing and using clinical practice guidelines. *Neurol Clin Pract.* févr 2018;8(1):58-61.
74. Humphrey-Murto S, Varpio L, Gonsalves C, Wood TJ. Using consensus group methods such as Delphi and Nominal Group in medical education research. *Med Teach.* janv 2017;39(1):14-9.
75. Van der Weijden T, Boivin A, Burgers J, Schünemann HJ, Elwyn G. Clinical practice guidelines and patient decision aids. An inevitable relationship. *J Clin Epidemiol.* juin 2012;65(6):584-9.
76. Charles-Pereira, J. Comment proposer une prise en charge consensuée des patients en centre de santé ? [Thèse de Médecine Générale]. Université de Paris 7; 2015.
77. Romero-Collado A. Elementos esenciales para elaborar un estudio con el método (e)Delphi. *Enferm Intensiva* [Internet]. 30 sept 2020 [cité 27 juin 2021]; Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7525331/>
78. Prazeres F, Santiago LM, Simões JA. Defining Multimorbidity: From English to Portuguese Using a Delphi Technique. *Biomed Res Int.* 2015;2015:965025.
79. Using and Reporting the Delphi Method for Selecting Healthcare Quality Indicators: A Systematic Review [Internet]. [cité 27 juin 2021]. Disponible sur: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0020476>
80. Jünger S, Payne SA, Brine J, Radbruch L, Brearley SG. Guidance on Conducting and REporting DELphi Studies (CREDES) in palliative care: Recommendations based on a methodological systematic review. *Palliat Med.* sept 2017;31(8):684-706.
81. Hall DA, Smith H, Heffernan E, Fackrell K, Core Outcome Measures in Tinnitus International Delphi (COMiT'ID) Research Steering Group. Recruiting and retaining participants in e-Delphi surveys for core outcome set development: Evaluating the COMiT'ID study. *PLoS One.* 2018;13(7):e0201378.

## ARTICLE DE THÈSE

**Les recommandations de bonne pratique cliniques francophones favorisent-elles la prise de décision partagée ? - Élaboration d'un outil d'évaluation par méthode Delphi®.**

Aliénor DARON LEFEBVRE : Thésarde. Aucun lien d'intérêt.

Pauline PANEK: Co-thésarde. Aucun lien d'intérêt.

Dr Yves-Marie Vincent : Docteur en médecine générale, CCU. Directeur de thèse. Aucun lien d'intérêt.

Collaboration du réseau FREeDOM : ce travail a été réalisé grâce à la participation des membres du comité éditorial du réseau FREeDOM à la ronde Delphi.

Par ordre alphabétique : François Blot, Jacques Cornuz, Marie-Anne Durand, Xavier Gocko, Anik Guiguère, France Légaré et Nora Moumjid-Ferdjaoui.

## Résumé

**Introduction :** L'évolution de la pratique médicale s'appuie sur deux approches, l'Evidence-Based Medicine (EBM) comme garant de sa rigueur scientifique, et la prise de décision partagée (PDP) comme modèle relationnel à privilégier. Si les recommandations de bonne pratique (RBP), forme opérationnelle de l'EBM, sont bien implantées comme références en pratique clinique, la diffusion de la PDP semble, elle, marquer le pas. Il semble que la formulation actuelle des RBP ne favorise pas la PDP, mais il n'existe pas de moyen de l'objectiver. À l'aide de la méthode Delphi, ce travail visait à traduire et transformer les stratégies d'amélioration des RBP proposées par *How can clinical practice guidelines be adapted to facilitate shared decision making* en un outil d'évaluation francophone qui pourrait quantifier la PDP dans les RBP.

**Méthode :** 7 experts internationaux de la décision partagée, membres du réseau FREeDOM, ont participé aux rondes via trois questionnaires en ligne. Cela a permis d'obtenir un consensus sur la pertinence, la traduction et l'adaptation de ces 19 stratégies en critères d'évaluations.

**Résultats :** Les 17 critères finaux comprennent des stratégies générales : utiliser des termes qui rendent explicite la participation du patient, inclure un paragraphe sur la PDP, détailler les options possibles et leurs bénéfices et risques ; et des stratégies spécifiques : proposer au patient une copie de son plan personnalisé de soin, indiquer des outils d'aide à la décision pertinents ou proposer au patient de faire appel à un tiers pour la décision.

**Conclusion :** Cette ronde Delphi a permis d'élaborer un outil pertinent et exhaustif pour mesurer si une recommandation favorise la prise de décision partagée. Sa mise à l'épreuve demeure nécessaire afin de bêta-tester les critères, de vérifier sa reproductibilité et sa facilité d'utilisation.

**Mots-clés :** Prise de décision partagée, recommandations de bonne pratique, méthode Delphi, outil d'évaluation, evidence-based medicine, consensus d'expert, approche centrée patient, relation médecin-patient.

## **Abstract**

**Introduction:** Modern medical practice relies on two main concepts: evidence-based medicine (EBM), for its scientific approach, and shared decision making (SDM), as a way to optimize health care through the patient doctor relationship. Where clinical practice guidelines (CPG) have made their way into daily practice as an operational form of EBM, shared decision making is struggling to settle in. It appears that CPGs do not encourage shared decision making but there is no tool to verify it. Using the Delphi Method, we translated and converted strategies put forward in *How can CPGs be adapted to facilitate SDM* into a French appraisal tool that could quantify SDM in CPGs.

**Method:** Three rounds of online questionnaires enabled 7 international SDM experts from the FREeDOM collaboration to reach consensus for the translation, pertinence and adjustment of these 19 strategies into assessment criteria.

**Results:** The 17 criteria produced include general strategies such as adding a specific chapter on SDM, using wording that makes patient involvement explicit, presenting outcomes, benefits and harms of all options including “doing nothing”; as well as recommendation-specific strategies such as giving the patient a copy of his individualized treatment plan, recommending which patient decision aid should be used and when, or encouraging the patient to engage a proxy for the deliberation.

**Conclusion:** By assessing whether a CPG facilitates SDM, this appraisal tool could help bridge the gap between EBM and patient-centered medicine. It will need to be tested for ease of use, pertinence and reproducibility.

**Key-Words:** Shared decision making, evidence-based medicine, clinical practice guidelines, patient doctor relationship, appraisal tool, Delphi consensus method, patient-centred medicine.

## Introduction

L'exercice de la médecine au XXI<sup>e</sup> siècle repose sur deux paradigmes : d'une part la médecine centrée sur le patient qui promeut la prise de décision partagée, d'autre part l'Evidence-Based Medicine, centrée sur la maladie (1, 2).

Le modèle relationnel de la décision partagée se développe dans les pays européens depuis les années 90 en s'éloignant progressivement d'une pratique paternaliste (3, 4). Fondé sur le principe du respect et de l'autonomie de la personne, ce modèle fait participer le patient aux prises de décision concernant sa santé. Un échange autour des valeurs, des connaissances et de l'expérience des acteurs de la discussion permet de choisir l'option la plus adaptée au patient (1).

La littérature montre que la prise de décision partagée répond aux enjeux de santé publique et de santé individuelle suivants : promouvoir la participation du patient aux décisions concernant sa santé s'il le souhaite, réduire le recours inapproprié au soin (mésusage, sous-utilisation ou surutilisation du système de soin), améliorer la qualité et la sécurité des soins (améliore l'observance, réduit les événements indésirables au cours d'une hospitalisation, réduit les inégalités d'accès aux soins, offre un cadre conceptuel lorsque la situation nécessite que la décision soit individualisée) (5). Il n'existe pas à l'heure actuelle de preuve concernant une éventuelle efficacité financière.

L'implémentation de la décision partagée reste inégale entre les pays occidentaux. Dans les pays francophones, entre 2008 et 2011 les taux varient de 43% en France, à 56% au Canada et 81% en Suisse (6, 7).

Dans ces pays pourtant, la pratique médicale s'appuie sur des documents comparables appelés Recommandations de Bonne Pratique (RBP). Forme opérationnelles de l'Evidence-Based Medicine (EBM) (2), ce sont des « *propositions développées méthodiquement pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données* » (8). Elles analysent, synthétisent et diffusent les données acquises de la science, celles-ci s'étant multipliées depuis 30 ans, en réponse à la démarche de l'EBM. Relevant de la « soft law » (9), ces recommandations régulent les pratiques par leur caractère opposable en cas de litige, ou par l'intermédiaire des ROSP (Rémunération sur Objectif de

Santé Publique) (2, 10, 11). Cela pose la question d'un lien entre RBP et implémentation de la décision partagée dans ces différents pays.

Les professionnels de santé sont tenus d'exercer une médecine centrée sur le patient tout en appliquant les RBP (12, 13, 14). Cependant, peu de RBP sont formulées en tenant compte du poids des préférences des patients y compris dans des pays et des disciplines reconnus comme étant particulièrement favorables à la PDP (15, 16, 17). Cela peut expliquer la difficulté que les professionnels perçoivent à appliquer une approche centrée sur le patient (18).

L'EBM consiste à analyser les données acquises de la science et la situation du patient pour trouver, grâce à l'expérience du médecin, la solution la plus adaptée. La prise de décision partagée requiert une connaissance des données acquises de la science pour les exposer au patient et chercher avec lui, en fonction de sa situation et de ses préférences, la solution la plus adaptée. La finalité de ces concepts étant très proche, il est possible de les concilier : la PDP peut servir de support pour intégrer les RBP dans la démarche centrée sur le patient (19, 20) ; réciproquement, les RBP peuvent être formulées de façon à encourager la PDP (14).

La communauté internationale de la décision partagée s'est emparée de cette deuxième approche en menant un travail de grande envergure faisant appel à plusieurs méthodes de recherche qualitatives pour solliciter l'avis de nombreux experts internationaux. Cela aboutit à la proposition de stratégies pour adapter les recommandations de façon à faciliter la PDP (16, 21).

Il est aujourd'hui impossible de déterminer dans quelle mesure les RBP favorisent la PDP. Afin de permettre une évaluation future et d'objectiver les progrès dans ce sens, la conception d'un outil d'évaluation s'impose.

L'objectif de ce travail était de créer un outil permettant d'évaluer dans quelle mesure une recommandation de bonne pratique favorise la prise de décision partagée.

## Méthode

Nous avons mené une étude qualitative de consensus d'expert dématérialisée selon la méthode Delphi (annexes 1 et 2).

La première phase, qui consiste à établir le contenu de la première ronde grâce à un travail bibliographique, a été menée sur le moteur de recherche PUBMED. L'équation de recherche était « shared decision making » AND « clinical practice guidelines ».

Le contenu de la première ronde était issu de l'étude *How can Clinical Practice Guidelines be adapted to facilitate shared decision making*, avec l'accord de son auteur pour retravailler ces propositions afin de les adapter en critère d'évaluation.

Une traductrice assermentée, médecin, française, parlant couramment l'anglais, a réalisé une première traduction française des propositions de l'article en anglais.

Un minimum de 4 à 6 experts était nécessaire (22). La démarche de recrutement des experts a été faite auprès du réseau francophone de réflexion sur la décision partagée, le réseau FREeDOM (23).

Les experts, qui donnaient leur accord pour participer, recevaient un courriel individualisé les invitant à répondre au questionnaire en ligne sur la plateforme Google Forms ®.

Des échelles de Likert à 7 points recueillaient l'avis de l'expert sur la traduction et la pertinence de chaque critère (1- pas du tout d'accord à 7- tout à fait d'accord). Les commentaires et suggestions étaient recueillis par une question ouverte pour chaque critère.

Le consensus était défini par l'obtention de 70% de réponses similaires sur l'échelle de Likert. En cas de désaccord persistant à l'issue de la troisième ronde, il était prévu de réunir les experts par visioconférence selon la méthodologie du Delphi modifié.

Les experts disposaient d'un délai de quinze jours pour répondre au questionnaire de chaque ronde. Jusqu'à deux mails individuels de rappel étaient envoyés en cas de non réponse. En cas de questionnaire incomplet, l'expert concerné était sollicité pour préciser les réponses manquantes.

## Analyse

L'analyse quantitative des réponses aux échelles de Likert permettait de statuer sur l'obtention d'un consensus sur la pertinence d'intégrer un critère, sur la traduction, et sur la formulation de son contenu.

Les commentaires de chaque expert étaient analysés par deux investigateurs (AL et PP). Une nouvelle formulation prenant en compte l'ensemble des suggestions était proposée. Une relecture était effectuée par un troisième investigateur (YMV), expert de la décision partagée. En cas de propositions non compatibles et d'apparition d'éléments nouveaux, les experts en étaient informés au tour suivant afin de se positionner en fonction (tableau 4).

