

SYMPOSIUM

La prise de décision « médicale » partagée

De quoi parlons-nous ?

*La décision en prévention cardiovasculaire
primaire : est-elle jamais partagée ?*

francois.gueyffier@univ-lyon1.fr

Laboratoire de Biométrie et Biologie Evolutive

Service Hospitalo-Universitaire de Pharmaco-Toxicologie

Conflits d'intérêt

- Coordonnateur du CIC de Lyon de 2001 à 2011
 - Plus de 100 projets en partenariat industriel
 - BMS, Sanofi, Prizer, MSD, Roche, Servier, etc.
- Actionnaire d'une startup de modélisation (JP Boissel) Novadiscovery 2010 à 2014
- Responsable d'une équipe CNRS-UCBL de pharmacologie
 - Contrats avec BMS, Sanofi Pasteur MSD, NovaDiscovery
- 2 PHRC nationaux gérés par les HCL sur les médicaments antiHTA
- HAS / Commission transparence
- GT au ministère de la santé sur la DP en prévention primaire

Plan de la présentation

1. Ce que dit la loi
2. Les objectifs du traitement / une confusion fréquente
3. Les éléments du choix de la décision en prévention cardiovasculaire
 1. Les données factuelles
 2. L'ajustement des données factuelles à la décision individuelle
 3. Les préférences de l'individu
4. Les recommandations
5. Les pratiques
6. Conclusions

Ce que dit la loi

- **Loi du 4 mars 2002 relative au droit des malades et à la qualité du système de santé : seul pays ayant légiféré concernant la prise de décision partagée :**
 - Art. L. 1111-4. – « 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. »
- **HAS 2005** : Guide « *Elaboration d'un document d'information à l'intention des patients et des usagers du système de santé* » fondé sur des :
 - **objectif : lutter contre l'information de mauvaise qualité délivrée aux usagers du système de santé et améliorer la littératie en santé**

Les objectifs des stratégies de prévention

- Les objectifs des stratégies de prévention sont :
 - Durée de vie prolongée
 - Qualité de vie ; vie en bonne santé, sans handicap, sans symptôme gênant
- Les évaluations portent sur un des deux versants, éventuellement les deux, mais souvent de façon séparée
- **Les objectifs intermédiaires ne sont pas pertinents**, ce sont des moyens, supposés, pour atteindre les objectifs
 - Contrôle des facteurs de risque (pression artérielle, cholestérolémie, glycémie, sédentarité, tabagisme)

Les portes d'entrée dans la prévention CV

- Les stratégies de prévention CV ne se résument pas aux médicaments
- La pratique d'une activité physique adaptée
- L'arrêt du tabagisme
- Les habitudes alimentaires saines ...
- Les pratiques de gestion du stress
- Sont à considérer, même si leur niveau de preuve est moins « établi »

