

RELATION MEDECIN-PATIENT ET PARTICIPATION DES PATIENTS AU PROCESSUS DE DECISION THERAPEUTIQUE

© Christel PROTIERE, INSERM U379 – GREQAM¹

Contexte

Pendant longtemps, l'évaluation des traitements (TRT) en cancérologie est restée limitée à l'activité anti-tumorale et à la survie. Vers les années 1970, en même temps que les TRT progressaient et devenaient plus lourds, les cliniciens se sont intéressés davantage à leur retentissement psychosocial sur les malades. Ainsi, de multiples études de qualité de vie (QdV) ont été réalisées soulevant des questions sur la manière de considérer au mieux le point de vue des patients et sur le partage de la décision thérapeutique. En parallèle, la demande de participation des patients commençait à s'exprimer. Elle s'est d'abord manifestée par une insatisfaction vis à vis des médecins qui ne prenaient pas en compte leur opinion. Ensuite est apparue une demande croissante d'information sur la maladie et sur les TRT [1, 2] et enfin une demande d'autonomie nécessitant une révision du concept traditionnel de la relation médecin-patient. Progressivement nous passons d'une relation « paternaliste » à une relation de partage de la décision [3-9], voire même de choix des patients.

Ces thèmes suggèrent plusieurs questions [10] : les patients souhaitent-ils tous participer à la décision médicale ? Quel est le degré de participation souhaité et dépend-il de la pathologie ou de l'individu ? Quelles sont les conditions nécessaires pour que la prise de décision s'effectue au mieux et sans manipulation ? Et enfin, quel est le moyen permettant la mise en place de cette participation ?

Participation vs. révélation

Avant de nous intéresser spécifiquement à la question du partage de la décision, il me semble important de clarifier deux notions, qui bien que liées, ne doivent pas être confondues ; il s'agit de la révélation des préférences (notion économique) et de la décision partagée ou « études de choix ». D'un point de vue pragmatique on peut envisager deux situations dans lesquelles proposer au patient le choix de son TRT :

✓ Est envisageable (possibilité de donner toute l'information nécessaire pour un choix éclairé).

Une étude de participation (directe) et des déterminants du choix du patient pourra être mise en place. Il s'agit alors d'un partage de connaissance : le médecin fait part de ses connaissances médicales en présélectionnant les options et le patient fait part de ses préférences intrinsèques en réalisant un choix parmi ces options.

✓ N'est pas envisageable.

Dans ce cas là une étude préalable de révélation des préférences sera nécessaire, pour les intégrer au processus de décision thérapeutique (participation indirecte).

Le partage de la décision médicale : un exemple d'application

La majorité des études concernant l'opinion des patients a été menée en situation hypothétique ou sur la base d'interrogations rétrospectives [11-15] et très peu d'études prospectives ont testé la faisabilité de proposer aux patients un choix *ex ante* et non *ex post* ou hypothétique [15-18]. C'est en cela que l'étude que je vais brièvement présenter [19] est originale.

¹ Institut Paoli-Calmettes, 232 Bd Ste Marguerite 13273 Marseille Cedex 9 (protiere@marseille.inserm.fr)

L'objectif principal était d'explorer la faisabilité d'offrir à des patientes, atteintes d'un cancer du sein non-métastatique, de l'Institut Paoli-Calmettes² le choix entre deux TRT, d'efficacité clinique équivalente mais qui diffèrent en terme de durée et d'effets secondaires : un TRT où l'administration de la chimiothérapie (CT) est **concomitante** à la radiothérapie (RT) vs. un TRT où l'administration est **séquentielle**. Cette étude a permis par ailleurs d'évaluer si les médecins sont, ou non, aptes à prédire le choix de leurs patientes ainsi qu'à déterminer dans quelle mesure les caractéristiques socio-démographiques et cliniques des patientes ainsi que leur compréhension de l'arbitrage entre les deux TRT sont associés avec leur décision.

Méthodologie

D'un point de vue général, une étude de participation des patients à la décision médicale nécessite en premier lieu de soumettre au patient l'information nécessaire pour qu'il puisse effectuer un choix éclairé. La seconde étape consiste en la détermination des facteurs qui ont conduit les patients à prendre leur décision, pour cela des questionnaires adaptés doivent être élaborés.

La lettre d'information : un préalable nécessaire

La lettre d'information a plusieurs objectifs et représente la condition du bon déroulement de l'étude. Il est nécessaire de procurer aux patients de l'informations sur les différents TRT³, information qu'ils seront à même d'assimiler, c'est-à-dire qu'ils pourront comprendre et utiliser. Les termes employés doivent être simples, justes et compréhensibles⁴. Enfin, il est souhaitable que l'information fournie découle d'une pré enquête permettant une évaluation des effets secondaires et de la QdV par une population similaire à celle de l'étude. Le deuxième objectif de la lettre d'information, non négligeable, est de formaliser l'information fournie pour réduire la variabilité : en pratique il est préférable que les médecins se base sur cette lettre d'information pendant leur consultation. En dernier lieu, cette lettre permettra au patient de s'y référer à domicile, et d'en discuter avec son entourage.

