



**L'IMPACT D'UNE FORMATION SUR LA PRISE DE DÉCISION
PARTAGÉE DESTINÉE AUX MÉDECINS SUR L'INTENTION DES
PATIENTS DE S'ENGAGER DANS UN PROCESSUS DE PRISE DE
DÉCISION PARTAGÉE : ANALYSE SECONDAIRE D'UN ESSAI
CLINIQUE RANDOMISÉ PAR GRAPPE**

Mémoire

NICOLAS COUËT

Maîtrise en épidémiologie
Maître ès sciences (M.Sc.)

Québec, Canada

© Nicolas Couët, 2014

RÉSUMÉ

Cette analyse secondaire d'un essai clinique randomisé par grappe visait à évaluer l'impact d'une formation en prise de décision partagée destinée aux médecins, DECISION+2, sur l'intention des patients de s'engager dans un processus de prise de décision partagée afin de prendre la décision de recourir à un antibiotique ou non pour une infection aiguë des voies respiratoires au cours d'une visite ultérieure. Nous avons inclus 359 patients. Nous n'avons pas observé de différence statistiquement significative entre la différence de score dans l'intention de s'engager ultérieurement dans un processus de prise de décision partagée observée chez les patients du groupe DECISION+2 et ceux du groupe témoin après ajustement pour l'effet de grappe (rapport de cotes ajusté=1,55; intervalle de confiance à 95%=0,81-2,96). Des interventions ciblant directement les patients sont à considérer afin d'accroître leur intention de s'engager ultérieurement dans un processus de prise de décision partagée.

ABSTRACT

We conducted a secondary analysis of the clustered randomized trial of DECISION+2, a shared decision making training program for family physicians, and assessed its impact on patients' intention to engage in shared decision making for choosing whether or not to use antibiotics for treating an acute respiratory tract infection in a future consultation. A total of 359 patients contributed data to this secondary analysis. Overall, after adjusting for the clustered design of the trial, we saw no statistically significant difference in the change of score in intention between patients from the DECISION+2 group and those from the control group (proportional odds ratio=1.55; 95% confidence interval=0.81-2.96). Patient-directed interventions may be necessary to achieve such purpose.

TABLE DES MATIERES

RESUME	III
ABSTRACT	V
LISTE DES TABLEAUX.....	IX
LISTE DES FIGURES.....	XI
LISTE DES ANNEXES	XIII
LISTE DES ABREVIATIONS.....	XV
REMERCIEMENTS.....	XVII
AVANT-PROPOS ET CONTRIBUTION DE L'ETUDIANT AU PROJET	XIX
INTRODUCTION	1
PERTINENCE DE L'ÉTUDE EN ÉPIDÉMIOLOGIE	3
CHAPITRE 1 – REVUE DE LA LITTÉRATURE	5
1.1 CONTEXTE CLINIQUE : LES INFECTIONS AIGUËS DES VOIES RESPIRATOIRES COMMUNES.....	5
1.1.1. PREVALENCE DES INFECTIONS AIGUËS DES VOIES RESPIRATOIRES	5
1.1.2. LE RECOURS AUX ANTIBIOTIQUES POUR LES INFECTIONS AIGUËS DES VOIES RESPIRATOIRES COMMUNES.....	7
1.2. LA PRISE DE DECISION PARTAGEE	9
1.2.1 HISTORIQUE ET DEFINITION DE LA PRISE DE DECISION PARTAGEE	9
1.2.2 LA PRISE DE DECISION PARTAGEE APPLIQUEE AU CONTEXTE CLINIQUE DE NOTRE ETUDE	12
1.2.3 IMPACT DE LA PRISE DE DECISION PARTAGEE	13
1.2.4 PREVALENCE DE LA PRISE DE DECISION PARTAGEE	14
1.2.5 FACTEURS AFFECTANT LA PREVALENCE DE LA PRISE DE DECISION PARTAGEE	15
1.2.6 INTERVENTIONS VISANT A PROMOUVOIR LA PRISE DE DECISION PARTAGEE	16
CHAPITRE 2 – OBJECTIF ET HYPOTHÈSE DE RECHERCHE	19
2.1. OBJECTIF DE L'ÉTUDE.....	19
2.2. HYPOTHESE DE RECHERCHE	19
CHAPITRE 3 – MÉTHODE.....	21
3.1. PLAN DE RECHERCHE.....	21
3.2 POPULATION DE L'ÉTUDE ET RECRUTEMENT	21
3.3. INTERVENTION.....	23
3.3.1. GROUPE EXPERIMENTAL	23
3.3.2. GROUPE TEMOIN.....	23
3.4. VARIABLES A L'ÉTUDE.....	24
3.4.1 VARIABLE DEPENDANTE PRINCIPALE	24
3.4.2 VARIABLE INDEPENDANTE PRINCIPALE	25
3.4.3 VARIABLES INDEPENDANTES SECONDAIRES.....	25
3.5. COLLECTE DES DONNEES	26

3.6. CALCUL DE LA TAILLE D'ECHANTILLON	26
3.7. PLAN D'ANALYSE.....	26
3.8. ÉTHIQUE.....	29
3.9. RESULTATS.....	29
CHAPITRE 4 - ARTICLE	31
CHAPITRE 5 - RÉSULTATS SUPPLÉMENTAIRES.....	47
CHAPITRE 6 - DISCUSSION	49
6.1. VALIDITES INTERNE ET EXTERNE	50
6.1.1 FORCES DE L'ETUDE	50
6.1.2 LIMITES DE L'ETUDE	51
6.2. IMPLICATIONS DES RESULTATS DE L'ETUDE ET PLAN DE TRANSFERT DES CONNAISSANCES.....	52
CHAPITRE 7 - CONCLUSION.....	55
RÉFÉRENCES	57

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Éléments essentiels, éléments idéaux et qualités générales de la prise de décision partagée : aperçu des modèles les plus cités

Tableau 2 : Le modèle de la prise de décision partagée comparé aux autres modèles de prise de décision médicale

Tableau 3 : Scores d'intention de s'engager dans un processus de prise de décision partagée à la sortie de l'étude selon les scores d'intention à l'entrée dans l'étude

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Cadre conceptuel de DECISION+2

Figure 2 : Distributions des scores d'intention de s'engager dans un processus de prise de décision partagée

LISTE DES ANNEXES

Annexe 1 : Publication dans le journal *Health Expectations*: «*Assessments of the extent to which health-care providers involve patients in decision making : a systematic review of studies using the OPTION instrument*»

Annexe 2 : Groupe expérimental : programme de formation DECISION+2

Annexe 3 : Questionnaires de DECISION+2 utilisés pour cette étude secondaire

Annexe 4 : Autorisation du comité d'éthique du Centre de Santé et de Services Sociaux de la Vieille-Capitale

Annexe 5 : Formulaire de consentement des patients

Annexe 6 : Preuve de soumission de l'article à *Health Expectations*

LISTE DES ABRÉVIATIONS

IAVR	Infection aigue des voies respiratoires
UMF	Unité de médecine familiale
ECR	Essai clinique randomisé
RR	Rapport de risque
NHS	National Health System
EPC	Échelle des préférences de contrôle
IC	Intervalle de confiance
RC	Rapport de cotes
TCP	Théorie du comportement planifié
EPM	Épidémiologie

REMERCIEMENTS

J'ai pu compter sur le soutien et la collaboration de nombreuses personnes qui ont facilité mon parcours. Je tiens ici à leur témoigner toute ma gratitude. Je tiens à remercier toute l'équipe de recherche avec qui j'ai eu la chance et le privilège de travailler pendant plus de deux ans. Leur soutien, la richesse de leurs expériences et leur grande disponibilité envers les étudiants ont réussi à faire de chaque journée passée au Centre de recherche une expérience stimulante. Je remercie plus particulièrement France Légaré, Michel Labrecque, Hubert Robitaille et Stéphane Turcotte. Je remercie aussi Mme Louisa Blair pour son travail d'édition des articles publiés ou soumis en anglais. Un précieux merci enfin aux nombreux patients qui ont accepté de remplir les questionnaires de l'étude DECISION+2; sans eux, mon projet n'aurait pu se réaliser.

Je souhaite également exprimer ma reconnaissance et mon appréciation aux professeurs et à la direction du programme de maîtrise en épidémiologie.

En terminant, je ne saurais assez remercier les personnes par qui j'ai le bonheur d'être soutenu dans mon quotidien.

AVANT-PROPOS ET CONTRIBUTION DE L'ÉTUDIANT AU PROJET

Ce travail représente l'aboutissement de mon parcours à la maîtrise en épidémiologie de l'Université Laval réalisée avec l'équipe de l'Axe de recherche en Santé publique et pratiques optimales en santé du Centre de recherche du Centre hospitalier universitaire de Québec à l'Hôpital Saint-François d'Assise. Afin de mettre en pratique mes intérêts pour le processus de prise de décision partagée, l'équipe de recherche de Dre Légaré et Dr Labrecque a consenti à ce que j'utilise une partie des données provenant de l'étude DECISION+2 pour évaluer l'impact d'une formation en prise de décision partagée destinée aux médecins, DECISION+2, sur l'intention des patients de s'engager ultérieurement dans un processus de prise de décision partagée afin de prendre la décision de recourir à un antibiotique ou non pour une infection aiguë des voies respiratoires au cours d'une visite ultérieure. Au cours de ma formation, j'ai réalisé toutes les étapes d'un projet de recherche. J'ai rédigé mon protocole de recherche (formulation des questions de recherche, objectifs et hypothèses, analyse des données) lors du cours sur le protocole de recherche du programme de maîtrise en épidémiologie et je l'ai présenté à mes superviseurs et à mes collègues. J'ai procédé à l'analyse secondaire des données de l'étude principale, interprété les résultats pour enfin les présenter et les discuter avec mon équipe de recherche. Ma recherche a été soumise pour publication (**chapitre 4**). J'ai également réalisé une revue systématique de la littérature portant sur la prévalence de la prise de décision partagée dans les rencontres cliniques (**Annexe 1**).

Ce travail a permis la rédaction de deux articles scientifiques intitulés «Assessments of the extent to which health-care providers involve patients in decision making : a systematic review of studies using the OPTION instrument» et «The impact of DECISION+2 on patient intention to engage in shared decision making: A multicenter clustered randomized trial». Le premier article m'a permis de me familiariser avec la littérature en lien avec mon sujet de recherche et a aussi permis de documenter la quasi absence de prise de décision partagée dans les pratiques médicales en général. Ceci a donc permis de faire ressortir l'importance d'intervenir activement afin d'implanter la prise de décision partagée dans les

pratiques cliniques et de documenter leur impact non seulement auprès des cliniciens mais aussi auprès de leurs patients. En effet, la prise de décision partagée demande aux deux parties, le clinicien et le patient, de s'engager mutuellement dans ce processus. Le second article constitue le cœur de mon mémoire. Les deux articles ont été soumis à *Health Expectations*, une revue qui publie des articles de recherche originaux révisés par les pairs.

INTRODUCTION

De plus en plus de patients^{1, 2}, cliniciens² et décideurs politiques³⁻¹⁶ se montrent favorables à l'idée d'impliquer les patients dans le processus de décision médicale, conformément aux principes de la prise de décision partagée^{17, 18}. Lors de rencontres cliniques au sein desquelles un médecin et son patient sont appelés à prendre une décision pour laquelle plus d'une option est envisageable, le modèle de la prise de décision partagée permet la prise d'une décision fondée sur les données probantes et reflétant les valeurs et préférences du patient^{17, 18}.

Afin de s'engager dans la prise de décision partagée, le clinicien et le patient doivent jouer des rôles complémentaires¹⁹. Le clinicien doit clairement identifier la nécessité de prendre une décision et présenter les différentes options ainsi que leurs risques et bénéfices sur la base des meilleures données scientifiques disponibles. Il doit également aider le patient à identifier ce qui est le plus important pour lui. Pour sa part, le patient doit assimiler les informations transmises par le clinicien, peser le pour et le contre des options disponibles, identifier l'option qui reflète le mieux ses propres valeurs, communiquer son choix et enfin, mettre en œuvre ce choix^{17, 18}. Une prise de décision partagée entre le patient et son médecin se distingue d'une décision informée²⁰. La décision informée réfère à un modèle de décision dans lequel le patient reçoit une information fondée sur les meilleures données scientifiques, mais ne comprend pas le processus décisionnel interactif préconisé lors d'une prise de décision partagée – un patient peut prendre seul une décision informée. Par conséquent, toute intervention visant à implanter la prise de décision partagée doit porter attention aux comportements requis chez les deux protagonistes, le clinicien et le patient.

À ce jour, plusieurs études suggèrent que la prise de décision partagée n'a pas préséance dans les rencontres cliniques²¹⁻²⁶ et que les cliniciens et leurs patients éprouvent de la difficulté à s'engager dans un tel processus décisionnel^{21, 27}. Les interventions visant à implanter des comportements facilitant la prise de décision partagée chez les cliniciens et/ou les patients ont fait l'objet de plusieurs études au cours des dernières années, mais

leur succès apparaît souvent limité^{28,29}. De plus, rares sont les études qui ont porté attention concomitamment aux comportements requis par les cliniciens et ceux requis par les patients afin que la prise de décision partagée survienne. Or, dans le cadre d'une étude transversale, on observait une association positive entre l'intention comportementale des patients de s'engager dans la prise de décision partagée et l'attitude de leurs médecins face à celle-ci. Cela suggère que des interventions visant à améliorer l'attitude des médecins face à la prise de décision partagée peuvent affecter favorablement l'intention comportementale de leurs patients³⁰. Sur la base de ce résultat, il semble plausible qu'une formation en prise de décision partagée destinée aux médecins, en affectant positivement l'attitude de ces derniers, puisse également affecter l'intention de leurs patients de s'engager dans un processus de prise de décision partagée non seulement lors d'une rencontre spécifique mais aussi lors de consultations ultérieures similaires.

C'est dans ce contexte que mon intérêt s'est porté vers une analyse plus ciblée de DECISION+2, une formation sur la prise de décision partagée destinée aux médecins, afin de vérifier si cette formation avait aussi eu une influence sur l'intention comportementale des patients. Par conséquent, l'objectif de l'étude incluse dans mon mémoire visait à évaluer l'impact de DECISION+2 sur l'intention des patients de s'engager ultérieurement dans un processus de prise de décision partagée afin de prendre la décision de recourir à un antibiotique ou non pour traiter une infection aigüe des voies respiratoires (IAVR).

PERTINENCE DE L'ÉTUDE EN ÉPIDÉMIOLOGIE

L'épidémiologie est l'étude des facteurs intervenant dans l'apparition des maladies et différents phénomènes de morbidité ainsi que leurs fréquence et distribution (e.g. géographique, socioéconomique)³¹. Elle permet d'identifier les facteurs modifiables sur lesquels intervenir afin d'améliorer la santé des populations³¹.

Sans distinction d'âge ou de sexe, les IAVRs figurent parmi les conditions infectieuses dont la prévalence est la plus élevée au monde³². Dans le présent mémoire, nous nous intéressons à quatre IAVRs qui affectent les portions supérieures de l'appareil respiratoire et les bronches (excluant les bronchioles), soit l'otite moyenne, la sinusite, la pharyngite et la bronchite. Celles-ci sont rarement létales, mais très fréquentes³³⁻³⁶. À l'échelle planétaire, il y a présentement surutilisation d'antibiotiques pour traiter ces IAVRs communes³⁷⁻³⁹. Ainsi, non seulement de nombreux individus sont-ils inutilement exposés aux effets secondaires potentiels découlant de l'usage des antibiotiques (e.g. diarrhées, rash cutané), mais le développement de résistance bactérienne aux antibiotiques s'accélère^{38, 40, 41, 42}. Cette situation est de plus en plus préoccupante pour l'ensemble de la population^{38, 40}, et la résistance bactérienne est aujourd'hui l'une des plus sérieuses menaces à la santé humaine⁴³.

Notre étude est pertinente pour la discipline de l'épidémiologie parce qu'elle recourt à un essai clinique randomisé par grappe pour évaluer l'impact d'une formation en prise de décision partagée dispensée aux médecins sur l'intention des patients de ces médecins de s'engager ultérieurement dans un processus de prise de décision partagée afin de prendre la décision de recourir à un antibiotique ou non pour traiter une IAVR. La prise de décision partagée est une intervention jugée efficace afin de réduire la surutilisation d'options non-bénéfiques pour la majorité de la population⁴⁴, mais requiert chez les deux protagonistes – clinicien et patient – l'adoption de comportements favorisant ce processus décisionnel. Enfin, l'étude des comportements des patients constitue un important déterminant de la

santé de façon générale. Pour toutes ces raisons, notre étude est pertinente à la discipline de l'épidémiologie.

CHAPITRE 1 – REVUE DE LA LITTÉRATURE

Cette revue de la littérature décrit les fondements scientifiques de notre recherche. La première section vise à circonscrire notre contexte clinique : les IAVRs communes. La seconde section présente la prise de décision partagée et en documente les effets (potentiels et observés) sur les patients. La troisième section dresse un portrait de l'état de l'implantation de la prise de décision partagée en pratique, des facteurs susceptibles d'affecter la survenue de la prise de décision partagée lors d'une consultation médicale et des interventions visant à promouvoir la décision partagée. Le recensement des études s'est terminé en mai 2013. Plusieurs banques de données ont été considérées (Pubmed, Google Scholar, Cochrane, ISI Web of Science), ainsi que plusieurs types d'études. Pour chaque section, les revues systématiques et méta-analyses ont été recueillies en priorité, suivies des études expérimentales et quasi-expérimentales. Lorsque c'était possible, les données se rapportant spécifiquement à notre contexte d'étude (e.g. consultations dans les soins primaires, décisions portant sur des IAVRs communes, études se déroulant au Canada) ont été privilégiées.

1.1 CONTEXTE CLINIQUE : LES INFECTIONS AIGUËS DES VOIES

RESPIRATOIRES COMMUNES

1.1.1. Prévalence des infections aiguës des voies respiratoires

Sans distinction d'âge ou de sexe, les IAVRs figurent parmi les conditions infectieuses dont la prévalence est la plus élevée au monde³². En 2000, elles causaient environ 1,9 millions de décès infantiles (âge < 5 ans) à l'échelle planétaire, 70% desquels survenaient en Afrique et en Asie du Sud-Est. Dans les pays d'Europe et d'Amérique du Nord, les IAVRs sont responsables de 5% ou moins de la mortalité infantile⁴⁵. Elles peuvent toucher plusieurs portions de l'appareil respiratoire, mais leur potentiel de létalité est généralement plus élevé

lorsqu'elles affectent des portions inférieures de l'appareil respiratoire, excluant les bronches mais incluant les bronchioles⁴⁵. Nous nous intéressons ici à quatre IAVRs qui affectent les portions supérieures de l'appareil respiratoire et les bronches (excluant les bronchioles), soit l'otite moyenne, la sinusite, la pharyngite et la bronchite. Celles-ci sont rarement létales, mais très fréquentes³³⁻³⁶. Ainsi, dans le but d'alléger le texte, nous désignerons ces quatre IAVRs à l'aide du vocable «IAVRs communes».

Au Canada, il est difficile d'accéder à des mesures de fréquence précises concernant les IAVRs communes, puisque la surveillance épidémiologique des IAVRs se rapporte prioritairement aux conditions à haut potentiel de létalité comme l'influenza. Toutefois, il est raisonnable de consulter les données épidémiologiques colligées aux Etats-Unis. Celles-ci nous révèlent qu'au niveau national les IAVRs communes faisaient l'objet de près de 10% des consultations dans les soins primaires en 2007 et qu'il s'agit de la première cause de consultation au niveau des services de santé primaires⁴⁶. Au Canada, selon un sondage mené entre 2008 et 2009 auprès des parents d'enfants de 2 à 3 ans, 23% des enfants canadiens (39% des québécois) auraient développé fréquemment (i.e. «presque toujours», «souvent» ou «de temps en temps») sur une période d'une année, des infections de l'appareil respiratoire supérieur (excluant les otites moyennes) ; 50% des enfants canadiens auraient développé au moins une otite moyenne et 13% (18% au Québec) en auraient développé fréquemment⁴⁷.

Généralement, le traitement recommandé pour une IAVR commune dépend de l'étiologie de l'infection. Bien que la majorité soit d'origine virale, on estime qu'une proportion significative est d'origine bactérienne. Par exemple, chez les enfants, seulement de 6 à 18% des IAVRs seraient d'origine bactérienne. Chez les adultes, la proportion d'IAVRs d'origine bactérienne se situerait entre 6 et 18% pour les pharyngites et d'environ 38% pour les rhinosinusites^{48, 49}. Toutefois, même dans les situations où l'IAVR commune est d'origine bactérienne, le recours aux antibiotiques devrait être discuté avec le patient. En effet, pour traiter les cas d'IAVRs communes d'origine bactérienne, bien que les antibiotiques soient d'une certaine efficacité, une proportion significative de ces cas se

résorberont naturellement – sans antibiotiques³⁸. Or, les médecins peuvent difficilement distinguer avec certitude une IAVR virale d'une IAVR bactérienne. Sur la base des symptômes du patient, les médecins peuvent augmenter leur habileté à identifier les infections «probablement» bactériennes, puisque ces dernières affichent généralement des symptômes plus graves que les infections virales⁵⁰. Enfin, ils peuvent aussi avoir recours lors des rencontres cliniques à des tests en laboratoire (cultures bactériennes) ou des tests rapides afin d'augmenter leur précision diagnostique⁵¹. Bien que cette action puisse être bénéfique afin de réduire le recours aux antibiotiques et ainsi diminuer leur surutilisation, elle n'élimine pas l'importance de partager avec le patient les risques et potentiels avantages associés à l'option d'y recourir ou non.

1.1.2. Le recours aux antibiotiques pour les infections aiguës des voies respiratoires communes

Selon une méta-analyse d'essais cliniques randomisés (ECRs) comparant les antibiotiques aux placebos comme traitement initial des IAVRs supérieures, les antibiotiques n'accéléraient pas significativement la résolution des symptômes (RR=0,89 (0,77 – 1,04)), mais augmenteraient significativement le risque d'effets secondaires (RR=2,71 (1,08 – 6,83))³⁸. Selon une méta-revue de quatre revues systématiques Cochrane publiée en 2005 et évaluant l'effet des antibiotiques comme traitement des IAVRs communes, la probabilité qu'un antibiotique soit bénéfique pour le traitement d'un patient donné était globalement faible³⁹. Les plus récentes mises à jour de revues Cochrane sur les IAVRs communes soutiennent des conclusions similaires^{42, 52-54}. Les résultats de ces revues suggèrent qu'il y a une surutilisation des antibiotiques, une situation qui tend à accélérer l'augmentation de la résistance bactérienne⁴¹.

Au Canada, de nombreux médecins ne semblent pas appliquer les guides de pratique pour traiter les IAVRs communes. Pendant deux journées de travail tirées au hasard entre 1997 et 1998 dans des centres de soins de santé communautaires canadiens⁵⁰, 12% des IAVRs étaient considérées bactériennes selon les guides de pratique, contre 56% selon les

médecins, lesquels ont prescrit des antibiotiques pour 84% des pharyngites, 97% des otites moyennes, 82% des bronchites et 89% des sinusites. Non seulement les médecins jugeaient-ils les antibiotiques plus souvent nécessaires qu'ils ne l'étaient réellement (selon les guides de pratique), mais ils prescrivaient de surcroît plus souvent qu'ils ne le jugeaient eux-mêmes nécessaire. Des études plus récentes révèlent que la fréquence de prescription d'antibiotiques au Canada semble toujours élevée. Par exemple, selon une méta-analyse de deux études pharmaco-épidémiologiques publiées durant la période 2000-2005, 42% des patients dans les soins pédiatriques canadiens auraient reçu des prescriptions d'antibiotiques⁵⁵. Enfin, selon un sondage pancanadien réalisé en 2008 auprès des parents de jeunes enfants, environ 93% des enfants atteints d'otite moyenne aigue auraient été traités au moyen d'antibiotiques ce qui est nettement au-dessus de ce qui serait attendu⁵⁶. À la lumière de ces données, il est raisonnable de penser qu'il y a surutilisation d'antibiotiques au Canada.

Pour un individu donné, l'attrait de recourir aux antibiotiques dépend directement des conséquences escomptées d'un tel choix : plus les bénéfices augmentent (ou plus les inconvénients diminuent), plus les antibiotiques semblent appropriés. Or, selon une revue de la littérature, il semblerait que la surutilisation d'antibiotiques découle du fait que de nombreux acteurs ont une perception erronée des conséquences du traitement – surestimant les bénéfices et sous-estimant les inconvénients des antibiotiques⁴⁰. Ce problème serait d'ailleurs particulièrement important chez les patients consultant pour une IAVR commune dans les soins primaires⁵⁷. Plusieurs interventions visant à contrer la surutilisation misent donc sur une meilleure communication des données scientifiques et de la nature probabiliste de ces données entre le médecin et son patient⁵⁸, facilitant ainsi la prise d'une décision basée sur des attentes plus réalistes en lien avec les données probantes. Selon une revue systématique de Vodicka et al., des interventions dans les soins primaires ciblant à la fois les médecins et leurs patients seraient plus efficaces pour réduire la surprescription d'antibiotiques que celles ne ciblant qu'un seul des deux acteurs⁵⁹.

1.2. LA PRISE DE DÉCISION PARTAGÉE

Cette section présente un bref historique de la prise de décision partagée, en propose une définition et détaille la pertinence de la prise de décision partagée pour notre contexte clinique. Par la suite, à l'aide des résultats de différentes revues systématiques et études, elle documente l'impact observé de la prise de décision partagée sur les processus de soins et les issues de santé des patients ainsi que sa prévalence dans les pratiques cliniques. Enfin, les principaux facteurs pouvant affecter la prévalence de la prise de décision partagée sont identifiés ainsi que les interventions efficaces pour son implantation dans les contextes cliniques.