Tableau 4 : Contenu prévisionnel des rondes

Ronde 1	Ronde 2	Ronde 3
<ul style="list-style-type: none"><li>• Présentation de l'étude et de son déroulement, les modalités de réponses</li><li>• Recueil du consentement à participer à l'ensemble de l'étude, données socio-démographiques : âge, lieu d'exercice, profession, nombre d'années d'expérience, courriel</li><li>• Questionnaire n°1 avec pour chaque critère :<ul style="list-style-type: none"><li>○ La proposition extraite de l'article de TVDW, sous forme de résumé en anglais</li><li>○ La version française proposée par une traductrice professionnelle, médecin francophone parlant couramment l'anglais</li><li>○ Deux échelles de Likert de 1 à 7 : une concernant la traduction et une concernant la pertinence du critère</li><li>○ Une question ouverte pour des commentaires et suggestions.</li></ul></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Synthèse des résultats de la ronde 1</li><li>• Questionnaire n°2 comprenant pour chaque critère proposé :<ul style="list-style-type: none"><li>○ La version anglaise originale</li><li>○ La version française initiale</li><li>○ La nouvelle version prenant en compte les suggestions et commentaires des experts</li></ul></li><li>• D'éventuelles questions émanant des commentaires des experts</li><li>• Modalités de notation et d'utilisation de la grille</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Synthèse des résultats de la ronde 2</li><li>• Synthèse des suggestions d'utilisation et de notation de la grille</li><li>• Questionnaire n°3 comprenant les critères n'ayant pas fait l'objet d'un consensus avec pour chaque critère :<ul style="list-style-type: none"><li>○ La version anglaise,</li><li>○ Des commentaires, suggestions, des différends</li><li>○ +/- les versions françaises intermédiaires et la version finale</li><li>○ Une QCM ou une échelle de Likert</li><li>○ Une question ouverte pour des commentaires et suggestions</li></ul></li></ul>

Cette étude réalisée en collaboration avec le réseau FREeDOM n'a fait l'objet d'aucun financement extérieur.

## Résultats

Le déroulement des rondes et la synthèse des résultats sont illustrés dans la figure 4.

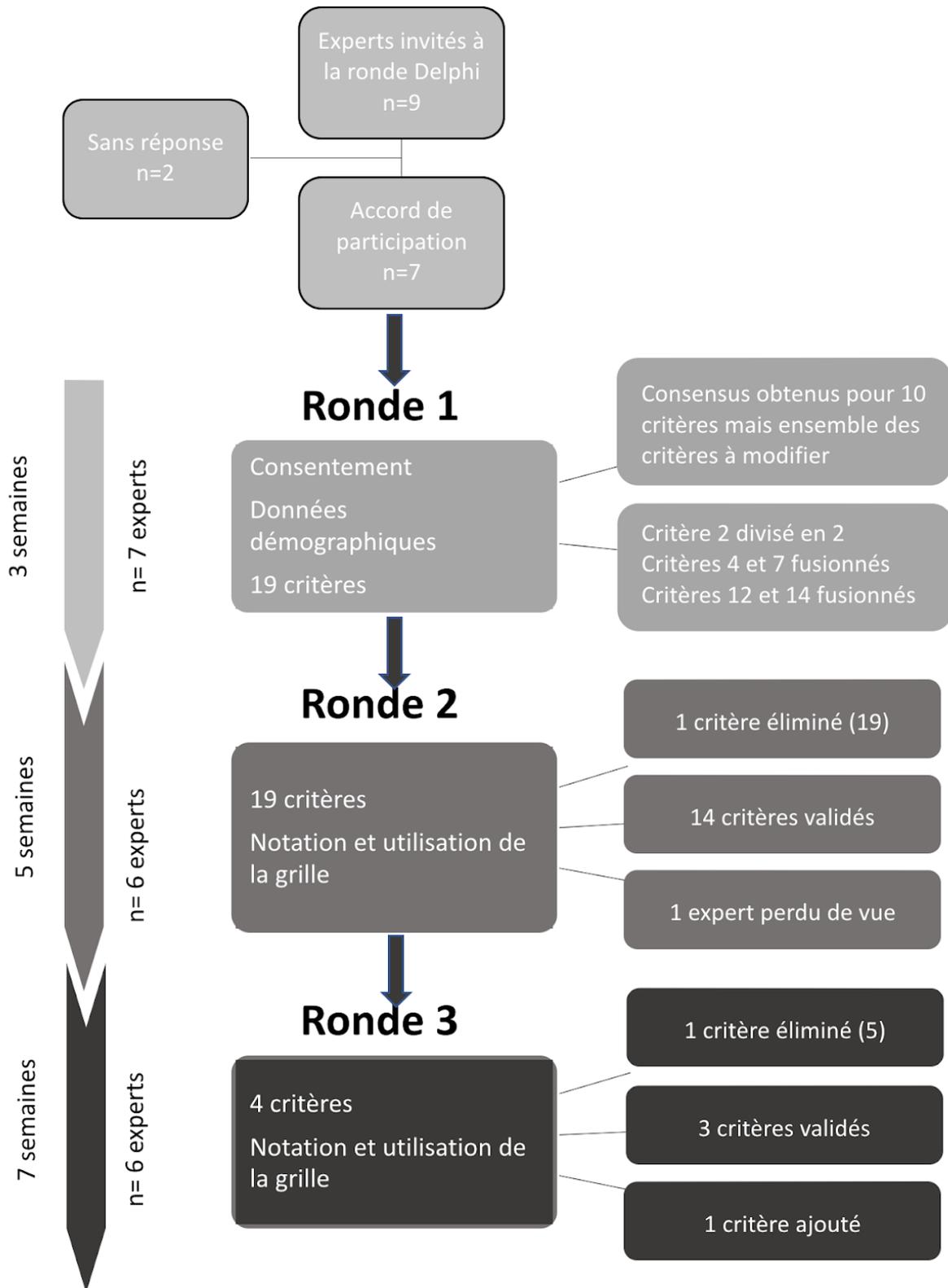


Figure 4 : Flow chart résumant le déroulement et les résultats de la ronde Delphi

**Bibliographie** : L'équation de recherche a donné 57 documents dont 19 étudiaient explicitement la décision médicale et l'approche centrée patient dans les recommandations. Sur les 19 travaux pertinents, 3 études avaient évalué le niveau de PDP dans une ou plusieurs RBP et 1 proposait des stratégies pour que les recommandations facilitent la PDP. Ces stratégies ont servi de base pour constituer notre outil d'évaluation. Elles ont été traduites avant d'être retravaillées par les experts dans la ronde Delphi. Les autres travaux ont contribué à confirmer la pertinence de ce choix et à étayer la discussion.

**Panel d'experts** : Sur les neuf membres du réseau FREeDOM sollicités par courriel le 22 janvier 2021, sept ont donné leur accord pour participer (tableau 5).

Tableau 5 : Caractéristiques socio-démographiques des experts

<b>Experts</b>	<b>Sexe</b>	<b>Pays</b>	<b>Expérience en PDP (années)</b>	<b>Médecin</b>	<b>Chercheur (Université de rattachement)</b>
<b>1</b>	Féminin	Canada	>20	Généraliste	U. Laval, Québec
<b>2</b>	Féminin	France	>20		U. Lyon 1
<b>3</b>	Masculin	France	5-10	Généraliste	U. St Etienne
<b>4</b>	Féminin	États-Unis-Suisse-France	15-20		U. Dartmouth Unisanté Lausanne U. Toulouse III
<b>5</b>	Masculin	France	5-10	Réanimateur	
<b>6</b>	Féminin	Canada	10-15	Généraliste	U. Laval
<b>7</b>	Masculin	Suisse	10-15	Généraliste	Unisanté Lausanne

#### **Analyse des rondes :**

Les stratégies de départ en anglais sont présentées avec les critères finaux en français dans le tableau 6.

**Tableau 6 : Stratégies initiales en anglais et critères finaux en français**

Propositions extraites de l'article de TDWV	Critères définitifs de la grille d'évaluation
<p>1. Include a specific chapter on shared decision making (SDM). 3 approaches:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alerting professionals to importance of SDM by describing SDM and its impacts and the importance of adapting to the patient characteristic.</li> <li>- Describing the conditions that facilitate SDM in patient-professional interaction, healthcare team and general organization.</li> <li>- Suggesting patient centered questions like "how can I help you?", "what is important to you?", "how do you see this decision?".</li> </ul>	<p>1. La recommandation inclut un chapitre spécifique sur la prise de décision partagée (PDP) qui peut :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- attirer l'attention des professionnel.le.s sur l'importance de la PDP, ses impacts, et l'importance de s'adapter aux caractéristiques des patient.e.s.</li> <li>- décrire les conditions qui facilitent la PDP lors d'interactions entre les patient.e.s et les professionnel.le.s, dans l'équipe soignante et dans l'établissement de santé.</li> <li>- suggérer des questions centrées sur le patient comme "comment puis-je vous aider ?", "qu'est-ce qui est important pour vous ?", "comment voyez-vous cette décision ?".</li> </ul>
<p>2. The CPG could use wording that makes patient involvement explicit. It could also encourage professionals to use plain language in referral letters to facilitate patient-centred communication during the entire clinical pathway.</p>	<p>2.1 La RBP utilise une formulation et des termes qui rendent explicite la participation des patient.e.s dans le processus décisionnel.</p> <p>2.2 La RBP encourage les professionnel.le.s à utiliser un langage simple afin de faciliter une communication centrée sur le/la patient.e tout au long du parcours clinique (notamment dans les courriers(France Suisse)/formulaire de référence (Québec)).</p>
<p>3. Provide a patient version of the CPG. Either a complete CPG document with lay terminology or short fact-sheet or table format summaries explaining decision, diagnostic and treatment options in lay terms. This version could suggest questions patients can ask their providers.</p>	<p>3. La recommandation fournit une version destinée aux patient.e.s, disponible sur différents supports notamment numériques, qui peut :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Être un document de RBP complet, rédigé en langage simple et accessible à l'utilisateur.</li> <li>- Être un résumé court sous forme de fiche ou de tableau expliquant en langage simple la décision, le diagnostic et les options de traitement.</li> <li>- Suggérer aux patient.e.s des questions à poser aux professionnel.le.s de santé</li> </ul>
<p>4. Present the details for all relevant outcomes of all options. Includes explicitly presenting the option of doing nothing, benefits and harms of each option, outcomes that patient consider especially relevant such as quality of life, duration of hospitalisation, number of revisits or recovery time, especially important if large variation in patient preferences.</p>	<p>4. Pour chaque recommandation, plusieurs options sont présentées dont celle "ne rien faire", ou "surveillance active". Les bénéfices et risques de chacune de ces options sont explicités. Des données influençant la qualité de vie des patient.e.s sont incorporées, comme la durée prévisible de l'hospitalisation, de la convalescence, le nombre de consultations. Ces données peuvent guider la prise de décision si les préférences des patient.e.s sont très variées.</p>
<p>5. Display evidence about patients' actual decisions, attributes, and adherence to treatment; and about professionals' prejudice against patient preferences. Evidence generated by quantitative or qualitative studies.</p>	<p>5. Critère éliminé</p>
<p>6. Provide illustrations of patients' deliberations to highlight the importance of patient involvement. For example, a vignette of a patient and provider discussing options to reach a shared decision. Showing how a patient would choose something other than the first recommended option.</p>	<p>6. La RBP fournit un exemple court (échange entre un.e professionnel.le et un.e patient.e ou la réflexion d'un.e patient.e) dans lequel les préférences des patient.e.s influencent la décision finale, pour encourager les professionnel.le.s à délibérer avec le.s patient.e.s</p>
<p>7. Describe a second best or alternative option</p>	<p>7. Inclut dans le critère 4.</p>
<p>8. Flag those recommendations for which incorporating patient preferences is urgent. A star or symbol reminding the clinician that at this point it is very important to share with the patient.</p>	<p>8. Les recommandations pour lesquelles les préférences des patient.e.s exercent classiquement un poids important sont signalées par une étoile ou un symbole rappelant aux professionnel.le.s de santé qu'à ce stade, il est nécessaire de partager le processus décisionnel avec le/la patient.e.</p>
<p>9. Describe who does what in guiding the patient through the decision-making process This includes describing the delegation of deliberation tasks to specific health professionals, using a multidisciplinary team, social workers or psychosocially educated pay attention to the kind of patient and to help in the decision process.</p>	<p>9. La recommandation décrit qui fait quoi au moment de guider le/la patient.e dans le processus de prise de décision. Elle propose, dans certaines situations, de recourir à une équipe multidisciplinaire ou de déléguer certains échanges aux professionnel.le.s de santé concernés (travailleur.r.s.e.s sociaux, personnes formées en psychologie, infirmier.e d'appui et d'annonce en cancérologie).</p>
<p>10. Recommend that the patient receive a copy of the individualised treatment plan</p>	<p>10. En cas de réalisation d'un programme personnalisé de soin (France)/plan de soin individualisé (Québec), il est recommandé que le/la patient.e en reçoive une copie adaptée à sa littératie et numératie en santé.</p>
<p>11. Recommend that the professional encourage the patient to engage a proxy in the deliberation. Such as a partner, parent, another family member or friend.</p>	<p>11. La RBP recommande au professionnel.le d'inviter le/la patient.e à faire appel à un tiers de son choix pour l'aider dans la réflexion s'il/elle le souhaite.</p>

12. Provide specific questions to ask patients about their values to prepare them for the deliberation.	12. La RBP fournit une liste de questions visant à identifier les valeurs et préférences du patient.e (le cas échéant en s'aidant d'outils d'aide à la clarification des valeurs et préférences) ainsi qu'une liste indicative de points qu'il serait utile d'aborder lors de la discussion.
13. Recommend which patient decision aids should be used and when.	13. La RBP recommande des outils d'aide à la décision destinés aux patient.e.s, tout en indiquant à quel moment les utiliser, ou elle oriente vers un inventaire d'outils d'aide à la décision régulièrement mis à jour
14. Provide a minimum list of topics and types of arguments that should be discussed.	14. Inclut dans le critère 12
15. Provide a step-wise communication strategy for discussing different treatment options that is tailored to subgroups of patients based on patient characteristics, such as clinical symptoms or health literacy.	15. La RBP prévoit une stratégie de communication des différentes options adaptée à chaque groupe de patient.e.s, selon leurs particularités, telles que leurs symptômes cliniques ou leur niveau de littératie en santé
16. Define quality indicators and benchmarks for the decision making process. For example, saying that using this decision aid tool is a quality indicator.	16. La RBP définit des repères et des indicateurs de qualité du processus décisionnel. Par exemple : l'utilisation de cet outil d'aide à la décision peut contribuer à structurer la prise de décision
17. Cross-link or incorporate risk communication tools, value clarification tools, and complete decision aids for preference-sensitive decisions. They could include population charts and pictograms with absolute risk and relative risk reduction data. These can be fully integrated in the CPG or be a separate document (advantage: shorter CPG and separate document that can be looked up or given to patient).	17. La RBP fournit des outils de communication des probabilités comme des graphiques et pictogrammes présentant les probabilités en termes de risque absolu et de réduction du risque relatif. Ils sont directement intégrés dans la RBP ou sont annexés dans un document séparé (avantage : RBP moins longue et document pouvant être consulté séparément ou remis au patient.)
18. Incorporate the patient decision aid and the guideline recommendation in the electronic health record to have these documents with the patient preferences available for SDM in follow-up visits.	18. La RBP suggère, le cas échéant, d'intégrer l'outil d'aide à la décision du patient et/ou la recommandation concernée dans le dossier patient informatisé afin d'optimiser la PDP lors des consultations de suivi.
19. Provide scores on performance indicators and benchmarks to facilitate choice for healthcare provider with a favorable profile for SDM	19. Critère éliminé.
	20. Un ou des patient.e.s a pris part à l'élaboration de la RBP.