Les questionnaires

Pour déterminer l'attitude des patientes et des médecins face à cette situation, trois questionnaires étaient administrés.

✓ Un questionnaire médecin (avant le choix)

A la fin de la consultation pendant laquelle le médecin avait proposé le choix, il/elle devait remplir un questionnaire incluant son impression quant à une éventuelle influence sur le choix de la patiente et son pronostic sur le choix final de la patiente.

✓ Deux questionnaires patients (avant et après le choix)

Le jour du premier cycle de CT, la patiente communiquait son choix à l'équipe médicale et se voyait remettre un premier questionnaire. Il incluait des questions sur les caractéristiques socio-démographiques des patientes, la crainte que leur inspire chacun des onze effets secondaires induits par la CT et la RT, ainsi que la possibilité de ressentir le cumul de ces effets secondaires ainsi que diverses questions sur les motivations qui les ont amenés à choisir l'un des deux TRT, leur connaissance de personne ayant expérimenté ce type de TRT ou leur compréhension des données probabilistes, ainsi que le QLQ-C30 de l'EORTC⁵.

² Centre régional de Lutte Contre le Cancer

³ Les modalités du choix (avantages et inconvénients) de chaque type de traitement, les conséquences et les probabilités qui leurs sont associées ainsi que sur la QdV

⁴ Il est important de tenir compte du fait que selon qu'on présentera une information, strictement identique quant à l'issue du traitement, en terme de survie attendue ou au contraire en terme de risque de décès, les réactions des patients peuvent être radicalement différentes [20-22].

⁵ Instrument psychométrique pour mesurer la QdV des patients atteints de cancer, comportant 30 items spécifiques correspondant à cinq échelles de fonctionnement, trois échelles de symptômes et six items simples ainsi que deux questions sur la perception de l'état de santé et de la QdV permettant d'obtenir une échelle de QdV globale [23].

Un second petit questionnaire était remis aux patientes à la fin de leur traitement afin de recueillir leurs réactions face à ce processus de décision thérapeutique, de déterminer le degré de participation des patients qui leur semble le meilleur, à partir d'une question en cinq items déjà validée [24-26] ainsi que les deux dernières questions sur la QdV globale de l'EORTC QLQ-C30.

Résultats

Parmi les 85 patientes qui répondaient aux critères d'éligibilité les médecins n'ont proposé le choix qu'à 71 patientes qui toutes ont accepté de participer à l'étude et ont effectué un choix. Les données n'étaient exploitables que pour 64 (60%) d'entre elles. Seuls les résultats principaux sont ici présentés. La majorité des 64 patientes (n=41 ; 64%), ont choisit le TRT concomitant. Aucune différence significative de caractéristiques cliniques n'a été observée entre les deux bras.

Déterminants du choix des patientes

Tableau 1 : Modèle de régression logistique (séquentiel =1)

Variables	β	Sig.	Odds ratio	Intervalle de confiance (95%)	
				Basse	Haute
Niveau d'étude < au baccalauréat (n=27)	1.54	0.02	4.68	1.3	16.8
Discussion du choix avec un proche (n=20)	2.15	0.005	8.56	1.9	38.23
Crainte du cumul des effets secondaires (n=36)	2.25	0.003	9.50	2.19	41.13
Constante	-2.79	0.0002			

Ce tableau présente les variables prédictives du choix du TRT séquentiel après avoir éliminé étape par étape les variables qui n'atteignaient pas le niveau de significativité (5%). Ce modèle nous montre que la discussion du choix du TRT avec un proche, un niveau d'étude peu élevé et une crainte importante du cumul des effets secondaires sont autant de facteurs qui augmentent significativement la probabilité pour une patiente de choisir le TRT séquentiel. Le pouvoir prédictif de ce modèle est très élevé (83,33%) aussi bien concernant la prédiction du choix du TRT séquentiel (76,19%) que celle du TRT concomitant (87,18%).

Qualité de vie avant et après traitement

La QdV globale en fin de TRT est significativement meilleure pour les patientes qui ont choisit le TRT séquentiel (64,22±16,34 vs. 51,07±19,23 – p<0.05). Alors que la QdV globale reste similaire entre le début et la fin du TRT pour les patientes qui ont choisit le TRT séquentiel (57,08±21 vs. 64,22±16,34 – ns), elle a été significativement détériorée (66,23±23 vs. 51,07±19,23 – p<0.01) pour les patientes qui ont choisit le TRT concomitant⁶.