1.2.1 Historique et définition de la prise de décision partagée

Depuis la première mention de l'expression «prise de décision partagée» en 1982⁶⁰, un ensemble d'éléments essentiels à la prise de décision partagée se sont dégagés^{61, 62, 63}. Sur la base d'une revue systématique de la littérature ayant recensé plus de 300 articles, Makoul et Clayman (2006) ont comparé les définitions les plus répandues de la prise de décision partagée et ont dégagé huit éléments essentiels (voir **tableau 1**). Les principaux modèles de la prise de décision partagée qu'ils ont répertoriés, malgré leur hétérogénéité, visaient tous à redéfinir le mode d'interaction i) qui survient dans le cadre de la consultation médicale et ii) qui implique le (ou les) professionnel(s) de la santé et son patient ainsi que – lorsqu'applicable – les personnes qui l'accompagnent (e.g. ses proches, amis).

Tous ces modèles visaient également, de quelque manière, à offrir une alternative à l'approche «paternaliste» en matière d'interaction médecin-patient, soit une approche dans laquelle l'expert –le médecin– choisit seul l'option de traitement ou d'investigation pour son patient. Lors du processus de décision médicale, le modèle paternaliste confine le patient à jouer un rôle passif^{17, 18} et docile⁶⁴, laissant au médecin –l'autorité absolue en

matière de santé– le soin de choisir seul le traitement^{17, 18}. Dans la plupart des pays d'Europe occidentale et d'Amérique du Nord, ce modèle a commencé à perdre en popularité durant la seconde moitié du 20^e siècle^{1, 64}, alors qu'émergeait la notion du patient informé – ce dernier démontrant de plus en plus sa capacité à s'impliquer dans les décisions de santé le concernant⁶⁴. Selon certains auteurs, il apparut bientôt non seulement possible, mais par surcroît souhaitable d'impliquer le patient pour gérer des problèmes de santé pour lesquels plusieurs options de traitement étaient envisageables^{65, 66}. Un des arguments était le suivant: dans ce contexte, ni le médecin ni le patient ne détient seul toute l'information nécessaire à la prise d'une décision optimale: le médecin connaît mieux que son patient les options de traitement pour un problème de santé qu'il a diagnostiqué ainsi que leurs risques et bénéfices, mais le patient sait mieux que son médecin comment lui, personnellement, soupèserait chacun de ces risques et bénéfices afin d'identifier son option préférée. Pour solutionner ce problème, nommé «asymétrie d'information», les deux acteurs sont appelés à partager l'information respective que chacun détient^{65, 66}. Le modèle paternaliste exclut le patient du processus de décision médicale. La prise de décision partagée, en revanche, est née précisément de cette nécessité d'inclure le patient dans la décision médicale.

De plus, la prise de décision partagée répondait aux attentes de nombreux patients. Par exemple, lors d'une enquête portant sur la responsabilité perçue en matière de prise de décision liée à la santé, plus de la moitié des canadiens et canadiennes (52,1%) ont dit croire qu'ils en sont les premiers responsables tandis que 35,6% croyaient que cette responsabilité devait être partagée avec leur dispensateur de soins de santé⁶⁷. Seulement 11,5% croyaient que cette responsabilité est celle du dispensateur de soins seul. Presque tous les répondants (94,5%) étaient d'accord ou fortement d'accord pour dire qu'ils préféreraient que ce soit les médecins qui leur présentent les choix et options disponibles en matière de traitement. Moins de la moitié (40%) était d'accord ou fortement d'accord avec le fait d'accepter sans interrogation les décisions prises par leur médecin au sujet d'un traitement.

Le **tableau 2** reproduit la comparaison stylisée des différentes approches de prise de décision clinique (incluant le modèle paternaliste et la prise de décision partagée) proposée par Charles et al. Tel que définie par ces auteurs^{17, 18} (leur modèle est le plus cité et endossé dans la littérature^{61, 62}), la prise de décision partagée présuppose une implication conjointe du patient et du professionnel de la santé à chaque étape du processus de décision médicale. Lors de l'interaction médecin-patient, 1) l'information doit circuler tant du médecin vers le patient que du patient vers le médecin et les questions discutées doivent couvrir des enjeux tant médicaux (médecin) que personnels (patient); 2) le processus de délibération (la comparaison des différentes options) doit impliquer à la fois le médecin et la patient, et 3) le médecin et le patient doivent s'entendre et adhérer à la décision finale. Le **tableau 1** présente les huit éléments essentiels de la prise de décision partagée selon la recension des écrits de Makoul et Clayman (2006).

Depuis que le modèle de la prise de décision partagée a été proposé, la littérature a évolué, de sorte que la prise de décision partagée représente aujourd'hui davantage un modèle d'interaction médecin-patient qu'un modèle de décision. Cette expansion du champ d'application de la prise de décision partagée résulte entre autres de l'importance grandissante de l'autonomie du patient en santé – un enjeu que la collaboration entre le médecin et le patient permet de bien gérer⁶⁸. Ainsi, la prise de décision partagée, qui visait au départ à améliorer la qualité des décisions devient aussi (par extension) une stratégie afin de rehausser la qualité de la mise en œuvre des décisions. Notamment, lors d'une rencontre pré-chirurgicale, on reconnaît que l'interaction entre le professionnel de la santé et son patient peut favoriser la préparation du patient à la réalisation du choix (i.e. la chirurgie). Et lorsque l'efficacité d'un traitement dépend de l'observance (l'adhésion à un traitement médicamenteux) du patient, l'interaction ne vise plus seulement à assurer la qualité de la décision mais aussi à bien outiller le patient pour assurer la bonne mise en œuvre de la décision (l'adhésion à la décision prise).

Ainsi, il n'est pas surprenant que la dernière décennie ait vu l'explosion de recherches et d'écrits portant sur la prise de décision partagée, particulièrement dans le monde anglo-

saxon^{27, 69-72}. Sur la base d'études démontrant la réduction du recours à des options surutilisées et à des investigations jugées non efficaces pour la majorité de la population, l'«Agency for Healthcare Research and Quality» qui détient la responsabilité de mettre en œuvre les recommandations du «United States Preventive Services Task Force» encourage le recours aux processus décisionnels partagés lors des rencontres entre les professionnels de la santé et les patients⁷³. Sur la base de pratiques de soins de santé éthiques, le NHS (National Health System) britannique favorise l'implantation de processus décisionnels partagés dans les contextes de soins⁷⁴. Ainsi, la prise de décision partagée connaît un essor important dans les systèmes de santé des grands pays industrialisés⁵.

1.2.2 La prise de décision partagée appliquée au contexte clinique de notre étude

La décision d'intérêt dans le présent mémoire consiste à recourir ou non aux antibiotiques pour traiter une IAVR commune dans les soins primaires. Lorsqu'il est question de recourir aux antibiotiques, les études recensées suggèrent que la surutilisation d'antibiotiques se perpétue parce qu'une large proportion de patients (et médecins) tend à surestimer les bénéfices et à sous-estimer les inconvénients de recourir aux antibiotiques⁴⁰. La prise de décision partagée peut remédier à cette problématique, puisqu'elle permet l'intégration des données probantes lors du processus de décision médicale. Présentement, les données probantes indiquent qu'entre quelques jours et une semaine après avoir recouru aux antibiotiques pour traiter leur IAVR commune, 10 patients sur 100 auront bénéficié d'un soulagement significatif des symptômes (de quelques heures à quelques jours grâce à la médication), alors que 70 auront vu leurs symptômes se résorber naturellement, et 20 auront toujours des symptômes. Chez ces 100 patients, 5 auront subi des effets néfastes (e.g. diarrhée, rash cutané) associés aux antibiotiques. Ainsi donc, lors d'une consultation médicale avec un patient atteint d'IAVR, le médecin doit d'abord indiquer à son patient le besoin de choisir (ou non) de recourir aux antibiotiques, après quoi il doit partager avec lui les données probantes susmentionnées (bénéfices probables et risques de chacune de ces deux options, ainsi que leur nature probabiliste) afin de l'aider à identifier l'option qui

reflète ses propres valeurs et préférences. De son côté, le patient doit assimiler les informations transmises par le médecin afin de soupeser le pour et le contre de chaque option en vue de faire un choix éclairé. Par conséquent, la prise de décision partagée se prête bien au contexte clinique des IAVRs communes. La **figure 1**, qui représente le cadre conceptuel de l'étude pilote DECISION+⁷⁵, présente les aptitudes principales que le médecin doit maîtriser s'il désire engager son patient dans un processus de prise de décision partagée pour choisir le traitement d'une IAVR commune.

1.2.3 Impact de la prise de décision partagée

Dans une revue systématique incluant 11 essais cliniques randomisés (ECRs) et évaluant l'effet d'interventions visant à implanter la prise de décision partagée sur les patients, Joosten et al. ont répertorié 5 ECRs dans lesquels aucun effet significatif n'avait été détecté, 5 dans lesquels des effets positifs avaient été détectés et un seul dans lequel des effets non-significatifs à court terme avaient été observés mais ces derniers devenaient significatifs à long terme. Parmi les effets positifs de la prise de décision partagée observés chez les patients, on comptait une satisfaction accrue, une plus grande connaissance du problème discuté et même une meilleure adhésion au traitement chez des patients dépressifs.

Dans une revue Cochrane évaluant l'effet des outils d'aide à la décision (aussi nommés outils de prise de décision partagée), comparés aux «soins usuels» dans le cadre de 115 ECRs, Stacey et al.⁴⁴ ont observé que, globalement, leur utilisation tendait à favoriser chez les patients une meilleure connaissance du problème discuté, une évaluation moins biaisée des risques, une meilleure clarification des préférences, une probabilité plus élevée de prendre des décisions compatibles avec leurs préférences informées, un moindre inconfort vis-à-vis de la décision (causé soit par un manque d'information, soit par une clarification insuffisante des préférences), une probabilité plus faible de jouer un rôle passif dans le processus de décision, une probabilité plus faible d'être ambivalent par rapport au meilleur choix possible ainsi qu'une meilleure communication entre le médecin et le patient.

L'utilisation d'outils d'aide à la décision avait un effet soit positif soit non-significatif sur la satisfaction des patients relativement à leur décision, à la préparation à la prise de décision et/ou au processus de décision, mais contribuait à diminuer la prévalence de certains traitements pour lesquels une surutilisation a été documentée (e.g. chirurgies invasives lorsqu'il existe une option médicale, hormonothérapie de remplacement pour les femmes ménopausées et recours aux tests de dépistage du cancer de la prostate avec l'antigène prostatique spécifique). Dans une revue systématique de 33 ECRs évaluant l'effet d'interventions visant à mieux informer les patients avant leur consultation pour que ceux-ci soient plus à même de poser des questions ensuite, Kinnersley et al.⁷⁶ ont observé qu'informer les patients augmentait significativement leur satisfaction sans toutefois affecter significativement leurs connaissances ou leur d'anxiété. En résumé, l'impact de la prise de décision partagée semble favorable pour certains processus de soins et issues de santé des patients.

1.2.4 Prévalence de la prise de décision partagée

Dans le cadre de ma maîtrise en épidémiologie, je me suis intéressé à la prévalence de la prise de décision partagée. J'ai réalisé une revue systématique incluant 33 études. Ces études utilisaient l'instrument OPTION pour mesurer le degré auquel les professionnels de la santé impliquent leur patient dans le processus de décision médicale (favorisant ainsi la prise de décision partagée)⁷⁷. Un total de 29 études ont observé que, sans ou avant une intervention favorisant la prise de décision partagée, les professionnels de la santé exerçaient très peu de comportements facilitant l'implication du patient dans le processus de décision médicale. Et lorsqu'ils exerçaient de tels comportements, les professionnels n'arrivaient généralement pas à exercer ceux-ci à un niveau approprié. Globalement, le score moyen observé sur OPTION était de 23 ± 14 (étendue possible des scores : 0 – 100) L'annexe 1 présente l'article publié pendant ma maîtrise et détaille la méthodologie de cette revue systématique.

1.2.5 Facteurs affectant la prévalence de la prise de décision partagée

Plusieurs auteurs ont tenté d'identifier les facteurs pouvant affecter la prévalence de la prise de décision partagée et l'intention des patients de s'engager dans un processus de prise de décision partagée. Sur la base d'une étude qualitative, Maffei et al.⁷⁸ ont suggéré que les facteurs suivants affectent l'intention des patients de s'engager dans un processus de prise de décision partagée : historique de santé, implication passée dans le processus de décision médicale, expérience passée face à l'incertitude médicale, traits de personnalité, connaissances médicales, vulnérabilité perçue et inquiétude face à la maladie, connaissances quant au diagnostic et à son efficacité, caractéristiques des membres de la famille, des amis, collègues et du professionnel de la santé, de même que modèle de décision préféré (modèle paternaliste vs prise de décision partagée vs individuel). Dans une étude descriptive incluant 109 patients et 41 médecins de famille, Légaré et al.⁴⁴ ont observé que les facteurs affectant significativement l'intention des patients de s'engager dans un processus de prise de décision partagée incluaient leur attitude envers la prise de décision partagée, leur perception d'efficacité personnelle, leurs normes morales, leur niveau d'éducation et l'attitude de leur médecin envers la prise de décision partagée. De plus, les chercheurs observaient une association statistiquement significative entre l'attitude des médecins envers la prise de décision partagée et l'intention de leurs patients de s'y engager. Selon les 604 oncologues sondés dans l'étude de Shepherd et al.⁷⁹, les principaux facteurs affectant la propension des patients à s'engager dans un processus de prise de décision partagée seraient le manque d'information et de temps, la confiance du patient envers son médecin et la présence d'un proche pour accompagner le patient lors de la consultation.

1.2.6 Interventions visant à promouvoir la prise de décision partagée

Deux revues systématiques évaluant l'impact des différents types d'intervention visant à promouvoir la prise de décision partagée ont été publiées^{28, 29}. Ensemble, les résultats de ces deux revues suggèrent que les interventions les plus efficaces incluent de la formation aux professionnels de la santé et des outils d'aide à la décision. Les études recensées étaient cependant très hétérogènes, et les résultats significatifs rarement répliqués par d'autres études. Plus spécifiquement, la première revue n'incluait que des études rapportant des issues objectives ou mesurées par un troisième observateur (ni le médecin ni le patient)²⁹. Elle comprenait 5 ECRs, dont deux présentaient des interventions qui avaient eu un impact statistiquement significatif, l'une préconisant l'utilisation d'outils d'aide à la décision, et l'autre misant sur la formation des cliniciens, la distribution d'information et l'évaluation de la pratique clinique avec retour d'information aux infirmières. La seconde revue n'incluait que des études rapportant des issues rapportées par le patient. Elle comprenait 21 ECRs, dont 3 présentaient des interventions ayant eu un impact statistiquement significatif. Les interventions efficaces comprises dans ces trois études comptaient plusieurs composantes et ciblaient à la fois le médecin (e.g. formation, rétroaction) et le patient (e.g. outils d'aide à la décision).

L'effet d'interventions visant à mieux informer les patients avant leur consultation pour que ceux-ci soient plus à même de poser des questions lors de leur consultation a été aussi étudié dans le cadre d'une revue systématique d'ECRs par Kinnersley et al.⁷⁶ Les auteurs ont observé qu'informer les patients tendait à augmenter significativement leur propension à poser des questions, sans pour autant affecter la durée de la consultation avec le médecin.

Enfin, au sein de l'équipe de la Chaire de recherche du Canada en implantation de la prise de décision partagée dans les soins primaires, une étude récemment publiée (documentée au chapitre 2) a démontré que DECISION+2, une formation en prise de décision partagée destinée aux médecins, avait réduit la proportion de patients décidant de recourir aux antibiotiques – le pourcentage de patients décidant de prendre des antibiotiques à la sortie

de leur consultation pour une IAVR était de 52,2% dans le groupe témoin, contre 27,2% dans le groupe expérimental (RR (95% IC)= 0,48 (0,34-0,68))²⁸. La formation destinée aux médecins avait aussi accru la prise de décision partagée durant les consultations⁸⁰. Toutefois, nous ignorons si DECISION+2 avait aussi eu une influence sur l'intention des patients de s'engager dans un processus de prise de décision partagée afin de prendre la décision de recourir à un antibiotique ou non pour une IAVR lors d'une visite ultérieure. Si l'exposition des patients aux médecins formés en prise de décision partagée n'avait pas d'impact tangible sur l'intention comportementale des patients, alors il apparaîtrait préférable, pour influencer celle-ci, de cibler plus directement les patients. Si, au contraire, l'exposition des patients à des médecins formés en prise de décision partagée avait un impact tangible sur leur intention de s'engager dans un processus de prise de décision partagée, cela suggérerait que les patients peuvent dans une certaine mesure s'ajuster à leur médecin sans avoir été directement ciblés par des interventions, et donc qu'une formation destinée aux médecins est suffisante pour influencer sur les intentions comportementales des patients à l'égard d'une visite médicale ultérieure.

CHAPITRE 2 – OBJECTIF ET HYPOTHÈSE DE RECHERCHE

2.1. Objectif de l'étude

Évaluer l'impact de l'intervention DECISION+2, une formation sur la prise de décision partagée destinée aux médecins, sur l'intention des patients de s'engager dans un processus de prise de décision partagée afin de prendre la décision de recourir à un antibiotique ou non pour une infection aigüe des voies respiratoires au cours d'une visite ultérieure.

2.2. Hypothèse de recherche

L'intention des patients de s'engager dans un processus de prise de décision partagée afin de prendre la décision de recourir à un antibiotique ou non pour une infection aigüe des voies respiratoires dans une visite ultérieure est différente chez les patients du groupe DECISION+2 par rapport aux patients du groupe témoin.

CHAPITRE 3 – MÉTHODE

3.1. PLAN DE RECHERCHE

L'étude DECISION+2 était un ECR par grappe à deux bras parallèles. L'unité de randomisation était l'unité de médecine familiale (UMF). Le devis était expérimental, permettant de mesurer l'effet de l'intervention DECISION+2, et longitudinal, s'étalant sur deux phases (pré-intervention et post-intervention). La même cohorte –ouverte– de médecins participait aux deux phases, entre lesquelles la formation DECISION+2 était dispensée aux médecins dans les UMFs du groupe expérimental. Chez les patients, une cohorte distincte était recrutée durant chaque phase (un mois d'intervalle entre la fin du recrutement de la première cohorte et le début du recrutement de la seconde). Pour répondre à notre question de recherche, nous n'avons retenu que la seconde cohorte, recrutée pendant l'hiver 2011. Ainsi, nous avons comparé des patients ayant rencontré des médecins travaillant dans des UMFs exposées à la formation DECISION+2 à des patients ayant rencontré des médecins travaillant dans des UMFs non-exposées à la formation DECISION+2.

Les données utilisées dans le cadre de notre analyse secondaire ont été colligées de manière prospective et longitudinale. Le patient remplissait un premier questionnaire à son entrée dans l'étude, c'est-à-dire juste avant sa consultation avec un médecin. Il remplissait un second questionnaire juste après la consultation, puis un troisième à sa sortie de l'étude, soit au moins deux semaines plus tard.

3.2 POPULATION DE L'ÉTUDE ET RECRUTEMENT

Notre population se répartissait à deux niveaux. Au niveau inférieur, on comptait des grappes de médecins et de patients. Chaque grappe correspondait (au niveau supérieur) à

une UMF, c'est-à-dire à une clinique médicale affiliée à l'Université Laval offrant des soins à la population et de la formation aux résidents et externes en médecine familiale. Le réseau d'UMFs éligibles comptait 12 cliniques et couvrait 8 régions rurales et urbaines du Québec. De manière aléatoire et stratifiée (rural vs urbain), une moitié des UMFs a été assignée au groupe témoin, et l'autre, au groupe expérimental – à l'aide d'un logiciel prévu à cette fin. Entre l'assignation aléatoire et le recrutement des participants (médecins, patients), les UMFs dont le directeur n'avait pas confirmé l'adhésion au projet DECISION+2 ont été exclus. Au sein des UMFs participantes, tous les médecins étaient éligibles s'ils s'attendaient à rencontrer des patients pendant la période de recrutement de l'étude (e.g. ne planifiaient ni la fin de leur résidence, ni la retraite, ni une grossesse) et s'ils n'avaient pas déjà participé au projet pilote DECISION+⁷⁵.

Les données utilisées dans le cadre de cette analyse se rapportent à une consultation de référence impliquant un patient et un médecin éligible au sein d'une UMF participante. Le «patient» réfère ici au preneur de décision, c'est-à-dire à la personne qui consultait le médecin soit pour sa propre IAVR, soit pour celle de quelqu'un d'autre (e.g. un jeune enfant). Le patient éligible devait satisfaire les critères d'inclusion suivants : 1) être âgé de 18 ou plus, 2) avoir signé un formulaire de consentement et 3) savoir lire et écrire le français. Ensuite, le patient potentiellement éligible était exclu après la consultation de référence si, lors de cette consultation de référence, 1) le traitement d'une IAVR commune (bronchite aiguë, otite moyenne aiguë, rhinosinusite aiguë ou pharyngoamygdalite aiguë) n'avait pas été porté et 2) les antibiotiques n'avaient pas été considérés comme traitement potentiel de l'IAVR.

Les patients étaient recrutés par des professionnels de recherche juste avant la consultation de référence, une procédure visant à minimiser le risque de biais de sélection en empêchant les médecins de sélectionner eux-mêmes leurs patients de manière opportuniste. De plus, cette procédure répondait aux exigences du comité d'éthique qui proscrit le recrutement de patients directement par leurs médecins. Les patients connaissaient le sujet d'étude (spécifié dans le formulaire de consentement), mais ignoraient s'ils se trouvaient dans le groupe

expérimental ou dans le groupe témoin.

3.3. INTERVENTION

3.3.1. Groupe expérimental

Tous les médecins éligibles pratiquant dans une UMF du groupe expérimental étaient invités à suivre la formation DECISION+2. Celle-ci comprenait un cours de 2 heures sur le web et un atelier de formation interactive dirigé par des instructeurs expérimentés. Elle couvrait quatre grands thèmes : a) présentation de la nature probabiliste du diagnostic d'I AVR; b) arbitrage risque/bénéfice entre les différents traitements possibles; c) méthodes de communication efficace; et d) stratégies facilitant l'implication du patient lors du processus de prise de décision. Lors de la consultation de référence, tous les médecins enrôlés dans le groupe expérimental disposaient d'outils d'aide à la décision et avaient eu accès à la formation DECISION+2 (**Annexe 2**).

3.3.2. Groupe témoin

Dans le groupe témoin, tous les médecins participants devaient attendre la fin de l'étude pour participer à la formation DECISION+2. Aucun n'avait reçu d'outil d'aide à la décision au moment de la consultation de référence.

3.4. VARIABLES À L'ÉTUDE

3.4.1 Variable dépendante principale

L'intention de s'engager dans un processus de prise de décision partagée a été mesurée à l'entrée et à la sortie de l'étude à l'aide de mesures validées (items formulés selon la Théorie du comportement planifié (TCP))⁸¹.

Pour révéler son intention, le patient devait répondre à trois énoncés (e.g. «j'ai l'intention de m'engager dans un processus de prise de décision partagée ...») sur une échelle Likert à 7 points allant de -3 à +3 (e.g. de «très en désaccord» à «très en accord»). Le contexte auquel se rapportait l'intention de s'engager dans un processus de prise de décision partagée était spécifié dans chaque énoncé : «lors d'une rencontre avec un médecin pour une infection aiguë des voies respiratoires et au cours de laquelle une décision doit être prise concernant la prescription d'un antibiotique».

Pour un patient donné, le score (valeur numérique) correspondant à la variable «intention de s'engager dans un processus de prise de décision partagée» correspondait à la moyenne de ses réponses valides (i.e. -3, -2, -1, 0, +1, +2 ou +3) aux trois énoncés. Les patients n'ayant pas fourni au moins deux réponses valides sur trois étaient exclus («données manquantes»). Chez ceux n'ayant fourni que deux réponses sur trois, la moyenne des deux réponses pouvait servir de méthode d'imputation car la cohérence interne des construits était acceptable (α de Cronbach=0,78 à l'entrée dans l'étude, 0,83 à la sortie).

3.4.2 Variable indépendante principale

Un patient était «exposé à DECISION+2» si sa consultation avait eu lieu dans une UMF du groupe expérimental, et ce même si le médecin qu'il consultait n'avait suivi aucune portion de la formation DECISION+2 au moment de la consultation de référence (analyse en intention-de-traiter). Un patient était exposé à des «soins usuels» s'il avait consulté un médecin participant dans une UMF du groupe témoin.

3.4.3 Variables indépendantes secondaires

Les patients ont rapporté plusieurs caractéristiques sociodémographiques (sexe, âge, statut d'emploi, niveau de scolarité, revenu annuel du ménage). Ils ont révélé leur connaissance préalable de la prise de décision partagée en répondant à la question suivante : «Avant de prendre part à la présente étude, est-ce que vous connaissiez la prise de décision partagée?» (réponses : oui, non).

Le rôle préféré dans le processus de décision a été mesuré à l'aide de l'échelle des préférences de contrôle (EPC)⁷¹, laquelle demande au patient de désigner la manière dont il préfère que la décision médicale soit prise parmi les réponses suivantes : 1) Je prends la décision seul/seule, 2) Je prends la décision, mais en considérant fortement l'opinion de mon médecin, 3) Le médecin et moi-même prenons la décision ensemble de façon égale, 4) Le médecin prend la décision, mais en considérant fortement mon opinion, 5) Le médecin prend la décision seul. Sur cette échelle, les réponses 1 et 2 peuvent être regroupées dans la catégorie «rôle actif», la réponse 3 correspondant au «rôle collaboratif» et les réponses 4 et 5 peuvent être regroupées dans la catégorie «rôle passif».

3.5. COLLECTE DES DONNÉES

Toutes les caractéristiques des participants et variables auto-rapportées ont été colligées au moyen de questionnaires standardisés (**l'annexe 3** inclut toutes les portions de questionnaires utilisées dans le cadre de cette analyse secondaire). Les patients ont rempli au total trois questionnaires, soit QP1 (en papier) juste avant la consultation de référence, QP2 (en papier) juste après la consultation de référence et QP3 (par entrevue téléphonique) à la sortie de l'étude, c'est-à-dire au moins 2 semaines après la consultation de référence. Un professionnel de recherche inscrivait un code indiquant l'UMF dans laquelle le patient avait consulté sur chaque questionnaire. Toutes les variables indépendantes secondaires ont été recueillies juste avant la consultation de référence (à l'entrée dans l'étude). Les informations permettant de vérifier l'éligibilité des patients ont été recueillies juste après la consultation. La variable dépendante principale (intention de s'engager dans un processus de prise de décision partagée) a été mesurée à l'aide de questions identiques, à deux moments différents l'aide de questionnaires en papier auto-administrés à l'entrée dans l'étude (QP1) et administrés par des professionnels de recherche par entrevue téléphonique à la sortie de l'étude (QP3).