## Ronde 1 :

La première ronde s'est déroulée du 8 février au 27 février 2021. Les 7 experts ont répondu dont 4 après un à deux courriels de rappel.

Sur 19 critères, 10 ont obtenu 70% ou plus de réponses "d'accord" ou "tout à fait d'accord" sur la pertinence et remplissaient donc les critères de consensus. Certains faisaient également consensus sur la traduction sur l'échelle de Likert mais l'analyse qualitative ne permettait pas de les inclure en l'état. Aucun critère n'a été éliminé au premier tour.

Les critères ayant été admis de manière consensuelle d'emblée étaient les stratégies générales comme le fait d'inclure un paragraphe dédié à la prise de décision partagée (critère n°1), le fait d'utiliser un langage explicitant l'implication du patient dans la décision et

d'encourager les professionnels à utiliser des termes compréhensibles par le patient à chaque étape du parcours de soin (n°2) et la mise à disposition d'une version de la RBP destinée au patient (n°3).

Les stratégies spécifiques aux recommandations admises d'emblée concernaient la présentation des options dont celle de ne rien faire (n°4), le fait de signaler les recommandations nécessitant particulièrement une PDP (n°8), le fait de proposer une copie de son plan de soin personnalisé au patient (n°10), le fait de proposer au patient de faire appel à un tiers de son choix pour l'aider dans sa réflexion (n°11), l'intégration de pictogrammes présentant les risques absolus ou la réduction du risque relatif (n°17) ou encore le fait de conseiller d'intégrer l'outil d'aide à la décision utilisé dans le dossier du patient (n°18).

## **Ronde 2 :**

La deuxième ronde s'est déroulée du 8 mars au 17 avril 2021. Un expert nous a signifié son désistement par manque de disponibilité. Les 6 autres experts ont répondu après une à trois relances.

Tous les critères du premier tour ont été soumis à la deuxième ronde même s'ils avaient obtenu un consensus car ils nécessitaient au minimum une reformulation.

Quatorze critères ont été validés avec > 70% de réponses à 6 ou 7, quelques modifications minimales ont été effectuées si cela était compatible avec les commentaires de la ronde précédente.

Le critère 2 qui présentait deux notions pour lesquels les avis différaient, a été scindé :

- Formuler la RBP de façon à rendre explicite la participation du patient dans le processus décisionnel.
- Encourager les professionnels à utiliser un langage simple notamment dans les courriers de liaison pour faciliter une communication centrée patient.

Le terme québécois « formulaire de référence » a été ajouté comme alternative à « courrier » utilisé en Suisse et en France.

Les deux traductions de « personalized treatment plan » du critère 10 ont également été incluses « programme personnalisé de soin (Suisse, France) /plan de soin individualisé (Québec) ».

Les critères 4 et 7 concernant la présentation des options, dont celle de ne rien faire et le détail de leurs bénéfices et risques, ont été fusionnés.

Le critère 13 qui proposait d'indiquer l'outil d'aide à la décision pouvant être utilisé dans la situation décrite a obtenu 70% de réponses > 4 sans consensus. La réticence était justifiée par le peu d'outils existant en France et la difficulté de mettre de telles informations à jour. L'ajout de la mention « le cas échéant » et l'orientation vers un inventaire d'outils d'aide à la décision en ligne, qui serait régulièrement mis à jour, a permis d'obtenir 100% de réponses favorables au 2e tour.

Les critères 12 et 14 et une notion du 17 ont été regroupés en un critère concernant la clarification des valeurs des patients.

Le critère 19, qui proposait de fournir des indicateurs de performance pour choisir un professionnel de santé ou un établissement dont la pratique serait orientée vers la PDP, a obtenu 83% de réponses défavorables et a été éliminé.

Un expert craignait que les critères 5, 12, 15 et 16 complexifient la RBP ou ne l'apparente à un outil d'aide à la décision.

Le recours à l'écriture inclusive a été suggéré au premier tour et validé par le groupe au 2e tour malgré la réticence de 3 experts, craignant de perdre en fluidité de lecture. La formulation « le.s patient.e.s » a été retenue pour une meilleure lisibilité.

Trois questions étaient dédiées à la traduction de certains termes ayant fait débat lors de la première ronde : « délibération » en anglais était traduit par « délibération », « échange » ou « discussion » sans préférence. Le terme « decision making process » a finalement été traduit par « processus de prise de décision » et « decision process » par « processus décisionnel ».

L'avis des experts sur les modalités d'utilisation et de notation de la grille a été recueilli sous forme de commentaires libres à la fin de cette ronde. Il en ressort les notions suivantes :

Présenter l'outil comme une check-list avec une réponse binaire (critère présent/absent); pas de pondération/points négatifs; tous les critères ne s'appliquent pas à toutes les recommandations/spécialités/ situations; utilisation de la grille dans une optique formative et non évaluative avec proposition de rétroaction pour implémenter les critères manquants.

Les notions suivantes ont émergé de la deuxième ronde : la nécessité de continuer à proposer des documents spécifiques destinés aux patients ou aux médecins même s'il demeure important de sensibiliser les médecins à l'utilisation d'un langage accessible à tous ; les patients devraient être présents sur les panels qui conçoivent les recommandations ; il peut être intéressant de se référer à des outils d'évaluation de la décision partagée existants, comme les questionnaires SDM-Q9 et CollaboRATE.

### **Ronde 3 :**

La troisième ronde s'est déroulée du 28 avril 2021 au 20 juin 2021. 4 experts ont répondu dans un délai de 3 semaines après une relance et 2 experts ont nécessité plusieurs relances.

Pour les derniers critères non consensuels (5, 6, 16 et la fusion 12-14), les échelles de Likert ont été abandonnées. Les différends étaient exposés avec un choix de type « *ce critère peut contribuer (...) je souhaite l'inclure* », « *ce critère risque de biaiser (...) il n'a pas sa place (...)* » « *pas d'avis* » afin de clarifier les positions de chacun.

Le critère 5 proposait de fournir aux professionnels des données sur les options les plus fréquemment choisies par les patients, sur les a priori des professionnels à l'égard de ces choix ainsi que des données d'observance. 83% des experts préféreraient ne pas l'inclure dans la grille afin de ne pas risquer de biaiser la prise de décision.

Le critère 6 a été validé à 83% au 2e tour mais une discordance persistait sur la formulation. Il suggérait de fournir un exemple illustrant comment la PDP pouvait mener à « *choisir une autre option que celle recommandée en première intention* ». Certains experts argumentent qu'il ne devrait pas y avoir de « première » ou de « deuxième intention », même si la majorité des RBP tend à hiérarchiser les options. La formulation « les préférences du patient influencent la décision finale » a été retenue par 67% des experts. La proposition d'intégrer plusieurs

exemples pour ne pas influencer la présentation des options n'a pas obtenu l'accord du groupe.

Le critère 16 proposait de définir des indicateurs de qualité de la décision partagée. Il a obtenu 71% d'accord sur la pertinence au premier tour mais a également fait l'objet des commentaires suivants : « *trop complexe* », « *Oh comme je n'aime pas les indicateurs de qualité, tout cela est avant tout fondamentalement humain* ». Après plusieurs remaniements et l'abandon d'un participant, aucun expert n'a changé d'avis ce qui a entraîné 67% d'accord au 3e tour.

Au deuxième tour, un expert a suggéré de s'appuyer sur les questionnaires SDM Q9 et CollaboRATE - chargés de mesurer la PDP au décours d'une consultation - pour choisir les critères pertinents pour la grille d'évaluation (24,25). Le groupe a finalement choisi de les mentionner dans l'introduction de l'outil comme moyen d'illustrer la PDP.

« *Les patients devraient être présents sur les panels qui conçoivent les recommandations* ». Il a été admis à l'unanimité d'inclure cette proposition sous forme de critère.

Suite aux retours des experts concernant l'utilisation de la grille, nous avons proposé une notation simple de type « critère présent ou absent ». Quatre experts étaient favorables à cette approche (réponse à 5, 6 ou 7/7). Un expert ne s'est pas prononcé. Le dernier suggérait d'ajouter un niveau intermédiaire : « critère partiellement présent », dont l'utilité pourrait être réévaluée à l'usage.

Un autre expert clôturait la troisième ronde avec ce commentaire :

« Il sera utile de mentionner que ce développement est dynamique, que rien n'est parfait (à l'instar des médicaments et leurs effets secondaires et des tests cliniques et leur limite pratique) et qu'une évaluation (dans le souci d'amélioration) est prévue à terme (2 ou 3 ans) ».

## Discussion

Nous avons conçu le premier outil permettant d'évaluer et de comparer dans quelle mesure les recommandations de bonne pratique (RBP) facilitent la prise de décision partagée.

Le projet initial était d'évaluer ces recommandations lors d'un atelier au prochain symposium de la décision partagée. Ce symposium étant reporté depuis la pandémie de COVID-19, il a été décidé de concevoir un support d'évaluation reproductible. Le modérateur de la fondation AGREE, que nous avons contacté en vue d'une collaboration, a confirmé la pertinence du projet mais a mis l'accent sur la complexité d'élaborer et de valider un outil selon la méthodologie AGREE (26).

Plusieurs études avaient déjà cherché à évaluer la décision partagée dans les RBP en établissant leurs propres critères d'évaluation. McCormack s'appuyait sur 4 éléments : la mention spécifique de l'importance d'intégrer les valeurs et préférences du patient dans la prise de décision ; des données quantitatives (relative ou absolue) sur les risques ou sur les bénéfices; les données concernant la probabilité d'une issue avec et sans l'intervention proposée; des données sur le coût des interventions possibles (17). Gärtner s'est appuyé sur d'autres éléments : la force de la recommandation selon la méthode GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) et sa cohérence avec le contenu de la RBP; l'exhaustivité de la présentation des risques et des bénéfices; l'intégration des préférences des patients; la mention des valeurs et préférences des membres du panel ayant conçu la RBP concernant la balance-bénéfice risque qui sous-tendent une recommandation; la présence de conseils sur l'implication du patient dans la prise de décision (16).

*How can CPGs be adapted to facilitate shared decision making*, publié dans le BMJ par Trudy van der Weijden (TVDW), synthétise les travaux dans ce domaine en proposant des stratégies d'adaptation des recommandations pour faciliter la prise de décision partagée (21). Elle a fait intervenir 75 experts internationaux qui ont participé à des ateliers de groupe organisés lors de deux conférences internationales. 25 leaders d'opinions dans les groupes « patients », « chercheurs », « guidelines developers » et « professionnels de santé » ont ensuite été

interrogés par entretiens semi-directifs. Devant l'envergure et l'exhaustivité de ce travail, il nous a paru pertinent d'utiliser ces stratégies pour créer l'outil d'évaluation, bien que l'auteur ai rappelé que ces « potentielles bonnes idées » n'étaient pas, en l'état, des critères d'évaluation quantitatifs.

Notre travail peut compter sur plusieurs forces. La ronde Delphi était la méthode de choix car elle s'adapte à une démarche qualitative de traduction et d'adaptation, tout en permettant une quantification des réponses. L'association d'un protocole élaboré rigoureusement, d'une revue de littérature et de l'expérience des experts a montré un haut niveau de preuve. Le contenu des rondes émanait d'une étude fiable qui synthétise les recherches sur ce sujet, et l'apport des experts était optimisé dès la première ronde grâce au travail préalable de traduction, réalisé par un traducteur professionnel. Le recrutement d'experts francophones, reconnus à l'international dans le domaine de la PDP, assure le haut niveau scientifique de notre travail. Le biais lié à des personnalités proéminentes, biais principal des consensus d'experts, a été évité car les questionnaires en ligne permettaient le respect de l'anonymat. Ce mode de diffusion permet également de s'affranchir de la distance et réduit les contraintes organisationnelles et financières.