Les éléments de la décision en prévention cardiovasculaire

1. Les données factuelles

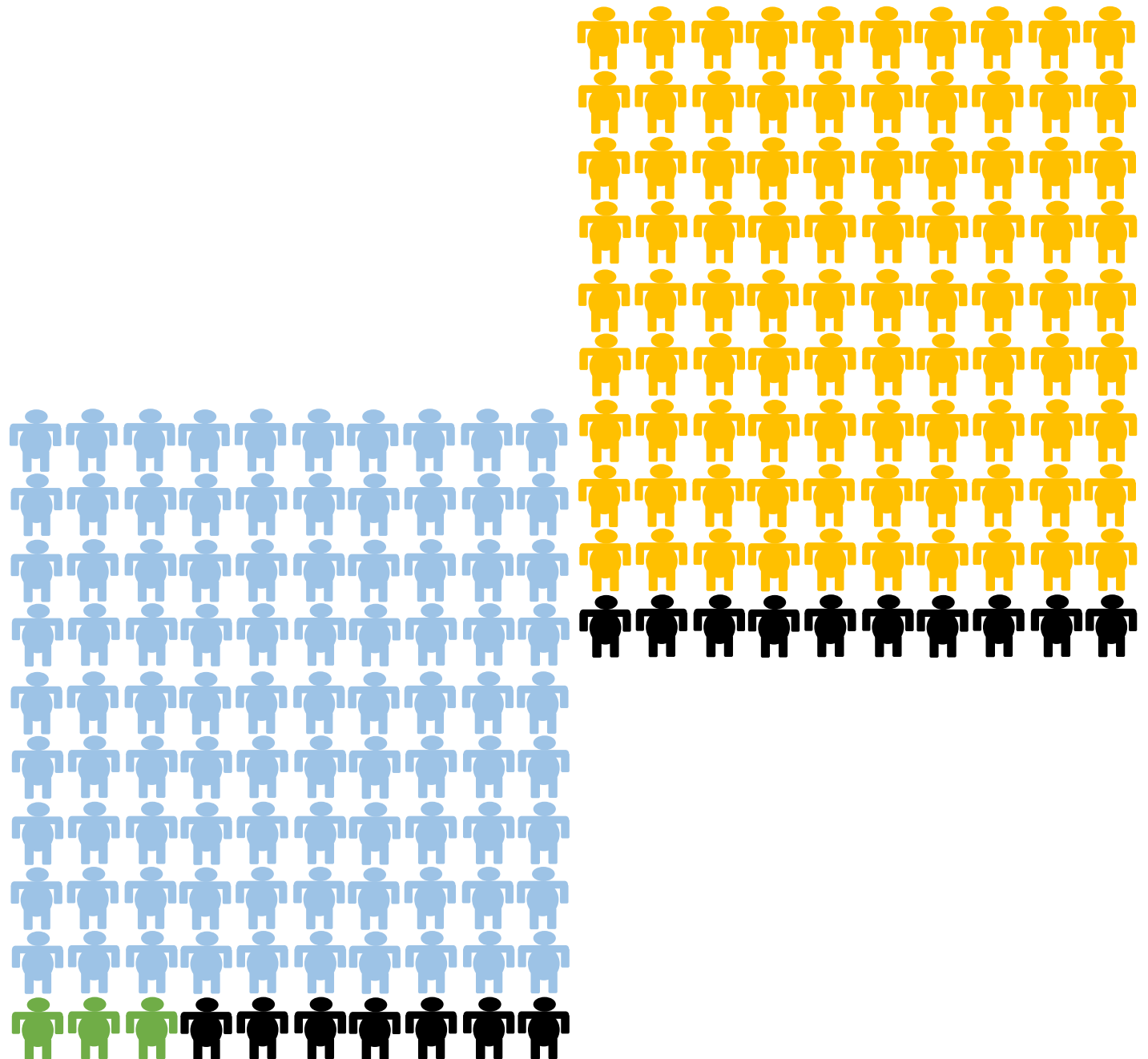
1. Quelles questions ont été abordées dans l'estimation du rapport bénéfice risque / quelles sont les options ?
2. Quel est le niveau de preuve de chaque option ?