3.6. CALCUL DE LA TAILLE D'ÉCHANTILLON

Comme il s'agissait d'une analyse secondaire, la taille d'échantillon était (n= 359 : 178 patients dans le groupe témoin et 181 patients dans le groupe expérimental) a été celle qui avait été déterminée pour l'issue principale, la prescription immédiate ou non d'antibiotiques.

3.7. PLAN D'ANALYSE

Dans un premier temps, la distribution de l'ensemble des variables d'analyse a été explorée, puis rapportée séparément pour les groupes expérimental et témoin. Pour les variables

continues, des mesures de tendance centrale (moyenne ou médiane) et de dispersion (écart-type ou écart interquartile) ont été rapportées. Pour les variables catégorielles, les fréquences relatives (n/N (%)) ont été rapportées.

Certaines variables ont été catégorisées. Les variables «rôle préféré dans le processus de décision» et «revenu annuel du ménage» ont été considérées en trois catégories (trois rôles, soit «Passif» vs «Collaboratif» vs «Actif» et trois niveaux de revenu, soit «Moins de 30 000 \$» vs «Entre 30 000 et 60 000 \$» vs «Plus de 60 000\$»). La variable «niveau de scolarité» a été reformulée en deux catégories («pas de diplôme collégial» vs «diplôme collégial ou plus»).

Dans un second temps, les distributions d'intention pré et post-consultation des patients ont été explorées afin de déterminer le meilleur moyen d'évaluer l'impact de l'exposition à DECISION+2 sur leur intention de s'engager dans un processus de prise de décision partagée. Le niveau global des intentions a augmenté significativement de pré à post à la fois dans le groupe expérimental et dans le groupe témoin, révélant que des facteurs indépendants de l'exposition à DECISION+2 ont affecté le niveau d'intention des patients après consultation. Comme les deux groupes étaient similairement exposés à ces facteurs potentiels, il était possible d'isoler l'impact spécifique de DECISION+2 en choisissant le changement pré-post d'intention (plutôt que l'intention post)^{82, 83}. Comme la distribution de changements pré-post (étendue possible : -6 à +6) ne respectait pas les postulats de normalité, la différence entre les groupes expérimental et témoin a été évaluée à l'aide du test des rangs signés de Wilcoxon; la différence ajustée pour le type d'étude, un ECR par grappe, a été évaluée par régression logistique (plutôt que par régression linéaire paramétrique). La variable dépendante principale a été divisée en trois catégories (les points de césure ont été choisis sur la base des terciles). La première catégorie incluait les patients dont l'intention avait diminué (variation<0, n=67), le seconde incluait ceux dont l'intention était restée stable ($0 \geq \text{variation} < 1$, n=144), et la troisième incluant ceux dont l'intention avait augmenté (variation ≥ 1 , n=117). Le déséquilibre entre les proportions incluses dans chaque catégorie est imputable au fait qu'une forte proportion des changements pré-post

prenait la valeur "variation=0" (un point de césure). Une seule catégorie – quelle qu'elle soit – pouvait inclure les valeurs "variation=0", menant nécessairement à un déséquilibre. La valeur "variation=0" a été incluse dans la catégorie «stable» pour faciliter l'interprétation : n'étant pas négative, elle convenait moins bien – qualitativement – à la catégorie «changement négatif». Le modèle de régression logistique cumulé découlant de cette catégorisation respectait le postulat des cotes proportionnelles. Autrement dit, il permettait d'estimer l'effet de l'intervention à l'aide d'un seul rapport de cotes (RC) référant tant aux cotes des patients révélant des intentions croissantes plutôt que stables ou décroissantes qu'aux cotes des patients révélant des intentions croissantes ou stables plutôt que décroissantes.

L'association statistique entre la variable dépendante – catégorisée en terciles – et chaque variable indépendante a été évaluée (tests du chi-carré pour variables catégoriques et test de Wilcoxon pour variables continues). Les variables significativement associées à notre variable dépendante au seuil $\alpha=0,10$ ont été retenues comme étant potentiellement confondantes/modifiantes.

Dans un troisième temps, un modèle multivarié décrivant l'association entre la variable dépendante et les variables indépendantes a été construit. Les variables potentiellement confondantes ont été conservées dans le modèle final si leur inclusion affectait l'impact estimé (le rapport de cotes) de l'exposition à DECISION+2 d'une proportion $\geq 10\%$. Les variables potentiellement modifiantes étaient conservées dans le modèle final si l'ajout d'un terme d'interaction affectait significativement l'impact estimé de l'exposition à DECISION+2 ($p \geq 0,05$). Des estimés bruts et ajustés ont été rapportés en présence de confusion. Des estimés globaux et par sous-groupe ont été rapportés en présence d'interaction. Tous les modèles ont été ajustés pour tenir compte de la structure multi-niveau des observations (niveau UMF et niveau patient), et des coefficients de corrélation intra-grappe représentant le pourcentage de variabilité expliquée au sein des UMFs (plutôt qu'au sein des patients) ont été rapportés.

Les analyses ont été faites à l'aide du logiciel SAS 9.3. Toutes les données étaient déjà nettoyées et validées au moment de commencer cette analyse secondaire²⁸. Les tests statistiques étaient bilatéraux au seuil de significativité $\alpha=0,05$. Les estimés ponctuels ont été rapportés avec des intervalles de confiance (IC 95%).

3.8. ÉTHIQUE

Toutes les données analysées ont déjà été recueillies dans le cadre du projet DECISION+2 approuvé par le Comité d'éthique des Centres de santé et de services sociaux de la Vieille-Capitale, de Québec-Nord, du Grand Littoral et de Portneuf (numéro 2009-2010-23, **annexe 4**). Un formulaire de consentement (**annexe 5**) a été fourni aux patients participants à l'étude, leur expliquant en détail le projet de recherche DECISION+ et les implications de leur participation afin qu'ils puissent donner un consentement éclairé à leur participation à l'étude.

Tous les questionnaires ont été anonymisés. Il était impossible de lier un patient spécifique aux données qui ont été fournies. La publication des résultats de la présente étude se fera dans le respect de l'anonymat des patients, des médecins et des UMFs. Tout participant peut demander l'accès à son dossier de recherche tant et aussi longtemps que les données seront conservées.

3.9. RÉSULTATS

Sur la base de l'analyse secondaire conduite dans le cadre de ce mémoire, l'exposition des patients à un médecin d'une UMF où fut dispensé le programme de formation DECISION+2 n'a pas affecté significativement la probabilité qu'un patient révèle une intention de s'engager dans un processus de prise de décision partagée «augmentée plutôt que stable ou diminuée» ou «augmentée ou stable plutôt que diminuée». Les résultats

principaux (**chapitre 4**) et supplémentaires (**chapitre 5**) de cette recherche sont présentés ci-après.

CHAPITRE 4 – ARTICLE

The impact of DECISION+2 on patient intention to engage in shared decision making: Secondary analysis of a multicenter clustered randomized trial

Authors : Nicolas Couët^{1,2}, Michel Labrecque^{1, 3}, Hubert Robitaille¹, Stéphane Turcotte¹, France Légaré^{1, 3§}

¹Research Centre of the Centre hospitalier universitaire de Québec, St-François D’Assise Hospital, Knowledge Transfer and Health Technology Assessment Research Group, 10, rue Espinay, Quebec, QC, G1L 3L5, Canada

²Department of Social and Preventive Health, Université Laval, Quebec City, Canada

³Department of Family and Emergency Medicine, Université Laval, Quebec City, Canada

§Corresponding author:

France Légaré

Research Centre of CHUQ, Hôpital St-François d’Assise

10, rue Espinay, Quebec City, Quebec, Canada G1L 3L5

Telephone: 418-525-4437

Fax: 418-525-4194

Email: France.legare@mfa.ulaval.ca

Abstract

Background: Training health professionals in shared decision making (SDM) may influence their patients' intention to engage in SDM.

Objective: To assess the impact of DECISION+2, a SDM training program for family physicians about the use of antibiotics to treat acute respiratory infections (ARIs), on their patients' intention to engage in SDM in future consultations.

Design: Secondary analysis of a multicenter clustered randomized trial.

Setting and participants: 359 patients consulting family physicians about an ARI in nine family practice teaching units (FPTUs).

Intervention: DECISION+2 (two-hour online tutorial, two-hour workshop, and decision support tools) was offered in the experimental group (five FPTUs, 162 physicians, 181 patients). Usual care was provided in the control group (four FPTUs, 108 physicians, 178 patients).

Outcome measure: Change in patient's intention scores (range -3 to +3) between pre- and post-consultation.

Results: The mean \pm standard deviation [median] scores of intention to engage in SDM were high in both study groups before consultation (DECISION+2 group: 1.4 \pm 1.0 [1.7]; control group: 1.5 \pm 1.1 [1.7]) and increased in both groups after consultation (DECISION+2 group: 2.1 \pm 1.1 [2.7]; control group: 1.9 \pm 1.2 [2.3]). Change-of-intention, classified as either increased, stable or decreased, was not statistically associated with the exposure to the DECISION+2 program after adjusting for the cluster design (proportional odds ratio=1.5; 95% confidence interval=0.8 – 3.0).

Conclusion: DECISION+2 had no significant impact on patients' intention to engage in SDM for choosing to use antibiotics or not to treat ARIs in future consultations. Patient-targeted interventions may be necessary to achieve this purpose.

Key words: Shared decision making, patient involvement in decision making, clinician–patient communication, implementation, theory of planned behavior

Introduction

In contrast with the paternalistic "doctor knows best" approach to clinical decision making, shared decision making (SDM) involves active collaboration between patient and clinician.¹ The importance of SDM emerges when health problems have multiple possible treatments, and neither the patient nor the clinician alone holds all the relevant information. In such situations, clinicians may know more about the consequences of each course of action (risks, benefits, costs), but patients know more about how much each of these consequences matters to them given their own values and preferences.¹ When engaging in SDM, the parties pool their knowledge and identify together the patient's preferred course of action.¹ The benefits of this approach have been observed in a wide range of clinical contexts.²⁻⁴ Compared to those receiving usual care, patients who use decision aids (SDM tools) tend to have better knowledge of the medical problem at hand, more comfort with the decision made, and more realistic expectations about its potential consequences.² Not surprisingly, then, an increasing proportion of patients and clinicians report a favorable intention to engage in SDM,^{5, 6} governments are providing more support⁷, and coverage in the biomedical literature has increased.⁸

Physicians' attitude towards SDM influence patients' intention to engage in SDM.⁹ Therefore, it is possible that training physicians in SDM may influence this intention in patients through a change in attitude towards SDM during consultation. However, this remains to be tested. Consequently, we conducted a secondary analysis of the multicenter clustered randomized trial of DECISION+2,¹⁰ a SDM training program for family physicians regarding the use of antibiotics for treating acute respiratory infections (ARIs), and assessed its impact on patients' intention to engage in SDM for choosing to use antibiotics or not to treat an ARI in future consultations.

Methods

Study design

A detailed protocol and the main results of the multicenter parallel clustered randomized trial of DECISION+2 have been published elsewhere.^{10, 11} Briefly, all 12 family practice

teaching units (FPTUs) affiliated with Laval University, Quebec City, Canada, were simultaneously randomized to the DECISION+2 group (experimental group) or the control group after stratifying for FPTU location (rural vs. urban). Participating physicians encountered one cohort of patients before the SDM training program was offered to the DECISION+2 group, and a second cohort of patients afterwards. Our secondary analysis focused solely on the cohort of patients encountered after the training program was offered to the FPTUs assigned to the experimental group (**Figure 1**). This encounter with the second cohort of patients became our index consultation (baseline data collection) and was followed two weeks later by an interview (follow-up data collection). Therefore, in contrast with patients in the control group, patients in the DECISION+2 group had experienced a consultation with a family physician from a FPTU where SDM training was offered to them.

Participants and recruitment procedure

From November 2010 to April 2011, research assistants approached adults and children, accompanied by an adult or legal guardian, whose symptoms suggested an ARI prior to index consultations in the waiting rooms of participating FPTUs. These were eligible if, 1) an ARI was diagnosed (i.e. acute bronchitis, otitis media, pharyngitis or rhinosinusitis) and 2) use of antibiotics was discussed as a potential treatment by either the patient or the physician, based on a questionnaire completed immediately after the consultation. For this secondary analysis, we defined the participant as the person who engaged in the decision-making process with the physician – the parent or legal guardian in the case of a child consulting for an ARI. Neither patients nor clinicians were aware that the impact of DECISION+2 on patients' intention to engage in SDM would be specifically assessed, and patients did not know whether or not their physician had been exposed to DECISION+2.

Interventions

DECISION+2 consists of a two-hour online tutorial followed by a two-hour on-site workshop. The online tutorial addresses key components of the clinical decision-making process about antibiotic treatment for common ARI in primary care (bronchitis, otitis

media, pharyngitis and rhinosinusitis). The online tutorial and workshop include videos, exercises and decision support tools to help clinicians communicate the probability of a bacterial ARI and the benefits and harms associated with the use of antibiotics. They also provided scripts to help clinicians clarify values and preferences of patients. During index consultations, decision support tools were available in all walk-in consultation rooms of FPTUs assigned to the DECISION+2 study group. In the control group, physicians were not offered DECISION+2 and did not receive the decision support tools. Therefore, patients in the control group were exposed to usual care.

Data collection

Participating patients completed self-administered questionnaires just before and immediately after the index consultation and responded to a follow-up questionnaire two weeks later by telephone interview. Pre-consultation, patients reported sociodemographic data, their preferred role in the decision-making process based on the Control Preference Scale,^{12, 13} and whether they had prior knowledge of SDM by answering the simple question “Did you know about SDM before participating in this study?” (response scale: yes or no).

Outcome measure

Our outcome measure was the patients’ change of score between baseline (pre-consultation) and follow-up (two weeks after the consultation) regarding their intention to engage in SDM for choosing to use antibiotics or not to treat an ARI in future consultations. Before consultation and two weeks later, patients reported their intention¹⁴ (3 items, Cronbach’s alpha=0.8). The three items measured on a 7-point Likert scale were: i) their likelihood of engaging in SDM, from very unlikely (-3) to very likely (+3), ii) their odds of engaging in SDM, from very weak (-3) to very strong (+3) and iii) their agreement with the statement “I intend to engage in SDM”, from total disagreement (-3) to total agreement (+3).

Statistical analysis

We computed descriptive statistics for all variables. Patients’ scores (pre- and post-

consultation) regarding their intention to engage in SDM were computed as the mean of all items for which they reported valid responses, provided that they had done so for at least 2 out of 3 items.

Although patients' change-of-intention scores seemed normally distributed, they did not meet the normality assumptions according to Shapiro-Wilk and Kolmogorov-Smirnov tests, and displayed a very high kurtosis index. We therefore used ordered logistic regression instead of multiple linear regression to compare groups. We split our distribution of change-of-intention scores into terciles and labeled changes as "increased" if they were ≥ 1 , "stable" if they were < 1 and ≥ 0 , and "decreased" if they were < 0 . The resulting model respected the proportional odds assumption, i.e. the odds ratios (OR) are assumed to be the same between change-of-intention scores that were "increased" vs. "stable"/"decreased" and between scores that were "increased"/"stable" vs. "decreased".

The potentially confounding and/or modifying effects of patients' gender, age, academic degrees, annual revenue, prior knowledge of SDM, and preferred role in decision making were assessed by adding each relevant variable and interaction term to the model (adjusted for the cluster design). A variable was considered as a confounder if its inclusion had a significant impact on the predictions of the statistical model at $P < 0.1$ and if it changed the OR estimating the impact of DECISION+2 by 10% or more. A variable was considered as a modifier if the inclusion of an interaction term was significant at $P < 0.05$. Main analyses were conducted on the assumption that all patients in the DECISION+2 group received the same exposure (as if on an "intention-to-treat" basis). We also explored the impact of each component of DECISION+2 completed by the physician separately (online tutorial, workshop, both, or none). We performed statistical analysis using the Statistical Analysis System (SAS Institute Inc. 2010. SAS OnlineDoc[®] 9.3. Cary, NC: SAS Institute Inc.).

Results

Out of 12 eligible FPTUs, nine participated in the study: four in the control group and five in the DECISION+2 group (**Figure 1**). All 429 potentially eligible patients for our

secondary analysis responded to the questionnaires. Of the 359 eligible patients, we collected valid intention scores both pre- and post-consultation among 163/181 (90%) patients in the DECISION+2 group, and 165/178 (93%) in the control group. Characteristics of eligible patients were balanced between groups (**Table 1**) and were similar to those of excluded patients (data not shown).

The mean \pm standard deviation [median] scores of intention to engage in SDM were high and skewed toward higher values in both study groups before consultation (DECISION+2 group: 1.4 ± 1.0 [1.7]; control group: 1.5 ± 1.1 [1.7]). After consultation, these scores increased in both groups and remained skewed toward higher values (DECISION+2 group: 2.1 ± 1.1 [2.7]; control group: 1.9 ± 1.2 [2.3]).

Figure 2 shows the distribution and descriptive statistics of patients' change-of-intention scores and **Table 2** the distribution of patients according to terciles of these scores (increased, stable, decreased) by study group. There was a higher proportion of patients with increased (or not decreased) intention to engage in SDM in the DECISION+2 group, but we found no statistically significant difference between groups after adjusting for the clustered design (intracluster correlation coefficient of change-of-intention within FPTUs = 0.05). Patients' gender, age, academic degrees, annual revenue, prior knowledge of SDM and preferred role in decision making did not have significant confounding or modifying effects on the association between change-of-intention score (increased, stable, decreased) and exposure of FPTUs to DECISION+2.

Change-of-intention scores were more likely to increase (or not decrease) in patients exposed to physicians who completed both DECISION+2 online tutorial and live workshop or live workshop only, but the differences were not statistically significant. Compared to patients in the control group, for DECISION+2 patients the ordered logistic regression OR (95% CI) adjusted for clustered design were 1.8 (0.9 – 3.6) (physician completed whole course), 1.9 (0.7 – 5.1) (workshop only), 0.8 (0.2 – 2.7) (online tutorial only) and 1.0 (0.4 – 2.8) (physician did not complete any of the course components).

Discussion

In this secondary analysis of a clustered randomized trial, we found that after adjusting for the clustered design of the trial, DECISION+2 did not significantly affect patients' intention to engage in SDM for choosing to use antibiotics or not to treat an ARI in future consultations. To the best of our knowledge, this is one of the very few studies that has assessed the impact of training health professionals in SDM on the intention of patients to engage in SDM. We also observed high scores of patient intention to engage in SDM in future consultations. These results lead us to discuss three main elements.

First, patient intention scores collected in the current study were noticeably higher (ceiling effect) than in the pilot study.¹⁵ This may be explained by the fact that the current study was conducted in FPTUs where patient engagement is integral to the curriculum and residents are continually reminded of its importance, while the pilot trial was conducted in private practices. This is congruent with results from another study in which pregnant women consulting physicians in FPTUs were surveyed regarding their intention to engage in SDM for prenatal screening.⁹ These women also reported very high intention to engage in SDM. This difference between FPTUs clinical settings and private practices suggests that fostering a continuous learning approach among physicians in private medical practice may have the potential to influence their patients' willingness to engage in SDM because their intention to start with is lower. Lastly, the literature indicated that not only most patients want to engage in SDM but there is an historical trend: in more recently published studies, more and more patients want to engage in SDM.^{5, 6} This could also partly explain our results.

Second, as this study results did not indicate a statistically significant impact of DECISION+2, it would be important to add a patient-mediated intervention in future SDM implementation studies. At least three systematic reviews reporting on patients' engagement in SDM indicate that both clinicians and patients need to be intervened on for SDM to take place during clinical encounters.²⁻⁴ Although DECISION+2 included a decision support tool that clinicians were invited to use with patients during consultation, we could not assess this with an objective measure. Therefore, in this study, we cannot

assume that patients were activated with a patient-mediated intervention such as the decision support tool. Future trials will need to test the combination of DECISION+2 and a patient-mediated intervention such as a patient decision aid.

Third, although we did not observe a statistically significant impact of DECISION+2 on the intention of patients to engage in SDM in future consultations, we cannot completely exclude this to be possible, especially in patients with very low intention to start with. Indeed as this was a secondary analysis of a multicenter clustered randomized trial, it was not powered to detect a difference on our outcome of interest, namely a change in patient intention to engage in SDM in future consultations. However, based on these study results, if there is a difference, we expect this difference to be small and probably not clinically significant.

This study has limitations. First, as acknowledged above, the main trial was not designed *per se* for this specific study objective. Second, even though collecting follow-up data through telephone interviews minimized loss of patients at follow-up, both sets of intention scores should ideally have been collected using the same medium (paper or telephone) to prevent potential information bias. Regardless of the group, patients' scores of intention to engage in SDM were significantly higher post-consultation than at baseline, suggesting that factors unrelated to DECISION+2 have increased average levels of post-consultation scores. A "mode effect"¹⁶⁻²⁰ may be involved, that is, for "social desirability",¹⁸ some people may have felt less willing to reveal negative or neutral outlooks on SDM when they were interviewed by a real person than when they completed paper-based questionnaires. Another possible explanation is the "mere measurement effect", whereby the mere reporting of one's intention to perform a desirable behavior increases one's likelihood (and therefore intention) of actually performing the behavior. In our case, merely filling in the pre-consultation questionnaire on intention to engage in SDM might have increased the likelihood of a positive response to the post-consultation telephone interview.²¹⁻²⁷ Last, we approached our research question with a proportional odds model to account for violations of normality assumptions. This methodological choice might have led to significant loss of information.

Conclusion

DECISION+2 had no significant impact on patients' intention to engage in SDM for choosing to use antibiotics or not to treat an ARI in future consultations. Further studies are needed to document the impact of training health professionals in SDM on patients' intention to engage in SDM in various clinical decision making contexts and patient-targeted interventions should be added to achieve this purpose.

Acknowledgements

We thank Louisa Blair, who edited our written English.

Source of Funding

During most of the process, Nicolas Couët held a Strategic Training in Health Research (STIHR) scholarship from Knowledge Translation Canada. France Légaré is Canada Research Chair in Implementation of Shared Decision Making in Primary Care.

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

References

1. Charles C, Gafni A, Whelan T. Decision-making in the physician-patient encounter: revisiting the shared treatment decision-making model. *Social Science & Medicine*. 1999;49(5):651-661.
2. Stacey D, Bennett CL, Barry MJ, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2011;10.
3. Légaré F, Turcotte S, Stacey D, Ratté S, Kryworuchko J, Graham ID. Patients' Perceptions of Sharing in Decisions. *The Patient: Patient-Centered Outcomes Research*. 2012;5(1):1-19.
4. Légaré F, Ratté S, Stacey D, et al. Interventions for improving the adoption of shared decision making by healthcare professionals. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2010(5).
5. Williams N, Fleming C. Consumer and Provider Perspectives on Shared Decision Making: A Systematic Review of the Peer-Reviewed Literature. Washington, DC: Center on Health Care Effectiveness: Mathematica Policy Research; 2011.
6. Chewning B, Bylund CL, Shah B, Arora NK, Gueguen JA, Makoul G. Patient preferences for shared decisions: A systematic review. *Patient Education and Counseling*. 2011.
7. Härter M, van der Weijden T, Elwyn G. Policy and practice developments in the implementation of shared decision making: an international perspective. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*. 2011;105(4):229-233.
8. Légaré F, Wittman HO. Shared Decision Making: Examining Key Elements And Barriers To Adoption Into Routine Clinical Practice. *Health Affairs*. 2013;32(2):276-284.
9. Légaré F, St-Jacques S, Gagnon S, et al. Prenatal screening for Down syndrome: a survey of willingness in women and family physicians to engage in shared decision-making. *Prenatal diagnosis*. 2011;31(4):319-326.
10. Légaré F, Labrecque M, Cauchon M, Castel J, Turcotte S, Grimshaw J. Training family physicians in shared decision-making to reduce the overuse of antibiotics in acute respiratory infections: a cluster randomized trial. *CMAJ: Canadian Medical Association journal*. 2012.
11. Légaré F, Labrecque M, Godin G, et al. Training family physicians and residents in family medicine in shared decision making to improve clinical decisions regarding the use of antibiotics for acute respiratory infections: protocol for a clustered randomized controlled trial. *BMC Family Practice*. 2011;12:3.
12. Strull WM, G. C. Do patients want to participate in medical decisions? *JAMA : the journal of the American Medical Association*. 1984(252):2990-2994.
13. Degner LF, Sloan JA, Venkatesh P. The Control Preferences Scale. *The Canadian journal of nursing research / Revue canadienne de recherche en sciences infirmieres*. 1997;29(3):21.
14. Ajzen I. The theory of planned behavior. *Organizational behavior and human decision processes*. 1991;50(2):179-211.
15. Légaré F, Labrecque M, LeBlanc A, et al. Training family physicians in shared decision making for the use of antibiotics for acute respiratory infections: a pilot clustered randomized controlled trial. *Health Expectations*. 2011;14(s1):96-110.
16. Erhart M, Wetzel RM, Krügel A, Ravens-Sieberer U. Effects of phone versus mail

- survey methods on the measurement of health-related quality of life and emotional and behavioural problems in adolescents. *BMC Public Health*. 2009;9(1):491.
17. Ravens-Sieberer U, Erhart M, Wetzel R, Krügel A, Brambosch A. Phone respondents reported less mental health problems whereas mail interviewee gave higher physical health ratings. *Journal of clinical epidemiology*. 2008;61(10):1056-1060.
 18. De Leeuw ED. To mix or not to mix data collection modes in surveys. *Journal of official statistics*. 2005;21(5):233-255.
 19. Rodriguez HP, von Glahn T, Rogers WH, Chang H, Fanjiang G, Safran DG. Evaluating patients' experiences with individual physicians: a randomized trial of mail, internet, and interactive voice response telephone administration of surveys. *Medical care*. 2006;44(2):167-174.
 20. Cheung YB, Goh C, Thumboo J, Khoo K-S, Wee J. Quality of life scores differed according to mode of administration in a review of three major oncology questionnaires. *Journal of clinical epidemiology*. 2006;59(2):185-191.
 21. Godin G, Sheeran P, Conner M, et al. Which survey questions change behavior? Randomized controlled trial of mere measurement interventions. *Health Psychology*. 2010;29(6):636.
 22. Sandberg T, Conner M. A mere measurement effect for anticipated regret: Impacts on cervical screening attendance. *British journal of social psychology*. 2009;48(2):221-236.
 23. Godin G, Sheeran P, Conner M, Germain M. Asking questions changes behavior: Mere measurement effects on frequency of blood donation. *Health Psychology*. 2008;27(2):179.
 24. Morwitz VG. The effect of survey measurement on respondent behaviour. *Applied Stochastic Models in Business and Industry*. 2005;21:451-455.
 25. Morwitz VG, Fitzsimons GJ. The mere-measurement effect: Why does measuring intentions change actual behavior? *Journal of Consumer Psychology*. 2004;14(1):64-74.
 26. Dholakia UM, Morwitz VG. The Scope and Persistence of Mere-Measurement Effects: Evidence from a Field Study of Customer Satisfaction Measurement. *Journal of Consumer Research*. 2002;29(2):159-167.
 27. Chapman KJ. Measuring intent: There's nothing 'mere' about mere measurement effects. *Psychology & Marketing*. 2001;18(8):811-841.