Cette étude présente également des faiblesses : La méthode Delphi limite les échanges entre experts et peut nécessiter un nombre important de tours pour obtenir un consensus. Un faible nombre d'experts a été sollicité et la participation de patients aurait pu améliorer la portée des résultats. Cette limite reste à tempérer par le caractère technique et fastidieux de ce travail et par les profils variés d'experts ayant déjà participé à l'étude de TDVW. Le manque de disponibilité des experts en période de pandémie a conduit à allonger les délais de réponse et à multiplier les rappels afin d'obtenir des résultats exploitables. Les investigateurs connaissaient les réponses de chaque expert, ce qui a permis d'assurer un suivi personnalisé des réponses et des rappels, et d'obtenir des précisions en cas de questionnaire incomplet, au risque d'induire un biais d'information.

A l'issue des trois rondes, un consensus a pu être obtenu pour l'ensemble des items de la grille mais, conformément aux résultats de l'étude de TDVW, il persistait quelques objections : concernant le critère n°8, certains experts estiment que toute décision médicale devrait être partagée et qu'il n'y a pas lieu d'en signaler certaines plus que d'autres. Nous avons vu que

les évaluations des RBP réalisées jusqu'à présent y retrouvaient peu d'éléments en faveur de la PDP (16, 17), ce qui permet de penser qu'à ce jour, il est pertinent de signaler les recommandations particulièrement sensibles à la PDP. Quelques experts étaient dérangés par les critères 5, 12, 16 et 17 qui, selon eux, s'appliquent davantage à un outil d'aide à la décision destiné au patient qu'à une RBP. Par ailleurs, cette proximité entre RBP et outil d'aide à la décision est encouragée pour contribuer à démocratiser la PDP (27). Pour le critère 17, un point de vigilance est de ne pas induire d'amalgame entre risque populationnel et individuel, en incluant des données sur les risques absolus et relatifs.

Le nouveau critère, suggéré par un expert et validé par le groupe, concernait la participation de patients à l'élaboration de la RBP. Cette mesure est également recommandée par AGREE II, le Guidelines international Network, l'Institute Of Medicine (20) et il est mentionné comme préalable à la démarche d'intégration des préférences patient dans les RBP dans l'article de TDVW (21).

Les experts évoquent une « checklist » qu'il serait inutile voire délétère de chercher à appliquer de manière exhaustive. La notation à trois niveaux « présent », « partiellement présent » ou « absent » a finalement été retenue car elle introduit une subtilité par rapport à la notation binaire tout en conservant sa simplicité d'utilisation. L'intérêt du score obtenu sera de pouvoir comparer les RBP entre elles et de suivre l'évolution du contenu des RBP dans le temps.

Cet outil est le premier à formaliser l'évaluation de la PDP dans les RBP mais ne prétend pas être un instrument de mesure validé. Comme l'ont souligné plusieurs participants, il s'intègre dans un processus dynamique et est amené à être évalué et amélioré dans le temps. Une mise à l'épreuve lors du prochain symposium de la décision partagée sera l'occasion de bêta-tester les items non consensuels, le mode de notation et la reproductibilité des scores obtenus. En privilégiant une optique formative et non évaluative, ces critères pourraient servir à élaborer des recommandations davantage centrées sur le patient.

## RÉFÉRENCES DE L'ARTICLE

1. Golay A, Hochberg G, Mosnier-Pudar H. La décision médicale partagée. *Médecine des Maladies Métaboliques*. 1 juin 2019;13(4):339-43.
2. Rolland C, Sicot F. Les recommandations de bonne pratique en santé. *Gouvernement et action publique*. 11 oct 2012;Vol. 1(3):53-75.
3. Chabot J-M. Décision médicale partagée. *Rev Prat*. 2006;(56):1243-4.
4. Charles C, Gafni A, Whelan T. Shared decision-making in the medical encounter: what does it mean? (or it takes at least two to tango). *Soc Sci Med*. mars 1997;44(5):681-92.
5. Haute Autorité de santé. *Patient et professionnels de santé : décider ensemble*. 2013.
6. Schoen C, Osborn R, How SKH, Doty MM, Peugh J. In chronic condition: experiences of patients with complex health care needs, in eight countries, 2008. *Health Aff (Millwood)*. févr 2009;28(1):w1-16.
7. Schoen C, Osborn R, Squires D, Doty M, Pierson R, Applebaum S. New 2011 survey of patients with complex care needs in eleven countries finds that care is often poorly coordinated. *Health Aff (Millwood)*. déc 2011;30(12):2437-48.
8. HAS (en ligne) [Internet]. [cité 23 juin 2021]. Disponible sur: [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_5233/recommandations-de-bonnepratique?cid=c\\_5233](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_5233/recommandations-de-bonnepratique?cid=c_5233)
9. Laude A. Dix ans de droit de la santé. *Les Tribunes de la santé*. 2009;n° 25(4):51-62.
10. Bergeron H. Les transformations du colloque singulier médecin/patient : quelques perspectives sociologiques. In: Tabuteau D, éditeur. *Les droits des malades et des usagers du système de santé, une législation plus tard* [Internet]. Paris: Presses de Sciences Po; 2007 [cité 23 juin 2021]. p. 39-51. Disponible sur: <http://spire.sciencespo.fr/hdl:/2441/f0uohitsgqh8dhk97ggg1es08>
11. Ségui-Saulnier, S. Quelle est la portée juridique des recommandations de bonnes pratiques? *Rev Hospitalière de France*. oct 2005;(506):36-8.
12. Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.
13. Code de la Santé Publique - Article R4721 [Internet]. Code de la santé publique. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000043128444](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043128444)
14. Boivin A, Légaré F, Gagnon M-P. Competing norms: Canadian rural family physicians' perceptions of clinical practice guidelines and shared decision-making. *J Health Serv Res Policy*. avr 2008;13(2):79-84.
15. Santos ROM dos, Abreu MM de, Engstrom EM. Shared decision-making in clinical cancer guidelines. *Rev Bioét*. 26 juin 2020;28:265-75.

16. Gärtner FR, Portielje JE, Langendam M, Hairwassers D, Agoritsas T, Gijzen B, et al. Role of patient preferences in clinical practice guidelines: a multiple methods study using guidelines from oncology as a case. *BMJ Open*. 5 déc 2019;9(12):e032483.
17. McCormack JP, Loewen P. Adding « value » to clinical practice guidelines. *Can Fam Physician*. août 2007;53(8):1326-7.
18. Bloy G. La transmission des savoirs professionnels en médecine générale : le cas du stage chez le praticien. *Revue française des affaires sociales*. 2005;(1):103.
19. Politi MC, Wolin KY, Légaré F. Implementing clinical practice guidelines about health promotion and disease prevention through shared decision making. *J Gen Intern Med*. juin 2013;28(6):838-44.
20. Armstrong MJ, Gronseth GS. Approach to assessing and using clinical practice guidelines. *Neurol Clin Pract*. févr 2018;8(1):58-61.
21. Van der Weijden T, Pieterse AH, Koelewijn-van Loon MS, Knaapen L, Légaré F, Boivin A, et al. How can clinical practice guidelines be adapted to facilitate shared decision making? A qualitative key-informant study. *BMJ Qual Saf*. oct 2013;22(10):855-63.
22. Humphrey-Murto S, Varpio L, Gonsalves C, Wood TJ. Using consensus group methods such as Delphi and Nominal Group in medical education research. *Med Teach*. janv 2017;39(1):14-9.
23. Freedom. Qui sommes-nous ? [Internet]. 2021 [cité 23 juin 2021]. Disponible sur: <https://freedom-francophone.fr/qui-sommes-nous/>
24. Giguère, A, Kröger, E, Brisebois, Y, Mesnard, I, Hildinger, E. Questionnaire sur la prise de décision partagée (SDM-9-Q) [Internet]. 2012. Disponible sur: [http://www.patient-als-partner.de/media/sdm-q-9\\_french\\_version.pdf](http://www.patient-als-partner.de/media/sdm-q-9_french_version.pdf)
25. CollaboRATE [Internet]. Glyn Elwyn. [cité 23 juin 2021]. Disponible sur: <http://www.glynelwyn.com/collaborate.html>
26. AGREE Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. *Qual Saf Health Care*. févr 2003;12(1):18-23.
27. Van der Weijden T, Boivin A, Burgers J, Schünemann HJ, Elwyn G. Clinical practice guidelines and patient decision aids. An inevitable relationship. *J Clin Epidemiol*. juin 2012;65(6):584-9.

## ANNEXES

### Annexe 1 : La méthode Delphi - guide de bonnes pratiques

#### a) Concept

La méthode Delphi est utilisée pour structurer l'interaction d'un groupe dans le but d'obtenir un consensus d'experts. Inventée pour structurer les prévisions d'évolution des marchés, elle s'est vue déclinée en politique et en science, et a suivi les avancées technologiques pour n'exister aujourd'hui que sous forme électronique.

Il n'existe pas de protocole standard mais une étude élaborée rigoureusement, comportant une bonne revue de la littérature combinée à l'expérience des experts, permet d'obtenir un bon niveau de preuve dans le domaine de la recherche qualitative.

Cela explique son essor parallèle à celui de la recherche qualitative (76).

#### b) Avantages

Cette méthode permet de s'affranchir de la distance et des contraintes organisationnelles pour solliciter, en peu de temps, un nombre illimité d'experts internationaux. Elle est peu coûteuse et rapide à mettre en œuvre.

Chaque expert peut donner son avis en répondant à un questionnaire en ligne ou un mail, quand il le souhaite, au sein d'une période définie.

La méthode Delphi permet le maintien de l'anonymat. Chaque expert pouvant s'exprimer librement, cela limite les biais liés à des personnalités proéminentes, biais principal des méthodes de consensus d'experts.

#### c) Inconvénients

L'échange entre les experts est limité.

L'obtention d'un consensus peut nécessiter de nombreux tours.

Il peut y avoir des perdus-de-vu de par l'aspect dématérialisé.

#### d) Delphi modifié

Lorsque le consensus n'est pas atteint au bout du nombre de rondes prévues, le Delphi modifié consiste à réunir les experts pour délibérer plus ouvertement.

#### e) Recommandation de bonne pratique de la méthode Delphi

Les éléments suivants sont gage de qualité dans l'élaboration d'un protocole Delphi. Ils doivent être prévus à l'avance et mentionnés dans l'article car ils informent le lecteur sur la qualité de l'étude :

#### **Panel d'experts :**

- Profil : Membres d'une organisation, nombre d'années d'expérience et détails socio-démographiques de chaque expert.
- Solliciter des experts de différents milieux impliqués par la question de l'étude pour obtenir des résultats plus performants.
- Informer les experts sur le déroulement de l'étude, la quantité de travail nécessaire et obtenir leur consentement permet d'optimiser le taux de réponses.
- Nombre d'experts nécessaires, nombre sollicités, taux de participation.

#### **Mode de diffusion des questionnaires :**

- Actuellement, deux méthodes sont principalement utilisées : l'envoi de courriel individualisé et les questionnaires en ligne. Pour ces derniers, il existe des plateformes gratuites (comme les formulaires Google Forms) et d'autres payantes (comme SurveyMonkey). Les réponses peuvent être sauvegardées dans une base de données pour analyse manuelle ou être analysées directement par le logiciel (77).
- L'envoi de courriel individuel serait associé à un plus grand taux de réponse, alors que le questionnaire en ligne permet une meilleure diffusion et permet une première analyse quantitative automatisée. Il est possible d'associer les deux méthodes.

#### **Contenu des rondes :**

- Il est très variable. Le contenu du questionnaire soumis au premier tour doit émaner d'une bonne revue de littérature. Il peut être très ouvert, recrutant des propositions

des experts qui seront par la suite soumises au groupe pour consensus ou demander leur avis sur des éléments choisis d'emblée.

- Il est important de faire un retour détaillé aux experts des résultats du tour précédent. Cela conditionne la progression des réponses, en permettant à chaque expert de se situer, et fait ainsi partie intégrale du processus Delphi.
- L'avis des experts peut être recueilli de manière qualitative par des commentaires libres. Le recours aux échelles de Likert est fréquent, car elle permet de quantifier le consensus. Cela nécessite généralement de laisser une possibilité de commenter, afin d'argumenter les choix et de faire avancer le groupe aux rondes suivantes.

#### **Enchaînement des rondes :**

- Fixer un taux de consensus pour chaque question et la conduite à tenir en fonction : fréquemment 70 à 75% de réponses similaires sont considérées comme un consensus et permettent d'admettre ou d'éliminer la proposition en question. En l'absence de consensus, la proposition est modifiée et présentée au tour suivant selon les propositions des experts.
- Relever et exposer le taux de réponse à chaque tour. Choisir d'inclure ou non les réponses incomplètes.
- Faire une analyse quantitative (réponses Likert, taux de consensus fixé) et qualitative (commentaires) pour déterminer les éléments à soumettre à la ronde suivante. Prévoir le protocole en amont : nombre de rondes fixes ou poursuite jusqu'à obtention du consensus, ou jusqu'à ce que la différence entre les tours ne soit pas significative. Un Delphi se déroule habituellement en 2 à 4 rondes, afin de ne pas épuiser les experts. Décider en avance du recours à un Delphi modifié si absence de consensus.
- Le recours au Delphi modifié peut-être un atout pour clarifier les points non consensuels : l'échange des experts doit être bien encadré pour ne pas introduire de biais liés à des personnalités ou à des experts dominants. Il est préférable de le tenir à l'issue des rondes.