2. L'ajustement des données factuelles à la décision individuelle

3. Les préférences de l'individu

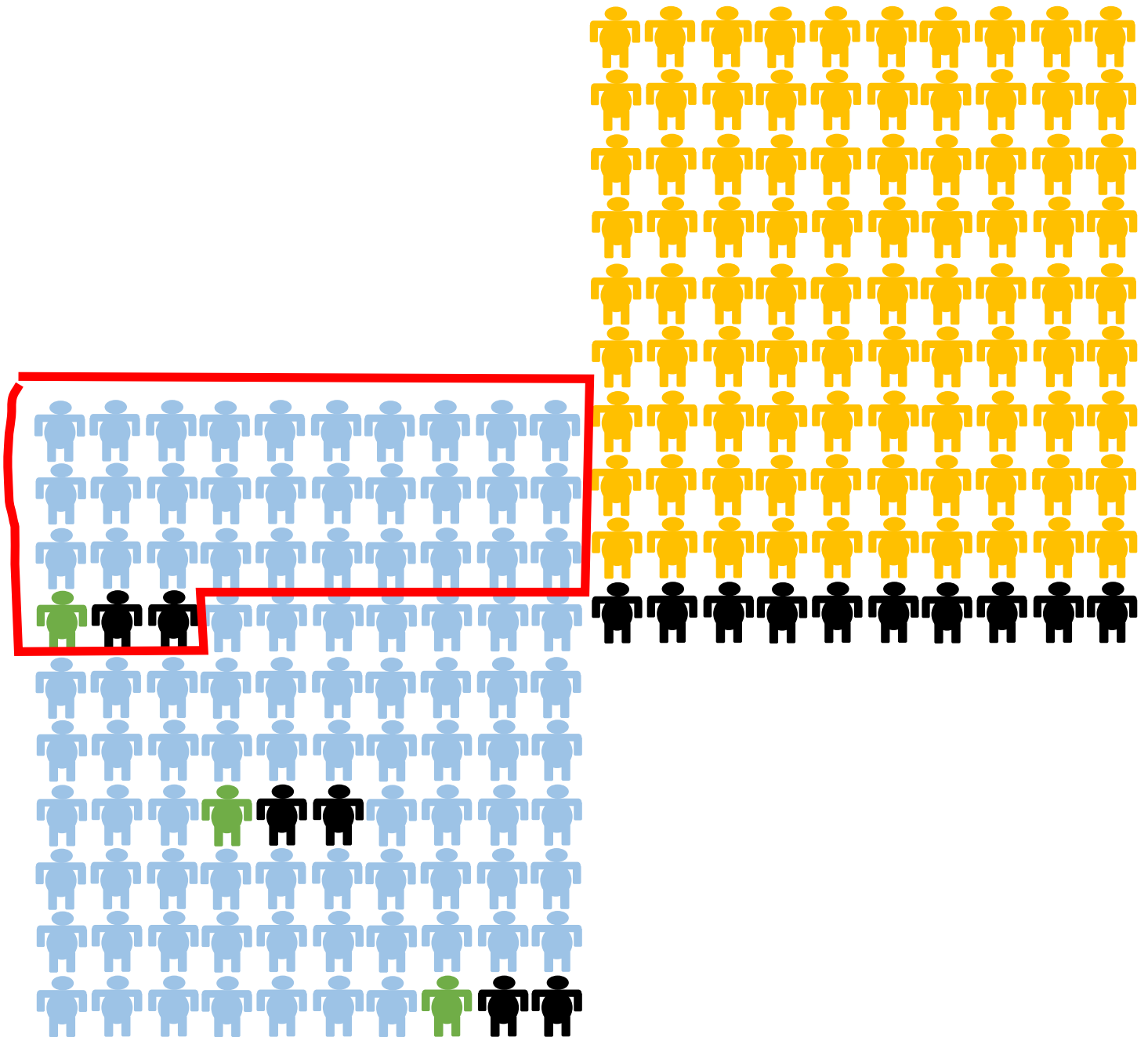
Exemple

- Sur **cent patients non traités 10 ans**, le risque observé Rnt (risque non traité) a été de 10, ce qui signifie que 10 patients ont eu un accident
- Sur **cent patients traités 10 ans**, le Rt (risque traité) a été de 7, dans cette situation où le traitement prévient 30% des accidents
- Bénéfice absolu = $Rnt - Rt = 3\%$
- Nombre de patients à traiter 10 ans pour éviter un accident : 33



Exemple

- Sur **cent patients non traités 10 ans**, le risque observé Rnt (risque non traité) a été de 10, ce qui signifie que 10 patients ont eu un accident
- Sur **cent patients traités 10 ans**, le Rt (risque traité) a été de 7, dans cette situation où le traitement prévient 30% des accidents
- Bénéfice absolu = $Rnt - Rt = 3\%$
- **Nombre de patients à traiter 10 ans pour éviter un accident : 33**



Exemples 100 patients 10 ans (1000 patients années)

Situation	Traitement	Accident prévenu	Rnt (%)	Rt (%)	BR (%)	BA (%)	NPT
HTA légère âge moyen	Antihypertenseur	AVC	2	1	50	1	100
Après infarctus du myocarde	Statine	MACE	40	30	25	10	10
Prévention laire et llaire	Statine	MACE	30	23	22	7	14
Diabète	Statine	MACE	10	7	30	3	33
Après AVC	Antihypertenseur	AVC	40	30	25	10	10
Fibrillation auriculaire	Warfarine	AVC	39	13	66	26	4
Dépistage de masse	Dépistage mammog.	DC par Kc sein	0,25	0,20	20	0,05	2000

AVC : accident vasculaire cérébral ; MACE : Major Adverse Cardiovascular Event ; DC : décès
 Rnt : Risque non traité ; Rt : risque traité ; BR : bénéfice relatif ; BA : bénéfice absolu ;
 NPT : nombre de patients à traiter pour éviter un accident sur 10 ans

Thèse de Soufiane RAHAB

- La méta-analyse des études comparant à la pratique standard la présentation des données factuelles entraîne une réduction de 10% de l'intention d'accepter