Table 1. Characteristics of eligible patients

Characteristic*	DECISION+2 group (n=181)	Control group (n=178)
Age, mean±SD	39±13	42±14
Women, n/N (%)	131/170 (77)	127/176 (72)
College degree or more, n/N (%)	65/112 (58)	94/149 (63)
Prior knowledge of SDM, n/N (%)	66/180 (37)	74/177 (42)
Annual revenue:		
Lower than 30 000 CAD\$, n/N (%)	18/104 (17)	28/141 (20)
Between 30 000 and 60 000 CAD\$, n/N (%)	36/104 (35)	55/141 (39)
Higher than 60 000 CAD\$, n/N (%)	50/104 (48)	58/141 (41)
Preferred role in decision making†:		
Passive, n/N (%)	58/163 (36)	65/165 (39)
Collaborative, n/N (%)	53/163 (33)	43/165 (26)
Active, n/N (%)	52/163 (32)	57/165 (35)

* For some characteristics, denominators may be smaller than sample size due to missing values.

† We labeled a patient's preferred role as "passive" if s/he stated preferring that "the physician decides alone" or that "the physician decides after considering the patient's opinion"; as "collaborative" if s/he stated preferring that "parties decide together"; and as "active" if s/he stated preferring that "the patient decides alone" or that "the patient decides after considering the physician's opinion".^{12,13}

Table 2. Distribution of patients' change-of-intention scores to engage in SDM categorized in terciles by study groups

Change-of-intention score	DECISION+2 group (N=163) n (%)	Control group (N=165) n (%)	*Crude OR (95% CI)	*† Adjusted OR (95% CI)
Increased intention (change ≥ 1)	70 (43)	47 (28)		
Stable intention (1 > change ≥ 0)	63 (39)	81 (49)	1.6 (1.1 – 2.5)	1.5 (0.8 – 3.0)
Decreased intention (change < 0)	30 (18)	37 (22)		

OR= Odds ratio.

* Reported ORs were computed on cumulative odds under the proportional odds assumption: i.e. ORs are assumed to be the same between intention scores that were “increased” vs. “stable”/“decreased” and scores that were “increased”/“stable” vs. “decreased”.

† Adjustments were made to account for the clustered design.

Figure 1. Flow of participants

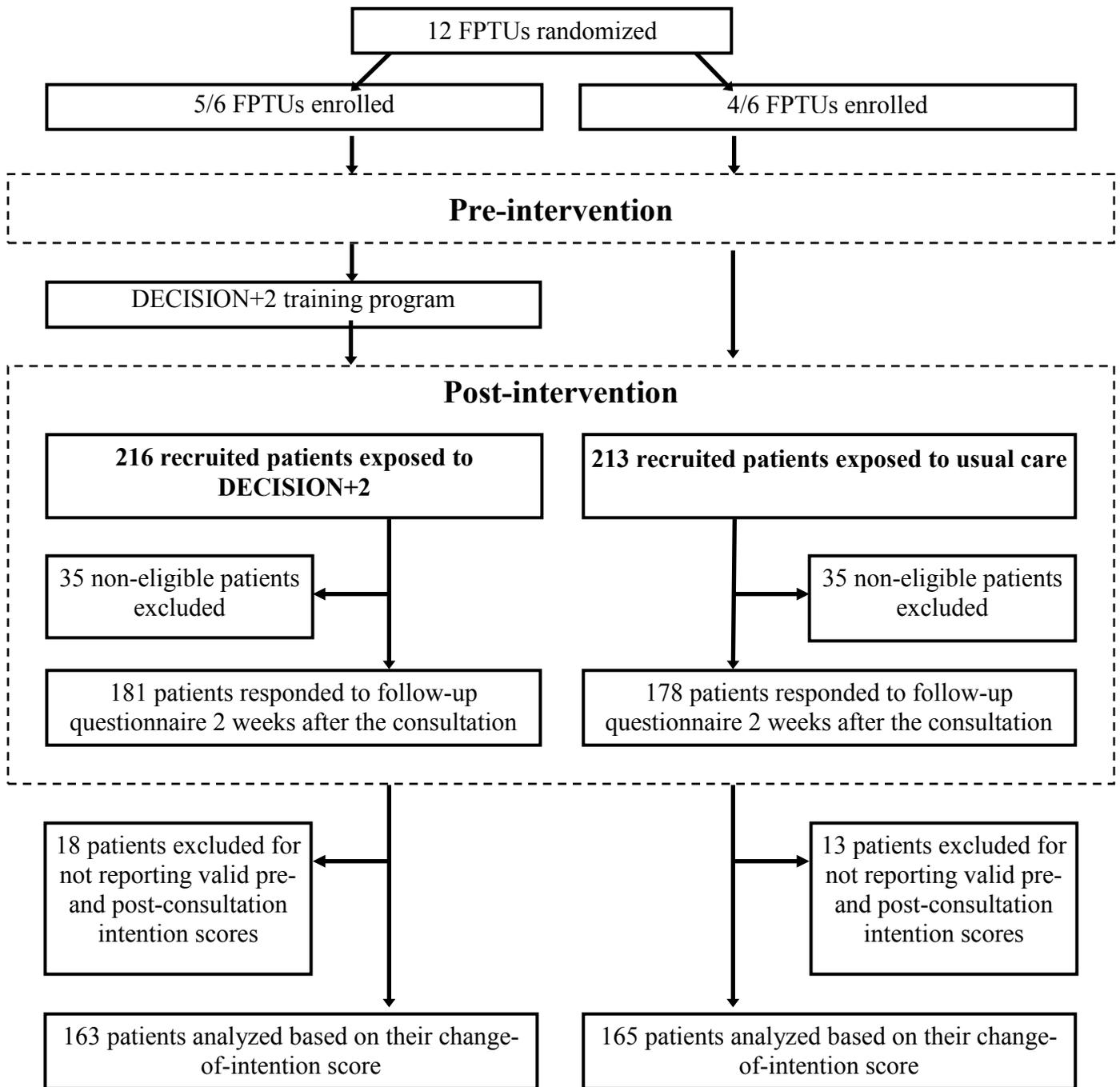
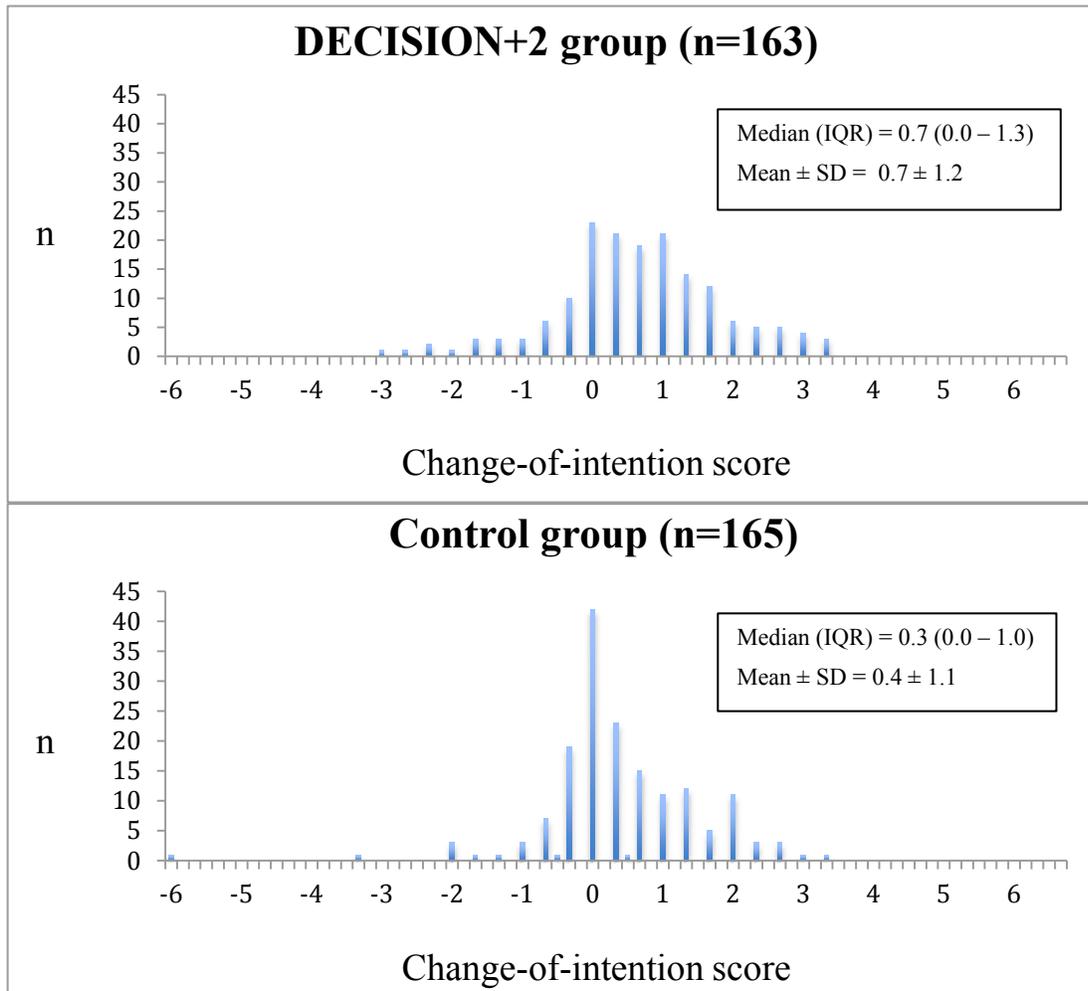


Figure 2. Distributions of patients' change-of-intention scores in regard to their intention to engage in SDM



CHAPITRE 5 – RÉSULTATS SUPPLÉMENTAIRES

L'hypothèse émise était que la variation de score d'intention de s'engager dans un processus de prise de décision partagée serait différente chez les patients exposés à des médecins du groupe témoin et chez les patients exposés à des médecins du groupe expérimental. Pour vérifier cette hypothèse, un modèle de régression logistique à trois classes (intention «diminuée», «stable» ou «augmentée») à cotes proportionnelles a été utilisé. Dans cette section, les résultats issus d'un modèle de régression linéaire (paramétrique) ont été présentés. Avant d'ajuster pour la structure multiniveau des observations (PROC REG), l'intention moyenne des patients augmentait de $\beta=0.27\pm 0.13$ unités supplémentaires lorsqu'ils étaient exposés à des médecins du groupe DECISION+2 plutôt qu'à des médecins du groupe témoin ($p=0.04$). Après ajustements pour la structure multiniveau des observations (PROC MIXED, RANDOM=intercept / subject=UMF), l'effet de l'exposition à DECISION+2 sur la variation d'intention des patients était égale à $\beta=0.24\pm 0.19$ ($p=0.20$). Les résultats obtenus par régression linéaire paramétrique soutiennent donc la même conclusion que ceux obtenus par régression logistique à cotes proportionnelles. Les distributions de scores (valeurs possibles : de -3 à +3) d'intention de s'engager dans un processus de prise de décision partagée avant et après la consultation de référence ont été présentées à la **figure 2**, et des statistiques décrivant la distribution de scores d'intention post-consultation en fonction des scores d'intention pré-consultation ont été rapportées au **tableau 3**. Ces résultats démontrent que le niveau des scores post-consultation est toujours sensiblement plus élevé dans le groupe DECISION+2 que dans le groupe témoin, que l'on tienne compte ou non de l'intention pré-consultation des patients. Enfin, la formation DECISION+2 a été offerte à 162 médecins, dont 103 (64%) ont complété l'ensemble de la formation, 15 (9%), le tutoriel, et 16 (10%), seulement l'atelier interactif, alors que 28 (17%) n'ont complété aucune composante de la formation. Tel qu'indiqué dans l'article, la variation d'intention d'un patient n'était pas significativement affectée par le nombre de modules complétés par son médecin.

CHAPITRE 6 - DISCUSSION

Dans cette analyse secondaire d'un ECR par grappe, nous n'avons observé aucun impact statistiquement significatif de DECISION+2 sur l'intention des patients de s'engager dans un processus de prise de décision partagée. Nous émettons trois commentaires généraux en lien avec ce résultat.

Premièrement, les scores d'intention recueillis dans la présente étude étaient notablement plus hauts que ceux recueillis dans le projet pilote (DECISION+)⁷⁵. Cette différence découle possiblement du fait que la présente étude a été conduite dans des UMFs alors que le projet pilote a eu lieu dans des groupes de médecine familiale. Dans les UMFs, «l'approche centrée sur les patients» est intégrée au curriculum des résidents, et ceux-ci se font rappeler régulièrement l'importance d'impliquer leurs patients dans les processus décisionnels au cours des consultations cliniques. Cette hypothèse est plausible, puisqu'une autre étude –transversale– a évalué l'intention des patients de s'engager dans un processus de prise de décision partagée: elle se déroulait aussi dans des UMFs et ses patients rapportaient aussi des scores d'intention élevés³⁰. L'autre distinction notable entre l'étude pilote DECISION+ et la présente étude est le moment de leur déroulement. Selon la littérature, une tendance historique suggère que des proportions croissantes de patients et de médecins désirent une implication accrue des patients lors des consultations médicales^{1, 2}. Conformément à cette tendance, le temps écoulé entre le projet pilote et la présente étude a peut-être contribué à l'observation que nous faisons.

Deuxièmement, comme cette étude suggère que les interventions visant à implanter la prise de décision partagée par l'intermédiaire de formation aux médecins n'ont pas d'impact notable sur l'intention des patients de s'engager dans un processus de prise de décision partagée dans une visite ultérieure, il serait préférable d'ajouter des composantes ciblant plus directement les patients aux futures interventions visant à implanter la prise de

décision partagée dans les consultations cliniques. Au moins trois revues systématiques appuient l'hypothèse selon laquelle il est préférable d'intervenir à la fois sur les médecins et les patients pour implanter de manière optimale la prise de décision partagée lors des consultations médicales^{28, 29, 44}. Bien que l'intervention DECISION+2 ait inclus un outil d'aide à la décision, nous ignorons si celui-ci a été utilisé lors des consultations. Nous ne pouvons donc pas interpréter nos résultats comme si ce fût effectivement le cas. Dans le cadre d'un prochain essai clinique de DECISION+, il serait préférable de recueillir la proportion de médecins ayant effectivement utilisé les outils d'aide à la décision avec leur patient lors des consultations.

Troisièmement, même si nous n'avons observé aucun impact statistiquement significatif de DECISION+2 sur l'intention des patients de s'engager dans un processus de prise de décision partagée lors de consultations ultérieures, nous ne pouvons pas rejeter définitivement notre hypothèse de recherche – selon laquelle la formation aux médecins peut, indirectement, avoir des répercussions chez leurs patients. Des intentions très élevées *a priori*, comme c'était le cas dans notre étude, peuvent plus difficilement augmenter (effet plafond) que des intentions faibles. Nos résultats suggèrent néanmoins que, si effectivement la formation aux médecins pouvait influencer l'intention de leurs patients de s'engager dans un processus de prise de décision partagée, l'effet ne serait pas cliniquement significatif, considérant sa faible amplitude.

6.1. VALIDITÉS INTERNE ET EXTERNE

6.1.1 Forces de l'étude

La variable dépendante principale a été collectée à l'aide de questionnaires validés basés sur la TCP, un modèle théorique qui a été utilisé dans de nombreux projets de recherche (dont l'étude pilote DECISION+⁷⁵) pour prédire l'intention d'adopter des comportements

liés à la santé⁸¹. Les données ont été collectées à l'aide d'un devis expérimental, ce qui a minimisé le risque de biais de sélection, et au sein d'un réseau d'UMFs couvrant plusieurs régions urbaines et rurales du Québec, ce qui a assuré que les résultats soient généralisables. Plusieurs caractéristiques des participants ont été collectées, ce qui a permis d'évaluer et de gérer l'impact des facteurs de confusion et de modification potentiels sur l'intention des patients.

6.1.2 Limites de l'étude

La distribution de scores d'intention ne respectant pas les postulats de normalité, la variable dépendante principale a dû être divisée en trois classes (modèle de régression logistique cumulé à côtes proportionnelles). Cette transformation de la variable indépendante principale risque d'avoir provoqué une perte significative d'information. Notons que l'analyse des données de façon paramétrique a donné des résultats dont l'interprétation est similaire.

Par ailleurs, une série de facteurs ont miné notre capacité à détecter des différences de variation d'intention entre le groupe expérimental et le groupe témoin. D'abord, les niveaux d'intention étaient déjà élevés dans les deux groupes à l'entrée dans l'étude. Or, un score déjà élevé est moins susceptible d'augmenter et, s'il augmente, moins susceptible de le faire avec une grande amplitude⁸⁴. De plus, les niveaux d'intention ont augmenté significativement à la fois dans le groupe DECISION+2 et dans le groupe témoin sous l'effet de facteurs incontrôlables (effet de *mere-measurement*, biais de désirabilité sociale). La classification des variations d'intention utilisée dans le modèle de régression logistique a tenu compte de cet effet (une intention n'était considérée «augmentée» que si elle augmentait d'au moins une unité de score sur l'échelle Likert). Enfin, le recours à un modèle de régression logistique nuit à la comparabilité des résultats de notre étude avec ceux d'autres études utilisant la TCP. Pour permettre la comparaison de nos résultats à ceux d'autres études, nous avons également rapporté les résultats estimés à l'aide d'un modèle

de régression linéaire paramétrique (**chapitre 5**). La régression linéaire ne permet pas de tester notre hypothèse de recherche en présence de violation des postulats de normalité puisqu'elle produit des intervalles de confiance biaisés, mais ses estimés ponctuels demeurent non-biaisés, ce pourquoi nous les avons rapportés.

Enfin, les scores d'intention colligés à l'entrée dans cette étude étaient notablement plus élevés que ceux collectés dans le cadre du projet pilote (DECISION+)⁷⁵. Cette différence suggère que la clientèle des UMFs, étant d'emblée beaucoup plus favorable à l'idée de s'engager dans un processus de prise de décision partagée, n'est pas représentative de l'ensemble des patients consultant dans les soins primaires pour une IAVR commune.

6.2. Implications des résultats de l'étude et plan de transfert des connaissances

À notre connaissance, cette étude est la première évaluant l'impact d'une formation en prise de décision partagée dispensée aux médecins sur l'intention de leurs patients de s'engager dans un processus de décision partagée dans une visite ultérieure. D'autres études doivent succéder à la nôtre, et évaluer l'impact d'interventions visant à implanter la prise de décision partagée sur l'intention des patients dans d'autres contextes cliniques.

À ce jour, nous avons pris un certain nombre d'initiatives pour assurer la diffusion de nos résultats. D'abord, le protocole de recherche a été présenté aux étudiants et professeurs du cours EPM-7004 (Recherche appliquée au domaine de la santé). Les résultats ont été présentés dans le cadre de deux événements internationaux organisés par le réseau «*Knowledge Translation Canada / Application des Connaissances Canada*» (réseau KT Canada) : l'Institut d'été sur le transfert des connaissances (juin 2013, Hamilton, Ontario) et l'Assemblée Générale annuelle du réseau KT Canada (juin 2013, Hamilton, Ontario). Au moment opportun, nous prévoyons souligner la publication de l'article «*The impact of DECISION+2 on patient intention to engage in shared decision making: Secondary analysis of a multicenter clustered randomized trial*» sur le site web de la Chaire de

recherche du Canada en implantation de la prise de décision partagée dans les soins primaires, de même que sur les médias sociaux (Facebook, Twitter).

CHAPITRE 7 – CONCLUSION

Au terme de cette analyse secondaire, nous concluons que DECISION+2 n'a pas eu d'impact significatif sur l'intention des patients de s'engager dans un processus de prise de décision partagée pour choisir le traitement d'une IAVR (antibiotiques vs pas d'antibiotiques) lors d'une consultation ultérieure. De nouvelles études seront nécessaires pour évaluer l'impact de formations en prise de décision partagée dispensées aux professionnels de la santé dans d'autres contextes cliniques. Nos résultats suggèrent que des interventions ciblant plus directement les patients sont nécessaires.

RÉFÉRENCES

1. Chewning B, Bylund CL, Shah B, Arora NK, Gueguen JA, Makoul G. Patient preferences for shared decisions: A systematic review. *Patient Education and Counseling*. 2011.
2. Williams N, Fleming C. Consumer and Provider Perspectives on Shared Decision Making: A Systematic Review of the Peer-Reviewed Literature. Washington, DC: Center on Health Care Effectiveness: Mathematica Policy Research; 2011.
3. Coulter A, Edwards A, Elwyn G, Thomson R. Implementing shared decision making in the UK. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*. 2011.
4. Härter M, Müller H, Dirmaier J, Donner-Banzhoff N, Bieber C, Eich W. Patient participation and shared decision making in Germany - history, agents and current transfer to practice. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*. 2011;105(4):263.
5. Härter M, van der Weijden T, Elwyn G. Policy and practice developments in the implementation of shared decision making: an international perspective. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*. 2011;105(4):229-233.
6. Cornuz J, Kuenzi B, Krones T. Shared decision making development in Switzerland: Room for improvement! *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*. 2011.
7. McCaffery KJ, Smith S, Shepherd HL, et al. Shared decision making in Australia in 2011. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*. 2011.
8. Abreu MM, Battisti R, Martins RS, Baumgratz TD, Cuziol M. Shared decision making in Brazil: history and current discussion. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*. 2011.
9. Bravo P, Cabieses B, Bustamante C, Campos S, Stacey D. Shared decision making in Chile: supportive policies and research initiatives. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*. 2011.
10. Perestelo-Perez L, Rivero-Santana A, Perez-Ramos J, Gonzalez-Lorenzo M, Roman JGS, Serrano-Aguilar P. Shared decision making in Spain: current state and future perspectives. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*. 2011.
11. van der Weijden T, van Veenendaal H, Drenthen T, et al. Shared decision making in the Netherlands, is the time ripe for nationwide, structural implementation? *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*. 2011.
12. Frosch DL, Moulton BW, Wexler RM, Holmes-Rovner M, Volk RJ, Levin CA. Shared Decision Making in the United States: Policy and Implementation Activity on Multiple Fronts. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*. 2011.
13. Légaré F, Stacey D, Forest PG. Shared decision-making in Canada: update, challenges and where next! *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*. 2007;101(4):213-221.

14. Moumjid N, Durif-Bruckert C, Denois-Régnier V, Roux P, Soum-Pouyalet F. Shared decision-making in the physician-patient encounter in France: a general overview in 2011. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*. 2011.
15. Miron-Shatz T, Golan O, Brezis M, Siegal G, Doniger GM. The status of shared decision-making and citizen participation in Israeli medicine. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*. 2011.
16. Goss C, Renzi C. Patient and citizen participation in health care decisions in Italy. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*. 2007;101(4):236-240.
17. Charles C, Gafni A, Whelan T. Shared decision-making in the medical encounter: what does it mean?(or it takes at least two to tango). *Social Science & Medicine*. 1997.
18. Charles C, Gafni A, Whelan T. Decision-making in the physician-patient encounter: revisiting the shared treatment decision-making model. *Social Science & Medicine*. 1999;49(5):651-661.
19. Entwistle VA, Watt IS. Patient involvement in treatment decision-making: The case for a broader conceptual framework. *Patient Education and Counseling*. 2006;63(3):268-278.
20. Bekker H, Thornton JG, Airey C, et al. Informed decision making: an annotated bibliography and systematic review. Southampton: Health Technology Assessment; 1999 february. Report No.: issn 1366-5278.
21. Godolphin W, Towle A, McKendry R. Challenges in family practice related to informed and shared decision-making: a survey of preceptors of medical students. *JAMC*. 2001;165(4):434-435.
22. Makoul G, Arntson P, Schofield T. Health promotion in primary care: physician-patient communication and decision making about prescription medications. *Social Science & Medicine*. 1995;41(9):1241-1254.
23. McKinstry B. Do patients wish to be involved in decision making in the consultation? A cross sectional survey with video vignettes. *Bmj*. 2000;321(7265):867-871.
24. O'Connor AM, Drake E, Wells G, Tugwell P, Laupacis A, Elmslie T. A Survey of the Decision-Making Needs of Canadians Faced with Complex Health Decisions. *Health Expectations*. 2003;6:1-13.
25. Guimond P, Bunn H, O'Connor AM, et al. Validation of a tool to assess health practitioners' decision support and communication skills. *Patient Education and Counseling*. 2003:1-11.
26. Elwyn G, Edwards A, Wensing M, Hood C, Atwell C, Grol R. Shared decision making: developing the OPTION scale for measuring patient involvement. *Quality & safety in health care*. 2003;12:93-99.
27. Elwyn G, Edwards A, Gwyn R, Grol R. Towards a feasible model for shared decision making: focus group study with general practice registrars. *Bmj*. 1999;319:753-756.
28. Légaré F, Turcotte S, Stacey D, Ratte S, Kryworuchko J, Graham ID. Patients' Perceptions of Sharing in Decisions A Systematic Review of Interventions to Enhance Shared Decision Making in Routine Clinical Practice. *Patient*. 2012;5(1):1-19.
29. Légaré F, Ratté S, Stacey D, et al. Interventions for improving the adoption of shared decision making by healthcare professionals. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2010(5).