## **Annexe 2 : Protocole d'étude envoyé aux experts lors du recrutement**

Protocole Delphi pour l'élaboration d'un outil d'évaluation de la décision partagée dans les recommandations (74, 78-81) - révisé et validé par le Dr Marie-Anne Durand.

### **Protocole général :**

Cette ronde Delphi a pour objectif d'obtenir un consensus d'experts francophones de la décision partagée pour l'élaboration d'une grille d'évaluation basée sur les 19 stratégies de l'article « How can clinical practice guidelines be adapted to facilitate shared decision making » (69).

Le travail va consister à noter, sur des échelles de Likert, et à commenter pour chaque stratégie:

- o La traduction de l'anglais au français.
  - Pour alléger le travail, une première traduction par 2 médecins francophones parlant couramment l'anglais est soumise aux experts.
  - En s'appuyant sur l'article original, les experts donnent leur avis et proposent des modifications.
- o Pertinence d'inclure la stratégie en tant que critère dans l'outil d'évaluation.
- o Avis sur les modalités d'utilisation de l'outil et de notation des critères, pondération, seuils etc.

### **Protocole détaillé :**

Nous avons choisi de solliciter un faible nombre d'experts reconnus dans le domaine et de recueillir leurs consentements, afin d'améliorer le taux de participation à l'ensemble de l'étude.

Le nombre maximal de rondes est fixé à 3. Si le consensus n'est pas obtenu après la troisième ronde, nous aurons recours à un Delphi modifié par vidéo conférence pour clarifier les points non consensuels.

La durée prévisionnelle de chaque ronde est de 15 jours. Si besoin, un rappel par courriel individualisé pourra être envoyé à J7 et J14. Les délais de réponses et le nombre de rappel par expert seront enregistrés.

Le recueil des données personnelles, du consentement pour participer à l'ensemble de l'étude et le questionnaire de chaque ronde se fait sur un formulaire en ligne (Google Forms) envoyé par courriel individualisé. Cela assurera l'anonymat des réponses entre experts.

En cas de questionnaire incomplet, les investigateurs pourront préciser les notions manquantes auprès de l'expert concerné.

La pertinence et la traduction des critères seront notées de 1-7 sur une échelle de likert.

Après chaque question et à la fin de chaque ronde, les experts pourront commenter ou émettre toute suggestion complémentaire dans des espaces de commentaire libres dédiés.

Chaque question bénéficiera d'une analyse quantitative (%) et qualitative (analyse des commentaires) :

- Traduction : consensus atteint si >70% de réponses à 6/7 ou 7/7 pour la traduction (d'accord ou tout à fait d'accord).
- Pertinence : consensus atteint si > 70% 1/7 ou 2/7 pour éliminer un critère, ou > 70% à 6/7 ou 7/7 pour inclure le critère dans la grille.
- Tout autre réponse nécessitera des commentaires et suggestions, que nous prendrons en compte de manière qualitative pour présentation au tour suivant.

Une synthèse de cette analyse sera communiquée aux experts en introduction de la ronde suivante. Les résultats détaillés seront fournis pour chaque critère au cours du questionnaire.

Les suggestions, concernant l'utilisation de la grille, la notation, les commentaires généraux et toute nouvelle donnée seront soumises à l'avis du groupe à la ronde suivante.

Pour toute information complémentaire ou éléments bibliographiques concernant notre justification ou méthodologie

### **Annexe 3 : Questionnaires en ligne**

Extraits des questionnaires en ligne diffusés aux experts sur la plateforme « Google Forms ». Pour chaque ronde, on retrouve une note et un plan explicatif, une synthèse générale de la ronde précédente, et pour chaque critère, les versions précédentes et une synthèse des résultats. Les réponses sont recueillies sur des échelles de Likert et grâce à une question ouverte. Un critère de chaque ronde a été fourni à titre illustratif.

Les questionnaires complets peuvent être retrouvés en ligne grâce aux liens hypertexte ci-dessous :

Ronde 1 :

<https://docs.google.com/forms/d/1s27b6S0KMBzTMZiiMevaZR30wivLcQTpQSM1zqvU3QM/prefill>

Ronde 2 :

<https://docs.google.com/forms/d/1om47m-NcnqptGV7IRuYZZMvVXJnT8bFxdL0kiQ1mYXQ/prefill>

Ronde 3 :

<https://docs.google.com/forms/d/1Nwy0HCfwlh1NfwW260H4CQfgulwVaH-b4j39YxpKG1M/edit>

## Questionnaire 1 :

# Ronde 1 : Traduction et pertinence des critères



### OBJECTIF :

Elaborer une grille d'évaluation afin de mesurer si les recommandations de bonnes pratiques (RBP) francophones facilitent la prise de décision partagée (DP).

### SUPPORT :

Nous allons travailler sur les 19 propositions mises en avant dans l'étude "How can clinical practice guidelines be adapted to facilitate shared decision making" pour les transformer en critères d'évaluation en français.

Dans l'article, les propositions sont réparties en deux catégories (figure 1) :

- I. Stratégies générales (p.858)
- II. Stratégies spécifiques à une recommandation : divisées en 3 sous-groupes (tableau 2)

### QUESTIONNAIRE :

Chaque proposition a été résumée en un critère et traduit en français.

N'hésitez pas à vous référer à l'article original que vous trouverez joint au courriel.

Pour chaque critère, merci d'indiquer :

- sur les échelles de Likert

(1) si la traduction vous paraît adaptée

(2) si ce critère vous semble pertinent pour évaluer si une recommandation facilite la prise de décision partagée.

- dans la case commentaire : vos remarques et suggestions d'amélioration si vous estimez que ce critère devrait figurer dans la grille d'évaluation ou justification si celui-ci vous semble inadapté.

.

## Critère n°2

Version anglaise :

The CPG could use wording that makes patient involvement explicit.

It could also encourage professionals to use plain language in referral letters to facilitate patient-centred communication during the entire clinical pathway.

Version française :

Les RBP pourraient utiliser une formulation qui rendrait explicite la participation des patients.

Elles pourraient également encourager les professionnels à utiliser un langage simple dans les lettres de référence afin de faciliter une communication centrée sur le patient tout au long du parcours clinique.

### Critère n°2 - 1 Pas du tout d'accord -> 7 Tout à fait d'accord

	1	2	3	4	5	6	7
Traduction	<input type="radio"/>						
Pertinence	<input type="radio"/>						

### Critère n°2 - Vos commentaires et suggestions :

Réponse longue

.....

## Questionnaire 2 :

# Ronde 2 : Traduction, pertinence, regroupement, pondération



### OBJECTIF :

Elaborer une grille d'évaluation afin de mesurer si les recommandations de bonnes pratiques (RBP) francophones facilitent la prise de décision partagée (PDP).

### SYNTHESE RONDE 1 :

Le premier tour a permis de recueillir vos suggestions et nous vous en remercions.

Les critères ont été adaptés, reformulés, regroupés au mieux en fonction.

Merci de noter que nous avons parfois dû choisir entre plusieurs termes ou formulation proposées.

Nous nous éloignons ici de la traduction des 19 propositions d'amélioration pour en faire des critères d'évaluation simples et concis ce qui a conduit à des reformulations supplémentaires.

### Résultats quantitatifs :

On considère qu'il y a consensus à partir de 70% de "d'accord"(6) ou "tout a fait d'accord" (7) ou 70% de "pas d'accord" ou "pas du tout d'accord".

Aucun critère n'a été éliminé par la première ronde.

10 critères ont obtenu un consensus sur leur pertinence mais tous doivent être remaniés. Ils vous sont donc soumis de nouveau pour validation avec ceux n'ayant pas obtenu de consensus.

### Commentaire général :

Vous avez été plusieurs à exprimer une crainte de redondance, de lourdeur ou de difficulté de mise en œuvre des critères. Cela nous amène à nous questionner sur l'utilisation de cette grille.

L'objectif n'est pas que chaque recommandation de bonne pratique inclut l'ensemble des propositions, le champ de chacune ne permettant pas l'application pertinente de tous les critères : nous cherchons à obtenir une grille qui s'adapte au contexte de chaque recommandation. L'objectif est de pouvoir évaluer une recommandation dans son champs voir de la comparer aux recommandations du même champs .

## DEROULEMENT DE LA RONDE 2 :



1. Ci-dessous, merci de donner votre avis sur quelques questions générales de traduction ou de présentation.

2. Pour chaque critère, nous vous présentons :

- La version anglaise originale
- Les résultats de la première ronde sous forme de pourcentage de consensus et un résumé des remarques
- La version modifiée : d'après vos suggestions et formulée en critère.
- Une échelle de Likert à utiliser comme suit :
  - si vous souhaitez éliminer le critère cochez 1 ou 2,
  - si vous souhaitez le remanier cochez 3, 4, 5 voire 6 et commentez,
  - si vous le validez tel quel, cochez 6 ou 7.
- Sur certains critères, votre avis sur leur fusion/division
- Un espace de commentaires

3. Propositions et avis sur l'utilisation/notation/pondération de ces critères dans le cadre de l'évaluation de recommandations en vue d'obtenir une comparabilité.

## Critère n°2.2 : divisé en 2 critères différents

Version anglaise :

The CPG could use wording that makes patient involvement explicit.

It could also encourage professionals to use plain language in referral letters to facilitate patient-centred communication during the entire clinical pathway.

3/7 experts ont questionné la traduction et la pertinence des "referral letters", le terme consacré en France est "courrier", "courrier de liaison" nous semble plus explicite hors contexte, nous proposons la formulation suivante :

Version française :

La RBP encourage les professionnels à utiliser un langage simple afin de faciliter une communication centrée sur le patient tout au long du parcours clinique (notamment dans les courriers de liaison).

---

### Critère n°2.2 -

	1	2	3	4	5	6	7	
Pas du tout d'accord	<input type="radio"/>	Tout a fait d'accord						

---

### Séparation en 2 critères

Oui

Non

---

### Critère n°2.1 et 2.2 - Vos commentaires et suggestions :

Réponse longue  
.....

## Questionnaire 3 :

# Ronde 3 : Validation ou élimination



### SYNTHESE RONDE 2 :

6 experts sur 7 ont répondu.

La majorité des critères a été validée avec >75% de réponses à 6 ou 7, sans ou avec modifications légères que nous avons effectuées si cela était compatible avec les commentaires de la ronde précédente.

Le critère 19 a été éliminé avec un consensus de 83%.

-> Il reste donc 4 critères à valider à l'aide d'échelle de Likert ou de questions à choix multiple.

Pour les questions générales :

- Il y avait une majorité de réponses en faveur de l'écriture inclusive. La formulation suivante nous semble la plus fluide : "les patient.e.s"

- Le terme "discussion" semble l'emporter pour traduire "délibération"

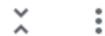
- Le terme "décision process" est traduit par "processus décisionnel" et "décision-making process" par "processus de prise de décision".

A la lecture de vos commentaires, il nous semble identifier des postures qui peuvent expliquer vos divergences concernant la pertinence de certains critères pour l'outil d'évaluation :

- Certains cherchent à aider les professionnels à tendre vers la PDP en sachant qu'elle est encore marginale dans la pratique clinique et dans les recommandations : toute suggestion pouvant mettre la PDP en avant est bonne si elle n'est pas trop compliquée à mettre en oeuvre et qu'on ne demande pas à chaque RBP d'être exhaustif.

- D'autres souhaitent respecter plus fidèlement les règles de la PDP : assurer des échanges personnalisés/non biaisés/systématiquement tournés sur la décision partagée ou sur le mode de décision choisi par le patient, en supprimant tout élément qui pourrait hiérarchiser les options ou influencer les préférences.

# Présentation et utilisation de l'outil :



Vos commentaires font ressortir les notions suivantes :

- Présenter l'outil comme une check-list avec une réponse binaire : critère présent/absent.

- Pas de recours à une pondération/points négatifs etc.

- Garder à l'esprit que tous les critères ne s'appliquent pas à toutes les recommandations/spécialités/ situations.

- Nécessité de faire des documents séparés destinés aux patients et aux médecins même s'il demeure important de sensibiliser les médecins à l'utilisation d'un langage accessible à tous.

Suggestions (verbatim) recueillies au 2e tour, à commenter ci-dessous :

- "Pour moi, ces recommandations devraient toutes être incluses, même si cela semble lourd à implanter, dans une optique formative et non évaluative et on pourrait conseiller une rétroaction pour implémenter les critères non présents."

- "Les critères principaux inhérents à la prise de décision partagée (si l'idée est de "sélectionner" des critères pour une RBP simple) sont de mon point de vue inhérents à la définition de la prise de décision partagée : information des options - discussion - décision prise (accord entre médecin et patient ou au contraire décision par le patient seul ou décision par le médecin sur demande du patient ou car indécision du patient). Il est possible de s'inspirer pour "sélectionner" les critères figurants dans la RBP de questionnaires comme le SDM Q-9, le questionnaire CollaboRATE."

SDMQ9 : [http://www.patient-als-partner.de/media/sdm-q-9\\_french\\_version.pdf](http://www.patient-als-partner.de/media/sdm-q-9_french_version.pdf)

CollaboRATE : [http://www.glynelwyn.com/uploads/2/4/0/4/24040341/collaborate\\_french\\_v1\\_3.pdf](http://www.glynelwyn.com/uploads/2/4/0/4/24040341/collaborate_french_v1_3.pdf)

- " Les patients devraient être présents sur les panels qui conçoivent les recommandations "

## Critère n°12 et 14-

Version anglaise

12 : Provide specific questions to ask patients about their values to prepare them for the deliberation.