Lors d'une décision partagée en prévention CV primaire

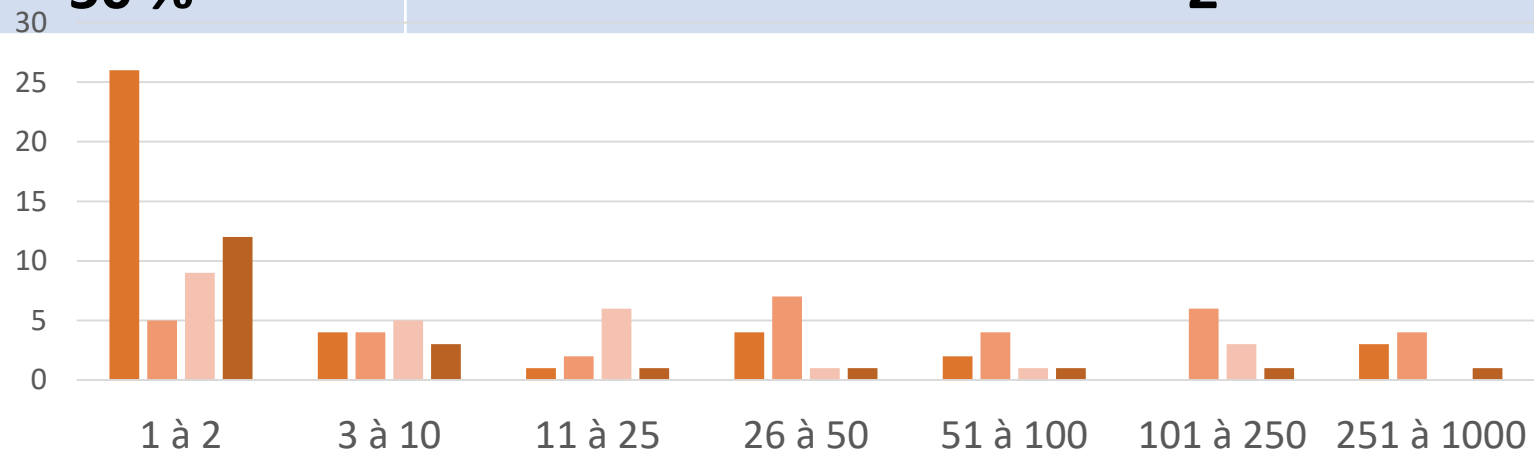
- A. Vous décidez pour le patient parce qu'il n'est pas capable de comprendre les éléments quantitatifs de la décision
- B. Vous donnez votre avis sur la pertinence de la quantité d'effet attendu
- C. Vous informez le patient sur son risque CV absolu
- D. Vous informez le patient sur le bénéfice absolu qu'il peut attendre d'un traitement
- E. Vous déterminez avec le patient quel est son seuil propre de décision en faveur d'un traitement de prévention primaire

Question sur votre préférence thérapeutique

- Cette question concerne votre situation personnelle
- Choisissez un objectif thérapeutique de prévention (AVC, infarctus, décès par cancer, mortalité totale, sclérose en plaque, ...)
- Imaginez un traitement, à prendre tous les jours *per os*, sans aucun effet secondaire perçu : vous le supportez parfaitement, mais il faut le prendre tous les jours.
- En termes de bénéfice absolu (proportion de patients bénéficiaires) sur 10 ans de traitement, ou de nombre de patients à traiter 10 ans pour éviter un accident, quel est le seuil à partir duquel vous prendriez ce traitement sans hésiter ?

Quel est le seuil à partir duquel vous prendriez ce traitement sans hésiter ?

	Bénéfice absolu	Nombre de patients à traiter pour prévenir 1 accident
A.	0,1 %	1000
B.	1 %	100
C.	5 %	20
D.	20 %	5
E.	50 %	2



Conclusion du test de préférence thérapeutique. 1

- Les seuils de décision thérapeutique / préférence des individus sont extrêmement hétérogènes
- En général, la majorité se range pour des seuils de préférence entre 1 et 10%, mais
 - un certain nombre souhaite un traitement même si le bénéfice est très peu probable
 - d'autres ne veulent pas entendre parler de traitement même pour des bénéfices de niveau jamais rencontré en prévention primaire.

Conclusion du test de préférence thérapeutique. 2

- La présentation d'une information quantitative sur les bénéfices est possible en relativement peu de temps
- Les patients sont parfaitement aptes à comprendre les enjeux de cette question
- Les médecins ne font pas l'effort d'exposer les bénéfices, ni de faire exprimer leurs préférences au patient

Take home messages - 1

- Une décision partagée implique de comparer l'impact potentiel de toutes les options, présentées avec leur niveau de preuve, aux préférences du patient
- En pratique
 - Il est rare que toutes les options soient réellement sur la table
 - Il est exceptionnel que le calcul du risque de l'individu, ce que l'on cherche à réduire, soit réalisé
 - Il est encore plus exceptionnel
 - Que le niveau de preuve soit présenté
 - Que le bénéfice individuel soit présenté pour toutes les options

Take home messages – 2

- La décision n'est jamais vraiment partagée
- Pour y parvenir, il faut un effort de mise à jour des professionnels de santé
 - Sur les concepts
 - Sur l'analyse critique des données factuelles
 - Sur la communication sur le risque et le bénéfice

**Merci pour votre
attention**