Concordance entre les prédictions des médecins et le choix des patientes

Aucune différence n'a été trouvée dans le choix des patientes selon la spécialité du médecin incluant. Avant que l'étude ne débute, chacun des neuf médecins a déclaré que 's'il avait eu à faire ce choix pour lui-même ou sa femme', il/elle aurait choisit le TRT concomitant. De plus, huit d'entre eux considèrent que, comparé au TRT concomitant, le TRT séquentiel ne serait pas associé à une amélioration significative de la QdV durant le TRT. Pour 53 des 64 consultations (83%), ils déclarent ne pas avoir influencé leurs patientes.

⁶ Lorsque ces variations des scores de QdV globale sont comparées avant et après traitement, la différence en faveur du traitement séquentiel reste significative (p=0.003).

Tableau 2: Concordance entre prévisions des médecins et choix des patientes

Traitement prédit par les médecins	Traitement choisi	
	Concomitant n=41	Séquentiel n=23
Concomitant	30 (73.2%)	6 (26.1%)
Séquentiel	2 (4.9%)	12 (52.2%)
Ne sait pas	9 (21.9%)	5 (21.7%)
Total	41 (100%)	23 (100%)

Ce tableau montre que si les médecins prédisent assez bien le choix des patientes ; 42 (66%) cas sur 64 ; ces prédictions sont significativement meilleures lorsque la patiente a choisit le TRT concomitant (73%) plutôt que le TRT séquentiel (52%).

Attitude post traitement vis à vis de la participation

Parmi les 64 patientes, 57 (89%) ont rempli et retourné le second questionnaire à la fin de leur TRT. La majorité des patientes (89%) déclarent être '*tout à fait satisfaite*' d'avoir eu l'opportunité de faire le choix de leur TRT, sans différence entre les deux groupes. Concernant le degré de participation qui leur semble le mieux adapté, 88% souhaitent que les patients participent et 74% souhaitent que cette participation soit active. Les patientes souhaitant une décision partagée ont tendance à être les plus jeunes et ont un niveau d'étude significativement plus élevé.

Conclusions

Cette étude apporte quelques éléments de réponses au débat [4, 27] concernant la participation des patientes au processus de décision thérapeutique et la relation médecin-patient. Elle nous a permis de montrer qu'une approche du type participation directe des patientes était réalisable aussi bien du point de vue des médecins que de celui des patientes. Les résultats montrent que les patientes ont pris leur décision en fonction des arguments de l'arbitrage proposé et non comme on pouvait s'y attendre uniquement en fonction de caractéristique socio-démographiques. Ce résultat confirme l'idée que la relation médecin-patient doit évoluer vers un modèle de partage de la décision thérapeutique : le médecin ne peut pas toujours se comporter comme l'agent moral du patient⁷. La satisfaction des patientes vis à vis de l'opportunité de choisir elles-mêmes leur TRT et leur souhait d'avoir une part active dans la décision médicale abondent dans ce sens.

Les patientes qui ont discuté de leur décision avec un membre de leur entourage, sont plus susceptibles de préférer le TRT séquentiel. Une explication possible, est que l'information supplémentaire ou l'interprétation de l'information donnée ont mis l'accent sur les coûts en QdV induits par les effets secondaires de la CT et de la RT ainsi que sur leur cumul. Ce résultats suggère qu'impliquer de façon active les patients peut être une incitation pour les patients à réduire l'asymétrie d'information sur les TRT par rapport aux experts médicaux [28]. Mais cela peut aussi être une source de discordance sur l'information reçue et par là même augmenter potentiellement la détresse et les coûts psychologiques associés à toute décision médicale [29].

Pistes de recherches

Suite à cette étude, différentes pistes de recherches peuvent être proposées. La généralisation à d'autres situations thérapeutiques, et le degré idéal de participation des patients (qui peut varier en fonction des conséquences en jeu dans le choix proposé) restent à déterminer. Mais aussi tester l'impact psychologique des études de participation, l'impact sur la qualité de vie et travailler sur les outils d'aide à l'information.