30. Légaré F, St-Jacques S, Gagnon S, et al. Prenatal screening for Down syndrome: a survey of willingness in women and family physicians to engage in shared decision-making. *Prenatal diagnosis*. 2011;31(4):319-326.
31. Rothman KJ, Greenland S, Lash TL. *Modern Epidemiology*, 3rd Edition. Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins; 2008.
32. Monto AS. Epidemiology of viral respiratory infections. *The American journal of medicine*. 2002;112(6):4-12.
33. Nohynek H, Madhi S, Grijalva CG. Childhood bacterial respiratory diseases: past, present, and future. *The Pediatric infectious disease journal*. 2009;28(10):S127.
34. Rudan I, Boschi-Pinto C, Biloglav Z, Mulholland K, Campbell H. Epidemiology and etiology of childhood pneumonia. *Bulletin of the World Health Organization*. 2008;86(5):408-416B.
35. Nissen MD, Lambert SB, Whiley DM, Sloots TP. Respiratory Infections. *PCR for Clinical Microbiology*. 2010:67-82.
36. Njoo H, Pelletier L, Spika L. Respiratory disease in Canada. *Ottawa: Canadian Institute for Health Information, Health Canada and Statistics Canada*. 2001:65-87.
37. Del Mar CB, Glasziou PP, Spinks AB. Antibiotics for sore throat. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2006(4):CD000023.
38. Arroll B, Kenealy T, Falloon K. Are antibiotics indicated as an initial treatment for patients with acute upper respiratory tract infections? A review. *The New Zealand medical journal*. 2008;121(1284):64-70.
39. Arroll B. Antibiotics for upper respiratory tract infections: an overview of Cochrane reviews. *Respiratory Medicine*. 2005;99(3):255-261.
40. Buchman TG, Dushoff J, Efron MB, et al. Antibiotic overuse: The influence of social norms. *Journal of the American College of Surgeons*. 2008;207(2):265-275.
41. Patrick D, Hutchinson J. Antibiotic use and population ecology: how you can reduce your "resistance footprint". *CMAJ*. 2009;180:416-421.
42. Sanders S, Glasziou PP, Del Mar C, Rovers M. Antibiotics for acute otitis media in children (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2009(2):1-43.
43. Lancet T. Antibiotic resistance: a final warning. *The Lancet*. 2013;382(9898):1072.
44. Stacey D, Légaré F, Col NF, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2014(1).
45. Williams BG, Gouws E, Boschi-Pinto C, Bryce J, Dye C. Estimates of world-wide distribution of child deaths from acute respiratory infections. *The Lancet Infectious Diseases*. 2002;2(1):25-32.
46. Niska R, Bhuiya F, Xu J. National hospital ambulatory medical care survey: 2007 emergency department summary. *National health statistics report*. 2010;26(26):1-31.
47. Thomas EM. Recent trends in upper respiratory infections, ear infections and asthma among young Canadian children. Report No.: Component of Statistics Canada Catalogue no. 82-003-X, Health Reports, 2010.
48. Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) Update on acute bacterial rhinosinusitis. Rockville (MD): US Department of Health and Human Services. 2005.
49. Alberta Clinical Practice Guideline Working Group Guideline for the diagnosis and treatment of acute pharyngitis. Edmonton (AB): Alberta Clinical Practice Guidelines Program. 1999.

50. Jelinski S, Parfrey P, Hutchinson J. Antibiotic utilisation in community practices: guideline concurrence and prescription necessity. *Pharmacoepidemiology and drug safety*. 2005;14(5):319-326.
51. Woodhead M, Blasi F, Ewig S, et al. Guidelines for the management of adult lower respiratory tract infections. *European Respiratory Journal*. 2005;26(6):1138-1180.
52. Bjerre LM, Verheij TJM, Kochen MM. Antibiotics for community acquired pneumonia in adult outpatients. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2009(4).
53. Lemiengre MB, van Driel ML, Merenstein D, Young J, De Sutter AIM. Antibiotics for clinically diagnosed acute rhinosinusitis in adults. *The Cochrane Library*. 2012.
54. Spinks A, Glasziou P, Del Mar C. Antibiotics for people with sore throats. 2011.
55. Rossignoli A, Clavenna A, Bonati M. Antibiotic prescription and prevalence rate in the outpatient paediatric population: analysis of surveys published during 2000-2005. *European journal of clinical pharmacology*. 2007;63(12):1099-1106.
56. Dubé E, De Wals P, Gilca V, et al. Burden of acute otitis media on Canadian families. *Canadian Family Physician*. 2011;57(1):60-65.
57. McNulty CA, Nichols T, French DP, Joshi P, Butler CC. Expectations for consultations and antibiotics for respiratory tract infection in primary care: the RTI clinical iceberg. *British Journal of General Practice*. 2013;63(612):e429-e436.
58. Ranji SR, Steinman MA, Shojania KG, Gonzales R. Interventions to reduce unnecessary antibiotic prescribing - A systematic review and quantitative analysis. *Medical Care*. 2008;46(8):847-862.
59. Vodicka TA, Thompson M, Lucas P, et al. Reducing antibiotic prescribing for children with respiratory tract infections in primary care: a systematic review. *British Journal of General Practice*. 2013;63(612):e445-e454.
60. United States K. Medical ethics K. Informed consent K. Physician-patient. Making health care decisions: the ethical and legal implications of informed consent in the patient-practitioner relationship. 1982.
61. Moumjid N, Gafni A, Bremond A, Carrere MO. Shared decision making in the medical encounter: are we all talking about the same thing? *Medical Decision Making*. 2007;27(5):539-546.
62. Makoul G, Clayman ML. An integrative model of shared decision making in medical encounters. *Patient Education and Counseling*. 2006;60(3):301-312.
63. Edwards A, Elwyn G. Shared decision making n healthcare: Achieving evidence-based patient choice. In: Edwards A, Elwyn G, eds. Shared decision making Achieving evidence-based patient choice. Oxford: Oxford University Press; 2009. p. 3-10.
64. Hoving C, Visser A, Mullen PD, van den Borne B. A history of patient education by health professionals in Europe and North America: from authority to shared decision making education. *Patient Education and Counseling*. 2010;78(3):275.
65. Hurley J, Birch S, Eyles J. Information, efficiency and decentralization with health care systems. *CHEPA Working Paper*. 1992:92-21.
66. Levine MN, Gafni A, Markham B. A bedside decision instrument to elicit a patient's preference concerning adjuvant chemotherapy for breast cancer. *Annals of Internal Medicine*. 1992;117:53.
67. Martin S. "Shared responsibility" becoming the new medical buzz phrase. *CMAJ*. 2002:295.

68. Whitney SN, Holmes-Rovner M, Brody H, et al. Beyond shared decision making: an expanded typology of medical decisions. *Medical Decision Making*. 2008;28(5):699-705.
69. Jimison H, Greenlick M, Hibbard J, Kunkel L, Capizzi J. The effects of self care and shared decision making information in a community-based trial. SMDM; 2000; Cincinnati.
70. Sculpher MJ, Watt I, Gafni A. Shared decision making in a publicly funded health care system. Policies exist to reduce the risk of conflict between individual and society. *Bmj*. 1999;319(7212):725-726.
71. Strull WM, Lo B, Charles G. Do patients want to participate in medical decision making? *Jama*. 1984;252(21):2990-2994.
72. Epstein NE. It is easier to confuse a jury than convince a judge: the crisis in medical malpractice. *Spine*. 2002;27(22):2425-2430.
73. McMaster University Evidence-based Practice Center. Evidence Report/Technology Assessment No.46, Impact of Cancer-Related Decision Aids: Agency for Healthcare Research and Quality; 2002.
74. National electronic Library for Health. Available at: <http://www.nelh.nhs.uk/patient-centred.asp>. Accessed 11 avril.
75. Légaré F, Labrecque M, LeBlanc A, et al. Training family physicians in shared decision making for the use of antibiotics for acute respiratory infections: a pilot clustered randomized controlled trial. *Health Expectations*. 2011;14:96-110.
76. Kinnersley P, Edwards A, Hood K, et al. Interventions before consultations to help patients address their information needs by encouraging question asking: systematic review. *Bmj*. 2008;337.
77. Couët N, Desroches S, Robitaille H, et al. Assessments of the extent to which health-care providers involve patients in decision making: a systematic review of studies using the OPTION instrument. *Health Expectations*. 2013.
78. Maffei RM, Dunn K, Zhang J, Hsu C, Holmes J. Understanding Behavioral Intent to Participate in Shared Decision-making in Medically Uncertain Situations*. *Methods of information in medicine*. 2012;51(4).
79. Shepherd HL, Tattersall MHN, Butow PN. Physician-identified factors affecting patient participation in reaching treatment decisions. *Journal of Clinical Oncology*. 2008;26(10):1724-1731.
80. Légaré F, Guerrier M, Nadeau C, Rhéaume C, Turcotte S, Labrecque M. Impact of DECISION+ 2 on patient and physician assessment of shared decision making implementation in the context of antibiotics use for acute respiratory infections. *Implementation Science*. 2013;8(1):144.
81. Ajzen I. The theory of planned behavior. *Organizational behavior and human decision processes*. 1991;50(2):179-211.
82. Angrist JD, Pischke J-S. Mostly harmless econometrics: An empiricist's companion: Princeton University Press; 2008.
83. Puhani PA. The treatment effect, the cross difference, and the interaction term in nonlinear "difference-in-differences" models. *Economics Letters*. 2012;115(1):85-87.
84. Liu GF, Lu K, Mogg R, Mallick M, Mehrotra DV. Should baseline be a covariate or dependent variable in analyses of change from baseline in clinical trials? *Statistics in medicine*. 2009;28(20):2509-2530.

Tableau 1 : Éléments essentiels, éléments idéaux et qualités générales de la prise de décision partagée : aperçu des modèles les plus cités

	Modèle				
	Commission du Président	Charles et al.	Coulter et al.	Towle et Godolphin	Elwyn et al.
Éléments essentiels					
Définir / Expliquer le problème	X		X		X
Présenter les options	X	X	X	X	X
Discuter le pour et le contre (bénéfices/ inconvénients/ coûts)		X	X	X	X
Valeurs et préférences du patient	X	X	X	X	X
Discuter des habiletés/ de l'autonomie du patient					
Connaissances et recommandations du médecin	X	X			
Vérifier la compréhension / clarifier		X			X
Prendre la décision ou la reporter explicitement		X	X	X	X
S'entendre par rapport au suivi				X	X
Éléments idéaux					
Information non-biaisée	X	X			X
Définition des rôles (degré d'implication souhaité)		X	X	X	X
Présenter les données scientifiques		X	X	X	
Accord mutuel	X	X	X	X	X
Qualités générales					
Délibération / Négociation	X	X		X	
Flexibilité / approche personnalisée	X	X	X		X
Échange d'information		X			
Implication d'au moins deux personnes		X		X	
Terrain d'entente		X			
Respect mutuel	X		X		
Partenariat	X	X	X	X	
Éducation du patient		X			X
Participation du patient	X	X			X
Processus / Étapes	X	X	X	X	X

Traduit de Makoul G, Clayman ML. An integrative model of shared decision making in medical encounters. *Patient Education and Counseling*. 2006;60(3):301-312

Tableau 2 : Le modèle de la prise de décision partagée comparé aux autres modèles de prise de décision médicale

Phase d'analyse		Modèle de décision		
		Paternaliste	Prise de décision partagée	Informée
Échange d'information	Afflux	Une voie (majoritairement)	Deux voies	Une voie (majoritairement)
	Direction	Médecin → patient	Médecin ↔ patient	Médecin → patient
	Type	Médical	Médical et personnel	Médical
	Quantité minimale requise	Minimum légalement requis	Tout ce qui est pertinent pour la prise de décision	Tout ce qui est pertinent pour la prise de décision
Délibération		Médecin seul ou avec collègues	Médecin et patient	Patient
Décision du traitement à mettre en œuvre		Médecins	Médecin et patient	Patient

Traduit de Charles C, Gafni A, Whelan T. Decision-making in the physician-patient encounter: revisiting the shared treatment decision-making model. *Social Science & medicine*. 1999;49:651-661.

Tableau 3 : Scores d'intention de s'engager dans un processus de prise de décision partagée à la sortie de l'étude selon les scores d'intention à l'entrée dans l'étude

Intention à la sortie de l'étude		
Intention à l'entrée dans l'étude	Groupe DECISION+2	Groupe témoin
	Score moyen \pm écart-type ; Score médian (écart interquartile)	Score moyen \pm écart-type ; Score médian (écart interquartile)
Positive (+1 \leq score \leq +3), n=239 (117 vs 122)	2,3 \pm 1,0 ; 2,7 (2,3 - 3,0)	2,2 \pm 1,0 ; 2,3 (1,7 - 3,0)
Neutre (-1 < score < +1), n=80 (41 vs 39)	1,6 \pm 1,2 ; 1,7 (1,0 - 2,7)	1,2 \pm 1,2 ; 1,3 (0,3 - 2,3)
Négative (-3 \leq score \leq -1), n=9 (5 vs 4)	1,6 \pm 0,3 ; 1,7 (1,3 -1,7)	0,1 \pm 2,2 ; 0,0 (-1,8 - 2,0)

Figure 1 : Cadre conceptuel de DECISION+2

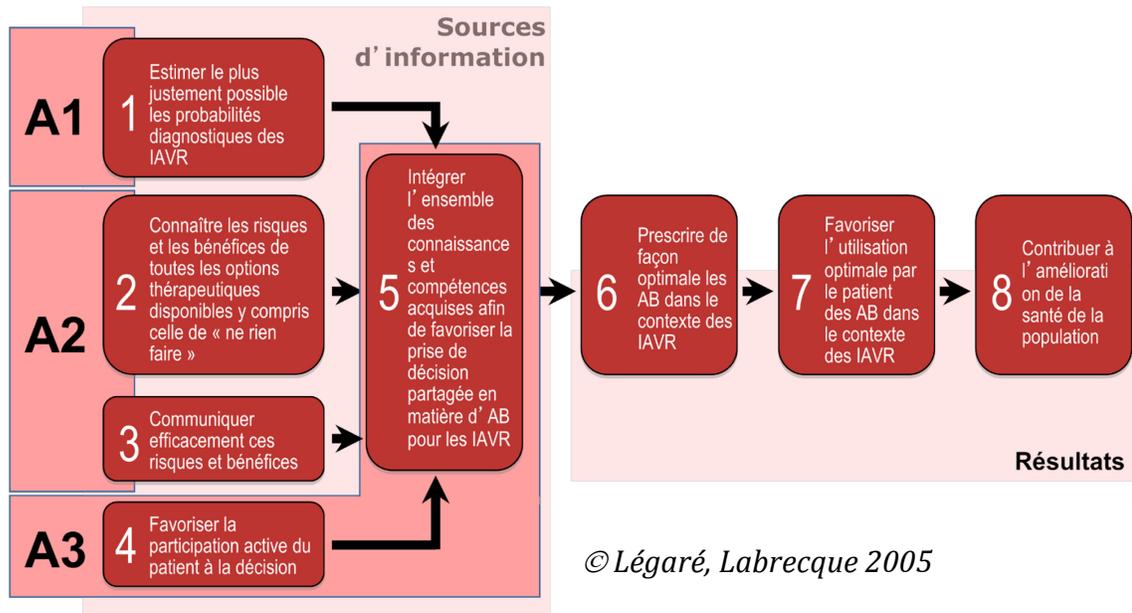
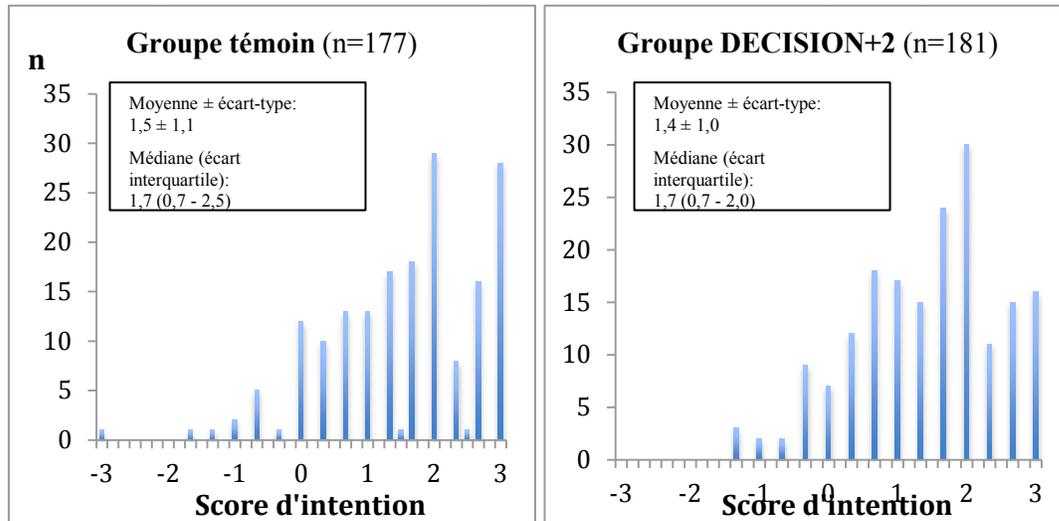
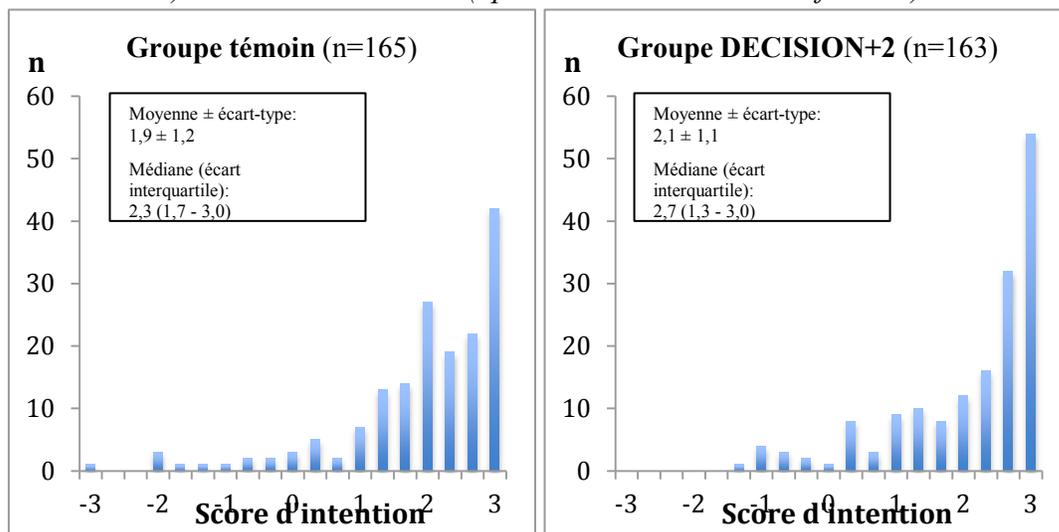


Figure 2 : Distributions des scores d'intention de s'engager dans un processus de prise de décision partagée

A) À l'entrée dans l'étude (avant la consultation de référence)



B) À la sortie de l'étude (après la consultation de référence)



Annexe 1 : Article publié dans le journal *Health Expectations* : *Assessments of the extent to which health-care providers involve patients in decision making : a systematic review of studies using the OPTION instrument*

doi: 10.1111/hex.12054

Assessments of the extent to which health-care providers involve patients in decision making: a systematic review of studies using the OPTION instrument

Nicolas Couët MA MSc(c),* Sophie Desroches RD PhD,†‡ Hubert Robitaille PhD,§ Hugues Vaillancourt RD MSc,¶ Annie Leblanc PhD,** Stéphane Turcotte MSc,†† Glyn Elwyn MB BCh MSc PhD‡‡ and France Légaré MD PhD§§¶¶

*Masters Student in Epidemiology, Department of Social and Preventive Medicine, Université Laval, Québec City, QC, †Associate Professor, Department of Food and Nutrition Sciences, Université Laval, Québec City, QC, ‡Affiliated Researcher, ¶Masters Student, Institute of Nutraceuticals and Functional Foods (INAF), Québec City, QC, §Research Assistant, ††Biostatistician, ¶¶Affiliated Researcher, Research Center of the Centre Hospitalier Universitaire de Québec, Hôpital St-François-D'Assise, Québec City, QC, **Assistant Professor, Knowledge and Evaluation Research Unit, Mayo Clinic, Rochester, MN, ††Visiting Professor and Senior Scientist, The Dartmouth Center for Health Care Delivery Science, Hanover, NH, USA and §§Full Professor, Department of Family Medicine and Emergency Medicine, Université Laval, Québec City, QC, Canada

Abstract

Correspondence

France Légaré MD PhD
Research Center of the Centre
Hospitalier Universitaire de Québec
Canada Research Chair in
Implementation of Shared Decision
Making in Primary Care
Hôpital St-François D'Assise
10 rue Espinay
Québec City
QC G1L 3L5
Canada
E-mail: france.legare@mfa.ulaval.ca

Accepted for publication

21 January 2013

Keywords: clinician–patient communication, implementation, OPTION instrument, patient involvement, shared decision making

Background We have no clear overview of the extent to which health-care providers involve patients in the decision-making process during consultations. The Observing Patient Involvement in Decision Making instrument (OPTION) was designed to assess this.

Objective To systematically review studies that used the OPTION instrument to observe the extent to which health-care providers involve patients in decision making across a range of clinical contexts, including different health professions and lengths of consultation.

Search strategy We conducted online literature searches in multiple databases (2001–12) and gathered further data through networking.

Inclusion criteria (i) OPTION scores as reported outcomes and (ii) health-care providers and patients as study participants. For analysis, we only included studies using the revised scale.

Data extraction Extracted data included: (i) study and participant characteristics and (ii) OPTION outcomes (scores, statistical associations and reported psychometric results). We also assessed the quality of OPTION outcomes reporting.

Main results We found 33 eligible studies, 29 of which used the revised scale. Overall, we found low levels of patient-involving behaviours: in cases where no intervention was used to implement shared decision making (SDM), the mean OPTION score was 23 ± 14 (0–100 scale). When assessed, the variables most consistently associated

with higher OPTION scores were interventions to implement SDM ($n = 8/9$) and duration of consultations ($n = 8/15$).

Conclusions Whatever the clinical context, few health-care providers consistently attempt to facilitate patient involvement, and even fewer adjust care to patient preferences. However, both SDM interventions and longer consultations could improve this.

Background

Known as the crux of patient-centred care,¹ shared decision making (SDM) is the process by which the patient and the health-care provider make health-related decisions together based on the best available evidence.^{2,3} By redefining patients and clinicians as partners willing to share their knowledge, preferences and values throughout the decision-making process,^{2,4,5} SDM brings forth new opportunities to improve health outcomes and health-care services.^{6–11} While patients are increasingly interested in playing this new, more active role in the medical decision-making process,^{12,13} they seem unable to involve themselves as much as they want to during clinical encounters.^{14–16} And while health-care providers claim they are receptive towards SDM, they appear to dislike many of their patients' attempts to engage in SDM.¹⁷ Apart from these observations, little is known about the extent to which health-care providers actually facilitate patient involvement during routine clinical consultations and what behaviours they should adopt to improve the situation. Similarly, little is known about how the clinician's effort to involve patients in decision making varies depending on the clinical context, that is, the health-care provider's profession, the medical condition addressed or the length of consultation.^{18,19}

Objective assessments of patient–clinician encounters are essential if we are to judge whether SDM is becoming a reality across different clinical contexts. Increasing dissemination of SDM measurement instruments suggests that rigorous appraisals are taking place on a broader scale than ever before.^{20,21}

Formerly, these instruments measured SDM (either the process or some of its related behaviours, such as patient involvement) from the patient's perspective, but in the past decade new instruments have been devised to measure SDM from the perspective of an observer, using recordings of consultations as the data source.²¹ Observing Patient Involvement in Decision Making (OPTION) was one of the first instruments designed to measure the extent to which health-care providers involve patients in decision making from an observer's perspective.^{22,23}

OPTION is still the most frequently used instrument for measuring patient involvement from an observer's viewpoint and has been used in many different countries and clinical situations.²¹ Validation studies have been performed in English,^{22,23} French,²⁴ German²⁵ and Italian.^{26,27} The OPTION instrument was devised following a systematic review¹⁹ showing that no 'observer' instrument had yet been designed to assess the specific construct of 'patient involvement'. Several observer instruments similar to OPTION now exist,^{21,28–33} but OPTION distinguishes itself by focusing solely on behaviours initiated by the health-care provider.

Although a systematic review of 25 studies using OPTION was published recently, it focused only on its psychometric and methodological characteristics.³⁴ The objective of our review was rather to look at which patient-involving behaviours could be observed more consistently, what overall levels of patient involvement are and how these vary across different clinical contexts and with differing participant characteristics.

Methods

The OPTION instrument

The OPTION instrument was designed to rate the discursive content of a consultation, focusing on a single 'index problem'. The rating process always follows the same set of rules. Based on recordings of the medical consultation, the observer rates the health-care provider's level of expertise for 12 key 'patient-involving' behaviours using a scale from 0 to 4. The sum of all behaviour scores, standardized to produce a value ranging from 0 to 100, represents the overall level of 'patient-involving competencies' displayed by the health-care provider throughout the consultation (see Table 1). The first OPTION instrument²³ was succeeded by a second version in 2003 (published in 2005).²² While the 12 key behaviours did not change from one version to the next, their phrasing was slightly revised. Also, the original – *attitudinal* – version of the scale, measured from 0 (strongly disagrees with the statement that the behaviour was observed) to 4 (strongly agrees with the statement that the behaviour was observed), was replaced by a *magnitude* scale, where 0 indicates the behaviour was not observed and 4 indicates it was performed to a high standard.