14 : Provide a minimum list of topics and types of arguments that should be discussed.

extrait de 17 : Cross-link or incorporate (...) value clarification tools

Deuxième tour : 80% de consensus pour la fusion 12+14.

Critère 12 : 83% d'accord avec petite modification.

Version 12+14 : 50% d'accord, 50% neutre ou désaccord.

Commentaires : trop exigeants, décourageants, difficile à mettre en oeuvre. A reformuler. Questionnement sur l'utilité d'une telle liste car ces questions et la révélation des préférences sont inhérents à la situation clinique, aux options présentées et devraient émaner naturellement de la discussion.

Version finale :

"La RBP fournit une liste de questions visant à identifier les valeurs et préférences du patient (le cas échéant en s'aidant d'outils d'aide à la clarification des valeurs et préférences) ainsi qu'une liste indicative de points qu'il serait utile d'aborder lors de la discussion."

---

## Critère n°12/14

	1	2	3	4	5	6	7	
Pas du tout d'accord	<input type="radio"/>	Tout à fait d'accord						

## Annexe 4 : Outil

### Grille d'évaluation – La recommandation favorise-t-elle la prise de décision partagée ?

Cette grille permet de quantifier dans quelle mesure une RBP favorise la PDP, sans fixer de note minimale ou maximale, dans une démarche évaluative et formative d'amélioration des pratiques.

Il peut être intéressant de se référer aux questionnaires SDM-Q9 et CollaboRATE, afin de mieux appréhender les éléments qui définissent la prise de décision partagée dans une consultation.

Critères	Présent	Partiel	Absent
1. La recommandation inclut un chapitre spécifique sur la prise de décision partagée (PDP) qui peut : - attirer l'attention des professionnel.le.s sur l'importance de la PDP, ses impacts, et l'importance de s'adapter aux caractéristiques des patient.e.s. - décrire les conditions qui facilitent la PDP lors d'interactions entre les patient.e.s et les professionnel.le.s, dans l'équipe soignante et dans l'établissement de santé. - suggérer des questions centrées sur le patient comme "comment puis-je vous aider?", "qu'est-ce qui est important pour vous ?", "comment voyez-vous cette décision ?".	1	0,5	0
2. La RBP utilise une formulation et des termes qui rendent explicite la participation des patient.e.s dans le processus décisionnel.	1	0,5	0
3. La RBP encourage les professionnel.le.s à utiliser un langage simple afin de faciliter une communication centrée sur le/la patient.e tout au long du parcours clinique (notamment dans les courriers(France Suisse)/formulaire de référence (Québec)).	1	0,5	0
4. La recommandation fournit une version destinée aux patient.e.s, disponible sur différents supports notamment numériques, qui peut : - Être un document de RBP complet, rédigé en langage simple et accessible à l'utilisateur. - Être un résumé court sous forme de fiche ou de tableau expliquant en langage simple la décision, le diagnostic et les options de traitement. - Suggérer aux patient.e.s des questions à poser aux professionnel.le.s de santé	1	0,5	0
5. Pour chaque recommandation, plusieurs options sont présentées dont celle "ne rien faire", ou "surveillance active". Les bénéfices et risques de chacune de ces options sont explicités. Des données influençant la qualité de vie des patient.e.s sont incorporées, comme la durée prévisible de l'hospitalisation, de la convalescence, le nombre de consultations. Ces données peuvent guider la prise de décision si les préférences des patient.e.s sont très variées.	1	0,5	0

6. La RBP fournit un exemple court (échange entre un.e professionnel.le et un.e patient.e ou la réflexion d'un.e patient.e) dans lequel les préférences des patient.e.s influencent la décision finale, pour encourager les professionnel.le.s à délibérer avec le.s patient.e.s	1	0,5	0
7. Les recommandations pour lesquelles les préférences des patient.e.s exercent classiquement un poids important sont signalées par une étoile ou un symbole rappelant aux professionnel.le.s de santé qu'à ce stade, il est nécessaire de partager le processus décisionnel avec le/la patient.e.	1	0,5	0
8. La recommandation décrit qui fait quoi au moment de guider le/la patient.e dans le processus de prise de décision. Elle propose, dans certaines situations, de recourir à une équipe multidisciplinaire ou de déléguer certains échanges aux professionnel.le.s de santé concernés (travailleur.r.s.e.s sociaux, personnes formées en psychologie, infirmier.e d'appui et d'annonce en oncologie).	1	0,5	0
9. En cas de réalisation d'un programme personnalisé de soin (France)/plan de soin individualisé (Québec), il est recommandé que le/la patient.e en reçoive une copie adaptée à sa littératie et numératie en santé.	1	0,5	0
10. La RBP recommande au professionnel.le d'inviter le/la patient.e à faire appel à un tiers de son choix pour l'aider dans la réflexion s'il/elle le souhaite.	1	0,5	0
11. La RBP fournit une liste de questions visant à identifier les valeurs et préférences du patient.e (le cas échéant en s'aidant d'outils d'aide à la clarification des valeurs et préférences) ainsi qu'une liste indicative de points qu'il serait utile d'aborder lors de la discussion.	1	0,5	0
12. La RBP recommande des outils d'aide à la décision destinés aux patient.e.s, tout en indiquant à quel moment les utiliser, ou elle oriente vers un inventaire d'outils d'aide à la décision régulièrement mis à jour	1	0,5	0
13. La RBP prévoit une stratégie de communication des différentes options adaptée à chaque groupe de patient.e.s, selon leurs particularités, telles que leurs symptômes cliniques ou leur niveau de littératie en santé	1	0,5	0
14. La RBP définit des repères et des indicateurs de qualité du processus décisionnel. Par exemple : l'utilisation de cet outil d'aide à la décision peut contribuer à structurer la prise de décision	1	0,5	0
15. La RBP fournit des outils de communication des probabilités comme des graphiques et pictogrammes présentant les probabilités en termes de risque absolu et de réduction du risque relatif. Ils sont directement intégrés dans la RBP ou sont annexés dans un document séparé (avantage : RBP moins longue et document pouvant être consulté séparément ou remis au patient.)	1	0,5	0
16. La RBP suggère, le cas échéant, d'intégrer l'outil d'aide à la décision du patient et/ou la recommandation concernée dans le dossier patient informatisé afin d'optimiser la PDP lors des consultations de suivi.	1	0,5	0
17. Un ou des patient.e.s a pris part à l'élaboration de la RBP.	1	0,5	0
SCORE :	/17		

## **Annexe 5 : Article de thèse en version anglaise, soumis à publication dans la revue « Medical Decision Making »**

### **Does a clinical practice guideline facilitate shared decision making ? Creation of an assessment tool by Delphi Consensus Method**

#### **Introduction**

Medical practice in the 21st century is based on two paradigms: patient-centred medicine, which promotes shared decision-making and Evidence Based Medicine (EBM), which focuses on the disease (1, 2).

Shared decision-making (SDM) is the relational model that has been expanding in European countries since the 1990s in an effort to move away from their paternalistic practices (3, 4). In this model, patients take an active part in decisions regarding their health, as expected by the principle of individual autonomy. An open discussion allows the actors to choose the most appropriate option according to their values, knowledge and experience (1).

According to literature, shared decision-making addresses the following individual and public health issues : it promotes patient participation in decisions regarding their health if they so wish, reduces inappropriate use of the health care system (misuse, under-use or over-use), improves the quality and safety of care by improving compliance, reducing adverse events during hospitalization, reducing inequalities in access to care and providing a conceptual framework when situations require decisions to be individualized (5). There is currently no evidence of its financial efficiency.

Implementation of SDM remains uneven between Western countries. In French-speaking countries, between 2008 and 2011 the rates varied from 43% in France to 56% in Canada and 81% in Switzerland (6, 7).

Medical practice in these countries is based on similar documents called Clinical Practice Guidelines (CPG). Described as the operational form of EBM (2), they are "methodically developed to help practitioners and patients seek the most appropriate care in given clinical circumstances" (8). In order to help physicians apply EBM, CPGs analyse, synthesize and disseminate the scientific evidence that has proliferated over the last 30 years. More than guidelines, CPGs have become instruments of practice regulation. They act as "soft law" (9) by different means such as RPHO (Remuneration on Public Health Objectives) or by their enforceable nature in case of litigation.

These observations raise the question of the cohabitation of CPGs and SDM in modern clinical practice (2, 10, 11).

Health professionals are required to practice patient-centred medicine while applying CPGs (12, 13, 14). However, few CPGs take into account the weight of patients' preferences even in countries and disciplines recognized as being particularly supportive of SDM (15, 16, 17).

This may explain difficulties that professionals perceive in applying a patient-centred approach (18).

EBM requires to analyse scientific evidence and the patient's situation to find the most appropriate solution based on the physician's experience. SDM requires to present scientific evidence to the patient in order seek with him/her, according to his/her situation and preferences, the most appropriate solution. The converging approaches of the two concepts lead to believe that they must be compatible: SDM can be used to integrate CPGs into a patient-centred approach (19, 20). Conversely, CPGs can be formulated in a way that encourages SDM (14).

The international shared decision-making community has taken up this second approach by conducting a large-scale study using several qualitative research methods to solicit input from many international experts. They presented several strategies to help CPG's facilitate SDM (16, 21).

To this day, it is not possible to measure if a CPG facilitates SDM. A reproducible appraisal tool is needed to assess current CPG's and follow-up on any progress made over time towards facilitating SDM. The objective of this work was to create a tool to assess the extent to which a CPG facilitates SDM.

## **Method**

We conducted a dematerialized qualitative expert consensus study using the Delphi method.

First we searched the PUBMED database to establish the content of the Delphi rounds. The search equation was "shared decision making" AND "clinical practice guidelines".

This led to the study "How can Clinical Practice Guidelines be adapted to facilitate shared decision making" whose lead author agreed to let us base our criteria on their strategies. A sworn French translator fluent in English performed an initial French translation of the original English proposals.

A minimum of 4 to 6 experts was required (22). Experts were recruited from the French-speaking network of reflection on shared decision-making, the FREeDOM network (23). Experts who agreed to participate received an individualised e-mail inviting them to complete an online questionnaire on the Google forms platform. Seven-point Likert scales collected the expert's opinion on the translation and relevance of each criterion (1- strongly disagree - 7- strongly agree). Comments and suggestions were collected in an open-ended question for each criterion. Consensus was defined by 70% of similar responses on Likert scales. Up to three rounds were to be conducted. In the event of persistent disagreement at the end of the third round, experts were to meet by videoconference using the modified Delphi method. Experts had fifteen days to reply to each round's questionnaire. Up to two individual reminder e-mails were sent in case of non-response. Incomplete questionnaires could be completed by asking the expert to specify missing answers.

## Analysis

Consensus on the relevance and translation of each criterion was determined by a quantitative analysis of responses to the Likert scales.

A qualitative analysis of all comments and suggestions by two investigators (AL and PP) led to a new formulation. A proof-reading was conducted by a third investigator (YMV), expert in shared decision making. In addition to the new version of each criterion, any new points or incompatible suggestions were detailed and submitted to the experts in the following round (Table 1).

Table 1 : Previsional content of each round

Round 1	Round 2	Round 3
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Study presentation, unfolding of the rounds, Likert scale system</li> <li>• Written consent to participate to all three rounds. Socio-demographic data : age, position, city/university, years of experience, e-mail.</li> <li>• First questionnaire. For each criterion :               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Summary of the original proposal in TDVW article</li> <li>○ Initial french translation by professional translator, french-speaking doctor fluent in english</li> <li>○ Two 7 point Likert scales to score pertinence and translation of the criterion</li> <li>○ Open comment section</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Summary of round 1 quantitative and qualitative results</li> <li>• Second questionnaire. For each criterion :               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Original english version</li> <li>○ Original french version</li> <li>○ New french version and detailed comments from round 1</li> <li>○ Likert scale for approval</li> <li>○ Open comment section</li> </ul> </li> <li>• Any questions and comments that come up in round 1</li> <li>• Open comments for ideas on scoring-system and how to use the assessment tool.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Summary of round 2 quantitative and qualitative results</li> <li>• Summary of suggestions on scoring-system and use of the tool               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Likert scale</li> <li>○ Open comment section</li> </ul> </li> <li>• Third questionnaire for criteria having not reached consensus               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Original english version</li> <li>○ Comments, suggestions, differing opinions from round 2</li> <li>○ Some or all french versions leading to final version</li> <li>○ Likert scale</li> <li>○ Open comment section</li> </ul> </li> </ul>

This study was carried out by the FREEDOM network and was not financed by any external source.

## Results

Figure 1 provides an overview of the unfolding and results of the three rounds.