⁷ c.-à-d. prendre la décision qu'aurait pris le patient s'il détenait toute l'information

Références

1. **Blanchard CG, Labrecque MS, Ruckdeschel JC, Blanchard EB.** Information and decision-making preferences of hospitalized adults cancer patients. *Social Science and Medicine*. 1988;27(11):1139-1145.
2. **Vennin P, Hecquet B, Marcuzzi I, Demaille M.** Cancer du sein : l'information en question(s). Enquête auprès des patientes et des médecins d'un centre de lutte anti cancer. *Bulletin du Cancer*. 1995;82:698-704.
3. **Brock DW, Wartman SA.** When competent patients make irrational choices. *New England Journal of Medicine*. 1990;322(22):1595-1599.
4. **Brody DS.** The patient's role in clinical decision making. *Annals of Internal Medicine*. 1980;93:718-722.
5. **Emanuel EJ, Emanuel LL.** Fours models of physician-patients relationship. *Journal of the American Medical Association*. 1992;267(16):2221-2226.
6. **Ende J, Kazis L, Ash A.** Measuring patients' desire for autonomy: decision making and information seeking preferences among medical patients. *Journal of General Internal Medicine*. 1989;4:23.
7. **Kasper JF, Mulley AG, Wennberg JE.** Developping shared decision-making programs to improve quality of health care. *Quality Review Bulletin*. 1992;18:183-190.
8. **Sackett D, Haynes R, Tugwell P.** *Clinical epidemiology: a basic science for clinical medecine*. Little, Brown & Co ed Toronto;; 1985.
9. **Veatch R.** Model for ethical medicine in a revolutionary age. *Hastings Center Report*. 1972;2:5.
10. **Protiere C, Moatti JP, Maraninchi D, Viens P.** Choix et révélation des préférences, vers le partage de la décision thérapeutique en cancérologie : de la théorie économique à la pratique médicale. *Bulletin du Cancer*. 1998;85(2):173-179.
11. **Ashcroft J, Leinster SJ, Slade PO.** Psychosocial issues in malignant disease; mastectomy versus breast conservation. *BPOS proceedings*. 1984:7-8.
12. **Siminoff LA, Fetting JH.** Effect of outcome framing on traitement decision in the real world : impact of framing on adjuvant breast cancer decisions. *Medical decision making*. 1989;9:262-271.
13. **Sebban C, Browman G, Gafni A, et al.** Design and validation of a bedside decision instrument to elicit a patient's preference concerning allogenic bone marrow transplantation in chronic myeloid leukemia. *American Journal of hematology*. 1995;48:221-227.
14. **Levine MN, Gafni A, Markham B, MacFarlane D.** A Bedside decision instrument to elicit a patient's preference concerning adjuvant chemotherapy for breast cancer. *Annals of Internal Medicine*. 1992. juillet 1992:53-58.
15. **Liu G, Franssen E, Fitch MI, Warner E.** Patient preferences for oral versus intravenous palliative chemotherapy. *Journal of Clinical Oncology*. 1997;15(1):110-115.
16. **Cassileth BR, Soloway MS, Vogelzang NJ, et al.** Patients' choice of treatment in stage D prostate cancer. *Supp. to Urology*. 1989. Mai 1989:57-62.

17. **Cotton T, Locker AP, Jackson L, Blamey RW, Morgan DAL.** A prospective study of patient choice in treatment for primary breast cancer. *European Journal of Surgical Oncology*. 1991;17:115-117.
18. **Daugherty C, Lyman K, Minami H, et al.** A feasibility study of informed consent and medical decision-making employing an interactive patient choice design in phase I. *Proceedings of Asco*. 1996;15:175.
19. **Protiere C, Viens P, Genre D, et al.** Patients' participation in medical decision making: A French study in adjuvant radio-chemotherapy for early breast cancer. *Annals of Oncology*. 2000;11(1):39-45.
20. **Mc Neil BJ, Pauker SG.** On the elicitation of preferences for alternative therapies. *New England Journal of Medicine*. 1982;306(21):1259-1262.
21. **Kahneman D, Tversky A.** The psychology of preferences. *Scientific American Journal*. 1982;1:160-173.
22. **Mc Kean K.** Decisions. *Discovery*. 1985:22-31.
23. **Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, M. B, Cull A.** The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: A quality of life instrument for use in international clinical trials in oncology. *Journal of the National Cancer Institute*. 1993;85(5):365-376.
24. **Cassileth BR, Zupkis R, Sutton-Smith K, al e.** Information and participation preferences among cancer patients. *Annals of Internal Medicine*. 1980;92:832-836.
25. **Strull WM, Lo B, Charles G.** Do patients want to participate in medical decision making? *Medical Decision Making*. 1984;252(21):2990-2994.
26. **Llewellyn-Thomas HA, McGreal MJ, Thiel EC.** Cancer patients' decision making and trial-entry preferences : the effect of "framing" information about short-term toxicity and long term survival. *Medical decision making*. 1995;15:4-12.
27. **Quill TE.** Partnership in patient care : a contractual approach. *Annals of Internal Medicine*. 1983;98(2):228-234.
28. **Arrow KJ.** Uncertainty and the welfare economics in medical care. *American Economic Review*. 1963;LIII(5):941-973.
29. **Radley A.** *Worlds of illness: biographical and cultural perspectives in health and disease*. Routledge ed London; 1993.