Search strategy

Between May and June 2012, we conducted an electronic literature search covering all years since OPTION was created (2001). Using 'Elwyn G[AU]' and 'OPTION scale' as separate search terms, we gathered references on the EBSCO (CINAHL Plus, Lista), Embase, Pubmed, Google Scholar and Web of Science databases. We screened references in relevant literature reviews performed up to 2012,^{21,34} and we identified authors likely to have recently used the OPTION instrument in studies yet unpublished, using three sources: a private list of authors who had consulted GE (developer of the instrument) about OPTION, the listserv of the Society for Medical Decision

Making (shared-1@list.msu.edu) and the 'Shared@EACH –Shared Decision Making Network' Facebook page.

Inclusion criteria

We included studies whose outcomes included OPTION scores derived from either the first or second version of the instrument (Table 1) and whose participants included health-care providers (including pre-licensure ones), and patients, including unannounced standardized patients and surrogates (e.g. parents making decisions regarding their child's health). For analysis, we only included eligible studies that used the second version of OPTION. We did not pool data derived from both versions of OPTION, first because Elwyn *et al.* have shown that even when used to assess the same consultation, they produced very different scores (mean scores dropped from 17 ± 8^{23} to 3 ± 2^{22}) and second because the first version of the instrument is no longer used by researchers.

Study selection

One reviewer downloaded all search results to a reference database, removed duplicates, then identified and retrieved the full text of all potentially relevant titles or abstracts. Two reviewers independently appraised these texts for eligibility (Cohen's $\kappa = 0.98$) and resolved disagreements through discussion.

Data extraction

Two independent reviewers extracted the following information: (i) main study characteristics (e.g. author, citation, publication year, country, rated media, scale version) and sample characteristics (e.g. number and length of rated consultations, clinical setting, number of health professionals, health profession, age and gender of patients) and (ii) OPTION outcomes, including item scores, reported statistical associations between study characteristics and total scores, and psychometric results such as inter- and intra-rater reliability and internal consistency.

4 Systematic review of studies using the OPTION instrument, N Couët *et al.*

Table 1 OPTION behaviours (items) and magnitude scale design

Item	Behaviour description	Referred to in text as
1	The clinician draws attention to an identified problem as one that requires a decision-making process	Identifying problem
2	The clinician states that there is more than one way to deal with the identified problem ('equipose')	Explaining equipose
3	The clinician assesses patient's preferred approach to receiving information to assist decision making (e.g. discussion in consultations, read printed material, assess graphical data, use videotapes or other media)	Assessing preferred approach
4	The clinician lists 'options', which can include the choice of 'no action'	Listing options
5	The clinician explains the pros and cons of options to the patient (taking 'no action' is an option)	Explaining pros and cons
6	The clinician explores the patient's expectations (or ideas) about how the problem(s) are to be managed	Exploring expectations
7	The clinician explores the patient's concerns (fears) about how the problem(s) are to be managed	Exploring concerns
8	The clinician checks that the patient has understood the information	Checking understanding
9	The clinician offers the patient explicit opportunities to ask questions during the decision-making process	Offering opportunities for questions
10	The clinician elicits the patient's preferred level of involvement in decision making	Eliciting preferred involvement
11	The clinician indicates the need for a decision-making (or deferring) stage (how the decision is made is not evaluated – could be paternalistic. How the decision is made between the participants and who takes 'control' is not evaluated)	Indicating need for decision
12	The clinician indicates the need to review the decision (or deferment)	Indicating need to review/defer

Response*	Scale
0	There is no attempt to perform the behaviour
1	There is a perfunctory or unclear attempt to perform the behaviour
2	The behaviour is performed at baseline skill level
3	The behaviour is performed to a good standard
4	The behaviour is performed to a high standard

*When using OPTION, the observer (or 'rater') focuses on the verbal aspects of one single part of the consultation identified as the 'index problem'. This index problem, among all problems discussed during the medical encounter, refers to the one in relation to which 12 specific patient-involving behaviours are appraised on a 5-point scale. While the scale was originally a Likert 'attitude' scale, it is now known as a 'magnitude' scale ranging from 0, if the behaviour of interest is not observed, to 4, if the behaviour is exhibited to a high standard. To each specific behaviour, the rater must assign a value known as the 'OPTION item score'. The 'OPTION total score' represents the sum of all item scores standardized to produce a value ranging from 0 to 100.

Quality assessment

We assessed the methodological quality of the studies published (peer-reviewed only) by documenting which ones followed a set of reporting guidelines developed by our team in regard to OPTION outcomes (scores and psychometric results) and to the rating process (number of observers). We tailored all guidelines to reflect our view of what outcomes, if reported, could be used (i) to guide future evaluation and implementation projects in the field of SDM

and (ii) to appraise the methodology used to produce the results.

Data analysis

We summarized the main characteristics of all studies using descriptive statistics such as frequencies, averages (mean or median), ranges or dispersion measures [standard deviation (SD), interquartile range (IQR)]. For most quantitative characteristics, we first collected all available averages (mean value if available,

otherwise median), and then computed the overall average of study averages. We also described the distribution (overall and by subgroup) of average OPTION scores (total and by item), including only studies whose OPTION scores were produced using the revised (magnitude) version of the scale. We compared OPTION total scores and item scores according to (i) health profession and (ii) average length of consultation (taking the overall median of averages as our cut-off to split our study sample into two subgroups). We also compared item scores according to the overall level of OPTION total scores (taking 25 on the 0–100 scale as our cut-off). We labelled behaviours as ‘consistently observed’ only when average scores were ≥ 1 (1 – ‘perfunctory or unclear attempt to perform the behaviour’). We chose this cut-off value because, on average, very few studies displayed item scores ≥ 2 (2 – ‘baseline skill level’). Therefore, 1 on the 0–4 scale was the most clinically significant value available. For similar reasons, we chose the equivalent cut-off value to assess the distribution of OPTION total scores (25 on the 0–100 scale).

Results

Study and sample characteristics

We collected 2406 references using the electronic database search, of which 1267 were screened for potential eligibility. Two reviewers then screened the resulting 151 potentially eligible papers, from which we identified 20 eligible studies (24 citations),^{22,23,25–27,35–53} and we gathered 13 more studies (16 citations) through SDM networks^{33,54–68} for a total of 33 studies (see Fig. 1). Four used the first version of the instrument, 28 used the second version and one used both.

Table 2 shows the main characteristics of the studies included, which took place in nine countries and five languages. Nine studies were randomized controlled trials (RCTs),^{33,35–37,39,47,48,52,58,61–63,65,67} 23 were cross-sectional^{22,23,25–27,38,40–46,49–51,53,55–57,59,60,64,66,68}

and one was a quasi-experimental longitudinal study.⁵⁴ Nine included interventions to implement SDM: five through the use of patient decision aids,^{33,48,52,58,61–63,67} two by providing training to health-care providers^{39,54} and two by instructing standardized patients to ask specific questions during the consultation.^{47,65} Two studies included an identified group of health-care providers trained during a previous study.^{25,41}

The number of rated consultations per study ranged from 8 to 352, averaging 95 (SD = 86). The consultations concerned multiple medical conditions in 13 studies^{22,23,26,27,39,41,43–46,51,54,57,64,68} and single ones in 20 studies.^{25,33,35–38,40,42,47–50,52,53,55,56,58–63,65–67}

The most frequent single conditions were cancer,^{35–37,53,60} diabetes^{38,48,61,62} and depression.^{42,47,65} The average length of consultation (available for 21 studies) ranged from 5.5 to 56 min, with a median of 13 min (IQR = 9–24).^{22,23,26,27,33,38,39,42,44,46,49–52,54–56,59,60,63–68}

Among the 31 studies for which the rated media (i.e. the format in which observers rated the consultations) was available, 10 used audio recordings,^{22,23,39,41,44,46,47,51,54–56} eight used video recordings,^{25,33,43,48,52,58,59,61–63,67} 11 used transcripts,^{26,27,38,42,45,49,50,57,64–66,68} one used both transcripts and audio recordings^{35–37} and one used live assessments of the consultations.⁵³

The median percentage of female patients per study (available for 26 studies) was 63% (IQR = 57–98); only one study included more than 66% male patients and seven included 100% women.^{22,23,26,27,33,35–38,44,45,46–68} Among the 21 studies for which the average age of patients was available,^{22,23,25–27,33,35–38,44,45,48–50,52,53,55,56,58,59,61–64,66–68} two averages were <40 years, 12 ranged from 40 to 59 years and seven were ≥ 60 years.

The number of health-care providers (available for 32 studies) rated with OPTION ranged from 2 to 152, with a median of 16 (IQR = 8–23).^{22,23,25–27,33,35–39,41–68} Sixteen studies assessed general practitioners,^{22,23,25–27,38,39,41–43,46,50–53,56,64,65} four assessed multiple professionals (such as general practitioners, physician assistants, nurses and residents),^{47,48,57,58,67} 10

6 Systematic review of studies using the OPTION instrument, N Couët et al.

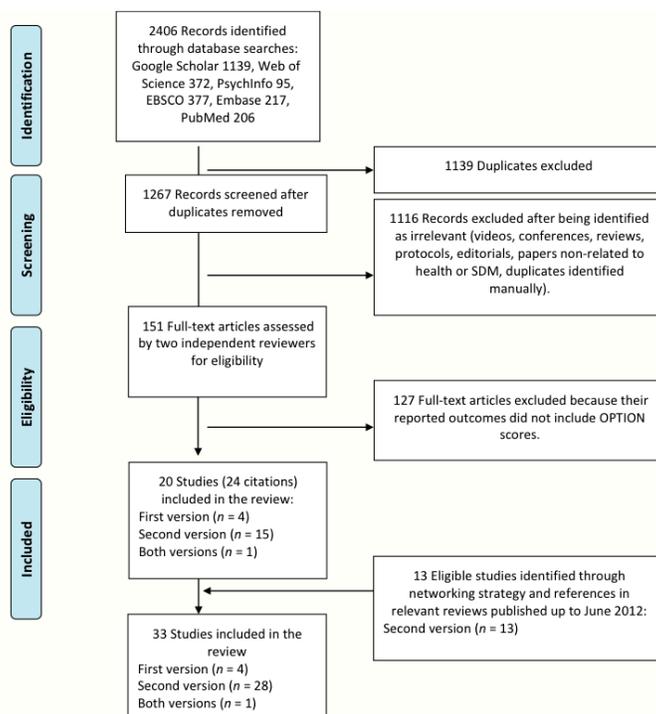


Figure 1 Flow diagram of the studies included.

assessed medical specialists (such as cardiologists, psychiatrists, oncologists)^{33,35–37,40,44,45,49,55,59–61} and three assessed non-physicians (dietitians^{66,68} and nurses⁵⁴). The percentage of female health-care providers (available for 25 studies) ranged from 0 to 100%, with a median of 41% (IQR = 33–70).^{22,23,25–27,33,35–39,42–48,50,52–54,56,59,61–66,68}

The original (attitude) and revised (magnitude) versions of the OPTION scale were used in 5^{23,39–41,43} and 29^{22,25–27,33,35–38,42,44–68} studies, respectively. When reported, average total scores produced with the revised scale and unaffected by interventions to implement SDM ranged from 3 to 68 ($n = 28$) on a 0–100 scale, with an overall mean of 23 (SD = 14). Average total scores of those affected by interventions

to implement SDM ranged from 8 to 50 ($n = 8$), with an overall mean of 34 (SD = 8).

Patient-involving behaviours across different clinical contexts (revised OPTION scale)

Table 3 shows the proportion of studies (statistically unaffected by interventions) in which the OPTION raters consistently observed a score ≥ 1 on the 0–4 magnitude scale. Across 29 studies, 11 (38%) displayed an average total score ≥ 25 ,^{33,44,45,48,52,53,55,59,65,66,68} one of which displayed a score ≥ 50 (consultations with patients with breast cancer).⁵³ One of nine studies (11%) with average consultation lengths <13 min (the global median) scored ≥ 25 ,⁵² compared with eight of 12 (67%) for studies

with average consultation lengths ≥ 13 min.^{33,44,45,55,59,65,66,68} Medical specialists and non-physicians displayed, on average, total scores ≥ 25 and item scores ≥ 1 more frequently than general practitioners. However, they also displayed average consultation lengths ≥ 13 min more frequently than general practitioners. Among the studies for which such data were available, the percentages of studies with average consultation lengths ≥ 13 min were 80% among medical specialists and 100% among non-physicians, compared with 25% among general practitioners. Across clinical conditions, three of the five studies revolving around depression and other mood disorders displayed average scores ≥ 25 ,^{44,45,65} compared with 1/3 for diabetes,⁴⁸ 1/3 for cancer⁵³ and 2/2 for nutrition counselling (average length of consultation for dietitians was ≥ 50 min).^{66,68}

The three most consistently observed behaviours were *identifying the problem* (item 1), *providing opportunities for questions* (item 9) and *indicating need to review/defer* (item 12): they were consistently observed, respectively, in 82, 76 and 69% of studies and performed at a baseline standard in 29, 18 and 20%. The three least consistently observed behaviours were *eliciting preferred involvement* (item 10), observed in 0/18 studies, *assessing preferred approach* (item 3), observed once – with nursing students in a study by Weber *et al.*⁵⁴ – among 17 studies, and *explaining equipoise* (item 2), observed in 5/16 studies and performed to a baseline standard in 2/16 studies. The clinical conditions for which *explaining equipoise* was performed to a baseline skill level were cardiovascular disease prevention²⁵ and cardiac arrhythmia,⁵⁵ and those for which only perfunctory or unclear attempts were made were attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) in children,⁵⁹ osteoporosis⁵² and depression/mood disorders.⁴⁴ Among studies with average consultation length ≥ 13 min, all behaviours were consistently observed at an equal or greater frequency than among studies with average length <13 min. When average OPTION total scores were ≥ 25 , all behaviours

except *assessing preferred approach* and *eliciting preferred involvement* were more consistently observed.

Associations between OPTION total scores and study variables

Table 4 shows the frequency with which study characteristics were reported as correlating (either positively, negatively or non-significantly) with OPTION total scores derived from the revised scale. When assessed, 8/9 interventions^{25,47,48,52,54,61,65,67} were associated with higher OPTION scores. One study even showed that OPTION scores of health professionals who had been trained in SDM during an earlier study were significantly higher than scores of untrained health professionals²⁵ while other studies provided longitudinal data suggesting that clinicians who had been trained in SDM showed improved OPTION scores that were sustained over time.^{39,41,54,69} In at least 75% of studies for which such data were available, neither gender nor age of participants were significantly correlated with OPTION scores. The correlation of scores with patients' preferred role in medical decision making was non-significant in 3/3 studies,^{33,49,64} and correlation of scores with patients' clinical condition or the severity of their condition was non-significant in 6/6 studies.^{25,44,45,47,49,53} However, lengthier consultations were associated with higher OPTION scores in 53% of the studies (8/15).

Quality assessment

Considering only the 29 peer-reviewed papers assessed, Table 5 shows to what extent authors reported sufficient information – as defined by our team of authors – to demonstrate that their rating procedure met adequate standards, as well as how detailed was the information they reported about OPTION outcomes (scores and psychometric results). Twenty-four papers (83%) reported that two raters or more assessed the consultations, and 75% of the 24 reported inter-rater reliability

8 Systematic review of studies using the OPTION instrument, N Couët *et al.*

Table 2 Study and sample characteristics

Characteristics of study					Characteristics of rated consultations		
1st author	Year	Country	Language	Design	N	Average duration (min)	Clinical condition
First version of the instrument (attitude scale)							
Elwyn	2003	UK	English	Cross-sectional	186	8.2	Multiple
Elwyn	2004	UK	English	Clustered-RCT with crossover	352	12.5	Multiple
Kindler	2005	Switzerland	German	Cross-sectional	21	N/D	Pre-operative consultation
Edwards	2006	UK	English	Cross-sectional (post-training)	17	N/D	Multiple
Siriwardena	2006	UK	English	Cross-sectional	252	N/D	Multiple
Second version of the instrument (magnitude scale)							
Elwyn	2005	UK	English	Cross-sectional	186	8.2	Multiple
Loh	2006	Germany	German	Cross-sectional	20	16.1	Depression
Goossensen	2007	Netherlands	Dutch	Cross-sectional	61	13	Multiple (mostly depression and other mood disorders)
Goss	2007	Italy	Italian	Cross-sectional	235	11	Multiple
Goss	2008	Italy	Italian	Cross-sectional	80	N/D (about 40 min)	Multiple (mostly depression and other mood disorders)
Weiss and Peters	2008	UK	English	Cross-sectional	123	Median = 8.5	Multiple
Young	2008	USA	English	RCT	287	N/D	Depression
Mullan	2009	USA	English	Clustered-RCT	51	N/D	Diabetes
Nannenga	2009	USA	English	Clustered-RCT	44	N/D	Diabetes
Burton	2010	UK	English	Cross-sectional	85	5.5	Coronary artery disease/ heart valve disease
Butow	2010	Australia and New Zealand	English	RCT	55	N/D	Breast cancer
Gagnon	2010	Canada	French	Cross-sectional	128	6.5	Down syndrome screening
McKinstry	2010	UK	English	Cross-sectional	106	7.4	Multiple

Rated media	Characteristics of rated patients		Characteristics of rated health professionals				Average OPTION total score \pm SD (range = 0–100)	
	Gender (% females)	Age (years)	N	Profession	Gender (% females)	Age (years)	No intervention	Intervention
Audio	68	43	21	General practitioners	38	38	17 \pm 8	
Audio	N/D	Range = 45–65	20	General practitioners	40	38	29 \pm 15	47 \pm 12
N/D	N/D	N/D	N/D	Anaesthetists	N/D	N/D	27 \pm 17*	
Audio	N/D	N/D	8	General practitioners	N/D	N/D	–	63
Video	N/D	N/D	36	General practitioners	64	34	34	
Audio	68	43	21	General practitioners	38	38	3 \pm 2	
Transcript	N/D	N/D	9	General practitioners	44	45	15 \pm 12	
Audio	28	37	8	Psychiatrists	50	31	43 \pm 13	
Transcript	69	45	6	General practitioners	0	46	21 \pm 9	
Transcript	61	44	16	Psychiatrists	41	38	27 \pm 13	
Audio	N/D	N/D	12	General practitioners	33	42	4 \pm 2	
Audio	100	N/D	151	Multiple professionals	33	46	21 \pm 7	25 \pm 7
Video	57	63	33	Multiple professionals	11	N/D	28 \pm 12	50 \pm 18
Video	48	65	16	Diabetologists	5	N/D	4	8
Transcript	39	Median = 65.5 for men; 64 for women	8	Cardiologists	N/D	N/D	23	
Audio + Transcript	100	53	20	Oncology specialists	45	47	23 \pm 9	
Transcript	100	29	41	General practitioners	73	33	19 \pm 7	
Audio	62	N/D	19	General practitioners	N/D	Median = 45	19 \pm 9	

Table 2 Continued

Characteristics of study					Characteristics of rated consultations		
1st author	Year	Country	Language	Design	N	Average duration (min)	Clinical condition
Politi	2011	USA	English	Cross-sectional	75	N/D	Breast cancer
Pellerin	2011	Canada	French and English	Cross-sectional	152	28.7	Multiple
Hirsch	2011	Germany	German	Cross-sectional	40	N/D	Cardiovascular disease prevention
Montori	2011	USA	English	RCT	70	Median = 12.4	Osteoporosis
Shepherd [†]	2011	Australia	English	RCT with crossover	36	26	Depression
Vaillancourt	2012	Canada	French	Cross-sectional	19	50	Multiple
Kasper	2012	Germany	German	RCT	76	15.8	Multiple sclerosis
Hess	2012	USA	English	RCT	200	N/D	Chest pain
Brinkman	2011	USA	English	Cross-sectional	26	Median = 37.8	ADHD in children
Sonntag	2012	Germany	German	Cross-sectional	58	9.17	Obesity management/counselling
Langseth	2012	UK	English	Cross-sectional	49	16.2	Cardiac arrhythmia
Weber	UP	Switzerland	German	Longitudinal (quasi-experimental)	115	13.6	Multiple
Hochstenbach	UP	Netherlands	Dutch	Cross-sectional	11	24	Gynecological cancer
Knapp	UP	Germany	German	Cross-sectional	30	10.5	Diabetes
Forschung	UP	Germany	German	Cross-sectional	63	N/D	Multiple
Vaillancourt	On-going	Canada	French	Cross-sectional	8	56	Dyslipidaemia

UK, United Kingdom; USA, United States of America; N/D, no data available or unclear data; RCT, randomized controlled trial ADHD, attention

* In the Kindler *et al.* study, items *Assessing preferred approach* and *Indicating need to review/defer* were excluded. Thus, the mean score

[†]In addition to the participants described in publication, the Shepherd *et al.* study included consultations between patients with bowel cancer

measures. Of all the 29 papers, 28% reported intra-rater reliability, and 28% reported internal consistency measures. Regarding OPTION item-level data, 17% of the 29 papers reported

response rates for each value on the magnitude scale (0, 1, 2, 3, 4); and for each rated item, 52% reported scores, 41% reported ranges of scores and 34% reported SDs.

Rated media	Characteristics of rated patients		Characteristics of rated health professionals				Average OPTION total score \pm SD (range = 0–100)	
	Gender (% females)	Age (years)	N	Profession	Gender (% females)	Age (years)	No intervention	Intervention
Live witness	100	51	5	General practitioners	40	N/D	68 \pm 18	
Transcript	61	47	152	General practitioners	70	31	24 \pm 8	
Video	N/D	Median = 63	15	General practitioners	33	Range = 44–56	15 \pm 10	24 \pm 8
Video	100	67	45	General practitioners	20	45	27	50
Transcript	100	N/D	18	General practitioners	72	N/D	25	36
Transcript	58	40	19	Dietitians	100	39	29 \pm 8	
Video	65	40	4	Neurologists	75	N/D	30 \pm 10 (pooled before/after)	
Video	59	55	51	Multiple professionals	N/D	N/D	7	27
Video	38% for children (92% female guardians)	40	10	Paediatricians	10	49	29 \pm 12	
Audio	65	57	10	General practitioners	70	51	18 \pm 7	
Audio	47	61	2	Cardiologists	N/D	N/D	49	
Audio	50	N/D	15	Nurses	93	N/D	18	50
N/D	100	N/D	7	Gynecological oncologists	N/D	N/D	22 \pm 11	
Transcript	50	66	3	General practitioners	33	N/D	13 \pm 7	
Transcript	63	N/D	24	Multiple professionals	N/D	N/D	12 \pm 6	
Transcript	63	57	8	Dietitians	100	39	28 \pm 6	

deficit hyperactivity disorder; SD, standard deviation. reported here is a standardized sum of only 10 items. and oncologists.

Discussion

The fact that the OPTION instrument has been used in so many different clinical contexts suggests that there is interest in measuring

patient involvement in a variety of health-care situations. However, by systematically reviewing the literature, we found 33 studies in which the extent to which health-care providers involved patients in decision making – as

Table 3 Distribution of patient-involving behaviour performances across subgroups [n/N (%)]

List of patient-involving behaviours	Proportion n/N (%) of studies with average item score ≥ 1 (total score ≥ 25) ^{a,1}						Average OPTION total score (0-100) [†]	
	Overall results	Health professionals [§]		Average consultation length (min)		<25 [n/N (%)]	≥ 25 [n/N (%)]	
The health professional...	All studies [n/N (%)]	General practitioners [n/N (%)]	Specialists [n/N (%)]	Non-physicians [n/N (%)]	<13 [n/N (%)]	≥ 13 [n/N (%)]	<25 [n/N (%)]	≥ 25 [n/N (%)]
1 draws attention to an identified problem as one that requires a decision-making process	14/17 (82)	6/9 (67)	6/6 (100)	2/2 (100)	5/7 (71)	7/8 (88)	7/10 (70)	7/7 (100)
2 states that there is more than one way to deal with the identified problem ('equipoise')	5/16 (31)	2/9 (22)	3/5 (60)	0/2 (0)	1/6 (17)	3/8 (38)	1/9 (11)	4/7 (57)
3 assesses patient's preferred approach to receiving information to assist decision making	1/17 (6)	0/9 (0)	0/6 (0)	1/2 (50)	0/7 (0)	1/8 (13)	1/10 (10)	0/7 (0)
4 lists 'options', which can include the choice of 'no action'	10/17 (65)	5/10 (50)	4/5 (80)	1/2 (50)	2/6 (33)	6/9 (67)	3/9 (33)	7/8 (88)
5 explains the pros and cons of options to the patient (taking 'no action' is an option)	11/17 (65)	5/10 (50)	5/5 (100)	1/2 (50)	2/6 (33)	7/9 (78)	3/9 (33)	8/8 (100)
6 explores the patient's expectations (or ideas) about how the problem(s) are to be managed	10/16 (63)	5/9 (56)	4/5 (80)	1/2 (50)	2/6 (33)	6/8 (75)	4/9 (44)	6/7 (86)
7 explores the patient's concerns (fears) about how the problem(s) are to be managed	7/16 (44)	2/9 (22)	4/5 (80)	1/2 (50)	1/6 (17)	5/8 (63)	1/9 (11)	6/7 (86)
8 checks that the patient has understood the information	8/16 (50)	3/9 (33)	3/5 (60)	2/2 (100)	1/6 (17)	5/8 (63)	4/9 (44)	4/7 (57)
9 offers the patient explicit opportunities to ask questions during the decision-making process	13/17 (76)	5/9 (56)	6/6 (100)	2/2 (100)	3/7 (43)	8/8 (100)	6/10 (60)	7/7 (100)
10 elicits the patient's preferred level of involvement in decision making	0/18 (0)	0/10 (0)	0/6 (0)	0/2 (0)	0/8 (0)	0/8 (0)	0/11 (0)	0/7 (0)
11 indicates the need for a decision-making (or deferring) stage	9/16 (56)	4/9 (44)	5/5 (100)	0/2 (0)	3/6 (50)	4/8 (50)	3/9 (33)	6/7 (86)
12 indicates the need to review the decision (or deferment)	11/16 (69)	5/9 (55)	5/5 (100)	1/2 (50)	2/6 (33)	7/8 (88)	4/9 (44)	7/7 (100)
OPTION total score	11/29 (38)	3/13 (23)	5/9 (56)	2/3 (67)	1/9 (11)	8/12 (67)	-	-

^aAn average score lower than 1 (on the 0-4 scale) or 25 (on the 0-100 scale) indicates that even a 'perfunctory or unclear attempt to perform the behaviour' was not observed consistently, while a score higher than 1 but lower than 2 indicates that an attempt (perfunctory or unclear) was observed, but that the behaviour itself could not be performed to a 'baseline skill level'.
[†]The average values used here are either means or medians. When available, we always relied on means for computations.
[§]The proportion n/N (%) with average item score ≥ 2 (total score ≥ 25) were as follows: item 1: 5/17 (29%); item 2: 2/16 (13%); item 3: 0/16 (0%); item 4: 2/17 (12%); item 5: 1/17 (6%); item 6: 2/16 (13%); item 7: 0/16 (0%); item 8: 0/16 (0%); item 9: 3/17 (18%); item 10: 0/18 (0%); item 11: 2/16 (13%); item 12: 2/15 (20%); total score: 1/29 (3%).
[§]Studies whose participants were 'multiple professionals' were excluded.