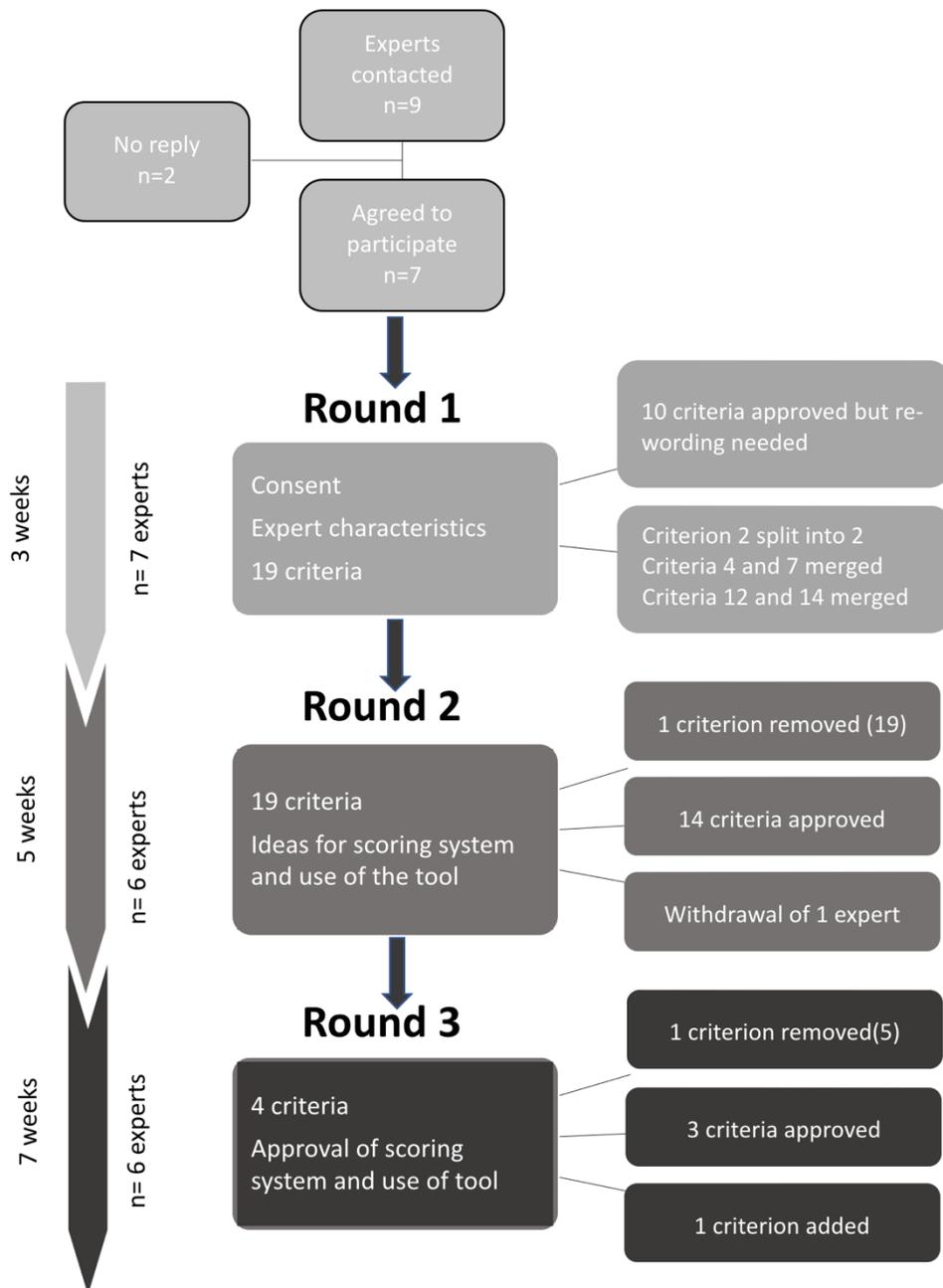


Figure 1 : Expert participation, unfolding of rounds and main results

## Bibliography

The search equation identified 57 publications, 19 of which explicitly studied medical decision-making or a patient-centred approach in CPGs. Of the 19 relevant studies, 3 had assessed the level of SDM in one or more CPGs and 1 proposed strategies to adapt CPGs so as to facilitate SDM. These strategies were translated from English to French and submitted to experts using

the Delphi consensus method to adapt them into criteria for the assessment tool. The other publications contributed by backing up our method and results.

### Expert panel

Of the nine FREeDOM network members contacted by e-mail on January 22, 2021, seven agreed to participate (Table 2). One expert only took part in the first round, the other six completed the three rounds.

Table 2 : Expert characteristics

Expert	Sex	Country	SDM experience (years)	If physician, (specialty)	If researcher (university)
1	Female	Canada	>20	Family doctor	U. Laval, Québec
2	Female	France	>20		U. Lyon 1
3	Male	France	5-10	Family doctor	U. St Etienne
4	Female	US Switzerland- France	15-20		U. Dartmouth Unisanté Lausanne U. Toulouse III
5	Male	France	5-10	Anesthetics and reanimation	
6	Female	Canada	10-15	Family doctor	U. Laval
7	Male	Switzerland	10-15	Family doctor	Unisanté Lausanne

### Analysis:

Table 3 compares each original English strategy with its corresponding final French criterion.

**Table 3 : Original English strategy with its corresponding final French criterion**

Propositions extraites de l'article de TDWV	Critères définitifs de la grille d'évaluation
<p>1. Include a specific chapter on shared decision making (SDM). 3 approaches:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alerting professionals to importance of SDM by describing SDM and its impacts and the importance of adapting to the patient characteristic.</li> <li>- Describing the conditions that facilitate SDM in patient-professional interaction, healthcare team and general organization.</li> <li>- Suggesting patient centered questions like "how can I help you?", "what is important to you?", "how do you see this decision?".</li> </ul>	<p>1. La recommandation inclut un chapitre spécifique sur la prise de décision partagée (PDP) qui peut :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- attirer l'attention des professionnel.le.s sur l'importance de la PDP, ses impacts, et l'importance de s'adapter aux caractéristiques des patient.e.s.</li> <li>- décrire les conditions qui facilitent la PDP lors d'interactions entre les patient.e.s et les professionnel.le.s, dans l'équipe soignante et dans l'établissement de santé.</li> <li>- suggérer des questions centrées sur le patient comme "comment puis-je vous aider ?", "qu'est-ce qui est important pour vous ?", "comment voyez-vous cette décision ?".</li> </ul>
<p>2. The CPG could use wording that makes patient involvement explicit. It could also encourage professionals to use plain language in referral letters to facilitate patient-centred communication during the entire clinical pathway.</p>	<p>2.1 La RBP utilise une formulation et des termes qui rendent explicite la participation des patient.e.s dans le processus décisionnel.</p> <p>2.2 La RBP encourage les professionnel.le.s à utiliser un langage simple afin de faciliter une communication centrée sur le/la patient.e tout au long du parcours clinique (notamment dans les courriers(France Suisse)/formulaire de référence (Québec)).</p>
<p>3. Provide a patient version of the CPG. Either a complete CPG document with lay terminology or short fact-sheet or table format summaries explaining decision, diagnostic and treatment options in lay terms. This version could suggest questions patients can ask their providers.</p>	<p>3. La recommandation fournit une version destinée aux patient.e.s, disponible sur différents supports notamment numériques, qui peut :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Être un document de RBP complet, rédigé en langage simple et accessible à l'utilisateur.</li> <li>- Être un résumé court sous forme de fiche ou de tableau expliquant en langage simple la décision, le diagnostic et les options de traitement.</li> <li>- Suggérer aux patient.e.s des questions à poser aux professionnel.le.s de santé</li> </ul>
<p>4. Present the details for all relevant outcomes of all options. Includes explicitly presenting the option of doing nothing, benefits and harms of each option, outcomes that patient consider especially relevant such as quality of life, duration of hospitalisation, number of revisits or recovery time, especially important if large variation in patient preferences.</p>	<p>4. Pour chaque recommandation, plusieurs options sont présentées dont celle "ne rien faire", ou "surveillance active". Les bénéfices et risques de chacune de ces options sont explicités. Des données influençant la qualité de vie des patient.e.s sont incorporées, comme la durée prévisible de l'hospitalisation, de la convalescence, le nombre de consultations. Ces données peuvent guider la prise de décision si les préférences des patient.e.s sont très variées.</p>
<p>5. Display evidence about patients' actual decisions, attributes, and adherence to treatment; and about professionals' prejudice against patient preferences. Evidence generated by quantitative or qualitative studies.</p>	<p>5. Critère éliminé</p>
<p>6. Provide illustrations of patients' deliberations to highlight the importance of patient involvement. For example, a vignette of a patient and provider discussing options to reach a shared decision. Showing how a patient would choose something other than the first recommended option.</p>	<p>6. La RBP fournit un exemple court (échange entre un.e professionnel.le et un.e patient.e ou la réflexion d'un.e patient.e) dans lequel les préférences des patient.e.s influencent la décision finale, pour encourager les professionnel.le.s à délibérer avec le.s patient.e.s</p>
<p>7. Describe a second best or alternative option</p>	<p>7. Inclut dans le critère 4.</p>
<p>8. Flag those recommendations for which incorporating patient preferences is urgent. A star or symbol reminding the clinician that at this point it is very important to share with the patient.</p>	<p>8. Les recommandations pour lesquelles les préférences des patient.e.s exercent classiquement un poids important sont signalées par une étoile ou un symbole rappelant aux professionnel.le.s de santé qu'à ce stade, il est nécessaire de partager le processus décisionnel avec le/la patient.e.</p>
<p>9. Describe who does what in guiding the patient through the decision-making process This includes describing the delegation of deliberation tasks to specific health professionals, using a multidisciplinary team, social workers or psychosocially educated pay attention to the kind of patient and to help in the decision process.</p>	<p>9. La recommandation décrit qui fait quoi au moment de guider le/la patient.e dans le processus de prise de décision. Elle propose, dans certaines situations, de recourir à une équipe multidisciplinaire ou de déléguer certains échanges aux professionnel.le.s de santé concernés (travailleur.s.e.s sociaux, personnes formées en psychologie, infirmier.e d'appui et d'annonce en oncologie).</p>
<p>10. Recommend that the patient receive a copy of the individualised treatment plan</p>	<p>10. En cas de réalisation d'un programme personnalisé de soin (France)/plan de soin individualisé (Québec), il est recommandé que le/la patient.e en reçoive une copie adaptée à sa littératie et numératie en santé.</p>

11. Recommend that the professional encourage the patient to engage a proxy in the deliberation. Such as a partner, parent, another family member or friend.	11. La RBP recommande au professionnel.le d'inviter le/la patient.e à faire appel à un tiers de son choix pour l'aider dans la réflexion s'il/elle le souhaite.
12. Provide specific questions to ask patients about their values to prepare them for the deliberation.	12. La RBP fournit une liste de questions visant à identifier les valeurs et préférences du patient.e (le cas échéant en s'aidant d'outils d'aide à la clarification des valeurs et préférences) ainsi qu'une liste indicative de points qu'il serait utile d'aborder lors de la discussion.
13. Recommend which patient decision aids should be used and when.	13. La RBP recommande des outils d'aide à la décision destinés aux patient.e.s, tout en indiquant à quel moment les utiliser, ou elle oriente vers un inventaire d'outils d'aide à la décision régulièrement mis à jour
14. Provide a minimum list of topics and types of arguments that should be discussed.	14. Inclut dans le critère 12
15. Provide a step-wise communication strategy for discussing different treatment options that is tailored to subgroups of patients based on patient characteristics, such as clinical symptoms or health literacy.	15. La RBP prévoit une stratégie de communication des différentes options adaptée à chaque groupe de patient.e.s, selon leurs particularités, telles que leurs symptômes cliniques ou leur niveau de littératie en santé
16. Define quality indicators and benchmarks for the decision making process. For example, saying that using this decision aid tool is a quality indicator.	16. La RBP définit des repères et des indicateurs de qualité du processus décisionnel. Par exemple : l'utilisation de cet outil d'aide à la décision peut contribuer à structurer la prise de décision
17. Cross-link or incorporate risk communication tools, value clarification tools, and complete decision aids for preference-sensitive decisions. They could include population charts and pictograms with absolute risk and relative risk reduction data. These can be fully integrated in the CPG or be a separate document (advantage: shorter CPG and separate document that can be looked up or given to patient).	17. La RBP fournit des outils de communication des probabilités comme des graphiques et pictogrammes présentant les probabilités en termes de risque absolu et de réduction du risque relatif. Ils sont directement intégrés dans la RBP ou sont annexés dans un document séparé (avantage : RBP moins longue et document pouvant être consulté séparément ou remis au patient.)
18. Incorporate the patient decision aid and the guideline recommendation in the electronic health record to have these documents with the patient preferences available for SDM in follow-up visits.	18. La RBP suggère, le cas échéant, d'intégrer l'outil d'aide à la décision du patient et/ou la recommandation concernée dans le dossier patient informatisé afin d'optimiser la PDP lors des consultations de suivi.
19. Provide scores on performance indicators and benchmarks to facilitate choice for healthcare provider with a favorable profile for SDM	19. Critère éliminé.
	20. Un ou des patient.e.s a pris part à l'élaboration de la RBP.

### Round 1

Round 1 was conducted from February 8 to February 27, 2021. All 7 experts responded, 4 of whom after one to two reminder e-mails.

The experts agreed on the relevance of 10 out of 19 criteria (>70% of 6 "agree" or 7 "strongly agree" on the Likert scale). Qualitative analysis showed that all items required rewording and were thus submitted in the next round, even those whose relevance and translation had been validated on the corresponding Likert scales.

Criteria that were accepted at round 1 were the general strategies such as including a paragraph dedicated to shared decision making (criterion #1), using wording that makes patient involvement explicit and encouraging professionals to use plain language to facilitate patient-centred communication during the entire clinical pathway (#2), and providing a patient version of the CPG (#3).