Table 4 Statistical associations between OPTION total scores and study variables*

Associations with OPTION total scores	Interventions			Patients			Health professionals				Consultations	
	Decision aids	Standardized patients	Health professional training	Age	Gender	Role preferences	Age	Gender	Experienced or licensed vs. pre-licensed	Duration	Clinical condition/severity	
Positive (%)	80	100	100	11	0	0	0	25	25	53	0	
Non-significant (%)	20	0	0	89	100	100	86	75	75	47	100	
Negative (%)	0	0	0	0	0	0	14	0	0	0	0	
n	5	2	2	9	6	3	7	8	4	15	6	

*We included only the associations between study variables and OPTION total scores derived from the second version of the instrument (magnitude scale).

assessed with OPTION – was generally low. Across health professions, patients’ clinical conditions and average lengths of consultations, health-care providers demonstrated varying attempts to facilitate patient involvement in decision making. Our findings lead us to make four principal observations.

First, the most salient pattern pertained to the overall level of scores: generally, without interventions to implement SDM, most health-care providers did not demonstrate that they were attempting to involve their patients with consistency, as shown by the fact that a majority of studies reported an average total score <25. After interventions, however, some studies displayed significant improvements of OPTION scores (≥ 50). Previous work has shown that health-care providers can learn to engage patients in the process of care.^{70,71} We found results hinting that clinicians trained in SDM, once they have integrated patient-involving behaviours into their practice, may continue to work this way (improved OPTION scores were sustained over time).^{25,39,41,54,69} We also found that patient involvement does not depend solely on the health-care providers’ competencies, because introducing decision aids or assigning pre-scripted questions for patients to ask during consultations nearly always improved the health-care providers’ overall demonstration of patient-involving behaviours. Therefore, it seems unrealistic to ask health-care providers to bear the responsibility of involving their patients in health-care decisions single-handed – the patients themselves and communication tools are also a big part of the solution.

Second, the distribution of item scores displayed some interesting tendencies. Notably, few health-care providers made any attempt to perform key elements of patient-involving behaviours. That is, they did not make even a *perfunctory or unclear attempt* to perform most of the patient-involving behaviours (item score ≥ 1). More specifically, behaviours that required tailoring care to patient preferences were attempted even less consistently across studies. The two least-observed behaviours

Table 5 Quality assessment of outcomes reporting across peer-reviewed studies

Study*	Rating procedure and psychometric data				OPTION item-level data				
	Year	2 raters or more consulted	Intra-rater reliability measures reported?	Inter-rater reliability measures reported?	Internal consistency measures reported?	Response rate of each value on the 5-point rating scale (0, 1, 2, 3, 4) by item	Scores for all rated items	Ranges of scores by item	Standard deviations of scores by item
Elwyn	2003	X	X	X	X	X	X	X	X
Elwyn	2004	X							
Elwyn	2005	X	X	X	X	X	X	X	X
Kindler	2005	X	X	X					
Edwards	2006	X							
Loh	2006	X	X	X					
Sirwardena	2006	X							
Goossensen	2007		N/A	N/A	X	X	X	X	X
Goss	2007	X	X	X	X	X	X	X	X
Goss	2008	X	X	X	X	X	X	X	X
Weiss and Peters	2008		N/A	N/A					
Young	2008	X	X	X					
Mullan	2009	X	X	X					
Nannenga	2009	X							
Burton	2010	X							
Butow	2010		N/A	N/A					
Gagnon	2010	X	X	X	X	X	X	X	X
McKinstry	2010	X	X	X					
Politi	2011		N/A	N/A					
Pellerin	2011	X	X	X					
Hirsch	2011	X	X	X	X	X	X	X	X
Montori	2011	X	X	X					
Shepherd	2011	X	X	X					
Brinkman	2011	X	X	X	X	X	X	X	X
Kasper	2012	X	X	X					
Hess	2012	X	X	X					
Sonntag	2012	X	X	X					
Langseth	2012		N/A	N/A					
Vaillancourt	2012	X	X	X	X	X	X	X	X

N/A, not applicable.

*Unpublished studies: Weber et al., Forschung et al., Vaillancourt et al.'s on-going study, Knapp et al., Hochstetbach et al.

were *assessing the patient's preferred approach* (item 3) and *eliciting preferred involvement* (item 10), which require the health-care provider to enquire about the patient's preferences, while the third least observed behaviour (item 2, *equipoise*) requires the health-care provider to explicitly state that the best way to deal with the problem will ultimately depend on the patient's preferences – even once the patient understands all the pros and cons of each option. Contrary to the claim by Nicolai *et al.*³⁴ that *explaining equipoise* (item 2) is logically implied by *explaining the pros and cons of the options* (item 5), health-care providers who consistently listed the options available to their patients did not necessarily also emphasize that the patients could choose any of these options – as we would expect if *equipoise* was explained. In all studies where *explaining equipoise* was observed, however, the clinical context was such that the success of certain options would depend on the patient's willingness to take an active part in the caring process (such as lifestyle/behaviour change or adherence to treatment).^{25,44,52,55,59} At the other end of the spectrum, the behaviours most frequently observed were ones that health-care providers could routinely apply with any patient in any clinical context – *identifying the problem* (item 1), *providing opportunities for questions* (item 9) and *indicating need to review/defer* (item 12). Regarding *providing opportunities for questions*, all studies in which this was not observed consistently had an average consultation length <13 min.^{22,27,38,46} Finally, behaviours that involved the health-care provider tailoring his/her discourse to the clinical context to communicate evidence (*listing options* and *explaining pros and cons*) were also attempted relatively consistently. These results suggest that future interventions aiming to improve the tailoring of care to patient preferences are needed.

Third, while we observed variations in patient-involving behaviours by clinicians across subgroups of professions, it is unclear whether these variations reflected differences in each subgroup's overall aptitudes for patient

involvement rather than differences caused by the varying consultation lengths. The latter hypothesis is plausible as scores usually improved both overall and within each subgroup with lengthier consultations. Among other robust tendencies, we noticed that the behaviours most frequently observed within all subgroups of professions, average consultation lengths and average total scores were *identifying the problem*, *providing opportunities for questions* and *indicating need to review/defer* (items 1, 9 and 12), while the behaviours least frequently observed were *explaining equipoise*, *assessing preferred approach* and *eliciting preferred involvement* (items 2, 3 and 10). Moreover, the latter two items were not observed more frequently when OPTION total scores were higher, nor when comparing professions. It has been reported before that some clinicians feel that asking questions related to these two items is inappropriate.⁴⁴ However, concerns have been voiced that, despite current beliefs and culture among health-care providers, the clinician's responsibility should go beyond the accurate diagnosis of medical condition to the diagnosis of preferences, because the misdiagnosis of patient preferences can lead to inappropriate decisions.⁹ Our review, showing that clinicians make little attempt to enquire about preferences (items 3 and 10) let alone tackle the key issue of *equipoise* (item 2), seems to support the claim that preference misdiagnosis is rife.⁹

Fourth, based on the reported statistical associations between OPTION scores and study variables, we found potential insights about which factors affect health-care providers' propensity to facilitate patient involvement. In the relevant studies, longer consultations usually coincided with higher OPTION total scores. In a study by Pellerin *et al.*⁶⁴, most associations between OPTION scores and study variables lost statistical significance after controlling for consultation duration. Moreover, we found more studies with OPTION scores ≥ 25 among the subgroup of studies with higher average consultation lengths. We also found that the patients' self-

reported 'preferred role in decision making' was never associated with variations in patient-involving behaviours. Considering that we found no studies in which clinicians consistently attempted to enquire about their patients' preferred role in the decision-making process (item 10), our results support the claim that most health-care providers mistakenly *think* that they can guess the patient's preferred level of involvement without asking.^{72,73} This does not imply, however, that physicians are completely blind to their patients' preferred level of involvement, since when patients demonstrated more initiative by either asking more questions^{47,65} or taking up more talking time³⁸ during the consultation, health-care providers usually responded by applying more patient-involving behaviours. Another possible explanation for the lack of association between patient involvement and preferred role in decision making is the fact that the latter measure⁷⁴ describes a general preference. In other words, it does not refer to the specific decision-making context in which OPTION is used, while concretely the patient's preferred role in decision making is highly context-sensitive, because it depends on many variables such as uncertainty, severity of the condition and knowledge about it.⁷⁵⁻⁷⁷ Furthermore, if patients do not understand what their options are, what the pros and cons of those options are or why the best choice may depend on what matters most to them, they may not be in a position to report their 'preferred role in decision making'.

Study limitations

Although our search strategy was as extensive as possible, we may not have identified all studies in which OPTION has been used. Before extracting data, we contacted authors for the necessary specifications, but we did not ask them to review our extraction or interpretation of their data. Also, while we reported distributions of scores across studies, we did not perform statistical tests or devise regression models due to the incompleteness and fuzziness

of the available data. For example, we could not compare scores by subgroup of rating media, because we realized while extracting such data that we could not identify with certainty from which format the scores were derived: authors might have reported scores derived from rating the recordings directly or reported scores derived from rating transcripts of the recordings. Ultimately, the mean values we report give an overview of the state of implementation rather than a precise estimate, as could be derived from a meta-analysis. Finally, our reporting of statistical associations between OPTION scores and study variables might be biased: we report here the correlations we were able to extract from published studies but cannot be sure that they reported *all* statistical associations assessed.

Conclusions and implications

Across 33 studies from many different clinical settings and languages, measures of patient involvement were low overall but improved through interventions. A wide variety of patient-involving behaviours were observed across professions. Despite these variations, the majority of behaviours could be observed across all contexts, but more consistently in studies with lengthier consultations. The behaviours that rarely improved, regardless of the subgroups, were those requiring the tailoring of care to the patients' preferences. Thus, while SDM appears to be feasible in many clinical and cultural contexts, the most 'patient-centred' aspects of SDM appear to be harder to implement in practice, for reasons worth exploring in future research.

Acknowledgements

We thank Stéphane Ratté, the information specialist who helped us to devise our search strategy, and Louisa Blair, who edited our written English. We thank Jürgen Kasper, Heidemarie Weber, William B. Brinkman, Alexandra Barratt, Eleni Siouta, Mark Powell, Tim Wysocki, Angela Buchholz, Jennifer Kry-

woruchko, Tammy Hoffman, Fiona Ryan, Martin Härter, Alessandra Solari, Ronald Epstein, Dawn Stacey, Jack A. Clark, Ariëtte Sanders-van Lennep and other authors who shared information about on-going and/or unpublished studies conducted using the OPTION instrument.

Sources of funding

During most of the review process, Nicolas Couët held a scholarship from the Canada Research Chair in Implementation of Shared Decision Making in Primary Care; he now holds a Strategic Training in Health Research (STIHR) scholarship from Knowledge Translation Canada. Sophie Desroches holds a New Investigator Award from the Canadian Institutes of Health Research. France Légaré is Canada Research Chair in Implementation of Shared Decision Making in Primary Care.

Conflict of interest

There is no identified conflict of interest. Glyn Elwyn is the author of the OPTION instrument (<http://www.optioninstrument.com/>), OPTION book and OPTION training manual.

References

- Weston WW. Informed and shared decision-making: the crux of patient-centred care. *Canadian Medical Association Journal*, 2001; **165**: 438–439.
- Charles C, Gafni A, Whelan T. Shared decision-making in the medical encounter: what does it mean? (or it takes at least two to tango). *Social Science & Medicine*, 1997; **44**: 681–692.
- Towle A, Godolphin W. Framework for teaching and learning informed shared decision making. *BMJ: British Medical Journal*, 1999; **319**: 766–769.
- Sandman L, Munthe C. Shared decision making, paternalism and patient choice. *Health Care Analysis*, 2010; **18**: 60–84.
- Kon AA. The shared decision-making continuum. *JAMA: The Journal of the American Medical Association*, 2010; **304**: 903–904.
- Street RL Jr, Makoul G, Arora NK, Epstein RM. How does communication heal? Pathways linking clinician-patient communication to health outcomes. *Patient Education and Counseling*, 2009; **74**: 295.
- Street RL, Elwyn G, Epstein RM. Patient preferences and healthcare outcomes: an ecological perspective. *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research*, 2012; **12**: 167–180.
- Wennberg JE. *An Agenda for Change: Improving Quality and Curbing Health Care Spending: Opportunities for the Congress and the Obama Administration*. Lebanon, NH: Dartmouth Institute for Health Policy and Clinical Practice, 2008.
- Mulley A, Trimble C, Elwyn G. *Patients' Preferences Matter: Stop the Silent Misdiagnosis*. London: King's Fund, 2012.
- Mulley AG, Trimble C, Elwyn G. Stop the silent misdiagnosis: patients' preferences matter. *BMJ: British Medical Journal*, 2012; **345**: e6572–e6575.
- Stiggelbout A, Weijden T, Wit MPTD *et al.* Shared decision making: really putting patients at the centre of healthcare. *BMJ: British Medical Journal*, 2012; **344**: e256–e259.
- Chewning B, Bylund CL, Shah B, Arora NK, Gueguen JA, Makoul G. Patient preferences for shared decisions: a systematic review. *Patient Education and Counseling*, 2012; **86**: 9–18.
- Williams N, Fleming C. *Consumer and Provider Perspectives on Shared Decision Making: A Systematic Review of the Peer-Reviewed Literature*. Washington, DC: Center on Health Care Effectiveness: Mathematica Policy Research, 2011.
- Stevenson FA, Cox K, Britten N, Dundar Y. A systematic review of the research on communication between patients and health care professionals about medicines: the consequences for concordance. *Health Expectations*, 2004; **7**: 235–245.
- Tariman J, Berry D, Cochrane B, Doorenbos A, Schepp K. Preferred and actual participation roles during health care decision making in persons with cancer: a systematic review. *Annals of Oncology*, 2010; **21**: 1145–1151.
- Hubbard G, Kidd L, Donaghy E. Preferences for involvement in treatment decision making of patients with cancer: a review of the literature. *European Journal of Oncology Nursing*, 2008; **12**: 299–318.
- Hamann J, Mendel R, Bühner M *et al.* How should patients behave to facilitate shared decision making – the doctors' view. *Health Expectations*, 2011; **15**: 360–366.
- Van Den Brink-Muinen A, Van Dulmen SM, De Haes HCJM, Visser AP, Schellevis FG, Bensing JM. Has patients' involvement in the decision-making process changed over time? *Health Expectations*, 2006; **9**: 333–342.
- Elwyn G, Edwards A, Mowle S *et al.* Measuring the involvement of patients in shared decision-making: a

- systematic review of instruments. *Patient Education and Counseling*, 2001; **43**: 5–22.
- 20 Dy SM. Instruments for evaluating shared medical decision making – A structured literature review. *Medical Care Research and Review*, 2007; **64**: 623–649.
- 21 Scholl I, Koelewijn-van Loon M, Sepucha K *et al.* Measurement of shared decision making – a review of instruments. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, 2011; **105**: 313–324.
- 22 Elwyn G, Hutchings H, Edwards A *et al.* The OPTION scale: measuring the extent that clinicians involve patients in decision-making tasks. *Health Expectations*, 2005; **8**: 34–42.
- 23 Elwyn G, Edwards A, Wensing M, Hood K, Atwell C, Grol R. Shared decision making: developing the OPTION scale for measuring patient involvement. *Quality & Safety in Health Care*, 2003; **12**: 93–99.
- 24 Légaré F, Cauchon M, Labrecque M. French version OPTION: observer l'implication du patient. In: Elwyn G, Edwards A, Wensing M, Grol R (eds) *Shared Decision Making Measurement Using the OPTION Instrument*. Cardiff, Wales: Cardiff University, 2005: 97–98.
- 25 Hirsch O, Keller H, Müller Engelmann M, Gutenbrunner MH, Kronen T, Donner Banzhoff N. Reliability and validity of the German version of the OPTION scale. *Health Expectations*, 2012; **15**: 379–388.
- 26 Goss C, Fontanesi S, Mazzi MA, Del Piccolo L, Rimondini M. The assessment of patient involvement across consultation. The Italian version of the option scale. *Epidemiologia E Psichiatria Sociale*, 2007; **16**: 339–349.
- 27 Goss C, Fontanesi S, Mazzi MA *et al.* Shared decision making: the reliability of the OPTION scale in Italy. *Patient Education and Counseling*, 2007; **66**: 296–302.
- 28 Pass M, Belkora J, Moore D, Volz S, Sepucha K. Patient and observer ratings of physician shared decision making behaviors in breast cancer consultations. *Patient Education and Counseling*, 2012; **88**: 93–99.
- 29 Clayman ML, Makoul G, Harper MM, Koby DG, Williams AR. Development of a shared decision making coding system for analysis of patient-healthcare provider encounters. *Patient Education and Counseling*, 2012; **88**: 367–372.
- 30 Guimond P, Bunn H, O'Connor AM *et al.* Validation of a tool to assess health practitioners' decision support and communication skills. *Patient Education and Counseling*, 2003; **50**: 235–245.
- 31 Singh S, Butow P, Charles M, Tattersall MHN. Shared decision making in oncology: assessing oncologist behaviour in consultations in which adjuvant therapy is considered after primary surgical treatment. *Health Expectations*, 2010; **13**: 244–257.
- 32 Kasper J, Hoffmann F, Heesen C, Köpke S, Geiger F. Completing the third person's perspective on patients' involvement in medical decision making—approaching the full picture. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, 2012; **106**: 257–283.
- 33 Kasper J, Heesen C, Köpke S, Fulcher G, Geiger F. Patients' and observers' perceptions of involvement differ. Validation study on inter-relating measures for shared decision making. *PLoS ONE*, 2011; **6**: e26255.
- 34 Nicolai J, Moshagen M, Eich W, Bieber C. The OPTION scale for the assessment of shared decision making (SDM): methodological issues. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, 2012; **106**: 264–271.
- 35 Brown RF, Butow PN, Juraskova I *et al.* Sharing decisions in breast cancer care: development of the decision analysis system for oncology (DAS-O) to identify shared decision making during treatment consultations. *Health Expectations*, 2011; **14**: 29–37.
- 36 Butow P, Juraskova I, Chang S, Lopez AL, Brown R, Bernhard J. Shared decision making coding systems: how do they compare in the oncology context? *Patient Education and Counseling*, 2010; **78**: 261–268.
- 37 Smith A, Juraskova I, Butow P *et al.* Sharing vs. caring—the relative impact of sharing decisions versus managing emotions on patient outcomes. *Patient Education and Counseling*, 2011; **82**: 233–239.
- 38 Knapp A. *Partizipative Entscheidungsfindung in der hausärztlichen Versorgung des Diabetes mellitus Type 2: das Bedürfnis nach Beteiligung und die tatsächliche Realisierung*. Thesis. Albert-Ludwig-Universität Freiburg, 2010.
- 39 Elwyn G, Edwards A, Hood K *et al.* Achieving involvement: process outcomes from a cluster randomized trial of shared decision making skill development and use of risk communication aids in general practice. *Family Practice*, 2004; **21**: 337.
- 40 Kinder CH, Szirt L, Sommer D, Hausler R, Langewitz W. A quantitative analysis of anaesthetist-patient communication during the pre-operative visit. *Anaesthesia*, 2005; **60**: 53–59.
- 41 Edwards A, Elwyn G. Inside the black box of shared decision making: distinguishing between the process of involvement and who makes the decision. *Health Expectations*, 2006; **9**: 307–320.
- 42 Loh A, Simon D, Hennig K, Hennig B, Härter M, Elwyn G. The assessment of depressive patients' involvement in decision making in audio-taped

- primary care consultations. *Patient Education and Counseling*, 2006; **63**: 314–318.
- 43 Siriwardena AN, Edwards AGK, Campion P, Freeman A, Elwyn G. Involve the patient and pass the MRCGP: investigating shared decision making in a consulting skills examination using a validated instrument. *British Journal of General Practice*, 2006; **56**: 857–862.
- 44 Goossensen A, Zijlstra P, Koopmanschap M. Measuring shared decision making processes in psychiatry: skills versus patient satisfaction. *Patient Education and Counseling*, 2007; **67**: 50–56.
- 45 Goss C, Moretti F, Mazzi MA, Del Piccolo L, Rimondini M, Zimmermann C. Involving patients in decisions during psychiatric consultations. *British Journal of Psychiatry*, 2008; **193**: 416–421.
- 46 Weiss MC, Peters TJ. Measuring shared decision making in the consultation: a comparison of the OPTION and Informed Decision Making instruments. *Patient Education and Counseling*, 2008; **70**: 79–86.
- 47 Young HN, Bell RA, Epstein RM, Feldman MD, Kravitz RL. Physicians' shared decision-making behaviors in depression care. *Archives of Internal Medicine*, 2008; **168**: 1404–1408.
- 48 Mullan RJ, Montori VM, Shah ND *et al.* The diabetes mellitus medication choice decision aid: a randomized trial. *Archives of Internal Medicine*, 2009; **169**: 1560–1568.
- 49 Burton D, Blundell N, Jones M, Fraser A, Elwyn G. Shared decision-making in cardiology: do patients want it and do doctors provide it? *Patient Education and Counseling*, 2010; **80**: 173–179.
- 50 Gagnon S, Labrecque M, Njoya M, Rousseau F, St-Jacques S, Légaré F. How much do family physicians involve pregnant women in decisions about prenatal screening for Down syndrome? *Prenatal Diagnosis*, 2010; **30**: 115–121.
- 51 McKinsty B, Hammersley V, Burton C *et al.* The quality, safety and content of telephone and face-to-face consultations: a comparative study. *Quality & Safety in Health Care*, 2010; **19**: 298–303.
- 52 Montori VM, Shah ND, Pencille LJ *et al.* Use of a decision aid to improve treatment decisions in osteoporosis: the osteoporosis choice randomized trial. *American Journal of Medicine*, 2011; **124**: 549–556.
- 53 Politi MC, Clark MA, Ombao H, Dizon D, Elwyn G. Communicating uncertainty can lead to less decision satisfaction: a necessary cost of involving patients in shared decision making? *Health Expectations*, 2011; **14**: 84–91.
- 54 Weber H, Nübling M, Szirt L, Aldorf K, Stolz A. *Projekt AEG 2004/Aufnahme- und Entlassungsgespräche/Eine Studie zum Kommunikationsverhalten von Pflegenden des Universitätsspitals Basel*. Basel: Universitätsspital Basel, 2006.
- 55 Langseth MS, Shepherd E, Thomson R, Lord S. Quality of decision making is related to decision outcome for patients with cardiac arrhythmia. *Patient Education and Counseling*, 2012; **87**: 49–53.
- 56 Sonntag U, Wiesner J, Fahrenkrog S, Renneberg B, Braun V, Heintze C. Motivational interviewing and shared decision making in primary care. *Patient Education and Counseling*, 2012; **87**: 62–66.
- 57 Forschung F, Härter M, Dirmaier J, Scholl I, Kriston L. *Abschlussbericht zum Projekt – Validierung und Normierung des Fragebogens zur Partizipativen Entscheidungsfindung (PEF-FB) bei chronischen Erkrankungen*. Thesis. Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, 2012.
- 58 Pierce MA, Hess EP, Kline JA *et al.* The Chest Pain Choice trial: a pilot randomized trial of a decision aid for patients with chest pain in the emergency department. *Trials*, 2010; **11**: 57.
- 59 Brinkman WB, Hartl J, Rawe LM, Sucharew H, Britto MT, Epstein JN. Physicians' shared decision-making behaviors in attention-deficit/hyperactivity disorder care. *Archives of Pediatrics and Adolescent Medicine*, 2011; **165**: 1013–1019.
- 60 Hoving C, Hochstenbach L, van der Weijden T, van Osch L, Mertens H, Kruitwagen R. Occurrence of health professionals initiating shared decision making in gynecological oncology practice. ISDM 2011: 6th International Shared Decision Making Conference. Maastricht, 2011.
- 61 Nannenga MR, Montori VM, Weymiller AJ *et al.* A treatment decision aid may increase patient trust in the diabetes specialist. The Statin Choice randomized trial. *Health Expectations*, 2009; **12**: 38–44.
- 62 Weymiller AJ, Montori VM, Jones LA *et al.* Helping patients with type 2 diabetes mellitus make treatment decisions: statin choice randomized trial. *Archives of Internal Medicine*, 2007; **167**: 1076–1082.
- 63 Heesen C, Solari A, Giordano A, Kasper J, Köpke S. Decisions on multiple sclerosis immunotherapy: new treatment complexities urge patient engagement. *Journal of the Neurological Sciences*, 2011; **306**: 192–197.
- 64 Pellerin M-A, Elwyn G, Rousseau M, Stacey D, Robitaille H, Légaré F. Toward shared decision making: using the OPTION scale to analyze resident-patient consultations in family medicine. *Academic Medicine*, 2011; **86**: 1010–1018.
- 65 Shepherd HL, Barratt A, Trevena LJ *et al.* Three questions that patients can ask to improve the quality of information physicians give about treatment options: a cross-over trial. *Patient Education and Counseling*, 2011; **84**: 379–385.