“Recommendation-specific” strategies that were accepted included presenting the details of all relevant outcomes of each options including doing nothing (#4), using a symbol to flag

those recommendations for which incorporating patient preferences is urgent (#8), issuing a copy of their individualized treatment plan to the patient (#10), suggesting the patient engage à proxy in the deliberation (#11), incorporating visual risk-communication tools (#17), or incorporating the patient decision aid and the guideline used in the electronic health record (#18).

### Round 2

Round 2 took place from March 8 to April 17, 2021. One expert signified their withdrawal due to lack of time. The other 6 experts responded after one to three reminders.

14 criteria were admitted with > 70% of responses at 6 or 7, minor changes were made if they were consistent with comments from the previous round.

Two concepts were individualised from criterion 2, « CPG uses wording that makes patient involvement explicit » and « CPG encourages professionals to use plain language to facilitate patient-centred communication during the entire clinical pathway ». The Quebecois term "formulaire de référence" was added as an alternative to "courrier" (referral letter) used in Switzerland and France.

The two translations of "personalized treatment plan" in criterion 10 were also included "programme personnalisé de soin (Switzerland, France) /plan de soin individualisé (Québec)".

Criteria 4 and 7 were merged as they both addressed the presentation of details of all options, including the option of doing nothing.

Criterion 13, "recommend which patient decision aids should be used and when", initially obtained 70% of responses greater than 4. Counter arguments were that few tools exist to this day, and that updating such information was unrealistic. 100% consensus was reached in the second round after an expert suggested to crosslink a regularly updated online inventory of patient decision aids.

Criteria 12 and 14 and a part of 17 were combined into one criterion about patient value clarification.

Criterion 19, "Provide scores on performance indicators and benchmarks to facilitate choice for healthcare provider with a favourable profile for SDM » received 83% unfavourable responses and was eliminated.

One expert suggested criteria 5, 12, 15, and 16 were more suited to patient decision aids than CPGs.

"Inclusive writing" is a way of including both genders in written French: "les patients" becomes "les patient.e.s". It was suggested by an expert and validated by the group although some feared it might burden the text.

Questions were dedicated to deciding on the best translation for specific SDM terminology: "délibération", "échange" or "discussion" were chosen equally to translate "deliberation".

"Decision making process" was translated "processus de prise de décision" and "decision process", "processus décisionnel".

The last section of round 2 invited experts to share their vision regarding the use, scoring/rating and presentation of the tool. The main ideas collected were: to present the tool as a checklist using a binary scoring system - no need for weighting or use of negative points; not all criteria apply to all recommendations/specialties/situations and that's okay; the grid's primary purpose could be to educate rather than evaluate, this could be emphasized by offering feedback or suggestions to implement missing criteria.

Other notions that came up in round 2 were: the need to continue to make separate documents for patients and physicians, keeping in mind that generalizing the use of plain language will facilitate patient centred-medicine; the fact that patients should be involved in CPG development; suggestion to refer to SDM-Q9 and CollaboRATE to help decide which criteria are most pertinent for the tool.

### Round 3:

Round 3 was conducted from April 28, 2021 to June 20, 2021. 4 experts responded within 3 weeks after a reminder and 2 experts after multiple reminders.

For the remaining criteria (#5, #6, #12 and #16), Likert scales were replaced by multiple choice questions to clarify the disagreements and encourage experts to take sides.

Criterion 5 suggested displaying evidence about patients' actual decisions, attributes, and adherence to treatment; and about professionals' prejudice against patient preferences. It was discarded as 83% of experts agreed it might bias the decision process rather than facilitate it.

Although 83% approval of criterion 6 was reached in round 2, they persisted a disagreement about its wording. It suggests providing an example of patient deliberation showing how SDM could lead to "choosing something other than the first recommended option". Some experts argued that there should be no "first" or "second" recommended option but only one best option per patient. Others justified including this criterion by the fact that most CPGs still prioritize options. The wording "patient preferences influence the final decision" was preferred by 67% of experts. An expert suggested including several examples to ensure equal presentation of options but the group chose to recommend only one example.

Criterion 16 "Define quality indicators and benchmarks for the decision making process, for example saying that using this patient decision aid is a quality indicator » was approved by 71% in round 1. It also aroused the following comments: "too complex", "oh how I don't like quality indicators, this should all stay fundamentally human". After several shuffles and one participant dropping out, no expert changed his or her mind resulting in 67% agreement in Round 3.

In round 2, one expert suggested that the SDM Q9 and CollaboRATE questionnaires, which are used to measure SDM in a clinical encounter, should be referred to when selecting the

relevant criteria for the appraisal tool (24, 25). The group chose to mention them in the introduction paragraph of the tool as a way to illustrate the SDM process.

It was unanimously agreed to include as a new criterion the fact that patients should be involved whilst developing a CPG.

Four experts were in favour of a binary scoring system for the tool (response of 5, 6 or 7/7). One expert did not respond and one suggested adding an intermediate level in case of partial presence of a criterion – the relevance of which could be reassessed.

The closing comment of an expert for round 3 was: "It will be useful to mention that this tool belongs in a dynamic process, that nothing is perfect (like drugs and their side effects and clinical tests and their practical limits) and that assessing the tool in a couple years will allow its improvement."

## **Discussion**

This appraisal tool is the first to formalise a specific assessment of the extent to which CPGs facilitate SDM.

Several criteria had already been established by the following authors in an effort to evaluate SDM in CPGs. McCormack relied on 4 criteria: specific mention of the importance of incorporating patient's values and preferences in decision making; quantitative (relative or absolute) risk or benefit data; data on likelihood of an outcome with and without the proposed intervention; and data on cost of possible interventions (17). Gartner relied on other elements: strength of the recommendation according to the Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) method and its consistency with content of the CPG; completeness of the presentation of risks and benefits; incorporation of patient preferences; mention of the values and preferences of panel members who designed the CPG regarding benefit-risk balance underlying a recommendation; and presence of guidance on patient involvement in decision making (16).

"How can CPGs be adapted to facilitate SDM" (T. Vander Weijden, BMJ 2012) put forward multiple strategies to help include SDM in CPGs. 75 international experts first participated in group discussions at two international conferences, then 20 health professionals were interviewed, all known as experts in depression or breast cancer, experts on clinical practice guidelines and/or shared decision making, and patient representatives (21).

Given the scope and completeness of this work, these strategies appeared as a sound base for the development of our appraisal tool. Following the author's warning that these "potential good ideas" were not, as such, quantitative assessment criteria, it was decided, with her authorisation, to put together a panel of experts to decide on the relevance and adapt these ideas into criteria for the appraisal tool.

This work relies on several strengths. The Delphi consensus method is suited to collecting both the quantitative and qualitative data needed. A rigorously developed protocol comprising a review of literature paired to the experts' experience is associated with a high level of

evidence. A reliable study which brings together new and existing knowledge on the topic of SDM in CPGs ensured a solid content for the rounds. Recognised international French-speaking SDM experts further secured the scientific standard of the study. The preliminary professional translation of the original criteria from English to French optimised experts' investment in each round by limiting their input to commenting and rewording. Online questionnaires limit bias due to prominent personalities - principal bias of expert consensus - by keeping responses anonymous. This method is also prized as it reduces organizational, geographical and financial constraints and was particularly relevant during the COVID pandemic which put a stop to most travelling and physical reunions.

The weaknesses of the Delphi method include little exchanges between experts and a high number of rounds sometimes needed to reach consensus. In our case, a small number of experts were solicited and patients were not included. While soliciting more experts, including patients, could have improved the scope of our results, this weakness can be tempered by the technical and tedious nature of the task and by the variety of profiles that originally participated in TDVW's study. The expert's lack of availability during the pandemic period led to longer response times and multiple call-backs in order to obtain worthwhile results. In order to ensure a personalized follow-up of answers and reminders, and to obtain clarifications in the event of incomplete questionnaires, but this could have induced an information bias.

Consensus was reached on all items after three rounds, although some reserves, similar to those found in the original study, persisted: some experts felt that all medical decisions should be shared and that there is no need to signal some recommendations more than others as is suggested in criterion 8. Since current CPGs have been shown to be little favourable to SDM (16, 17), "flagging those recommendations for which incorporating patient preferences is urgent" (21) seems like a relevant step, which can be reassessed as CPGs evolve. Some experts were bothered by criteria 5, 12, 16 and 17, which they felt were more applicable to a patient decision aid than to a CPG. It is however argued that fostering a close relationship between CPGs and patient decision aids could precisely help to implement SDM (26). An expert underlined that including data on absolute and relative risk might confuse the notions of individual versus population risk.

The only criterion added to the original list recommends including patient representatives on the CPG panel. This measure was mentioned as a prerequisite for the integration of patient preferences in CPGs in TDVW's article (21). It is also recommended by AGREE II (27), the Guidelines International Network and the Institute Of Medicine (20).

According to our experts, the tool is to be presented as a checklist of ideas which can each be applied to a CPG, and not as an exhaustive list of compulsory items. A simple three-level scoring system marking each criteria as "present", "partially present" or "absent" was chosen over the initial binary option to allow more subtle evaluations while ensuring its ease of use. The score will enable follow-ups of CPG versions over time and comparison of international CPGs.

This tool is the first to formalize the assessment of SDM in CPGs but does not claim to be a validated measurement tool. As several participants pointed out, it is part of a dynamic process and should be evaluated and improved over time. A test run at the upcoming Shared

Decision Symposium will be an opportunity to beta-test its items, scoring method, and reproducibility. If its formative approach is endorsed by CPG developers and researchers, it could contribute to developing patient-centred clinical practice guidelines.

## SERMENT D'HIPPOCRATE

Au moment d'être admise à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences. Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer leurs consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera.

Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admis(e) dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me sont confiés. Reçue à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

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

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses : que je sois déshonorée et méprisée si j'y manque.

## RÉSUMÉ

**Introduction :** L'évolution de la pratique médicale s'appuie sur deux approches, l'Evidence-Based Medicine (EBM) comme garant de sa rigueur scientifique, et la prise de décision partagée (PDP) comme modèle relationnel à privilégier. Si les recommandations de bonne pratique (RBP), forme opérationnelle de l'EBM, sont bien implantées comme références en pratique clinique, la diffusion de la PDP semble, elle, marquer le pas. Il semble que la formulation actuelle des RBP ne favorise pas la PDP, mais il n'existe pas de moyen de l'objectiver. À l'aide de la méthode Delphi, ce travail visait à traduire et transformer les stratégies d'amélioration des RBP proposées par *How can clinical practice guidelines be adapted to facilitate shared decision making*, en un outil d'évaluation francophone qui pourrait quantifier la PDP dans les RBP.

**Méthode :** 7 experts internationaux de la décision partagée membres du réseau FREeDOM ont participé aux rondes via trois questionnaires en ligne. Cela a permis d'obtenir un consensus sur la pertinence, la traduction et l'adaptation de ces 19 stratégies en critères d'évaluations.

**Résultats :** Les 17 critères finaux comprennent des stratégies générales : utiliser des termes qui rendent explicite la participation du patient, inclure un paragraphe sur la PDP, détailler les options possibles et leurs bénéfices et risques ; et des stratégies spécifiques : proposer au patient une copie de son plan personnalisé de soin, indiquer des outils d'aide à la décision pertinents ou proposer au patient de faire appel à un tiers pour la décision.

**Conclusion :** Cette ronde Delphi a permis d'élaborer un outil pertinent et exhaustif pour mesurer si une recommandation favorise la prise de décision partagée. Sa mise à l'épreuve demeure nécessaire afin de bêta-tester les critères, de vérifier sa reproductibilité et sa facilité d'utilisation.

**Mots-clés :** Prise de décision partagée, recommandations de bonne pratique, méthode Delphi, outil d'évaluation, evidence-based medicine, consensus d'expert, approche centrée patient, relation médecin-patient.

## ABSTRACT

### **Does a clinical practice guideline facilitate shared decision making? Creation of an assessment tool by Delphi Consensus Method**

**Introduction:** Modern medical practice relies on two main concepts: evidence-based medicine (EBM), for its scientific approach, and shared decision making (SDM), as a way to optimize health care through the patient doctor relationship. Where clinical practice guidelines (CPG) have made their way into daily practice as an operational form of EBM, shared decision making is struggling to settle in. It appears that CPGs do not encourage shared decision making but there is no tool to verify it. Using the Delphi Method, we translated and converted strategies put forward in *How can CPGs be adapted to facilitate SDM* into a French appraisal tool that could quantify SDM in CPGs.

**Method:** Three rounds of online questionnaires enabled 7 international SDM experts from the FREeDOM collaboration to reach consensus for the translation, pertinence and adjustment of these 19 strategies into assessment criteria.

**Results:** The 17 criteria produced include general strategies such as adding a specific chapter on SDM, using wording that makes patient involvement explicit, presenting outcomes, benefits and harms of all options including "doing nothing"; as well as recommendation-specific strategies such as giving the patient a copy of his individualized treatment plan, recommending which patient decision aid should be used and when, or encouraging the patient to engage a proxy for the deliberation.

**Conclusion:** By assessing whether a CPG facilitates SDM, this appraisal tool could help bridge the gap between EBM and patient-centered medicine. It will need to be tested for ease of use, pertinence and reproducibility.

**Key-Words:** Shared decision making, evidence-based medicine, clinical practice guidelines, patient doctor relationship, appraisal tool, Delphi consensus method, patient-centred medicine.