20 Systematic review of studies using the OPTION instrument, N Couët *et al.*

- 66 Vaillancourt H, Légaré F, Lapointe A, Deschênes S-M, Desroches S. Do dietitians involve patients in decision making related to dietary treatment options for dyslipidemia? Preliminary results of an exploratory study. 2012 Canadian Nutrition Society (CSN-SCN) Annual Meeting, Vancouver, (BC) Canada, May 23–26, 2012. *Applied Physiology, Nutrition, and Metabolism*, 2012; **37**: 593.
- 67 Hess EP, Knoedler MA, Shah ND *et al.* The chest pain choice decision aid: a randomized trial. *Circulation: Cardiovascular Quality and Outcomes*, 2012; **5**: 251–259.
- 68 Vaillancourt H, Légaré F, Lapointe A, Deschênes SM, Desroches S. Assessing patients' involvement in decision making during the nutritional consultation with a dietitian. *Health Expectations*, 2012; doi: 10.1111/j.1369-7625.2012.00783.x. (In press).
- 69 Edwards A, Elwyn G. Involving patients in decision making and communicating risk: a longitudinal evaluation of doctors' attitudes and confidence during a randomized trial. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 2004; **10**: 431–437.
- 70 Légaré F, Ratté S, Stacey D *et al.* Interventions for improving the adoption of shared decision making by healthcare professionals. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2010; **5**: CD006732.
- 71 Légaré F, Politi MC, Drolet R, Desroches S, Stacey D, Bekker H. Training health professionals in shared decision-making: an international environmental scan. *Patient Education and Counseling*, 2012; **88**: 159–169.
- 72 Elwyn G, Edwards A, Kinnersley P, Grol R. Shared decision making and the concept of equipoise: the competences of involving patients in healthcare choices. *British Journal of General Practice*, 2000; **50**: 892–899.
- 73 Strull WM, Lo B, Charles G. Do patients want to participate in medical decisions? *JAMA: The Journal of the American Medical Association*, 1984; **252**: 2990–2994.
- 74 Degner LF, Sloan JA, Venkatesh P. The control preferences scale. *Canadian Journal of Nursing Research*, 1997; **29**: 21.
- 75 Ryan J, Sysko J. The contingency of patient preferences for involvement in health decision making. *Health Care Management Review*, 2007; **32**: 30–36.
- 76 Butow P, Maclean M, Dunn S, Tattersall M, Boyer M. The dynamics of change: cancer patients' preferences for information, involvement and support. *Annals of Oncology*, 1997; **8**: 857–863.
- 77 Llewellyn-Thomas HA. Editorial. *Health Expectations*, 2006; **9**: 305–306.

Composante 1 : Tutoriel en ligne

Module 1 : Introduction

- Présenter le processus de prise de décision partagée tel qu'il s'articule dans le contexte des infections aiguës des voies respiratoires.

Module 2 : Probabilités de diagnostic

- Connaître les signes et symptômes les plus utiles pour le diagnostic d'infection aiguë des voies respiratoires.
- Intégrer la notion de probabilités de diagnostic
- Savoir comment utiliser l'outil de diagnostic

Module 3 : Traitement

- Connaître les données scientifiques se rapportant à l'effet de recourir aux antibiotiques pour traiter une infection aiguë des voies respiratoires.
- Présenter les probabilités associées aux différents effets potentiels découlant de l'utilisation d'antibiotiques pour traiter une infection aiguë des voies respiratoires.
- Si l'option choisie est de prescrire des antibiotiques, choisir quel type d'antibiotique prescrire.

Module 4 : Communication effective des risques et bénéfices

- Comprendre les éléments essentiels de la communication effective des options de traitement ainsi que de leurs risques et bénéfices.
- Utiliser l'outil de communication décrivant les risques et bénéfices associés à l'utilisation ou non-utilisation d'antibiotiques pour traiter une infection aiguë des voies respiratoires.

Module 5 : Promouvoir participation active du patient

- Poser des questions concernant les valeurs et préférences du patient, par exemple des questions concernant les risques et bénéfices associés à la prise (ou non) d'antibiotiques.
- Utiliser un outil visuel pour aider la patient à clarifier ses valeurs et préférences par rapport aux risques et bénéfices associés à la prise (ou non) d'antibiotiques.
- Vérifier si le patient est confortable par rapport à la décision prise.

Composante 2 : Atelier interactif

Atelier interactif

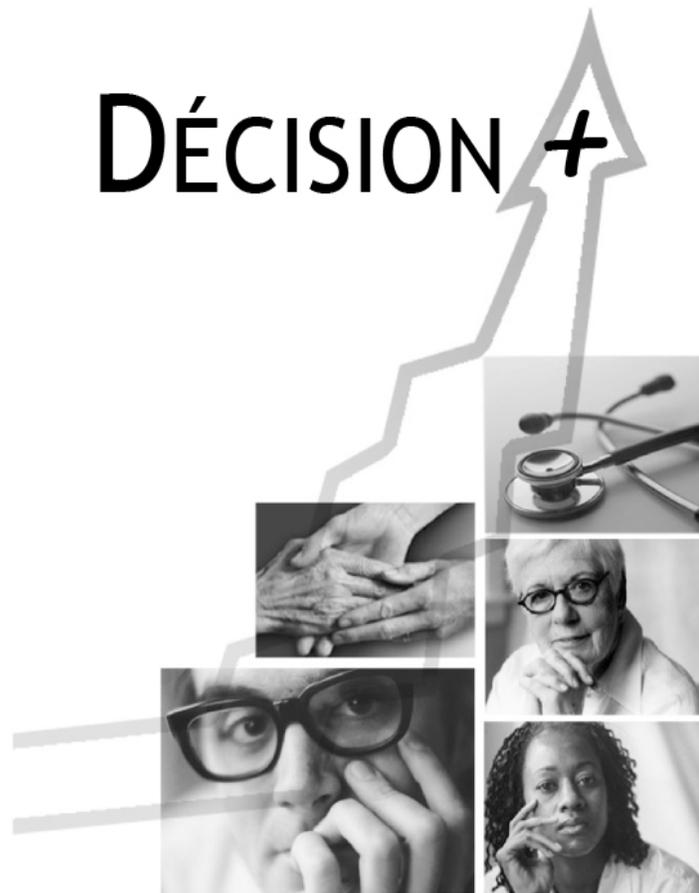
- Estimer les probabilités de diagnostic des différentes infections aiguës des voies respiratoires
- Décrire les options thérapeutiques disponibles pour traiter des infections aiguës des voies respiratoires ainsi que leurs risques et bénéfices.
- Utiliser des stratégies de communication efficaces pour partager les risques et bénéfices de recourir aux antibiotiques pour traiter une infection aiguë des voies respiratoires
- Identifier les valeurs et préférences du patient, considérer son opinion et l'impliquer dans la décision d'utiliser ou non des antibiotiques pour traiter une infection aiguë des voies respiratoires.
- Utiliser l'outil d'aide à la décision pour promouvoir la prise de décision partagée.

Composante 3 : Outil d'aide à la décision

Disponible en ligne à l'adresse suivante :

http://www.decision.chaire.fmed.ulaval.ca/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&file=fileadmin/documents_utilisateurs/Outils/outil_final_2010_corrige_version_nov_2011_01.pdf&t=1383932965&hash=65f288707c6d04c87c358db7a171dbbb

Annexe 3 : Questionnaires de DECISION+2 utilisés dans cette analyse secondaire



Ce questionnaire vise à connaître votre opinion sur la prise de décision médicale en général, puis de façon spécifique sur la prescription d'un antibiotique lors d'une infection aiguë des voies respiratoires (IAVR) comme : 1) l'otite moyenne, 2) la rhinosinusite, 3) la pharyngite et 4) la bronchite. Les questions peuvent vous sembler répétitives, mais visent à bien cerner votre opinion.

Questionnaire patient/patiente - avant consultation pour une infection aiguë des voies respiratoires

Date : _____

Code UMF :

Code médecin :

Code rencontre :

Attitude face à la prise de décision clinique

Certaines personnes préfèrent que leur médecin prenne toutes les décisions nécessaires en s'appuyant sur les meilleures preuves scientifiques disponibles. Par ailleurs, d'autres personnes désirent que leur médecin leur demande leur opinion au sujet de ces décisions. Enfin, d'autres personnes préfèrent prendre seules leurs décisions après avoir obtenu l'opinion de leur médecin.

1. Encerclez, parmi les choix suivants, celui qui représente le mieux votre préférence sur la façon de prendre une décision lorsque vous rencontrez un médecin:

- a) Je prends la décision seul/seule
- b) Je prends la décision, mais en considérant fortement l'opinion de mon médecin
- c) Le médecin et moi-même prenons la décision ensemble de façon égale
- d) Le médecin prend la décision, mais en considérant fortement mon opinion
- e) Le médecin prend la décision seul

(Strull, 1984)

Intention de s'engager dans la prise de décision partagée

La prise de décision partagée est un processus décisionnel conjointement partagé par le médecin et le/la patient/e.

Dans la présente recherche, la prise de décision partagée veut dire que le médecin indique au patient qu'il peut avoir recours ou non aux antibiotiques pour traiter une infection aiguë des voies respiratoires (IAVR). Le médecin présente clairement les données probantes sur les bénéfices et risques de ces deux options. Il précise également que le résultat favorable ou défavorable associé au choix que fera le patient ne peut pas être garanti à 100%. Il recherche les valeurs et préférences du patient concernant ces bénéfices et risques, et valorise son opinion.

2. Avant de prendre part à la présente étude, est-ce que vous connaissiez la prise de décision partagée?

Oui Non

3. S.V.P., veuillez répondre à chacun des éléments suivants

a) Lors d'une rencontre avec un médecin pour une infection aiguë des voies respiratoires et au cours de laquelle une décision doit être prise concernant la prescription d'un antibiotique, vous engager dans un processus de décision partagée vous apparaît...

h)

-3	-2	-1	0	1	2	3
Très improbable				Très probable		

b) Lors d'une rencontre avec un médecin pour une infection aiguë des voies respiratoires et au cours de laquelle une décision doit être prise concernant la prescription d'un antibiotique, vous estimez que vos chances vous engager dans un processus de décision partagée sont...

-3	-2	-1	0	+1	+2	+3
Très faibles			Très élevées			

c) J'ai l'intention de m'engager dans un processus de décision partagée lors d'une rencontre avec un médecin pour une infection aiguë des voies respiratoires et au cours de laquelle une décision doit être prise concernant la prescription d'un antibiotique

-3	-2	-1	0	+1	+2	+3
Très en désaccord			Très en accord			

1. Consultez-vous pour une infection aiguë des voies respiratoires ...

Pour vous-même Si oui passez à la question 10

Pour votre enfant Si oui passez à la question 7

2. Quelle est la date de naissance de votre enfant?

_____/_____/_____ (an/mois/jour)

3. Quel est le sexe de votre enfant?

F M

4. Est-ce que votre enfant a déjà été diagnostiqué pour une des maladies suivantes :

Infarctus du myocarde

Insuffisance cardiaque congestive

Artériopathie périphérique (y compris les anévrismes ≥ 60 mm)

AIT/AVC sans déficit ou déficit léger

Démence

Maladie pulmonaire chronique

Connectivites

Maladie ulcéreuse gastroduodénale

Hépatopathies légères sans hypertension portale, incluant les hépatites chroniques

Diabète non compliqué

- AVC avec hémiplégie séquellaire
- Insuffisance rénale modérée et sévère
- Diabète compliqué
- Tumeur sans métastases avec recul < 5 ans
- Leucémie aigue ou chronique
- Lymphome, myélome
- Hépatopathies modérées et sévères
- Cancers métastasés
- SIDA déclaré

Si vous avez rempli ce questionnaire pour votre enfant, poursuivez le questionnaire.

→ **5. Quelle est votre date de naissance?**
 _____/_____/_____ (an/mois/jour)

6. Quel est votre sexe?
 F M

7. Avez-vous déjà été diagnostiqués pour une des maladies suivantes :

- Infarctus du myocarde
- Insuffisance cardiaque congestive
- Artériopathie périphérique (y compris les anévrismes ≥ 60 mm)
- AIT/AVC sans déficit ou déficit léger
- Démence
- Maladie pulmonaire chronique
- Connectivites

- | | |
|--|--------------------------|
| Maladie ulcéreuse gastroduodénale | <input type="checkbox"/> |
| Hépatopathies légères sans hypertension portale, incluant les hépatites chroniques | <input type="checkbox"/> |
| Diabète non compliqué | <input type="checkbox"/> |
| AVC avec hémiparésie séquellaire | <input type="checkbox"/> |
| Insuffisance rénale modérée et sévère | <input type="checkbox"/> |
| Diabète compliqué | <input type="checkbox"/> |
| Tumeur sans métastases avec recul < 5 ans | <input type="checkbox"/> |
| Leucémie aigue ou chronique | <input type="checkbox"/> |
| Lymphome, myélome | <input type="checkbox"/> |
| Hépatopathies modérées et sévères | <input type="checkbox"/> |
| Cancers métastasés | <input type="checkbox"/> |
| SIDA déclaré | <input type="checkbox"/> |

8. Quel est votre statut d'emploi?

- Emploi à temps complet
- Emploi à temps partiel
- Sans emploi et à la recherche d'un emploi
- Sans emploi et ne cherchant pas un emploi
- Retraité
- Autre, s.v.p. indiquer _____

9. Quel est votre plus haut niveau de scolarité obtenu?

- Aucune étude du niveau secondaire
- Études secondaires sans obtention du diplôme

- Études secondaires avec obtention du diplôme
- Études collégiales sans obtention du diplôme
- Études collégiales avec obtention du diplôme
- Études universitaires sans obtention du diplôme
- Études universitaires avec obtention du diplôme

10. Quelle est la taille de votre ménage?

- Je vis seul/seule
- Je ne vis pas seul/seule et notre ménage comprend _____ personnes en m'incluant

11. Quel est le revenu annuel approximatif de votre ménage?

- Moins de 15 000\$
- 15 000\$ à 29 999\$
- 30 000\$ à 44 999\$\$
- 45 000\$ à 59 999\$
- 60 000\$ et plus

12. Bénéficiez-vous d'un régime privé d'assurance médicaments?

- Oui
- Non

Merci d'avoir complété ce questionnaire!

Annexe 4: Autorisation du comité d'éthique du Centre de Santé et de Services Sociaux de la Vieille-Capitale

Centre de santé et de services sociaux
de la Vieille-Capitale

Centre affilié universitaire

Le 7 décembre 2010

Docteur Franco Légaré
CRCHUQ Hôpital Saint-François-d'Assise
10, rue de l'Éspinay, local D6-735
Québec (Québec) G1L 3L5

COPIE

OBJET : **Renouvellement d'approbation éthique**
Projet de recherche 2009-2010-23 « Décision +, une formation pour les médecins de famille sur la prise de décision partagée afin d'optimiser les décisions cliniques concernant l'utilisation d'antibiotiques pour les infections aiguës des voies respiratoires (IAVR) »

Docteur,

Le comité d'éthique de la recherche des Centres de santé et de services sociaux de la Vieille-Capitale, de Québec-Nord, du Grand Littoral et de Portneuf a reçu votre demande de renouvellement d'approbation du projet de recherche cité en objet, demande datée du 9 décembre dernier. Le comité note que vous prévoyez terminer votre recrutement en avril 2011, et votre projet en avril 2012. Ayant jugé le tout conforme, le comité autorise le renouvellement de ce projet pour une année supplémentaire, soit du 9 décembre 2010 au 9 décembre 2011.

Ce renouvellement est conditionnel aux points suivants :

1. Le comité d'éthique devra être informé et devra réévaluer le projet advenant toute modification au protocole ou toute nouvelle information modifiant les risques encourus, le contenu du consentement des participants ou la manière dont il est obtenu.
2. Le comité devra par ailleurs être informé de tout incident ou effet secondaire imprévu qui surviendrait dans le cadre de votre recherche. Le chercheur s'engage à ce titre à faire un rapport incident/accident, comme prévu aux politiques de l'établissement.
3. Nous vous rappelons que vous avez la responsabilité de tenir à jour la liste des participants à votre projet de recherche pendant un an après la fin du projet, dans un répertoire à part. En cas de problème, et afin de s'assurer de la protection des participants à la recherche, l'établissement pourra en effet exiger du chercheur la liste des participants à son projet de recherche.

En vous souhaitant bonne continuité dans vos recherches, je vous prie d'agrée, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

La coordonnatrice du comité d'éthique de la recherche,

Béatrice Bessière

Enseignement et Recherche
Téléphone : 418 681-8797
Télécopieur : 418 687-6694

Édifice Père-Marquette
885, rue Père-Marquette, 3^e étage
Québec (Québec) G1S 2A4

Centre administratif
1, avenue de Sacré-Cœur
Québec (Québec) G1S 2W1
Téléphone : 418 529-4777

www.csssdc.qc.ca

Annexe 5 : Formulaire de consentement des patients



FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT

TITRE DU PROJET :

DÉCISION +, une formation pour les médecins de famille sur la prise de décision partagée afin d'optimiser les décisions cliniques concernant l'utilisation d'antibiotiques pour les infections aiguës des voies respiratoires (IAVR).

Chercheure principal :

France Légaré, Département de médecine familiale et de médecine d'urgence,
Université Laval

Co-chercheurs :

Michel Labrecque, Département de médecine familiale et de médecine d'urgence,
Université Laval

Annie LeBlanc, Département de médecine familiale et de médecine d'urgence,
Université Laval

Gaston Godin, Faculté des Sciences infirmières, Université Laval

Claudine Laurier, Faculté de Pharmacie, Université de Montréal

Jeremy Grimshaw, Faculty of medicine, Ottawa Health Research Institute

Ce formulaire de consentement contient des informations sur le projet de recherche ci-haut mentionné. Nous vous demandons de le lire attentivement. Si vous acceptez de participer à la recherche vous devrez signer ce formulaire dont une copie vous sera remise. Si vous désirez obtenir plus d'informations, n'hésitez pas à communiquer avec nous.

Source de financement

Ce projet a reçu une subvention de recherche par le Fond de la recherche en santé du Québec et le Conseil du médicament du Québec

Description de l'étude

Ce projet vise à évaluer des méthodes pour aider les médecins et les patients à prendre ensemble de meilleures décisions concernant la prise ou non d'antibiotiques pour traiter les infections aiguës des voies respiratoires (IAVR), par exemple une otite moyenne, une rhino-sinusite, une pharyngolaryngite ou une bronchite aiguë. Dans ce projet, certains médecins et patients seront exposés à des activités et outils pour les aider à prendre des décisions, alors que d'autres ne le seront pas. Ce sera le hasard qui décidera qui sera exposé ou non. Suite aux résultats de cette étude, la mise en place d'activités et d'outils permettra d'améliorer l'utilisation des antibiotiques pour les IAVR.

Objectif de l'étude

L'objectif principal est d'évaluer si le fait d'exposer des médecins et leurs patients à un ensemble d'activités et d'outils faisant partie du programme de formation nommé DÉCISION+ a un effet sur la décision d'utiliser ou non un antibiotique pour le traitement des IAVR.

Qu'est-ce que votre participation à cette étude implique?

Avant la rencontre avec votre médecin : vous aurez à compléter un premier questionnaire qui porte sur votre opinion vis-à-vis de l'Échelle de Confort Décisionnel, sur votre niveau de qualité de vie et sur des facteurs sociodémographiques (~10 min).

Après la rencontre avec votre médecin : vous aurez à compléter un deuxième questionnaire qui porte sur votre opinion sur la décision qui a été prise et l'Échelle de Confort Décisionnel (~5 min). De plus, si le médecin vous remet une prescription d'antibiotique, vous aurez à la montrer à l'assistant(e) de recherche afin qu'il prenne en note les informations nécessaires. **Deux semaines après votre rencontre :** l'assistant de recherche vous téléphonera pour que vous répondiez à un troisième questionnaire qui porte sur votre opinion vis-à-vis de l'Échelle de Confort Décisionnel, sur votre niveau de qualité de vie et sur votre satisfaction par rapport à la décision que vous avez prise lors de votre rencontre avec le médecin (~5 min).

Ces questionnaires ne servent pas à évaluer votre médecin. Il n’y aura aucune autre demande de vous déplacer. Les informations transmises à votre médecin ne lui permettront pas de vous identifier parmi les répondants. Il n’y a aucun test de laboratoire requis et il n’y aura aucune consultation de votre dossier médical.

Avantages pour les participants

Votre participation à cette étude permettra d’améliorer notre compréhension du processus de décision partagée entre le médecin et son patient concernant l’utilisation d’antibiotiques pour une IAVR et permettra d’évaluer si le programme DÉCISION+ et son ensemble d’activités peuvent être fait à la grandeur de la province de Québec.

Inconvénients liés à votre participation à l’étude

À notre connaissance, il n’y a pas de risques ni d’effets secondaires associés à votre participation à l’étude. Les inconvénients se limitent au temps nécessaire pour compléter les questionnaires de l’étude, soit environ 20 minutes de votre temps et un appel téléphonique.

Liberté de participation et droit de retrait

Votre participation à ce projet de recherche est tout à fait volontaire. Vous pouvez choisir librement d’accepter ou de refuser d’y participer, sans aucun préjudice et sans que cela nuise aux relations avec votre médecin ou d’autres intervenants.

Toute nouvelle connaissance acquise durant le déroulement du projet qui pourrait affecter votre décision quant à votre participation vous sera communiquée.

Par ailleurs, vous êtes également libre de vous retirer de l’étude en tout temps, sur simple avis verbal, sans que vous n’ayez à donner les motifs de votre décision. En pareil cas, vous ne subirez aucun préjudice.

Confidentialité et anonymat

Les données recueillies seront utilisées seulement pour cette recherche et elles demeureront confidentielles dans les limites prévues par la loi. Seuls les chercheurs auront accès aux données confidentielles et celles-ci seront détruites cinq ans après la fin de l’étude. Afin de préserver votre identité et la confidentialité de ces renseignements, vous serez identifié par un numéro de code. Les résultats de cette étude pourront être publiés dans des revues scientifiques ou partagés avec d’autres personnes lors de discussions scientifiques et dans le bulletin *TranSphère* du Centre de santé et de services sociaux de la Vieille-Capitale (CSSS-VC), mais il sera tout à fait impossible de vous identifier.

Vous avez le droit de consulter votre dossier de recherche aussi longtemps que le chercheur responsable du projet de recherche, l'établissement ou l'institution de recherche détiennent ces informations.

Compensation

Il n'y a pas de compensation financière versée dans le cadre de votre participation à cette recherche.

Personnes-ressources

Si vous désirez de plus amples renseignements au sujet de cette recherche, si vous avez des questions en cours de projet ou si vous souhaitez nous aviser de votre retrait, vous pouvez contacter Dre France Légaré au (418) 525-4437 ou la coordonnatrice de l'étude, Julie Gervais (Hôpital St-François d'Assise) (418) 525-4444 poste 52581). Si vous avez des questions à poser concernant vos droits en tant que sujet de recherche, vous pouvez vous adresser aux commissaires locaux aux plaintes et à la qualité des services correspondant aux établissements de rattachement suivants :

- Pour le CSSS de la Vieille Capitale : Mme Johanne Isabelle (418-529-4777 poste 433)
- Pour le CSSS de Québec-Nord : Mme Lise Langlois (418-663-8171 poste 234)
- Pour le CSSS du Grand-Littoral : M. Mario Cloutier (418-380-8110)

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PARTICIPANT

J'ai lu et compris le contenu du présent formulaire. Je certifie qu'on me l'a expliqué verbalement. J'ai eu l'occasion de poser toutes mes questions au sujet de ce projet et on y a répondu à ma satisfaction. Je sais que je suis libre d'y participer et que je demeure libre de me retirer de ce projet de recherche en tout temps, par avis verbal, sans préjudice. Je certifie qu'on m'a laissé le temps voulu pour prendre ma décision. J'accepte librement et volontairement de participer au présent projet de recherche.

Nom et prénom du participant :

Signature du participant :

Date de la signature:

ENGAGEMENT DU CHERCHEUR

Le formulaire sera inséré au dossier de la recherche. Le projet de recherche et le présent formulaire de consentement ont été approuvés par le comité d'éthique de la recherche du Centre de santé et de services sociaux de la Vieille-Capitale, le 10 décembre 2009.

Nom du chercheur ou du représentant désigné	Fonction	Signature	Date

Je certifie a) avoir expliqué au signataire les termes du présent formulaire de consentement; b) avoir répondu aux questions qu'il m'a posées à cet égard; c) m'être assuré qu'il ne s'y oppose pas; d) lui avoir clairement indiqué qu'il reste à tout moment libre de mettre un terme à son autorisation aux fins du présent projet de recherche; et e) que je lui remettrai une copie signée du présent formulaire.

Annexe 6 : Preuve de soumission de l'article à *Health Expectations*

-----Message d'origine-----

De : onbehalfof+HEXedoffice+wiley.com@manuscriptcentral.com

[mailto:onbehalfof+HEXedoffice+wiley.com@manuscriptcentral.com] De la part de HEXedoffice@wiley.com

Envoyé : 4 novembre 2013 15:22

À : France Légaré

Objet : Health Expectations - Manuscript HEX-2013-1437

04-Nov-2013

Dear Dr Légaré,

Your manuscript entitled "The impact of DECISION+2 on patient intention to engage in shared decision making: Secondary analysis of a multicenter clustered randomized trial" has been successfully submitted online and is presently being given full consideration for publication in *Health Expectations*.

Your manuscript ID is HEX-2013-1437.

Please mention the above manuscript ID in all future correspondence or when calling the office for questions.

If there are any changes in your street address or e-mail address, please log in to Manuscript Central at <http://mc.manuscriptcentral.com/hex> and edit your user information as appropriate.

You can also view the status of your manuscript at any time by checking your Author Center after logging in to <http://mc.manuscriptcentral.com/hex>.

Effective from the 2014 volume, *Health Expectations* will be published online-only. Thank you for submitting your manuscript.

Yours sincerely,
Health Expectations Editorial Office

Sign up for FREE email table of contents alerts (E-Tocs). Go to <http://www.blackwellpublishing.com/HEX>